

Акционерное общество «Армавирский завод резиновых изделий»

**Фотографические изображения макета маркировки упаковки
медицинского изделия**

**Презервативы латексные для УЗИ «АЗРИ» ДИАмед
по ТУ 9398-087-00149498-2006**

**Фотографические изображения макета маркировки на
индивидуальную упаковку (пакет)
медицинского изделия**

**Презервативы латексные для УЗИ «АЗРИ» ДИАмед
по ТУ 9398-087-00149498-2006**



ТУ 9398-087-00149498-2006

ПРЕЗЕРВАТИВ латексный

для УЗИ "АЗРИ" ДИАМЕД

Рег. Уд. № ФСР2007/00033 от

г.



Акционерное общество

«Армавирский завод резиновых изделий»

352931, Россия, Краснодарский край,

г. Армавир, ул. Новороссийская, 2/4.



ТУ 9398-087-00149498-2006

ПРЕЗЕРВАТИВ латексный

для УЗИ "АЗРИ" ДИАМЕД

Рег. Уд. № ФСР2007/00033 от

г.



Акционерное общество

«Армавирский завод резиновых изделий»

352931, Россия, Краснодарский край,

г. Армавир, ул. Новороссийская, 2/4.



ПРЕЗЕРВАТИВ латексный

для УЗИ "АЗРИ" ДИАМЕД

Рег. Уд. № ФСР2007/00033 от

г.



Акционерное общество

«Армавирский завод резиновых изделий»

352931, Россия, Краснодарский край,

г. Армавир, ул. Новороссийская, 2/4.



**Фотографические изображения макета маркировки на групповую
тару (коробку)
медицинского изделия**

**Презервативы латексные для УЗИ «АЗРИ» ДИАмед
по ТУ 9398-087-00149498-2006**

Акционерное общество "Армавирский завод резиновых изделий"



ПРЕЗЕРВАТИВЫ латексные
для УЗИ "АЗРИ"

без смазки, прозрачные
диаметр 28 мм

100шт.

Инструкция по применению, хранению и транспортированию презервативов латексных для УЗИ «АЗРИ» ДИАМед по ТУ 9398-087-00149498-2006

Акционерное общество «Армивирский завод резиновых изделий» (АО «АЗРИ»), 382931, Краснодарский край, г. Армавир, ул. Новороссийская, 2/4, тел.: (86137) 3-00-24, факс: (86137) 4-64-22, (86137) 4-21-80, E-mail: info@azri.ru

Назначение.

Презервативы латексные для УЗИ «АЗРИ» ДИАМед (далее по тексту — презервативы) предназначены для ректо-вагинального датчика аппарата ультразвукового исследования.

Презервативы предназначены для проведения медицинским персоналом ультразвукового исследования у мужчин и женщин.

Описание медицинского изделия.

Презервативы изготавливают в климатическом исполнении УХЛ в соответствии с категорией 4.2 по ГОСТ 15150.

Презервативы в зависимости от степени потенциального риска применения относят к изделиям класса 1 по ГОСТ 31508.

Презервативы являются нестерильными одноразовыми медицинскими изделиями.

Презервативы изготавливают неокрашенными, с гладкой опудренной поверхностью без текстуры, герметичными. Во избежание слипания поверхность презервативов обработана биологически безвредными веществами, разрешенными к применению органами здравоохранения.

Презервативы изготавливают из натурального латекса, который может вызвать аллергическую реакцию.

Открытый конец презерватива закатан в венчик.

Форма и размеры презервативов должны соответствовать нормам, указанным на рисунке и в таблице 1.

Таблица 1

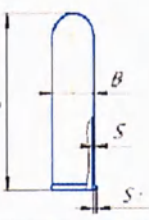
Наименование показателя	Значение показателя
Длина изделия, L, мм, не менее	190
Ширина изделия, B, мм	42 ± 2
Толщина стенки, S, мм	0,06 ± 0,01
Толщина венчика, S ₁ , мм	1,5 ± 0,5

Масса презерватива должна быть (1,3 ± 0,3) г.

Физико-механические показатели презервативов должны соответствовать нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Значение показателя	
	до теплового старения	после теплового старения
1. Удлинение при разрыве, H, по ГОСТ 47	47	40
2. Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	700	600



Применение медицинского изделия.

Презервативы необходимо использовать строго по назначению.

При вскрытии индивидуальной упаковки не используйте острые предметы.

После извлечения презерватива из упаковки разверните его по всей длине датчика для УЗИ, закрепите за специальный выступ или бороздку датчика, проведите исследование.

При необходимости используйте специальные гели для УЗИ, которые совместимы с латексными изделиями.

Показания к применению.

Для ректо-вагинального датчика аппарата ультразвукового исследования.

Побочные действия.

Презервативы изготавливают из натурального латекса, который может вызвать аллергическую реакцию. При наличии аллергии на натуральный латекс необходимо использовать презервативы из синтетических материалов.

При появлении признаков аллергии необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания.

Аллергическая реакция на натуральный латекс.

Меры предосторожности.

Строго соблюдайте меры предосторожности при надевании презерватива на датчик ультразвукового исследования, во избежание надрыва презерватива.

Не обрабатывать презерватив в ходе его эксплуатации вспомогательными веществами, разрушающим резину.

Презерватив следует заменить в следующих ситуациях:

- после повреждения (прокола);

- после обнаружения дефекта.

Условия транспортирования и хранения.

Упакованные презервативы могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температуре от минус 50 °C до плюс 50 °C.

Распаковывать презервативы после транспортирования при минусовых температурах следует после выдержки их в упаковке не менее одних суток при нормальных климатических условиях.

Упакованные презервативы должны храниться в помещении при температуре от 0 °C до плюс 25 °C и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от теплогенерирующих приборов.

При хранении презервативы должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей и не подвергаться воздействию веществ, разрушающих резину. Следует оберегать изделия от механических повреждений.

Гарантии изготовителя.

Изготовитель гарантирует соответствие презервативов требованиям технических условий ТУ 9398-087-00149498-2006 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности презервативов - 5 лет с даты изготовления.

Утилизация.

После использования по назначению презервативы утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, утилизироваться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных отходов должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. Дополнительного обеззараживания презервативов перед утилизацией не требуется.

Презервативы, не использованные по назначению, с истекшим сроком годности утилизируют в емкость для твердых бытовых отходов как отходы класса А.

Требования к помещениям и подготовке пользователей.

Гигиенические требования к медицинскому ультразвуковому диагностическому оборудованию, кабинетам и рабочему месту врача ультразвуковой диагностики должны соответствовать требованиям, изложенным в Р. 2.2.4/2.2.9.2206-07 «Гигиенические требования к условиям труда медицинских работников, выполняющих ультразвуковые исследования».

Презервативы должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-3.

ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-13.

Презервативы изготовлены
из натурального латекса, прозрачные,
с гладкой опудренной поверхностью

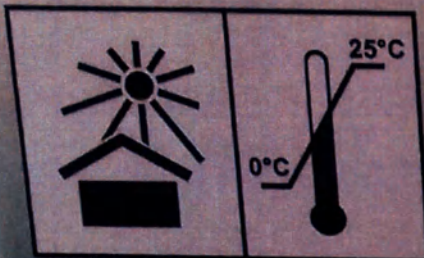


ДИА MED

Форма презерватива
в точности соответствует
датчику аппарата УЗИ.
Проверено электроникой.

ПРЕЗЕРВАТИВЫ ЛАТЕКСНЫЕ
для УЗИ "АЗРИ"

100 шт.



Относительная влажность
воздуха - до 80%



ТУ 9398-087-00149498-2006

Рег. уд. № ФСР 2007/00033 от

Гарантийный срок годности -
5 лет с даты изготовления

Дата изготовления

Партия

ТК

Упаковщик





**ПРЕЗЕРВАТИВЫ латексные
для УЗИ "АЗРИ"**

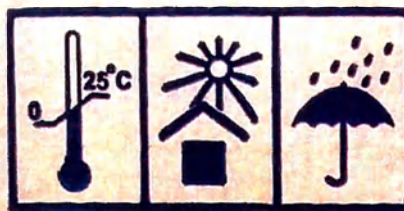
Качество продукции обеспечено сертифицированной системой менеджмента качества, соответствующей требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001-2015), и ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:)2016

**352931, Россия, г. Армавир,
Краснодарского края, ул. Новороссийская, 2/4**

**Тел.: (861-37) 3-00-24, факс: 4-21-90, 4-64-22
E-mail: sale@azri.ru; www.azri.ru**

**Фотографические изображения макета маркировки на
транспортную тару
медицинского изделия**

**Презервативы латексные для УЗИ «АЗРИ» ДИАмед
по ТУ 9398-087-00149498-2006**



**Предохранять от действия
активных веществ,
разрушающих резину и
механических повреждений.**

**Качество продукции обеспечено сертифицированной
системой менеджмента качества,
соответствующей требованиям ГОСТ ISO 9001**

**Относительная влажность
воздуха - до 80%**

Презервативы в упаковке изготовителя транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах при температуре от +50°C до -50°C. Распаковывать презервативы после транспортирования при минусовых температурах следует, выдержав их в упаковке не менее суток при температуре хранения.



Дата изготовления		Партия №
Количество, шт	30*100	ТК

Гарантийный срок хранения - 5 лет с даты изготовления

Упаковщик

Браковщик

Акционерное общество
«Армавирский завод резиновых изделий»



Диагностическая медицина
ПРЕЗЕРВАТИВЫ латексные
для УЗИ «АЗРИ»

ТУ 9398-087-00149498-2006

Изготовлены из натурального латекса, без смазки, прозрачные, по форме соответствуют датчику аппарата УЗИ

352931, Россия,
Краснодарский край, г. Армавир,
ул. Новороссийская, 2/4

Заказы и информация по телефонам:
(861-37) 3-00-24;
факс: 4-24-22, 4-21-90

В настоящем документе прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 13 (тринадцать) листов

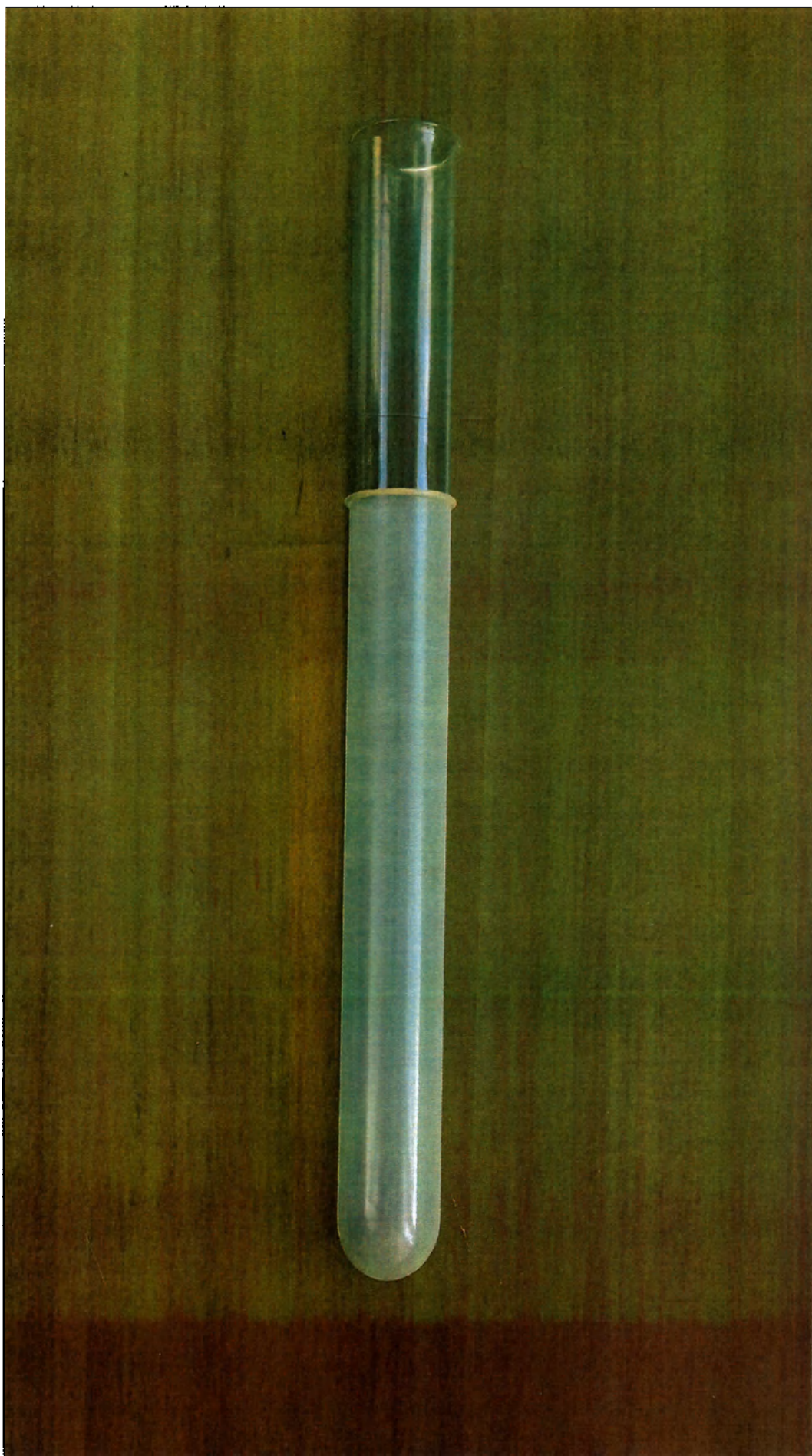


Генеральный директор
Общество с ограниченной ответственностью «Армавирский завод
резиновых изделий»  Н.В. Симонова

Акционерное общество «Армавирский завод резиновых изделий»

Фотографические изображения медицинского изделия

**Презервативы латексные для УЗИ «АЗРИ» ДИАмед
по ТУ 9398-087-00149498-2006**





В настоящем документе прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 3 (три) листа



Генеральный директор
Акционерное общество «Армавирский завод
резиновых изделий» Н.В. Симонова