ПОЛИМЕРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ®

Инструкция по применению медицинского изделия

НАБОР ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ СМОТРОВОЙ ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ «Ева»

ТУ 9437-045-44942795-2009

РУ от 04.10.2021г. № ФСР 2010/07047

3872.3.711.038 ИП (Версия 2. Дата пересмотра: 02.2019)

добровольная сертификация

1.Наименование медицинского изделия Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный «Ева» по ТУ 9437-045-44942795-2009.

2.В составе:

1.Зеркало гинекологическое полимерное по Куско (расширитель влагалищный) в вариантах исполнения: №1А,№2А,№3А (прозрачное, белое) с центральным поворотным фиксатором или №1, №2, №3 (прозрачное, белое, золотистое) с центральным (поворотным, винтовым) фиксатором, производства ООО "Полимерные изделия" (Россия), РУ № РЗН 2018/7077 – 1 шт.;**2.**Ложка Фолькмана полимерная - не более 2 шт. **3.**Перчатки (Варианты исполнения: **3.1** Перчатки латексные смотровые, размеры XS, S, M, L, XL, производства «Топ Глов Сдн. Бхд.»(Малайзия):РУ № РЗН 2018/7425 или РУ № РЗН 2018/7426, или производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани» (Вьетнам): РУ № РЗН 2017/6104 или РУ № РЗН 2017/6105. **3.2** Перчатки нитриловые смотровые, размеры XS, S, M, L, XL, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани» (Вьетнам) РУ № РЗН 2017/6102. **3.3** Перчатки из пленки полимерной, размеры S, M, L, производства«ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД» (Китай),РУ № ФСЗ 2011/10269) - не более 2 пар.**4.**Салфетка (пелёнка) из нетканого материала (варианты исполнения:А-01,А-02,А-03,А-04,Б-05,Б-06,Б-07,Б-08,Б-09,Б-10,Б-11,Б-12,Б-13, Б-14,Б-14,Б-15,Б-16,Б-17,Б-18,Б-19,Б-20,Б-21,Б-22,Б-23,Б-24,Б-25,Б-26,Б-27,Б-28,Б-29,Б-30,Б-31, Б-32,Б-33,Б-34,Б-35,Б-36,Б-37,Б-38,Б-39,Б-40,Б-41,Б-42,Б-43,Б-44,Б-45,Б-46,Б-47,Б-48,Б-49,Б-50, Б-51,Б-52,Б-53,Б-54,Б-55,Б-56,Б-57,Б-58,Б-59,Б-60,Б-61,Б-62,Б-63,Б-64,Б-65,Б-66,Б-67,Б-68,Б-69, Б-70,Б-71) - не более 10 шт.;**5.** Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный - не более 2 шт.**6.**Зонд урогенитальный универсальный, производства ООО "Полимерные изделия" (Россия), РУ № РЗН 2019/8118 - не более 2 шт.**7.**Зонд урогенитальный Пайпеля, производства ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2010/07444 - не более 2 шт.**8.**Зонд урогенитальный комбинированный, производства ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2009/04877 - не более 2 шт.**9.**Цитощетка, производства ЗАО «Медицинское предприятие Симург», Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2009/04877 - не более 2 шт.**10.**Стекло предметное, производства ООО"МиниЛаб"(Россия),РУ № РЗН2015/2981 - не более 10 шт.;**11.**Штатив-бокс для хранения предметных стекол, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко.,Лтд.» (Китай), РУ № ФСЗ 2012/11857- не более 10 шт.;**12.**Контейнер для биоматериала с зонд-тампоном, производства ЗАО «Олданс» (Россия) РУ № РЗН 2019/8743 – не более 3 шт.**13.**Тампон впитывающий - не более 10 шт.;**14.**Пинцет полимерный в вариантах исполнения:125 мм;150 мм;200 мм;250 мм;окончатый 125 мм;остроконечный 125 мм;изогнутый 125 мм; штыкообразный 150 мм по ТУ 9398-176-44942795-2005, производства ООО "Полимерные изделия" (Россия), РУ № ФСР 2010/07936 - 1 шт.;**15.**Вкладыш-направление - 1 шт.

3.Назначение

Набор предназначен для проведения профилактических осмотров и различных лечебных процедур в женских консультациях и клиниках.

Потенциальные пользователи: медицинский персонал.

Набор предназначен для применения в условиях медицинских организаций.

Внимание! Набор и инструменты, входящие в набор, являются изделиями однократного применения

4.Область применения

Область применения – гинекология.

5.Показания для применения медицинского изделия

Инструментом может пользоваться только квалифицированный медицинский специалист.

Показания к применению инструментов, входящих в набор приведены в таблице 1.

6.Противопоказания при применении медицинского изделия

1. Не применять при нарушении целостности упаковки. 2. Не применять после истечения срока годности.

7.Меры предосторожности

Не применять после истечения срока годности. Повторно не применять.

8.Возможные побочные эффекты

При надлежащем использовании изделия побочных эффектов не наблюдается.

9.Указания по эксплуатации

1.Набор должен использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом.Соблюдать особую осторожность в случае беременности пациентки.

2.Убедиться в действии срока годности изделия.

3.Визуальным осмотром определить целостность индивидуальной потребительской упаковки. С соблюдением правил асептики вскрыть потребительскую упаковку.

4.Эксплуатация изделия с поврежденной индивидуальной потребительской упаковкой, неоднородным сварным швом или с просроченным сроком годности запрещена.

5.Использовать изделие непосредственно после вскрытия потребительской упаковки.

6.Использовать с соблюдением общепринятых правил асептики. Применять изделие только по назначению

7.Запрещается повторное применение изделия. Использованное изделие утилизировать, соблюдая правила утилизации (раздел 15).

Таблица 1

Наименование инструмента, входящего в набор	Показание
Зеркало гинекологическое полимерное по Куско (расширитель влагалищный)	Для осмотра влагалища и шейки матки.
Ложка Фолькмана полимерная	Узкая рабочая часть - для взятия мазка из уретры, широкая - для взятия мазка из влагалища.
Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный	Для взятия мазка на цитологическое исследование из цервикального канала и поверхности шейки матки.
Зонд урогенитальный универсальный	Для взятия мазка из мочеиспускательного канала или из стенозированного, узкого цервикального канал.
Зонд урогенитальный Пайпеля	Для внутриматочной биопсии эндометрия для гистологического исследования.
Зонд урогенитальный комбинированный	Для забора клеток и одномоментного приготовления материала из эндо- и экзоцервикальной части канала на одном предметном стекле для цитологического исследования.
Цитощетка	Для взятия мазка цервикального канала шейки матки для цитологического и бактериологического исследования.
Стекло предметное	Для микроскопирования в видимой области спектра.
Штатив-бокс для хранения предметных стекол	Для хранения и транспортировки образцов биоматериала для лабораторных исследований.
Контейнер для биоматериала с зонд-тампоном	Для взятия,хранения и транспортировки образцов биоматериала для лабораторных исследований.
Тампон впитывающий	Для впитывания биологической жидкости, а также для дезинфекции участков кожи.
Пинцет полимерный	Для захватывания перевязочных материалов,ватных и марлевых тампонов во время лечебных процедур, профилактических осмотров.

10.Технические характеристики и описание

Схематическое изображение и линейные размеры изделий, входящих в набор, представлены в Приложении А настоящей инструкции. Масса набора – не более 3 кг, масса каждого изделия,входящего в набор – не более 0,15 кг. Изделия (детали изделий), входящие в набор, изготовлены из материалов, указанных в таблице 2. Поверхность пластмассовых деталей должна быть без трещин, раковин, заусенцев, сколов и посторонних включений,выступающих над поверхностью. Допускается не более трех посторонних включений площадью не более 0,25 мм² каждое.

Створки зеркала должны плавно перемещаться при размыкании и смыкании.

Потребительская тара набора должна быть герметичной.

Таблица 2

Наименование изделия (детали)	Наименование материала
Зеркало гинекологическое полимерное по Куско (расширитель влагалищный): - створки зеркала	Полистирол или Смесь полистирола и суперконцентрата; или Смесь марок полистирола и красителя-концентрата,или суперконцентрата.
- фиксатор поворотный	Смесь полипропилена и красителя-концентрата.
Ложка Фолькмана полимерная	Смесь марок полистирола и красителя-концентрата или суперконцентрата.
Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный	Смесь марок полистирола и красителя-концентрата или суперконцентрата.
Салфетка (пелёнка) из нетканого материала	Нетканое полипропиленовое полотно или полото нетканое термоскрепленное«Полиспан® Меди» (полипропилен).
Вкладыш-направление	Бумага ксерографическая для офисной техники
Тампон впитывающий	Нетканый материал марки «Спанлейс»

11.Упаковка

Упаковка должна сохранять стерильность изделий на протяжении всего срока хранения наборов.

12.Комплектность поставки

Комплект поставки набора должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3

Наименование изделия	Количество
1. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско (расширитель влагалищный), в вариантах исполнения: - №1А,№2А,№3А (прозрачное, белое) с центральным поворотным фиксатором; - №1, №2, №3 (прозрачное, белое, золотистое) с центральным (поворотным, винтовым) фиксатором.	1 шт.
2. Ложка Фолькмана полимерная.	не более 2 шт.
3. Перчатки (Варианты исполнения: 3.1 Перчатки латексные смотровые, размеры XS,S,M,L,XL 3.2.Перчатки нитриловые смотровые,размеры XS,S,M,L,XL 3.3 Перчатки из пленки полимерной), размеры S, M, L	не более 2 пар.
4. Салфетка (пелёнка) из нетканого материала: (Варианты исполнения: А-01,А-02,А-03,А-04,Б-05,Б-06,Б-07,Б-08,Б-09,Б-10,Б-11, Б-12,Б-13,Б-14,Б-15,Б-16,Б-17,Б-18,Б-19,Б-20,Б-21,Б-22,Б-23,Б-24,Б-25, Б-26,Б-27,Б-28,Б-29,Б-30,Б-31,Б-32,Б-33,Б-34,Б-35,Б-36,Б-37,Б-38,Б-39, Б-40,Б-41,Б-42,Б-43,Б-44,Б-45,Б-46,Б-47,Б-48,Б-49,Б-50,Б-51,Б-52,Б-53, Б-54,Б-55,Б-56,Б-57,Б-58,Б-59,Б-60,Б-61,Б-62,Б-63,Б-64,Б-65,Б-66,Б-67, Б-68,Б-69,Б-70,Б-71)	не более 10 шт..
5. Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный.	не более 2 шт.
6. Зонд урогенитальный универсальный.	не более 2 шт.
7. Зонд урогенитальный Пайпеля.	не более 2 шт.
8. Зонд урогенитальный комбинированный.	не более 2 шт.
9. Цитощетка.	не более 2 шт.

Примечание

1. Допускается по требованию заказчика отдельная или некомплектная поставка изделий, входящих в набор, а также комплектование набора изделиями других отечественных и зарубежных производителей, соответствующими по функциональному назначению вышеуказанным и разрешенными к применению в медицинской практике М.З РФ.

2. Покупные изделия должны иметь сертификаты соответствия.

3. Сведения о требованиях заказчика при отдельной поставке изделия:- комплект поставки должен включать набор гинекологический одноразовый стерильный и дополнительно отдельно упакованный стерильный инструмент (зеркало гинекологическое полимерное по Куско, ложка Фолькмана полимерная, шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный, зонд урогенитальный универсальный, онд урогенитальный Пайпеля, зонд урогенитальный комбинированный, цитощетка) для проведения профилактических осмотров и различных лечебных процедур в женских консультациях и клиниках при необходимости.

Окончание таблицы 3.

Наименование изделия	Количество
10. Стекло предметное	не более 10 шт.
11. Штатив-бокс для хранения предметных стекол	не более 10 шт.
12. Контейнер для биоматериала с зонд-тампоном	не более 3 шт.
13. Тампон впитывающий	не более 10 шт.
14. Пинцет полимерный (Варианты исполнения: 125 мм; 150 мм; 200 мм; 250 мм; окончатый 125 мм; остроконечный 125 мм; изогнутый 125 мм; штыкообразный 150 мм).	1 шт.
15. Вкладыш-направление	1 шт.
16. Потребительская тара.	1 шт.
Эксплуатационная документация 17. Инструкция по применению 3872.3.711.038 ИП	1 экз. на транспортную тару или 1 экз. на групповую тару (при применении)

13.Стерилизация

Наборы изготавливаются в стерильном виде. Способ стерилизации: газовый (оксидом этилена).

14.Условия хранения и транспортирования

Транспортировка и хранение может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утверждёнными в установленном порядке. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Условия хранения - 1Л по ГОСТ 15150.Изделия должны храниться в упаковках предприятия-изготовителя в сухом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40°С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов.Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

15.Утилизация

Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.3684.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684.

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются как бытовые отходы.

16.Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации. Гарантийный срок годности изделия – 3 года с даты стерилизации.

17.Техобслуживание и ремонт

Наборы являются изделием одноразового применения. Техническому обслуживанию и ремонту наборы не подлежат.

18.Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12.Тел.: (843)278-23-05, 293-25-03 E-mail: info@polimizd.ru, www.polimizd.ru

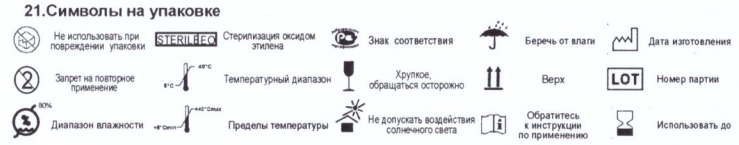
19.Производитель

Общество с ограниченной ответственностью«Полимерные изделия»(ООО«Полимерные изделия»), Юридический адрес (адрес места производства): Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева,д.12.Тел.:(843)278-23-05,293-25-03. E-mail: info@polimizd.ru, www.polimizd.ru

20.Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 N 4н (ред.от 07.07.2020)«Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.;ГОСТ 15150-69«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 ISO11135-2017«Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий»;ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов. Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации.»;ГОСТ Р ИСО15223-1-2014«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования» ГОСТ Р 2.601-2019 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы; ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1.Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества; ГОСТ 18321-73 Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции;ГОСТ 8.051-81 Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм; ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля;ГОСТ ISO 11737-2-2011 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации;СанПиН 2.1.3684-21Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территории 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

21.Символы на упаковке



Приложение А (справочное)

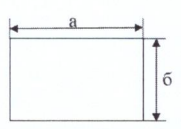


Рисунок – Салфетка(пелёнка) из нетканого материала. Основные и габаритные размеры

Обозначение	а, мм	б, мм
А-01	40	40
А-02	50	50
А-03	60	60
А-04	100	100
Б-05	200	200
Б-06	200	300
Б-07	200	400
Б-08	300	300
Б-09	300	400
Б-10	300	500
Б-11	300	600
Б-12	400	400
Б-13	400	450
Б-14	400	500
Б-15	400	550
Б-16	400	600
Б-17	400	650
Б-18	450	450
Б-19	450	500
Б-20	450	550
Б-21	450	600
Б-22	450	650
Б-23	450	700
Б-24	450	800
Б-25	460	600

Обозначение	а, мм	б, мм
Б-26	500	500
Б-27	500	550
Б-28	500	600
Б-29	500	650
Б-30	500	700
Б-31	550	550
Б-32	550	600
Б-33	550	650
Б-34	550	700
Б-35	550	800
Б-36	550	900
Б-37	600	600
Б-38	600	700
Б-39	600	800
Б-40	600	900
Б-41	600	1000
Б-42	700	700
Б-43	700	800
Б-44	700	900
Б-45	700	1000
Б-46	700	1100
Б-47	800	800
Б-48	800	900
Б-49	800	1000
Б-50	800	1100

Обозначение	а, мм	б, мм
Б-51	800	1200
Б-52	900	800
Б-53	900	900
Б-54	900	1000
Б-55	900	1100
Б-56	900	1200
Б-57	1000	1000
Б-58	1000	1100
Б-59	1000	1200
Б-60	1000	1300
Б-61	1000	1400
Б-62	1000	1500
Б-63	1100	1100
Б-64	1100	1200
Б-65	1100	1300
Б-66	1100	1400
Б-67	1100	1500
Б-68	1200	1200
Б-69	1200	1300
Б-70	1200	1400
Б-71	1200	1500



Номер зеркала	Раскрытие зеркала, S	L	L1	G
1А	75	114	180	42
2А	77	115	183	43
3А	84	116	185	45

Рисунок – Зеркало гинекологическое по Куско (расширитель влагалищный) центральным поворотным фиксатором. Габаритные и основные размеры.

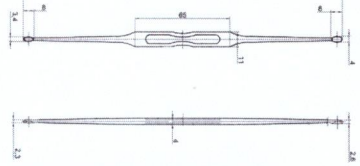


Рисунок – Ложка Фолькмана полимерная. Основные и габаритные размеры

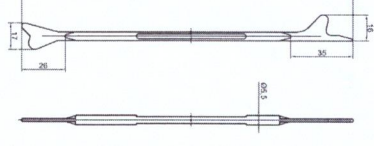


Рисунок – Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный.Основные и габаритные размеры.

Копия верна
Главный бухгалтер
Мухаммедов Ш.А.

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