eclinia

«ООО «ЭКЛИНИЯ»

«ЗОНД УРОГЕНИТАЛЬНЫЙ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПАСПОРТ

изделие предназначено для отбора биологического материала из цервикального канала и уретры человека для цитологических и бактериологических исследований

ТУ BY 690594907.001-2014 изм. 4

Юридический адрес:
223056, Минская область, Минский р-н, д. Сенница, ул. Набережная, здание торгового центра, ком.124
Почтовый адрес:
220064, г. Минск, а/я 45. Тел/факс: 8017-364-57-60

Сделано в Республике Беларусь

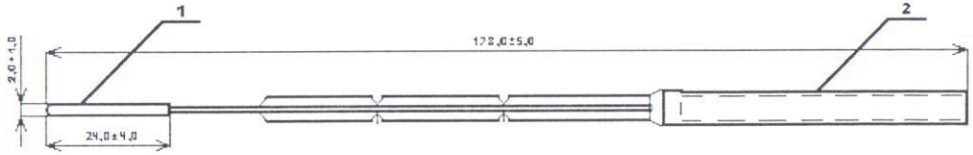
1. Наименование, назначение, технические характеристики и маркировка изделия.

1.1. **Зонд урогенитальный** (в дальнейшем по тексту – зонд), предназначен для отбора биологического материала из цервикального канала и уретры человека для цитологических и бактериологических исследований.

Область применения: гинекология, урология.
Стерильно. Индивидуально упакован.
Срок годности:
- при радиационном методе стерилизации – 5 лет с даты стерилизации;
- при газовом методе стерилизации этилен оксидом - 3 года с даты стерилизации.

Дата стерилизации считается датой изготовления.
1.2. Зонд состоит из головки (рабочая часть), изготовленной методом напыления волокон микроцеллюлозы и полой ручки из полипропилена.
1.2.1. Конструкция зонда приведена на рис.1

Рис. 1



1-Головка зонда
2-Ручка

1.3. Используемые в изделии материалы не обладают токсическими и сенсибилизирующими свойствами.
1.4. Маркировка изделия оформлена в соответствии с ТУ BY 690594907.001-2014 изм.4.
Дата выпуска, номер партии и срок эксплуатации указаны на каждой индивидуальной упаковке.

2. Условия эксплуатации и транспортировки.

2.1. **ВНИМАНИЕ:**
- ЗАПРЕЩЕНО использовать при нарушении целостности индивидуальной упаковки.
- ЗАПРЕЩЕНО повторное использование.
- ЗАПРЕЩЕНО использовать изделие после окончания срока годности, указанного на упаковке.

2.2. Изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН, утв. Постановление МЗ РБ №14 от 07.02.2018 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
2.3. Изделия транспортируются крытыми транспортными средствами в транспортной упаковке, устойчивы к климатическим воздействиям по условиям хранения 5 (ОЖ 4) ГОСТ 15150.
2.4. Условия хранения: при температуре от 0°С до +35°С, максимальная влажность 80%.

3. Комплект поставки.

3.1. Зонды в индивидуальной стерильной упаковке в количестве 50шт. или 100шт. уложены в групповую тару - коробки, изготовленные из картона хром-эрзац или тонкого гофрированного картона по ГОСТ 7933-89.
3.2. Паспорт (руководство по эксплуатации) вкладывается в каждую групповую тару.
3.3. Упаковочная коробка. Упаковочная коробка обеспечивает защиту изделия от механических и климатических воздействий на период транспортирования и гарантийного срока хранения.

ВЕРНО
13.11.2019г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Инструкция по использованию.

Забор материала должен проводиться с соблюдением общепринятых правил асептики.

— вскрыть индивидуальную упаковку
— извлечь зонд из упаковки
— ввести зонд в цервикальный канал или уретру
— сделать полный оборот зондом (произвести забор материала)
— извлечь зонд
— нанести полученное содержимое на обезжиренное предметное стекло или на среду для микробиологических исследований
— после использования зонд дезинфицируют с последующей утилизацией



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

LOT	НОМЕР ПАРТИИ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ		СМОТРИТЕ ИНСТРУКЦИЮ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО	STERILE R	СТЕРИЛИЗОВАНО РАДИАЦИОННЫМ МЕТОДОМ

5. Гарантийные обязательства.

4.1. Гарантийный срок хранения:
- при радиационном методе стерилизации – 5 лет с даты стерилизации;
- при газовом методе стерилизации этилен оксидом - 3 года с даты стерилизации.

4.2. Изготовитель гарантирует соответствие ТУ BY 690594907.001-2014 изм.4 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

6. Свидетельство о приемке.

5.1. Зонд урогенитальный соответствует ТУ BY 690594907.001-2014 изм.4 и признан годным для эксплуатации.

Проверка качества проведена в ООО «ЭКЛИНИЯ».

5.2. Масса изделия: 1,5 грамма.
5.3. Номер партии:
5.4. Дата изготовления:
5.5. Использовать до:

Упаковщик Контролер

ОТК



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

eclinia

«ООО «ЭКЛИНИЯ»

«ЗОНД УРОГЕНИТАЛЬНЫЙ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПАСПОРТ

изделие предназначено для отбора биологического материала из цервикального канала и уретры человека для цитологических и бактериологических исследований

ТУ BY 690594907.001-2014 изм. 4

Юридический адрес:
223056, Минская область, Минский р-н, д. Сенница, ул. Набережная, здание торгового центра, ком.124
Почтовый адрес:
220064, г. Минск, а/я 45. Тел/факс: 8017-364-57-60

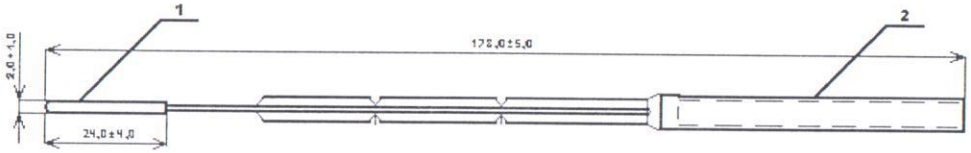
Сделано в Республике Беларусь

1. Наименование, назначение, технические характеристики и маркировка изделия.

1.1. **Зонд урогенитальный** (в дальнейшем по тексту – зонд), предназначен для отбора биологического материала из цервикального канала и уретры человека для цитологических и бактериологических исследований.

Область применения: гинекология, урология.
Стерильно. Индивидуально упакован.
Срок годности:
- при радиационном методе стерилизации – 5 лет с даты стерилизации;
- при газовом методе стерилизации этилен оксидом - 3 года с даты стерилизации.
Дата стерилизации считается датой изготовления.
1.2. Зонд состоит из головки (рабочая часть), изготовленной методом напыления волокон микроцеллюлозы и полой ручки из полипропилена.
1.2.1. Конструкция зонда приведена на рис.1

Рис. 1



1-Головка зонда
2-Ручка

1.3. Используемые в изделии материалы не обладают токсическими и сенсибилизирующими свойствами.
1.4. Маркировка изделия оформлена в соответствии с ТУ BY 690594907.001-2014 изм.4.
Дата выпуска, номер партии и срок эксплуатации указаны на каждой индивидуальной упаковке.

2. Условия эксплуатации и транспортировки.

2.1. **ВНИМАНИЕ:**
- ЗАПРЕЩЕНО использовать при нарушении целостности индивидуальной упаковки.
- ЗАПРЕЩЕНО повторное использование.
- ЗАПРЕЩЕНО использовать изделие после окончания срока годности, указанного на упаковке.

2.2. Изделие должно утилизироваться в соответствии с СанПиН, утв. Постановление МЗ РБ №14 от 07.02.2018 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
2.3. Изделия транспортируются крытыми транспортными средствами в транспортной упаковке, устойчивы к климатическим воздействиям по условиям хранения 5 (ОЖ 4) ГОСТ 15150.
2.4. Условия хранения: при температуре от 0°С до +35°С, максимальная влажность 80%.

3. Комплект поставки.

3.1. Зонды в индивидуальной стерильной упаковке в количестве 50шт. или 100шт. уложены в групповую тару - коробки, изготовленные из картона хром-эрзац или тонкого гофрированного картона по ГОСТ 7933-89.
3.2. Паспорт (руководство по эксплуатации) вкладывается в каждую групповую тару.
3.3. Упаковочная коробка. Упаковочная коробка обеспечивает защиту изделия от механических и климатических воздействий на период транспортирования и гарантийного срока хранения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Инструкция по использованию.

Забор материала должен проводиться с соблюдением общепринятых правил асептики.

— вскрыть индивидуальную упаковку
— извлечь зонд из упаковки
— ввести зонд в цервикальный канал или уретру
— сделать полный оборот зондом (произвести забор материала)
— извлечь зонд
— нанести полученное содержимое на обезжиренное предметное стекло или на среду для микробиологических исследований
— после использования зонд дезинфицируют с последующей утилизацией



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

LOT	НОМЕР ПАРТИИ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ		СМОТРИТЕ ИНСТРУКЦИЮ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО	STERILE R	СТЕРИЛИЗОВАНО РАДИАЦИОННЫМ МЕТОДОМ

5. Гарантийные обязательства.

4.1. Гарантийный срок хранения:
- при радиационном методе стерилизации – 5 лет с даты стерилизации;
- при газовом методе стерилизации этилен оксидом - 3 года с даты стерилизации.

4.2. Изготовитель гарантирует соответствие ТУ BY 690594907.001-2014 изм.4 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

6. Свидетельство о приемке.

5.1. Зонд урогенитальный соответствует ТУ BY 690594907.001-2014 изм.4 и признан годным для эксплуатации.

Проверка качества проведена в ООО «ЭКЛИНИЯ».

5.2. Масса изделия: 1,5 грамма.
5.3. Номер партии:
5.4. Дата изготовления:
5.5. Использовать до:

Упаковщик Контролер

ОТК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru