**Инструкция**

**по медицинскому применению медицинского изделия**

**1) наименование медицинского изделия;**

**2) состав и описание медицинского изделия:**

технические и функциональные характеристики, необходимые пользователю для применения медицинского изделия по назначению, определенному производителем;

информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и (или) наноматериала;

перечень комплектующих к медицинскому изделию (при наличии);

одноразового или многоразового использования (при необходимости особые указания по применению);

наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие.

**3)** **область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя** (например, пациент, медицинский специалист, физическое лицо, применяющее медицинское изделие по назначению, определенному производителем);

**4)** **информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия**:

предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае неисправности медицинского изделия или отклонений в его функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия;

предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае предсказуемого риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием при проведении и оценке результатов специфических диагностических исследований, терапевтического лечения или при его использовании (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);

сведения об ограничениях или несовместимости с медицинским изделием отдельных лекарственных средств или биологических материалов (если медицинское изделие предназначено для введения лекарственных средств или биологических материалов);

предупреждение, меры предосторожности и (или) ограничения, связанные с лекарственными веществами или биологическими материалами, которые входят в состав медицинского изделия;

предупреждение, связанное с входящими в состав медицинского изделия канцерогенными, мутагенными или токсичными материалами, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию;

предупреждение или меры предосторожности, предпринимаемые пользователем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия.

**5)** **противопоказания** для применения, ожидаемые и предсказуемые неблагоприятные события, связанные с применением медицинского изделия, включая информацию об обстоятельствах, при которых пользователю необходимо проконсультироваться с медицинским специалистом (для медицинских изделий, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования), меры оказания первой помощи при неправильном использовании;

**6) информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия;**

**7) информация, необходимая для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе по назначению**, определенному производителем, с указанием следующих сведений:

содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;

наличие расходных компонентов медицинского изделия и процедура их замены;

необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;

методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или обслуживанием медицинского изделия;

**8)** **дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия**:

информация о порядке установки и ввода в эксплуатацию (при необходимости), а также о необходимости предварительной подготовки к использованию медицинского изделия;

специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц (при необходимости);

информация о природе, типе, а также (при необходимости) интенсивности и распределении излучаемой медицинским изделием радиации и способах защиты пользователей или третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе использования медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень радиации в медицинских целях);

информация о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки медицинского изделия перед его использованием (если медицинское изделие поставляется стерильным);

информация о методе стерилизации медицинского изделия (если медицинское изделие поставляется нестерильным с указанием необходимости его стерилизации перед использованием);

информация о надлежащей обработке медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности использования медицинского изделия;

**9) сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе**, включая:

полное и сокращенное (при наличии) наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) производителя;

полное и сокращенное (при наличии) наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) уполномоченного представителя производителя на территории Республики Казахстан:

наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан;

наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан.

**10) данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению**.

***Примечания***

*Инструкция содержит информацию, предоставляемую производителем медицинского изделия относительно назначения, надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.*

*Инструкция составляется с использованием терминов, понятных пользователю.*

*Текст Инструкции МИ оформляется на казахском и русском языках, является четким и понятным с указанием последовательности действий по применению. Допускается использование отдельных сведений для профессиональных и непрофессиональных пользователей.*

*Текст Инструкции МИ соответствует следующему:*

*заголовки и подзаголовки располагаются однородно и выделяются жирным шрифтом;*

*предусматриваются рисунки и (или) пиктограммы (при необходимости).*

*Шрифт текста – Times New Roman*

*Размер шрифта – 14, в таблицах допускается размер 12*

*Интервал – 1,0*

*Поля – левое 3,остальные - 2.*

*В случае предоставления инструкции на носителе, отличном от бумажного, производитель размещает информацию о способах ее получения.*

*В Инструкции расшифровываются все символы и обозначения, использованные при маркировке.*