

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200_г. № _____

Генеральный директор ООО
«Ардейл-Импэкс»

Мирзоян О.И.
2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению одноразового шпателя медицинского деревянного

Шпатель медицинский деревянный предназначен для смещения тканей при ларингологическом обследовании. Шпатель может использоваться для взятия соскоба со слизистой ротовой полости, а также для нанесения мазей и бальзамов, перемешивания жидкостей или порошков.

Размеры и применяемые материалы

Наименование	Размер (длина×ширина× толщина), мм	Название материала
Шпатель медицинский одноразовый деревянный	$150^{\pm 5} \times 18^{\pm 2} \times 2^{\pm 0,3}$	Липа, осина

Шпатели выпускаются стерильными или нестерильными и соответствуют по токсикологическим нормам ГОСТ Р ИСО 10993.1, ГОСТ Р ИСО 10993.5, ГОСТ Р ИСО 10993.10.

Шпатели отшлифованы и отполированы и не имеют заусенцев и неровностей, которые могут послужить причиной возникновения занозы.

Шпатели упруги и устойчивы к излому.

Края шпателя скруглены.

Метод стерилизации – оксидом этилена по ГОСТ Р ИСО 11135.

Каждый шпатель стерильный упакован в индивидуальную упаковку из прозрачной многослойной полимерной пленки и (или) водоотталкивающей медицинской бумаги (БГС), соединенных термошвами.

Нестерильные шпатели упакованы в непосредственно групповую упаковку из картона по 100 шт.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что срок хранения не закончился.

Изделие можно использовать только один раз. Не допускается использовать стерильное изделие с поврежденной упаковкой. При вскрытии упаковки изделие должно быть немедленно использовано или утилизировано.

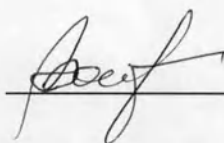
Условия хранения в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 1.

Деревянные шпатели после использования подлежат немедленной утилизации в порядке, установленном законодательством.

Директор по производству

ООО «Ардейл-Импэкс»

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



Воронков В.Н