

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ЗМТ»

И.В. Поляков



« 29 » декабря 2023г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(первая редакция)

**Набор для проведения медицинского
освидетельствования
(на состояние опьянения)**

ТУ 32.50.50-030-51834327-2023

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор для проведения медицинского освидетельствования (на состояние опьянения) по ТУ 32.50.50-030-51834327-2023

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Акционерное общество «Завод медицинских технологий» (АО «ЗМТ»)

Юридический адрес: 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77.

Телефон: (343)288-22-00. E-mail: info@zmt.ru. Сайт www.zmt.ru.

Адрес места производства: 623414, Свердловская область, г. Каменск-Уральский, ул. Лермонтова, д. 39.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ – медицинское освидетельствование на состояние опьянения.

Набор составлен в соответствии с Приказом Минздрава России от 18.12.2015 N 933н (ред. от 25.03.2019) "О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)".

Для обращения на территории РФ набор не требует регистрации в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ст. 38 п.5.5.

4. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор для медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) предназначен для сбора биологических проб (мочи или крови) у освидетельствуемого лица, а также хранения и транспортировки отобранных проб (при необходимости), с последующим проведением химико-токсикологического исследования биологических объектов.

Набор используется в клиничко-диагностических или химико-токсикологических лабораториях наркологических диспансеров (наркологических больниц) или иных медицинских организаций, имеющих лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по клинической лабораторной диагностике или судебно-медицинской экспертизе вещественных доказательств и исследованию биологических объектов (биохимической, генетической, медико-криминалистической, спектрографической, судебно-биологической, судебно-гистологической, судебно-химической, судебно-цитологической, химико-токсикологической), а также в передвижных пунктах медицинского освидетельствования (ППМО).

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Потенциальным потребителем набора являются медицинский работник, осуществляющий деятельность в рамках медицинского освидетельствования на состояние опьянения.

6. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

6.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимость проведения медицинского освидетельствования

6.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ.

Противопоказаний не выявлено.

Возможна индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлены изделия.

6.3 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ИЗДЕЛИЯ

Возможна аллергическая реакция.

При появлении симптомов: кожного зуда, покраснения, отека, сыпи - прекратить контакт с аллергеном. При ухудшении общего состояния обратиться к врачу.

7. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор для медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) представляет собой укладку, состоящую из зарегистрированных медицинских изделий, объединенных общей упаковкой, с условием сохранения потребительской упаковки и маркировки производителя каждого из изделий,

входящих в состав укладки (п. 5 ч.5 ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. (в редакции 25.12.2023г.) N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Набор включает в себя одноразовые медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД), необходимые для проведения забора биоматериала (крови или мочи) с последующим проведением химико-токсикологических исследований отобранных проб биологических объектов, а также пломбирочное устройство для контроля доступа к биологическим пробам.

Набор поставляется в потребительской упаковке, готовый к применению. Все комплектующие набора (кроме пломбирочного (сигнального) устройства) являются медицинскими изделиями одноразового использования для ИВД. Все комплектующие набора повторному применению и техническому обслуживанию не подлежат.

Все медицинские изделия, входящие в состав набора, стерильны (кроме держателя), сам набор не подвергается стерилизации.

7.2 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Набор для проведения медицинского освидетельствования по ТУ 32.50.50-030-51834327-2023 № 1 (Моча)

Набор для проведения медицинского освидетельствования по ТУ 32.50.50-030-51834327-2023 № 2 (Кровь)

7.3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Название, размеры	Кол-во	№ РУ, производитель
Набор для проведения медицинского освидетельствования по ТУ 32.50.50-030-51834327-2023 № 1 (Моча)		
1. Пробирка вакуумная для забора мочи "ZMT" по ТУ 32.50.13-010 - 51834327-2021. В индивидуальной упаковке	от 1 до 5 шт..	РУ № РЗН 2022/17367 АО «ЗМТ», Россия.
2. Контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала одноразового применения стерильный по ТУ 22.22.14.000-012-90026552-2017. Вариант исполнения: Контейнер для сбора, хранения и транспортирования проб мочи со встроенным держателем объёмом 100 мл одноразового применения стерильный	от 1 до 5 шт.	РУ № РЗН 2017/6361 ООО "Эрмайнс", Россия.
3. Пломбирочное (сигнальное) устройство пломба-наклейка по ТУ 22.29.21-003-38993417-2022, модель СКР2+, размер (10 x100)мм, цвет красный.	от 2 до 10 шт..	ООО «Альфа-Силтэк»
Этикетка общая	1 шт.	
Потребительская упаковка	1 шт.	
Инструкция*	1 шт. в коробку	
Набор для проведения медицинского освидетельствования по ТУ 32.50.50-030-51834327-2023 № 2 (Кровь)		
1. Пробирка вакуумная для взятия венозной крови "ZMT" по ТУ 9398-005 -51834327-2016. В индивидуальной упаковке	от 2 до 10 шт.	РУ № РЗН 2018/7617 АО «ЗМТ», Россия.
2. Держатель для вакуумных систем забора крови "ЕЛАМЕД" по ГИКС.941419.102 ТУ (нестерильно)	от 1 до 5 шт..	РУ № РЗН 2017/5880 АО "ЕПЗ", Россия
3. Игла двусторонняя ZMT для взятия венозной крови с визуальной камерой по ТУ 32.50.13-014-51834327-2020. В индивидуальной упаковке	от 1 до 5 шт..	РУ № РЗН 2022/19073 АО «ЗМТ», Россия.
4. Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00	от 1 до 10 шт. при необходимости	ФРУ № ФСР 2009/05438, ООО "М.К. Асептика"
5. Пломбирочное (сигнальное) устройство пломба-наклейка по ТУ 22.29.21-003-38993417-2022, модель СКР2+, размер (10 x100)мм, цвет красный,	от 2 до 10шт.	ООО «Альфа-Силтэк»
Этикетка общая	1 шт.	
Потребительская упаковка	1 шт.	
Инструкция*	1 шт. в коробку	

* Потребителю также предоставляются документы, подтверждающие качество каждого медицинского и немедицинского изделия, входящего в состав набора (регистрационное

удостоверение, сертификат соответствия или декларация, паспорта качества, инструкция по применению).

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Внимание! Всегда следуйте правилам вашего медицинского учреждения по порядку отбора проб.

- При работе с наборами следует использовать средства индивидуальной защиты (маска, перчатки, спецодежда и т.д.), т.к. образцы биологических жидкостей человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита и другие инфекции.

- Наборы являются изделиями однократного применения. Повторному использованию и техническому обслуживанию не подлежат.

- Эксплуатация наборов по истечении срока годности не допускается.

- Запрещается использовать наборы, если комплектующие медицинские изделия, входящие в его состав, разбиты, протекли, треснули, либо открыты, а также, если изделия не имеют этикеток (кроме держателя).

- При работе с наборами необходимо строго соблюдать правила техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены в медицинских учреждениях.

- При работе с набором необходимо соблюдать настоящую инструкцию по применению.

- Перед началом работы с наборами необходимо ознакомиться с инструкциями по применению на все медицинские изделия, входящие в состав набора.

- После использования наборы необходимо утилизировать в отходы класса Б.

- Изделие не предназначено для самотестирования.

- Производитель рекомендует для проведения процедур и манипуляций иметь дополнительные (запасные) маски для предупреждения рисков повреждения (неисправности) основного изделия.

9. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ.

9.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ.

Изделие поставляется в потребительской упаковке, готовое к эксплуатации.

Перед применением необходимо проверить:

- целостность упаковки;
- ознакомиться с информацией на этикетке;
- проверить срок годности;
- убедиться, что состав набора подходит для предстоящей работы;
- упаковка вскрывается непосредственно перед началом проведения отбора проб;
- после вскрытия упаковки необходимо проверить целостность медицинских изделий, входящих в состав набора.

9.2 ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

9.2.1 Требования к работе с изделием.

Потенциальным потребителем набора являются медицинский работник, осуществляющий деятельность в рамках медицинского освидетельствования на состояние опьянения.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Всегда следуйте правилам вашего медицинского учреждения по порядку отбора проб.

При работе с наборами следует использовать средства индивидуальной защиты (маска, перчатки, спецодежда и т.д.), т.к. образцы биологических жидкостей человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирусы гепатита и другие инфекции.

9.2.2 Порядок работы с изделием:

Процедура отбора пробы и дальнейшее исследование

Отбор проб производится в условиях, исключающих возможность замены или фальсификации биологического объекта.

Применение набора № 1 (Моча). Перед применением медицинских изделий, входящих в состав набора необходимо ознакомиться с их инструкциями по применению.

Отбор биологического объекта (мочи) для направления на химико-токсикологические исследования производится в объеме не менее 30 мл в одноразовый контейнер для сбора мочи в туалетной комнате.

В целях исключения фальсификации биологического объекта мочи в течение первых пяти минут после его отбора проводятся измерения (средства измерений в состав набора не включены):

- температуры биологического объекта (мочи) с помощью бесконтактного устройства с автоматической регистрацией результатов измерения (в норме температура должна быть в пределах 32,5 - 39,0 °С);
- рН биологического объекта (мочи) с помощью рН-метра или универсальной индикаторной бумаги (в норме рН должен быть в пределах 4 - 8);
- относительной плотности (в норме относительная плотность в пределах 1.008 - 1.025);
- содержания креатинина методом иммунной хроматографии (в норме содержание креатинина должно быть в пределах 4,4 - 17,7 ммоль/сут.).

Предварительные химико-токсикологические исследования проводятся на месте отбора биологического объекта (мочи), в клиничко-диагностической лаборатории или в химико-токсикологической лаборатории не позднее 2 часов с момента отбора биологического объекта (мочи).

Далее медицинский работник отбирает мочу в вакуумную пробирку, оставшуюся мочу оставляет в контейнере. И вакуумная пробирка, и контейнер опечатываются с помощью пломбирочных (сигнальных) устройств, после чего ответственное лицо доставляет отобранные пробы в химико-токсикологическую лабораторию в сумке-холодильнике, с сопроводительной документацией.

Контейнер используется для химико-токсикологических исследований, пробирка хранится в качестве контрольного образца в химико-токсикологической лаборатории в течение 3-х месяцев.

Применение набора № 2 (Кровь). Перед применением медицинских изделий, входящих в состав набора необходимо ознакомиться с их инструкциями по применению.

При наличии у освидетельствуемого острых заболеваний, состояний, представляющих угрозу его жизни, или если в течение 30 минут после направления на химико-токсикологические исследования освидетельствуемый заявляет о невозможности сдачи мочи, производится отбор крови из поверхностной вены в объеме 15 мл в две пробирки объемами 10 мл и 5 мл.

Отбор крови у освидетельствуемого проводится на рабочем месте медицинского работника, которое оборудуется в соответствии с требованиями, предъявляемыми к оборудованию процедурного кабинета. Отбор крови проводится в медицинских перчатках, с соблюдением правил асептики, обработкой перчаток перед каждым отбором дезинфицирующим раствором, не содержащим спирт.

Перед проколом кожа освидетельствуемого обрабатывается стерильным тампоном (шариком из ваты), смоченным не содержащим спирт дезинфицирующим раствором. После взятия крови к раневой поверхности прикладывается новый стерильный тампон, смоченный таким же дезинфицирующим раствором.

С использованием вакуумных пробирок (одноразовых устройств для ускоренного взятия крови с содержанием гепарина) и двусторонних игл (один конец вводится в вену, другим концом прокалывается резиновая мембрана пробирки) и держателя, отбирается 15 мл крови в две вакуумные пробирки – 5 мл и 10 мл (контрольный и анализируемый образцы), пробирки опечатываются с помощью пломбирочных (сигнальных) устройств. Для химико-токсикологических исследований на наличие алкоголя и его суррогатов, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ, вызывающих опьянение (интоксикацию), и их метаболитов обеспечивается доставка образцов крови в химико-токсикологическую лабораторию

(ХТЛ) не позднее двух суток после отбора. Кровь после отбора до момента отправки в ХТЛ хранится в холодильнике при температуре от 0 °С до + 2 °С.

Пробирка с 5 мл крови хранится в химико-токсикологической лаборатории как контрольный образец в течение 3-х месяцев. Вторая пробирка с 10 мл крови (анализируемый образец) используется для проведения химико-токсикологических исследований.

Анализ: если результаты предварительного исследования вызывают подозрение в фальсификации, необходимо провести повторную процедуру отбора пробы в условиях, исключающих фальсификацию.

Химико-токсикологическая лаборатория (ХТЛ): химико-токсикологическое исследование (ХТИ) образцов мочи выполняется в 2 этапа: предварительные измерения с использованием иммунохимических методов анализа и подтверждающие, проводимые методами газовой и (или) жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием. При исследовании образцов крови первый этап отсутствует, применяется только подтверждающий этап.

Кровь с сопроводительной документацией направляется в ХТЛ в вакуумных пробирках в специальном контейнере в сумке-холодильнике на транспорте медицинской организации в сопровождении медицинского работника, ответственного за доставку биологических объектов.

Контрольные образцы биологических объектов при поступлении в ХТЛ сразу же помещаются на хранение в запираемые или опечатываемые холодильные шкафы и хранятся в течение первых двух суток при температуре от 0 °С до + 2 °С., далее - при температуре не менее -18 °С. Срок хранения контрольного образца - 3 месяца со дня поступления в ХТЛ. Если в течение этого срока отсутствовала необходимость в повторных химико-токсикологических исследованиях, то, по истечении 3-х месяцев, контрольный образец биологического объекта уничтожается.

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности (сохраняемости) набора определяется сроком годности изделий, входящих в состав, но не более 2 лет. Критерием годности является целостность упаковки, а также сроки годности медицинских изделий, входящих в состав набора.

11. КРИТЕРИИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Критерием годности является окончание срока годности одного из медицинских изделий, входящих в состав, или нарушение целостности упаковки набора.

12. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Транспортирование наборов может производиться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, по УХЛ категория 2 при транспортировании с ограничением по температуре:

Набор для проведения медицинского освидетельствования (на состояние опьянения) по ТУ 32.50.50-030-51834327-2023 транспортировать при t от - 15 °С до + 40 °С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур наборы должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 п 3.15. не менее 24 ч. Наборы должны храниться в помещении, либо транспортной таре на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий:

Набор для проведения медицинского освидетельствования (на состояние опьянения) по ТУ 32.50.50-030-51834327-2023 вариант исполнения № 1 (Моча) хранить в закрытом помещении при t от +2 °С до + 27 °С и влажности не более 80 %;

Набор для проведения медицинского освидетельствования (на состояние опьянения) по ТУ 32.50.50-030-51834327-2023 вариант исполнения № 2 (Кровь) хранить в закрытом помещении при t от +2 °С до +25 °С и влажности не более 80 %.

Наборы должны эксплуатироваться в рабочем состоянии при t от +2 °С до +35 °С.

13. УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ

Потребительская упаковка может быть в виде лотка или в виде пакета.

Потребительская упаковка изготавливается из полиэтиленовой пленки, полимерной пленки или многослойной комбинированной пленки.

Упаковка должна иметь возможность вскрытия усилиями одного человека без помощи колюще-режущих предметов (насечки с двух сторон или reel-эффект).

Потребительская упаковка набора для освидетельствования герметична.

Изделие в потребительской упаковке помещают в короба из гофрокартона по ГОСТ 13514 в количестве не более 150 шт. (в зависимости от состава набора). Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной основе.

14. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Маркировка на этикетке (помещается внутри потребительской упаковки), должна содержать следующую информацию:

1. Наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
2. Юридический адрес предприятия-изготовителя (телефон, сайт);
3. Адрес места производства;
4. Обозначение настоящих ТУ;
5. Наименование изделия, вариант исполнения;
6. Наименование комплектующего МИ, № РУ, основные технические характеристики, количество в наборе, производитель (размер, объем, стерильность).
7. Графический символ «Запрет на повторное использование» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
8. Графический символ «Не использовать при вскрытой упаковке» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1;
9. Номер партии (LOT);
10. Дата выпуска
11. Срок годности (графический символ «Использовать до ...» в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1);
12. Условия безопасного хранения.
13. Надпись - Перед применением выдержать при комнатной температуре не менее 24 часов.
14. Код (при заказе в производство).
15. Штрих-код (при наличии)
16. QR-код (для быстрого перехода на сайт изготовителя и ознакомления с полной инструкцией по применению)
17. Рисунок (при наличии)
18. Индикатор номера смены
19. Надпись - Не подлежит обязательной сертификации.
20. Надпись - Сделано в России.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

16. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Все медицинские изделия, входящие в состав набора для освидетельствования, после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с биологическими жидкостями, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

Неиспользованные наборы относятся к медицинским отходам класса А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными - эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО.

Мероприятия по обеззараживанию и утилизации медицинских отходов должны проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

17. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие при хранении и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Изделие не обладает сенсibiliзирующим и аллергическим действием, не оказывает раздражающего действия на слизистые оболочки глаз и на кожные покровы, не вызывает выраженного функционального и морфологического действия на организм, поэтому при обычных условиях эксплуатации не требует каких-либо мер предосторожности.

Изделие является безопасным в течение всего срока эксплуатации при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

При использовании наборов специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

18. РЕКЛАМАЦИИ

В случае претензий по качеству наборов, а также любым другим вопросам, связанным с использованием изделия, направлять информацию производителю:

АО «ЗМТ», Юридический адрес: 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77.
Почтовый (фактический) адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Еремина, 3. Телефон: +7 (343)288-22-00. E-mail: info@zmt.ru. Сайт www.zmt.ru

19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование документа
Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ	«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
ГОСТ 15150	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ Р 20790	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.
ГОСТ 13514	Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ 10354	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 12302	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия.
Приказ Минздрава России от 18.12.2015 N 933н (ред. от 25.03.2019)	"О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)"
ТР ТС 005/2011	"О безопасности упаковки"
ГОСТ Р 50444-2020	"Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования"