



ОРЛОВСКИЙ ЗАВОД РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ  
ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
**«ОБЪЕДИНЕНИЕ АЛЬФАПЛАСТИК»**

302011, г. Орел, Новосильское шоссе, 14  
Тел. (4862) 59-84-10, 59-84-16  
ИНН 7718261731, КПП 575143001, ОГРН 1157746639621,  
Р/С 40702810400440001219 Орловский филиал ПАО АКБ «Связь-Банк»  
К/С 30101810300000000740 БИК 045402740

**УТВЕРЖДАЮ**

И.о. директора  
Орловского завода резиновых изделий  
общества с ограниченной ответственностью  
«Объединение Альфапластик»  
 Н.Н. Спиридонова  
«02» марта 2020г.



**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
КОЛЬЦА МАТОЧНЫЕ РЕЗИНОВЫЕ (ПЕССАРИИ) С КЛАПАНОМ  
№ 1,2,3  
по ТУ 9398-009-05769082-2004**

2020

| № п/п | Пункт приказа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Информация                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Наименование МИ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Кольца маточные (пессарии), с клапаном № 1, 2, 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2     | Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя | Общество с ограниченной ответственностью «Объединение Альфапластик» (ООО «Объединение Альфапластик»)<br>Россия, 107150 г. Москва, 4-й проезд Подбельского, д. 3<br>E-mail: <a href="mailto:info@alphaplastic.ru">info@alphaplastic.ru</a><br>8 (495) 603-28-29                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3     | Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Предназначены для применения в области гинекологии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 4     | Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Предназначены для применения в области гинекологии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5     | Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 6     | Технические характеристики медицинского изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Кольца изготавливаются трех номеров: 1, 2, 3.<br>Для изготовления колец применяется резина светлых тонов марки 1105к (ТР 23-34), имеющая разрешение Минздрава России.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 7     | Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 8     | Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 9     | Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 10    | Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)                                                                                                                                                                                                                                                  | Кольца, упакованные в картонные коробки или ящики из гофрированного картона, должны храниться в помещении в условиях 1(Л) ГОСТ 15150, но при температуре не более 25°C на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов и должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 11    | Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 11а   | Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Кольца дезинфицируют погружением в 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 при температуре не менее 18°C. Время выдержки – (180±5) мин.<br>Предстерилизационную очистку проводят погружением в моющий раствор: 17 см <sup>3</sup> перекиси водорода по ГОСТ 177, 5 г моющего средства по ГОСТ 24644, 978 см <sup>3</sup> дистиллированной воды ГОСТ 6709 при температуре (50±5)°C. Время выдержки – (15±5) мин. температура раствора в процессе мойки не поддерживается.<br>Затем изделия промывают в проточной воде и подсушивают при комнатной температуре.<br>Стерилизацию колец проводят погружением в 6% перекись водорода (ГОСТ 177) при |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | температуре не менее 18°C. Время выдержки – (360±5) мин. Затем изделия промывают дистиллированной водой и подсушивают при комнатной температуре. Интервалы между циклами должны быть не менее 15 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 11б | Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 11в | Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедура их применения и замены                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 11г | Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 11д | Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 11е | Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения)                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 11ж | Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)                                                                                                                | Кольца, упакованные в соответствии с требованиями технических условий ТУ 9398-009-05769082-2004, транспортируют по группе 5 (ОЖ 4) любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.<br>Кольца, упакованные в картонные коробки или ящики из гофрированного картона, должны храниться в помещении в условиях 1(Л) ГОСТ 15150, но при температуре не более 25°C на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов и должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей.                                                                                                                                                    |
| 11з | Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов                                                                                                                                                                                                                               | ГОСТ 9.024-74, ГОСТ 166-89, ГОСТ 177-88, ГОСТ 270-75, ГОСТ 427-75, ГОСТ 2991-85, ГОСТ 5959-80, ГОСТ 6709-72, ГОСТ 7933-89, ГОСТ 9142-2014, ГОСТ 9396-88, ГОСТ 12302-2013, ГОСТ 14192-96, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 17308-88, ГОСТ 18251-87, ГОСТ 18573-86, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 24297-2013, ГОСТ 25644-96, ГОСТ 31508-2012, ГОСТ Р 53228-2008, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, МУ от 19.12.1986г, МУ 25.1-001-86, СанПин 2.1.7.2790-10, ТР 23-7-98, ТР 23-34-99                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 12  | Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием | Поставляются в нестерильном виде.<br>Кольца должны быть устойчивы к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации установленным в МУ-287-113.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 13  | Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения     | Кольца дезинфицируют погружением в 3% раствор перекиси водорода (ГОСТ 177) при температуре не менее 18°C. Время выдержки – (180±5) мин.<br>Предстерилизационную очистку проводят погружением в моющий раствор: 17 см <sup>3</sup> перекиси водорода (ГОСТ 177), 5 г моющего средства (ГОСТ 24644), 978 см <sup>3</sup> дистиллированной воды ГОСТ 6709 при температуре (50±5)°C. Время выдержки – (15±5) мин. температура раствора в процессе мойки не поддерживается<br>Затем изделия промывают в проточной воде и подсушивают при комнатной температуре.<br>Стерилизацию колец проводят погружением в 6% перекись водорода (ГОСТ 177) при температуре не менее 18°C. Время выдержки – (360±5) мин. Затем изделия промывают |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | дистиллированной водой и подсушивают при комнатной температуре.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 14  | Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 15  | Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 16  | Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 16а | Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 16б | Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха                                             | Кольца, упакованные в картонные коробки или ящики из гофрированного картона, должны храниться в помещении в условиях 1(Л) ГОСТ 15150, но при температуре не более 25°C на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов и должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей.                                                                                                                                 |
| 16в | Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование)                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 17  | Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию | Меры предосторожности – перед применением проконсультироваться с врачом.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 18  | Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем 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                                                                                                                                                    | Утилизация колец маточных после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно - эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113.<br>Неиспользованные кольца маточные по окончании срока годности относятся к |

|    |                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                                                             | медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 19 | Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 20 | Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 21 | Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия                                           | <p>Утилизация колец маточных после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно - эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113.</p> <p>Неиспользованные кольца маточные по окончании срока годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.</p> |

Прошнуровано, пронумеровано и  
скреплено печатью

5 (пять) листов

И.о. Директора ОЗРИ ООО  
«Объединение Альфапластик»

Н.Н. Спиридонова  
«03» 03 2020г.

