



«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «МИГО»

Яхшиян М.Ю.

«09» сентября 2024 г.



Инструкция по применению
медицинского изделия:

**«Мундштук одноразовый МИГО для анализаторов паров этанола в
выдыхаемом воздухе по ТУ 32.50.50-001-29490383-2023»**

Производства

ООО «МИГО»

Российская Федерация

2024

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Потенциальные потребители изделия	4
5. Особые свойства медицинского изделия	4
6. Конструкция, принцип действия медицинского изделия	6
6.1 Порядок использования медицинского изделия	7
6.2 Условия эксплуатации	7
7. Технические характеристики	8
8. Маркировка медицинского изделия	12
9. Упаковка и транспортировка	17
10. Перечень нормативной документации	18
11. Сведения о стерильности, чистке и дезинфекции изделия	19
12. Техническое обслуживание	19
13. Гарантийные обязательства	19
14. Контактная информация	19
15. Утилизация	20

ООО "МИГО"	Инструкция по применению	Версия № 1.01	Дата 09.09.2024
------------	--------------------------	---------------	-----------------

Уважаемый Пользователь!

Благодарим Вас за доверие, которое Вы оказали нам, приобретя медицинское изделие «Мундштук одноразовый МИГО для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе по ТУ 32.50.50-001-29490383-2023» (Далее – мундштук).

Пожалуйста, внимательно и полностью прочитайте данную инструкцию по применению перед началом работы и строго следуйте всем описанным в ней процедурам.

Настоящая инструкция по применению предназначена для изучения устройства, принципа действия, технических характеристик медицинского изделия и содержит сведения, необходимые для его правильной эксплуатации и технического обслуживания.

1. Наименование медицинского изделия

«Мундштук одноразовый МИГО для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе по ТУ 32.50.50-001-29490383-2023».

Варианты исполнения и комплектация медицинского изделия «Мундштук одноразовый МИГО для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе по ТУ 32.50.50-001-29490383-2023»:

I. Мундштук одноразовый МИГО для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения Мундштук одноразовый МИГО DV в составе:

- Мундштук одноразовый МИГО DV – 10/100/1000 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

II. Мундштук одноразовый МИГО для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения Мундштук одноразовый МИГО DM в составе:

- Мундштук одноразовый МИГО DM – 10/100/1000 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя

Производитель:

ООО «МИГО»

Адрес: 125362, Россия, г. Москва, ул. Свободы, д. 35, стр. 5, этаж 1, пом I.

Телефон: 8 (800) 250-46-22

Адрес электронной почты: 2@oomigo.ru

Место производства:

ООО «МИГО»

Адрес: 125362, Россия, г. Москва, ул. Свободы, д. 35, стр. 5, этаж 1, пом I.

Телефон: 8 (800) 250-46-22

Адрес электронной почты: 2@oomigo.ru

3. Назначение медицинского изделия

Назначение: Изделие предназначено для формирования потока выдыхаемого воздуха поступающего в заборную систему анализатора паров этанола, необходимого для определения концентрации паров этанола в выдохе испытуемого.

Область применения: изделие может применяться на открытой местности, а также в жилых, производственных помещениях, лечебных учреждениях и иных помещениях. Изделие может использоваться как медицинскими специалистами, так и обычными пользователями. Изделие используется совместно с анализатором паров этанола в выдыхаемом воздухе для определения состояния алкогольного опьянения при медицинском освидетельствовании, освидетельствовании сотрудниками ГИБДД, при проведении предрейсовых или послерейсовых осмотров водителей, при рабочем контроле или при самоконтроле.

- Мундштук одноразовый МИГО для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе выпускается в соответствии с ТУ 32.50.50-001-29490383-2023.
- Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям: ISO 9001:2015. Номер сертификата ЕАС.04ИБН1.СМ.9850. Дата вступления в силу: 2022-12-01, действителен до 2025-11-30, нотифицированный орган ООО «ПРОМОТЕСТ».
- Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД 2: 32.50.50.190.
- Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 1.
- Классификация изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 283330.

4. Потенциальные потребители изделия

Медицинский персонал, сотрудники ГИБДД, сотрудники, осуществляющие предрейсовые или послерейсовые осмотры водителей, самоконтроль.

5. Особые свойства медицинского изделия

5.1 Стерильность

Медицинское изделие поставляется нестерильным.

5.2 Наличие лекарственных средств

В данном медицинском изделии в качестве компонента не применяются лекарственные вещества.

5.3 Содержание производных человеческой крови

Данное медицинское изделие не содержит крови или компонентов крови человека.

5.4 Содержание компонентов из тканей животного происхождения

Данное медицинское изделие не содержит компоненты, полученные из тканей животного происхождения.

5.5 Содержание фталатов

Данное медицинское изделие не содержит фталатов.

5.6 Содержание мутагенных и канцерогенных компонентов

Данное медицинское изделие не содержит мутагенных и канцерогенных компонентов.

5.7 Отношение к изделиям категории AP или APG

Данное медицинское изделие не является изделием категории AP или APG.

5.8 Противопоказания

Противопоказаний к использованию изделия по прямому назначению не предусмотрено.

5.9 Возможные побочные эффекты

При надлежащем использовании в соответствии с инструкцией по применению, данное медицинское изделие не оказывает побочных эффектов.

5.10 Показания к применению

- обеспечение максимально достоверных результатов измерений концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе при использовании изделия совместно с анализаторами паров этанола в выдыхаемом воздухе;
 - обеспечение соблюдения правил индивидуальной гигиены при измерении концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе при использовании изделия совместно с анализаторами паров этанола в выдыхаемом воздухе.
- Совместимость мундштуков с анализаторами паров этанола в выдыхаемом воздухе представлена в таблице 1.

Таблица 1

Вариант исполнения мундштука	Индикатор/анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе	Регистрационное удостоверение
МИГО DM	Индикатор этанола в выдыхаемом воздухе «Алкотестер» по ТУ 9443-012-21298618-2004, варианты исполнения Алкотестер 01; Алкотестер 01.01; Алкотестер 02	ФСР 2010/08827 от 10.09.2010 г.
	Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе АКПЭ-01-«Мета» по ТУ 9441-001-21298618-2010, следующих модификаций: АКПЭ-01.01; АКПЭ-01.01М; АКПЭ-01М	ФСР 2011/09984 от 10.04.2017 г.
МИГО DV	Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 7510 с принадлежностями	ФСЗ 2011/10491 от 06.09.2011 г.
	Анализатор паров этанола в	РЗН 2016/5237 от 13.01.2017 г.

выдыхаемом воздухе Alcotest 6820 с принадлежностями	
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе (алкотестер) Alcotest 6810	ФСЗ 2008/01290 от 24.03.2008 г.
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 5510	РЗН 2016/5191 от 26.12.2016 г.
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6510 с принадлежностями	РЗН 2014/989 от 26.08.2014 г.
Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями, вариант исполнения Alcotest 6000	РЗН 2023/20811 от 14.08.2023 г.

Вид контакта с организмом: МИ, контактирующее с кожей и слизистыми оболочками. Кратковременный контакт с полостью рта.

6. Конструкция, принцип действия медицинского изделия

Принцип действия: мундштук одноразовый используется для формирования потока выдыхаемого воздуха, поступающего в заборную систему анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе для определения состояния алкогольного опьянения.

Способ применения: мундштук в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования изделия относится к классу Г: изделия, отказ которых не вызывает нарушения основных функций, а приводит только к изменению дополнительных характеристик, не вызывающих последствий для пациента.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий мундштук относится к 3 группе: носимые, переносные и передвижные, предназначенные для работы при переносках и передвижениях как в пределах лечебного учреждения, так и на открытой местности.

Мундштук предназначен для эксплуатации в климатических условиях, указанных в п. 6.2.

- Изделие должно применяться только в целях, установленных в инструкции по применению.
- Эксплуатация и хранение изделия должны производиться согласно инструкции по применению соответствующего анализатора.

6.1 Порядок использования медицинского изделия

Варианты исполнения медицинского изделия совместимы и предназначены для использования исключительно с анализаторами паров этанола в выдыхаемом воздухе в соответствии с таблицей 1 настоящего документа!

А) Перед началом использования внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации того типа Анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе, для использования с которым вы планируете использовать соответствующий мундштук. Затем убедитесь в целостности индивидуальной упаковки изделия, осмотрите внимательно внешний вид самого изделия, оцените его целостность.

Не используйте мундштук при повреждении индивидуальной упаковки, при обнаружении брака или поломки корпуса!

Б) Вскройте индивидуальную упаковку. Из гигиенических соображений не снимайте упаковку с округлого участка мундштука, контактирующего со ртом, пока мундштук не будет правильно установлен в Анализаторе паров этанола в выдыхаемом воздухе.

В) Соедините мундштук с анализатором паров этанола в выдыхаемом воздухе в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора.

Г) Полностью снимите индивидуальную упаковку мундштука.

Д) Произведите экспрессное измерение массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха согласно руководству по эксплуатации анализатора.

Е) Отсоедините мундштук от анализатора в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора. Затем утилизируйте использованные мундштуки и упаковку, согласно требованиям, отраженным в разделе 15 настоящего документа.

6.2 Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования как в закрытых помещениях, так и на открытом воздухе.

Температура воздуха от -10°C до $+55^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность от 15% до 95% (неконденсирующаяся)

Атмосферное давление от 84 кПа до 106,7 кПа.

Срок эксплуатации медицинского изделия: изделие одноразового применения.

7. Технические характеристики

7.1 Мундштук одноразовый МИГО для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения МИГО DM

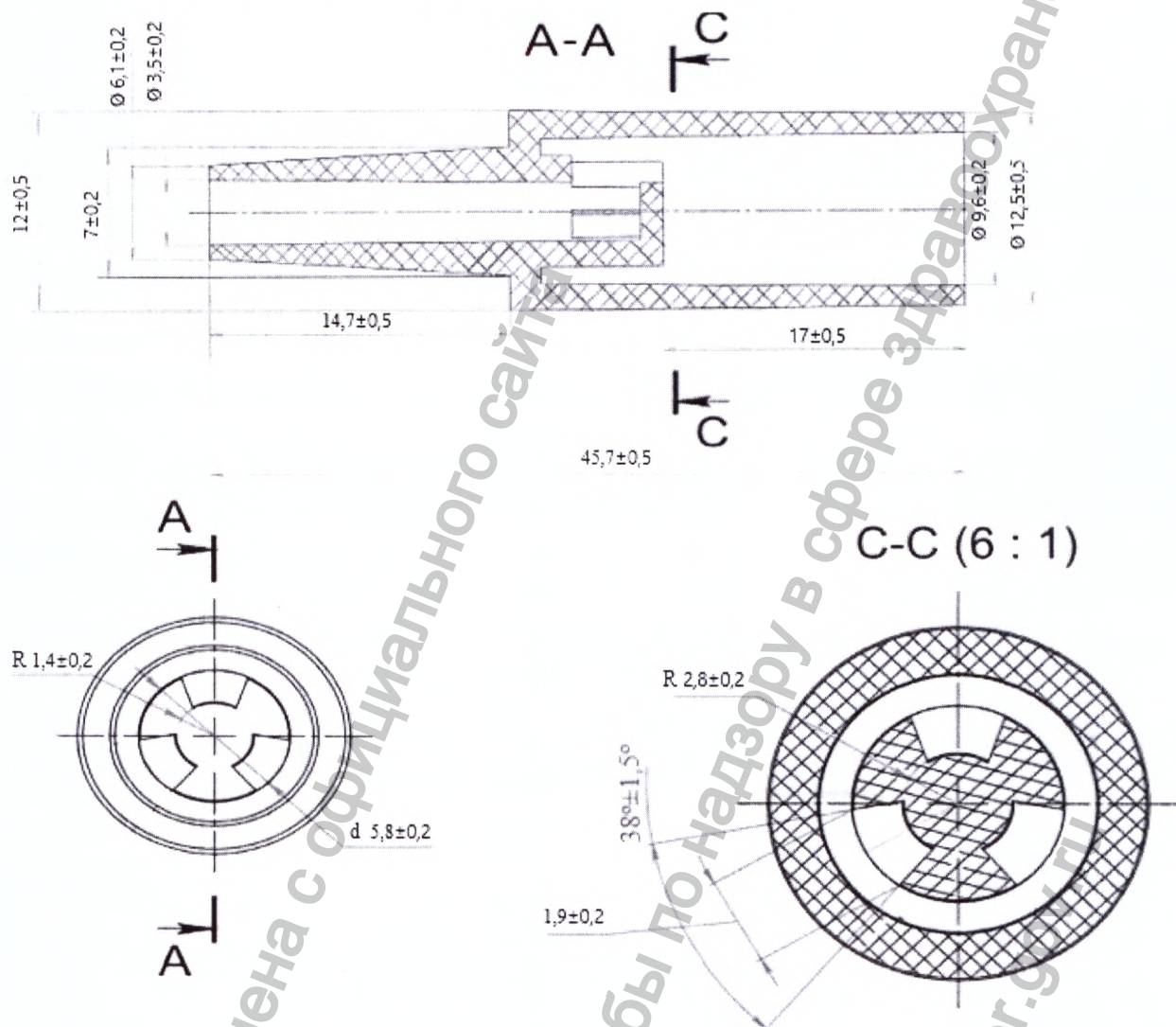


Рис.4 Внешний вид и габаритные размеры мундштука МИГО DM

Изображение	Основные параметры	Значение параметра
	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	$45,7 \pm 0,5 \times 12,8 \pm 0,5 \times 12,5 \pm 0,5$
	Вес, кг	$0,0020 \pm 0,0004$
	Толщина стенки, мм	$1,5 \pm 0,2$
	Внутренний диаметр отверстия для взятия пробы, мм	$9,6 \pm 0,2$

	Высота посадочного отверстия, мм	14,7±0,5
	Диаметр посадочного отверстия, мм	Ø 3,5±0,2
	Габаритные размеры с учетом упаковки (Д×Ш×В), мм	83±2×34±2×22±2
Мундштук имеет форму конуса, обеспечивающую плотную посадку в анализаторе.		
В зависимости от заказа, мундштуки в индивидуальной или групповых упаковках в количестве 1000 шт. собираются в транспортную упаковку.		
Метод запечатывания индивидуальной упаковки: термосварка при температуре 150-200 °С.		

7.2 Мундштук одноразовый МИГО для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения МИГО DV

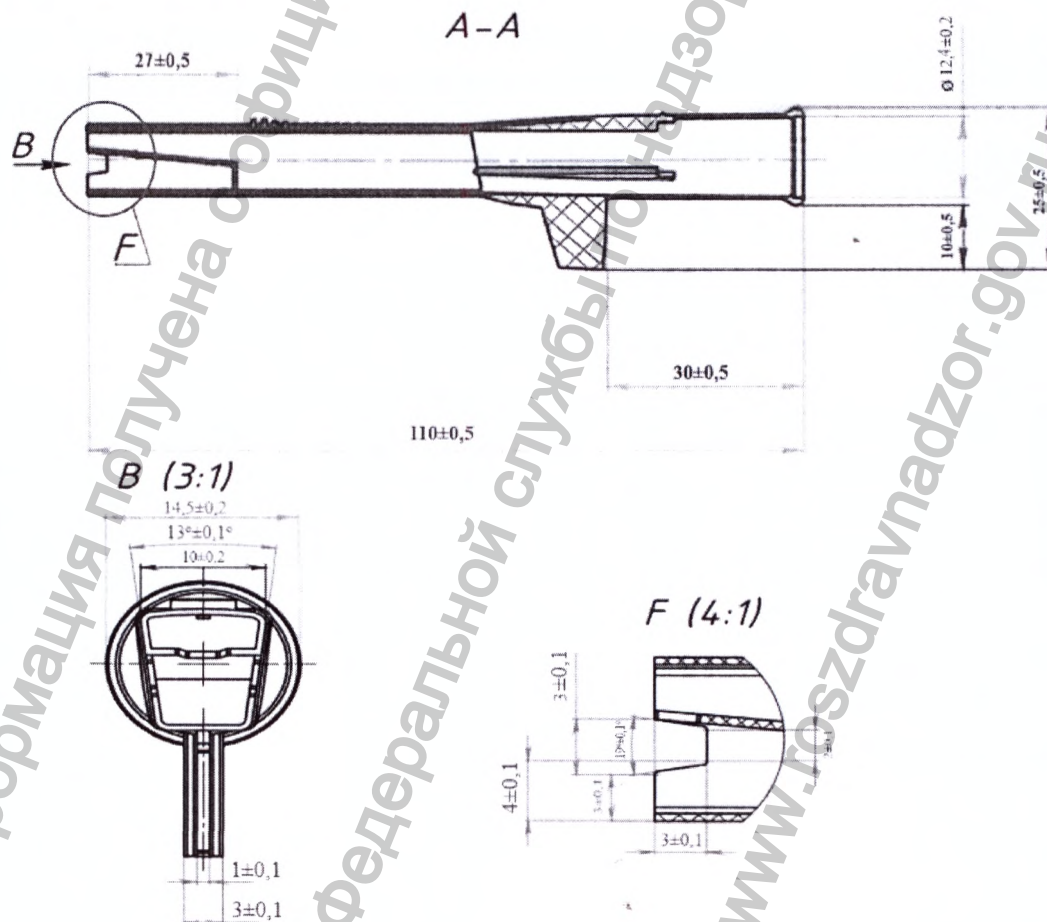


Рис.5 Внешний вид и габаритные размеры мундштука МИГО DV

Изображение	Основные параметры	Значение параметра
	Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	110±0,5×25±0,5×14,5±0,2
	Вес, кг	0,0035±0,0004
	Толщина стенки, мм	1,1 ±0,2
	Диаметр посадочных отверстий, мм	От 2,8 до 3,0
	Высота посадочных отверстий, мм	1±0,1
	Внутренний диаметр отверстия взятия пробы, мм	Ø12,4±0,2
	Габаритные размеры с учетом упаковки (Д×Ш×В), мм	155±2×34±2×16±2
Мундштук имеет отверстие, которое соединяется со специальным ниппелем на корпусе анализатора для обеспечения плотной посадки.		
В зависимости от заказа, мундштуки в индивидуальной или групповых упаковках в количестве 1000 шт. собираются в транспортную упаковку.		
Метод запечатывания индивидуальной упаковки: термосварка при температуре 150-200 °С.		

7.3 Состав изделия

Наименование	Фотографическое изображение	Описание
Мундштук одноразовый МИГО для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения МИГО DM		<p>Мундштук МИГО DM совместим с медицинскими изделиями:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Индикатор этанола в выдыхаемом воздухе «Алкотестер» по ТУ 9443-012-21298618-2004, варианты исполнения Алкотестер 01; Алкотестер 01.01; Алкотестер 02. - Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе АКПЭ-01-«Мета» по ТУ 9441-001-21298618-2010, следующих модификаций: АКПЭ-01.01; АКПЭ-01.01М; АКПЭ-01
Мундштук одноразовый МИГО для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе, вариант исполнения МИГО DV		<p>Мундштук МИГО DV совместим с медицинскими изделиями:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 7510 с принадлежностями; - Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6820 с принадлежностями; - Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе (алкотестер) Alcotest 6810; - Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 5510; - Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6510 с принадлежностями; - Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями, вариант исполнения Alcotest 6000

8. Маркировка медицинского изделия

Маркировка мундштука должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 и ТУ 32.50.50-001-29490383-2023.

На групповой упаковке мундштука должна быть маркировка, включающая:

- обозначение типа (модели) мундштука;
- номер технических условий;
- дата изготовления (месяц, год);
- код партии;
- срок годности;
- количество в упаковке;
- номер регистрационного удостоверения;
- штрих код;
- не стерильно;
- запрет на повторное применение;
- не использовать при повреждении упаковки;
- обратитесь к инструкции по применению;
- хрупкое, обращаться осторожно;
- не допускать воздействия солнечного света;
- не допускать воздействия влаги;
- условия хранения;
- условия транспортировки;
- условия эксплуатации;
- информация о совместимых анализаторах;
- наименование и адрес производителя.

На транспортную тару должна быть нанесена маркировка, содержащая:


- обозначение типа (модели) мундштука;
- номер технических условий;
- изображение мундштука;
- дата изготовления (месяц, год);
- код партии;
- срок годности;
- количество в коробке;
- номер регистрационного удостоверения;
- штрих код;
- манипуляционные знаки;
- экологический знак или информация о необходимости утилизации тары после ее использования;
- условия хранения;
- условия транспортировки;
- габаритные размеры грузового места в сантиметрах;


- масса брутто и нетто грузового места в килограммах;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- товарный знак (при наличии).

8.1 Макеты маркировки групповой упаковки медицинского изделия «Мундштук одноразовый МИГО для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе»:


8.1.1 Макет маркировки групповой упаковки мундштука одноразового МИГО DM








Мундштук одноразовый МИГО DM
по ТУ 32.50.50-001-29490383-2023




LOT:  **xx/20xx**




Количество в упаковке  **xx/20xx**




Регистрационное удостоверение № xxxx/xxxxx **N*** **Шт.**




Условия хранения:  +60°C -30°C  95% 15%  60 кПа 140 кПа

Условия транспортировки:  +60°C -60°C  95% 15%  60 кПа 140 кПа

Условия эксплуатации:  +55°C -10°C  95% 15%  84 кПа 106.7 кПа

Совместимые анализаторы:

- Индикатор этанола в выдыхаемом воздухе «Алкотестер» по ТУ 9443-012-21298618-2004, варианты исполнения Алкотестер 01; Алкотестер 01.01; Алкотестер 02, РУ № ФСР 2010/08827 от 10.09.2010 г.
- Анализаторы концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе АКПЭ-01-«Мета» по ТУ 9441-001-21298618-2010, следующих модификаций: АКПЭ-01.01; АКПЭ-01.01М; АКПЭ-01М, РУ № ФСР 2011/09984 от 10.04.2017 г.

 **ООО «МИГО»**
125362, Россия, г. Москва, ул. Свободы, д. 35, стр. 5, этаж 1, пом I,
тел.: 8 (800) 250-46-22, e-mail: 2@oomigo.ru

N* - количество в упаковке 10/100 шт.

Мундштук одноразовый МИГО DV
по ТУ 32.50.50-001-29490383-2023

LOT: xx/20xx

Количество в упаковке xx/20xx
Регистрационное
удостоверение
№ xxxx/xxxxx Шт.

N* Шт.

4 660223 630017









Условия хранения:

-30°C +60°C 15% 95% 60 кПа 140 кПа

Условия транспортировки:

-60°C +60°C 15% 95% 60 кПа 140 кПа

Условия эксплуатации:

-10°C +55°C 15% 95% 84 кПа 106,7 кПа

Совместимые анализаторы:

- Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 7510 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2011/10491 от 06.09.2011 г.
- Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6820 с принадлежностями, РУ № РЗН 2016/5237 от 13.01.2017 г.
- Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе (алкотестер) Alcotest 6810, РУ № ФСЗ 2008/01290 от 24.03.2008 г.
- Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 5510, РУ № РЗН 2016/5191 от 26.12.2016 г.
- Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6510 с принадлежностями, РУ № РЗН 2014/989 от 26.08.2014 г.
- Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest с принадлежностями, вариант исполнения Alcotest 6000, РУ № РЗН 2023/20811 от 14.08.2023 г.

ООО «МИГО»
125362, Россия, г. Москва, ул. Свободы, д. 35, стр. 5, этаж 1, пом 1.,
тел.: 8 (800) 250-46-22, e-mail: 2@oomigo.ru

N* - количество в упаковке 10/100 шт.

8.3 Макеты маркировки транспортной упаковки медицинского изделия «Мундштук одноразовый МИГО для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе»:

8.3.1 Макет маркировки транспортной упаковки для мундштука одноразового МИГО DM

Мундштук одноразовый МИГО DM
по ТУ 32.50.50-001-29490383-2023



LOT:  **xx/20xx**
 **xx/20xx**

Количество в коробке
Регистрационное
удостоверение
№ xxxx/xxxxx

N 1000 Шт.



14660223630021

Условия хранения:  +60°C
-30°C  15% 95%  60 кПа 140 кПа

Условия транспортировки:  +60°C
-60°C  15% 95%  60 кПа 140 кПа

Размер (ДхШхВ), см: 33±2х33±2х22±2
масса брутто, кг: 2,2±0,2
масса нетто, кг: 1,5±0,1

 **ООО «МИГО»**
125362, Россия, г. Москва, ул. Свободы, д. 35, стр. 5, этаж 1, пом 1,
Тел.: 8 (800) 250-46-22, e-mail: 2@oomigo.ru

8.3.2 Макет маркировки транспортной упаковки для мундштука одноразового МИГО DV

Мундштук одноразовый МИГО DV
по ТУ 32.50.50-001-29490383-2023



LOT:

Количество в коробке
Регистрационное
удостоверение
№ xxxx/xxxxx

 **xx/20xx**
 **xx/20xx**
N 1000 ШТ.



14660223630014



Условия хранения:






Условия транспортировки:



Размер (ДхШхВ), см: 38±2х35±2х36±2
масса брутто, кг: 3,6±0,2
масса нетто, кг: 3,0±0,2



ООО «МИГО»
125362, Россия, г. Москва, ул. Свободы, д. 35, стр. 5, этаж 1, пом I.,
тел.: 8 (800) 250-46-22, e-mail: 2@oomigo.ru

Информация	Символ
Код партии	
Дата изготовления	
Обратитесь к инструкции по применению	

Изготовитель	
Хрупкое, обращаться осторожно	
Не допускать воздействия влаги	
Не допускать воздействия солнечного света	
Возможность вторичной переработки тарных и упаковочных материалов	
Запрет на повторное применение	
Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению	
Не стерильно	
Использовать до	
Условия хранения	
Условия транспортировки	
Условия эксплуатации	
Штрих-код	

9. Упаковка и транспортировка

Каждый мундштук упаковывается в индивидуальную упаковку - прозрачную полиэтиленовую пленку ПНД (LDPE) марки «ЛПК», плотностью 925 кг/м³, толщиной 0,1

мм, производства ООО "БОПП-2003", Россия, также мундштуки могут фасоваться в групповую упаковку по 10 и 100 шт. в полиэтиленовый пакет ПНД (LDPE) марки «ЛПК» плотностью 925 кг/м³, толщиной 0,1 мм, производства ООО "БОПП-2003", Россия. В зависимости от заказа, мундштуки в индивидуальной или групповых упаковках в количестве 1000 шт. собираются в транспортную упаковку - гофрокороб из пятислойного гофрированного картона марок П35, П37 (в соответствии с ГОСТ Р 52901) толщиной 6 мм, плотностью 150 г/м³, цвет бурый. Габаритные размеры транспортной упаковки для варианта исполнения МИГО DM 33±2×33±2×22±2 см, масса брутто 2,2±0,2 кг, масса нетто 1,5±0,1 кг, для варианта исполнения МИГО DV 38±2×35±2×36±2 см, масса брутто 3,6±0,2 кг, масса нетто 3,0±0,2 кг производства ООО «ГОФРОМИР», Россия.

Каждая транспортная упаковка комплектуется инструкцией по применению в одном экземпляре. Возможно предоставление дополнительного количества инструкций по применению по согласованию с заказчиком.

Условие транспортирования:

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Температура воздуха от -60°C до +60°C

Относительная влажность от 15% до 95% (неконденсирующаяся)

Атмосферное давление от 60 кПа до 140 кПа.

Хранить изделие в упаковке изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

Температура воздуха от -30°C до +60°C

Относительная влажность от 15% до 95% (неконденсирующаяся)

Атмосферное давление от 60 кПа до 140 кПа.

Срок хранения медицинского изделия – 3 года с даты производства.

10. Перечень нормативной документации

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.

ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований».

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида».

ГОСТ Р 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний.

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».

МУК 4.1.3166–14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГОСТ ISO14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

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

11. Сведения о стерильности, чистке и дезинфекции изделия

11.1 Сведения о стерильности

«Мундштук одноразовый МИГО для анализаторов паров этанола в выдыхаемом воздухе» не является стерильным и не подлежит последующей стерилизации.

11.2 Рекомендации по очистке

Мундштук является одноразовым изделием и поставляется в индивидуальной упаковке. Многократное использование и чистка изделия не предусмотрена.

11.3 Дезинфекция

Изделие однократного применения и не подлежит дезинфекции.

12. Техническое обслуживание

Изделие одноразового использования. Не требует технического обслуживания.

13. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения медицинского изделия – 3 года.

14. Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по следующему адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «МИГО» (ООО «МИГО»), Адрес: 125362, Россия, г. Москва, ул. Свободы, д. 35, стр. 5, этаж 1, пом I.
Телефон: 8 (800) 250-46-22, 8-495-741-46-22
Адрес электронной почты: 2@oomigo.ru.
Сайт: www.alkotestery.ru

15. Утилизация

На территории Российской Федерации использованное медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии СанПиН 2.1.3684-21, как эпидемиологически опасные отходы, относящиеся к классу Б.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Прошит и пронумерован

(20) лист

(Двадцать)

Генеральный директор
ООО «МИГО»
М.Ю. Яхшиян

