

У-СП-1-«Медпром»

Данное руководство по эксплуатации является документом, совмещенным с техническим описанием и паспортом.

У1.32.50.13-009-50063260.1.P3

Соответствие требованиям
Приказа Минздрава РФ
от 28.10.2020 №1165н

ООО «МЕДПРОМ»

194021, г. Санкт-Петербург
ул. Политехническая, д.17, к. 3
лит. А, пом. 16Н, ком.9
тел./факс: +7 (812) 297-97-77
+7 (812) 297-96-77
e-mail: med-prom@mail.ru
<http://www.medprom.spb.ru>



Разработка и Производство
Портативной Наркозно-Дыхательной Техники

УКЛАДКА



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Укладка общепрофильная/специализированная (реанимационная)
для оказания скорой медицинской помощи

У-СП-1-«Медпром»
по ТУ 32.50.13-009-50063260-2020

Сделано в РОССИИ

Настоящее руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом, является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем основные параметры и технические характеристики медицинского изделия **Укладка общепрофильная/специализированная (реанимационная) для оказания скорой медицинской помощи У-СП-1 «Медпром» по ТУ 32.50.13-009-50063260-2020** (в дальнейшем – укладка), а также устанавливает правила ее эксплуатации и обслуживания.

В связи с работой по совершенствованию укладки в ее конструкцию могут быть внесены изменения не принципиального характера, не отраженные в настоящем издании и не ухудшающие качество укладки.

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Форма выпуска (Исполнение):

Укладка выпускается в двух исполнениях:

- Общепрофильная;
- Специализированная (реанимационная).

Укладка может быть упакована в следующие формы футляров :

- в сумку для медицинского набора С-МН-2;
- в рюкзак для медицинского набора Р-МН-1.

1.2. Назначение: укладка предназначена для оказания скорой медицинской помощи всем категориям пациентов на догоспитальном этапе на месте происшествия, на дому и в автомобиле скорой медицинской помощи в областях общего профиля и реанимации.

1.3. Область применения: службы скорой медицинской помощи, медицины катастроф, военной и экстремальной медицины, учреждения амбулаторной медицины, другие медицинские учреждения.

1.4. Показания и противопоказания к применению: показаниями к применению упаковок являются ситуации оказания скорой медицинской помощи. Противопоказания при правильном применении отсутствуют. Показания, противопоказания для комплектующих, входящих в состав укладки, – согласно их инструкциям по применению.

1.5. Меры предосторожности:

- применять только после ознакомления с инструкциями на вложения;
- не использовать вложения с истекшим сроком годности;
- не использовать вложения с нарушением целостности индивидуальных упаковок.

1.6. Потенциальный потребитель: медицинские работники, внимательно ознакомившиеся с текущим документом и с инструкциями на вложения, освоившие правила эксплуатации.

1.7. Укладка не подлежит государственной регистрации (Регистрационное удостоверение не требуется) в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» статья 38, часть 5.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Основные параметры и размеры упаковок приведены в таблице 1.

Таблица 1

Параметр \ Форма футляра	Сумка С-МН-2	Рюкзак Р-МН-1
Габаритные размеры	(450x300x340) ±20 мм	(550x350x290) ±20 мм
Предельная масса укладки с вложениями, не более		
- общепрофильная	6,0 кг	7,0 кг
- специализированная (реанимационная)	6,5 кг	7,5 кг
Номинальная нагрузка (максимально допустимая масса вложений), не более	10 кг	12 кг

2.2. Средний срок службы не менее трёх лет при своевременном восполнении израсходованных вложений.

2.3. Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от минус 10 °С до плюс 40°С, относительная влажность окружающего воздуха до 98% при температуре 25 °С.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки согласно таблице 2 в зависимости от формы футляра.

Таблица 2

В сумке С-МН-2	В рюкзаке Р-МН-1
Укладка общепрофильная/специализированная (реанимационная) для оказания скорой медицинской помощи У-СП-1-«Медпром» по ТУ 32.50.13-009-50063260-2020: 1) Сумка для медицинских наборов С-МН-2 - 1 шт; 2) Комплект вложений (согласно табл. 3) - 1 компл; 3) Чехол для инструментария - 1 шт; 4) Пенал ПС2в - 2 шт; 5) Пенал ПС2г - 1 шт; 6) Ампульница АС2 - 1 шт; 7) Руководство по эксплуатации - 1 шт.	Укладка общепрофильная/специализированная (реанимационная) для оказания скорой медицинской помощи У-СП-1-«Медпром» по ТУ 32.50.13-009-50063260-2020: 1) Рюкзак для медицинских наборов Р-МН-1 - 1 шт; 2) Комплект вложений (согласно табл. 3) - 1 компл; 3) Чехол для инструментария - 1 шт; 4) Пенал ПР1 - 6 шт; 5) Ампульница АР1 - 1 шт; 6) Руководство по эксплуатации - 1шт.

4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И УСТРОЙСТВО

4.1. Укладка представляет собой комплект приборов, инструментов и изделий медицинского назначения и прочих изделий, упакованных в сумку С-МН-2 или рюкзак Р-МН-1, и позволяющий подготовленному медицинскому персоналу оказывать скорую медицинскую помощь на догоспитальном этапе всем категориям пациентов.

4.2. **Сумка С-МН-2** имеет специальную конструкцию и обеспечивает защиту вложений при хранении, их удобное расположение и быстрый доступ к ним. Сумка состоит из двух отделений - верхнего и нижнего.

Верхнее отделение имеет наружный объемный карман, внутренний карман в виде объемной сетки и наружный плоский карман на молнии из прозрачной пленки для бланков и документации. Также на внешней стороне верхнего отделения расположен держатель для информационной таблички (для обозначения номера бригады и т.п.) и эмблема красного креста.

Нижнее отделение имеет объемный передний карман на молнии.

Все поверхности сумки (включая карманы) имеют трехслойную конструкцию:

- наружный слой - водонепроницаемая тентовая ткань 475 ПВХ,
- средний слой - пенополиэтилен толщиной 3 мм или пеноматериал толщиной 3 мм,
- внутренний слой - ткань Оксфорд с водоотталкивающей пропиткой.

Внутри нижнего отделения и снизу верхнего отделения имеется каркас из листового полистилена.

По периметру корпуса сумки и на переднем кармане расположены световозвращающие полосы для обеспечения безопасности работы в темное время суток.

Для переноски имеются две ручки с муфтой и съемный регулируемый плечевой ремень.

Для пошива используются высокопрочные полиэстеровые нитки.

Конструкция застежек и крепежных элементов сумки обеспечивает свободное открывание, закрывание и надежную фиксацию содержимого в закрытом положении при транспортировании.

Внутри сумки расположены пеналы различной конструкции для удобного размещения вложений, ампульница и чехол для инструментария

4.3. **Рюкзак Р-МН-1** состоит из двух отделений - переднего и заднего, раскрывающихся на 180 градусов застежкой-молнией.

На заднем отделении снаружи расположен карман на молнии, куда могут убираться плечевые лямки.

Все поверхности рюкзака имеют трехслойную конструкцию:

- наружный слой - водонепроницаемая тентовая ткань 475 ПВХ,
- средний слой - пеноматериал толщиной 3 мм для защиты вложений и наружного слоя от повреждений,

- внутренний слой - ткань Оксфорд с водоотталкивающей пропиткой,
- боковые поверхности обоих отделений имеют жесткие съемные каркасы из пластикового профиля.

Для размещения вложений рюкзак может комплектоваться ампульницей и пеналами, которые автоматически закрепляются при их установке имеющимися липучками на внутренних поверхностях рюкзака и самих ампульнице и пеналах, и чехлом для инструментария. Пеналы изготовлены из материалов разных цветов для быстрой идентификации вложений и полностью занимают весь объем рюкзака.

С наружной стороны переднего отделения имеются верхний карман-крышка и нижний карман. При открытии верхнего кармана-крышки обеспечивается быстрый доступ к расположенной внутри ампульнице без раскрытия молнии обоих отделений.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПРАВИЛА РАБОТЫ С УКЛАДКОЙ

Укладка предназначена для использования квалифицированными специалистами либо специально обученным персоналом.

Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации.

Ознакомьтесь с расположением медицинских изделий в укладке и проверьте их комплектность.

Перед началом работы с укладкой внимательно прочтите руководства по эксплуатации медицинских приборов, входящих в состав укладки.

Изделия и инструменты в укладке уложены для транспортировки. Перед началом работы с укладкой изделия и инструменты (если требуется) должны быть стерилизованы в условиях Вашего лечебного учреждения.

Сумка С-МН-2 и рюкзак Р-МН-1 имеют жесткий каркас и защищают элементы укладки от повреждений. Однако, при транспортировке укладки и работе с ней избегайте резких ударов, которые могут привести к поломке элементов укладки и нарушению стерильности вложений. Избегайте воздействия острых предметов на сумку и рюкзак при их использовании. Чтобы исключить повреждения сумки и рюкзака не нагружайте их более, чем максимально допустимая масса вложений. Бережное отношение и аккуратная работа с укладкой продлевают срок ее службы.

После окончания работы с пациентом не убирайте загрязнённое имущество в сумку и рюкзак. Загрязнённое имущество надо упаковать в полиэтиленовые пакеты и поместить в специально предусмотренные отсеки. После каждого применения проводите надлежащую дезинфекцию и стерилизацию использованных изделий. Убирайте в чистые отсеки только чистые изделия и инструменты, вновь стерилизованные после использования.

После использования, а также по истечении сроков годности изделий медицинского назначения и прочих средств, укладку необходимо доукомплектовать в соответствии с Таблицей 3.

ВНИМАНИЕ !

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ УКЛАДКУ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С НАРУШЕНИЕМ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ, СТРУКТУРЫ МАТЕРИАЛОВ И ПРОЧИМИ ВИДИМЫМИ ДЕФЕКТАМИ. ПОМНИТЕ, ЧТО ОДНОРАЗОВЫЕ ИЗДЕЛИЯ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ НЕ ПОДЛЕЖАТ.

В случае загрязнения дезинфекция наружных и внутренних поверхностей сумки и рюкзака производится химическим методом путем протирания губкой или тампоном с применением средства на основе 3 %-ного раствора перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка» (по МУ287-113). После дезинфекции изделие необходимо тщательно просушить.

ВНИМАНИЕ !

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ОБРАБОТКА СУМКИ И РЮКЗАКА СПИРТСОДЕРЖАЩИМИ РАСТВОРАМИ И ТЕРМИЧЕСКИМ СПОСОБОМ (КИПЯЧЕНИЕ, АВТОКЛАВИРОВАНИЕ И Т.П.).

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОТБЕЛИВАЮЩИХ И АБРАЗИВНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ОЧИСТКИ ПОВЕРХНОСТЕЙ СУМКИ И РЮКЗАКА.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ДЛИТЕЛЬНОЕ ХРАНЕНИЕ

6.1. Транспортирование упаковок может производиться всеми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности 75% при 15°C.

6.2. Упаковки могут храниться на складах или других закрытых помещениях при температуре воздуха от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности 60% при 20°C.

6.3. При хранении допускается штабелирование упаковок в два яруса.

6.4. Гарантийный срок хранения устанавливается по сроку годности медицинских вложений с наименьшим сроком годности.

ВНИМАНИЕ !

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ХРАНЕНИЕ В НЕОТАПЛИВАЕМЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ, В ТОМ ЧИСЛЕ В НЕОТАПЛИВАЕМЫХ МАШИНАХ.

7. МАРКИРОВКА

7.1. При маркировании упаковки применяются следующие знаки и символы:



Температурный диапазон.



Диапазон влажности.



Вверх.



Беречь от влаги.



Предел по количеству ярусов
в штабеле.



Осторожно! Обратитесь к
эксплуатационным документам.



Серийный номер по системе нумерации
предприятия-изготовителя.



Месяц и год изготовления.



Предприятие-изготовитель.

8. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

8.1. Сумка и рюкзак не содержат в своем составе компонентов и материалов, способствующих загрязнению окружающей среды.

8.2. Сумка и рюкзак относятся к медицинским отходам класса «А». Они утилизируются стандартным способом согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

8.3. Вложения упаковки утилизируются согласно их эксплуатационных документов.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1 Гарантийный срок эксплуатации сумки С-МН-2 и рюкзака Р-МН-1 – 12 месяцев со дня продажи.

9.2. Гарантийные обязательства на вложения, входящие в состав упаковки, соответствуют гарантийным обязательствам производителя.

9.3. Гарантийный срок хранения устанавливается по сроку годности медицинских вложений с наименьшим сроком годности.

9.4. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией изделия.

9.5. Претензии по разделу 3 «Комплект поставки» принимаются в течение 14 дней с момента поставки.

9.6. Гарантийные требования реализуются на основании претензии с приложением настоящего документа, копии товарной накладной, счета-фактуры, акта приемки продукции по качеству или акта о скрытых недостатках. В случае признания претензии обоснованной, компенсация осуществляется согласно условий договора и действующего законодательства РФ.

В СЛУЧАЕ НЕСОБЛЮДЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ПРАВИЛ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ИЗЛОЖЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ, ПОВЛЕКШИХ ЗА СОБОЙ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ИЗГОТОВИТЕЛЬ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НЕ НЕСЕТ.

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Укладка общепрофильная/специализированная (реанимационная) для оказания скорой медицинской помощи У-СП-1 «Медпром» по ТУ 32.50.13-009-50063260-2020 исполнение:

Исполнение	Форма футляра	Сумка С-МН-2	Рюкзак Р-МН-1
Общепрофильная			
Специализированная (реанимационная)			

Полные наименования:

1. Укладка общепрофильная/специализированная (реанимационная): исполнение - общепрофильная, для оказания скорой медицинской помощи У-СП-1-«Медпром» в сумке для медицинских наборов С-МН-2 по ТУ 32.50.13-009-50063260-2020;

2. Укладка общепрофильная/специализированная (реанимационная): исполнение - общепрофильная, для оказания скорой медицинской помощи У-СП-1-«Медпром» в рюкзаке для медицинских наборов Р-МН-1 по ТУ 32.50.13-009-50063260-2020;

3. Укладка общепрофильная/специализированная (реанимационная): исполнение - специализированная (реанимационная), для оказания скорой медицинской помощи У-СП-1-«Медпром» в сумке для медицинских наборов С-МН-2 по ТУ 32.50.13-009-50063260-2020;

4. Укладка общепрофильная/специализированная (реанимационная): исполнение - специализированная (реанимационная), для оказания скорой медицинской помощи У-СП-1-«Медпром» в рюкзаке для медицинских наборов Р-МН-1 по ТУ 32.50.13-009-50063260-2020.

серийный № партии: _____

Произведена и принята в полном соответствии с ТУ 32.50.13-009-50063260-2020 и комплектом технической документации. Пригодна к эксплуатации.

М.П. «____» _____ 202 г.

Ответственное лицо

Предприятие-изготовитель

ООО «Медпром»

РФ, 194021, г. Санкт-Петербург, ул. Политехническая, д. 17, корп. 3,

лит. А, пом. 16Н, ком.9

ОГРН 1147847354874

ИНН/КПП 7804542510/780401001

Телефон/факс: +7 (812) 297-96-77, +7 (812) 297-97-77

11. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Укладка общепрофильная/специализированная (реанимационная) для оказания скорой медицинской помощи У-СП-1 «Медпром» по ТУ 32.50.13-009-50063260-2020 исполнение:

Исполнение \ Форма футляра	Сумка С-МН-2	Рюкзак Р-МН-1
Общепрофильная		
Специализированная (реанимационная)		

Серийный № партии _____

Дата приемки _____

Приобретен _____
(дата, подпись ответственного лица и печать торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание _____

(дата, наименование предприятия, адрес)

Подпись руководителя и печать предприятия,
осуществляющего гарантийное обслуживание _____

12. ПЕРЕЧЕНЬ ВЛОЖЕНИЙ УКЛАДКИ

Таблица 3

п/п	Наименование медицинского изделия	Кол-во, не менее	
		Обще- профильная	Специализи- рованная (реанима- ционная)
1	Бинт марлевый медицинский нестерильный (5 м x 5 см)	5 шт.	5 шт.
2	Бинт фиксирующий эластичный нестерильный (7,5 см x 2 м)	5 шт.	5 шт.
3	Бинт марлевый медицинский стерильный (5 м x 10 см)	5 шт.	5 шт.
4	Бинт фиксирующий эластичный нестерильный (10 см x 2 м)	5 шт.	5 шт.
5	Бинт марлевый медицинский стерильный (7 м x 14 см)	5 шт.	5 шт.
6	Вата медицинская гигроскопическая	1 уп.	1 уп.
7	Воздуховод Гвела (60 мм)	1 шт.	1 шт.
8	Воздуховод Гвела (90 мм)	1 шт.	1 шт.
9	Воздуховод Гвела (120 мм)	1 шт.	1 шт.
10	Средство (губка, пластина) кровоостанавливающее коллагеновое биодеградируемое	1 шт.	1 шт.
11	Держатели инфузионных флаконов (с кронштейном, на 200 мл)	1 шт.	1 шт.
12	Держатели инфузионных флаконов (с кронштейном, на 400 мл)	1 шт.	1 шт.
13	Жгут кровоостанавливающий для остановки артериального кровотечения	2 шт.	2 шт.
13.1	Жгут кровоостанавливающий типа «турникет-закрутка» для остановки артериального кровотечения с фиксацией времени наложения	2 шт.	2 шт.
14	Жгут для внутривенных инъекций	1 шт.	1 шт.
15	Зажим медицинский кровоостанавливающий изогнутый	1 шт.	1 шт.
16	Зажим медицинский кровоостанавливающий прямой	1 шт.	1 шт.
17	Катетер (канюля) для периферических вен (разных размеров), в том числе устройство для вливания в малые вены	6 шт.	8 шт.
18	Катетер уретральный детский однократного применения стерильный	1 шт.	1 шт.
19	Катетер уретральный женский однократного применения стерильный	1 шт.	1 шт.
20	Катетер уретральный мужской однократного применения стерильный	1 шт.	1 шт.
21	Лейкопластырь бактерицидный (не менее 1,9 см x 7,2 см)	5 шт.	5 шт.
22	Лейкопластырь рулонный (не менее 2 см x 5 м)	1 шт.	1 шт.
23	Маска медицинская нестерильная трехслойная из нетканого материала с резинками или с завязками	6 шт.	6 шт.
24	Мешок для медицинских отходов класса А (объемом не менее 10 л)	1 шт.	1 шт.
25	Мешок для медицинских отходов класса Б (объемом не менее 10 л)	1 шт.	1 шт.
26	Набор для канюлизации губчатых костей для оказания скорой медицинской помощи (шприц - пистолет либо иное устройство установки канюли для внутрикостных инъекций для взрослых и детей с канюлей (канюлями) для внутрикостных инъекций, системой для внутрикостного введения лекарственных препаратов)	1 шт.	1 шт.
27	Набор для катетеризации центральных вен для оказания скорой медицинской помощи (игла для пункции центральной вены, катетер подключичный с проводником)	-	1 шт.
28	Ножницы для разрезания повязок по Листеру	1 шт.	1 шт.
29	Пакет гипотермический	3 шт.	3 шт.
30	Пакет перевязочный медицинский стерильный	3 шт.	3 шт.
31	Перчатки медицинские нестерильные смотровые	6 пар	10 пар
32	Перчатки хирургические стерильные	3 пары	3 пары
33	Пинцет медицинский	2 шт.	2 шт.
34	Покрывало спасательное изотермическое (не менее 150 см x 200 см)	1 шт.	1 шт.
35	Салфетка антисептическая спиртовая (не менее 12,5 см x 11,0 см)	20 шт.	20 шт.

36	Средство антисептическое с перекисью водорода	3 шт.	3 шт.
37	Средство для стимуляции дыхания с раствором аммиака	3 шт.	3 шт.
38	Салфетка марлевая медицинская стерильная (не менее 16 см х 14 см, № 10)	1 уп.	1 уп.
39	Скальпель стерильный одноразовый	2 шт.	2 шт.
40	Средство перевязочное гемостатическое стерильное на основе цеолитов или алюмосиликатов кальция и натрия или гидросиликата кальция (не менее 50г)	2 шт.	3 шт.
41	Средство перевязочное гемостатическое стерильное на основе хитозана	2 шт.	3 шт.
42	Средство перевязочное гемостатическое стерильное с аминокaproновой кислотой (не менее 6 см х 10 см)	2 шт.	2 шт.
43	Стерильная салфетка (не менее 45 см х 29 см)	1 шт.	1 шт.
44	Стерильная салфетка или простыня (не менее 70см х 140см)	1 шт.	1 шт.
45	Сфигмоманометр (измеритель артериального давления) со взрослой и детскими манжетами механический с aneroidным манометром	1 шт.	1 шт.
46	Термометр медицинский в футляре	1 шт.	1 шт.
47	Трубка ректальная газоотводная детская одноразовая	1 шт.	1 шт.
48	Устройство для вливаний инфузионных растворов	2 шт.	4 шт.
49	Фонарик диагностический с элементом питания	1 шт.	1 шт.
50	Фонендоскоп	1 шт.	1 шт.
51	Шпатель стерильный	10 шт.	10 шт.
52	Шприц инъекционный однократного применения (2 мл с иглой 0,6 мм)	4 шт.	4 шт.
53	Шприц инъекционный однократного применения (5 мл с иглой 0,7 мм)	4 шт.	4 шт.
54	Шприц инъекционный однократного применения (10 мл с иглой 0,8 мм)	2 шт.	2 шт.
55	Шприц инъекционный однократного применения (20 мл с иглой 0,8 мм)	5 шт.	5 шт.

* При комплектации укладки для оказания скорой медицинской помощи допускается включение в ее состав:

- одного медицинского изделия из числа бинтов нестерильных, указанных в подпунктах 1 и 2, в установленном количестве;
- одного медицинского изделия из числа перевязочных гемостатических стерильных медицинских изделий, указанных в подпунктах 40 и 41, в установленном количестве;
- одного медицинского изделия из числа жгутов кровоостанавливающих, указанных в подпунктах 13 и 13.1, в установленном количестве.

Медицинские изделия, входящие в состав укладки, зарегистрированы на территории Российской Федерации в установленном порядке.

Наименования входящих в состав укладки медицинских изделий в соответствии с Регистрационным удостоверением Росздравнадзора и номера Регистрационных удостоверений указаны в Приложении 1, являющимся неотъемлемой частью данного Руководства по эксплуатации.