

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «РАФЭЛ»

✓  А.Р.Мухаметзянов

«26» августа 2019 г.

МП



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИП-008-2018

Наборы гинекологические смотровые одноразовые стерильные

по ТУ 32.50.13-008-50612866-2018

2019 г.

Содержание

I. Описание и работа.....	стр.3
1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.3
1.3. Состав изделия.....	стр.4
1.4. Состав и комплектность.....	стр.4
1.5. Устройство и работа изделия.....	стр.13
1.6. Маркировка.....	стр.14
1.7. Упаковка.....	стр.15
II. Показания к применению.....	стр.16
III. Противопоказания к применению.....	стр.16
IV. Использование по назначению.....	стр.16
4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.16
4.2. Подготовка изделия к использованию.....	стр.16
4.3. Использование	стр.16
V. Техническое обслуживание.....	стр.18
VI. Хранение.....	стр.19
VII. Транспортирование.....	стр.19
VIII. Гарантии.....	стр.19
IX. Утилизация.....	стр.19
X. Контактные данные	стр.19
XI. Перечень применяемых производителем национальных стандартов.....	стр.19
Приложение А.....	стр.21
Приложение Б.....	стр.23

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики на Наборы гинекологические смотровые одноразовые стерильные (далее Наборы).

I. Описание и работа

1.1. Назначение изделия

Наборы предназначены для использования во время проведения акушерских/гинекологических общехирургических процедур. Наборы являются универсальными и не предназначены для конкретной процедуры. Наборы в своём составе не содержат лекарственных средств.

Условия применения: медицинские учреждения.

Потенциальные потребители: медицинский персонал.

Наборы поставляются стерильными (стерилизация радиационным способом) и относятся к изделиям однократного применения.

Наборы различаются между собой входящими в состав изделиями и их количеством.

Условное обозначение Набора состоит из:

-названия «Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный»;

-номера Набора (см. п.1.4 Комплектность);

-внутреннего артикула (смотри расшифровку артикулов в Приложение А);

-обозначения ТУ «по ТУ 32.50.13-008-50612866-2018».

Пример условного обозначения Набора при заказе и/или в других документах:

Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный №11, арт. 11SK418SPB по ТУ 32.50.13-008-50612866-2018.

1.2. Технические характеристики

Масса одного Набора не более 1 кг.

Потребительская (индивидуальная) упаковка Набора герметичная.

Наборы стерилизованы радиационным способом (лучевая стерилизация гамма-лучами).

Стерильность обеспечена внутри потребительской (индивидуальной) упаковки Набора, а так же внутри индивидуальной упаковки изделий в Наборах №№ 61-64.

В процессе и (или) после механических воздействий Наборы обладают вибропрочностью согласно требованию ГОСТ Р 50444 для группы 2.

Наборы в транспортной упаковке устойчивы к механическим воздействиям для изделий групп 3-5 по ГОСТ Р 50444.

Наборы в транспортной упаковке при транспортировании устойчивы к климатическим воздействиям для условий хранения 5 по ГОСТ 15150, а при хранении устойчивы к климатическим воздействиям для условий хранения 1 по ГОСТ 15150.

Наборы исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности согласно ГОСТ Р 50444 для климатического исполнения УХЛ 4.2.

Изделия входящие в состав Набора не имеют внешних дефектов, механических повреждений видимых невооруженным глазом.

Изделия, за исключением салфеток и пеленок, зарегистрированы уполномоченным органом власти России и имеют необходимую разрешительную документацию (регистрационное удостоверение).

Габаритные размеры салфетки 20х20 см.

Допустимое отклонение линейных размеров ± 2 см.

Поверхностная плотность салфетки из спанбонда, в г/м²: 18 или 25 или 42.

Поверхностная плотность салфетки из ламинированного спанбонда 40 г/м².

Допустимое отклонение по поверхностной плотности ± 4 г/м².

Цвет салфетки голубой.

Поверхность салфетки не имеет механических повреждений, разрывов, нарушений структуры нетканого материала. Наличие складок допускается.

Кромка салфетки без повреждений.
 Водоупорность ламинированных салфеток ≥ 100 мм.вод.ст.
 Прочность салфеток на разрыв в сухом состоянии ≥ 15 Н.
 Удлинение салфеток при разрыве в сухом состоянии 30-130%.
 Габаритные размеры пеленки, в см: 40x40 или 50x50 или 50x60 или 60x60 или 70x70.
 Допустимое отклонение линейных размеров ± 5 см.
 Поверхностная плотность пеленки из спанбонда, в г/м²: 18 или 25 или 42 или 60.
 Поверхностная плотность пеленки из ламинированного спанбонда 40 г/м².
 Допустимое отклонение по поверхностной плотности ± 4 г/м².
 Цвет пеленки голубой.
 Поверхность пеленки не имеет механических повреждений, разрывов, нарушений структуры нетканого материала. Наличие складок допускается.
 Кромка пеленки без повреждений.
 Водоупорность ламинированных пеленок ≥ 100 мм.вод.ст.
 Прочность пеленок на разрыв в сухом состоянии ≥ 15 Н.
 Удлинение пеленок при разрыве в сухом состоянии 30-130%.
 Наборы имеют показатель надежности: срок сохраняемости (гарантийный срок годности) 3 года.

1.3. Состав изделия

При изготовлении салфеток и пеленок применяются материалы:
 - спанбонд (из полипропилена и голубого красителя);
 - ламинированный спанбонд (из 1-ый слой полипропилен и голубой краситель, 2-ой слой пленка из полиэтилена высокого давления).

При изготовлении потребительской (индивидуальной) упаковки Наборов и индивидуальной упаковки изделий в Наборах №№ 61-64 применяется ПНД марки 293 по ГОСТ 16338 или ПВД марки 158 ГОСТ 16337.

1.4. Состав и комплектность

Состав Набора указан в таблице № 1.

Таблица № 1

№ п/п	Наименование Набора	Описание	Кол-во
1	Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный №11 в составе		
	Зеркало по Куско	Зеркало гинекологическое полимерное по Куско, размер №1 или №2 или №3, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, однократного применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зеркало гинекологическое одноразовое «S» или Зеркало гинекологическое одноразовое «М» или Зеркало гинекологическое одноразовое «L», производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	1 шт.
	Зонд уrogenитальный (комбинированный)	Шпатель по Эйру - ложка Фолькмана, производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, ФСР 2011/10245	1 шт.
	Пеленка	Размер 40x40 см или 50x50 см или 60x60 см или 70x70 см, материал спанбонд 18 г/м ² или спанбонд 25 г/м ² или спанбонд 42 г/м ² или спанбонд 60 г/м ² или ламинированный спанбонд 40 г/м ²	1 шт.
	Перчатки латексные смотровые	Перчатки латексные медицинские смотровые гладкие опудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6104 или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6105 или Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL) по ТУ 9398-001-90610765-2012, Перчатки диагностические (смотровые) нестерильные НГ Медикал Старт (NG MedicalStart), размеры: S (6-7), M (7-8), L (8-9), производства ООО «Ардейл-Импекс», Россия, РЗН 2013/708	1 пара
	Бахилы полиэтиленовые	Бахилы медицинские одноразовые, из полиэтилена и нетканого материала, арт. ПНД-10/1р-С, производства ООО "Элегрин", Россия, РЗН 2017/6348 или Чехлы для обуви полиэтиленовые разноцветные (бахилы) для медицинских учреждений, синие плотность 20 мкм, производства	1 пара

		ООО "Комета", Россия, ФСР 2011/12148	
2	Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный №12 в составе		
	Зеркало по Куско	Зеркало гинекологическое полимерное по Куско, размер №1 или №2 или №3, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, однократного применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зеркало гинекологическое одноразовое «S» или Зеркало гинекологическое одноразовое «М» или Зеркало гинекологическое одноразовое «L», производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	1 шт.
	Зонд урогенитальный (ложка Фолькмана)	Ложка Фолькмана полимерная, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, однократного применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зонд урогенитальный тип В (Ложка Фолькмана), производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	1 шт.
	Пеленка	размер 40х40 см или 50х50 см или 60х60 см или 70х70 см, материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или спанбонд 60 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	1 шт.
	Перчатки латексные смотровые	Перчатки латексные медицинские смотровые гладкие опудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6104 или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6105 или Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL) по ТУ 9398-001-90610765-2012, Перчатки диагностические (смотровые) нестерильные НГ Медикал Старт (NG MedicalStart), размеры: S (6-7), M (7-8), L (8-9), производства ООО «Ардейл-Импекс», Россия, РЗН 2013/708	1 пара
	Бахилы полиэтиленовые	Бахилы медицинские одноразовые, из полиэтилена и нетканого материала, арт. ПНД-10/1р-С, производства ООО "Элегрин", Россия, РЗН 2017/6348 или Чехлы для обуви полиэтиленовые разноцветные (бахилы) для медицинских учреждений, синие плотность 20 мкм, производства ООО "Комета", Россия, ФСР 2011/12148	1 пара
3	Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный №13 в составе		
	Зеркало по Куско	Зеркало гинекологическое полимерное по Куско, размер №1 или №2 или №3, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, однократного применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зеркало гинекологическое одноразовое «S» или Зеркало гинекологическое одноразовое «М» или Зеркало гинекологическое одноразовое «L», производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	1 шт.
	Зонд урогенитальный (шпатель Эйра)	Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты гинекологические: шпатель Эйра, производства ЗАО "Медицинское предприятие Симуург", Республика Беларусь, ФСЗ 2007/00495	1 шт.
	Пеленка	размер 40х40 см или 50х50 см или 60х60 см или 70х70 см, материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или спанбонд 60 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	1 шт.
	Перчатки латексные смотровые	Перчатки латексные медицинские смотровые гладкие опудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6104 или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6105 или Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL) по ТУ 9398-001-90610765-2012, Перчатки диагностические (смотровые) нестерильные НГ Медикал Старт (NG MedicalStart), размеры: S (6-7), M (7-8), L (8-9), производства ООО «Ардейл-Импекс», Россия, РЗН 2013/708	1 пара
	Бахилы полиэтиленовые	Бахилы медицинские одноразовые, из полиэтилена и нетканого материала, арт. ПНД-10/1р-С, производства ООО "Элегрин", Россия, РЗН 2017/6348 или Чехлы для обуви полиэтиленовые разноцветные (бахилы) для медицинских учреждений, синие плотность 20 мкм, производства ООО "Комета", Россия, ФСР 2011/12148	1 пара
4	Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный №14 в составе		
	Зеркало по Куско	Зеркало гинекологическое полимерное по Куско, размер №1 или №2 или №3, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, однократного применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных	1 шт.

		упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зеркало гинекологическое одноразовое «S» или Зеркало гинекологическое одноразовое «M» или Зеркало гинекологическое одноразовое «L», производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	
	Зонд урогенитальный (цитощетка)	Цитощетка, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, однократного применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зонд урогенитальный тип D (Цитощетка), производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/1347	1 шт.
	Пеленка	размер 40х40 см или 50х50 см или 60х60 см или 70х70 см, материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или спанбонд 60 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	1 шт.
	Перчатки латексные смотровые	Перчатки латексные медицинские смотровые гладкие опудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6104 или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6105 или Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL) по ТУ 9398-001-90610765-2012, Перчатки диагностические (смотровые) нестерильные НГ Медикал Старт (NG MedicalStart), размеры: S (6-7), M (7-8), L (8-9), производства ООО «Ардейл-Импекс», Россия, РЗН 2013/708	1 пара
	Бахилы полиэтиленовые	Бахилы медицинские одноразовые, из полиэтилена и нетканого материала, арт. ПНД-10/1р-С, производства ООО "Элегрин", Россия, РЗН 2017/6348 или Чехлы для обуви полиэтиленовые разноцветные (бахилы) для медицинских учреждений, синие плотность 20 мкм, производства ООО "Комета", Россия, ФСР 2011/12148	1 пара
5	Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный №15 в составе		
	Зеркало по Куско	Зеркало гинекологическое полимерное по Куско, размер №1 или №2 или №3, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, однократного применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зеркало гинекологическое одноразовое «S» или Зеркало гинекологическое одноразовое «M» или Зеркало гинекологическое одноразовое «L», производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	1 шт.
	Зонд урогенитальный (Цервекс-Браш)	Зонд урогенитальный комбинированный, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, однократного применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зонд урогенитальный тип F (Шпатель комбинированный), производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	1 шт.
	Пеленка	размер 40х40 см или 50х50 см или 60х60 см или 70х70 см, материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или спанбонд 60 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	1 шт.
	Перчатки латексные смотровые	Перчатки латексные медицинские смотровые гладкие опудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6104 или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6105 или Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL) по ТУ 9398-001-90610765-2012, Перчатки диагностические (смотровые) нестерильные НГ Медикал Старт (NG MedicalStart), размеры: S (6-7), M (7-8), L (8-9), производства ООО «Ардейл-Импекс», Россия, РЗН 2013/708	1 пара
	Бахилы полиэтиленовые	Бахилы медицинские одноразовые, из полиэтилена и нетканого материала, арт. ПНД-10/1р-С, производства ООО "Элегрин", Россия, РЗН 2017/6348 или Чехлы для обуви полиэтиленовые разноцветные (бахилы) для медицинских учреждений, синие плотность 20 мкм, производства ООО "Комета", Россия, ФСР 2011/12148	1 пара
6	Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный №21 в составе		
	Зеркало по Куско	Зеркало гинекологическое полимерное по Куско, размер №1 или №2 или №3, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, однократного применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зеркало гинекологическое одноразовое «S» или Зеркало гинекологическое одноразовое «M» или Зеркало гинекологическое одноразовое «L», производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	1 шт.
	Зонд урогенитальный (комбинированный)	Шпатель по Эйру - ложка Фолькмана, производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, ФСР 2011/10245	1 шт.
	Пеленка	размер 40х40 см или 50х50 см или 60х60 см или 70х70 см, материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или спанбонд 60 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	1 шт.

	Перчатки латексные смотровые	Перчатки латексные медицинские смотровые гладкие опудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6104 или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6105 или Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL) по ТУ 9398-001-90610765-2012, Перчатки диагностические (смотровые) нестерильные НГ Медикал Старт (NG MedicalStart), размеры: S (6-7), M (7-8), L (8-9), производства ООО «Ардейл-Импекс», Россия, РЗН 2013/708	1 пара
7	Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный №22 в составе		
	Зеркало по Куско	Зеркало гинекологическое полимерное по Куско, размер №1 или №2 или №3, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, однократного применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зеркало гинекологическое одноразовое «S» или Зеркало гинекологическое одноразовое «M» или Зеркало гинекологическое одноразовое «L», производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	1 шт.
	Зонд уrogenитальный (ложка Фолькмана)	Ложка Фолькмана полимерная, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, однократного применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зонд уrogenитальный тип В (Ложка Фолькмана), производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	1 шт.
	Пеленка	размер 40x40 см или 50x50 см или 60x60 см или 70x70 см, материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или спанбонд 60 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	1 шт.
	Перчатки латексные смотровые	Перчатки латексные медицинские смотровые гладкие опудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6104 или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6105 или Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL) по ТУ 9398-001-90610765-2012, Перчатки диагностические (смотровые) нестерильные НГ Медикал Старт (NG MedicalStart), размеры: S (6-7), M (7-8), L (8-9), производства ООО «Ардейл-Импекс», Россия, РЗН 2013/708	1 пара
8	Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный №23 в составе		
	Зеркало по Куско	Зеркало гинекологическое полимерное по Куско, размер №1 или №2 или №3, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, однократного применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зеркало гинекологическое одноразовое «S» или Зеркало гинекологическое одноразовое «M» или Зеркало гинекологическое одноразовое «L», производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	1 шт.
	Зонд уrogenитальный (шпатель Эйра)	Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты гинекологические: шпатель Эйра, производства ЗАО "Медицинское предприятие Симура", Республика Беларусь, ФСЗ 2007/00495	1 шт.
	Пеленка	размер 40x40 см или 50x50 см или 60x60 см или 70x70 см, материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или спанбонд 60 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	1 шт.
	Перчатки латексные смотровые	Перчатки латексные медицинские смотровые гладкие опудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6104 или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6105 или Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL) по ТУ 9398-001-90610765-2012, Перчатки диагностические (смотровые) нестерильные НГ Медикал Старт (NG MedicalStart), размеры: S (6-7), M (7-8), L (8-9), производства ООО «Ардейл-Импекс», Россия, РЗН 2013/708	1 пара
9	Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный №24 в составе		
	Зеркало по Куско	Зеркало гинекологическое полимерное по Куско, размер №1 или №2 или №3, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, однократного применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных	1 шт.

		упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зеркало гинекологическое одноразовое «S» или Зеркало гинекологическое одноразовое «М» или Зеркало гинекологическое одноразовое «L», производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	
	Зонд урогенитальный (цитощетка)	Цитощетка, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, однократного применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зонд урогенитальный тип D (Цитощетка), производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	1 шт.
	Пеленка	размер 40х40 см или 50х50 см или 60х60 см или 70х70 см, материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или спанбонд 60 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	1 шт.
	Перчатки латексные смотровые	Перчатки латексные медицинские смотровые гладкие опудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6104 или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6105 или Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL) по ТУ 9398-001-90610765-2012, Перчатки диагностические (смотровые) нестерильные НГ Медикал Старт (NG MedicalStart), размеры: S (6-7), M (7-8), L (8-9), производства ООО «Ардейл-Импекс», Россия, РЗН 2013/708	1 пара
10	Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный №25 в составе		
	Зеркало по Куско	Зеркало гинекологическое полимерное по Куско, размер №1 или №2 или №3, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, однократного применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зеркало гинекологическое одноразовое «S» или Зеркало гинекологическое одноразовое «М» или Зеркало гинекологическое одноразовое «L», производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	1 шт.
	Зонд урогенитальный (Цервекс-Браш)	Зонд урогенитальный комбинированный, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, однократного применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зонд урогенитальный тип F (Шпатель комбинированный), производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	1 шт.
	Пеленка	размер 40х40 см или 50х50 см или 60х60 см или 70х70 см, материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или спанбонд 60 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	1 шт.
	Перчатки латексные смотровые	Перчатки латексные медицинские смотровые гладкие опудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6104 или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6105 или Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL) по ТУ 9398-001-90610765-2012, Перчатки диагностические (смотровые) нестерильные НГ Медикал Старт (NG MedicalStart), размеры: S (6-7), M (7-8), L (8-9), производства ООО «Ардейл-Импекс», Россия, РЗН 2013/708	1 пара
11	Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный №31 в составе		
	Зеркало по Куско	Зеркало гинекологическое полимерное по Куско, размер №1 или №2 или №3, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, однократного применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зеркало гинекологическое одноразовое «S» или Зеркало гинекологическое одноразовое «М» или Зеркало гинекологическое одноразовое «L», производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	1 шт.
	Зонд урогенитальный (комбинированный)	Шпатель по Эйру - ложка Фолькмана, производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, ФСР 2011/10245	1 шт.
	Пеленка	размер 40х40 см или 50х50 см или 60х60 см или 70х70 см, материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или спанбонд 60 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	1 шт.
12	Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный №32 в составе		
	Зеркало по Куско	Зеркало гинекологическое полимерное по Куско, размер №1 или №2 или №3, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, однократного применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных	1 шт.

		упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зеркало гинекологическое одноразовое «S» или Зеркало гинекологическое одноразовое «М» или Зеркало гинекологическое одноразовое «L», производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	
	Зонд урогенитальный (ложка Фолькмана)	Ложка Фолькмана полимерная, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, однократного применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зонд урогенитальный тип В (Ложка Фолькмана), производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	1 шт.
	Пеленка	размер 40х40 см или 50х50 см или 60х60 см или 70х70 см, материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или спанбонд 60 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	1 шт.
13	Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный №33 в составе		
	Зеркало по Куско	Зеркало гинекологическое полимерное по Куско, размер №1 или №2 или №3, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, однократного применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зеркало гинекологическое одноразовое «S» или Зеркало гинекологическое одноразовое «М» или Зеркало гинекологическое одноразовое «L», производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	1 шт.
	Зонд урогенитальный (шпатель Эйера)	Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты гинекологические: шпатель Эйера, производства ЗАО "Медицинское предприятие Сатурн", Республика Беларусь, ФСЗ 2007/00495	1 шт.
	Пеленка	размер 40х40 см или 50х50 см или 60х60 см или 70х70 см, материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или спанбонд 60 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	1 шт.
14	Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный №34 в составе		
	Зеркало по Куско	Зеркало гинекологическое полимерное по Куско, размер №1 или №2 или №3, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, однократного применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зеркало гинекологическое одноразовое «S» или Зеркало гинекологическое одноразовое «М» или Зеркало гинекологическое одноразовое «L», производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	1 шт.
	Зонд урогенитальный (цитощетка)	Цитощетка, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, однократного применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зонд урогенитальный тип D (Цитощетка), производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	1 шт.
	Пеленка	размер 40х40 см или 50х50 см или 60х60 см или 70х70 см, материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или спанбонд 60 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	1 шт.
15	Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный №35 в составе		
	Зеркало по Куско	Зеркало гинекологическое полимерное по Куско, размер №1 или №2 или №3, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, однократного применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зеркало гинекологическое одноразовое «S» или Зеркало гинекологическое одноразовое «М» или Зеркало гинекологическое одноразовое «L», производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	1 шт.
	Зонд урогенитальный (Цервекс-Браш)	Зонд урогенитальный комбинированный, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, однократного применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зонд урогенитальный тип D (Цитощетка), производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	1 шт.
	Пеленка	размер 40х40 см или 50х50 см или 60х60 см или 70х70 см, материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или спанбонд 60 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	1 шт.
16	Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный №41 в составе		

	Зеркало по Куско	Зеркало гинекологическое полимерное по Куско, размер №1 или №2 или №3, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, одноразового применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зеркало гинекологическое одноразовое «S» или Зеркало гинекологическое одноразовое «М» или Зеркало гинекологическое одноразовое «L», производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	1 шт.
	Пеленка	размер 40х40 см или 50х50 см или 60х60 см или 70х70 см, материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или спанбонд 60 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	1 шт.
	Перчатки латексные смотровые	Перчатки латексные медицинские смотровые гладкие опудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6104 или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6105 или Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL) по ТУ 9398-001-90610765-2012, Перчатки диагностические (смотровые) нестерильные НГ Медикал Старт (NG MedicalStart), размеры: S (6-7), M (7-8), L (8-9), производства ООО «Ардейл-Импекс», Россия, РЗН 2013/708	1 пара
17	Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный №51 в составе		
	Зеркало по Куско	Зеркало гинекологическое полимерное по Куско, размер №1 или №2 или №3, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, одноразового применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зеркало гинекологическое одноразовое «S» или Зеркало гинекологическое одноразовое «М» или Зеркало гинекологическое одноразовое «L», производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	1 шт.
	Зонд урогенитальный (комбинированный)	Шпатель по Эйру - ложка Фолькмана, производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, ФСР 2011/10245	1 шт.
	Салфетка	размер 20х20 см. Материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	1 шт.
	Пеленка	размеры 50х50 см, 50х60 см, 60х60 см, 70х70 см. Материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	1 шт.
	Перчатки латексные смотровые	Перчатки латексные медицинские смотровые гладкие опудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6104 или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6105 или Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL) по ТУ 9398-001-90610765-2012, Перчатки диагностические (смотровые) нестерильные НГ Медикал Старт (NG MedicalStart), размеры: S (6-7), M (7-8), L (8-9), производства ООО «Ардейл-Импекс», Россия, РЗН 2013/708	1 пара
	Бахилы полиэтиленовые	Бахилы медицинские одноразовые, из полиэтилена и нетканого материала, арт. ПНД-10/1р-С, производства ООО "Элегрин", Россия, РЗН 2017/6348 или Чехлы для обуви полиэтиленовые разноцветные (бахилы) для медицинских учреждений, синие плотность 20 мкм, производства ООО "Комета", Россия, ФСР 2011/12148	1 пара
18	Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный №52 в составе		
	Зеркало по Куско	Зеркало гинекологическое полимерное по Куско, размер №1 или №2 или №3, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, одноразового применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зеркало гинекологическое одноразовое «S» или Зеркало гинекологическое одноразовое «М» или Зеркало гинекологическое одноразовое «L», производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	1 шт.
	Зонд урогенитальный (ложка Фолькмана)	Ложка Фолькмана полимерная, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, одноразового применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зонд урогенитальный тип В (Ложка Фолькмана), производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	1 шт.
	Салфетка	размер 20х20 см. Материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	1 шт.
	Пеленка	размеры 50х50 см, 50х60 см, 60х60 см, 70х70 см. Материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	1 шт.
	Перчатки латексные смотровые	Перчатки латексные медицинские смотровые гладкие опудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6104 или Перчатки	1 пара

		латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6105 или Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL) по ТУ 9398-001-90610765-2012, Перчатки диагностические (смотровые) нестерильные НГ Медикал Старт (NG MedicalStart), размеры: S (6-7), M (7-8), L (8-9), производства ООО «Ардейл-Импекс», Россия, РЗН 2013/708	
	Бахилы полиэтиленовые	Бахилы медицинские одноразовые, из полиэтилена и нетканого материала, арт. ПНД-10/1р-С, производства ООО «Элегрин», Россия, РЗН 2017/6348 или Чехлы для обуви полиэтиленовые разноцветные (бахилы) для медицинских учреждений, синие плотность 20 мкм, производства ООО «Комета», Россия, ФСР 2011/12148	1 пара
19	Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный №53 в составе		
	Зеркало по Куско	Зеркало гинекологическое полимерное по Куско, размер №1 или №2 или №3, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, однократного применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зеркало гинекологическое одноразовое «S» или Зеркало гинекологическое одноразовое «M» или Зеркало гинекологическое одноразовое «L», производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	1 шт.
	Зонд уrogenитальный (шпатель Эйра)	Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты гинекологические: шпатель Эйера, производства ЗАО «Медицинское предприятие Симулр», Республика Беларусь, ФСЗ 2007/00495	1 шт.
	Салфетка	размер 20x20 см. Материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	1 шт.
	Пеленка	размеры 50x50 см, 60x60 см, 70x70 см. Материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	1 шт.
	Перчатки латексные смотровые	Перчатки латексные медицинские смотровые гладкие опудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6104 или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6105 или Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL) по ТУ 9398-001-90610765-2012, Перчатки диагностические (смотровые) нестерильные НГ Медикал Старт (NG MedicalStart), размеры: S (6-7), M (7-8), L (8-9), производства ООО «Ардейл-Импекс», Россия, РЗН 2013/708	1 пара
	Бахилы полиэтиленовые	Бахилы медицинские одноразовые, из полиэтилена и нетканого материала, арт. ПНД-10/1р-С, производства ООО «Элегрин», Россия, РЗН 2017/6348 или Чехлы для обуви полиэтиленовые разноцветные (бахилы) для медицинских учреждений, синие плотность 20 мкм, производства ООО «Комета», Россия, ФСР 2011/12148	1 пара
20	Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный №61 в составе		
	Зеркало по Куско	Зеркало гинекологическое полимерное по Куско, размер №1 или №2 или №3, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, однократного применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зеркало гинекологическое одноразовое «S» или Зеркало гинекологическое одноразовое «M» или Зеркало гинекологическое одноразовое «L», производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	4 шт.
	Зонд уrogenитальный (комбинированный)	Шпатель по Эйру - ложка Фолькмана, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, ФСР 2011/10245	4 шт.
	Салфетка	размер 20x20 см. Материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	4 шт.
	Пеленка	размер 50x50 см, 60x60 см, 70x70 см. Материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	4 шт.
	Перчатки латексные смотровые	Перчатки латексные медицинские смотровые гладкие опудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6104 или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6105 или Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL) по ТУ 9398-001-90610765-2012, Перчатки диагностические (смотровые) нестерильные НГ Медикал Старт (NG MedicalStart), размеры: S (6-7), M (7-8), L (8-9), производства ООО «Ардейл-Импекс», Россия, РЗН 2013/708	4 пары
	Бахилы полиэтиленовые	Бахилы медицинские одноразовые, из полиэтилена и нетканого материала, арт. ПНД-10/1р-С, производства ООО «Элегрин», Россия, РЗН 2017/6348 или Чехлы для обуви полиэтиленовые разноцветные (бахилы) для медицинских учреждений, синие плотность 20 мкм, производства ООО «Комета», Россия, ФСР 2011/12148	4 пары
21	Набор гинекологический		

	смотровой одноразовый стерильный №62 в составе		
	Зеркало по Куско	Зеркало гинекологическое полимерное по Куско, размер №1 или №2 или №3, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, одноразового применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зеркало гинекологическое одноразовое «S» или Зеркало гинекологическое одноразовое «M» или Зеркало гинекологическое одноразовое «L», производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	4 шт.
	Зонд урогенитальный (ложка Фолькмана)	Ложка Фолькмана полимерная, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, одноразового применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зонд урогенитальный тип В (Ложка Фолькмана), производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	2 шт.
	Зонд урогенитальный (шпатель Эйра)	Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты гинекологические: шпатель Эйра, производства ЗАО "Медицинское предприятие Симур", Республика Беларусь, ФСЗ 2007/00495	2 шт.
	Салфетка	размер 20х20 см. Материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	4 шт.
	Пеленка	размеры 50х50 см, 60х60 см, 70х70 см. Материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	4 шт.
	Перчатки латексные смотровые	Перчатки латексные медицинские смотровые гладкие опудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6104 или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6105 или Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL) по ТУ 9398-001-90610765-2012, Перчатки диагностические (смотровые) нестерильные НГ Медикал Старт (NG MedicalStart), размеры: S (6-7), M (7-8), L (8-9), производства ООО «Ардейл-Импекс», Россия, РЗН 2013/708	4 пары
	Бахилы полиэтиленовые	Бахилы медицинские одноразовые, из полиэтилена и нетканого материала, арт. ПНД-10/1р-С, производства ООО "Элегрин", Россия, РЗН 2017/6348 или Чехлы для обуви полиэтиленовые разноцветные (бахилы) для медицинских учреждений, синие плотность 20 мкм, производства ООО "Комета", Россия, ФСР 2011/12148	4 пары
22	Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный №63 в составе		
	Зеркало по Куско	Зеркало гинекологическое полимерное по Куско, размер №1 или №2 или №3, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, одноразового применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зеркало гинекологическое одноразовое «S» или Зеркало гинекологическое одноразовое «M» или Зеркало гинекологическое одноразовое «L», производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	4 шт.
	Зонд урогенитальный (ложка Фолькмана)	Ложка Фолькмана полимерная, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, одноразового применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зонд урогенитальный тип В (Ложка Фолькмана), производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	4 шт.
	Салфетка	размер 20х20 см. Материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	4 шт.
	Пеленка	размеры 50х50 см, 60х60 см, 70х70 см. Материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	4 шт.
	Перчатки латексные смотровые	Перчатки латексные медицинские смотровые гладкие опудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6104 или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6105 или Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL) по ТУ 9398-001-90610765-2012, Перчатки диагностические (смотровые) нестерильные НГ Медикал Старт (NG MedicalStart), размеры: S (6-7), M (7-8), L (8-9), производства ООО «Ардейл-Импекс», Россия, РЗН 2013/708	4 пары
	Бахилы полиэтиленовые	Бахилы медицинские одноразовые, из полиэтилена и нетканого материала, арт. ПНД-10/1р-С, производства ООО "Элегрин", Россия, РЗН 2017/6348 или Чехлы для обуви полиэтиленовые разноцветные (бахилы) для медицинских учреждений, синие плотность 20 мкм, производства ООО "Комета", Россия, ФСР 2011/12148	4 пары
23	Набор гинекологический смотровой одноразовый		

	стерильный №64 в составе		
	Зеркало по Куско	Зеркало гинекологическое полимерное по Куско, размер №1 или №2 или №3, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, однократного применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зеркало гинекологическое одноразовое «S» или Зеркало гинекологическое одноразовое «M» или Зеркало гинекологическое одноразовое «L», производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	4 шт.
	Зонд урогенитальный (шпатель Эйра)	Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты гинекологические: шпатель Эйера, производства ЗАО "Медицинское предприятие Симур", Республика Беларусь, ФСЗ 2007/00495	4 шт.
	Салфетка	размер 20х20 см. Материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	4 шт.
	Пеленка	размер 50х50 см, 60х60 см, 70х70 см. Материал спанбонд 18 г/м2 или спанбонд 25 г/м2 или спанбонд 42 г/м2 или ламинированный спанбонд 40 г/м2	4 шт.
	Перчатки латексные смотровые	Перчатки латексные медицинские смотровые гладкие опудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6104 или Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Маленькие (S) или Средние (M) или Большие (L), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6105 или Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL) по ТУ 9398-001-90610765-2012, Перчатки диагностические (смотровые) нестерильные НГ Медикал Старт (NG MedicalStart), размеры: S (6-7), M (7-8), L (8-9), производства ООО «Ардейл-Импекс», Россия, РЗН 2013/708	4 пары
	Бахилы полиэтиленовые	Бахилы медицинские одноразовые, из полиэтилена и нетканого материала, арт. ПНД-10/1р-С, производства ООО "Элегрин", Россия, РЗН 2017/6348 или Чехлы для обуви полиэтиленовые разноцветные (бахилы) для медицинских учреждений, синие плотность 20 мкм, производства ООО "Комета", Россия, ФСР 2011/12148	4 пары
24	Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный №71 в составе		
	Зеркало по Куско	Зеркало гинекологическое полимерное по Куско, размер №2, производства ООО "Полимерные изделия", Россия, ФСР 2010/07047 или Инструменты медицинские полимерные для гинекологических, урологических, ларингологических и акушерских манипуляций, однократного применения стерильные и нестерильные в наборах и отдельных упаковках по ТУ 9393-002-67743762-2011, Зеркало гинекологическое одноразовое «M», производства ООО «Спец Тех», Россия, ФСР 2012/13475	1 шт.
	Зонд урогенитальный (Цервекс-Браш «F2»)	Зонд гинекологический MR одноразовый стерильный, комбинированный: тип F2, производства «НИНГБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМПОРТ ЭНД ЭКСПОРТ КО., ЛТД», Китай, РЗН 2015/2325	1 шт.
	Пеленка	размер 50х50 см, материал спанбонд 25 г/м2	1 шт.
	Перчатки латексные смотровые	Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, размер Средние (M), производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам, РЗН 2017/6105 или Перчатки медицинские НГ Медикал (NG MEDICAL) по ТУ 9398-001-90610765-2012, Перчатки диагностические (смотровые) нестерильные НГ Медикал Старт (NG MedicalStart), размер: M (7-8), производства ООО «Ардейл-Импекс», Россия, РЗН 2013/708	1 пара

Каждый Набор упакован в потребительскую упаковку.

Наборы одного номера и внутреннего артикула в количестве от 5 до 100 шт. с шагом 1 шт. уложены в одну транспортную упаковку и сопровождаются одной инструкцией по эксплуатации.

1.5 Устройство и работа

Наборы предназначены для использования во время проведения акушерских/гинекологических общехирургических процедур. Наборы являются универсальными и не предназначены для конкретной процедуры. Наборы в своём составе не содержат лекарственных средств.

Описание изделий входящих в состав Набора:

Зеркало по Куско представляет собой одноразовый инструмент полимерный двустворчатый расширительный для гинекологических осмотров и акушерско-гинекологических манипуляций. Позволяет просмотреть стенки влагалища без искажений и помех. Препятствует травмированию особо чувствительных зон, раздражению слизистой оболочки влагалища и развитию аллергических проявлений при контакте с инструментом.

Состоит из трех частей: расширителя в форме «утиного клюва» из оптически прозрачного пластика (верхняя и нижняя створки) и фиксатора из непрозрачного пластика для фиксирования положения верхней и нижней створок (для поворотных фиксаторов - путем поворота в пазу, для дугового фиксатора - фиксирование створок путем сжатия их ручек).

Зонд урогенитальный (шпатель Эйра) представляет собой одноразовый урологический, гинекологический инструмент полимерный непрозрачный, на противоположных концах которого размещены две лопаточки различной формы. Инструмент позволяет одновременно выполнить взятие материала с поверхности шейки матки и из нижней трети цервикального канала.

Зонд урогенитальный (ложка Фолькмана) представляет собой одноразовый урологический, гинекологический инструмент полимерный непрозрачный, на противоположных концах которого размещены две рабочие части в виде ложек разного размера. Инструмент позволяет одновременно выполнить взятие материала с поверхности шейки матки или из цервикального и мочеиспускательного канала. При необходимости ложкой Фолькмана можно выполнить соскоб.

Зонд урогенитальный (комбинированный) представляет собой одноразовый урологический, гинекологический инструмент полимерный непрозрачный, на противоположных концах которого совмещены ложка Фолькмана и шпатель Эйра.

Зонд урогенитальный (Цервекс-Браш) представляет собой одноразовый урологический, гинекологический инструмент полимерный непрозрачный для одномоментного взятия материала с поверхности шейки матки и из нижней 1/3 цервикального канала. Инструмент состоит из ручки, на которой размещена насадка - щетка. Насадка - цервикальная щетка представляет собой щеточку из множества гибких пластиковых щетинок различной длины, расположенных параллельно ручке инструмента. Инструмент обеспечивает репрезентативное атравматичное и безболезненное взятие материала с поверхности слизистой.

Зонд урогенитальный (цитощетка) представляет собой одноразовый урологический, гинекологический инструмент полимерный непрозрачный для взятия материала с поверхности слизистых оболочек. Наличие мягких эластичных щетинок на рабочей части цитощетки позволяет собрать большое количество материала для различных видов исследований. Обеспечивает репрезентативное атравматичное взятие материала. При необходимости рабочая часть может быть согнута под любым углом по отношению к рукоятке. Это позволяет адаптировать инструмент в зависимости от анатомических особенностей зоны, с которой выполняется взятие материала.

Зонд урогенитальный (Цервекс-Браш «F2») представляет собой одноразовый урологический, гинекологический инструмент полимерный непрозрачный для взятия материала для взятия соскоба со слизистых оболочек (с поверхности шейки матки и цервикального канала (экто- и эндоцервикса) с целью проведения цитологических исследований. Представляет собой в рабочей части ромбообразный покрытый мягкими щетинками полимерный инструмент с наличием ползунка между ручкой и рабочей частью, при перемещении которого на рабочую ромбовидную часть зонда меняется ее угол.

Перчатки смотровые латексные представляют собой одноразовые перчатки, являющиеся медицинской принадлежностью для обеспечения безопасности персонала и пациента. Они обеспечивают санитарную, ограничивая воздействие на пациентов инфекционных веществ. Перчатки также служат для защиты медицинских работников от заболеваний в случае контакта с жидкостями организма. Перчатки изготовлены из раствора натурального латекса (опудренные или неопудренные).

Бахилы полиэтиленовые - представляют собой одноразовые чехлы для обуви, повторяющие контуры стопы. Способ фиксации по верхнему краю изделия на резинку. Применяются преимущественно в гигиенических целях. Бахилы изготовлены из полиэтиленовой пленки.

Салфетка и пеленка - представляют собой одноразовое цельнокроеное полотно прямоугольной или квадратной формы из нетканого материала спанбонд или ламинированный спанбонд.

При производстве наборов не используются зарегистрированные ФС Росздравнадзор медицинские изделия, имеющие информационные письма о недоброкачественных медицинских изделиях от даты, предшествующей дате производства наборов.

1.6 Маркировка

1.6.1. Каждый Набор имеет этикетку со следующими сведениями:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- условное обозначение Набора;
- состав набора;
- количество каждого изделия в Наборе;
- номер партии (серии);
- надписи: «Стерильно» и «Нетоксично внутри»;
- надпись: «Однократного применения» или эквивалент;
- надпись: «Дата изготовления включена в номер партии в виде первых шести цифр (год и месяц (ГГГГММ))»;
- надпись: «Срок годности: 3 года»;
- надпись: «Не использовать при нарушении целостности потребительской упаковки» или эквивалент;
- обозначение номера и даты регистрационного удостоверения (указывается после государственной регистрации);
- температурные условия при хранении;
- слова «Изделия в невскрытых индивидуальных упаковках должны храниться в потребительской упаковке набора»;
- слова «Наборы необходимо хранить на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей» или эквивалент;
- слова «Изделие Х», где Х порядковый номер изделия в наборе (указывается в одной строке с наименованием соответствующего изделия);
- размер салфетки/пеленки (указывается в одной строке с наименованием соответствующего изделия);
- поверхностная плотность салфетки/пеленки (указывается в одной строке с наименованием соответствующего изделия);
- информация о материале салфетки/пеленки (указывается в одной строке с наименованием соответствующего изделия) - «спанбонд» и/или «лам. спанбонд»;
- номер регистрационного удостоверения для зарегистрированного ФС Росздравнадзор медицинского изделия (указывается в одной строке с наименованием соответствующего медицинского изделия);
- размер зарегистрированного ФС Росздравнадзор медицинского изделия (указывается в одной строке с наименованием соответствующего медицинского изделия), в случае если применимо.

Допускается указывать дополнительные сведения (указание способа стерилизации, штрих-код, товарный знак изготовителя).

Допускается использовать этикетку в виде листка-вкладыша или самоклеящуюся этикетку, имеющую данную информацию.

1.6.1.1. Каждое изделие в индивидуальной упаковке имеет вложенную этикетку со словами «Изделие Х», где Х порядковый номер изделия в наборе согласно п.1.6.1 и п.1.6.2.

1.6.2. На ярлыке, наклеиваемом на транспортную упаковку, указаны сведения:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- условное обозначение Набора;
- количество Наборов;

- номер партии (серии);
- надпись: «Не использовать при нарушении целостности потребительской упаковки» или эквивалент;
- надпись: «Дата изготовления включена в номер партии в виде первых шести цифр (год и месяц (ГГГГММ))»;
- надпись: «Срок годности: 3 года»;
- обозначение номера и даты регистрационного удостоверения (указывается после государственной регистрации);
- температурные условия при хранении;
- температурные условия при транспортировании;
- слова «После транспортирования в условиях отрицательных температур Наборы в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.»;
- слова «Изделие Х», где Х порядковый номер изделия в наборе (указывается в одной строке с наименованием соответствующего изделия);
- размер салфетки/пеленки (указывается в одной строке с наименованием соответствующего изделия);
- поверхностная плотность салфетки/пеленки (указывается в одной строке с наименованием соответствующего изделия).
- информация о материале салфетки/пеленки (указывается в одной строке с наименованием соответствующего изделия) - «спанбонд» и/или «лам. спанбонд»;
- номер регистрационного удостоверения для зарегистрированного ФС Росздравнадзор медицинского изделия (указывается в одной строке с наименованием соответствующего медицинского изделия);
- размер зарегистрированного ФС Росздравнадзор медицинского изделия (указывается в одной строке с наименованием соответствующего медицинского изделия), в случае если применимо.

Допускается указывать дополнительные сведения (указание способа стерилизации, штрих-код, товарный знак изготовителя).

1.7. Упаковка

1.7.1. Набор упакован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607 (пп. а), b), c) ,d), f) п.5.1.7 и п. а) п.5.1.9).

1.7.2. В качестве потребительской упаковки Набора используется пакет из полиэтиленовой пленки, внутри которой находятся изделия определенного состава и количества. Изделия внутри Наборов №№ 61-64 могут иметь индивидуальную упаковку. Внутри Наборов №№ 61-64 индивидуально могут быть упакованы:

- зеркало по Куско – каждая шт. отдельно или все вместе;
- салфетка и зонд урогенитальный – каждая пара отдельно или каждое изделие отдельно или все пары вместе;
- пеленки – каждая шт. отдельно или все вместе;
- перчатки смотровые латексные – каждая пара отдельно или все пары вместе;
- бахилы полиэтиленовые – каждая пара отдельно или все пары вместе.

Способ закрытия: Герметичная запайка термическим способом, ширина шва 1-20 мм.

1.7.3. Потребительская упаковка Набора и упаковка изделий внутри Наборов №№ 61-64 герметично запечатана. Потребительская упаковка отвечает требованиям приемлемости ГОСТ ISO 11607:

а) материалы невыщелачивающие и не имеют запаха в установленных условиях применения и в такой степени, чтобы это не повлияло ни на их характеристики, ни на их безопасность. Они также негативно не воздействуют на медицинские изделия, с которыми они контактируют;

б) в материалах нетдыр, трещин, разрывов, морщин, складок или локализованных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их функционирование;

в) плотность материалов (масса на единицу площади) соответствует заданному значению 17,8-77,6 г/м².

г) материалы обнаруживают приемлемый уровень чистоты, наличие твердых частиц и пуха;

д) удельные или минимальные физические характеристики соответствуют требованиям к медицинским изделиям, процессам упаковывания и финишной стерилизации;

е) материалы соответствуют заданным химическим свойствам (таким как величина pH, содержание хлоридов и сульфатов), чтобы удовлетворять требованиям, установленным к медицинским изделиям, упаковочным системам или процессам стерилизации;

ё) материалы и компоненты, например покрытия, красящие или химические индикаторы, негативно не влияют на медицинское изделие в результате реакции, загрязнения и/или переноса до, во время или после процесса стерилизации.

1.7.4. Наборы в потребительской упаковке в количестве от 5 до 100 шт. с шагом 1 и одной инструкцией по эксплуатации уложены в транспортную упаковку из гофрированного картона по ГОСТ 13511. Транспортная упаковка оклеена лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477, чтобы исключить возможность вскрытия без нарушения целостности упаковки.

1.7.5. Транспортная упаковка достаточно прочная и надежная, чтобы сохранить содержимое упаковки при транспортировании и хранении.

II. Показания к применению

Предназначены для использования во время проведения акушерских/гинекологических общехирургических процедур.

III. Противопоказания к применению

Отсутствуют.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

Риски применения:

Риски применения	Причина
Несоответствие потребительской упаковке техническим требованиям	Производственный брак (нарушение герметичности)
Неправильная эксплуатация	Многократное использование Использование после окончания срока годности
Неправильная комплектность состава	Производственный брак
Недостаточный срок годности покупных изделий	Производственный брак
Неправильные условия хранения	Условия окружающей среды не подходят для хранения

IV. Использование по назначению

4.1. Эксплуатационные ограничения:

- не подлежат использованию при наличии механических повреждений;
- не допускается использовать повторно;
- беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами;
- беречь от попадания прямых солнечных лучей.

4.2. Подготовка изделия к использованию:

- проверить целостность потребительской упаковки (не использовать при её нарушении);
- вскрыть потребительскую упаковку и извлечь набор;
- визуально проверить целостность набора;
- осуществлять осмотр с соблюдением общепринятых правил асептики.

4.3. Использование:

Использовать во время проведения акушерских/гинекологических общехирургических процедур

Зеркало по Куско:

- расположите зеркало с сомкнутыми створками у входа во влагалище;
- в сомкнутом положении створок введите зеркало во влагалище;
- разведите створки на необходимое расстояние;
- зафиксируйте замок зеркала, повернув фиксатор на 90°;
- при извлечении зеркала последовательность манипуляций обратная последовательности манипуляций при введении зеркала.

Зонд урогенитальный (шпатель Эйра):

- концы рабочих поверхностей шпателя Эйра имеют различный размер и форму, что позволяет осуществлять качественный забор эктоцервикальных мазков со слизистой поверхности органа;
- на одном конце шпателя Эйра находятся два закругленных окончания:
 - первое – более узкое и длинное с небольшим радиусом - используется для взятия мазка из наружного зева цервикального канала;
 - второе – более плоское и широкое, имеющее чуть больший радиус - предназначено для забора мазка с поверхности шейки матки.
- более длинный и узкий конец шпателя вставляют в наружный зев цервикального канала, другой – более низкий и широкий – прилегает к поверхности шейки матки;
- на противоположном конце шпатель Эйра имеет суженное тупое окончание с малым радиусом, имеющее одностороннее расширение. При помощи данного конца шпателя обеспечивается взятие биоматериала из нижней трети цервикального канала;
- чтобы получить соскоб с поверхности органа, делается полный оборот шпателя с легким надавливанием;
- затем материал со шпателя наносится на обезжиренное стекло, высушивается на воздухе или фиксируется при помощи специального аэрозоля.

Зонд урогенитальный (ложка Фолькмана):

- ложка Фолькмана позволяет взять образец слизистой таких органов мочеполовой системы, как шейка матки, влагалище, уретра;
- инструмент является двухсторонним, центральная часть, одновременно являющаяся и ручкой, имеет два ответвления в противоположные стороны. Каждое ответвление имеет разные диаметры и глубину ложки;
- для забора материала необходимо выбрать оптимальный размер ложки в зависимости от проводимой процедуры;
- для прочной и надежной фиксации инструмента в руке необходимо держать его за центральную часть;
- после забора материал с ложки Фолькмана переместить на предметное стекло.

Зонд урогенитальный (комбинированный):

- инструмент является двухсторонним, на одном конце находится ложка Фолькмана, на другом шпатель Эйра;
- для забора материала необходимо выбрать необходимую рабочую часть в зависимости от проводимой процедуры;
- для прочной и надежной фиксации инструмента в руке необходимо держать его за центральную часть;
- после забора материал с рабочей части переместить на предметное стекло.

Зонд урогенитальный (Цервекс-Браш):

- при заборе материала зонд урогенитальный Цервекс-Браш бережно прижимают к шейке матки и вращают 5 раз по часовой стрелке;
- после чего собранный материал наносится на предметное стекло.

Зонд урогенитальный (цитощетка):

- цитощетку используют при заборе материала из цервикального канала;
- осторожно введите конус цитощетки в цервикальный канал;
- после введения конуса цитощетки в цервикальный канал произведите ее поворот на 180 градусов. При стенозе канала произведите только продольное введение без вращения;
- далее удалите из влагалища. Содержимое нанесите на предметное стекло, "прокатывая" цитощетку вдоль предметного стекла, вращая ручку;
- мазок зафиксируйте на стекле;
- максимально полно смойте биоматериал с рабочей части в пробирку с транспортной средой, прижав ее к внутренней стороне пробирки и вращая по 5–10 раз по часовой и против часовой стрелки.

Зонд урогенитальный (Цервекс-Браш «F2»):

- цервекс-Браш «F2» используют для взятия соскоба с поверхности шейки матки и цервикального канала с целью проведения цитологических исследований;
- особая форма инструмента позволяет собрать клетки со всей поверхности шейки матки и получить качественные данные с трех обязательных зон: с наружной части шейки матки, с зоны трансформации, из цервикального канала;
- инструмент может использоваться для забора материала у нерожавших пациенток и пациенток в постменопаузе;
- забор материала осуществляется вращательными движениями;
- после чего собранный материал наносится на предметное стекло.

Перчатки смотровые латексные:

- перед тем как одеть перчатки необходимо провести гигиеническую антисептическую обработку рук в зависимости от предполагаемых манипуляций или процедур;
- одеть перчатки, не засоряя внешнюю поверхность;
- необходимо менять перчатки при:
 - переходе от одного пациента к другому;
 - после обнаружения видимого дефекта;
 - после возможного или действительно имевшего место прокола;
 - если перчатка начинает вздуваться, растягиваться, липнуть или неплотно сидит на руке в результате впитывания материалом жидкостей или смазок;
 - в соответствии с правилами, принятыми в ЛПУ.
- обработку перчаток в ходе проведения манипуляций не проводят. При необходимости их следует заменить;
- снятие перчаток рекомендуется выполнять согласно следующему алгоритму:
 - Возьмитесь за перчатку в области основания ладони пальцами другой руки;
 - Стяните перчатку и удерживайте ее другой рукой;
 - Затем поместите пальцы свободной руки в манжету перчатки на другой руке и стяните ее аналогично первой;
 - Вывернув перчатку наизнанку, используйте ее в качестве мешка для другой перчатки;
 - Поместите перчатки в предназначенную для них емкость. Затем проведите гигиеническую обработку рук.

Бахилы полиэтиленовые:

- бахилы предназначены для защиты стоп пациента при осмотре;

- пациент надевает бахилы перед началом осмотра;
- после окончания осмотра бахилы необходимо утилизировать.

Салфетка и пеленка:

- пеленку перед проведением осмотра необходимо поместить на сиденье гинекологического кресла для обеспечения барьера между креслом и пациентом;
- салфетку использовать для удаления излишков биологических жидкостей либо лекарственных средств при необходимости;
- после окончания осмотра салфетку и пеленку необходимо утилизировать.

V. Техническое обслуживание

Наборы являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

VI. Хранение

6.1. Условия хранения Наборов в упаковке предприятия-изготовителя –при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности от 20% до 80%. При хранении в транспортной упаковке Наборы должны быть уложены по высоте, обеспечивающей их целостность. Наборы необходимо хранить на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

VII. Транспортирование

7.1. Наборы в упакованном виде транспортируется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

7.2. Не допускается транспортирование наборов в потребительской упаковке без формирования в транспортную упаковку.

7.3. Размещение транспортных упаковок в транспортном средстве должно обеспечивать отсутствие самопроизвольного смещения и отклонения от вертикального положения более чем на 50° при транспортировании.

7.4. После транспортирования в условиях отрицательных температур Наборы в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

7.5. Наборы при транспортировании в транспортной упаковке устойчивы к воздействию температур от -50°C до +50°C.

VIII. Гарантии

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие Наборов при соблюдении условий транспортирования и хранения.

8.2. Гарантийный срок годности – три года с даты изготовления.

IX. Утилизация

9.1. Наборы, не подвергшиеся использованию по назначению по окончании срока годности утилизируются согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790 как отходы класса А.

9.2. Утилизация и уничтожение использованных Наборов осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790 как отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

X. Контактные данные

Производитель: ООО «РАФЭЛ»

Юридический адрес: 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. МазитаГафури, д. 71, пр. зд. № 1

Место производства: 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. МазитаГафури, д. 71

Тел: 843 2782332

E-mail: info@rafel.ru

XI. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование
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 Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 7502-89	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ 13511-2006	Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.4.121-2015	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Противогазы фильтрующие. Общие технические условия
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 9073-1:1989	Изделия текстильные. Методы испытаний нетканых материалов. Часть 1. Определение массы на единицу площади.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
Приказ Минздрава №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПин 2.1.7.2790-10 г.	"САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЩЕНИЮ С МЕДИЦИНСКИМИ ОТХОДАМИ"
СанПиН 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
НПБ 105-03	Определение категорий помещений, зданий и наружных установок по взрывопожарной и пожарной опасности
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Расшифровка обозначения внутренних артикулов Наборов.

Расшифровка артикулов Наборов гинекологических смотровых одноразовых стерильных №11-15.

Условные обозначения внутреннего артикула состоит из:

1. «11», «12», «13», «14», «15» - обозначения номера набора;
 2. «S», «M», «L» - обозначения функционального размера Зеркала по Куско*;
 3. «K», «E», «F», «C», «B» - обозначения зонда урогенитального (комбинированный, шпатель Эйра, ложка Фолькмана, цитошетка, Цервекс-Браш соответственно);
 4. «4», «5», «6», «7» - обозначения линейных размеров пеленки (40х40см, 50х50см, 60х60см, 70х70см соответственно);
 5. «18», «25», «42», «60», «40» - обозначения плотности и материала пеленок (спанбонд 18г/м², спанбонд 25г/м², спанбонд 42г/м², спанбонд 60г/м², ламинированный спанбонд 40г/м²);
 6. «S», «M», «L» - обозначения функционального размера перчаток латексных смотровых;
 7. «P», «N» - обозначения наличия пудры на перчатках латексных смотровых (опудренные, неопудренные соответственно);
 8. «B» - обозначения бахил полиэтиленовых.
- Пример артикула: 14LC625LPB.

Расшифровка артикулов Наборов гинекологических смотровых одноразовых стерильных №21-25.

Условные обозначения:

1. «21», «22», «23», «24», «25» - обозначения номера Набора;
2. «S», «M», «L» - обозначения функционального размера Зеркала по Куско*;
3. «K», «E», «F», «C», «B» - обозначения зонда урогенитального (комбинированный, шпатель Эйра, ложка Фолькмана, цитошетка, Цервекс-Браш соответственно);
4. «4», «5», «6», «7» - обозначения линейных размеров пеленки (40х40см, 50х50см, 60х60см, 70х70см соответственно);
5. «18», «25», «42», «60», «40» - обозначения плотности и материала пеленок (спанбонд 18г/м², спанбонд 25г/м², спанбонд 42г/м², спанбонд 60г/м², ламинированный спанбонд 40г/м²);
6. «S», «M», «L» - обозначения функционального размера перчаток латексных смотровых;
7. «P», «N» - обозначения наличия пудры на перчатках латексных смотровых (опудренные, неопудренные соответственно).

Пример артикула: 23ME540SN.

Расшифровка артикулов Наборов гинекологических смотровых одноразовых стерильных №31-35.

Условные обозначения:

1. «31», «32», «33», «34», «35» - обозначения номера Набора;
2. «S», «M», «L» - обозначения функционального размера Зеркала по Куско*;
3. «K», «E», «F», «C», «B» - обозначения зонда урогенитального (комбинированный, шпатель Эйра, ложка Фолькмана, цитошетка, Цервекс-Браш соответственно);
4. «4», «5», «6», «7» - обозначения линейных размеров пеленки (40х40см, 50х50см, 60х60см, 70х70см соответственно);
5. «18», «25», «42», «60», «40» - обозначения плотности и материала пеленок (спанбонд 18г/м², спанбонд 25г/м², спанбонд 42г/м², спанбонд 60г/м², ламинированный спанбонд 40г/м²);

Пример артикула: 32MF618.

Расшифровка артикулов Набора гинекологического смотрового одноразового стерильного №41.

Условные обозначения:

1. «41» - обозначение номера Набора;
2. «S», «M», «L» - обозначения функционального размера Зеркала по Куско*;
3. «4», «5», «6», «7» - обозначения линейных размеров пеленки (40х40см, 50х50см, 60х60см, 70х70см соответственно);
4. «18», «25», «42», «60», «40» - обозначения плотности и материала пеленок (спанбонд 18г/м², спанбонд 25г/м², спанбонд 42г/м², спанбонд 60г/м², ламинированный спанбонд 40г/м²);
5. «S», «M», «L» - обозначения функционального размера перчаток латексных смотровых;
6. «P», «N» - обозначения наличия пудры на перчатках латексных смотровых (опудренные, неопудренные соответственно).

Пример артикула: 41S418SP.

Расшифровка артикулов Наборов гинекологических смотровых одноразовых стерильных №51-53.

Условные обозначения:

1. «51», «52», «53» - обозначения номера Набора;

2. «S», «M», «L» - обозначения функционального размера Зеркала по Куско*;
 3. «K», «E», «F» - обозначения зонда уrogenитального (комбинированный, шпатель Эйра, ложка Фолькмана соответственно);
 4. «2.2» - обозначение линейного размера салфетки (20x20см);
 5. «5.5», «5.6», «6.6», «7.7» - обозначения линейных размеров пеленки (50x50см, 50x60см, 60x60см, 70x70см соответственно);
 6. «18», «25», «42», «40» - обозначения плотности и материала салфетки/пеленки из пункта 4. и пункта 5. (спанбонд 18г/м², спанбонд 25г/м², спанбонд 42г/м², ламинированный спанбонд 40г/м²);
 7. «S», «M», «L» - обозначения функционального размера перчаток латексных смотровых;
 8. «P», «N» - обозначения наличия пудры на перчатках латексных смотровых (опудренные, неопудренные соответственно);
 9. «B» - обозначение бахил полиэтиленовых.
- Пример артикула: 51SK2.2/7.718SPB.

Расшифровка артикулов Наборов гинекологических смотровых одноразовых стерильных №61-64.

Условные обозначения:

1. «61», «62», «63», «64» - обозначения номера Набора;
 2. «4» - обозначение количества комплектующих Набора гинекологического (по 4шт, кроме Набора гинекологического №62, где 4 зонда уrogenитальных в виде 2-х ложек Фолькмана и 2-х шпателей Эйра - «F2/E2»)*;
 3. «S», «M», «L» - обозначения функционального размера Зеркала по Куско;
 4. «K», «F2/E2», «E», «F» - обозначения зонда уrogenитального (комбинированный, ложка Фолькмана (2шт) и шпатель Эйра (2шт), шпатель Эйра, ложка Фолькмана соответственно);
 5. «2» - обозначение линейного размера салфетки (20x20см);
 6. «5», «6», «7» - обозначения линейных размеров пеленки (50x50см, 60x60см, 70x70см соответственно);
 7. «18», «25», «42», «40» - обозначения плотности и материала салфетки/пеленки из пункта 5. и пункта 6. (спанбонд 18г/м², спанбонд 25г/м², спанбонд 42г/м², ламинированный спанбонд 40г/м²);
 8. «S», «M», «L» - обозначения функционального размера перчаток латексных смотровых;
 9. «P», «N» - обозначения наличия пудры на перчатках латексных смотровых (опудренные, неопудренные соответственно);
 10. «B» - обозначение бахил полиэтиленовых.
- Пример артикула: 63-4SF-2/518-SPB.

Расшифровка артикула Набора гинекологического смотрового одноразового стерильного №71.

Условные обозначения:

1. «71» - обозначение номера Набора;
2. «M» - обозначение функционального размера Зеркала по Куско*;
3. «B2» - обозначение зонда уrogenитального (Цервекс-БрашF2);
4. «5» - обозначение линейных размеров салфетки (50x50см);
5. «25» - обозначение плотности и материала салфетки (спанбонд 25г/м²);
6. «M» - обозначение функционального размера перчаток латексных смотровых;
7. «N» - обозначение неопудренных перчаток латексных.

Пример артикула: 71M-B2-525-MN.

*Размер №1 соответствует размеру S, размер №2 соответствует размеру M и размер №3 соответствует размеру L.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Краткая инструкция для размещения в транспортную упаковку.

Общая информация и назначение.

Наборы гинекологические смотровые одноразовые стерильные по ТУ 32.50.13-008-50612866-2018 (далее Наборы) предназначены для использования во время проведения акушерских, гинекологических процедур. Наборы являются универсальными и не предназначены для конкретной процедуры.

Порядок работы и способ применения составляющих набора.

Подготовка изделия к использованию:

- проверить целостность потребительской упаковки (не использовать при её нарушении);
- вскрыть потребительскую упаковку и извлечь Набор;
- визуально проверить целостность Набора;
- осуществлять осмотр с соблюдением общепринятых правил асептики.

Зеркало по Куско:

- расположите зеркало с сомкнутыми створками у входа во влагалище;
- в сомкнутом положении створок введите зеркало во влагалище;
- разведите створки на необходимое расстояние;
- зафиксируйте замок зеркала, повернув фиксатор на 90°;
- при извлечении зеркала последовательность манипуляций обратная последовательности манипуляций при введении зеркала.

Зонд уrogenитальный (шпатель Эйра):

- концы рабочих поверхностей шпателя Эйра имеют различный размер и форму, что позволяет осуществлять качественный забор эктоцервикальных мазков со слизистой поверхности органа;
- на одном конце шпателя Эйра находятся два закругленных окончания:
 - первое – более узкое и длинное с небольшим радиусом - используется для взятия мазка из наружного зева цервикального канала;
 - второе – более плоское и широкое, имеющее чуть больший радиус - предназначено для забора мазка с поверхности шейки матки.
- более длинный и узкий конец шпателя вставляют в наружный зев цервикального канала, другой – более низкий и широкий – прилегает к поверхности шейки матки;
- на противоположном конце шпатель Эйра имеет суженное тупое окончание с малым радиусом, имеющее одностороннее расширение. При помощи данного конца шпателя обеспечивается взятие биоматериала из нижней трети цервикального канала;
- чтобы получить соскоб с поверхности органа, делается полный оборот шпателя с легким надавливанием;
- затем материал со шпателя наносится на обезжиренное стекло, высушивается на воздухе или фиксируется при помощи специального аэрозоля.

Зонд уrogenитальный (ложка Фолькмана):

- ложка Фолькмана позволяет взять образец слизистой таких органов мочеполовой системы, как шейка матки, влагалище, уретра;
- инструмент является двухсторонним, центральная часть, одновременно являющаяся и ручкой, имеет два ответвления в противоположные стороны. Каждое ответвление имеет разные диаметры и глубину ложки;
- для забора материала необходимо выбрать оптимальный размер ложки в зависимости от проводимой процедуры;

- для прочной и надежной фиксации инструмента в руке необходимо держать его за центральную часть;
- после забора материал с ложки Фолькмана переместить на предметное стекло.

Зонд урогенитальный (комбинированный):

- инструмент является двухсторонним, на одном конце находится ложка Фолькмана, на другом шпатель Эйра;
- для забора материала необходимо выбрать необходимую рабочую часть в зависимости от проводимой процедуры;
- для прочной и надежной фиксации инструмента в руке необходимо держать его за центральную часть;
- после забора материал с рабочей части переместить на предметное стекло.

Зонд урогенитальный (Цервекс-Браш):

- при заборе материала зонд урогенитальный Цервекс-Браш бережно прижимают к шейке матки и вращают 5 раз по часовой стрелке;
- после чего собранный материал наносится на предметное стекло.

Зонд урогенитальный (цитощетка):

- цитощетку используют при заборе материала из цервикального канала;
- осторожно введите конус цитощетки в цервикальный канал;
- после введения конуса цитощетки в цервикальный канал произведите ее поворот на 180 градусов. При стенозе канала произведите только продольное введение без вращения;
- далее удалите из влагалища. Содержимое нанесите на предметное стекло, "прокатывая" цитощетку вдоль предметного стекла, вращая ручку;
- мазок зафиксируйте на стекле;
- максимально полно смойте биоматериал с рабочей части в пробирку с транспортной средой, прижав ее к внутренней стороне пробирки и вращая по 5–10 раз по часовой и против часовой стрелки.

Зонд урогенитальный (Цервекс-Браш «F2»):

- цервекс-Браш «F2» используют для взятия соскоба с поверхности шейки матки и цервикального канала с целью проведения цитологических исследований;
- особая форма инструмента позволяет собрать клетки со всей поверхности шейки матки и получить качественные данные с трех обязательных зон: с наружной части шейки матки, с зоны трансформации, из цервикального канала;
- инструмент может использоваться для забора материала у нерожавших пациенток и пациенток в постменопаузе;
- забор материала осуществляется вращательными движениями;
- после чего собранный материал наносится на предметное стекло.

Перчатки смотровые латексные:

- перед тем как одеть перчатки необходимо провести гигиеническую антисептическую обработку рук в зависимости от предполагаемых манипуляций или процедур;
- одеть перчатки, не засоряя внешнюю поверхность;
- необходимо менять перчатки при:
 - переходе от одного пациента к другому;
 - после обнаружения видимого дефекта;
 - после возможного или действительно имевшего место прокола;
 - если перчатка начинает вздуваться, растягиваться, липнуть или неплотно сидит на руке в результате впитывания материалом жидкостей или смазок;

- в соответствии с правилами, принятыми в ЛПУ.
- обработку перчаток в ходе проведения манипуляций не проводят. При необходимости их следует заменить;
- снятие перчаток рекомендуется выполнять согласно следующему алгоритму:
 - Возьмитесь за перчатку в области основания ладони пальцами другой руки;
 - Стяните перчатку и удерживайте ее другой рукой;
 - Затем поместите пальцы свободной руки в манжету перчатки на другой руке и стяните ее аналогично первой;
 - Вывернув перчатку наизнанку, используйте ее в качестве мешка для другой перчатки;
 - Поместите перчатки в предназначенную для них емкость. Затем проведите гигиеническую обработку рук.

Бахилы полиэтиленовые:

- бахилы предназначены для защиты стоп пациента при осмотре;
- пациент надевает бахилы перед началом осмотра;
- после окончания осмотра бахилы необходимо утилизировать.

Салфетка и пленка:

- пленку перед проведением осмотра необходимо поместить на сиденье гинекологического кресла для обеспечения барьера между креслом и пациентом;
- салфетку использовать для удаления излишков биологических жидкостей либо лекарственных средств при необходимости;
- после окончания осмотра салфетку и пленку необходимо утилизировать.

Меры безопасности.

Не использовать при нарушении целостности потребительской упаковки. Не использовать если составляющие Набора имеют внешние дефекты, механические повреждения видимые невооруженным глазом.

Хранение и срок годности.

Условия хранения Наборов в упаковке предприятия-изготовителя – при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности от 20% до 80%. Наборы необходимо хранить на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Срок годности Наборов 3 года с даты изготовления.

Наименование и адрес организации-изготовителя.

ООО «РАФЭЛ», Россия, 420108, г. Казань, ул. М. Гафури, д.71, пр. зд. №1.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 26 (двадцать шесть) листа (ов)
Директор
ООО «Р.Ф.Д.З.» _____
А.Р. Мухоморов

