

ООО «Кристи»

П А С П О Р Т

П. ЧЗДР. 66368948.04

**Чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные,
одноразовые, нестерильные по ТУ 9464-004-66368948-2016**

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1 Общие сведения об изделии	3
2 Комплектность.....	4
3 Технические данные и характеристики.....	5
4 Гарантии изготовителя, срок хранения.....	6
5 Свидетельство об упаковывании.....	7
6 Свидетельство о приемке.....	7
7 Заметки по эксплуатации и хранению.....	8
8 Сведения об утилизации.....	8

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Настоящий паспорт распространяется на Чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовые, нестерильные по ТУ 9464-004-66368948-2016 (в дальнейшем - изделие) предназначенные, для защиты пациента от перекрестного загрязнения и обеспечивают гигиеническую защиту во время стоматологического лечения при рентгенодиагностических исследований.

Чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовые, нестерильные применяются в стоматологических лечебно-профилактических учреждениях.

Вид климатического исполнения – У6 по ГОСТ 50444-92.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 31508.

Перечень документов, на которые даны ссылки в технических условиях, приведен в Приложении А.

Пример условного обозначения инструментов при заказе:

«Чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовые, нестерильные по ТУ 9464-004-66368948-2016», 100 или 500 шт в упаковке.

Чехлы защитные для датчика радиовизиографа разработаны ООО «Кристи» в соответствии с ТУ 9398-001-66368948-2015.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки должен соответствовать указанному в Таблице 1.
Таблица 1

№№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Количество
I	Чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовые, нестерильные по ТУ 9464-004-66368948-2016, в составе:	КРЧВ 66368948.000	1
1	Чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовые, нестерильные	КРЧВ 66368948.001	100* (500)
2	Коробка	КРЧВ 66368948.002	1
Документация			
3	Инструкция по эксплуатации.	ИП. ЧЗДР.66368948.04	1**

Примечание: * - вариант исполнения по требованию заказчика
** - на товарную партию

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Габаритные размеры изделий должны соответствовать таблице 2.

Таблица 2 – Габаритные размеры изделий

№№ п.п.	Наименование	Размер	Погрешность
1	Чехлы защитные для датчика радиовизиографа, мм	205,0 (5,0*) x 43	± 2 (1) мм
2	Толщина пленки, мкм	25	± 10 %
3	Упаковка (коробка) на 100 изделий, мм (внутренний размер)	220 x 50 x 30 (219x49x29)	± 5 % - 2 мм
4	Упаковка (коробка) на 500 изделий, мм (внутренний размер)	240 x 68 x 35 (239x67x34)	± 5 % - 2 мм

Примечание. * - ширина манжета клапана

1.2.3 Масса изделий должна быть не более приведенной в таблице 3.

Таблица 3

№№ п.п.	Наименование	Масса, г	Погрешность
1	Чехлы защитные для датчика радиовизиографа, г	0,44	± 0,07 г
2	Упаковка (коробка) на 100 изделий, г	53,0	± 5 %
3	Упаковка (коробка) на 500 изделий, г	167,0	± 5 %

4 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, СРОК ХРАНЕНИЯ

4.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 9464-004-66368948-2016 в течение пяти лет со дня производства при условии соблюдения потребителем правил транспортирования и хранения, изложенных в данном паспорте и инструкции по применению.

4.2 Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты производства.

4.3 Срок годности указан на каждой потребительской упаковке.

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

5.1 Изделия должны быть упакованы в групповую упаковку по 100 шт./500 шт. Упаковка должна иметь маркировку по ГОСТ Р 50444.

5.2 Изделия в групповой упаковке должны быть уложены в ящики из гофрированного картона (ГОСТ 9142).

5.3 Коробки должны быть оклеены полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или аналогичной лентой.

5.4 В каждую коробку должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовые, нестерильные соответствуют ТУ 9398-001-66368948-2015.

Чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовые, нестерильные признаны ОТК годным и готовым к эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.



Подпись

Исачаканян А.М.
расшифровка подписи

2016г.

Число, месяц, год

Дата выпуска « ____ » _____ 2016 г.

Дата ввода в эксплуатацию « ____ » _____ 2016г.

Наименование - ООО «Кристи»,

Адрес места нахождения – Россия, 107023, Москва, Электрозаводская ул., дом 21.

телефон - 7 (499) 264-66-53

7 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

7.1 При работе с чехлами защитными для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовыми, нестерильными необходимо соблюдать правила и требования, изложенные в инструкции по применению ИП. ЧЗДР. 66368948.04.

7.2 Работать с чехлами защитными для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовыми, нестерильными должны только квалифицированные специалисты в стоматологических лечебно-профилактических учреждениях.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование чехлов, только для однократного применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать медицинские изделия после истечения срока годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие не по назначению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать при наличии повреждений на чехле.

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей!

8 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

После применения по назначению изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

Исправление
и промывка-м
7 мес

г.м. уфим-гор
000.1.1.1.1.1
Александр А. М.
Шелест



Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Кристи»

А.М. Мнацаканян

2016 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовые, нестерильные.

ИП. ЧЗДР. 66368948.04

Москва
2016

СОДЕРЖАНИЕ

- 1 Назначение и область применения медицинского изделия.
- 2 Технические требования.
3. Маркировка
4. Упаковка
5. Транспортирование и хранение
6. Показания и противопоказания и к применению медицинского изделия.
Меры предосторожности.
7. Порядок работы с изделием.
8. Гарантии производителя
9. Требования охраны окружающей среды. Утилизация.
10. Срок годности

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Первичн. примен.	1 Назначение и область применения медицинского изделия Настоящие инструкция по применению распространяется на Чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовые, нестерильные (в дальнейшем - изделие) предназначены, для защиты пациента от перекрестного загрязнения и обеспечивают гигиеническую защиту во время стоматологического лечения при рентгенодиагностических исследований. Чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовые, нестерильные применяются в стоматологических лечебно-профилактических учреждениях. Вид климатического исполнения – У6 по ГОСТ 50444-92. Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 31508. Перечень документов, на которые даны ссылки в технических условиях, приведен в Приложении А. Пример условного обозначения инструментов при заказе: «Чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовые, нестерильные по ТУ 9464-004-66368948-2016», 100 или 500 шт в упаковке. Контакт с организмом человека: - вид контакта - Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной или поврежденной слизистой оболочкой, кожей человека; - взаимодействие с биологическими средами – слюна, кровь.																																			
							<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="5" style="text-align: right;">ИП. ЧЗДР. 66368948.04</td> </tr> <tr> <td>Изм.</td> <td>Лист</td> <td>№ документа</td> <td>Подп.</td> <td>Дата</td> </tr> <tr> <td>Разраб.</td> <td></td> <td>Мнацаканян</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Проверил</td> <td></td> <td>Мнацаканян</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ИЛ</td> <td></td> <td>Мнацаканян</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Н. контр.</td> <td></td> <td>Мнацаканян</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="5" rowspan="2">Чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовые, нестерильные</td> </tr> <tr> </tr> </table>								ИП. ЧЗДР. 66368948.04					Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	Разраб.		Мнацаканян			Проверил		Мнацаканян			ИЛ		Мнацаканян			Н. контр.		Мнацаканян
ИП. ЧЗДР. 66368948.04																																										
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата																																						
Разраб.		Мнацаканян																																								
Проверил		Мнацаканян																																								
ИЛ		Мнацаканян																																								
Н. контр.		Мнацаканян																																								
Чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовые, нестерильные																																										

Лит.		Лист		Листов	
А	3	10			
ООО «Кристи»					

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1.1 Чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовые, нестерильные (далее – чехлы, изделия) должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-92, настоящих технических условий и конструкторской документации КРЧВ 66368948.000.

2.1.2 Основные параметры и размеры

Размеры чехлов и тары (коробки) должны соответствовать указанным приведенным в таблице 1 и в приложении В

№№ п.п.	Наименование	Размер	Погрешность
1	Чехлы защитные для датчика радиовизиографа, мм	205,0 (5,0*) x 43	± 2 (1) мм
2	Толщина пленки, мкм	25	± 10 %
3	Упаковка (коробка) на 100 изделий, мм (внутренний размер)	220 x 50 x 30 (219x49x29)	± 5 % - 2 мм
4	Упаковка (коробка) на 500 изделий, мм (внутренний размер)	240 x 68 x 35 (239x67x34)	± 5 % - 2 мм

Примечание. * - ширина манжета клапана

1.2.3 Масса изделий должна быть не более приведенной в таблице 2.

Таблица 2

№№ п.п.	Наименование	Масса, г	Погрешность
1	Чехлы защитные для датчика радиовизиографа, г	0,44	± 0,07 г
2	Упаковка (коробка) на 100 изделий, г	53,0	± 5 %
3	Упаковка (коробка) на 500 изделий, г	167,0	± 5 %

2.2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовые, нестерильные должны выпускаться в групповой таре (коробках) по 100 и по 500 штук в коробке.

ИП. ЧЗДР. 66368948.04

Лист

4

3. МАРКИРОВКА

3.1.1 На групповой упаковке должна быть этикетка, на которой должна быть указана следующая информация:

- товарный знак и наименование предприятия – изготовителя;
- наименование изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Не использовать повторно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- дата изготовления;
- символ «Использовать до» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- количество изделий в коробке.

3.1.2 На транспортной таре должна быть нанесена следующая информация:

Транспортная маркировка – по ГОСТ Р 50444. На каждой упаковке должно быть нанесено:

- товарный знак или наименование предприятия – изготовителя;
- наименование изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год изготовления изделия (или две последние цифры);
- номер регистрационного удостоверения
- Условия хранения и транспортировки

4. УПАКОВКА

4.1. Общие требования к упаковке – согласно разделу 8.2 ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 12301-2006.

4.2. Чехлы при производстве упаковываются коробку типа II-2 по ГОСТ 12301 изготовленные из картона марки А или Б по ГОСТ 7933..

4.3. В качестве групповой тары рекомендуется применять ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Между коробками должен быть проложен уплотнительный материал, предотвращающий их перемещение внутри групповой тары. Ящики заклеиваются лентой клеевой по ГОСТ 18251.

4.4. В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

ИП. ЧЗДР. 66368948.04

Лист

5

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Условия транспортирования изделий – 5 по ГОСТ 15150. При транспортировании коробки с упакованными изделиями должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

5.2 Хранение изделий в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должно производиться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

6. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

6.1 ПОКАЗАНИЯ

Чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовые, нестерильные предназначены для защиты пациента от перекрестного загрязнения и обеспечивают гигиеническую защиту во время стоматологического лечения при рентгенодиагностических исследований.

6.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не выявлены.

6.3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные побочные действия не выявлены.

6.4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.4.1 Эксплуатация изделий должна производиться в соответствии с инструкцией по применению.

6.4.2. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** повторное использование чехлов, только для однократного применения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать медицинские изделия после истечения срока годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие не по назначению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать при наличии повреждений на чехле.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ.

1. Снимите с упаковки один одноразовый полиэтиленовый, чехол защитный для датчика радиовизиографа
2. Наденьте чехол на датчик радиовизиографа и начальную часть шнура, исходящего от датчика.
4. Позиционируйте датчик с надетым на него чехлом в ротовую полость в области обследования.
5. Установите рентгеновскую трубку так, как этого требуют задачи диагностики.
6. После использования чехол снимается с датчика и утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, которые регламентируются санитарными правилами и нормами N2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

ИП. ЧЗДР. 66368948.04

Лист

6

8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ в течение пяти лет со дня производства при условии соблюдения потребителем правил транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ. УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 Материал, из которого производится изделие по степени воздействия на организм человека, не является токсичным. Использование его в нормальных комнатных или атмосферных условиях не требует дополнительных мер предосторожности. В соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 материал не является опасным.

9.2 Материал не обладает способностью образовывать токсические соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов при температуре окружающей среды. Материал не является озоноразрушающим веществом.

9.3 При сборе, временном хранении и транспортировании отходов производства должно обеспечиваться соблюдение требований СанПиН 2.1.7.1322-03. Образующиеся при переработке твердые отходы нетоксичны, обезвреживания не требуют. В производственном процессе используется оборотная вода.

Нормы ресурсосбережения – по ГОСТ 30772 и ГОСТ Р 52108.

9.4 Контроль выбросов в атмосферу должен осуществляться в соответствии с ГОСТ 17.2.3.02-78.

Содержание вредных веществ в выбросах в атмосферу, сбросах в водоемы и загрязнение почвы контролируют согласно «Санитарным нормам проектирования промышленных предприятий», МУ 2.1.7.730-99, ГН 2.1.6.1338-03, ГН 2.1.5.1315-03, СанПиН 2.1.5.980-00.

9.5 Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с санитарными правилами 3183-84 «Порядок накопления, транспортировки, обезжиривания и захоронения токсичных промышленных отходов» и 3209-85 «Предельное количество накопления промышленных отходов на территории предприятия (организации)».

9.6 Использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с правилами и инструкциями, действующими в данном лечебном учреждении для утилизации медицинских отходов класса Б. При отсутствии инструкций, должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б в соответствии СанПин 2.1.7.2790.

9.7 Неиспользованные изделия и потребительская упаковка (коробка) или транспортная тара (коробка) должна быть утилизирована, как медицинские отходы класса А в соответствии СанПин 2.1.7.2790 или как бытовые отходы.

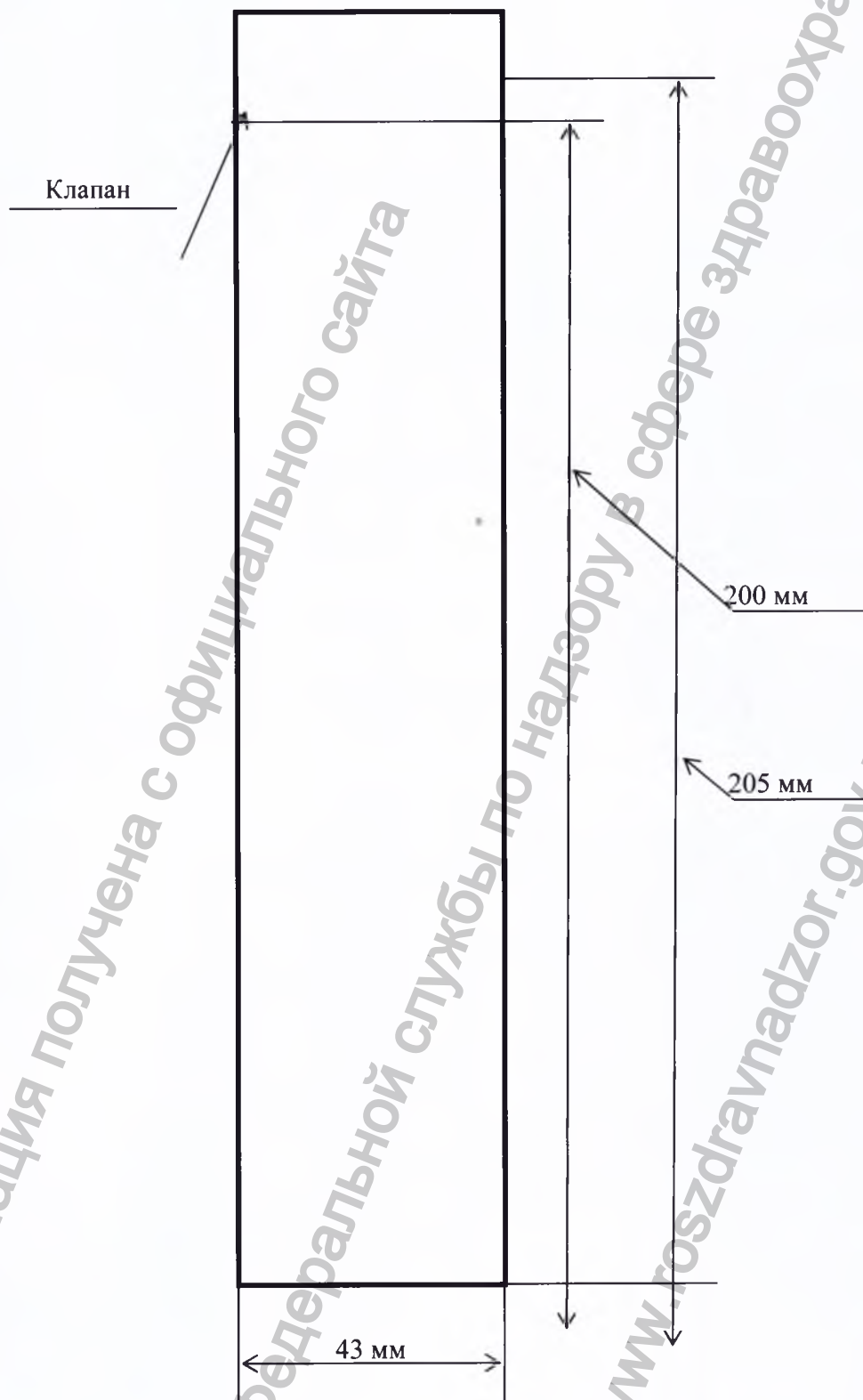
10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделий составляет 5 лет.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № доул.	Подпись и дата	ИП. ЧЗДР. 66368948.04					Лист
										7
					Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	

Приложение А
(Обязательное)

Рис. 1. Эскиз Чехла защитного для датчика радиовизиографа полимерного, одноразового, нестерильного



ИП. ЧЗДР. 66368948.04

Лист

8

ПРИЛОЖЕНИЕ В

(справочное)

Материалы применяемые для изготовления конкретного типа изделия должны соответствовать таблице

№№ п.п.	Наименование	Марка материалов, производитель												
1	Чехлы защитные для датчика радиовизиографа полимерные, одноразовые, нестерильные	1. Полиэтилен SABIC® LLDPE 118N -98% Производитель: SABIC (Saudi Basic Industries Corporation), Эр-Рияд, Саудовская Аравия 2. Концентрат антиблокирующей и скользящей добавки, марка ПФ0017/09-ПЭ - 2 % Включает в себя следующие компоненты: <table> <tr> <th></th><th>Содержание, %</th><th>CAS №</th></tr> <tr> <td>Антиблокирующий агент, двуокись кремния (SiO₂)</td><td>20,0</td><td>99439-28-8</td></tr> <tr> <td>Скользящий агент, эрукамид (амид эруковой кислоты (C22))</td><td>6,0</td><td>112-84-5</td></tr> <tr> <td>ПЭВД (полиэтиленом высокого давления) H(CH₂CH₂)_nH</td><td>74,0</td><td>9002-88-4</td></tr> </table> Производитель: ООО НПФ "Барс-2", Россия, Санкт-Петербург, ул. Оптиков, д. 4		Содержание, %	CAS №	Антиблокирующий агент, двуокись кремния (SiO ₂)	20,0	99439-28-8	Скользящий агент, эрукамид (амид эруковой кислоты (C22))	6,0	112-84-5	ПЭВД (полиэтиленом высокого давления) H(CH ₂ CH ₂) _n H	74,0	9002-88-4
	Содержание, %	CAS №												
Антиблокирующий агент, двуокись кремния (SiO ₂)	20,0	99439-28-8												
Скользящий агент, эрукамид (амид эруковой кислоты (C22))	6,0	112-84-5												
ПЭВД (полиэтиленом высокого давления) H(CH ₂ CH ₂) _n H	74,0	9002-88-4												
2	Коробка	Картон по ГОСТ 7933-89												

ИП. ЧЗДР. 66368948.04

Лист

9

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

					ИП. ЧЗДР. 66368948.04	Лист
						10
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.gov.ru



Этого и скреплено печатью «10» листов.
Генеральный директор
ООО «Крисси» Мнацаканян А.М.
Дата: «24» 08 2016г.