Руководство по эксплуатации
Паспорт

«Пессарии урогинекологические доктора Журавлева
по ТУ 32.50.50-003-54183971-2021»

Версия 1.1 от 30.11.2021

Вниманию потребителя!

Прежде чем приступить к применению медицинского изделия «Пессарии урогинекологические доктора Журавлева по ТУ 32.50.50-003-54183971-2021», внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством и изучите Инструкцию по эксплуатации «Пессарии урогинекологические доктора Журавлева по ТУ 32.50.50-003-54183971-2021».

СОДЕРЖАНИЕ

1. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ…….5
2. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ……6
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ……...6
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ……...8
5. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ…….....9
6. ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ….....9
7. ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ……10
8. ПОРЯДОК РАБОТЫ……10
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ……13
10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ……...13
11. МАРКИРОВКА……13
12. УПАКОВКА……..15
13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ……16
14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ……16
15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ……...16
16. РЕКЛАМАЦИЯ……16
17. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ……17
18. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ……17
19. ПАСПОРТ. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ……...17

Настоящее Руководство по эксплуатации является совмещенным документом с техническим паспортом медицинского изделия по ГОСТ 2.610-2006.

Руководство предназначено для ознакомления с медицинским изделием «Пессарии урогинекологические доктора Журавлева по ТУ 32.50.50-003-54183971-2021» (далее по тексту пессарии). Данный документ распространяется на все варианты исполнения пессариев.

«Пессарии урогинекологические доктора Журавлева по ТУ 32.50.50-003-54183971-2021» выпускаются в 2-х вариантах исполнения с определенным размерным рядом для каждого варианта исполнения:

- пессарий универсальный, 1 шт./уп.
- пессарий сферический, размер (диаметр): 60, 65, 70, 75 мм, 1 шт./уп.

Приобретая пессарий проверьте комплектность, вариант исполнения, размер пессария, дату изготовления, срок годности на маркировочной этикетке.

Перед эксплуатацией пессария внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством и, ОБЯЗАТЕЛЬНО, с Инструкцией по эксплуатации. Надежное и безопасное применение пессария во многом зависит от соблюдения указаний, приведенных в данных документах.

1. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

1.1. Назначение: пессарии предназначены для введения во влагалище для предотвращения выпадения и опущения органов малого таза.

1.2. Область применения: специализированные медицинские учреждения в области акушерства, гинекологии, урологии; а также в домашних условиях.

1.3. Показания:

- коррекция опущения и выпадения внутренних половых органов;
- коррекция опущения и выпадения внутренних половых органов, осложненного недержанием мочи;
- профилактика послеоперационных спаек влагалища.

1.4. Противопоказания:

- индивидуальная непереносимость (повышенная чувствительность к компонентам изделия).
- воспалительные болезни женских тазовых органов;
- аномальные кровотечения из половых путей;
- беременность.

1.5. Меры предосторожности при применении:

ЗАПРЕЩЕНО использование другими пациентами. Изделие только индивидуального пользования.

ЗАПРЕЩЕНО использование при наличии повреждений упаковки и самого изделия (надрезы, трещины и т.п.).

ЗАПРЕЩЕНО применение после окончания срока годности.

ЗАПРЕЩЕНО непрерывное ношение более 30 суток.

ЗАПРЕЩЕНО проводить самостоятельно подбор типа и размера пессария.

1.6. Потенциальный потребитель: квалифицированные врачи-специалисты: акушер-гинеколог, гинеколог, уролог, а также пользователи в домашних условиях (после инструктажа и обучения навыкам использования пессария под руководством врача-специалиста).

1.7. Возможные побочные действия при использовании:

- возможно усиление влагалищной секреции;
- развитие болевого синдрома при неправильно подобранном размере пессария;
- возможно развитие неспецифического воспалительного процесса.

1.8. Пессарий поставляется нестерильным. Перед применением подлежит очистке и дезинфекции.

1.9. Пессарии не содержат лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

1.10. Конструкция пессария позволяет пациенту самому производить его установку и извлечение. Благодаря эластичным свойствам материала изготовления дискомфорт пациентки при введении/извлечении пессария минимален.

1.11. Время непрерывного ношения пессария не должно превышать 30 суток.

1.12. Срок хранения пессария - 3 года с даты изготовления.

2. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Вид климатического исполнения пессария - У по ГОСТ 15150-69 категории 6 по ГОСТ Р 50444-2020.

2.2. По устойчивости к механическим воздействиям - группа 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

2.3. Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508 и приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

3.1. Пессарий универсальный.

Конструкция пессария представляет собой разомкнутое кольцо (Рис. 1), один из концов которого выполнен в форме утолщения с внутренним отверстием сложной формы - «замком».

3.1.1. «Замок» предназначен для фиксации противоположного (свободного) конца пессария, на котором располагаются «зубцы». «Зубцы» обеспечивают надежную фиксацию свободного конца пессария в «замке».

3.1.2. Максимальная степень фиксации в «замке» достигается при защелкивании четырех «зубцов» (Рис. 3). Фиксации за счет трех «зубцов» чаше всего оказывается достаточной. При фиксации за счет двух или одного зубца возможно произвольное размыкание пессария при его введении/удалении.

3.1.3. После фиксации свободного конца пессария в «замке» устройство приобретает форму близкую к кольцу (Рис. 2). В таком состоянии пессарий устанавливается во влагалище.

3.1.4. Конструкция устройства позволяет уменьшать наружный размер пессария от 94 мм до 55 мм. Уменьшение размера осуществляется за счёт укорочения длинны (отрезания) свободного конца пессария.

3.1.5. Отрезать сегмент пессария следует как можно ближе к «зубцу» (Рис. 4). Для облегчения подбора размера пессария на свободном конце размещена размерная шкала.

3.1.6. Пессарий поставляется в разомкнутом состоянии (Рис. 1, Рис. 5)

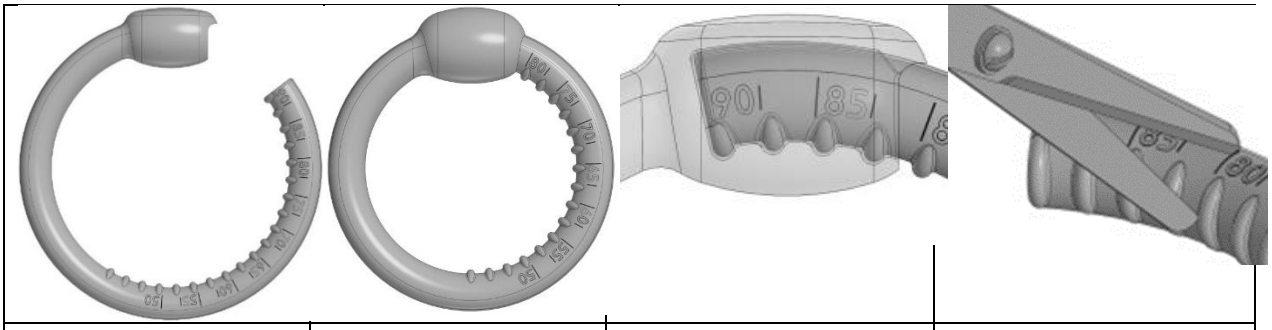


Рис. 1	Рис. 2	Рис. 3	Рис. 4

Рис. 1-4 Пессарий универсальный

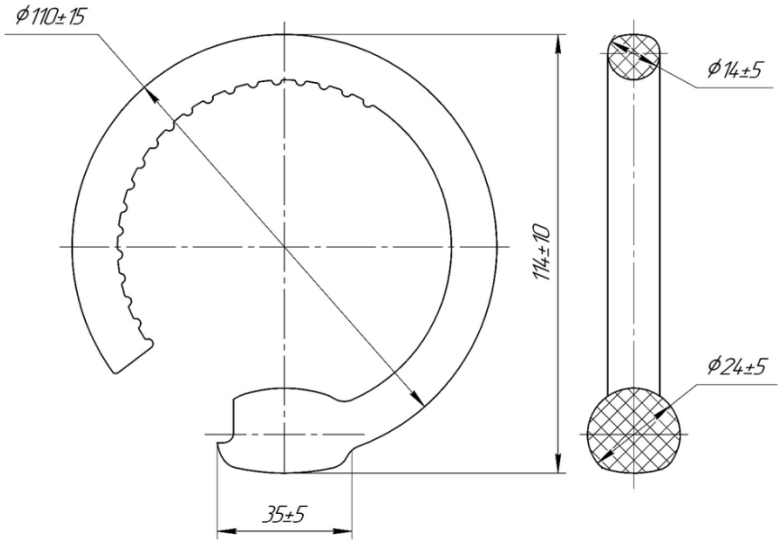


Рис. 5 Пессарий универсальный

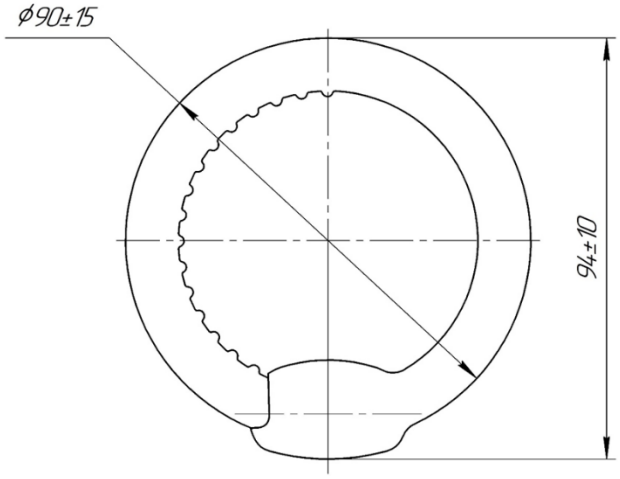


Рис. 6 Пессарий универсальный (наибольший размер)

3.2. Пессарий сферический.

Конструкция пессария представляет собой два взаимно перпендикулярных, пересекающихся кольца, диаметром D1 и D2. Кольца в поперечном сечение имеют форму круга диаметром 12±2 мм, (Рис.7).

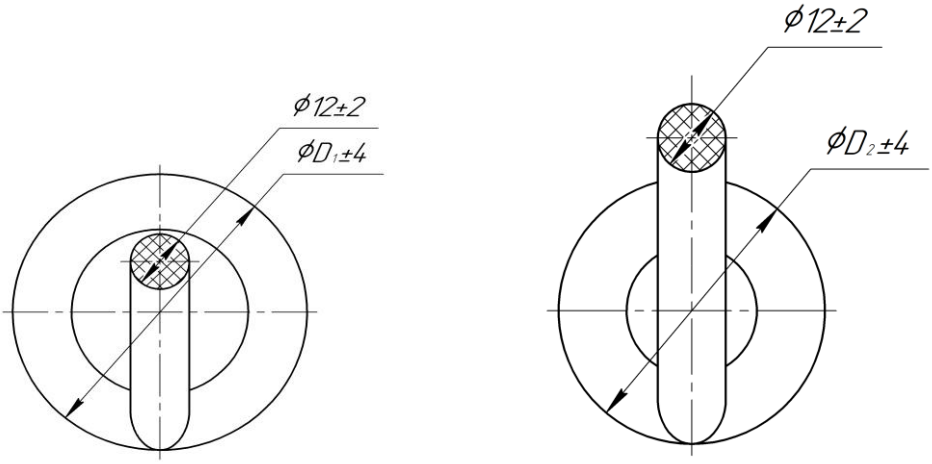


Рис.7 Пессарий сферический

3.2.1. Габаритные и основные размеры пессария сферического представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Исполнение	60	65	70	75
D_1	60	65	70	75
D_2	47	52	57	62

3.3. Масса пессария в первичной упаковке должна быть не более 60 г.

3.4. Пессарии должны быть изготовлены из силиконовых резиновых смесей Евросил А ТУ 2512-002-15146583 по ГОСТ Р 54554-2011. Марка смеси Евросил А для каждого варианта исполнения пессария должна соответствовать данным в таблице 2.

Таблица 2 – Марка смеси Евросил А

Тип пессария	Марка Евросил	Цвет
Пессарий универсальный	А60 Р 52	RAL5012 светло-голубой
Пессарий сферический	А40-А60 Р 52	

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. Комплектность пессария универсального и комплектность пессария сферического должна соответствовать требованиям таблицы 3.

Таблица 3

Наименование	Кол-во, шт.
Пессарий	1
Руководство по эксплуатации	1
Инструкция по эксплуатации	1

5. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 ЗАПРЕЩЕНО использование другими пациентами. Изделие только индивидуального пользования.

5.2 ЗАПРЕЩЕНО использование при наличии повреждений упаковки и самого изделия (надрезы, трещины и т.п.).

5.3 ЗАПРЕЩЕНО применение после окончания срока годности.

5.4 ЗАПРЕЩЕНО непрерывное ношение более 30 суток.

5.5 ЗАПРЕЩЕНО проводить самостоятельно подбор размера пессария.

5.6 Перед применением пессария необходимо пройти соответствующее клинико-диагностическое обследование согласно рекомендациям врача-специалиста.

5.7 Первичный подбор размера пессария и его установка должен выполнять квалифицированный врач-специалист.

5.8 Следует осуществлять выбор гинекологической смазки для пессария только после консультации с врачом-специалистом. Предпочтение следует отдавать смазкам на водной основе.

5.9 При появлении влагалищных выделений и/или признаков развития воспалительного процесса следует немедленно прекратить использование пессария и обратиться к врачу–специалисту, при необходимости, провести лечение согласно рекомендациям врача-специалиста.

5.10 При развитии болевого синдрома, связанного с использованием пессария, следует немедленно прекратить использование изделия и незамедлительно обратится к врачу–специалисту. Может возникнуть необходимость в изменении размера пессария или в использовании пессария другого типа.

5.11 Для профилактики осложнений необходимо соблюдение рекомендаций врача-специалиста, соблюдения правил личной гигиены и сроков непрерывного ношения пессария.

5.12 При выпадении изделия обратиться к врачу–специалисту. Может возникнуть необходимость в изменении размера пессария или в использовании пессария другого типа.

5.13 Во время использования пессария следует посещать врача-специалиста. Кратность посещений устанавливается индивидуально.

5.14 Следует дезинфицировать пессарий после каждого применения.

5.15 Следует удалять пессарии на период менструальных выделений.

5.16 Если в процессе эксплуатации возникли повреждения изделия (надрезы, трещины и т.п.) пессарий подлежит замене на новый. Поврежденный пессарий подлежит утилизации.

6. ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ.

6.1. Дезинфекция пессариев должна проводиться перед первичным применением и после каждого извлечения путем обработки 3-% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5-% раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644, или альдегидсодержащими растворами по ГОСТ Р 58151.1-2018.

6.2. Пессарии не подлежат стерилизации.

7. ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1. Подбор размера пессария выполняет квалифицированный врач-специалист.

7.2. Перед началом самостоятельного использования пессария пациенту следует ознакомиться с инструкцией по эксплуатации изделия и обучиться навыкам по самостоятельной установке и извлечению пессария под руководством квалифицированного врача-специалиста.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

8.1. Перед началом эксплуатации пессария необходимо убедиться в целостности и герметичности его упаковки.

8.2. Затем следует извлечь пессарий из упаковки и проверить его на наличие механических повреждений, разрывов, загрязнений.

При обнаружении вышеизложенного использовать изделие не рекомендуется.

8.3. Перед первичным и каждым последующим применением пессария необходимо произвести его обработку дезинфицирующими средствами, например, 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос», или альдегидсодержащими растворами типа «Глутарал».

8.4. Перед проведением дезинфекции пессарий должен быть тщательно промыт под проточной водой с использованием моющего средства. После окончания обработки изделия дезинфицирующими средствами пессарий необходимо тщательно промыть кипяченой водой для исключения попадания дезинфицирующих средств на поверхность слизистой оболочки влагалища.

8.5. Перед установкой во влагалище пессарий следует смазывать небольшим количеством смазки, разрешенной к применению в гинекологической практике и рекомендованной лечащим врачом-специалистом.

8.6. Введение пессария осуществляется в литотомическом положении (полулежа или лежа на спине с раздвинутыми и приподнятыми ногами).

8.7. Выбор размера пессария зависит от анатомических особенностей пациентки, степени пролапса и наличия или отсутствия сопутствующих расстройств мочеиспускания.

8.8. Подбор размера пессария осуществляется квалифицированным врачом-специалистом: акушер-гинекологом, гинекологом, урологом.

8.9. При правильно подобранном размере пессария между изделием и стенкой влагалища должен оставаться небольшой зазор (10-15 мм, ширина фаланги пальца).

8.10. Пессарий не должен выпадать при натуживании, вызывать затруднения при мочеиспускании и болезненные ощущения во влагалище. Правильность установки должна быть оценена при напряжении мышц брюшного пресса в положении пациентки «стоя» (например, кашле, натуживании) и при движении.

8.11. Рекомендуемый порядок подбора размера, установки и удаления пессария универсального:

8.11.1. Врач-специалист оценивает емкость влагалища и определяет предполагаемый размер пессария.

8.11.2. Врач-специалист отрезает сегмент пессария таким образом, чтобы размер изделия в сомкнутом состоянии соответствовал предполагаемому размеру пессария (таблица 4).

Отрезать следует как можно ближе к зубцу, так как показано на Рис. 4.

ВАЖНО - максимальная фиксация достигается при фиксации в «замке» 4 «зубцов» (Рис. 3).

ОБРАТИТЕ ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ!

Шкала, нанесенная на пессарий, показывает его предполагаемый размер после отрезания и максимальной фиксации конца пессария в замке.

Таблица 4. Соотношение обозначений шкалы предполагаемому размеру пессария

Обозначение на шкале	90	85	80	75	70	65	60	55	50
Диапазон размеров	94-92	90-86	85-81	81-77	76-72	72-68	68-64	64-60	55-60

8.11.3. Для установки пессария необходимо сжать пессарий и в сжатом виде ввести его во влагалище.

Затем необходимо развернуть пессарий таким образом, чтобы «замок» был обращен к лону, а противоположный «замку» участок пессария располагался в заднем своде. При этом шейка матки должна располагаться в кольце пессария.

8.11.4. Для облегчения введения пессария его целесообразно смазать небольшим количеством смазки, разрешенной к применению в гинекологической практике.

8.11.5. Если размер подобран верно, то в положении пациентки стоя, пессарий не выпадает при кашле и натуживании, не вызывает затруднений при мочеиспускании и болезненных ощущений во влагалище.

При правильно подобранном размере пессария между изделием и стенкой влагалища должен оставаться небольшой зазор (10-15 мм, ширина фаланги пальца).

Пациентке рекомендуется контрольный осмотр через 10-14 дней.

8.11.6. Если после подбора размера пессария оказалось, что пессарий не соответствует анатомическим особенностям пациентки и выпадает, то можно увеличить его наружный размер, выдвинув один фиксирующей зубец из «замка».

ВАЖНО – при фиксации за счет 2 или 1 зубца возможно произвольное размыкание пессария!

8.11.7. Если размер пессария велик и вызывает болезненные ощущения, дискомфорт, нарушения мочеиспускания то, необходимо извлечь пессарий из влагалища и продолжить подбор размера пессария, повторив последовательность действий, указанную выше.

Уменьшать размер пессария можно многократно!

8.11.8. Для извлечения пессария необходимо захватить изделие пальцами и извлечь из влагалища. Благодаря эластичным свойствам силикона дискомфорт пациентки при извлечении пессария минимален.

ВАЖНО - необходимо обучить пациентку самостоятельно извлекать и вводить пессарий!

8.11.9. После удаления пессария необходимо произвести его обработку дезинфицирующими средствами, например, 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос», или альдегидсодержащими растворами типа "Глутарал".

Перед проведением дезинфекции пессарий должен быть тщательно промыт под проточной водой с использованием моющего средства. После окончания дезинфекции пессарий необходимо тщательно промыть кипяченой водой для удаления с поверхности изделия дезинфицирующих средств.

Допустимо при повторном применении обрабатывать пессарий теплой кипяченой водой (не более 50 ºС) без использования моющих средств при условии его хранения в продезинфицированном виде в любой закрытой чистой пластиковой или стеклянной таре.

ВАЖНО – пессарий универсальный моется, дезинфицируется и хранится только в разомкнутом состоянии!

8.12. Рекомендуемый порядок подбора размера, установки и удаления пессария сферического.

8.12.1. Врач-специалист оценивает емкость влагалища и определяет предполагаемый размер пессария.

8.12.2. Для облегчения введения пессарий целесообразно смазать небольшим количеством смазки, разрешенной к применению в акушерско-гинекологической практике.

8.12.3. Пессарий сжимают и в сжатом виде вводят во влагалище (предварительно пессарий необходимо продезинфицировать, см. выше). Во влагалище пессарий восстанавливает свою первоначальную форму.

8.12.4. Во влагалище пессарий целесообразно развернуть таким образом, чтобы большое кольцо располагалось в кософронтальной плоскости между верхним краем симфиза и задним сводом влагалища. Место пересечения большого и малого колец должно быть обращено к левой или правой стенкам влагалища.

8.12.5. Для извлечения пессария необходимо захватить изделие пальцами и извлечь из влагалища. Благодаря эластичным свойствам силикона дискомфорт пациентки при извлечении пессария минимален.

ВАЖНО - необходимо обучить пациентку самостоятельно извлекать и вводить пессарий!

8.12.6. После удаления пессария необходимо произвести его обработку дезинфицирующими средствами, например, 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос», или альдегидсодержащими растворами типа «Глутарал».

8.12.7. Перед проведением дезинфекции пессарий должен быть тщательно промыт под проточной водой с использованием моющего средства. После окончания дезинфекции пессарий необходимо промыть кипяченой водой для удаления с поверхности изделия дезинфицирующих средств.

Допустимо при повторном применении обрабатывать пессарий теплой кипяченой водой (не более 50 ºС) без использования моющих средств при условии его хранения в продезинфицированном виде в любой закрытой чистой пластиковой или стеклянной таре.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Пессарии техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежат.

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

10.1. Неиспользованные пессарии должны храниться в упаковке изготовителя при температуре от + 5 до + 40 ºС и относительной влажности воздуха до 80 %.

10.2. Использующиеся повторно пессарии должны храниться в продезинфицированном виде в любой чистой закрытой пластиковой или стеклянной таре в отапливаемом помещении при температуре от +5 ºС до + 40 ºС.

11. МАРКИРОВКА

11.1. Обязательные символы для использования в маркировке продукции в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 представлены в таблице 5.

Таблица 5.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата изготовления		Осторожно!
	Годен до		Обратитесь к сопроводительной документации
	Изготовитель	NON STERILE	Нестерильно
	Температурный диапазон		Не применять при повреждении упаковки
	Беречь от влаги		Верх
40 kg max	Штабелирование ограничено	8	Предел по количеству ярусов в штабеле

11.2. Индивидуальные размеры пессариев нанесены непосредственно на само изделие.

На первичной и вторичной упаковке представлена следующая информация:

- символ и надпись изготовитель: наименование, адрес изготовителя;
- наименование изделия в варианте исполнения с указанием размера;
- количество изделий в упаковке;
- обозначение технических условий;
- № Регистрационного Удостоверения РФ;
- материал изготовления и цвет изделия;
- символ и надпись: Дата изготовления (год – месяц - цифрами);
- номер серии;
- символ и надпись: Годен до: дата (год - месяц - цифрами);

- надпись: Срок применения пессария после вскрытия упаковки - 1 год;
- символ и надпись: температурный диапазон;
- символ и надпись: Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации;
- символ: нестерильно;
- символ и надпись: Не применять при повреждении упаковки;
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420-2010.
- QR-код

Пример индивидуальной этикетки пессариев:

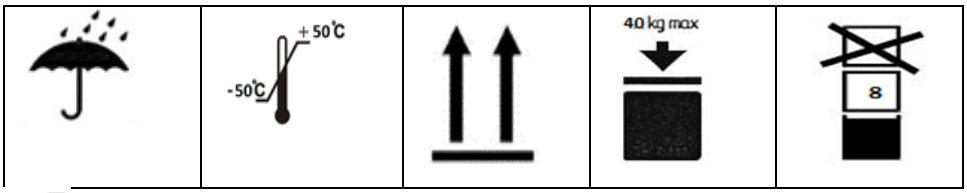
11.3. На транспортной упаковке должна быть представлена следующая информация:
- символ и надпись изготовитель: наименование, адрес изготовителя;
- наименование изделия в варианте исполнения с указанием размера;
- год и месяц упаковывания, срок годности;
- обозначение настоящих технических условий;
- № Регистрационного Удостоверения РФ;
- надпись: количество: количество изделий в упаковке цифрами;
- надпись: масса "Брутто": количество в кг;
- манипуляционные знаки № 3, 5, 11, 19, 22 - «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН», «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ», «ВЕРХ», «ШТАБЕЛИРОВАНИЕ ОГРАНИЧЕНО», «ПРЕДЕЛ ПО КОЛИЧЕСТВУ ЯРУСОВ В ШТАБЕЛЕ» по ГОСТ 14192.

Пример транспортной этикетки пессариев:

Пессарии урогинекологические доктора Журавлева по ТУ 32.50.50-003-54183971-2021
Вариант исполнения: пессарий универсальный, 1 шт./уп.
Количество: 50 упаковок

2021-09
Срок годности: 3 года
Вес брутто 5,0 кг

ТУ 32.50.50-003-54183971-2021
РУ №_____



Производитель:
ООО «Медицинское предприятие «Симург»
Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., д. 29, лит. 3, помещение 19-Н, 2 этаж.
тел.: (812) 332-91-70, e-mail: office@mp-simurg.ru

11.4. Маркировка пессариев, предназначенных для экспорта, по стандартам стран импортеров.

12. УПАКОВКА

12.1. Пессарии герметично упакованы в первичную упаковку типа бумажно-пленочного пакета для стерилизации и хранения изделий медицинского назначения «Стериклин» (SteriCLIN), производства Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH (Германия), РУ № ФСЗ 2010/06508 от 11.07.2011. Материал изготовления упаковки: пленка многослойная PL/PP; бумага крепированная (плотность 70г/м2). Прочность сварного шва 1 Н.

12.2. Первичная упаковка с пессариями по требованию Заказчика может быть упакована во вторичную упаковку типа коробки или пакета из картона по ГОСТ 7933-89 или в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354-82.

12.3. Размер первичной упаковки (пакета) для варианта исполнения: Пессарий универсальный (Д×Ш) ± 5 мм: 210×150 мм. Пакет плоский без складки. Размеры пакета указаны без учета вложенного пессария.

12.4. Размер первичной упаковки (пакета) для варианта исполнения: Пессарий сферический (Д×Ш×В) ± 5 мм: 235×150×50 мм. Пакет плоский со складкой. Размеры пакета указаны без учета вложенного пессария.

12.3. Пессарии одного типоразмера в количестве 50 шт. должны быть уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 13514, ГОСТ 13511.

Габаритные размеры транспортной упаковки: (L×B×H) ±10 мм: 485×325×275 мм.

Масса транспортной упаковки брутто должна быть не более – 5 кг.

Максимальное количество ярусов в штабеле: 8 ярусов, предельный вес – 40 кг.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

13.1. Пессарии в упакованном виде перевозятся транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

13.2. Условия транспортирования должны соответствовать 5 ОЖ4 по ГОСТ 15150 от - 50 °С до +50°С, относительной влажности 80% при 25ºС.

13.3. Условия хранения пессариев в упаковке изготовителя по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150-69 при температуре от + 5 до + 40 ºС и относительной влажности воздуха до 80 %.

14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинское предприятие «Симург» (ООО «Медицинское предприятие «Симург»), Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., д. 29, лит. 3, помещение 19-Н, 2 этаж. тел.: (812) 332-91-70, e-mail: office@mp-simurg.ru

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1. Изготовитель гарантирует соответствие пессариев требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

15.2. Гарантийный срок хранения изделий – 3 года с даты изготовления, при соблюдении условий хранения.

15.3. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с даты и времени покупки через торговую розничную сеть, или с момента получения заказа при покупке через онлайн сервисы.

15.4. Средний срок службы – 1 год с момента вскрытия упаковки.

16. РЕКЛАМАЦИЯ

16.1. Рекламации подлежат:

- дефектные изделия, выявленные при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;
- изделия, у которых выявлено несоответствие упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации;
- информация о побочных эффектах и неблагоприятных событиях во время эксплуатации пессария.

16.2. Рекламации не предъявляют

- по истечении срока гарантийных обязательств на изделие;
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

16.3. Рекламацию предъявляют в форме рекламационного акта, составленного комиссией, созданной потребителем.

16.4. Рекламацию считают удовлетворенной, если пессарий заменен и доставлен потребителю, и оформлен акт удовлетворения рекламации или произведена запись в рекламационном акте об удовлетворении рекламации.

16.5. Рекламации направлять по адресу предприятия-производителя:

ООО «Медицинское предприятие «Симург», Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., д. 29, лит. 3, помещение 19-Н, 2 этаж. тел.: (812) 332-91-70, e-mail: office@mp-simurg.ru

17. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

17.1. Использованные по назначению изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

17.2. Неиспользованные изделия с истекшим сроком хранения утилизируются как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Изделия пригодны к переработке для вторичного использования. Правила сдачи и переработки необходимо уточнять у региональных переработчиков вторсырья.

17.3. Использованное изделие в домашних условиях утилизируется как обычные твердые бытовые отходы по СанПиН 2.1.3684-21 после дезинфекции 3-% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5-% раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644, или альдегидсодержащими растворами по ГОСТ Р 58151.1-2018. в соответствии с территориальной схемой обращения с отходами.

18. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»

ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»

МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

19. ПАСПОРТ. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Пессарии урогинекологические доктора Журавлева по ТУ 32.50.50-003-54183971-2021», вариант исполнения _____, серия № _____

соответствует техническим условиям (ТУ 32.50.50-003-54183971-2021) и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска

Штамп ОТК