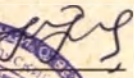


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Бергус»

 Р.М. Гурбанов



«02» августа 2021 г.

Инструкция
по применению
введена взамен инструкции от 05.04.2019

Презерватив латексный для УЗИ
по ТУ 21.20.23-012-01716953-2018

производства Общество с ограниченной ответственностью «Бергус»
(ООО«Бергус»),
Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово,
ул. Ленина, д. 14, тел. 88005007985, info@bergus.ru.com, www.bergus24.ru

НАИМЕНОВАНИЕ:

Презерватив латексный для УЗИ по ТУ 21.20.23-012-01716953-2018.

Варианты исполнения:

I. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20 в составе:

1. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20 - по 1 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

2. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20- по 2 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

3. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20 - по 100 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

4. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20 – по 100 шт/уп в первичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

II. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 в составе:

1. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 - по 1 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

2. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28- по 2 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

3. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 - по 100 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

4. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 – по 100 шт/уп в первичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

III. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34 в составе:

1. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34 - по 1 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

2. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34- по 2 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

3. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34 - по 100 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

4. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34 – по 100 шт/уп в первичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

I. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20 в составе:

1. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20 - по 1 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

2. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20- по 2 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

3. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20 - по 100 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

4. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20 – по 100 шт/уп в первичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

II. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 в составе:

1. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 - по 1 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

2. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28- по 2 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

3. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 - по 100 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

4. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 – по 100 шт/уп в первичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

II. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34 в составе:

1. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34 - по 1 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

2. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34- по 2 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

3. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34 - по 100 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

4. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34 – по 100 шт/уп в первичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «Бергус» (ООО «Бергус»), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ООО «Бергус», Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Предназначены для трансвагинального (диагностика органов малого таза женщины) и трансректального (исследование прямой кишки) ультразвукового исследования (УЗИ).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ:

Потребителями являются мужчины и женщины, проходящие ультразвуковое исследование.

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА:

Изделия, кратковременно контактирующие со слизистой оболочкой влагалища или прямой кишки. Первичная (индивидуальная) упаковка кратковременно контактирует с неповрежденной кожей рук.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: Применяются для предохранения и защиты организма пациента от вторжения инфекционных агентов, и защищает датчик ультразвукового аппарата от загрязнения биологическими выделениями человека при ультразвуковой диагностике.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1

Наименование презервативов	Длина L (мм)	Ширина В (мм)	Диаметр D (мм)	Толщина стенки S (мм)	Толщина ободка s (мм)	Масса (г)
Презерватив латексный для УЗИ, D 20	195±10	35±1	20±2	0,09±0,01	1,5±0,3	1,48±0,3
Презерватив латексный для УЗИ, D 28	205±10	42±1	27±2	0,07±0,01	1,5±0,3	1,48±0,3
Презерватив латексный для УЗИ, D 34	200±10	52±1	33±2	0,07±0,01	1,5±0,3	1,48±0,3

СОСТАВ:

Натуральный латекс.

ИСПОЛЬЗУЕМОЕ СЫРЬЕ И МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 2

Наименование сырья и материалы	Наименование производителя, страна	Наименование поставщика, страна
Латекс	CPR GmbH	CPR, Германия
	Ritex GmbH	Ritex, Германия
	CHINA TIANJIN RECARE CO., LDT, /Dongyang Songpu Latex (Jinzhou) CO., Ltd., China	CHINA TIANJIN RECARE CO., LDT, /Dongyang Songpu Latex (Jinzhou) CO., Ltd., Кумай
	Eurolatex Sdn. Bhd (для варианта исполнения: Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28)	Eurolatex Sdn. Bhd, Малайзия (для варианта исполнения: Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 по 1/2/100 шт./упак.)
Компоненты, входящие в состав латекса (натуральная латексная смесь) производителя Eurolatex Sdn. Bhd., Малайзия		
Латекс (основной компонент)	LEE LATEX (PTE) LTD, Малайзия	LEE LATEX (PTE) LTD, Малайзия
Молотая сера (вулканизирующий компонент)	Remy GmbH & Co. Kg, Германия	Remy GmbH & Co. Kg, Германия
Актив оксид цинка (активатор)	RheinChemie Additives, Германия	RheinChemie Additives, Германия
Порошок Вингстей –L (антиоксидант)	Omnova Solutions, Кумай	Omnova Solutions, Кумай
Тамол (суспензионный компонент)	Euro Chemo-Pharma SDN.BHD., Малайзия	Euro Chemo-Pharma SDN.BHD., Малайзия
Диэтилдитиокарбамат цинка (ускоритель)	Performance Additives, Италия	Performance Additives, Италия
Дибутилдитиокарбамат цинка (ускоритель)	Performance Additives, Италия	Performance Additives, Италия
Эмулан OG (стабилизатор)	Euro Chemo-Pharma SDN.BHD., Малайзия	Euro Chemo-Pharma SDN.BHD., Малайзия
Олеиновая кислота (стабилизатор)	Kong Long Huat Chemical SDN Berhard, Малайзия	Kong Long Huat Chemical SDN Berhard, Малайзия
Гидроксид калия (стабилизатор)	ООО «Сода-хлорат»,	ООО «Сода-хлорат»,

	Россия	Россия
Первичная (индивидуальная) и первичная (потребительская) упаковка из комбинированных материалов: ПЭТФ+Ф+ПЭ с рисунком, пакет из комбинированного материала с застежкой zip-lock Материал: Пакет ПЭТФ+Ф+ПЭ с рисунками zip-lock EL-ZIP H10SL Смесь LDPE с уплотнительными слоями.	ООО «Данафлекс Нано», Россия	ООО «Данафлекс Нано», Россия
Первичная (индивидуальная) упаковка: материал: контурная безъячейковая упаковка из комбинированного материала (ПЭТФ+Ф+ПЭ с рисунком) для варианта исполнения: Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 (Производитель латекса: Eurolatex Sdn. Bhd., Малайзия)	АО «Тико Пластик», Россия	АО «Тико Пластик», Россия
Первичная (потребительская) упаковка: пакет из комбинированного материала с застежкой zip-lock Материал: Пакет ПЭТФ+Ф+ПЭ с рисунками zip-lock EL-ZIP H10SL Смесь LDPE с уплотнительными слоями для варианта исполнения: Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 (Производитель латекса: Eurolatex Sdn. Bhd., Малайзия)	ООО «Витон»	ООО «Вэбпак»
Картонные коробки марка картона Нева, 390 г/м ² по ГОСТ 33781	ООО «Новые технологии», Россия	ООО «Новые технологии», Россия
Картонные коробки (материал: металлизированный картон Aegle Pro 210 г/м ² по ГОСТ 33781	ООО «Черноголовская типография», Россия	ООО «Черноголовская типография», Россия
Упаковка полимерная для пищевой продукции: пленка с печатью и без нее. Тип: ВОРР (БОПП)двухосноориентированная полипропиленовая пленка	ООО «Биакспен», Россия	ООО «Полипак, Россия
Гофрокороб	ООО «Ирбис»	ООО «Ирбис», Россия

КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Рисунок 1

Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20

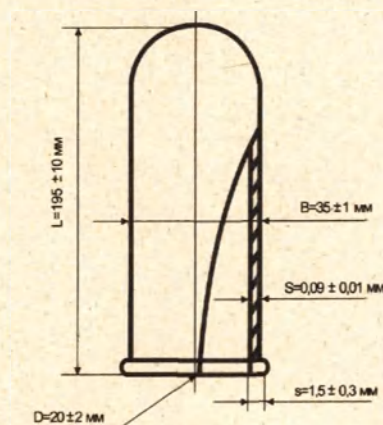


Рисунок 2
Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28

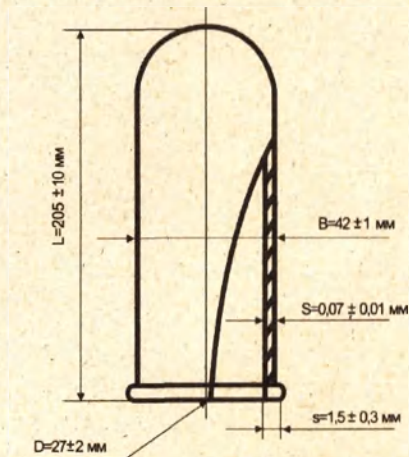
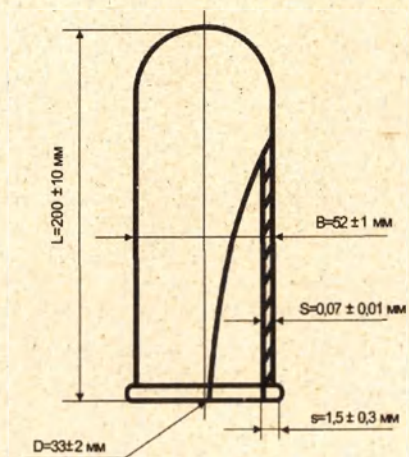


Рисунок 3
Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Применяются для ультразвукового исследования (УЗИ). Могут применяться на другом медицинском оборудовании аналогичного размера (аппараты для ударно-волновой терапии).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Данные изделия изготовлены из латекса, который может вызвать аллергические реакции у отдельных лиц. При наличии аллергии на латекс необходимо предупредить об этом врача перед исследованиями. При возникновении аллергии на латекс необходимо прекратить использование изделия и проконсультироваться с врачом. Индивидуальная непереносимость материала.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Вскрыть упаковку, аккуратно извлечь изделие, чтобы не повредить его.
2. Надеть на ректо-вагинальный датчик.
3. Провести исследование.
4. После проведения исследования использованное изделие утилизировать совместно с бытовыми отходами.

УСЛОВИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Только для одноразового использования.

Допускается применение безвредной дополнительной смазки. Применение смазок нефтяного происхождения и вазелина – недопустимо.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Никогда не используйте Презерватив латексный для УЗИ, если срок годности истек, упаковка (фольга) помята, распечатана или имеет внешние повреждения.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Возможны аллергические реакции на латекс.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Изделия следует хранить в упакованном виде, в закрытом складском помещении при температуре от 0 °С до +25 °С и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, вдали от прямых солнечных лучей.

При хранении изделия должны быть защищены от действия прямых лучей и не подвергаться действию вазелина, масел, органических растворителей, нефтяных продуктов, фенолов, кислот и щелочей.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделия эксплуатируют при температуре окружающей среды от +10 °С до +35 °С и влажности воздуха 60 - 80%.

Температура эксплуатации (температура внутри влагалища и прямой кишки, в котором находится презерватив при применении) от +32 °С до +42 °С.

Перед использованием изделия необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки.

Необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Презервативы латексные для УЗИ транспортируют крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С (относительная влажность воздуха 100 % при температуре +25 °С).

При транспортировании изделий при минусовых температурах, их следует распаковывать после выдержки в течение 1 суток с момента получения при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 (температура - +25±10 °С, относительная влажность воздуха - 45-80 %, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

СРОК ГОДНОСТИ:

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ:

Утилизация изделий потребителями при самостоятельном использовании осуществляется обычным путем совместно с бытовыми отходами в специальные пакеты для утилизации.

Утилизация отходов в конце производственного цикла осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

При утилизации отходов материалов и химикатов (остатков лекарственных средств) должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 17.1.3.13.

Допускается утилизация отходов материалов на договорной основе с фирмой, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

Образующиеся отходы относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684 «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"» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 3).

Не подлежащие использованию презервативы относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684 «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"» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 3).

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ: ГОСТ 4645.

ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ НА ПРИНЯТИЕ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

Обо всех случаях возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо немедленно сообщить организации-производителю по адресу: ООО «Бергус», Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14., т. 8 800 500 79 85, эл. почта: director@bergus.ru.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ООО «Бергус», Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14.

Генеральный директор

ООО «Бергус»

" 02" августа 2021 г.

Гурбанов Рза Мамедага оглы

М.П.

(Подпись)



ООО «Бергус»

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

8 (восемь) листа (ов)
Генеральный директор Гурбанов Р.М.
«25» мая 2022 года

