

ООО «Кристи»

П А С П О Р Т

НАУ. 66368948.01.001ПС

**Наконечник аспирационный микрохирургический универсальный
одноразовый, стерильный по ТУ 9398-003-66368948-2015.**

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

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Настоящий паспорт распространяется на Наконечник аспирационный микрохирургический универсальный одноразовый, стерильный (в дальнейшем - изделие) предназначенного для использования в челюстно-лицевой хирургии, имплантологии, пародонтологии и эндодонтии для удаления крови, любых жидкостей и взвесей из полости рта пациента во время специализированной стоматологической помощи. Конструкция наконечников стоматологических предусматривает не только полную и быструю эвакуацию любой жидкой среды, но и одновременное щадящее подсушивание поверхности и полости препарируемого зуба.

Наконечник аспирационный микрохирургический универсальный одноразовый, стерильный применяется в стоматологических лечебно-профилактических учреждениях и челюстно-лицевой хирургии.

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 технических условий.

Пример условного обозначения инструментов при заказе:

«Наконечник аспирационный микрохирургический универсальный одноразовый, стерильный по ТУ 9398-003-66368948-2015».

Наконечник аспирационный микрохирургический универсальный одноразовый, стерильный по ТУ 9398-003-66368948-2015 разработан ООО «Кристи».

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки должен соответствовать указанному в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
I. Наконечник аспирационный микрохирургический универсальный одноразовый, стерильный, по ТУ 9398-003-66368948-2015	ТУ 9398-003-66368948-2015	1 *** упаковка
1. Наконечник аспирационный микрохирургический универсальный одноразовый	НАУ. 66368948.01.01	20 шт.
2. Переходник многоразовый Макси, по ТУ 9398-003-66368948-2015***	66368948.02.03	1 шт.
3. Переходник многоразовый Мини, по ТУ 9398-003-66368948-2015***	66368948.02.04	1 шт.
II. Документация		
1. Паспорт изделия	НАУ. 66368948.01.001ПС	1 шт.*
2. Инструкция по применению.	НАУ. 66368948.01.001ИП	1 шт.**

Примечания: * - на партию;
** - на 1 упаковку;
*** - конкретное количество устанавливается заказчиком.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Габаритные размеры изделий должны соответствовать таблице 2.

Таблица 2 – Габаритные размеры изделий

№№ п.п.	Наименование	Размер, мм	Погрешность
1.	Упаковка индивидуальная	250 x 75*	$\pm 6 \%$
2.	Упаковка (коробка) на 20 изделий (нар. разм.) (внутренний размер)	270x115x70 267x112x67	$\pm 6 \%$ - 2 мм

* Ширина сварного шва должна быть не менее 7 мм.

3.2 Масса изделий должна соответствовать таблице 3.

Таблица 3 – Масса изделий

№№ п.п.	Наименование	Масса, г	Погрешность, г
1.	Наконечник аспирационный микрохирургический универсальный одноразовый, стерильный	2.5	$\pm 1,0$
2.	Переходник многоразовый Макси	3.8	$\pm 1,0$
3.	Переходник многоразовый Мини	3,0	$\pm 1,0$
4	Упаковка индивидуальная	2,4	$\pm 1,0$
5	Упаковка (коробка) на 20 изделий	60	$\pm 3,0$

3.3. Усилие на разрыв изделий и их компонентов должно быть не менее 50 Н.

3.4. Поверхности изделий должны быть гладкими, без царапин, трещин, заусенцев и других дефектов, видимых невооруженным глазом.

3.5. Максимально допустимая скорость потока должна быть: для диаметра 1,3 мм — не менее 0,60 но не более 0,66 л/мин; для диаметра 2,5 мм — $1,2 \pm 0,12$ л/мин; для диаметра 3,2 мм — $2,2 \pm 0,22$ л/мин.

4 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, СРОК ХРАНЕНИЯ

4.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 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

Наконечник аспирационный микрохирургический универсальный одноразовый, стерильный соответствует ТУ 9398-003-66368948-2015.

Наконечник аспирационный микрохирургический универсальный одноразовый, стерильный признан ОТК годным и готовым к эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____ расшифровка подписи

Подпись

_____ 2017г.

Число, месяц, год

Дата выпуска « ____ » _____ 2017 г.

Дата ввода в эксплуатацию « ____ » _____ 2017г.

Наименование - ООО «Кристи»,

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

телефон - 7 (499) 264-66-53

E-mail: kristident@mail.ru

7 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

7.1 При работе с Наконечником аспирационным микрохирургическим универсальным одноразовым, стерильным необходимо соблюдать правила и требования, изложенные в инструкции по применению НАУ. 66368948.01.001ИП.

7.2 Наконечник аспирационный микрохирургический универсальный одноразовый, стерильный должны использовать по назначению только квалифицированные специалисты в стоматологических лечебно-профилактических учреждениях.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование наконечника. Только для однократного применения!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать медицинские изделия после истечения срока годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие не по назначению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать при наличии повреждений на наконечнике.

8 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

8.1 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.

8.2 Неиспользованные изделия, изделия с истёкшим сроком годности и потребительская упаковка (коробка) или транспортная тара (коробка), должны быть утилизированы, как медицинские отходы класса А в соответствии СанПин 2.1.7.2790 или как бытовые отходы.