



Филиал федерального государственного автономного учреждения
«Национальный медицинский исследовательский центр
„Межотраслевой научно-технический комплекс „Микрохирургия глаза“
имени академика С.Н. Федорова“» Министерства здравоохранения Российской Федерации –
«Экспериментально-техническое производство „Микрохирургия глаза“»

(Филиал ФГАУ «НМИЦ „МНТК „Микрохирургия глаза“ им. акад. С.Н. Федорова“» Минздрава России – ЭТП «МГ»)

127486, г. Москва, Бескудниковский бульвар, д. 59А, стр. 2А. Тел. (499) 488-89-94, (495) 485-78-02, тел./факс (495) 485-77-95
etp-mntk@mail.ru, <http://www.etpmicro.ru/>, ОГРН 1027739714606, ИНН 7713059497, КПП 771302001, ОКПО 05332385

Насадка-капельница полимерная индивидуальная с колпачком к флаконам с глазными каплями, стерильная по ТУ 9452-001-04980981-97

Регистрационное удостоверение: № ФСР 2008/02439 от 19.11.2018

1. Назначение

Насадка-капельница полимерная индивидуальная предназначена для закапывания в глаза лекарственных средств.

Изделие предназначено для применения в глазных клиниках и больницах и для индивидуального пользования.

Изделие является неинвазивным медицинским изделием кратковременного применения с классом потенциального риска применения 1.

2. Описание

Изделие представляет полиэтиленовую пространственную конструкцию, фиксирующуюся на горловине флакона с лекарственным средством. Конструкция заканчивается сужением, являющимся рабочей частью. Закрепленный на гибком держателе колпачок обеспечивает закрытие флакона и предотвращает пролитие лекарственного средства.

3. Способ применения

Изделие является одноразовым. Повторное применение не допускается.

Изделие предназначено для использования как медицинским персоналом, так и пациентами самостоятельно.

Перед применением следует проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть пакет, потянув его края в разные стороны или разрезав ножницами. Извлечь изделие и приступить к работе.

При использовании по возможности не следует касаться рабочей частью изделия поверхности роговицы или склеры.

4. Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

5. Правила эффективного и безопасного использования

Изделие изготовлено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Изделие устойчиво к газовой стерилизации окисью этилена. Изделие поставляется стерильным в стерильной упаковке и полностью готовым к работе. Повторная стерилизация не допускается.

В течение всего срока хранения в стерильной упаковке либо в ходе использования по назначению изделие не подлежит ни техническому обслуживанию, ни ремонту. К предельным состояниям, после наступления которых использование изделия следует прекратить, относятся: нарушение целостности потребительской упаковки; окончание срока хранения в стерильной упаковке.

6. Правила транспортирования, хранения и утилизации

Изделие в транспортной упаковке следует транспортировать транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида согласно требованиям ГОСТ Р 50444-92. Транспортирование изделия осуществляется в упаковке производителя в соответствии с условиями хранения 5 по ГОСТ 15150-69: температура — от –50 до +50 °С; среднегодовая влажность — 75%.

Условия хранения изделия: в интервале температур от +18 до +24 °С, среднегодовой влажности 40—50% и при отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

Изделие по степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относится к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы». Его утилизация осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10.

7. Гарантийные обязательства

Изделие соответствует требованиям нормативного документа ТУ 9452-001-04980981-97.

Гарантийный срок хранения в стерильной упаковке производителя — 3 года с момента стерилизации.

8. Рекламации

Рекламации в установленном порядке предъявляются производителю Филиал ФГАУ «НМИЦ „МНТК „Микрохирургия глаза“ им. акад. С.Н. Федорова“» Минздрава России – ЭТП «МГ» по адресу: 127486, г. Москва, Бескудниковский б-р, д. 59А, стр. 2А.