«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ДЕСМО»

_____ Полякова Е.В.

ГЕЛИ “АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ”

ЭТИКЕТКА

ГИЕТ.943129.000 ЭТ

2018

Подп. и дата | Инв. № дубл | Взам. инв. № | Подп. и дата | Инв.№ подл.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1 Наименование изделия

1.1 ГЕЛИ “АКВАГЕЛЬ – УНИВЕРСАЛ” (в дальнейшем - гели) предназначены, как вспомогательное средство, при проведении ультразвуковой и электрофизиологической диагностики с целью снижения переходного сопротивления и улучшения контакта электродов с контактирующими с ними участками кожи при электрокардиографии, электроэнцефалографии, электромиостимуляции и процесса дефибрилляции.

2 Технические данные

2.1 Гели обеспечиваю смачиваемость поверхности кожи после нанесения их на кожу и легко разглаживаются. При этом гели не скатываются с поверхности и не собираются в капли.

2.2 Показатель pH гелей находится в пределах от 6 до 8.

2.3 Гели имеют динамическую вязкость от 16 до 27 Па*с.

2.4 Акустический импеданс составляет $1{,}50 \times 10^5$ г/см^{2}с±10%.

2.5 Удельное электрическое сопротивление гелей не более 1200 Ом ·см.

2.6 Гели нестерильны.

2.7 Гели представляют собой бесцветные гели

3 Основные компоненты, используемые при изготовлении

3.1 Основные компоненты, используемые при изготовлении: полимерный загуститель: карбопол Ультрез 10 Полимер (Lubrizol (США) – производитель); гидроокись натрия СТО 00203275-206-2007; вода дистиллированная ГОСТ 6709-72.

4 Обозначение технических условий

4.1 ТУ 32.50.50-004-27465230-2018
(ТУ 9398-004-27465230-2018).

5 Сведения о приемке

5.1 Приемка гелей удостоверяется штампом ОТК в этикетке ГИЕТ.943129.000 ЭТ на партию.

5.2 Гели соответствует требованиям ТУ 32.50.50-004-27465230-2018
(ТУ 9398-004-27465230-2018).

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

6 Сведения об упаковке

6.1 Потребительская тара выполнена в виде флаконов или канистр, изготовленных из полиэтилена высокого давления или иных полимерных материалов для пищевых продуктов, лекарственных или косметических средств по ГОСТ 33756-2016.

Габаритные размеры (h – высота, d – диаметр, b – ширина, l – длина) и масса (m) потребительской тары:

– флаконы: 0,05 л (h не более 90 мм, d не более 40 мм, m не более 10,0 г); 0,1 л (h не более 135 мм, d не более 45 мм, m не более 20,0 г); 0,25 л (h не более 210 мм, d не более 60 мм, m не более 50,0 г); 0,5 л (h не более 210 мм, d не более 80 мм, m не более 50,0 г); 1,0 л (h не более 235 мм, l не более 95 мм, b не более 80 мм, m не более 90,0 г);

– канистры: 5,0 л (h не более 290 мм, l не более 200 мм, b не более 140 мм, m не более 250,0 г).

6.2 Гели в потребительской таре должны быть уложены в транспортную тару (коробки).

в коробке – 4 канистры по 5 л;

в коробке – 15 флаконов по 1 л;

в коробке – 20 флаконов по 0,5 л.

в коробке – 40 флаконов по 0,25 л.

в коробке – 100 флаконов по 0,1 л.

в коробке – 140 флаконов по 0,05 л.

7 Дата изготовления и номер партии

7.1 Указываются на ярлыке, который должен быть наклеен на потребительскую тару.

8 Указание по эксплуатации

8.1 Гели наносятся на кожу пациента и распределяются по поверхности.

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

8.2 Гели обеспечивают смачиваемость поверхности кожи после нанесения их на кожу и легко разглаживаются. При этом гели не скатываются с поверхности и не собираются в капли.

8.3 В случае повторного исследования гели наносятся вторично.

8.4 После окончания исследования гели тщательно удаляются с кожи и поверхности электрода бумажными или марлевыми салфетками.

8.5 Гели не содержат компонентов, опасных для человека и окружающей среды, и могут быть утилизированы как отходы класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

8.6 Используемая потребительская тара (флаконы – 0,05 л; 0,1 л; 0,25 л; 0,5 л ; 1,0 л; канистры – 5,0 л) относится к отходам класса А и утилизируется согласно п.4.6 СанПиН 2.1.7.2790-10.

9 Показания и противопоказания

9.1 Гели рекомендуется применять при проведении ультразвуковой и электрофизиологической диагностики и терапии.

9.2 Противопоказаний нет.

9.3 Гели не рекомендуется наносить на поврежденные участки кожи.

10 Условия и срок хранения

10.1. Гели хранятся в потребительской таре с закрытой пробкой при температуре от плюс 5^0 С до плюс 42^0 С и относительной влажности 80% при температуре 20^0 С.

10.2 Гарантийный срок хранения гелей -- 12 месяцев со дня изготовления, при хранении в условиях, которые соответствуют условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

10.3 Срок годности – 18 месяцев, при хранении в условиях, которые соответствуют условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

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

11 Сертификация

Гели не входят единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации (Перечень утвержден Постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. N 982 с изменениями и дополнениями).

12 Информация о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕСМО» (ООО «ДЕСМО»), 192007, Россия, Санкт-Петербург, ул. Боровая, д.116, литер В, офис 217, тел. (812) 234-91-32, электронная почта desmo-office@mail.ru.

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

на 5 (пять) **листах**

Генеральный директор ООО «ДЕСМО» Полякова Е.В

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕСМО» г. Санкт-Петербург

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

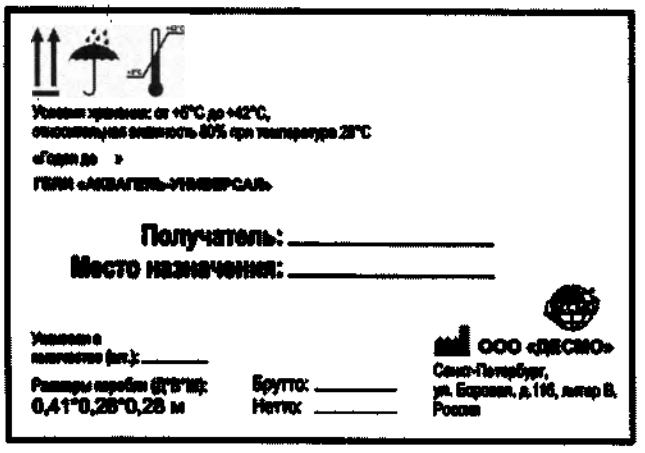
«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ДЕСМО»

_____ Полякова Е.В.

Проект транспортной маркировки

ДЛЯ ГЕЛИ "АКВАГЕЛЬ - УНИВЕРСАЛ"



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

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ДЕСМО»
_____ Полякова Е.В.
«___» _____ 2019 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению ГЕЛИ “АКВАГЕЛЬ - УНИВЕРСАЛ”
ТУ 32.50.50-004-27465230-2018 (ТУ 9398-004-27465230-2018)

1 АССОРТИМЕНТ

Перечень исполнений в ассортиментной номенклатуре

Наименование	Динамическая вязкость, Па*с
ГЕЛИ “АКВАГЕЛЬ - УНИВЕРСАЛ”, гель низкой вязкости № 5	16,0 – 19,0
ГЕЛИ “АКВАГЕЛЬ - УНИВЕРСАЛ”, гель средней вязкости № 6	20,0 – 22,0
ГЕЛИ “АКВАГЕЛЬ - УНИВЕРСАЛ”, гель высокой вязкости № 7	22,5 – 27,0

2 ВНЕШНИЙ ВИД, СОСТАВ, ОСНОВНЫЕ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА И ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ ТАРА

Продукт представляет собой бесцветный гель.

Состав (основные компонентные, используемые при изготовлении): полимерный загуститель – карбопол Ультрез 10 производства Lubrizol, США; гидроокись натрия СТО 00203275-206-2007; вода дистиллированная ГОСТ 6709-72.

Основные физико-химические свойства:

- нестерилен,
- показатель pH геля от 6 до 8,
- динамическая вязкость от 16 до 27 Па*с,
- удельное электрическое сопротивление не более 1200 Ом·см,
- акустический импеданс $1{,}50 \times 10^5$ г/см^{2}с±10%.

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

Гели поставляются в потребительской таре, в качестве которой используются: флаконы – 0,05 л; 0,1 л; 0,25 л; 0,5 л; 1,0 л; канистры – 5,0 л, изготовленные из полиэтилена высокого давления или иных полимерных материалов для пищевых продуктов, лекарственных или косметических средств по ГОСТ 33756-2016.

Объем гелей в потребительской таре: 0,05 л ±10%; 0,1 л ±10%; 0,25 л ±10%; 0,5 л ±10%; 1,0 л ±10%; 5,0 л ±10%.

3 НАЗНАЧЕНИЕ

ГЕЛИ "АКВАГЕЛЬ - УНИВЕРСАЛ" (в дальнейшем – гели) предназначены, как вспомогательное средство, при проведении ультразвуковой и электрофизиологической диагностики с целью снижения переходного сопротивления и улучшения контакта электродов с контактирующими с ними участками кожи при электрокардиографии, электроэнцефалографии, электромиостимуляции и процесса дефибрилляции.

Гели используются в любых медицинских учреждениях, например, в поликлиниках, больницах, госпиталях, диагностических учреждениях, родильных домах, санаториях и научно-исследовательских институтах.

4 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

4.1 Гели рекомендуется применять при проведении ультразвуковой и электрофизиологической диагностики и терапии.

4.2 Противопоказаний нет.

4.3. Гели не рекомендуется наносить на поврежденные участки кожи.

5 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Гели наносятся на кожу пациента и распределяются на поверхности.

5.2 Гели обеспечивают смачиваемость поверхности кожи после нанесения их на кожу и легко разглаживаются. При этом гели не скатываются с поверхности и не собираются в капли.

5.3 В случае проведения повторного исследования, гели наносятся на кожу пациента вторично.

5.4 После окончания исследований, гели тщательно удаляются с кожи и с поверхности электрода бумажными или марлевыми салфетками.

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

5.5 Гели не содержат компонентов, опасных для человека и окружающей среды, и могут быть утилизированы как отходы класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

5.6 Используемая потребительская тара (флаконы – 0,05 л; 0,1 л; 0,25 л; 0,5 л; 1,0 л; канистры – 5,0 л) относится к отходам класса А и утилизируется согласно п.4.6 СанПиН 2.1.7.2790-10.

6 БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

6.1 Гели нетоксичны и имеют документы, подтверждающие безопасность их применения.

6.2 Гели не оставляют на белье несмываемых водой пятен.

7 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

7.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие гелей всем физико-химическим свойствам при соблюдении потребителем условий хранения и транспортирования: температура от плюс 5°С до плюс 42°С, относительная влажность 80 % при температуре 20°С.

8 МАРКИРОВКА

8.1 Маркировка гелей выполнена печатным способом на бумажном ярлыке, который наклеен на потребительскую тару.

Применяемые символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На ярлыке указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и товарный знак;
- наименование изделия (ГЕЛИ “АКВАГЕЛЬ - УНИВЕРСАЛ”, гель низкой вязкости № 5, или ГЕЛИ “АКВАГЕЛЬ - УНИВЕРСАЛ”, гель средней вязкости № 6, или ГЕЛИ “АКВАГЕЛЬ - УНИВЕРСАЛ”, гель высокой вязкости № 7);
- объем гелей в потребительской таре (0,05 л или 0,1 л, или 0,25 л, или 0,5 л, или 1,0 л, или 5л);
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности [годен до.....(месяц, год)];

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

- обозначение настоящих технических условий - ТУ 32.50.50-004-27465230-2018.
- регистрационное удостоверение №____ от _____г.

8.2 На транспортной таре нанесены манипуляционные знаки, соответствующие надписям: «Беречь от влаги», «Ограничение температуры», «Верх» и дополнительные надписи «Условия хранения: от плюс 5 °С до плюс 42 °С, относительная влажность 80 % при температуре 20 °С», «Годен до…» (месяц и две последние цифры года). Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

На каждом транспортном месте указаны: наименование грузополучателя и пункта назначения; габаритные размеры грузового места, масса брутто, масса нетто, наименование предприятия-изготовителя, грузоотправителя и товарный знак; наименование изделия ГЕЛИ "АКВАГЕЛЬ – УНИВЕРСАЛ", количество гелей в потребительской таре.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1 Гарантийный срок хранения гелей – 12 месяцев со дня изготовления, при хранении в условиях, которые соответствуют условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

9.2 Срок годности – 18 месяцев, при хранении в условиях, которые соответствуют условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

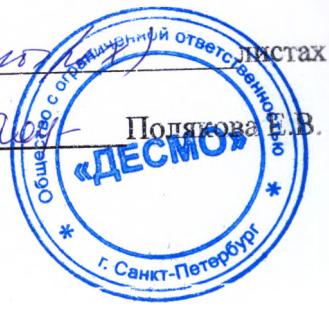
Рекламации принимаются по адресу: 192007, Россия, Санкт-Петербург, ул. Боровая, д.116, литер В, офис 217, Общество с ограниченной ответственностью «ДЕСМО» (ООО «ДЕСМО»), тел. (812) 234-91-32 или по электронной почте: desmo-office@mail.ru.

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

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

на 4 (четыре) листах

Генеральный директор ООО «ДЕСМО» Полякова Е.В.



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