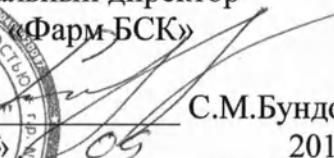


«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Фарм-БСК»

С.М.Бундова
2010г.



Инструкция по применению

Стерильные инструменты одноразового использования для мезотерапии серии МЕЗОРАМ (MESORAM)

Стерильные инструменты одноразового использования для мезотерапии серии МЕЗОРАМ (MESORAM) применяются при амбулаторном лечении для внутрикожных или подкожных множественных точечных инъекций лекарственных препаратов в участки кожи, представляющие поврежденный или больной орган, в аллопатической и гомеопатической медицине.

Мультиинъектор с иглами.

Порядок работы

Вскройте жесткую упаковку. Подготовьте шприц с необходимым раствором. Подключите шприц к разъему Люэра мульти-инъектора. Извлеките мульти-инъектор из жесткой упаковки. Выполните несколько уколов в обрабатываемой области. В конце процедуры поместите мультиинъектор обратно в защитную упаковку. Убедитесь, что мультиинъектор хорошо зафиксировано внутри и утилизируйте устройство.

Внимание:

Прочтите инструкции перед использованием.

Не использовать повторно.

Не использовать, в случае повреждения целостности упаковки.

Использовать сразу же после вскрытия упаковки.

Утилизировать после использования в соответствии с действующими нормативами.

Устройство должно использоваться только обученным медицинским персоналом.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Фарм БСК»

С.М.Бундова

2010 г.



ОКП 94 3220

Нормативный документ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ
Стерильные инструменты одноразового использования для мезотерапии
серии МЕЗОРАМ (MESORAM)

Соответствует требованиям национальных стандартов:
ГОСТ Р 10993-2009
и технической документации изготовителя

Изм.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв.	Инв.№ дуб	Подп.и дата

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ»

ФМБА России

В.И.Сергиенко

2010 г.



2010

3.2. Иглы для микроинъекций

Иглы для микроинъекций является инструментом однократного применения и изготавливается из нержавеющей стали AISI.



Выпускается в девяти типоразмерах

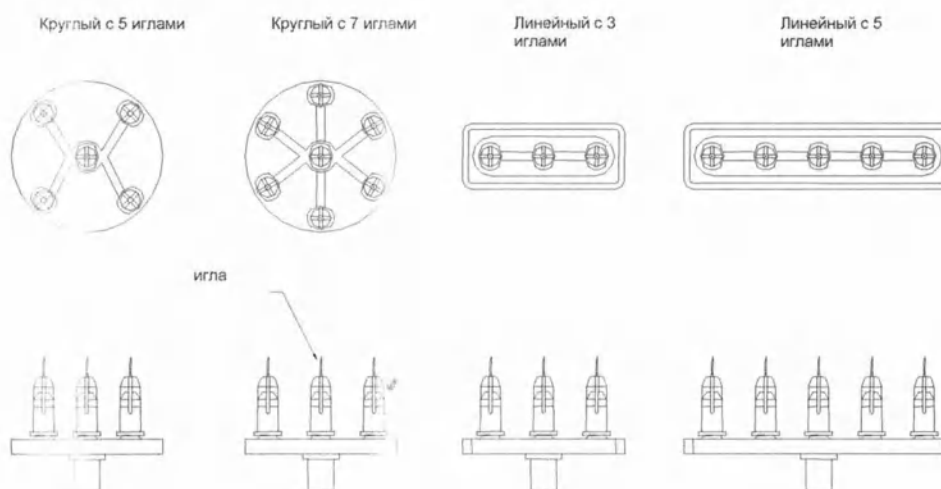
27G x 4; 27G x 6; 27G x 12;

30G x 4; 30G x 6; 30G x 12;

32G x 4; 32G x 6; 32G x 12;

Игла для микроинъекций Стерильная, одноразовая. Лазерная заточка игл уменьшает болевой эффект от процедуры. Сверхтонкая игла диаметром 0,3 мм и 0,23 мм предназначена, в частности, для склерозирующих лечебных процедур. Лазерная заточка иглы позволяет проводить до 200 инъекций.

3.3. Мультиинъектор с иглами



Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подп. и дата
--------------	--------------	--------------	-------------	--------------

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

Нормативный документ

Лист
3

Люэровский разъем позволяет удобно подсоединить мультиинъектор к шприцу с лекарствами для инъекций.

5.3 Для транспортирования изделия должны быть уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142-90.

ООО ЦРПИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Транспортирование и хранение

6.1 Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69.

6.2 Изделия должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150-69.

7. В Российской Федерации зарегистрированы аналоги:

Зеркало вагинальное - Зеркала влагалищные полимерные одноразовые стерильные по Куско «ЗВК-ДиаКлон» РУ № 29/15010102/4152-02;

Набор гинекологический одноразовый стерильный Джинрам РУ ФС № 2005/1425.

Эндоцервикальная щетка - Зонд урогенитальный одноразовый стерильный – Цитощеткa РУ ФС № 2005/1770.

- Щипцы однозубые для оттягивания тела матки (пулевые) РУ № 29/15050995/2347-01.

8. Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения.

РИ.МОС.СРЛ, Италия, 41037, г.Мирандола (МО),бульвар Грамши,29, тел/факс: +39 0535 25509, +39 0535 20129, +390535 25369 e-mail: info@rimos.com

Заявитель:

Общество с ограниченной ответственностью « Фарм БСК»

Россия, 109125, г.Москва, ул. Люблинская д.1, стр.1, почтовый адрес: 119620, г.Москва, Солнцевский проспект, д.5, тел/факс: 934-17-01, 934-6-33-11

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб	Подп. и дата					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Нормативный документ		Лист		
							5		

Мультиинъектор без игл.

Извлеките мультиинъектор из стерильной упаковки.

Присоедините иглы (поставляются отдельно) к мультиинъектору и убедитесь, что они надежно закреплены.

Подготовьте шприц с необходимым раствором, и подключить его к разьему мультиинъектора.

Снимите защитные колпачки.

Выполните необходимое количество проколов в обрабатываемой области.

После использования, закройте иглы защитными колпачками, и утилизируйте инъектор.

Внимание:

Прочтите инструкции перед использованием.

Не использовать повторно.

Не использовать, в случае повреждения целостности упаковки.

Использовать сразу же после вскрытия упаковки.

Утилизировать после использования в соответствии с действующими нормативами.

Устройство должно использоваться только обученным медицинским персоналом.

Иглы для микроинъекций

Извлеките иглу из упаковки.

Присоедините иглу к заранее подготовленному шприцу с необходимым раствором. Либо к мультиинъектору.

Убедитесь в надежности закрепления.

Снимите защитный колпачок с иглы.

Выполните необходимое количество проколов в обрабатываемой области.

После использования, закройте иглу защитным колпачком, и утилизируйте иглу.

Внимание:

Прочтите инструкции перед использованием.

Не использовать повторно.

Не использовать, в случае повреждения целостности упаковки.

Использовать сразу же после вскрытия упаковки.

Утилизировать после использования в соответствии с действующими нормативами.

Устройство должно использоваться только обученным медицинским персоналом.

Справка
об изделии медицинского назначения

**Стерильные инструменты одноразового использования для
мезотерапии серии МЕЗОРАМ (MESORAM)**

Описание изделия: Стерильные инструменты одноразового использования для мезотерапии МЕЗОРАМ (MESORAM) представляют собой илы для микроинъекций и мультиинъекторы, с иглами и без них.

Иглы имеют лазерную заточку которая уменьшает болевой эффект от процедуры. Сверхтонкая игла диаметром 0,3 мм и 0,23 мм предназначена, в частности, для склерозирующих лечебных процедур. Лазерная заточка иглы позволяет проводить до 200 инъекций.

Мультиинъекторы с иглами, поставляются в комплект с иглами, поэтому сразу готовы к удобному и надежному применению. Установленная игла позволяет пользователю избежать случайных уколов во время предварительных подготовительных манипуляций.

Для мультиинъекторов без игл, иглы поставляются отдельно. Пользователь вручную устанавливает их на мультиинъектор перед выполнением лечебной процедуры.

Ассортимент с указанием каталожного номера.

1. Мультиинъектор без игл, каталожный номер: 710102, 710104, 710101, 710103, 710105.
2. Иглы для микроинъекций, каталожный номер: 710301, 710302, 710303, 710307, 710306, 712303, 712307, 712306.
3. Мультиинъектор с иглами, каталожный номер: 710303, 710215, 710202, 710210.

Назначение: Стерильные инструменты одноразового использования для мезотерапии МЕЗОРАМ (MESORAM) применяются при амбулаторном лечении для внутрикожных или подкожных множественных точечных инъекций лекарственных препаратов в участки кожи, представляющие поврежденный или больной орган, в аллопатической и гомеопатической медицине.

1. Мультиинъектор без игл.

Мультиинъектор без игл выпускается в линейном или круглом вариантах, для трех, пяти или семи игл в зависимости от применяемой лечебной процедуры.

Мультиинъектор изготовлен из прозрачного полистирола Luran San 368-R-004

2. Иглы для микроинъекций

Иглы для микроинъекций предназначены для введения препаратов в участки

кожи , как отдельно, так и в составе с мультиинъектором.

Иглы выпускаются в девяти размерах

27G x 4; 27G x 6; 27G x 12;

30G x 4; 30G x 6; 30G x 12;

32G x 4; 32G x 6; 32G x 12;

Иглы изготовлены из нержавеющей стали марки AISI 304

3. Мультиинъектор с иглами

Это мультиинъектор без игл, который поставляется в составе с иглами.

Изготовлен из прозрачного полистирола Luran San 368-R-004

Иглы изготовлены из нержавеющей стали марки AISI 304.

Генеральный директор
ООО «Фарм БСК»



С.М.Бундова.

Дата

06.09.2010г