

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No.193210B0/001256

兹证明：在所附文件上的江苏亚达科技集团有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Zhang Qian

日期: 2019年06月03日

(Date: Jun. 03, 2019)

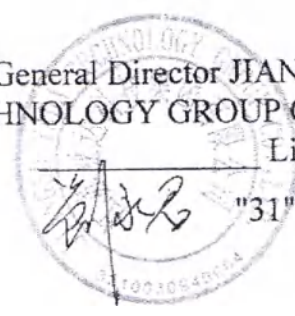
证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

I CLAIM

General Director JIANGSU
YADA TECHNOLOGY GROUP CO.,LTD

Liu Yongjun

"31" May 2019



Instruction for application

Urogenital disposable sterile probes

Jiangsu Yada Technology Group To., Ltd.", China, Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd.

2019.

1. INTRODUCTION

Attentively study instructions and instructions for application. The product can be used only by skilled medical personnel according to the present Instruction for application. The producer and/or the authorized representative of the producer do not make any recommendations concerning a way of treatment. The treating medical personnel bear responsibility for a method of application of a product and the choice of the patient. Non-compliance or violation by the present Instruction for application leads to cancellation of a guarantee and can constitute danger to the patient. When using with other products, instructions for application and statements for compatibility of these products should be considered surely. Before application check completeness, integrity and sterility of a product and packing. Do not use a product in case of doubts in its completeness, integrity, or sterility.

2. ASSIGNMENT

Probes urogenital disposable sterile (further in the text – probes) are used at inspection in gynecology and urology and are intended for taking of biological tests in the form of scrapes of epithelialny cages for researches in vitro:

- Sample brush - for taking of dabs from the cervical channel on a cytologic research or bacteriological, for taking of biological material from the urethral (cervical) channel at men and women (urethra), allows to carry out by the PTsR method the cytologic analysis, can be also used during pregnancy.
- Type B "Folkman's Spoon" (Cervix spoon) - for taking of dabs from the cervical channel, an urethra and from a vaginal portion of a neck of the uterus on a cytologic and bacteriological research.
- Type With Paypel (Endometrial suction curette) - for taking of an aspiration biopsy of endometrium.
- The type D Rambrush - for taking of dabs from the cervical channel on a cytologic research.
- Cervix scraper - for taking of material from a surface mucous vaginas on a cytologic research.
- Cervix brush - for taking of dabs from the cervical channel on a cytologic research or bacteriological by PTsR method.
- Cervical brush plus - for taking of biological material at the same time from the cervical channel and from an external neck of the uterus.

3. SCOPE

Probes are used in the conditions of stationary treatment and prevention facilities, in operational, surgical and urological offices and other specialized offices of clinics and hospitals.

Specially trained personnel are allowed to use of probes: nurses, medical brothers, doctors urologists, doctors surgeons.

4. Indications to application

- allocations from an urethra;
- pain at urination or after it;
- puffiness and redness of genitals;

- rashes;
- frequent desires to urination;
- all inflammatory diseases of urinogenital system (uretrit, prostatitis, vezikulit, etc.);
- suspicion of any infections (gonorrhea, mycoplasmosis, clamidiosis, trichomoniasis, etc.);
- infertility;
- preventive inspection;
- detection of an infection at the partner/partner
- Need of taking of biological material from the cervical channel and an urethra on a cytologic research or bacteriological by PTsR method
- Need of taking of biological material from the urethral (cervical) channel at men and women (urethra) on carrying out the cytologic analysis
- Inspection on an onkotsitologiya
- Violation of a menstrual cycle
- Dab on cytology is taken before operation on bodies of urinogenital system
- Establishment of an intrauterine spiral or purpose of reception of oral contraceptives
- Presence at the patient of such diseases as diabetes, obesity 2 and 3 degrees, herpes and HPV
- An itch and burning in genitals, unusual allocations from them, sudden pain in the bottom of a stomach
- Pregnancy planning
- Preparation for FKO or VRT

Indications to application (the Probe Type C of Paypel)

- abnormal uterine bleedings which reason was not set as a result of carrying out separate diagnostic scraping;
- planned dynamic observation of efficiency of hormonal therapy;
- bleedings against the background of hormonal contraception;
- bleedings at women are more senior than 40 years;
- the existence of signs of an atipiya of a ferruterous epithelium revealed at a preventive cytologic research of women who have no visible pathological changes on a neck of the uterus;
- the endometrium thickening revealed at ultrasonography at the women accepting ZGT or at inspection in connection with uterus myoma, cysts of ovaries, endometriosis, suspicion on hyper plastic processes of endometrium;
- studying of a status of endometrium at infertility;
- as an alternative to diagnostic scraping at the corresponding symptoms.
- the pathologies revealed during survey;
- need to specify the analysis at not clear clinical picture of a disease

5. Contraindications to application

- Inflammatory diseases of a vagina and neck of the uterus (the colpitis, tservitsit).

- Infectious diseases of skin in the field of introduction of the probe
- An itch, rash, an unpleasant smell, allocations from the cervical channel
- It is impossible to take material during 48 h after sexual contact, use of lyubrikant, solution of vinegar or Lugol, tampons or spermitsid, syringing, introduction to a vagina of medicines, candles, creams, including ultrasonography execution creams;
- Periods
- Treatment for a genital infection
- After inspection of a vagina

Additional contraindications to application (the Probe Type C of Paypel)

- Pregnancy;
- Inflammatory diseases of a vagina and neck of the uterus (the colpitis, tservitsit).

6. Possible side effects when using

- bad shared state,
- discomfort which can appear in a vagina during the day
- emergence at women of insignificant bleeding which lasts no more than 2 days

7. PRECAUTIONARY MEASURES AT APPLICATION

- store in the dry, clean place, in the distance from direct heat sources
- before use to check integrity of sterile packing: in case of existence of damages or if packing is open to throw out the tool
- check an expiration date and correctness of model
- show consideration not to break sterility of the tool before use
- It is intended for disposable. Repeated sterilization is not allowed.
- Due to the risk of contact with the pathogenic organisms transferred by blood, the medical personnel are obliged to take, according to the established practice, necessary standard security measures in treatment of blood and other liquids of an organism of the patient, according to rules of use and utilization of a product.
- Safe and effective taking of material is possible only in the presence at the attending physician of due experience, knowledge and preparation in application of this method.
- **Carefully! Risk of drawing damage! Always you remember that careless taking of material can put damage.**

Type of contact of probes with a body:

Short-term contact with mucous membranes.

Preparation of a product for work

- Open packing of the probe.
- After the patient is ready to survey, get the tool from packing and get to work.

8. TRAINING OF THE PATIENT

Rules of preparation for an intake of biological material for performing PIsR-diagnostics

For obtaining reliable results analyses on identification of causative agents of bacterial infections should be carried out not less than through 2 weeks after the last reception of antibiotics and/or antibacterial medicines.

When taking biomaterial from an urogenital path it is recommended to refrain from urination and sexual contacts during 2 hours before test taking. At women material undertakes before periods or in 1-2 days after its termination.

It is necessary to remember that results of researches on existence of infections depend on the period of infection and a status of immune system therefore the negative result completely does not exclude existence of an infection. In doubtful cases it is expedient to carry out the repeated analysis 3-5 days later.

Preparation for a biomaterial intake at men

Before taking of dab from an urethra the man needs to be prepared. 1-2 days are desirable to refrain from sexual contacts. Overnight it is necessary to take a shower. And in the morning before a research not to urinate at least 2-3 hours. The matter is that, urine washes away microflora, pathogenic microorganisms and cages from the surface of an urethra. In several hours their quantity increases again, and in an urethra enough separated accumulates to take material on the analysis.

9. CARRYING OUT INTAKE OF MATERIAL

Scrape of epithelialny cages from an urogenital path of the woman.

Material taking. Scrapes make from three points three different probes: the cervical channel, the back arch of a vagina, an urethra — in one test tube, serially rinsing each probe. If necessary take material from erosive and ulcer defeats. Separated take away in a small amount. Presence of impurity (slime, blood, pus) is inadmissible since leads to degradation of the studied microorganisms.

ATTENTION! Never moisten in test tubes like Eppendorf (microcentrifugal probirkizonda) before a fence separated since they are filled or contain the transport environment (can cause the naggers, irritation, a burn)!

Cervical channel: delete slime from the surface of a neck of the uterus with the pallet gynecologic, or the probe (then the probe or the pallet throw out). Enter the probe into the cervical canal on 1–1,5 cm and rotate it during 3–5 sec. Take the probe, avoiding contact of walls of a vagina, and place it in a sterile disposable test tube with the transport environment. Having shipped a working part of the probe on transport Wednesday, rotate the probe during 10–15 sec., avoiding solution spraying. Take out the probe from solution, driving him into the corner test tubes. Having wrung out excess of liquid, remove the probe and close a test tube.

Back arch of a vagina. In case of excess of slime and plentiful allocations delete them with the pallet gynecologic, or the probe (then they are thrown out). Carry out by the probe on a surface mucous in the field of the back arch of a vagina and an ekzotserviks and transfer the probe to a test tube with the transport environment. Having shipped a working part of the probe on transport Wednesday, rotate the probe during 10–15 sec. avoiding solution spraying. Take out the probe from solution, driving him into the corner test tubes. Having wrung out excess of liquid, remove the probe and close a test tube.

Urethra: before taking of scrape from an urethra process its external opening the dry sterile probe. Enter the probe into an urethra on depth of 1–1,5 cm and it is accurate, without having wounded mucous, several rotational motions make scrape of epiteliálny cages. Transfer the probe to a test tube like Eppendorf with the transport environment. Having shipped a working part of the probe on transport Wednesday, rotate the probe during 10–15 sec., avoiding solution spraying. Take out the probe from solution, driving him into the corner test tubes. Having wrung out excess of liquid, remove the probe and close a test tube.

Scrape of epiteliálny cages from an urethra of men.

Material taking. Before taking of scrape from an urethra it is necessary to refrain from urination within not less than two hours. In the presence of the allocations which are freely flowing down from an urethra delete them with the dry probe (then it is thrown out). Enter the probe into an urethra on depth of 3–4 cm several rotational motions make scrape of epiteliálny cages and transfer the probe to a test tube like Eppendorf with the transport environment. Having shipped a working part of the probe on transport Wednesday, rotate the probe during 10–15 sec., avoiding solution spraying. Take out the probe from solution, driving him into the corner test tubes. Having wrung out excess of liquid, remove the probe and close a test tube. Presence of impurity (slime, blood, pus) is inadmissible since leads to degradation of the studied microorganisms.

Men's dab, scrape from an urethra for a microscopic research.

Material taking. Before taking of scrape from an urethra it is necessary to refrain not less than 2 hours from urination. Freely separated (slime, blood, pus) delete with the dry sterile probe, to throw out the probe. Enter other probe into an urethra on depth of 3–4 cm, rotational motions clockwise (3–4 times) make

scrape. Having taken out the probe from an urethra, apply dab with the same rotational motions in the opposite direction (counterclockwise) on all surface of subject glass a thin coat.

ATTENTION! Not to rub, not to pound, not to apply the received material in glass with the point movements!

The prepared dab is dried up on air, avoiding hit of direct sunshine, far from heating devices.

The dried-up dab is placed in a first-aid plastic bag with the lock (gripper), the filled direction on joint stock company is attached the stapler to this packet and sent to laboratory.

Female dab, urogenital scrape for a microscopic research.

Material taking. Scrapes make from three various points: cervical channel, back arch of a vagina, urethra.

Cervical channel: delete slime from the surface of a neck of the uterus with the dry sterile probe, enter other probe into the cervical canal on 1–1,5 cm and rotate within 3–5 seconds clockwise. Take the probe, avoiding contact of walls of a vagina, and at once put dab with the same rotational motions in the opposite direction (counterclockwise).

Back arch of a vagina. At excess of slime, plentiful and free allocations delete them with the sterile dry probe. Carry out by other sterile probe to areas of the top arch of a vagina (or other name — costing the forward arch of a vagina) ... At once to apply the received material on subject glass, having deployed the probe counterclockwise.

Urethra: Enter the probe into an urethra on depth of 1-1,5 cm and it is accurate, without having wounded mucous, several rotational motions clockwise make scrape during 3–5 pages. At once to apply the received material on subject glass, having deployed the probe counterclockwise.

Dab is dried up at the room temperature, after full drying dab is placed in a first-aid plastic bag with the lock (gripper), the filled direction on joint stock company (it is necessary to fill out all columns without crossed out sections, the diagnosis "Inspection" is not accepted!) attach the stapler to this packet and send to laboratory.

Female dab on joint stock company

With the diagnostic purpose material is received separately from ekto-and an endotserviksa by means of the pallet (from a vaginal portion of a neck of the uterus) and from the cervical channel.

Before receiving material the neck of the uterus is bared in "mirrors", no manipulations with a neck of the uterus are made: the neck is greased with nothing, slime is deleted with the dry probe, the probe is thrown out. Other probe or a brush are entered into an external pharynx of a neck of the uterus, carefully directing the central part of the probe on an axis of the cervical channel. Further turn on 360 ° (about 3–4 times clockwise are desirable), reaching thereby

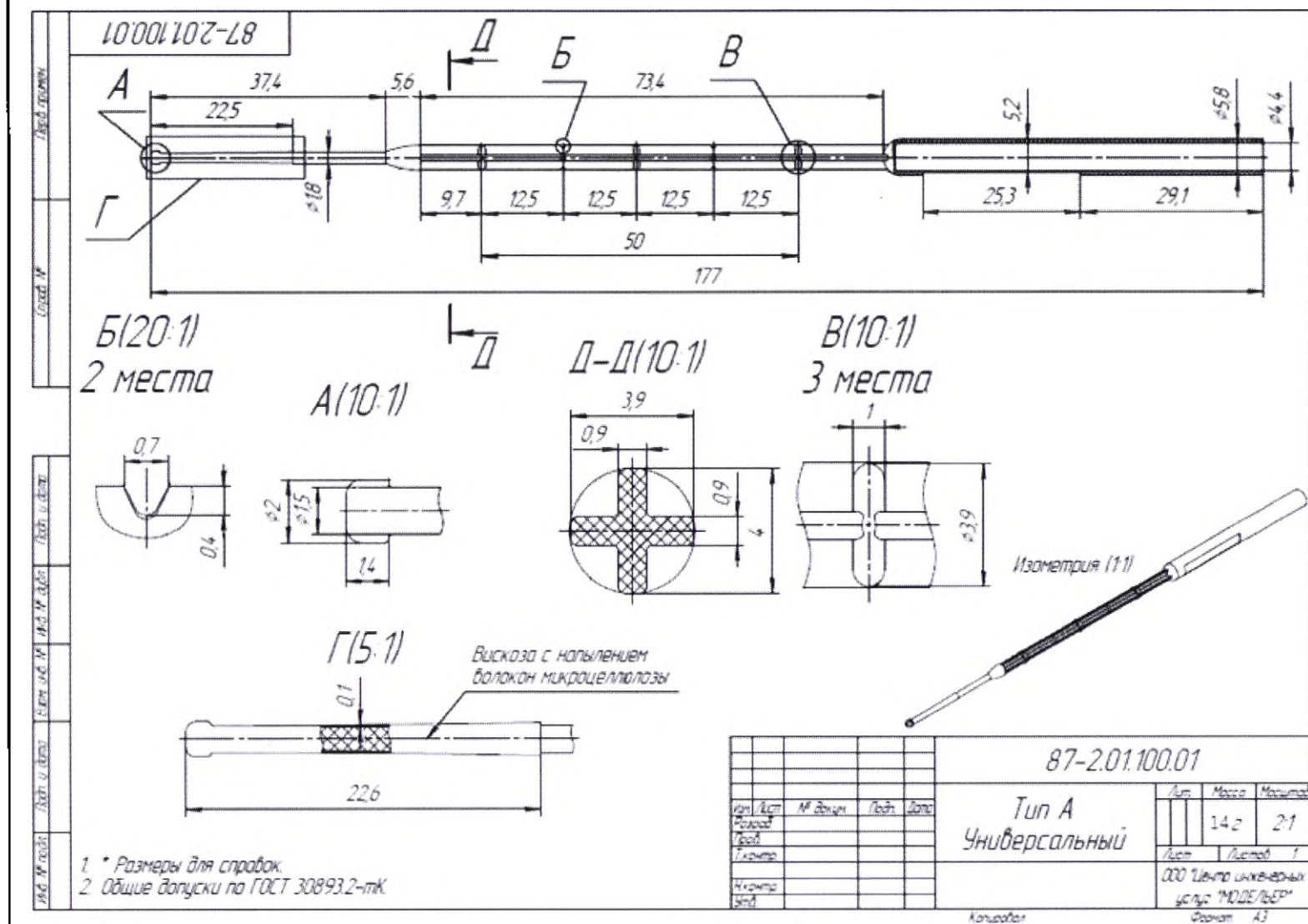
taking of enough cages from an ectotsevisks and from a transformation zone. Introduction of the tool should be executed very carefully; it is necessary to try not to injure a neck of the uterus. Then the probe is dislaid, and material is distributed on glass (counterclockwise). Transfer of a sample on subject glass should happen quickly, without dehumidification and loss which stuck to the tool of slime and cages.

10. LIST OF EXECUTIONS AND COMPONENTS

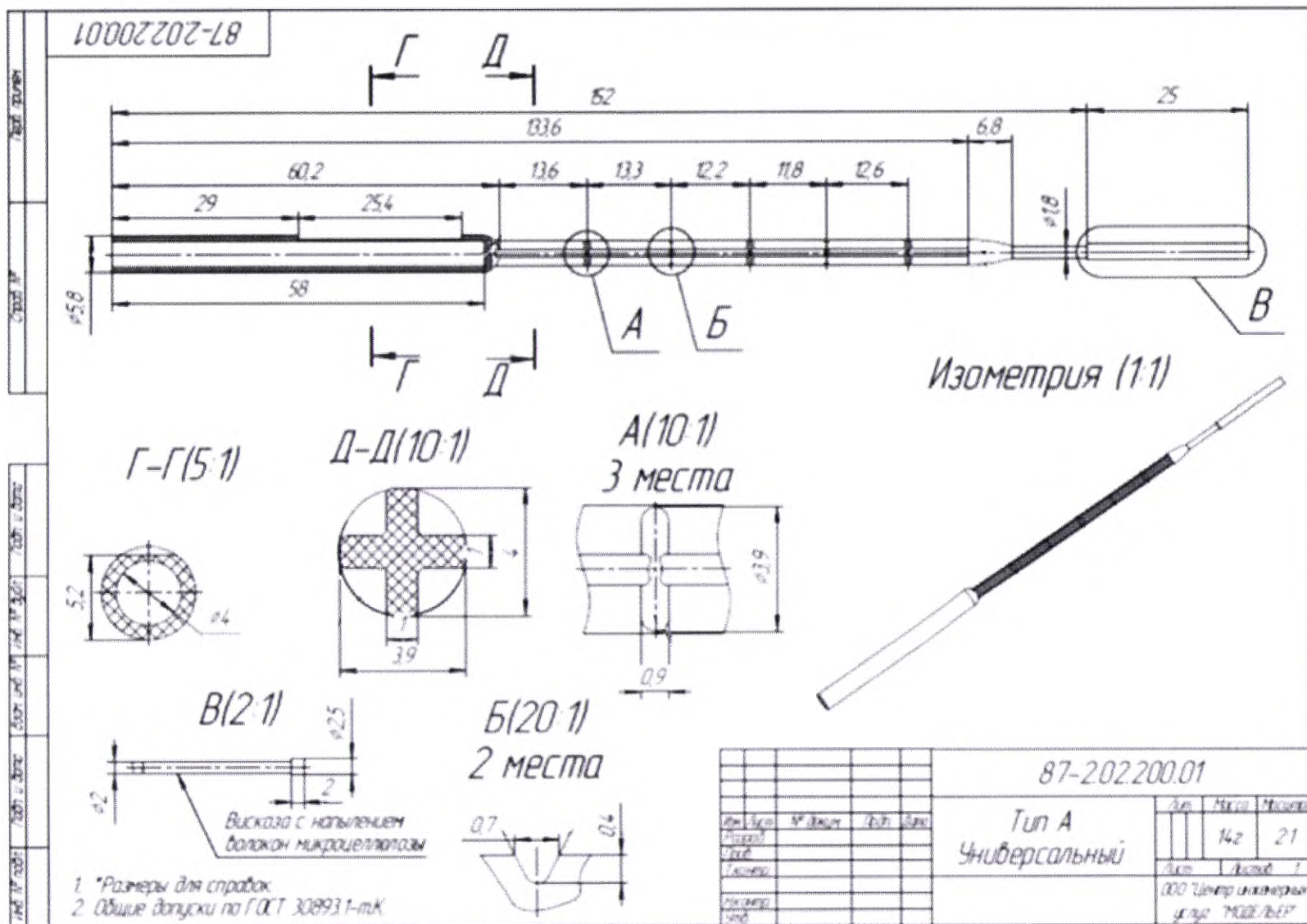
- Sample brush - for taking of dabs from the cervical channel on a cytologic research or bacteriological, for taking of biological material from the urethral (cervical) channel at men and women (urethra), allows to carry out by the PTsR method the cytologic analysis, can be also used during pregnancy.
- Type B "Folkman's Spoon" (Cervix spoon) - for taking of dabs from the cervical channel, an urethra and from a vaginal portion of a neck of the uterus on a cytologic and bacteriological research.
- Type With Paypel (Endometrial suction curette) - for taking of an aspiration biopsy of endometrium.
- The type D Rambrush - for taking of dabs from the cervical channel on a cytologic research.
- Cervix scraper - for taking of material from a surface mucous vaginas on a cytologic research.
- Cervix brush - for taking of dabs from the cervical channel on a cytologic research or bacteriological by PTsR method.
- Cervical brush plus - for taking of biological material at the same time from the cervical channel and from an external neck of the uterus.

11. CONSTRUCTION OF COMPONENTS OF PROBES OF UROLOGICAL DISPOSABLE STERILE

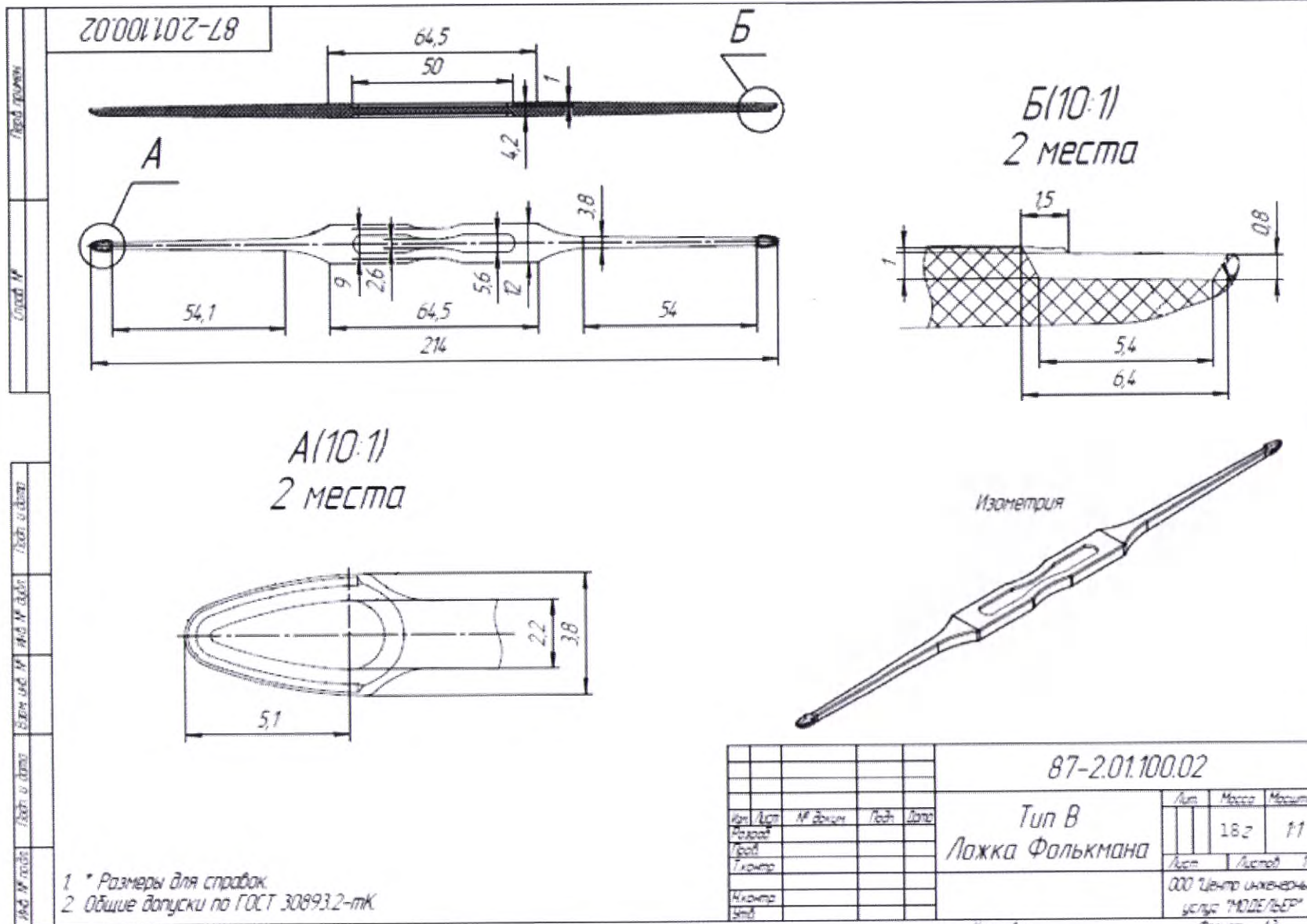
1. Universal type A, model 1



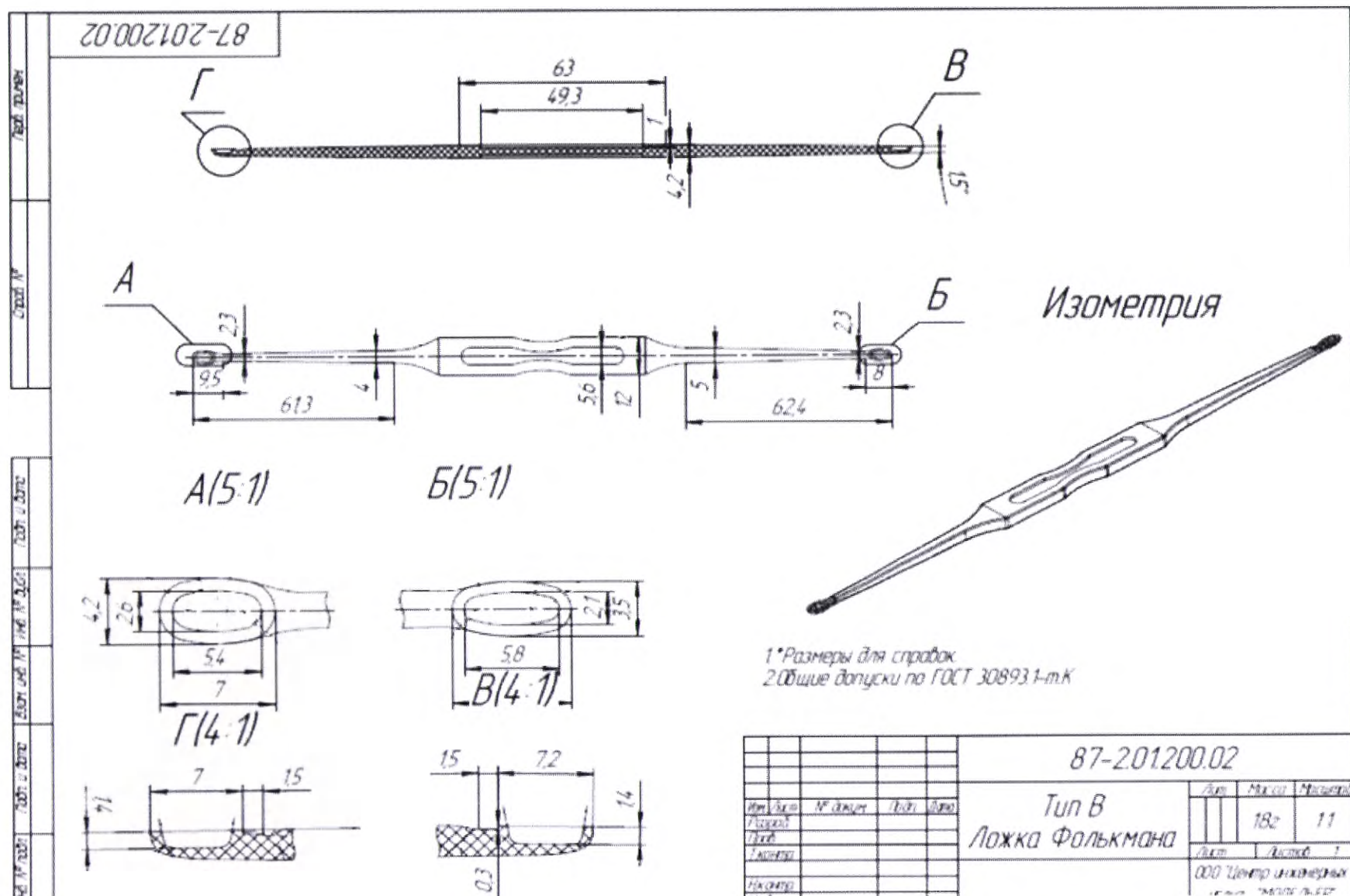
Universal type A, model 2



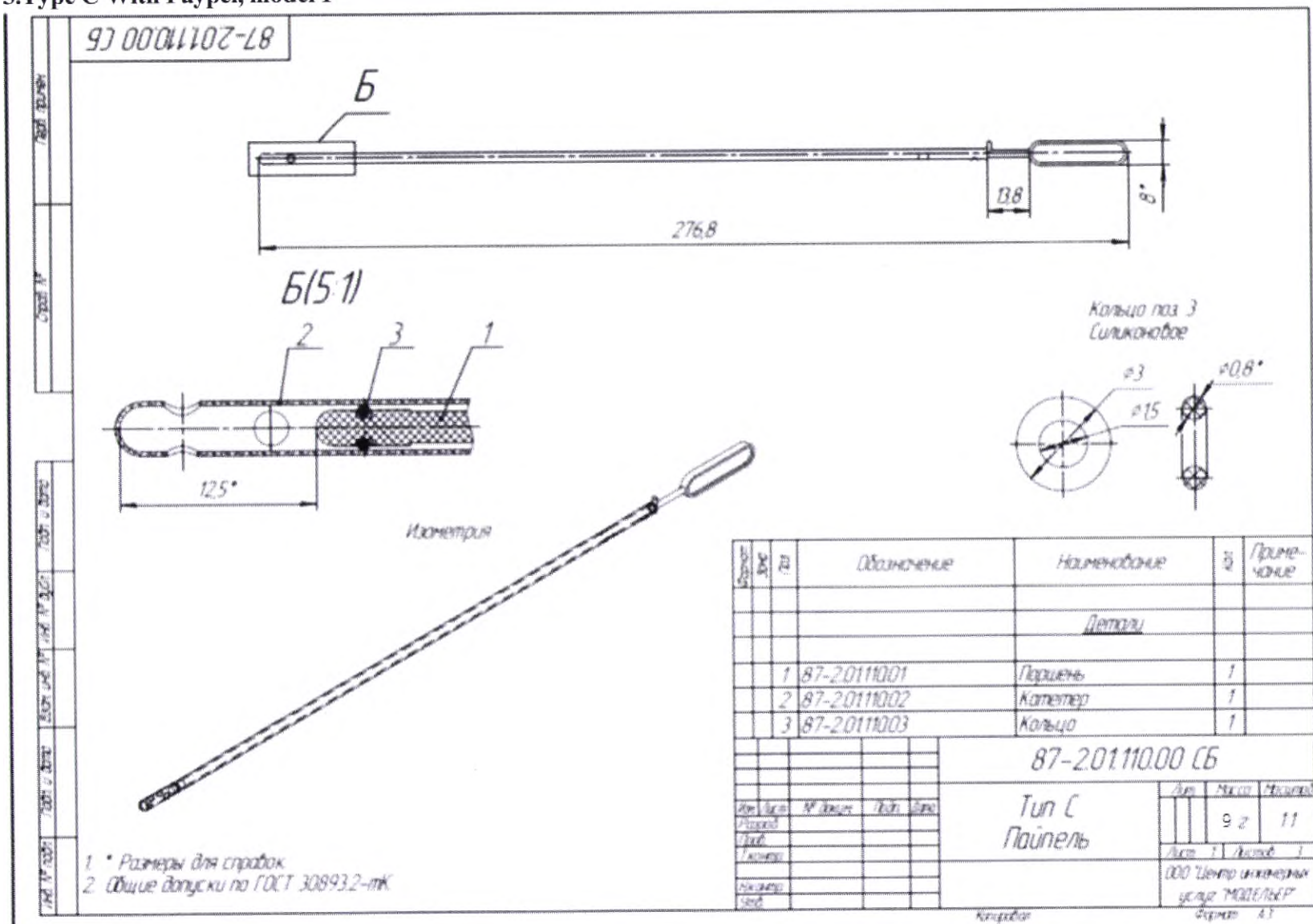
2.Type B "Folkman's Spoon", model 1



Type B "Folkman's Spoon", model 2



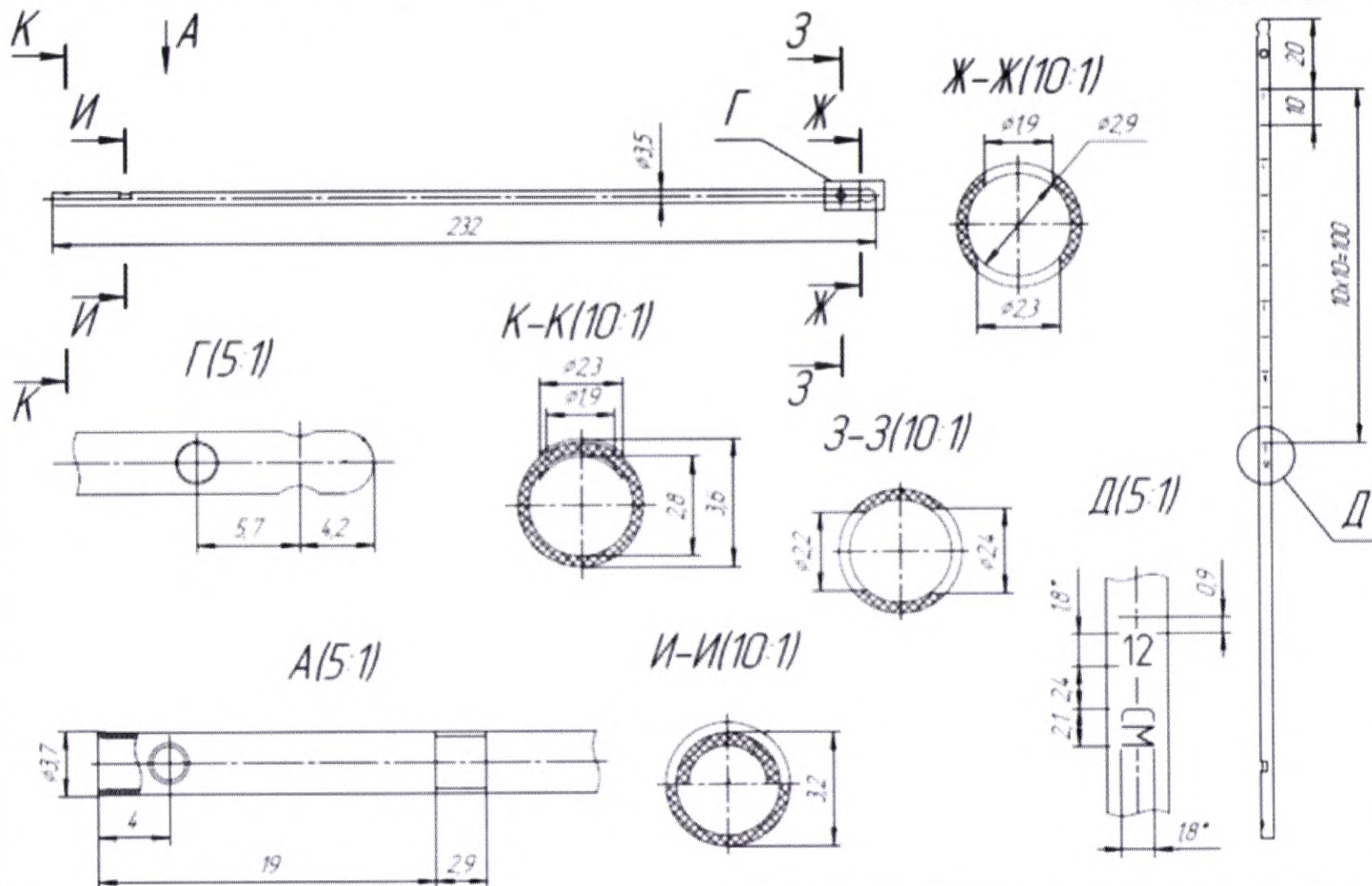
3.Type C With Paypel, model 1



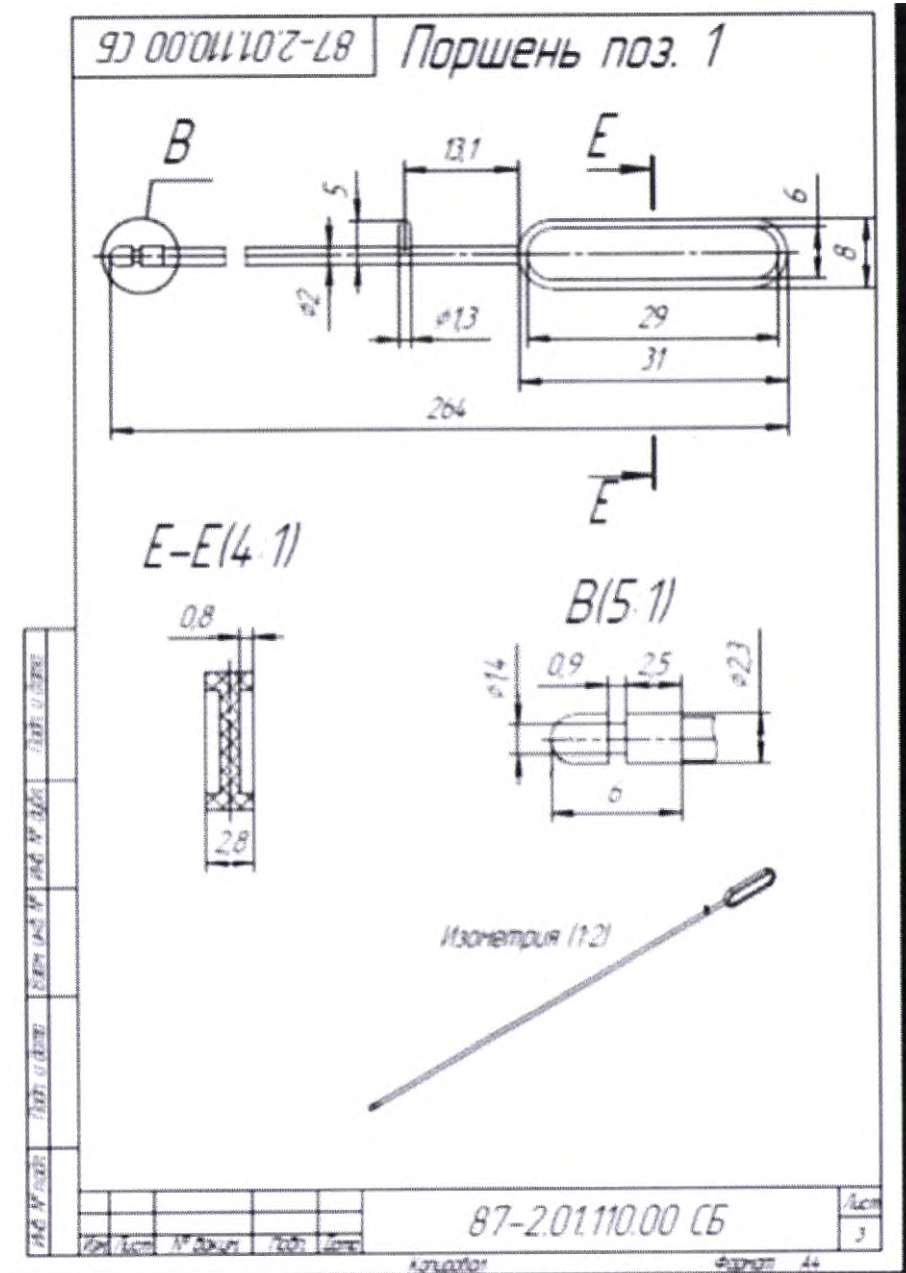
87-201.110.00-Л8

Катетер поз. 2

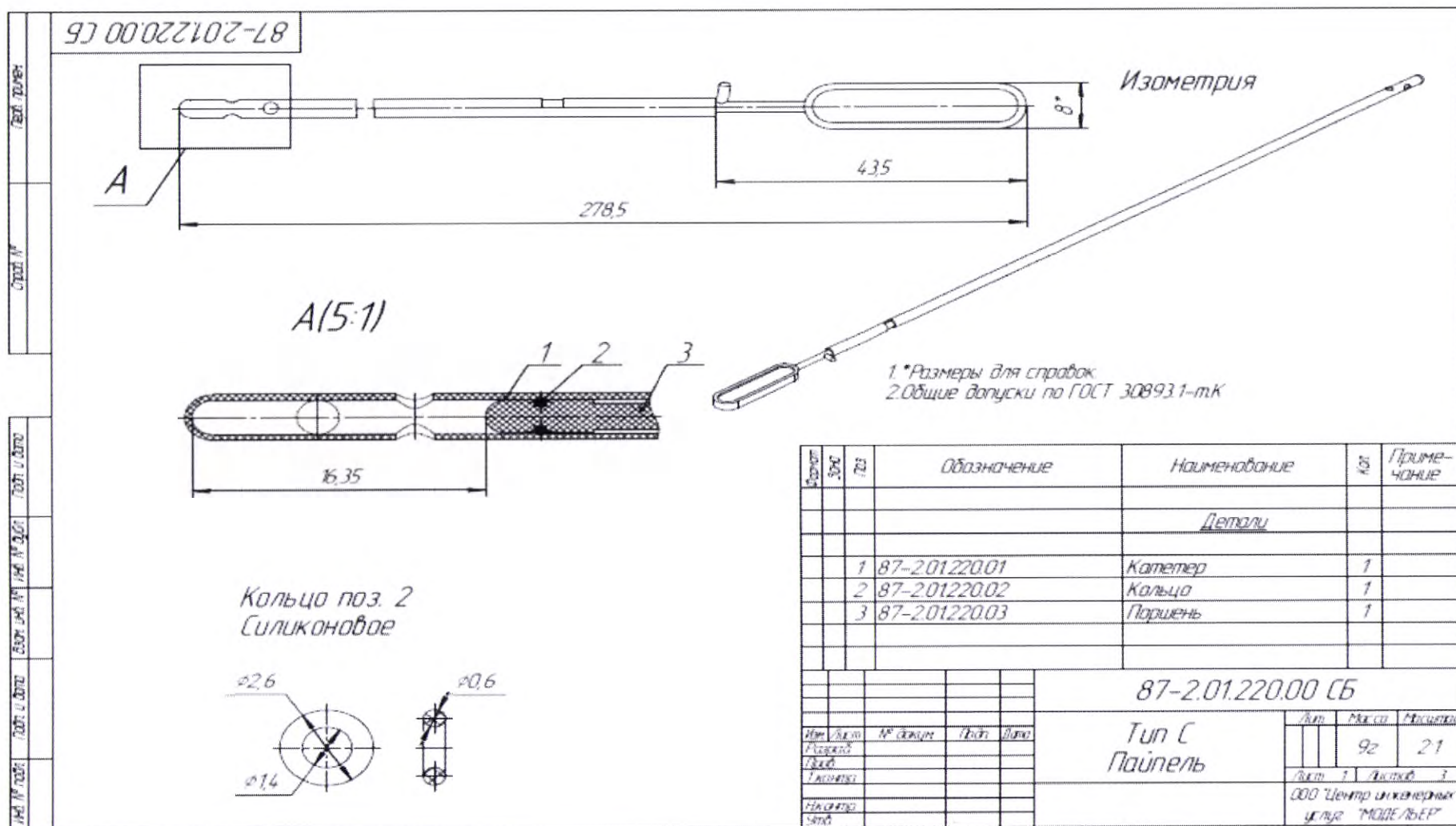
Нанесение шкалы



87-201.110.00 СБ				Лист
Изм.	Лист	М. В. В. В.	Лист	2

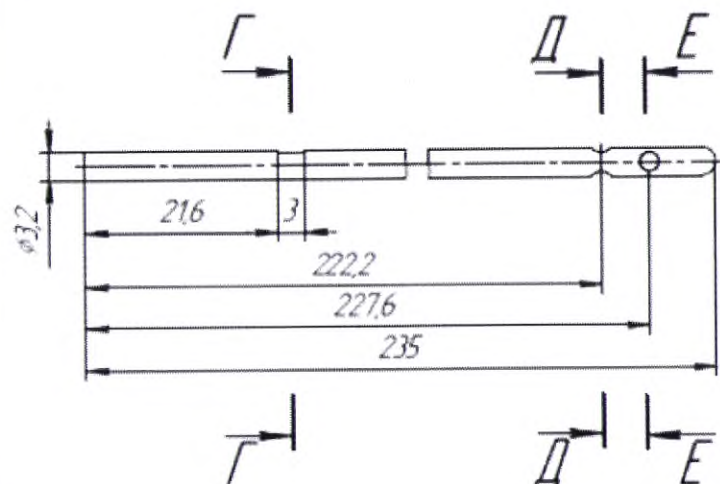


Type C About Paypel, model 2



87-201220.00 СБ

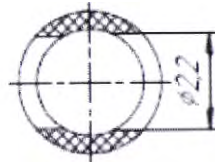
Катетер поз. 1



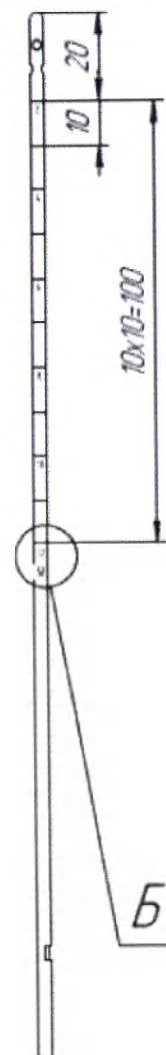
$\Gamma-\Gamma(10:1)$

$\Delta-\Delta(10:1)$

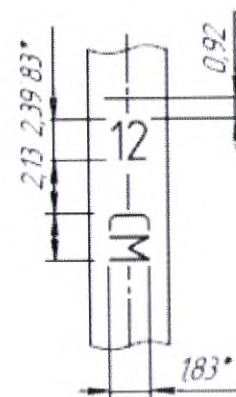
$E-E(10:1)$



Нанесение шкалы



$B(5:1)$



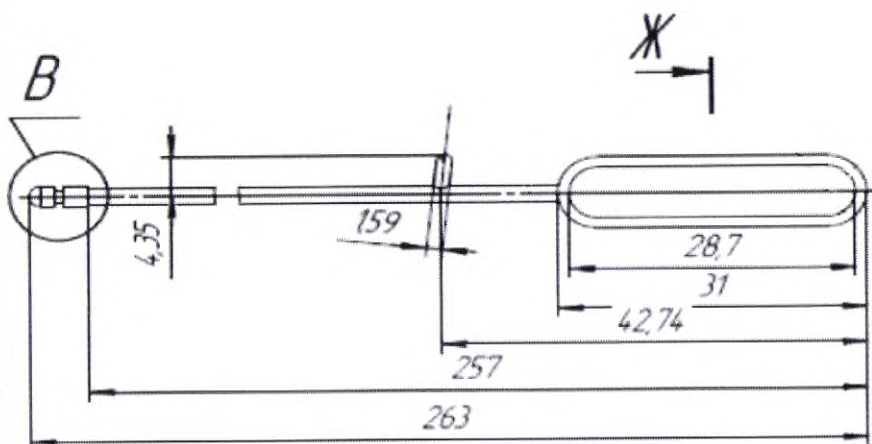
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Догов.

87-201220.00 СБ

Лист
2

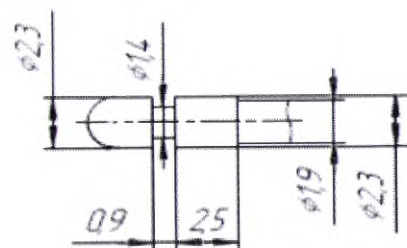
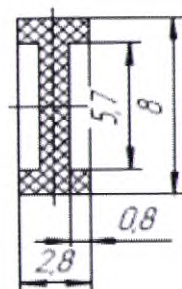
87-2.01.220.00 СБ

Поршень поз. 3

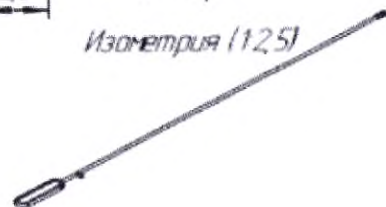


Ж-Ж(5:1)

В(5:1)



Изометрия (1:2.5)



87-2.01.220.00 СБ

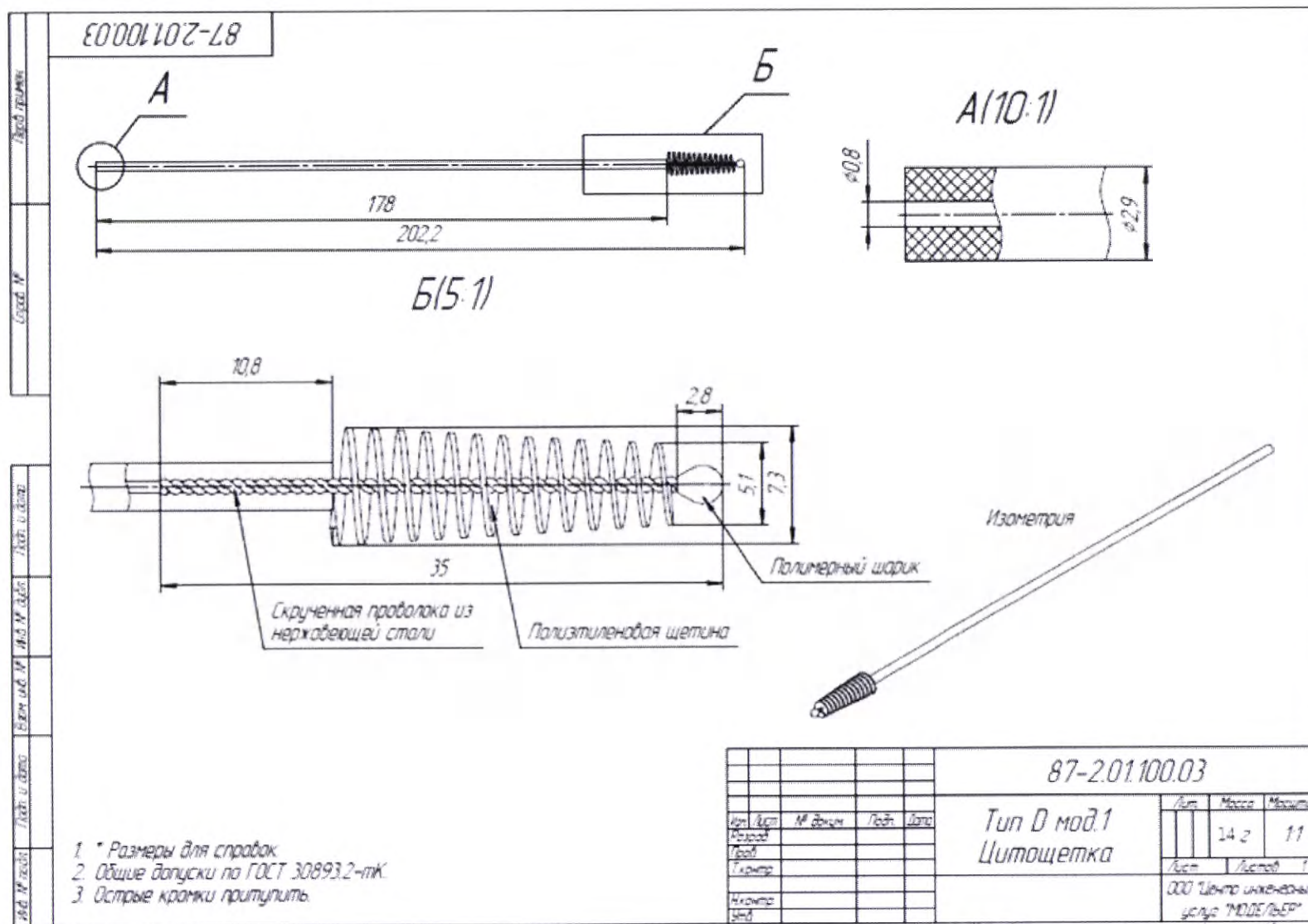
Лист
3

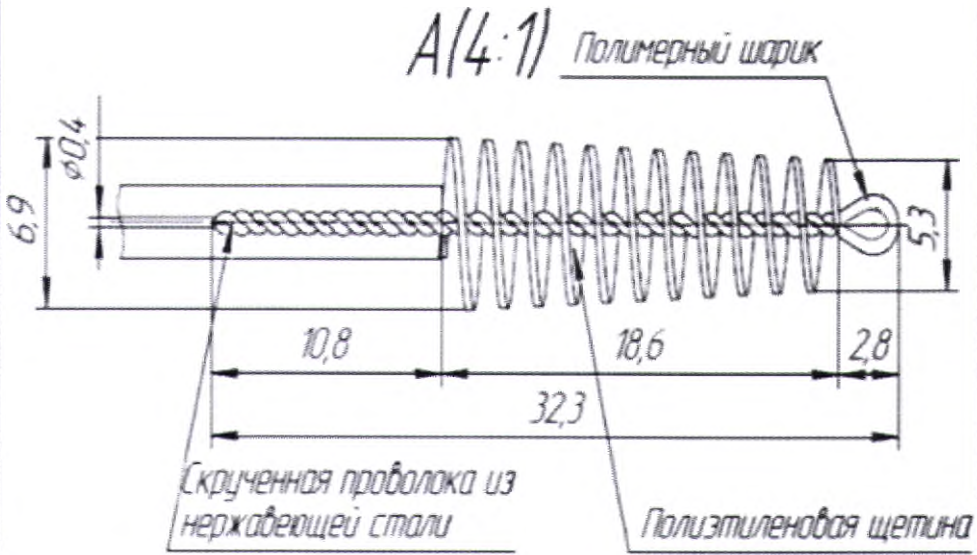
Копирован

Формат

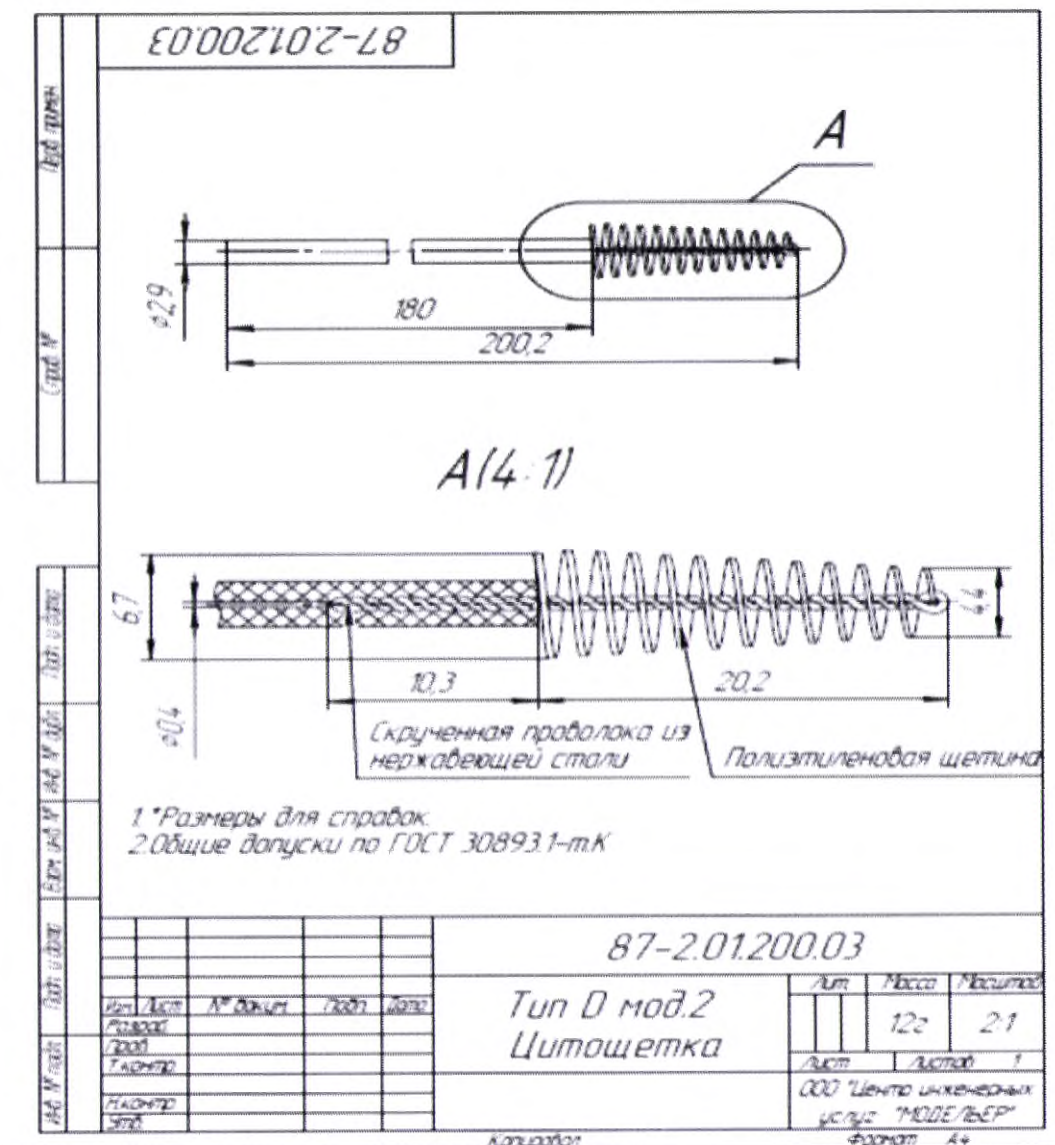
А4

4. Type D " Cervix brush ", model 1

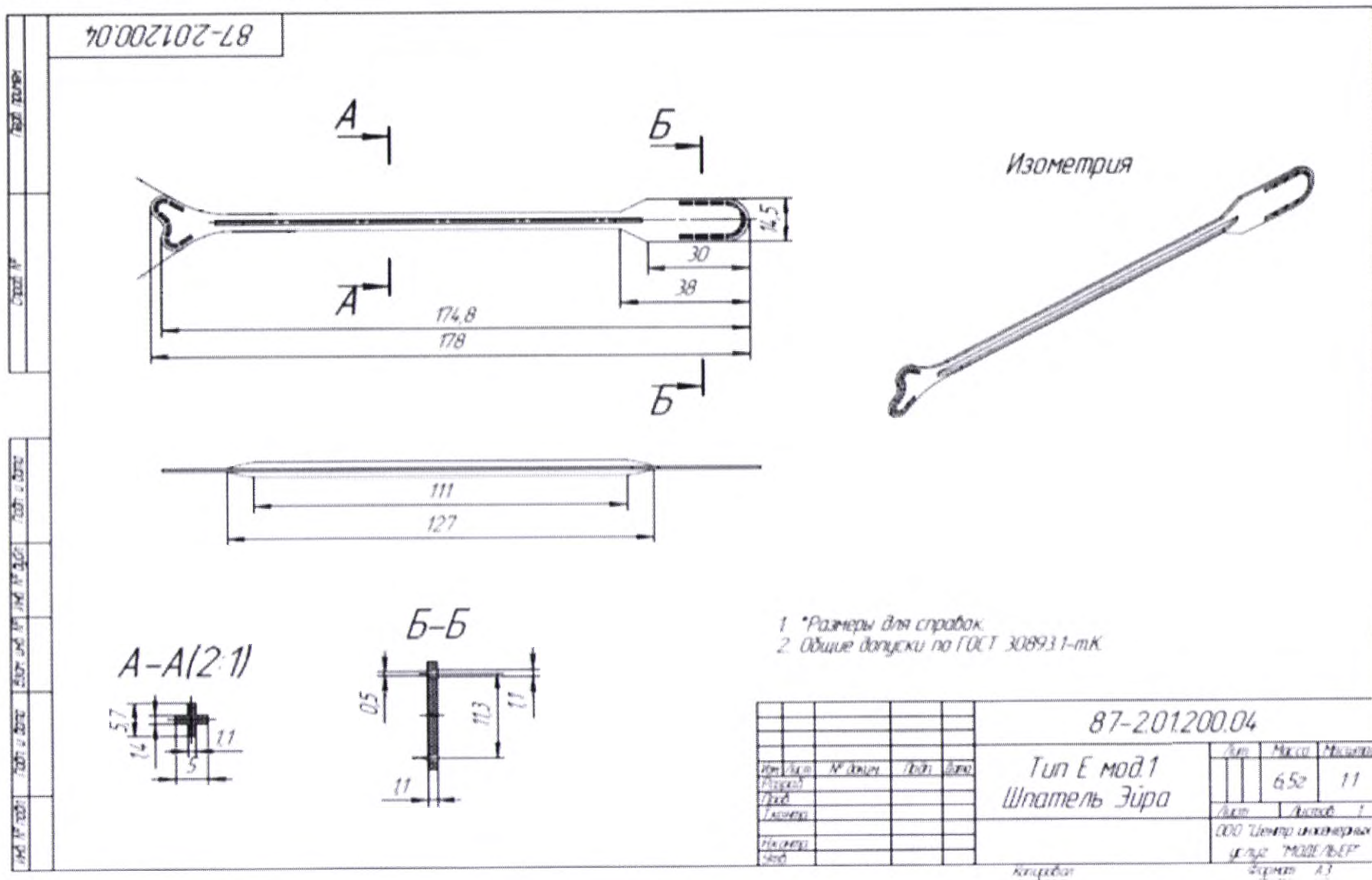


Перв. примен.	Справ. №	87-2.01.100.06												
Подп. и дата	Изм. № докум.													
Взам. инв. №	Изм. № докум.	1 *Размеры для справок. 2. Общие допуски по ГОСТ 30893.1-т.к.												
Подп. и дата	Изм. № докум.	87-2.01.100.06 Тип D мод.1 Цитощетка												
Изм. № докум.	Изм. № докум.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">Лит.</td> <td style="width: 10%;">Масса</td> <td style="width: 10%;">Масштаб</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">142</td> <td style="text-align: center;">2:1</td> </tr> <tr> <td style="width: 10%;">Лист</td> <td style="width: 10%;">Листов</td> <td style="width: 10%;">1</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">ООО "Центр инженерных услуг "МОДЕЛЬЕР"</td> </tr> </table>	Лит.	Масса	Масштаб		142	2:1	Лист	Листов	1	ООО "Центр инженерных услуг "МОДЕЛЬЕР"		
Лит.	Масса	Масштаб												
	142	2:1												
Лист	Листов	1												
ООО "Центр инженерных услуг "МОДЕЛЬЕР"														
Изм. № докум.	Изм. № докум.	Копировал Формат А4												

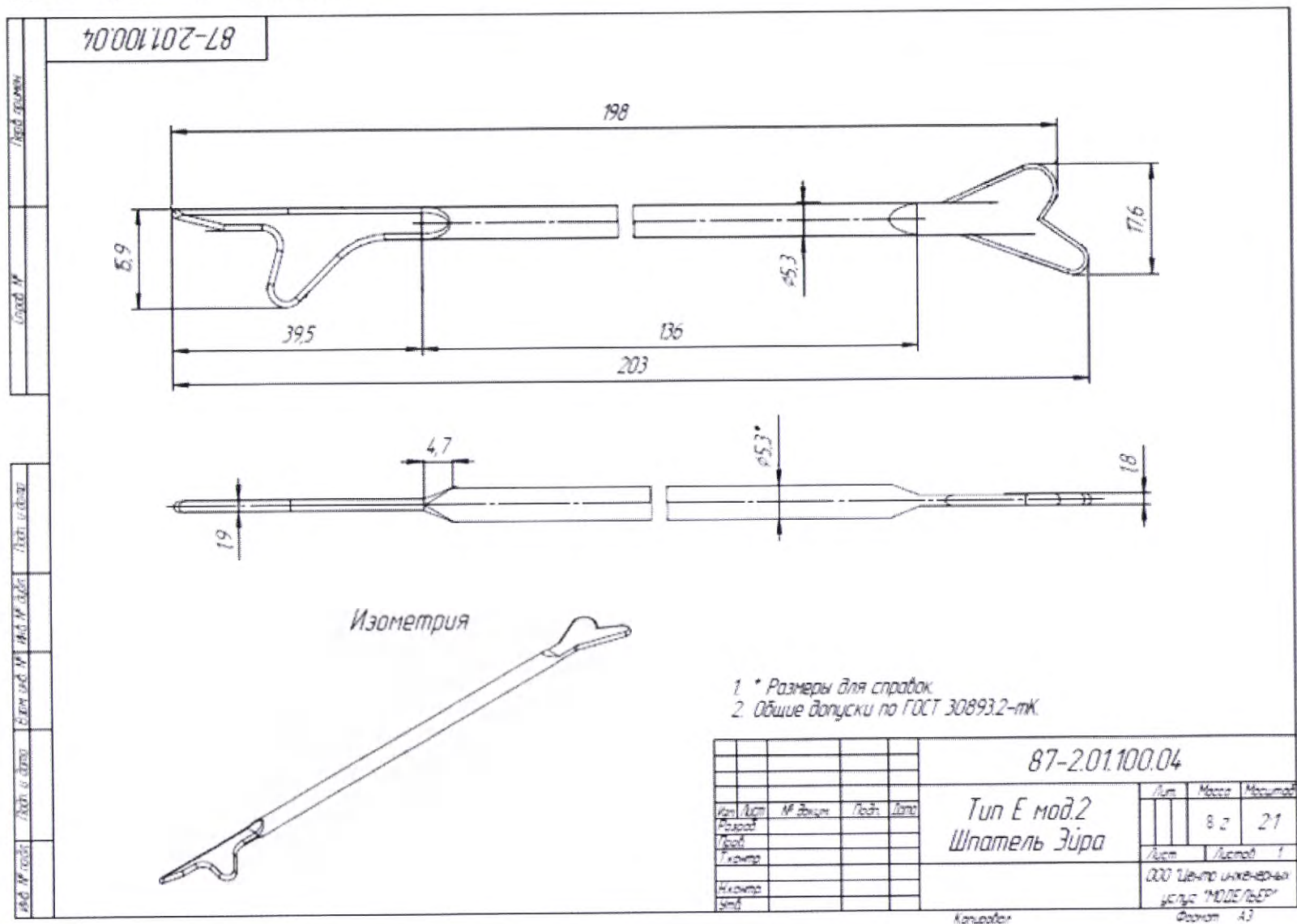
Type D " Cervix brush ", model 2

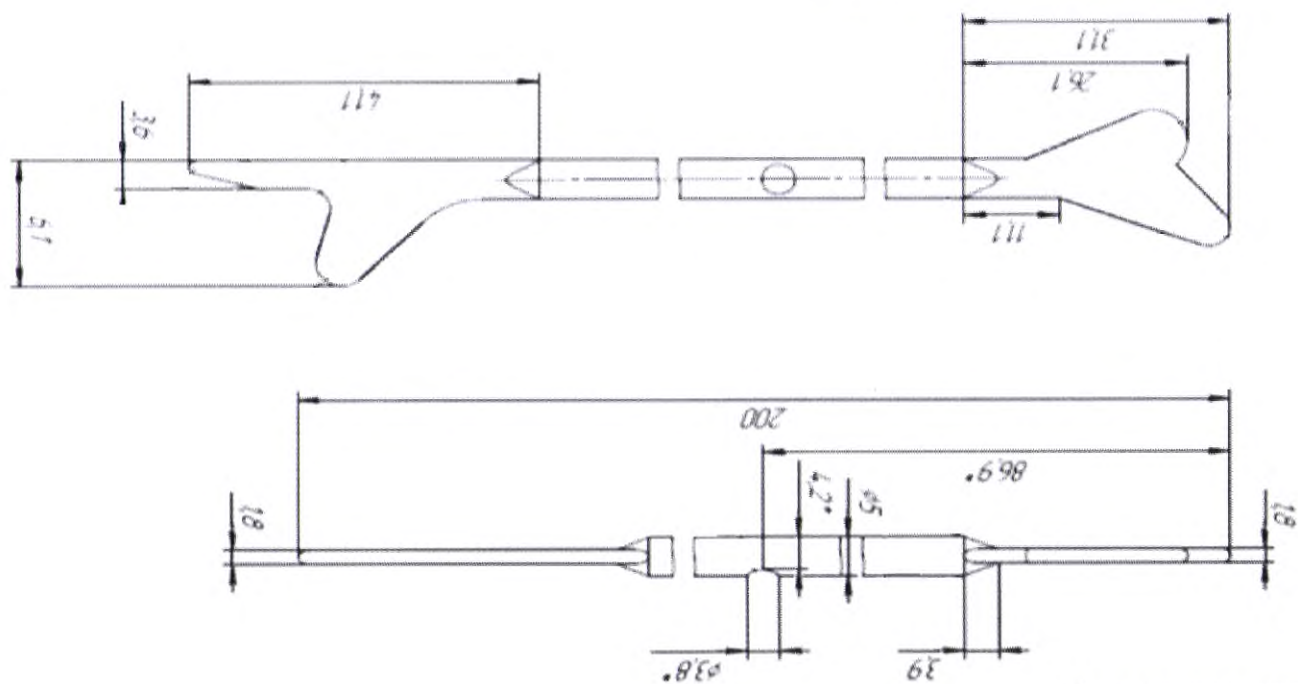


5. Type E "Eyre's Pallet», model 1



Type E "Eyre's Pallet", model 2



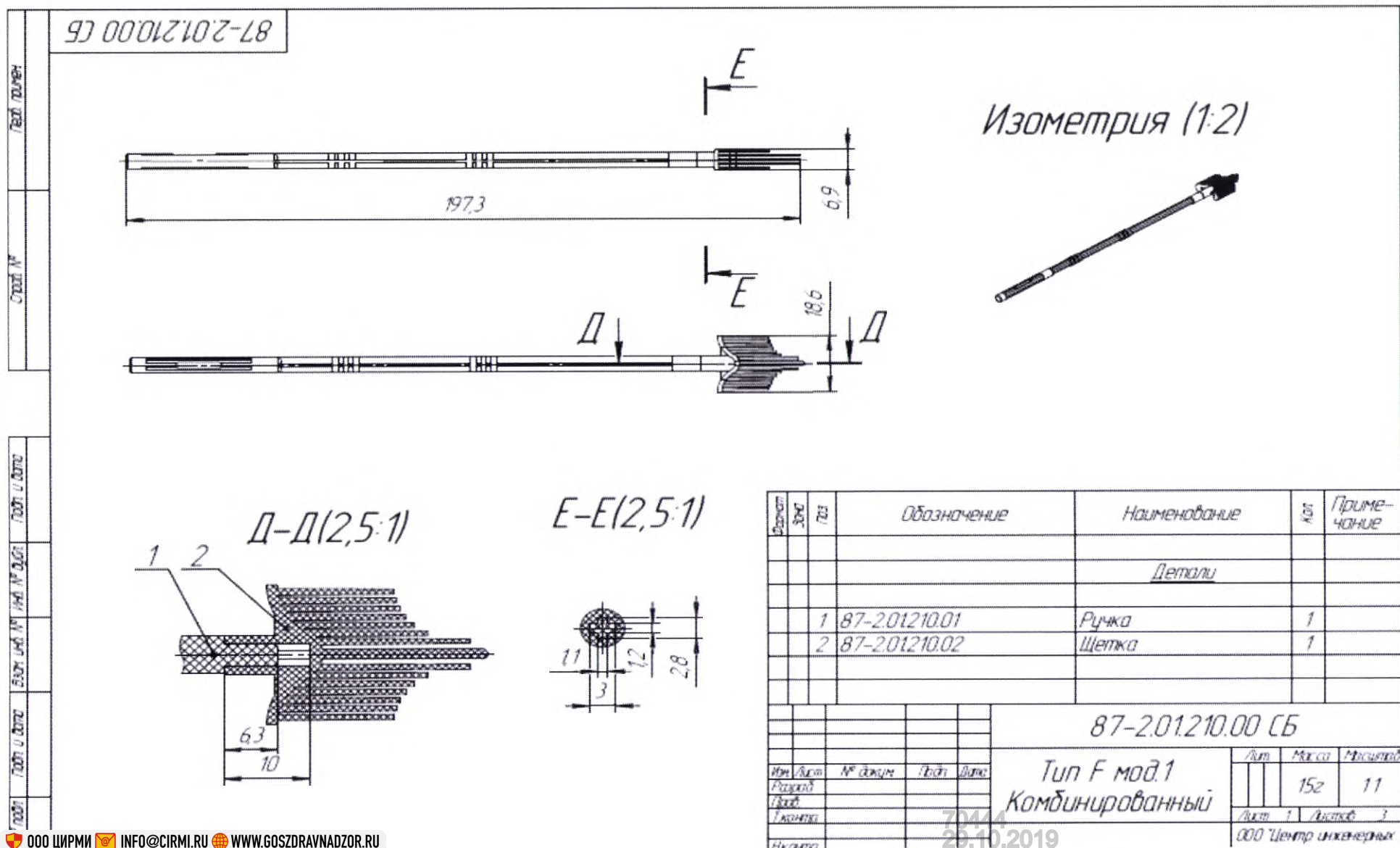


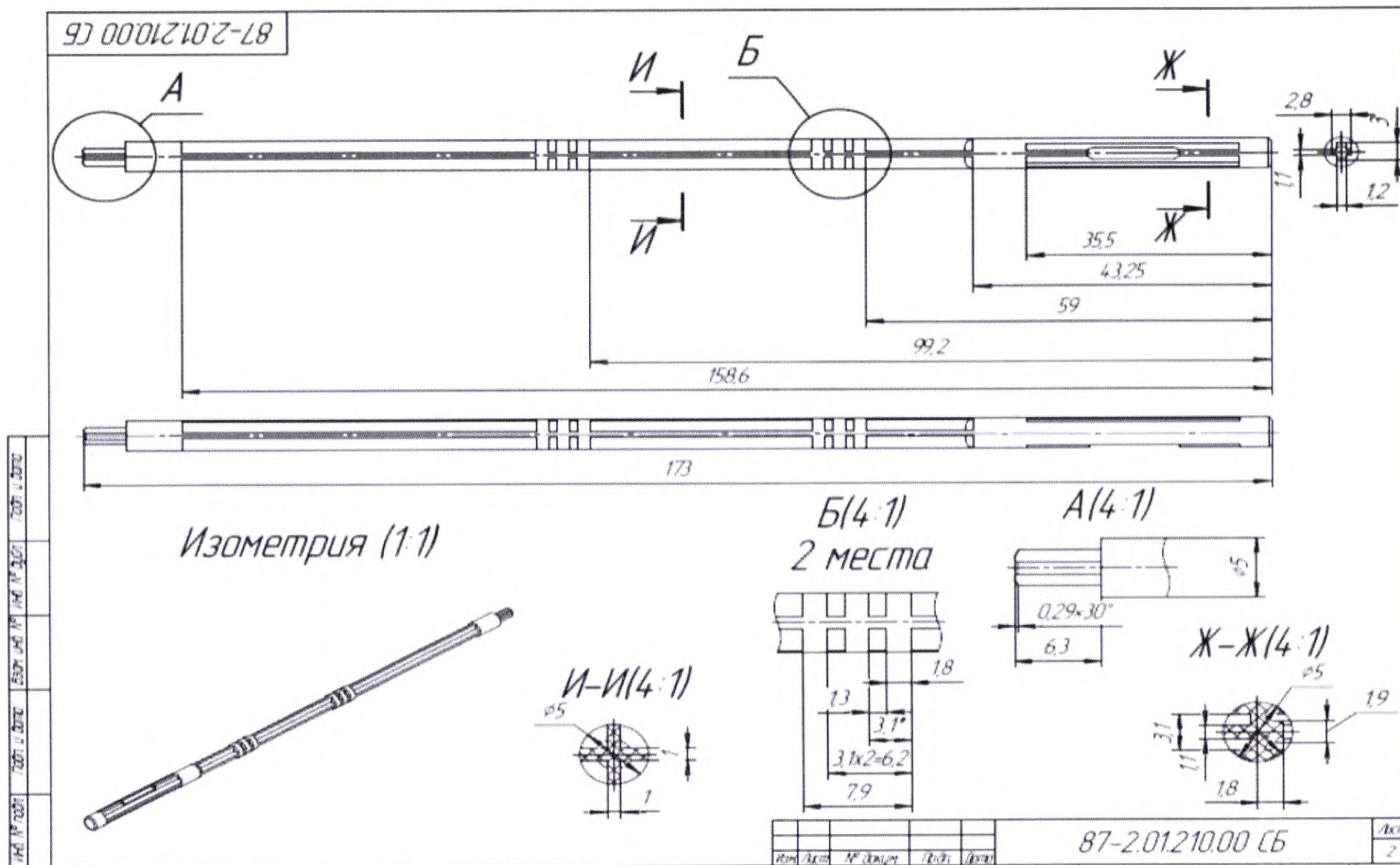
87-201200.05

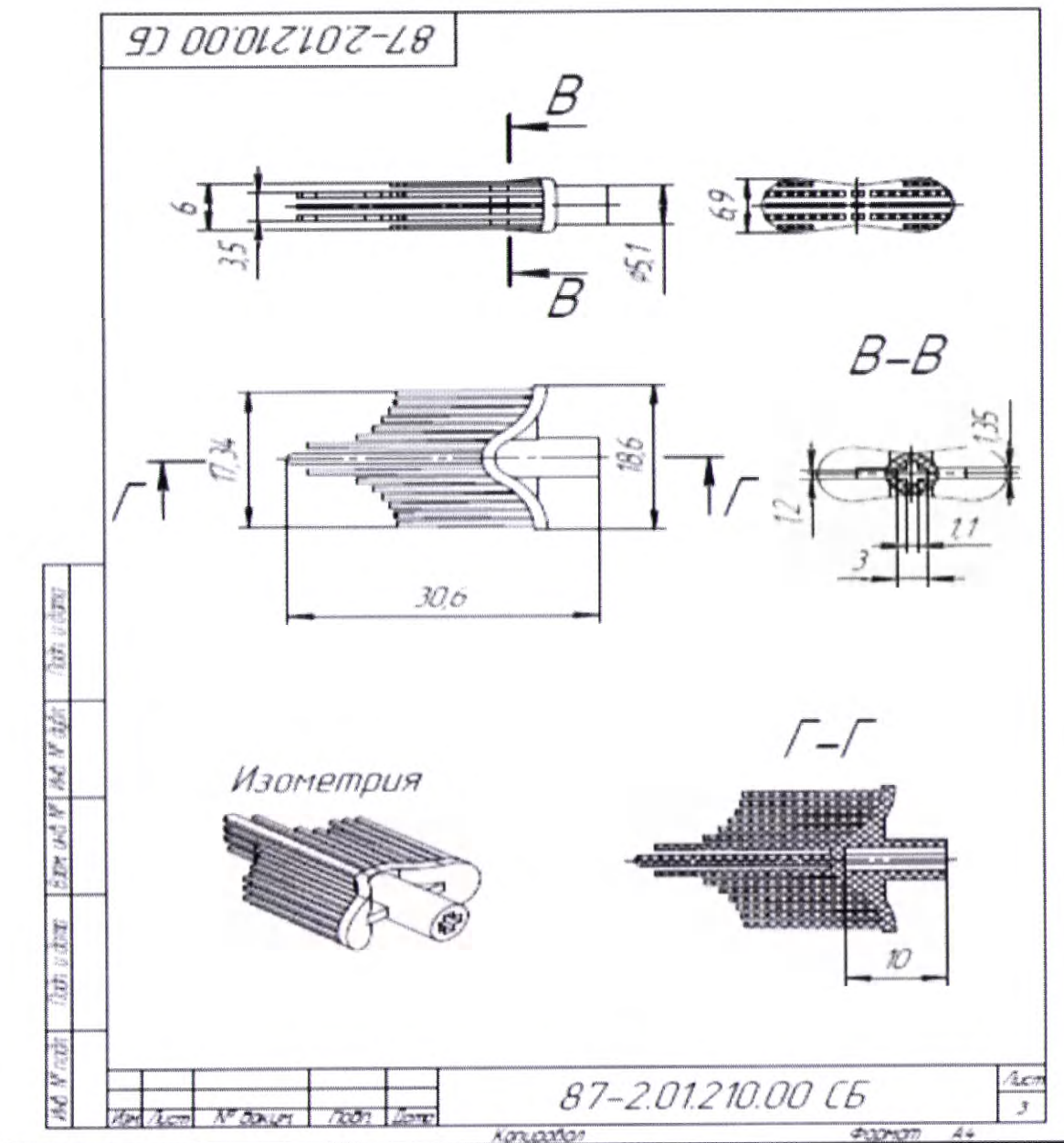
[illegible]

1. Прямая для продаж
2. Общее движение по ТОО 308934-МК

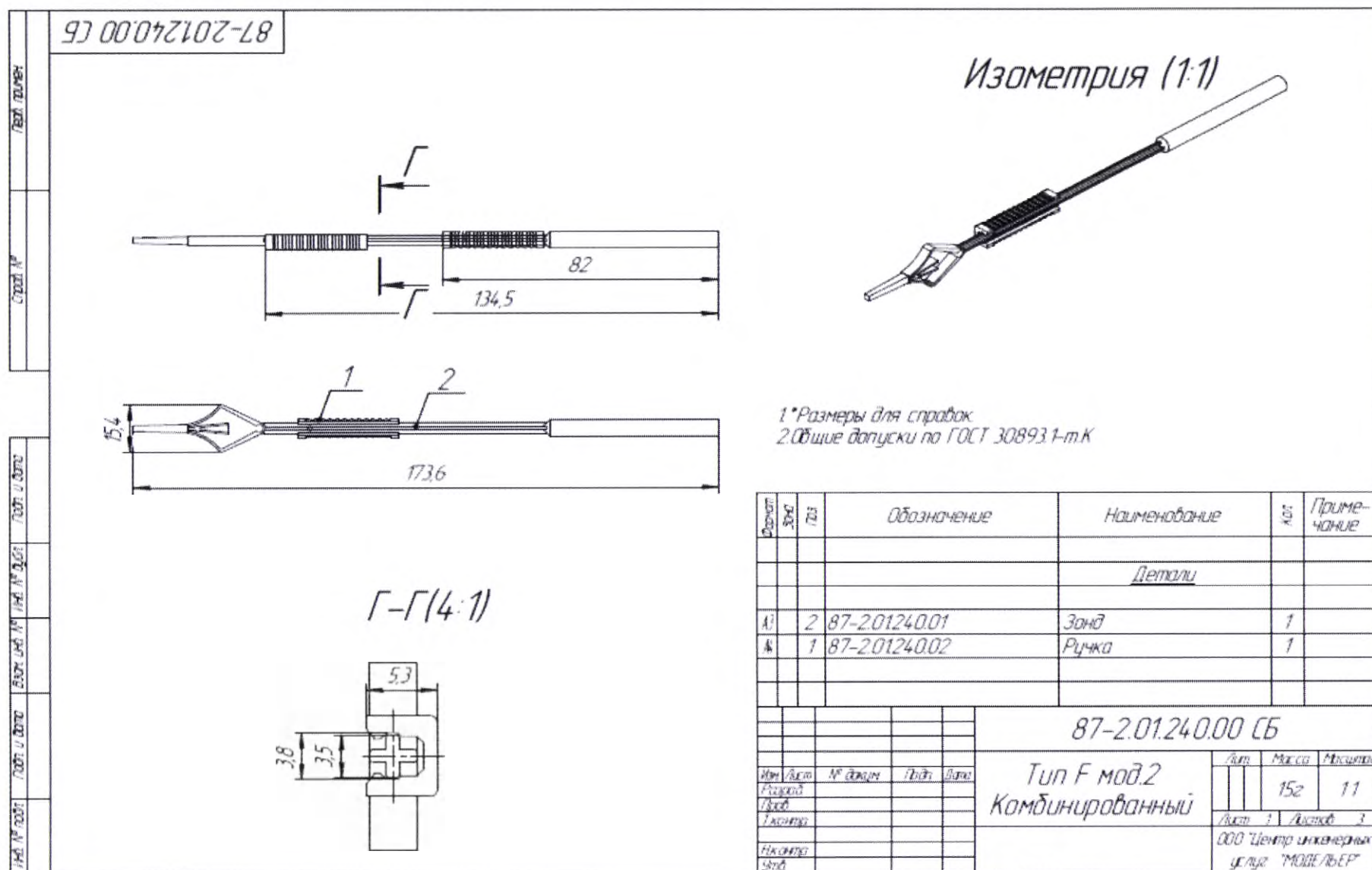
Combined type F, model 1





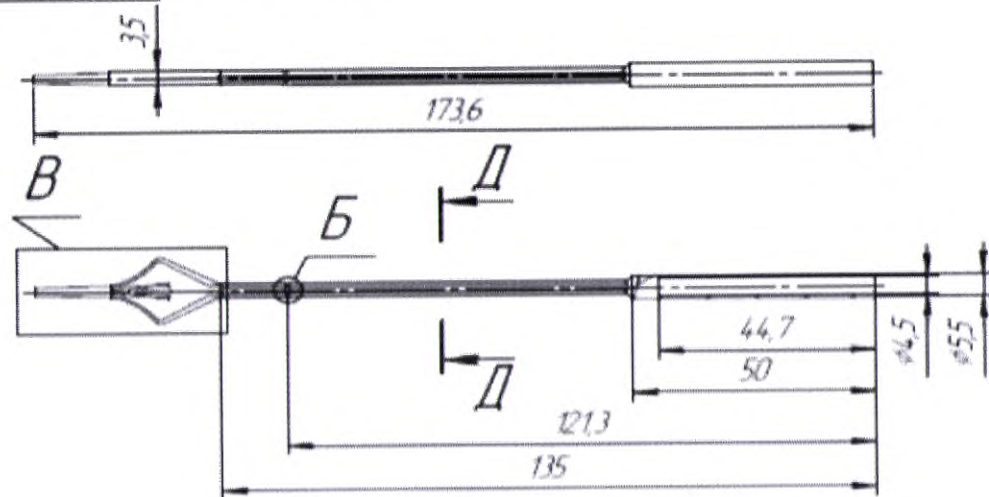


Combined type F, model 2

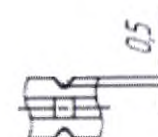


87-201240.00 СБ

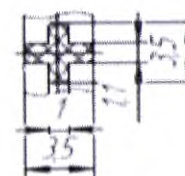
Зонд поз. 1



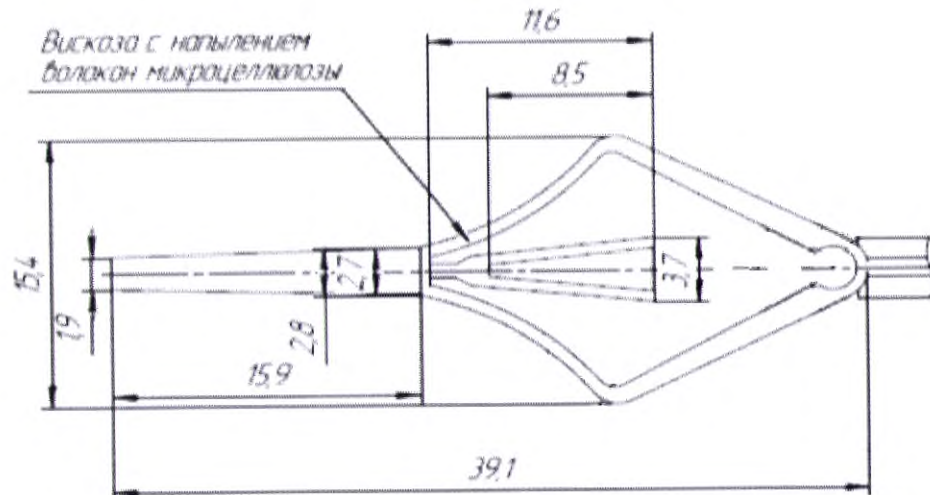
Б(4:1)



Д-Д(4:1)



В(4:1)



Имя	А.м.	№ документа	Дата	А.м.

87-201240.00 СБ

А.м.
2

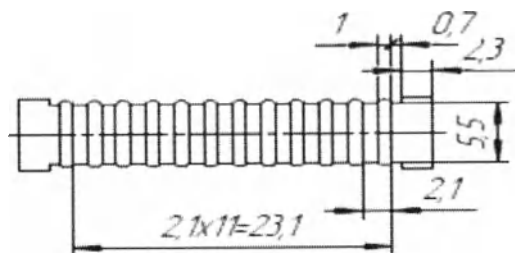
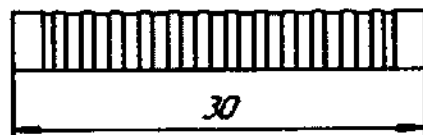
Норматив

Формат А1

87-2.01.24.0.00 СБ

Ручка поз. 2

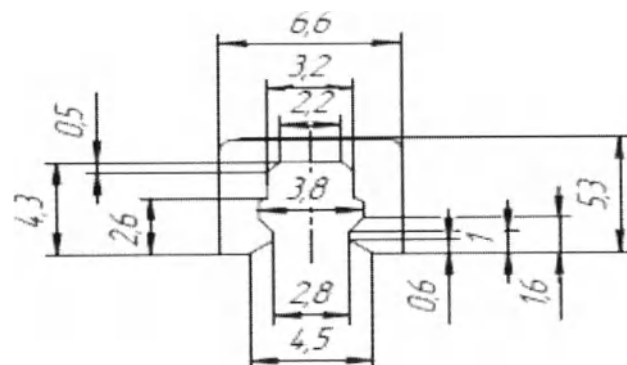
A



Изометрия



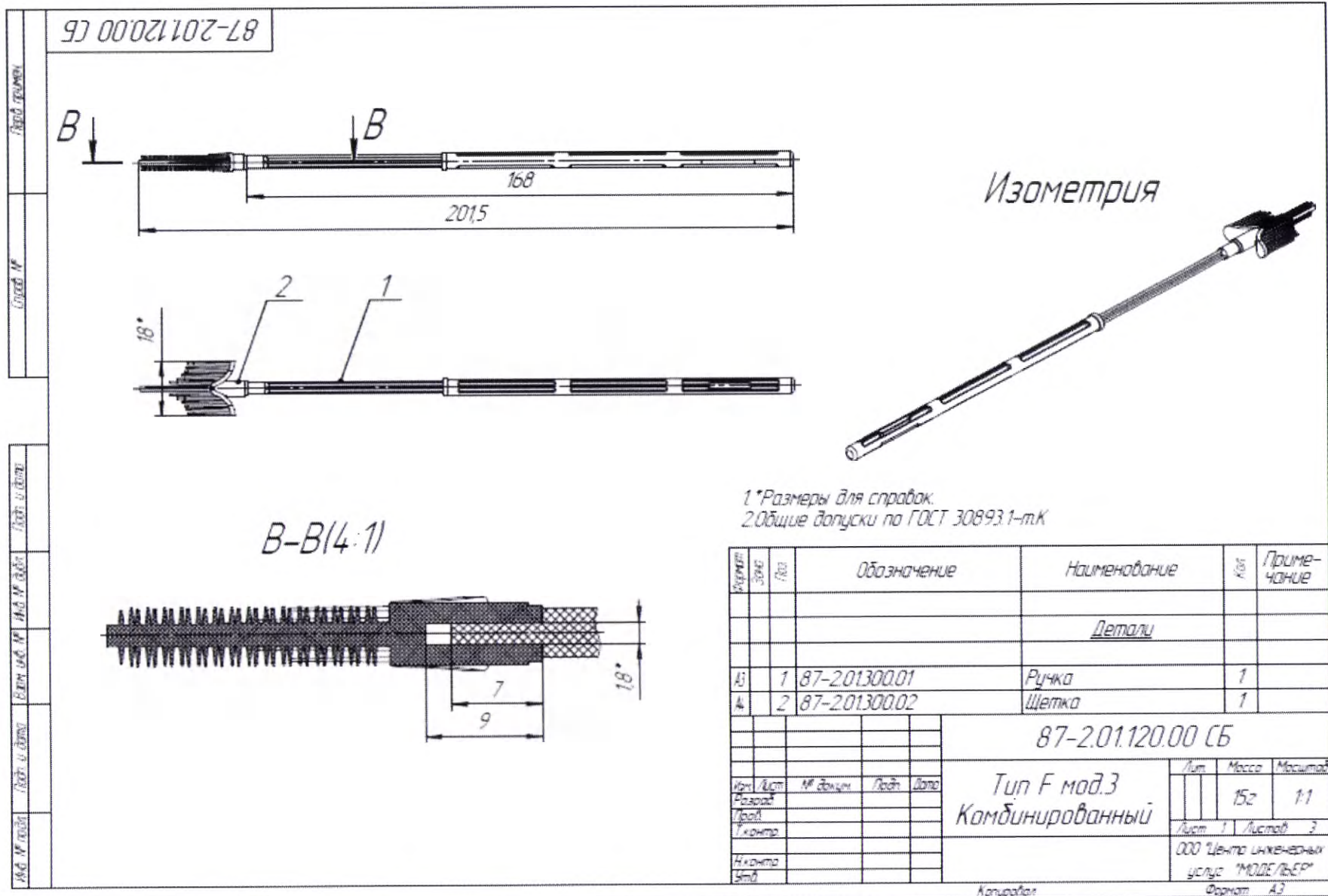
A(5:1)



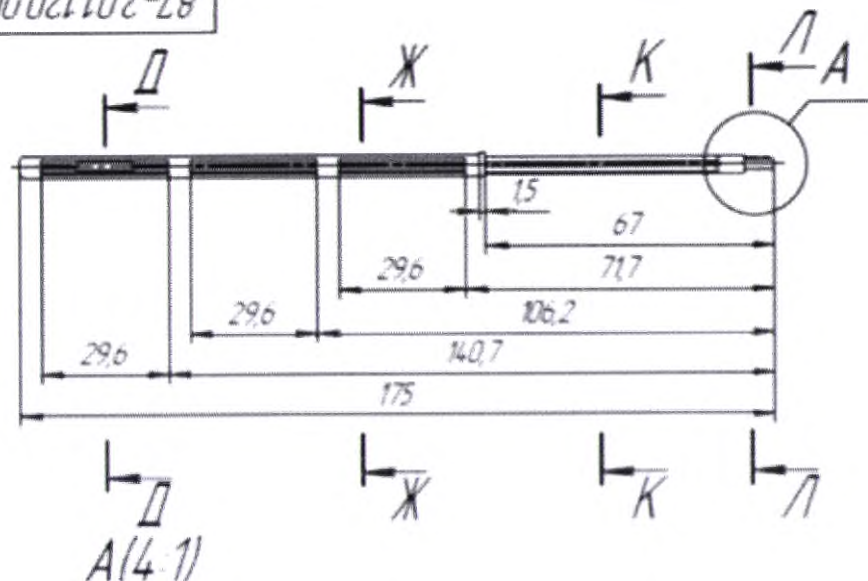
87-2.01.24.0.00 СБ

Лист
3

Combined type F, model 3



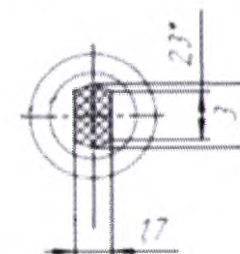
87-2.01.120.00 СБ



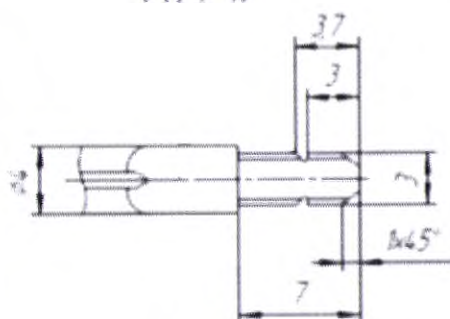
Изометрия



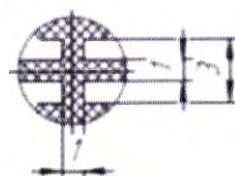
Д-Д(5.1)



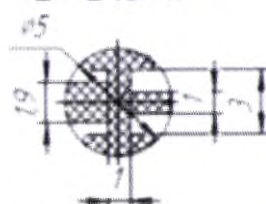
А(4.1)



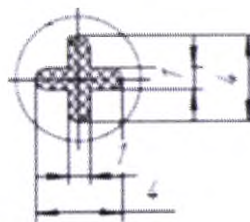
В-В(5.1)



Б-Б(5.1)



Г-Г(5.1)

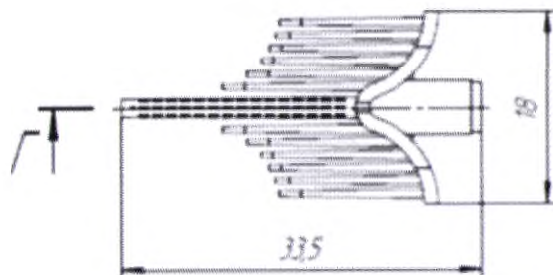


87-2.01.120.00 СБ	Лист
2	2

87-201120.00 СБ

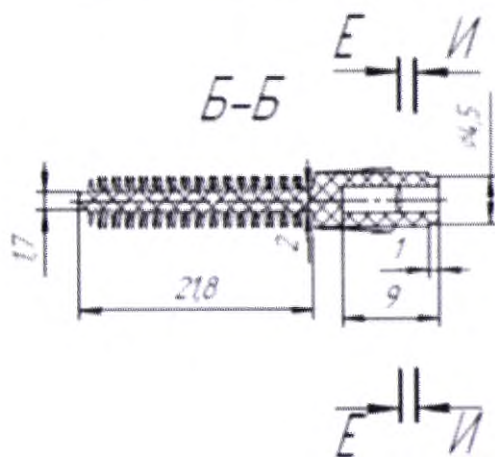
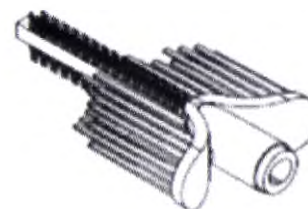


Изометрия

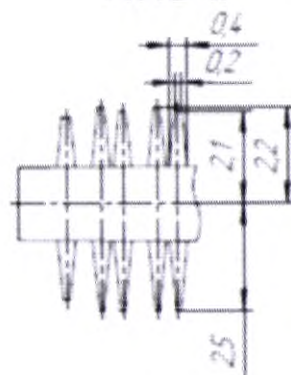


В-В(4:1)

Г-Г(4:1)

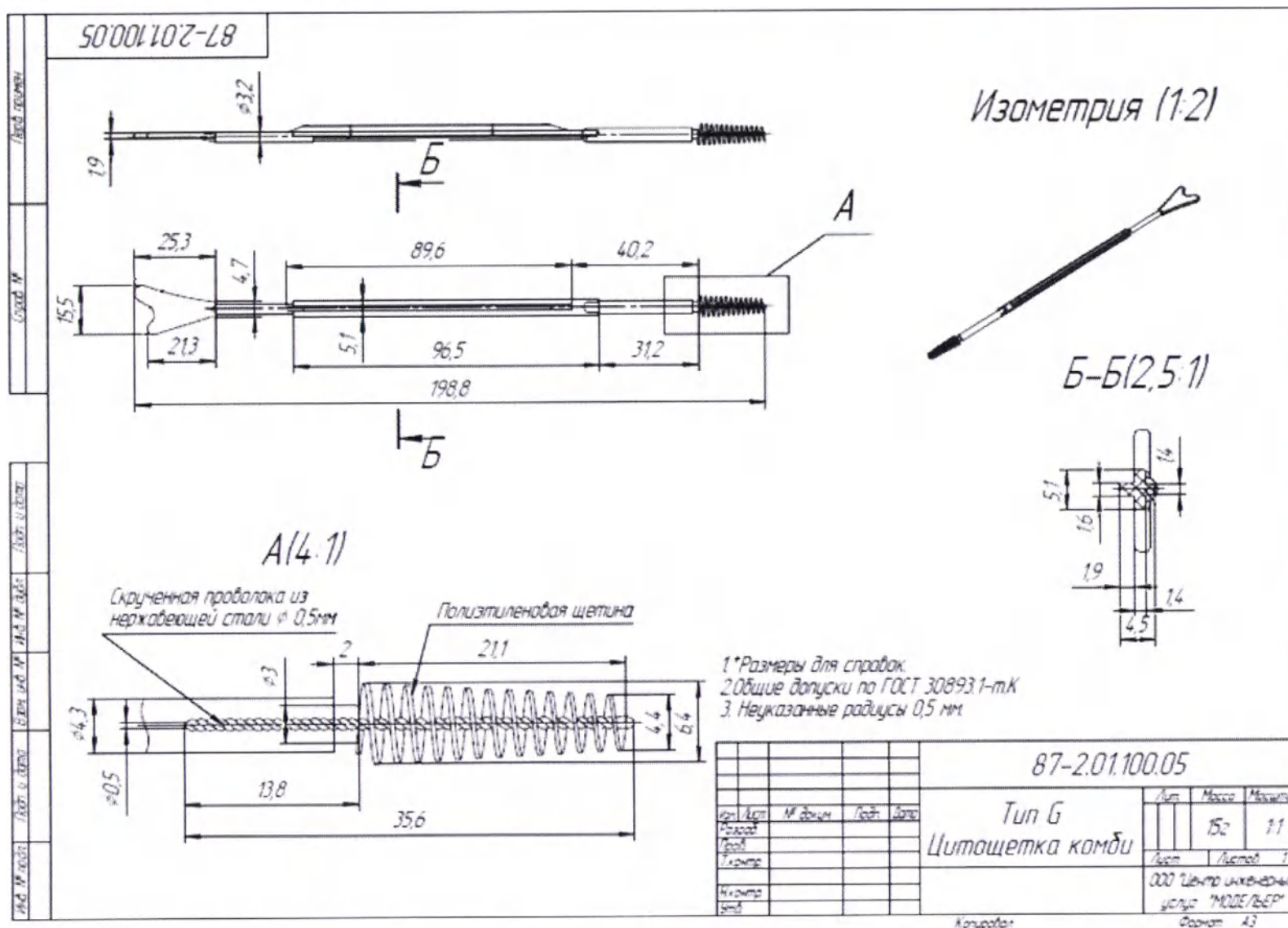


А(10:1)



				87-201120.00 СБ		Лист
						3
				Корректор		Сопров. 4)

7.Type G "Cervix brush Kombi"



12. Technical requirements

12.1 Probes must comply with the requirements of Table 1, Table 2 and Table 3.

Table 1. Probes, first model.

Name of the probe	Length of the probe, mm	Mass of the probe,
Universal type A	177 ± 8	2 ± 1
Type B "Folkman's Spoon"	214 ± 8	5 ± 1
Type With Paypel	$276,8 \pm 8$	2 ± 1
Type D "Cervix brush "	$202,2 \pm 10$	3 ± 1
Type E "Eyre's Pallet»	178 ± 8	5 ± 1
Combined type F	$197,3 \pm 10$	3 ± 1
Type G "Cervix brush of a Komba".	$198,8 \pm 8$	3 ± 1

Table 2. Probes, second model.

Name of the probe	Length of the probe, mm	Mass of the probe,
Universal type A	177 ± 8	4 ± 1
Type B "Folkman's Spoon"	214 ± 8	3 ± 1
Type With Paypel	$278,5 \pm 8$	2 ± 1
Type D "Cervix brush "	$200,2 \pm 10$	2 ± 1
Type E "Eyre's Pallet"	203 ± 8	2 ± 1
Combined type F	$173,6 \pm 10$	3 ± 1

Table 3. Probes, third model.

Name of the probe	Length of the probe, mm	Mass of the probe,
Combined type F	$201,5 \pm 10$	3 ± 1

Models of the probe of the Universal A Type differ in diameter. Diameter of a working part of model 1 – $2 \pm 0,2$ mm, model 2 – $2,5 \pm 0,2$ mm.

Models of the probe of V Type "Folkman's Spoon" have the rounded-off form of different diameters. Diameter of a working part of model 1 since two ends is equal to $3,8 \pm 0,3$ mm, diameter of a working part of model 2 different since two ends and is equal $4,2 \pm 0,3$ mm and $3,5 \pm 0,3$ mm.

Models of the probe of S Type of Paypel differ in length. Model 1 has length $276,8 \pm 8$ mm, and model 2 - $278,5 \pm 8$ mm.

Models of the probe of the cytobrush D Type differ in length. Model 1 has length $202,2 \pm 10$ mm, and model 2 - $200,2 \pm 10$. Length of a working part of $21,4 \pm 2$ mm and $20,2 \pm 2$ mm at models 1 and 2 respectively. Diameter of the handle - $2,9 \pm 0,2$ mm. The mass of 1 model - 14 ± 2 g, 2 models - 12 ± 2 g.

Models of the probe of the Eyre's Pallet E Type differ in length and weight. Model 1 has length of 178 ± 8 mm, and the mass of $6,5 \pm 2$ g, and model 2 has length of 203 ± 8 mm, and weight - 8 ± 2 g. Also, at both ends of the pallet of Eyre various form and a rough working face. Eyre's pallet is made from the ends of classical type and with the punched shovels.

Models of the probe of the Combined F Type differ in length. Length 1, 2 and 3 models is $197,3 \pm 10$ mm, $173,6 \pm 10$ and $201,5 \pm 10$ respectively. Length of a working part of $30,6 \pm 2$ mm, $39,1 \pm 2$ mm and $33,5 \pm 2$ mm respectively. Width of a working part at the first model of $18,6 \pm 1$ mm, at the second model - $15,4 \pm 1$ mm, at the third model - 18 ± 1 mm.

Probes are urogenital disposable sterile:

- Type A "Universal" - made of white polypropylene, is a stepped shaped rod, tapering to the working part, covered with viscose pile at a length of $25 \pm 0,2$ mm from the distal end. In the proximal part of the rod there is a cavity. At a distance from the distal end of the rod has a jumper that provides easy breaking off of the working end with a part of the rod. To preserve the material taken, the broken part is inserted into the cavity at the proximal end of the probe by the working end. Total length 177 ± 8 mm.

- Type B "Folkman's Spoon" - double-sided spoon-shaped probe 214 ± 8 mm long, the ends of which have a rounded shape of different diameters, is made of white ABS (acrylonitrile butadiene styrene).

- Type C "Pipe" - made from white polypropylene. The principle of material intake using the Pipel probe is based on the creation of a negative pressure piston, as a result of which the material is sucked into the tube. The probe has 4 side holes. A centimeter scale on the surface of the probe allows you to control the depth of insertion into the uterine cavity. Overall length is $276,8 \pm 8$ mm and $278,5 \pm 8$ mm.

- Type D "cytobrush" - based on stainless steel bristles made of polyethylene, the handle of polypropylene pink, blue or white. The total length is $200,2 \pm 10$ mm and $202,2 \pm 10$ mm, the length of the working part is $21,4 \pm 2$ mm and $20,2 \pm 2$ mm, the handle diameter is $2,9 \pm 0,2$ mm.

- Type E "Spatula Eyre" - is a double-sided blade probe. Both ends of the Eyre trowel have a different shape and a rough work surface. Eyre's spatula is made with the ends of the classical type and with perforated blades. Overall length - 178 ± 8 mm and 203 ± 8 mm. Material: white polypropylene.

- Type F "Combined" - The shape of the working part is a flexible diamond-shaped frame or a flat polymeric trapezoid brush in white polypropylene with a spraying of cellulose esters. The handle is made of polypropylene in white or blue. Total length
The lengths of 1, 2 and 3 models are $197,3 \pm 10$ mm, $173,6 \pm 10$ and $201,5 \pm 10$, respectively. The length of the working part is $30,6 \pm 2$ mm, $39,1 \pm 2$ mm and $33,5 \pm 2$ mm, respectively. The width of the working part in the first model is $18,6 \pm 1$ mm, in the second model - $15,4 \pm 1$ mm, and in the third model - 18 ± 1 mm.

- Type G "cytobrush combi" - is a two-sided probe, on the one hand, the end of Eyre's spatula, on the other hand a cytobrush. Material: white polypropylene, a bristle of a cytobrush from polyethylene is fixed on a basis from stainless steel. Overall length $198,8 \pm 8$ mm. The length of the working part on the side of the Eyre trowel is $25,3 \pm 2$ mm, on the side of the cytobrush $35,6 \pm 2$ mm.

12.2 On the surfaces of products should not be cracks, shells, nicks, scratches, crumbled places, burrs, delamination, burns and other contaminants.

12.3 The kit must be sterile.

12.4 Sterilization of the kit is carried out by gas (ethylene oxide).

12.5 Kits should be suitable for operation at an ambient air temperature from + 10 ° C to + 35 ° C, relative humidity not higher than 80% at 25 °C and atmospheric pressure from 86 to 106.7 kPa.

12.6 Kits should be resistant to vibration loads with parameters: frequency range from 10 to 55 Hz, displacement amplitude up to 0.15 mm.

13. SAFETY REQUIREMENTS AND ENVIRONMENTAL PROTECTIONS

The probes delivered to the consumer are not toxic, do not contain the substances constituting danger to the environment and health of the person.

Products do not render sensibilizing or irritant action.

The components and substances demanding by production of especially strict observance of requirements of production and fire safety are not a part of probes.

At production of sets requirements of fire safety should be observed.

Production rooms should be equipped with all necessary fire extinguishing means.

Requirements to environmental protection

Main types of possible dangerous impact on the environment is pollution of an atmospheric air of the inhabited places, soils and waters as a result of unorganized combustion and waste disposal of materials in the territory of manufacturer or out of it and also their any dump in the places which are not intended for these purposes.

Production wastes should be exposed to utilization.

It is allowed to make recycling of materials and chemicals in the course of production on a contractual basis with the organization having the license for recycling.

14. DATA ON OPERATION

Under no circumstances do not use a product after the expiration of the saving of sterility specified on packing.

During the procedure it is necessary to use disposable sterile gloves.

Do not use a product in case it is known of incompatibility and/or inadequate interaction with substance.

The disposable device of single application is intended only for one patient!

Reuse is forbidden! Repeated sterilization is forbidden!

15. DELIVERY SET

Urogenital disposable sterile probes

Type A "Universal", model 1 (View 214670)

Type A "Universal", model 2 (View 214670)

Type B "Folkman's Spoon", model 1 (Type 182790)

Type B "Folkman's Spoon", model 2 (View 182790)

Type C "Pipe", model 1 (View 180850)
Type C "Pipe", model 2 (View 180850)
Type D "Cytobrush", model 1 (Type 182570)
Type D "Cytobrush", model 2 (View 182570)
Type E "Spatula Eyre", model 1 (Type 182790)
Type E "Spatula Eyre", model 2 (Type 182790)
Type F "Combined", model 1 (Type 182570)
Type F "Combined", model 2 (View 182570)
Type F "Combined", model 3 (View 182570)
Type G "Cytobrush combi" (View 182570)

16. REQUIREMENTS TO MAINTENANCE AND REPAIR

Probes have completely finished construction and do not demand in use any interventions on maintenance and repair, except for utilization according to standards of medical institution.

17. OPERATING CONDITIONS

Probes should be suitable for operation at an ambient air temperature from plus 10 °C to plus 35 °C, is not higher than 85% of relative humidity at a temperature of 25 °C and atmospheric pressure from 86 to 106,7 kPa.

The contact of probes with an open flame and heating devices is not allowed.

18. MARKING

Packed units are applied:

- date of sterilization
- sterilization method
- CE sign
- shelf life
- brief instructions for use and disposal.
- amount in a package
- name and address of the manufacturer
- name and purpose of products
- batch number
- number of registration certificate
- the inadmissibility of the use of urogenital disposable sterile probes when packaging is damaged.

-name of the official representative

Each packaging box must have a label on which the following should be printed:

- name and (or) trademark of the manufacturer;
- the address of the manufacturer;
- description of the contents of the package;
- item code;
- international standards conforming to the symbols “sterile”, “sterilized with ethylene oxide”, “single use”, “read the instructions for use before use”
- batch number (series);
- date of sterilization (year-month);
- expiration date (year-month);
- CE marking in accordance with international standards
- quantity in a packing box
- barcode
- the inadmissibility of the use of urogenital disposable sterile probes when packaging is damaged.

recycling information

-name of the official representative

Model of marking

расходные медицинские материалы

**UNICORN
MED**



Партия/LOT: 20180708
Дата изг/стер/MFG: 20180708
Срок годн/EXP: 20230707

**Зонд урогенитальный одноразовый стерильный
Тип В "Ложка Фолькмана"**



100 штук

предназначен для взятия мазков из цервикального канала на цитологическое исследование или бактериологическое методом ПЦР

Стерильно. Стерилизовано оксидом этилена. Алирогенно. Нетоксично

Хранить при комнатной температуре. Не применять при нарушении целостности упаковки. После использования утилизировать.
Только для однократного применения. Срок годности пять лет. Дата изготовления указана на упаковке

РУ № ФСЗ 2011/10587 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.7.2790-10
Производитель: "Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.", Китай
Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Jiangsu, China
Представитель в РФ ООО "Юникорнмед" Санкт-Петербург, Мельничная 18/А
т/ф. 702-33-04, info@unicmed.ru

(класс Б)



Артикул/REF: 3900-62



EN ISO 9001:2008



PYROGEN FREE
NON TOXIC

НЕ ТОКСИЧНО ВНУТРИ

STERILE EO

Drawing additional information and signs on a packing box and on the packed units is allowed.

Transport marking - depending on types of the used vehicles. Marking is applied directly on a container or on labels: plywood, metal, paper or from fiber board.
At the same time the handling instructions put on a container should correspond to values: "Fragile. Carefully", "Protect from moisture".

19. PACKING IN THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION

All products should keep within individual packing.

Construction of individual packing should provide tightness of products, not allow penetration of microorganisms.

Products should be laid in a consumer pack which should provide protection against external mechanical damages.

Each consumer packing with products together with the instruction for application, should be laid in a box or is papered. The box or a packet should be tied up by a twine or are pasted over with a paper tape, a tape glue on a paper basis or a polyethylene tape with a sticky layer so that packing could not be opened without violation of integrity.

Mass gross of a box should be, no more than 3 kg

Density of material should be, not less than 70 g/m²;

Tensile strength in a dry status should be: in the longitudinal direction not less than 5,4 kN/m, in the cross direction not less than 2,3 kN/m

Thickness should be 52 microns with a tolerance of ± 2 microns;

Tear resistance should be, not less than 8 kN/m;

The air permeability should be, not less than 0,2 microns/Pa with;

Durability on breakdown should be, not less than 240 kPa.

20. TRANSPORTATION AND STORAGE IN THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION

Transportation of probes can be carried out by all types of the covered vehicles according to the rules of transportation of goods existing on each type of transport.

Transportation of freight by the marine transport should be made according to "Safety rules of sea transportation of general freights". A type of sending - containers and small sending.

Probes should be suitable for transportation at an ambient air temperature from minus 50 °C to plus 50 °C, is not higher than 80% of relative humidity at a temperature of 25 °C and atmospheric pressure from 86 to 106,7 kPa.

Storage of probes in transport packing in the warehouses of the manufacturer (consumer) excluding probability of influence of moisture and aggressive environments at distance not less than 1 m from heating devices, should be carried out at an ambient air temperature from +5 °C to +40 °C and relative air humidity up to 80%.

Probes in a transport container should be steady against influence of vibration loads with parameters: range of frequencies is from 10 to 55 Hz, with an amplitude of movement up to 0,35 mm and mechanical blows with parameters: peak shock acceleration up to 100 ms⁻², duration of action of shock acceleration of 16 ms, frequency of blows is up to 120 min.⁻¹.

When loading, unloading, storage and transportation the measures protecting sets from damages and pollution should be taken.

21. MANUFACTURER'S GUARANTEES

The manufacturer guarantees compliance of probes to requirements of the present instruction for application at observance of service regulations, transportations and storages.

Warranty period of the validity (term of saving of sterility) – 5 years from the date of sterilization.

Probes with expired for sterilizations to repeated processing are not subject.

In case of detection of defects or the wrong functioning to fill out the form of claims placed in a cardboard box, and save faulty products.

22. DATA ON UTILIZATION IN THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION

Probes are not subject to repeated application.

Utilization is carried out according to the SanPiN 2.1.7.2790-10 (on a class of waste of B) and the joint venture 2.1.7.1386-03.

Utilization is also subject consumer and transport packings. Utilization should be exposed separately paper, a tree, polyethylen and plastic according to rules of collecting, account and utilization of packing.

Probes after use is liable to destruction according to the norms and laws operating in the territory of the Russian Federation which regulate utilization of potentially infected medical waste.

Official representative of the producer: LLC "Unicornmed". 192019, St. Petersburg, Melnichnaya street, 18, letter A, tel : (812) 702-33-04.19.

23. DATA ON CLAIMS.

Claims направлять: LLC "Unicornmed", 192019, St. Petersburg, sMelnichnaya street, 18, letter A, tel .: (812) 702-33-04.19, info@unicmed.ru.

List of applicable standards in the Russian Federation

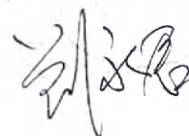
- 1) GOST R 50444-92 Devices, devices and medical equipment. General technical conditions
- 2) GOST 19126-2007 Metal medical instruments. General technical conditions
- 3) GOST R ISO 10993-2-2009 "Medical Products. Evaluation of the biological effects of medical devices. Part 2 "Requirements for the treatment of animals"
- 4) GOST ISO 10993-2011 "Medical products. Biological impact assessment of medical devices:
 - part 1 "Evaluation and research";
 - part 5. "Studies on cytotoxicity: in vitro methods";
 - part 7. "Residual ethylene oxide content after sterilization";
 - part 10 "Investigation of irritant and sensitizing effects";
 - Part 13 "Identification and quantification of degradation products."
- 5) GOST ISO 10993-7-2016 Medical products. Evaluation of the biological effects of medical devices. Part 7. Residual ethylene oxide content after sterilization.
- 6) GOST ISO 10993-12-2015 "Sample preparation and standard samples";
- 7) GOST ISO 10993-13-2016 Medical products. Evaluation of the biological effects of medical devices. Part 13. Identification and quantification of products

УТВЕРЖДАЮ

General Director
JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP
CO.,LTD

Liu Yongjun

"31" May 2019



Инструкция по применению

Зонды урогенитальные одноразовые стерильные

Производства: "Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd.

2019 г.

1. ВВЕДЕНИЕ

Внимательно ознакомьтесь с инструкциями и указаниями по применению. Продукт может использоваться только опытным медицинским персоналом в соответствии с настоящей Инструкцией по применению. Производитель и/или уполномоченный представитель производителя не дают никаких рекомендаций относительно способа лечения. Лечащий медицинский персонал несет ответственность за способ применения продукта и выбор больного. Несоблюдение или нарушение настоящей Инструкции по применению ведет к аннулированию гарантии и может представлять опасность для пациента. При использовании с другими продуктами, должны обязательно учитываться инструкции по применению и заявления о совместимости данных продуктов. Перед применением проверьте комплектность, целостность и стерильность продукта и упаковки. Не используйте продукт в случае сомнений в его комплектности, целостности, либо стерильности.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Зонды урогенитальные одноразовые стерильные (далее по тексту – зонды) используются при обследовании в гинекологии и урологии и предназначены для взятия биологических проб в виде соскобов эпителиальных клеток для исследований в лабораторных условиях:

- Тип А «Универсальный» (Sample brush) - для взятия мазков из цервикального канала на цитологическое исследование или бактериологическое методом ПЦР, для взятия биологического материала из мочеиспускательного (цервикального) канала у мужчин и женщин (уретры), позволяет провести цитологический анализ, также может быть использован во время беременности.
- Тип В «Ложка Фолькмана» (Cervix spoon) - для взятия мазков из цервикального канала, уретры и с влажной порции шейки матки на цитологическое и бактериологическое исследование.
- Тип С «Пайпель» (Endometrial suction curette) - для взятия аспирационной биопсии эндометрия.
- Тип D «Цитощетка» (Rambrush) - для взятия мазков из цервикального канала на цитологическое исследование.
- Тип E «Шпатель Эйра» (Cervix scraper) - для взятия материала с поверхности слизистой влагалища на цитологическое исследование.
- Тип F «Комбинированный» (Cervix brush) - для взятия мазков из цервикального канала на цитологическое исследование или бактериологическое методом ПЦР.
- Тип G «Цитощетка комби» (Cervical brush plus) - для взятия биологического материала одновременно из цервикального канала и с наружной шейки матки.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Зонды применяются в условиях стационарных лечебно-профилактических учреждений, в операционных, хирургических и урологических отделениях и других специализированных отделениях клиник и больниц.

К использованию зондов допускается специально обученный персонал: медсестры, медбратья, врачи урологи, врачи хирурги.

4. Показания к применению

- выделения из уретры;
- боль при мочеиспускании или после него;
- отечность и краснота половых органов;
- высыпания;
- частые позывы к мочеиспусканию;
- все воспалительные заболевания мочеполовой системы (уретрит, простатит, везикулит и т.д.);
- подозрение на любые инфекции (гонорея, микоплазмоз, хламидиоз, трихомониаз и т.д.);
- бесплодие;
- профилактическое обследование;
- выявление инфекции у партнерши/партнера
- Необходимость взятия биологического материала из цервикального канала и уретры на цитологическое исследование или бактериологическое методом ПЦР
- Необходимость взятия биологического материала из мочеиспускательного (цервикального) канала у мужчин и женщин (уретры) на проведение цитологического анализа
- Обследование на онкоцитологию
- Нарушение менструального цикла
- Мазок на цитологию берут перед операцией на органах мочеполовой системы
- Установление внутриматочной спирали либо назначение приема оральных контрацептивов
- Наличие у пациента таких заболеваний, как сахарный диабет, ожирение 2 и 3 степени, герпес и ВПЧ
- Зуд и жжение в области половых органов, необычные выделения из них, внезапная боль внизу живота
- Планирование беременности
- Подготовка к ЭКО или ВРТ

Показания к применению (Зонд Тип С «Пайпель»)

- аномальные маточные кровотечения, причина которых не была установлена в результате проведения раздельного диагностического выскабливания;
- плановое динамическое наблюдение за эффективностью гормональной терапии;
- кровотечения на фоне гормональной контрацепции;
- кровотечения у женщин старше 40 лет;
- наличие признаков атипии железистого эпителия, выявленное при профилактическом цитологическом исследовании женщин, у которых нет видимых патологических изменений на шейке матки;
- утолщение эндометрия, выявленное при УЗИ у женщин, принимающих ЗГТ или при обследовании в связи с миомой матки, кистами яичников, эндометриозом, подозрением на гиперпластические процессы эндометрия;
- изучение состояния эндометрия при бесплодии;

- как альтернатива диагностическому выскабливанию при соответствующих симптомах.
- выявленные во время осмотра патологии;
- необходимость уточнить анализ при неясной клинической картине заболевания

5. Противопоказания к применению

- Воспалительные заболевания влагалища и шейки матки (кольпит, цервицит).
- Инфекционные заболевания кожи в области введения зонда
- Зуд, сыпь, неприятный запах, выделения из цервикального канала
- Нельзя брать материал в течение 48 ч после полового контакта, использования лубрикантов, раствора уксуса или Люголя, тампонов или спермицидов, спринцевания, введения во влагалище медикаментов, свечей, кремов, в т. ч. кремов для выполнения ультразвукового исследования;
- Менструации
- Лечение от генитальной инфекции
- После обследования влагалища

Дополнительные противопоказания к применению (Зонд Тип С «Пайпель»)

- Беременность;
- Воспалительные заболевания влагалища и шейки матки (кольпит, цервицит).

6. Возможные побочные действия при использовании

- плохое общее состояние,
- дискомфорт, который может появиться в области влагалища в течение дня
- возникновение у женщин незначительного кровотечения, которое длится не более 2 суток

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- хранить в сухом, чистом месте, вдалеке от прямых источников тепла
- перед использованием проверить целостность стерильной упаковки: в случае наличия повреждений или если упаковка открыта, выбросить инструмент
- проверить срок годности и правильность модели
- отнестись внимательно, чтобы не нарушить стерильности инструмента перед использованием
- Предназначено для одноразового использования. Не допускается повторной стерилизации.
- В связи с риском контакта с болезнетворными организмами, переносимыми кровью, медицинский персонал обязан, согласно установленной практике, принимать необходимые стандартные меры безопасности в обращении с кровью и другими жидкостями организма больного, в соответствии с правилами использования и утилизации продукта.
- Безопасное и эффективное взятие материала возможно только при наличии у лечащего врача должного опыта, знаний и подготовки в применении данного метода.
- **Осторожно! Риск нанесения повреждения! Всегда помните о том, что неосторожное взятие материала может нанести повреждение.**

Тип контакта зондов с телом:

Краткосрочный контакт с слизистыми оболочками.

Подготовка изделия к работе

- Вскройте упаковку зонда.
- После того, как пациент(ка) будет готов(а) к осмотру, достаньте из упаковки инструмент и приступите к работе.

8. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Правила подготовки к забору биологического материала для проведения ПЦР-диагностики

Для получения достоверных результатов анализа на выявление возбудителей бактериальных инфекций должны проводиться не менее чем через 2 недели после последнего приема антибиотиков и/или антибактериальных препаратов.

При взятии биоматериала из урогенитального тракта рекомендуется воздержаться от мочеиспускания и половых контактов в течение 2 часов перед взятием пробы. У женщин материал берется перед менструацией или через 1-2 дня после ее окончания.

Необходимо помнить, что результаты исследований на наличие инфекций зависят от периода инфицирования и состояния иммунной системы, поэтому отрицательный результат полностью не исключает наличия инфекции. В сомнительных случаях целесообразно провести повторный анализ спустя 3-5 дней.

Подготовка к забору биоматериала у мужчин

Перед взятием мазка из уретры мужчине нужно подготовиться. Желательно 1-2 суток воздержаться от половых контактов. Вечером накануне нужно принять душ. А утром перед исследованием не мочиться хотя бы 2-3 часа. Дело в том, что, моча смывает с поверхности уретры микрофлору, патогенные микроорганизмы и клетки. За несколько часов их количество снова увеличивается, и в урегре скапливается достаточное количество отделяемого, для того чтобы взять материал на анализ.

9. ПРОВЕДЕНИЕ ЗАБОРА МАТЕРИАЛА

Соскоб эпителиальных клеток из урогенитального тракта женщины.

Взятие материала. Соскобы производят из трех точек тремя разными зондами: цервикальный канал, задний свод влагалища, уретра — в одну пробирку, поочередно ополаскивая каждый зонд. При необходимости берут материал из эрозивно-язвенных поражений. Отделяемое забирают в небольшом количестве. Присутствие примесей (слизь, кровь, гной) недопустимо, т. к. приводит к деградации исследуемых микроорганизмов.

ВНИМАНИЕ! Никогда не смачивайте в пробирках типа «Эппендорф» (микроцентрифужные пробирки-зонды) перед забором отделяемого, т. к. они заполнены или содержат транспортную среду (может вызвать зуд, раздражение, ожог)!

Цервикальный канал: удаляют слизь с поверхности шейки матки шпателем гинекологическим, либо зондом (после чего зонд либо шпатель выбрасывают). Вводят зонд в цервикальный канал на 1–1,5 см и вращают его в течение 3–5 сек. Извлекают зонд, избегая касания стенок влагалища, и помещают его в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой. Погрузив рабочую часть зонда в транспортную среду, вращают зонд в течение 10–15 сек., избегая разбрызгивания раствора. Вынимают зонд из раствора, прижимая его к стенке пробирки. Отжав избыток жидкости, удаляют зонд и закрывают пробирку.

Задний свод влагалища. В случае избытка слизи и обильных выделений удаляют их шпателем гинекологическим, либо зондом (после чего их выбрасывают). Проводят зондом по поверхности слизистой в области заднего свода влагалища и экзоцервикса и переносят зонд в пробирку с транспортной средой. Погрузив рабочую часть зонда в транспортную среду, вращают зонд в течение 10–15 сек., избегая разбрызгивания раствора. Вынимают зонд из раствора, прижимая его к стенке пробирки. Отжав избыток жидкости, удаляют зонд и закрывают пробирку.

Уретра: перед взятием соскоба из уретры обрабатывают ее наружное отверстие сухим стерильным зондом. Вводят зонд в уретру на глубину 1–1,5 см и аккуратно, не поранив слизистую, несколькими вращательными движениями производят соскоб эпителиальных клеток. Переносят зонд в пробирку типа «Эппендорф» с транспортной средой. Погрузив рабочую часть зонда в транспортную среду, вращают зонд в течение 10–15 сек., избегая разбрызгивания раствора. Вынимают зонд из раствора, прижимая его к стенке пробирки. Отжав избыток жидкости, удаляют зонд и закрывают пробирку.

Соскоб эпителиальных клеток из уретры мужчин.

Взятие материала. Перед взятием соскоба из уретры необходимо воздержаться от мочеиспускания в течение не менее двух часов. При наличии свободно стекающих из уретры выделений удаляют их сухим зондом (после чего его выкидывают). Вводят зонд в уретру на глубину 3–4 см. несколькими вращательными движениями производят соскоб эпителиальных клеток и переносят зонд в пробирку типа «Эппендорф» с транспортной средой. Погрузив рабочую часть зонда в транспортную среду, вращают зонд в течение 10–15 сек., избегая разбрызгивания раствора. Вынимают зонд из раствора, прижимая его к стенке пробирки. Отжав избыток жидкости, удаляют зонд и закрывают пробирку. Присутствие примесей (слизь, кровь, гной) недопустимо, т. к. приводит к деградации исследуемых микроорганизмов.

Мужской мазок, соскоб из уретры для микроскопического исследования.

Взятие материала. Перед взятием соскоба из уретры необходимо не менее 2 часов воздержаться от мочеиспускания. Свободно отделяемое (слизь, кровь, гной) удаляют сухим стерильным зондом, зонд выбросить. Другой зонд ввести в уретру на глубину 3–4 см, вращательными движениями по часовой стрелке (3–4 раза) производят соскоб. Вынув зонд из уретры, наносят мазок такими же вращательными движениями в обратном направлении (против часовой стрелки) на всю поверхность предметного стекла тонким слоем.

ВНИМАНИЕ! Полученный материал в стекло не втирать, не растирать, не наносить точечными движениями!

Приготовленный мазок высушивают на воздухе, избегая попадания прямых солнечных лучей, вдали от обогревательных приборов.

Высушенный мазок помещают в индивидуальный полиэтиленовый пакет с замком (гриппер), заполненное направление на АК прикрепляют степлером к данному пакету и отправляют в лабораторию.

Женский мазок, урогенитальный соскоб для микроскопического исследования.

Взятие материала. Соскобы производят из трех различных точек: цервикальный канал, задний свод влагалища, уретра.

Цервикальный канал: удаляют слизь с поверхности шейки матки сухим стерильным зондом, вводят другой зонд в цервикальный канал на 1–1,5 см и вращают в течение 3–5 секунд по часовой стрелке. Извлекают зонд, избегая касания стенок влагалища, и сразу наносят мазок такими же вращательными движениями в обратном направлении (против часовой стрелки).

Задний свод влагалища. При избытке слизи, обильных и свободных выделениях удаляют их стерильным сухим зондом. Другим стерильным зондом проводят в области верхнего свода влагалища (или другое название — передний свод влагалища стоя) ... Полученный материал сразу нанести на предметное стекло, развернув зонд против часовой стрелки.

Уретра: Вводят зонд в уретру на глубину 1–1,5 см и аккуратно, не поранив слизистую, несколькими вращательными движениями по часовой стрелке производят соскоб в течение 3–5 с. Полученный материал сразу нанести на предметное стекло, развернув зонд против часовой стрелки.

Мазок высушивают при комнатной температуре, после полного высыхания мазок помещают в индивидуальный полиэтиленовый пакет с замком (гриппер), заполненное направление на АК (заполнять необходимо все графы без прочерков, диагноз «Обследование» не принимается!) прикрепляют степлером к данному пакету и отправляют в лабораторию.

Женский мазок на АК

С диагностической целью материал получают отдельно из экто- и эндоцервикса с помощью шпателя (из влагалищной порции шейки матки) и из цервикального канала.

Перед получением материала шейку матки обнажают в «зеркала», никаких манипуляций с шейкой матки не производят: шейку ничем не смазывают, слизь удаляют сухим зондом, зонд выкидывают. Другой зонд или щетку вводят в наружный зев шейки матки, осторожно направляя центральную часть зонда по оси цервикального канала. Далее поворачивают на 360 ° (желательно до 3–4 раз по часовой стрелке), достигая тем самым взятия достаточного количества клеток с эктоцервикса и с зоны трансформации. Введение инструмента должно выполняться очень бережно; необходимо стараться не повредить шейку матки. Затем зонд выводят, и материал распределяют на стекле (против часовой стрелки). Перенос образца на предметное стекло должен происходить быстро, без подсушивания и потери прилипших к инструменту слизи и клеток.

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛНЕНИЙ И СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ

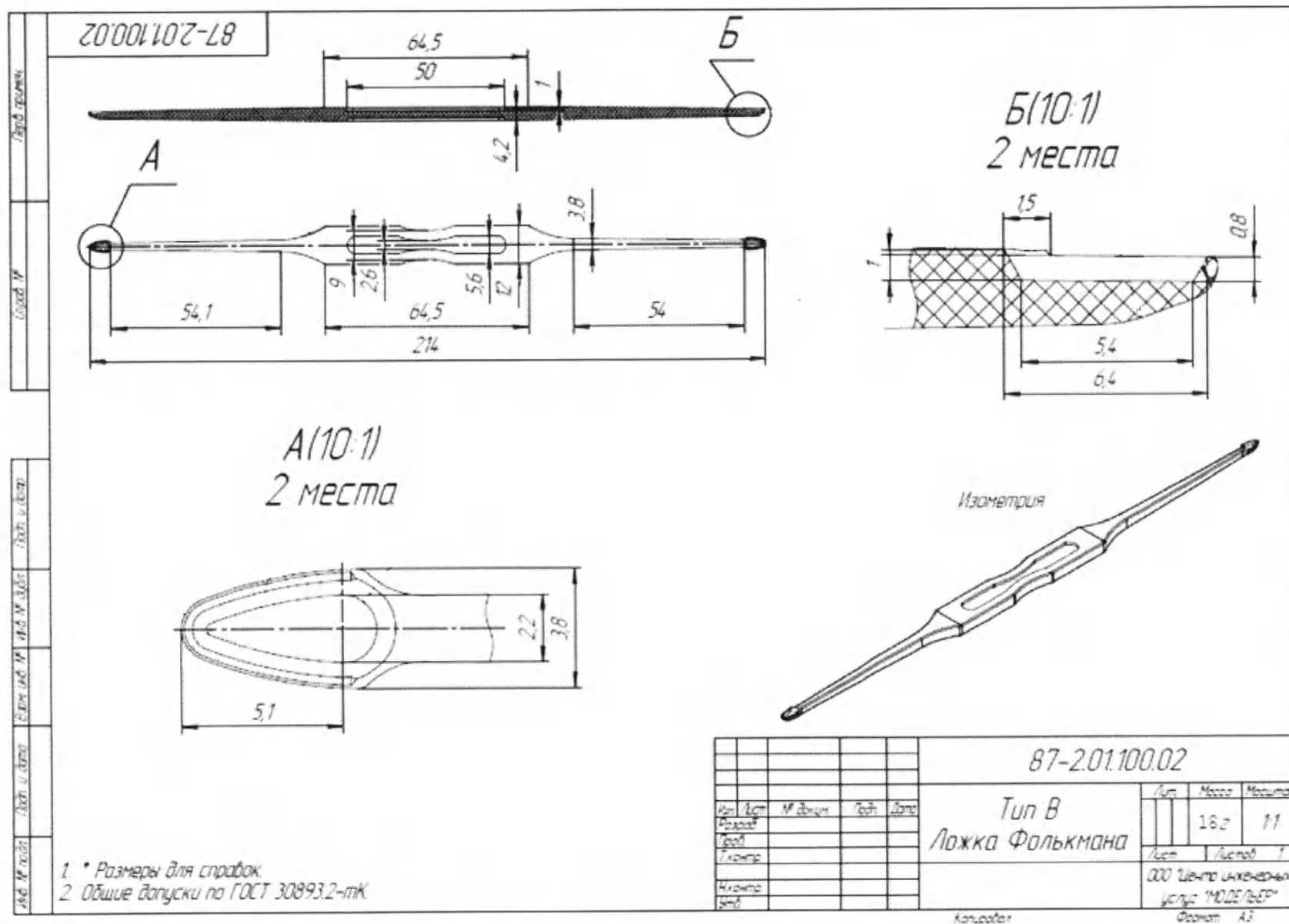
- Тип А «Универсальный» (Sample brush) - для взятия мазков из цервикального канала на цитологическое исследование или бактериологическое методом ПЦР, для взятия биологического материала из мочеиспускательного (цервикального) канала у мужчин и женщин (уретры), позволяет провести цитологический анализ, также может быть использован во время беременности.
- Тип В «Ложка Фолькмана» (Cervix spoon) - для взятия мазков из цервикального канала, уретры и с влагалищной порции шейки матки на цитологическое и бактериологическое исследование.
- Тип С «Пайпель» (Endometrial suction curette) - для взятия аспирационной биопсии эндометрия.
- Тип D «Цитощетка» (Rambrush) - для взятия мазков из цервикального канала на цитологическое исследование.
- Тип E «Шпатель Эйра » (Cervix scraper) - для взятия материала с поверхности слизистой влагалища на цитологическое исследование.
- Тип F «Комбинированный» (Cervix brush) - для взятия мазков из цервикального канала на цитологическое исследование или бактериологическое методом ПЦР.
- Тип G «Цитощетка комби» (Cervical brush plus) - для взятия биологического материала одновременно из цервикального канала и с наружной шейки матки.

1.Тип А «Универсальный», модель 1



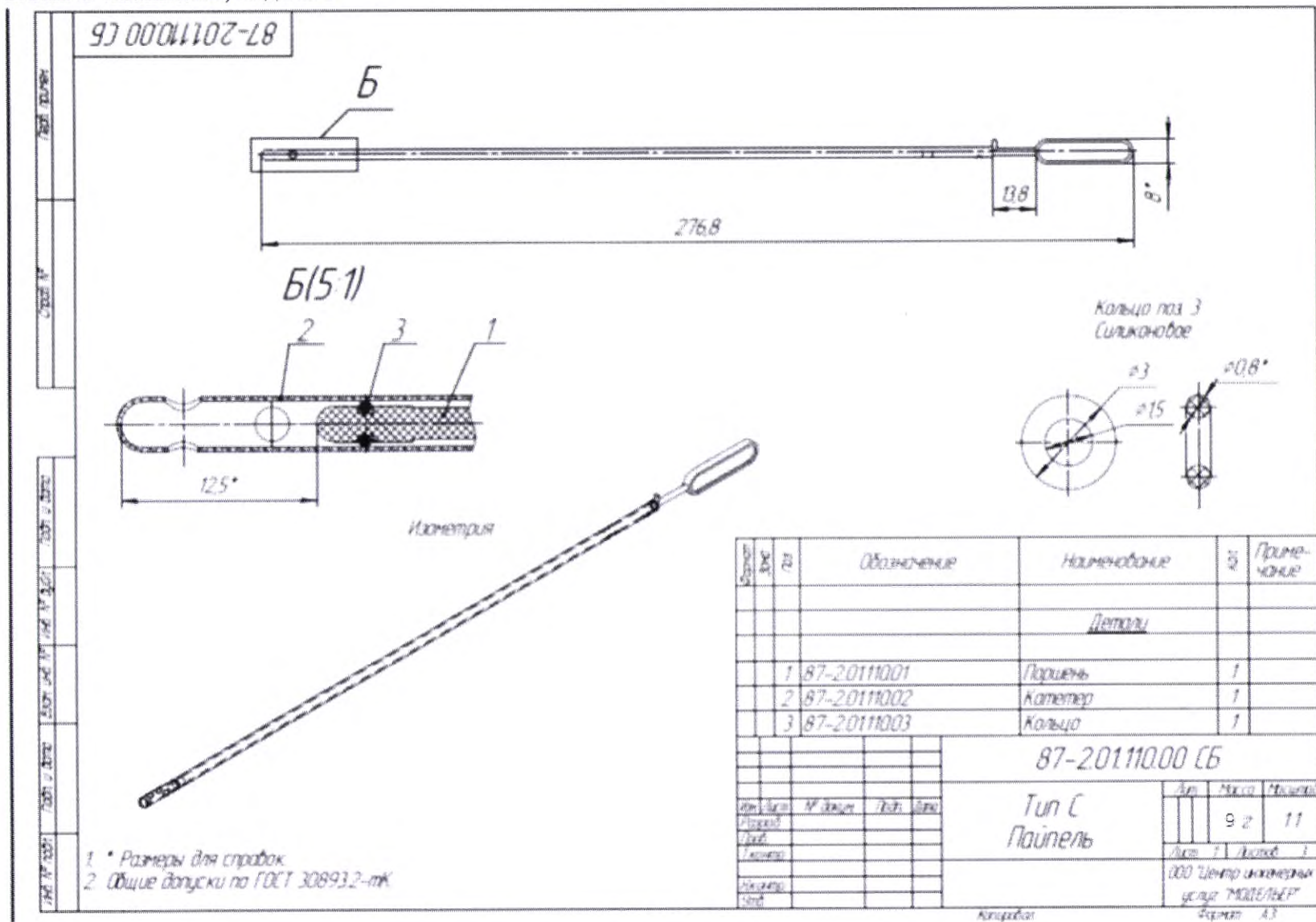
207

2. Тип В «Ложка Фолькмана», модель 1



1

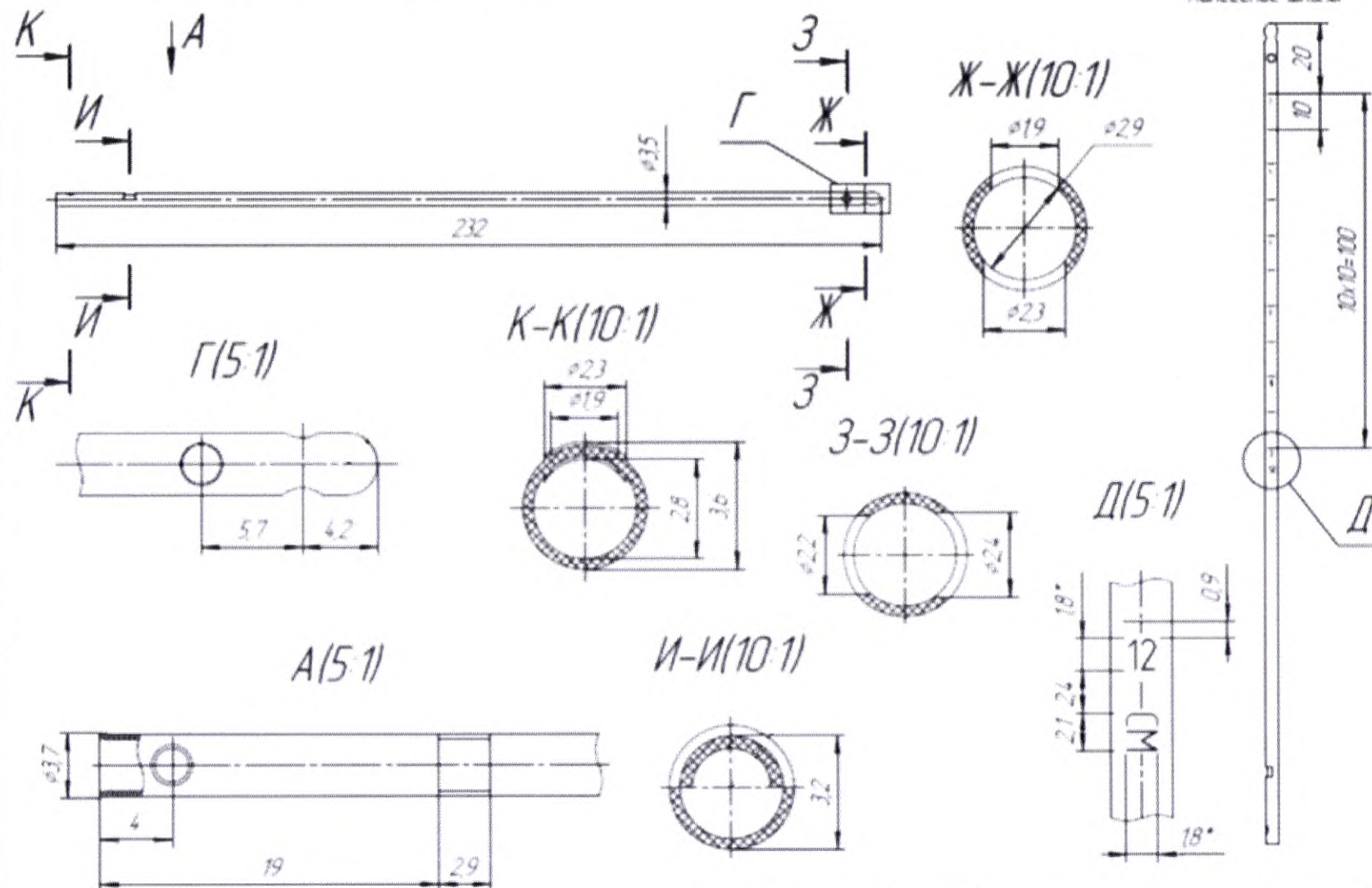
3. Тип С «Пайпель», модель 1

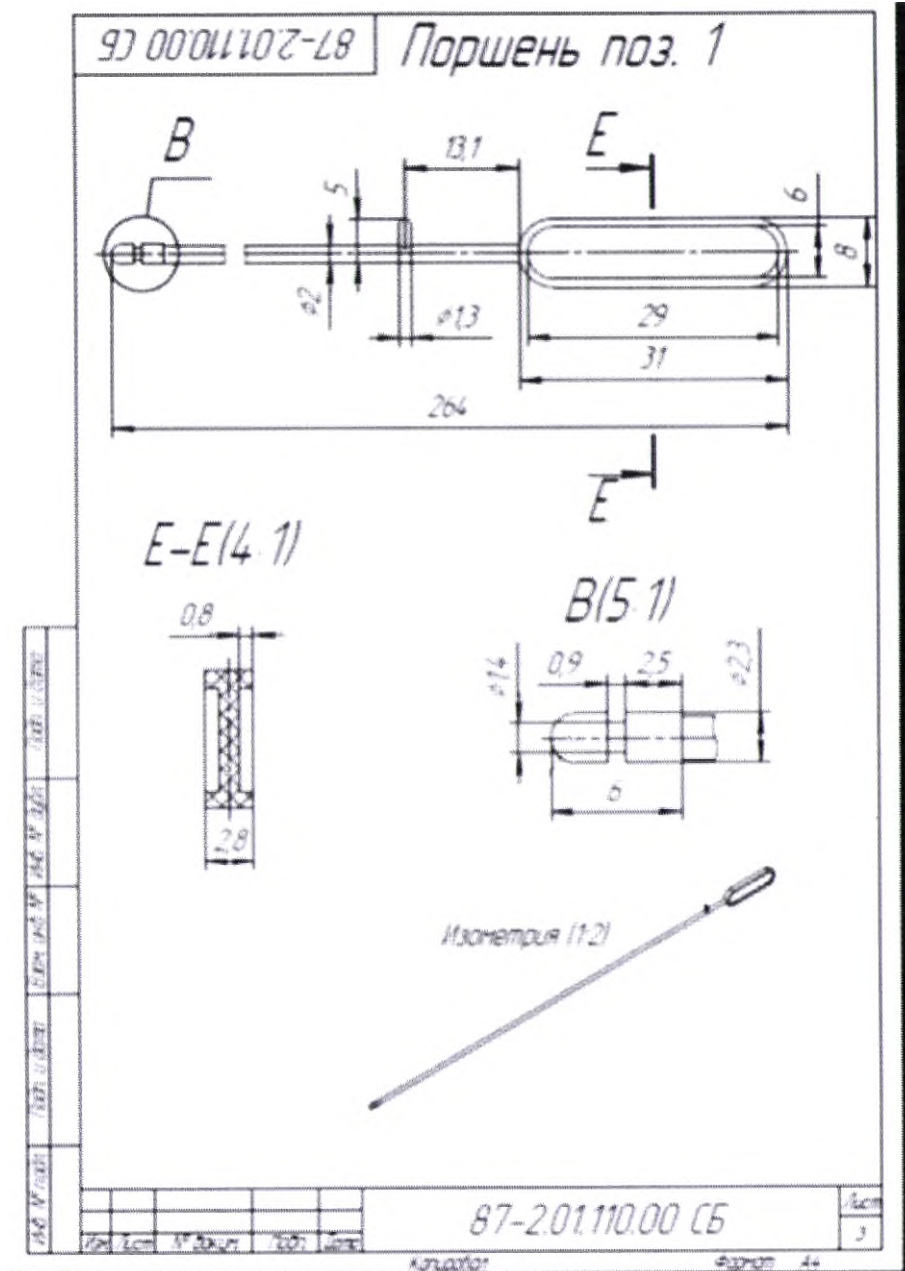


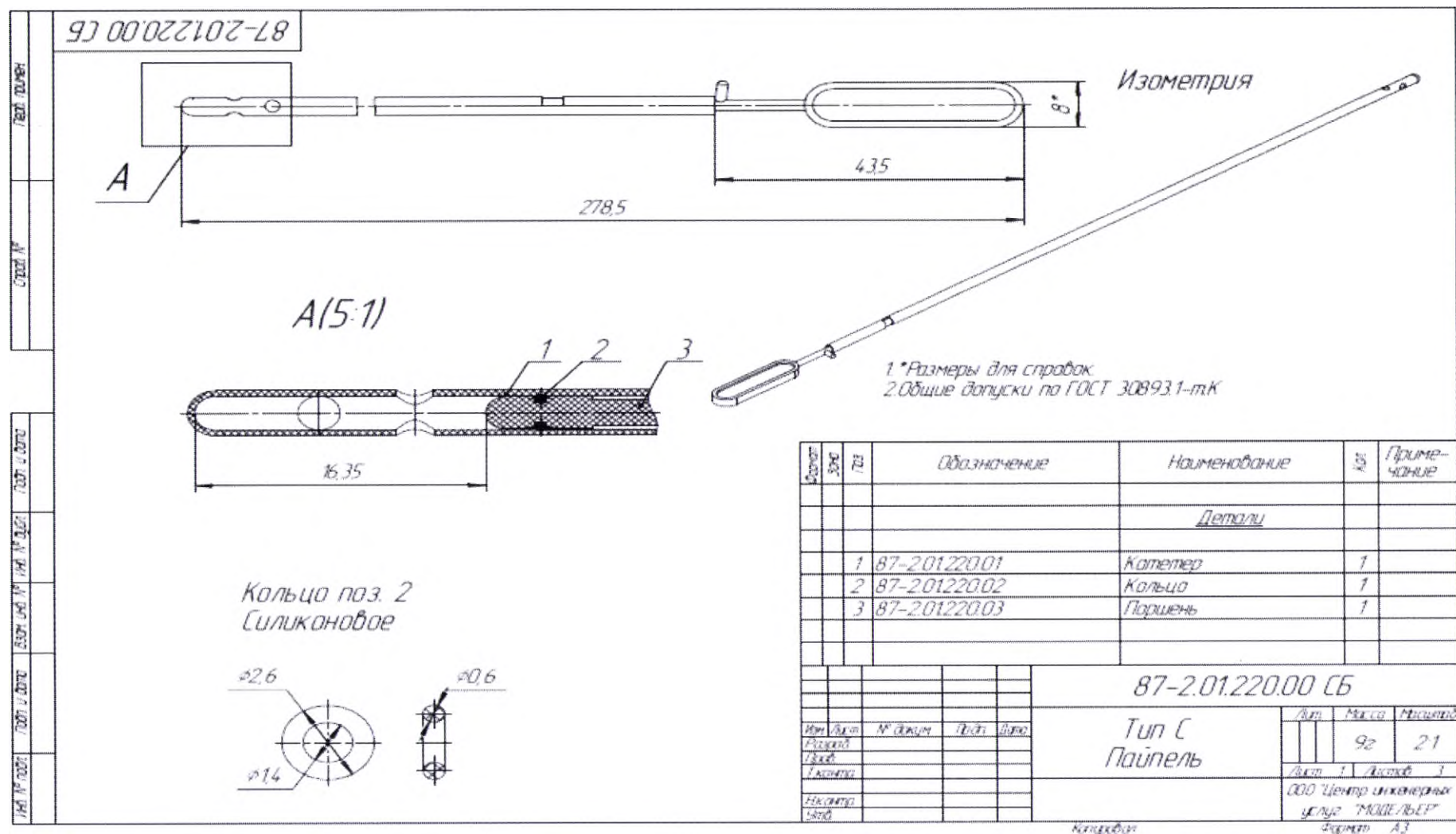
87-201110.00-Л8

Катетер поз. 2

Нанесение шкалы

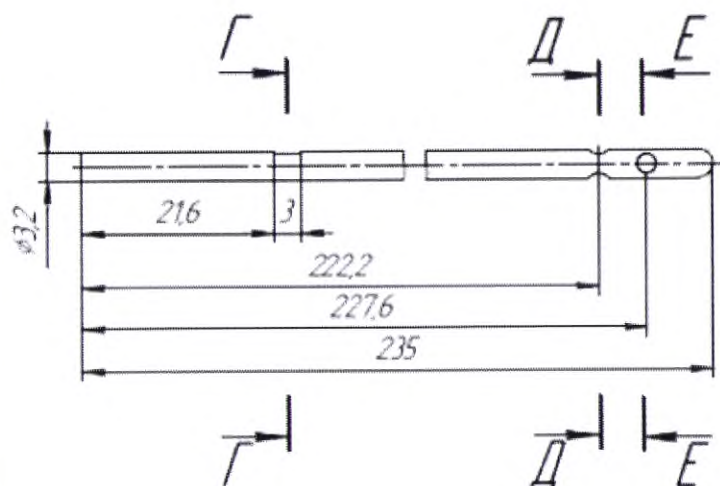






87-201220.00 СБ

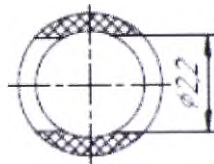
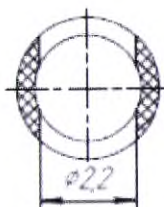
Катетер поз. 1



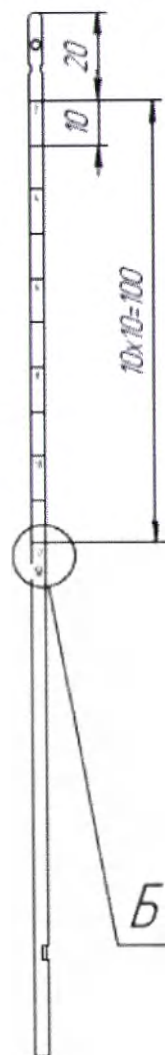
Г-Г (10:1)

Д-Д (10:1)

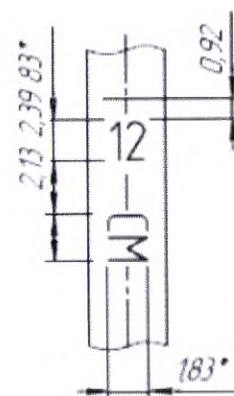
Е-Е (10:1)



Нанесение шкалы



Б(5:1)



Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дого

87-201220.00 СБ

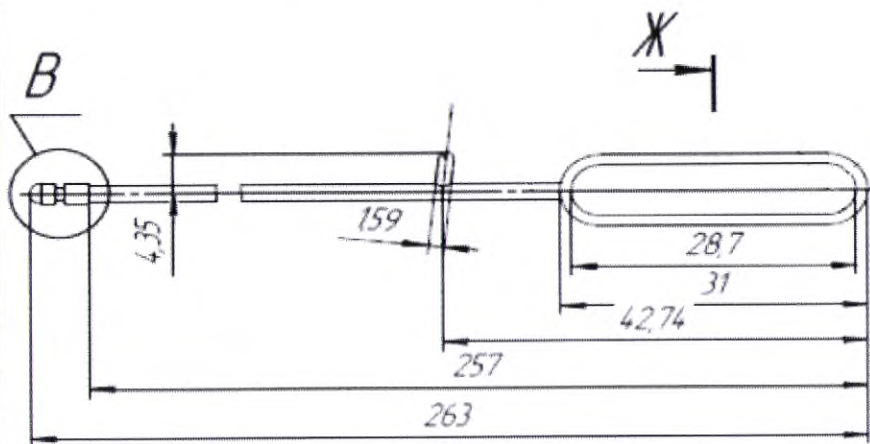
Лист
2

Исполнитель

Проверен А.2

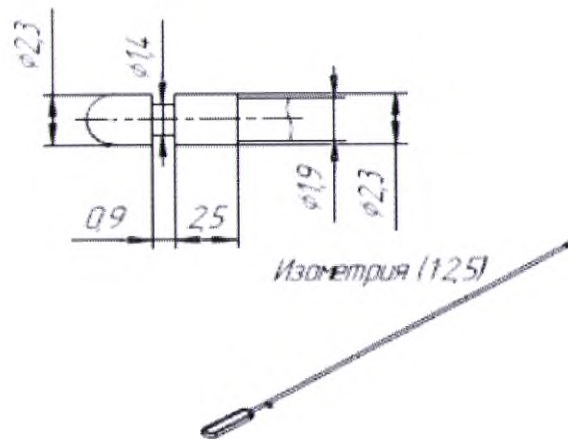
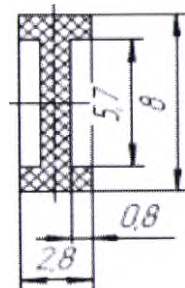
87-2.01.220.00 СБ

Поршень поз. 3



Ж-Ж(5:1)

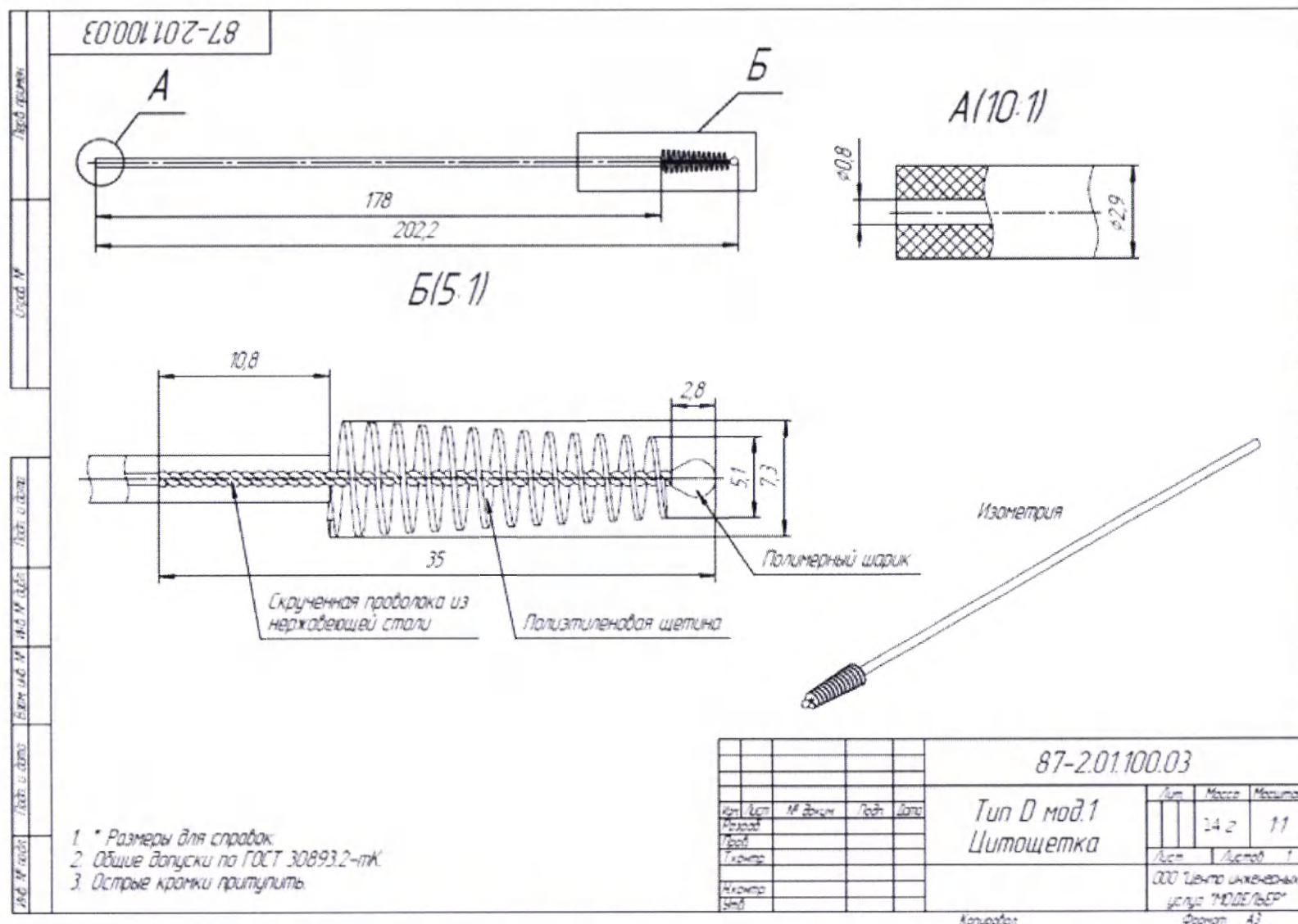
В(5:1)



87-2.01.220.00 СБ

Лист
3

4. Тип D «Цитощетка», модель 1



Изм. №	Подп.	Дата	Взам. инв. №	Инв. № докум.	Лист	Листов	Итого
1	2	3	4	5	6	7	8
Изм. №	Подп.	Дата	Взам. инв. №	Инв. № докум.	Лист	Листов	Итого
1	2	3	4	5	6	7	8
Изм. №	Подп.	Дата	Взам. инв. №	Инв. № докум.	Лист	Листов	Итого
1	2	3	4	5	6	7	8

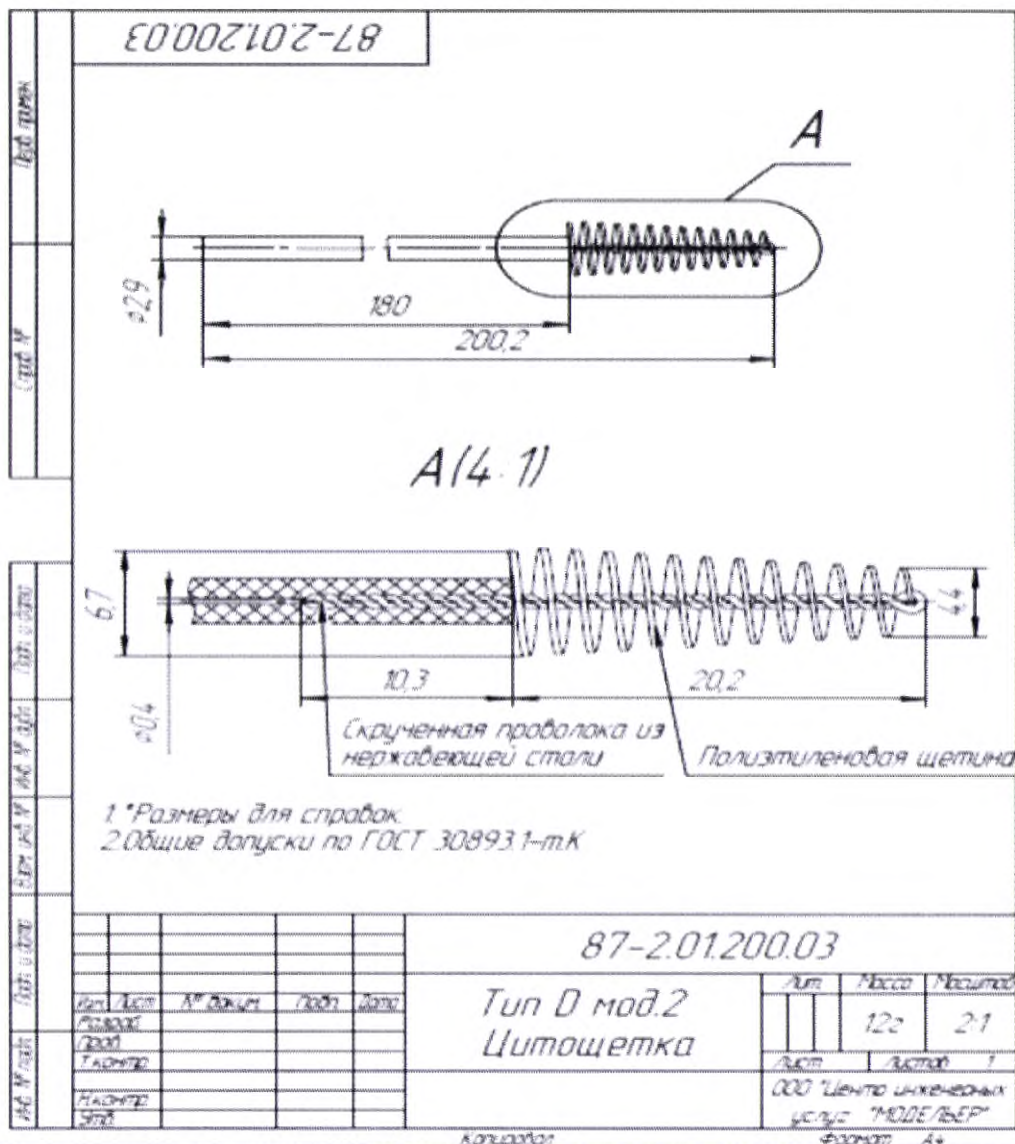
87-2.01.100.06

1. *Размеры для справок.

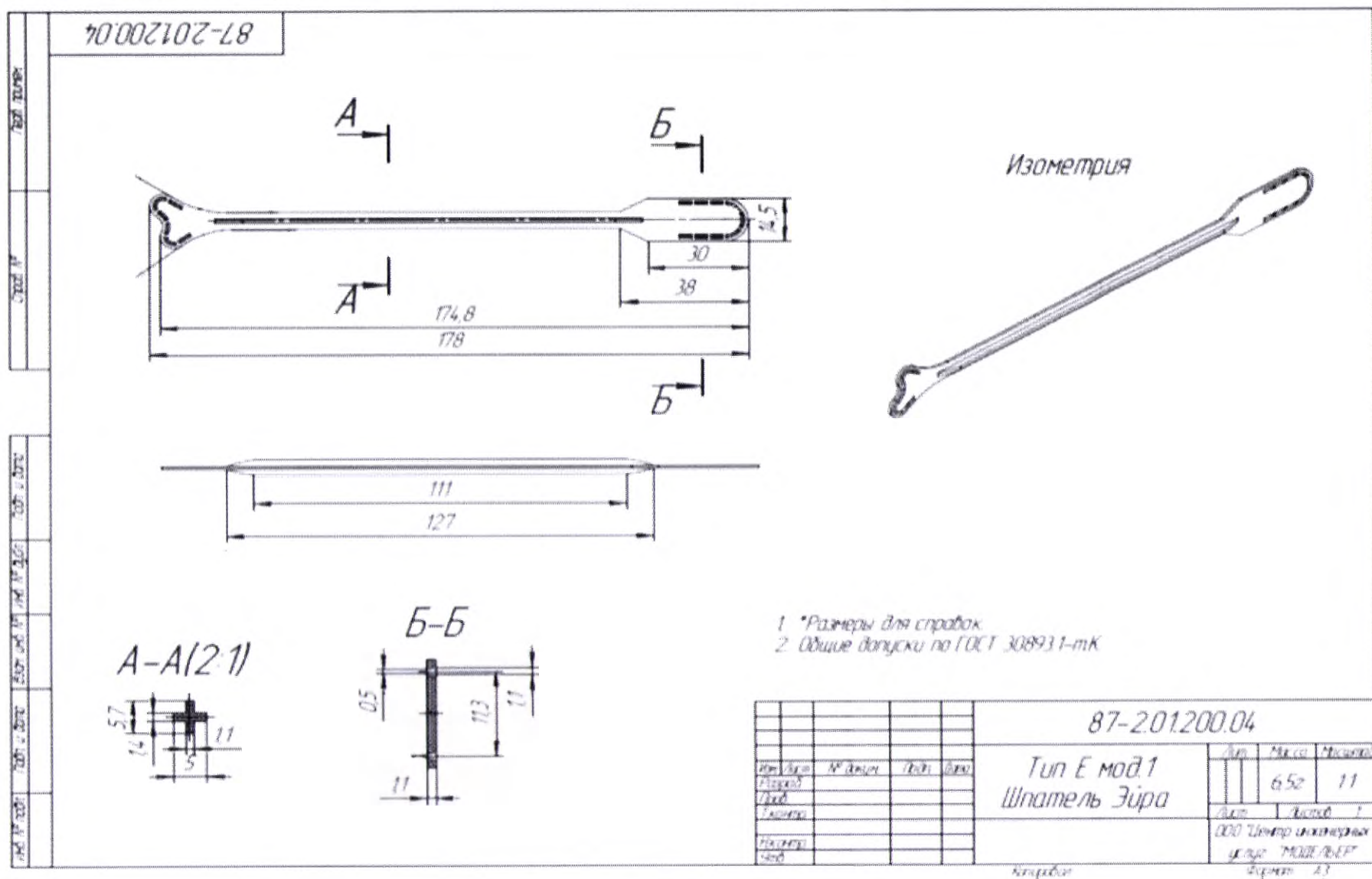
2. Общие допуски по ГОСТ 30893.1-т.К.

87-2.01.100.06			
Тип D мод.1	Лист	Масса	Масштаб
Цитощетка	142	21	1
000 "Центр инженерных услуг "МОДЕЛЬЕР"		Формат A4	

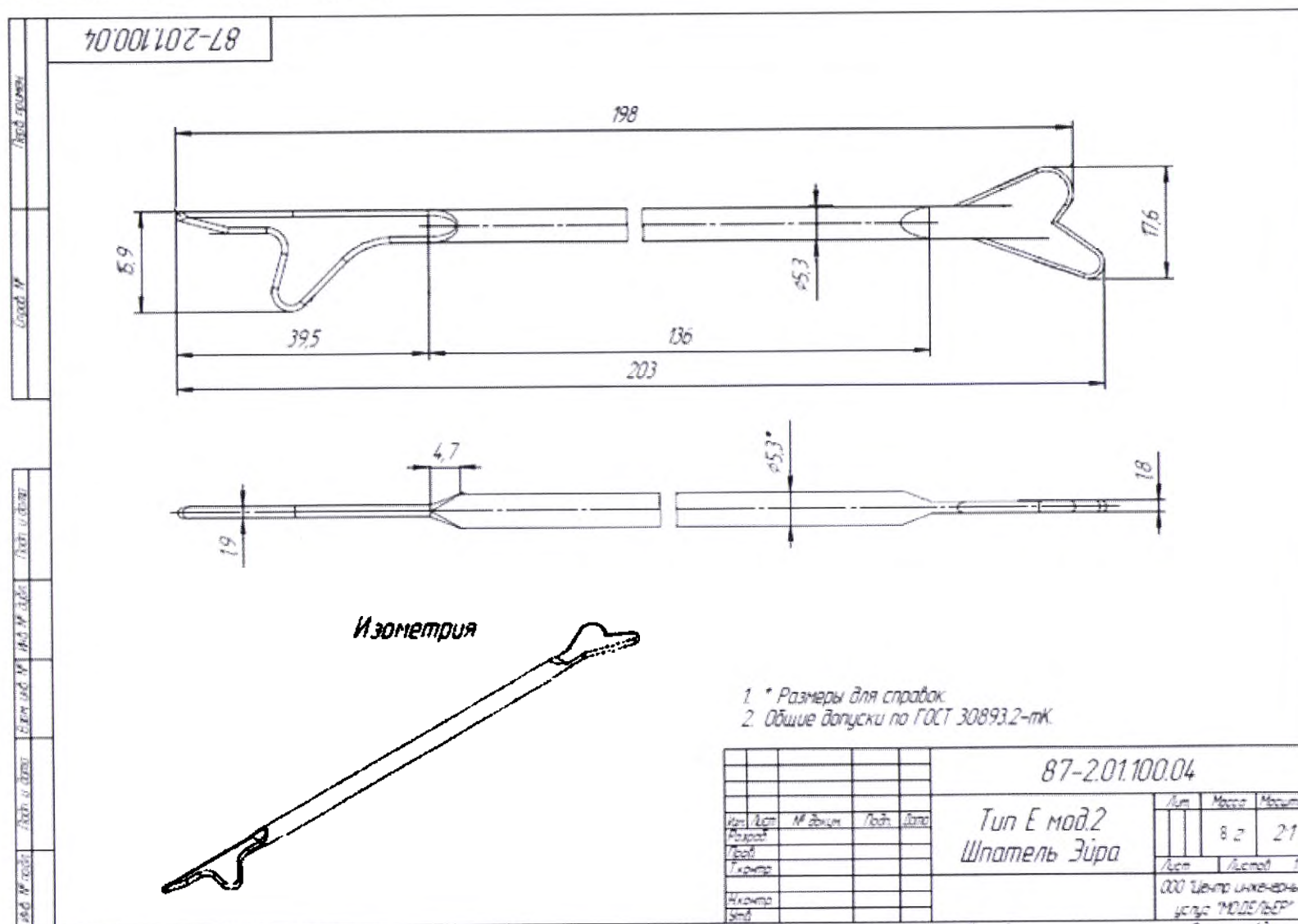
Тип D «Цитошетка», модель 2

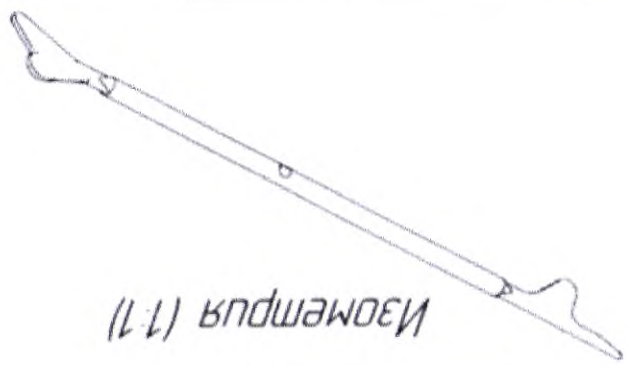


5. Тип Е «Шпатель Эйра», модель 1

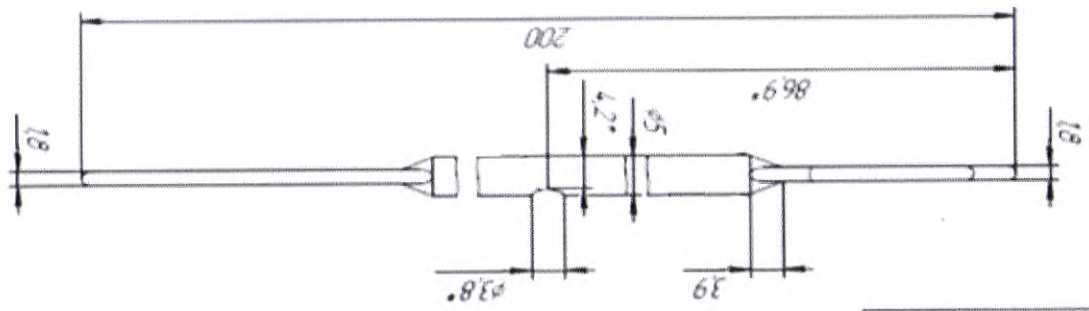
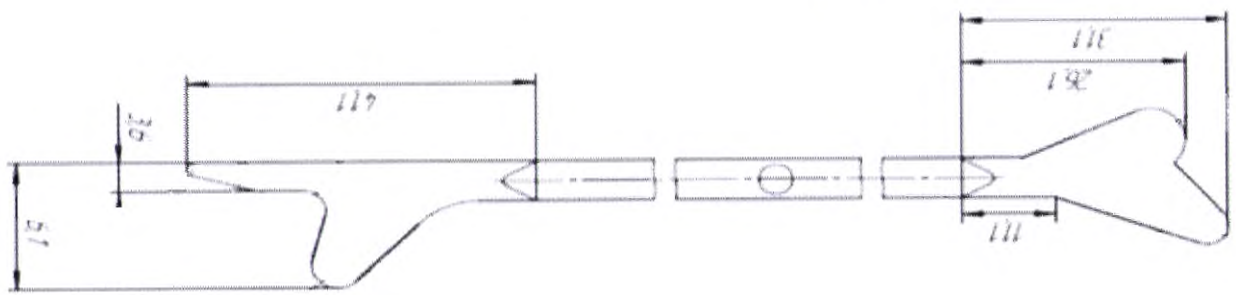


Тип Е «Шпатель Эйра», модель 2





Модель (1:1)



87-2.01200.05

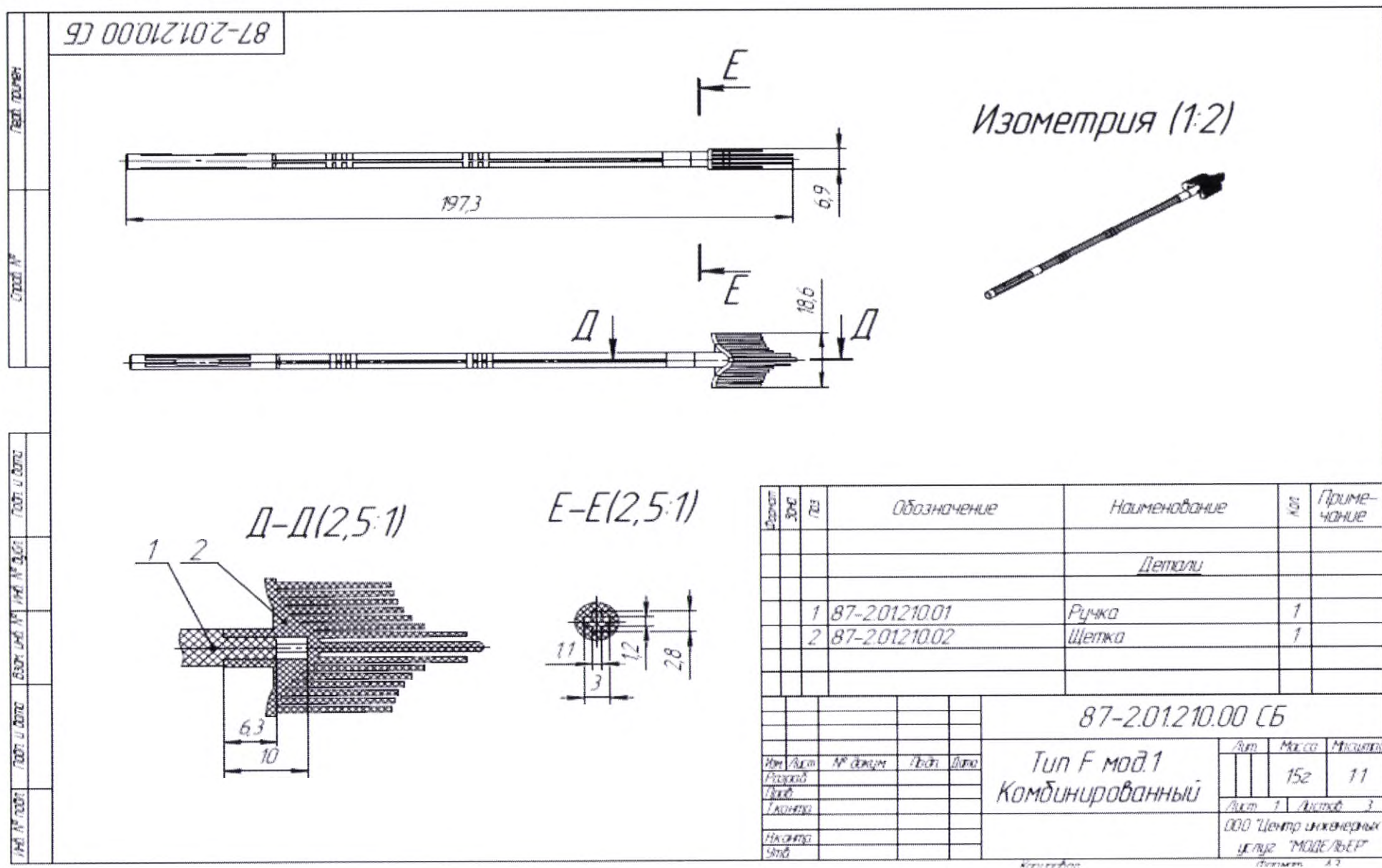
Имя	Ф.И.О.	Дата	Лист
			24

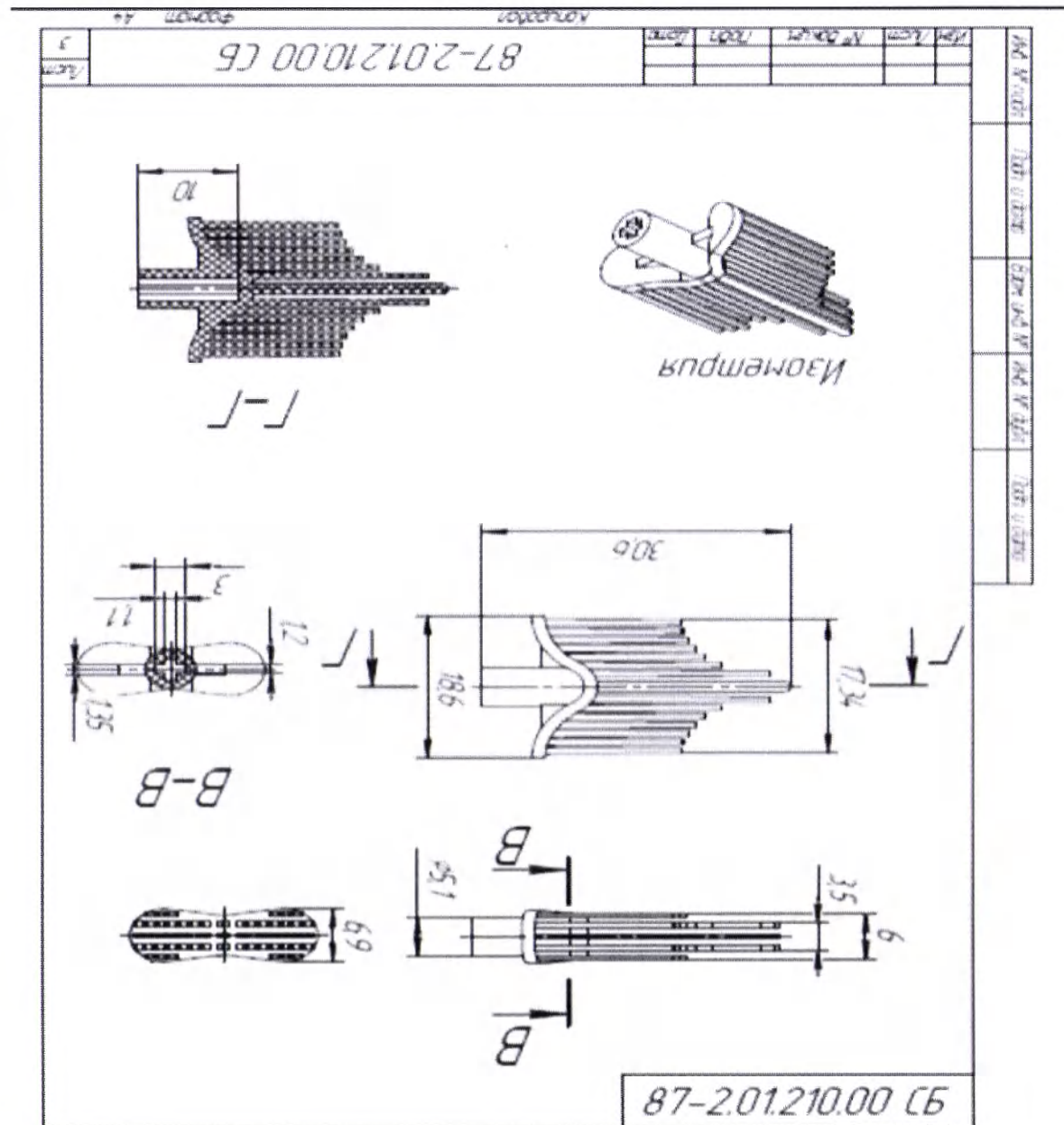
Тун F mod 2

87-2.01200.05

1. Размеры для справок.
2. Общее обозначение по ГОСТ 30893-1-94

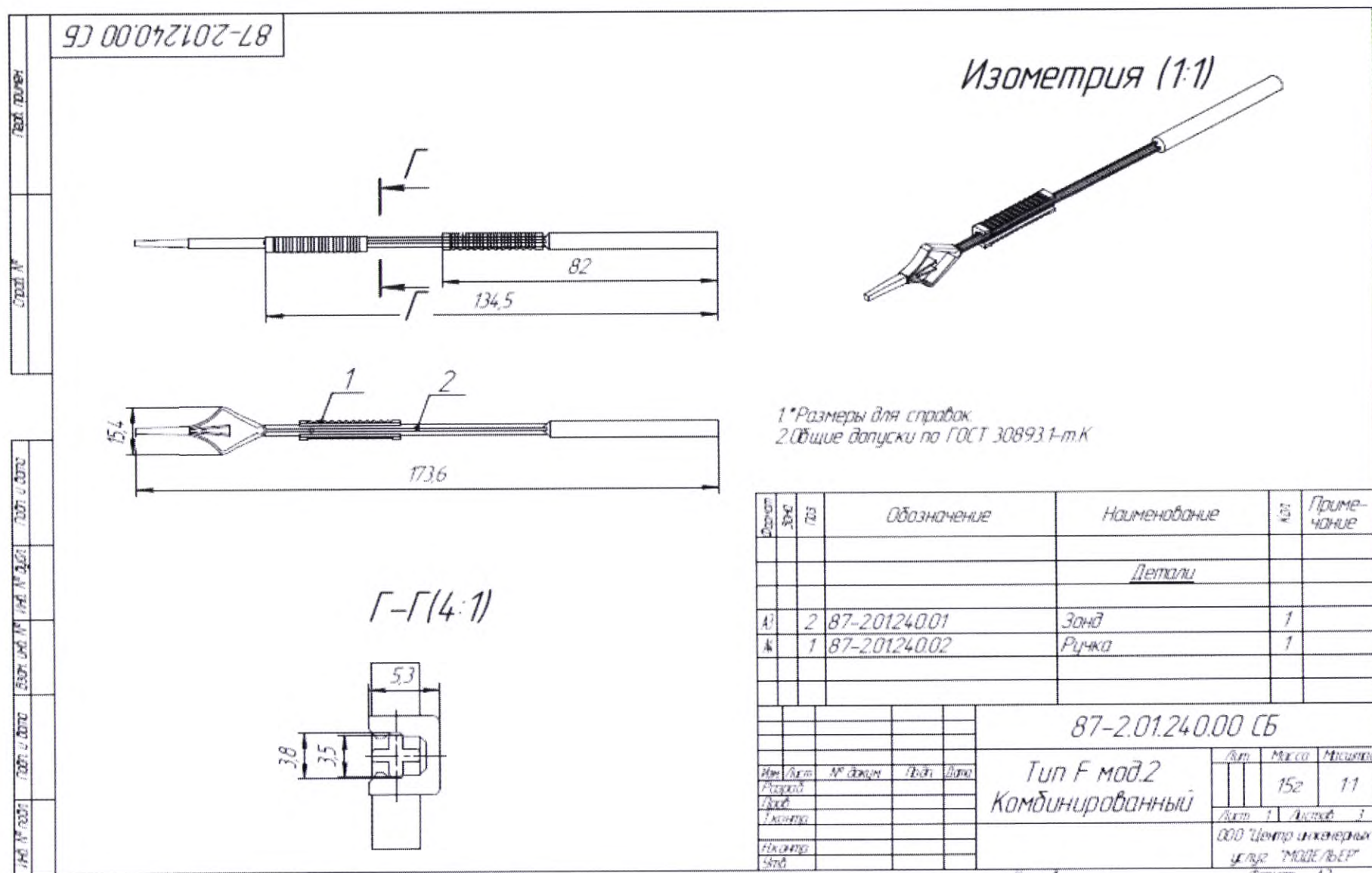
Тип F «Комбинированный», модель 1

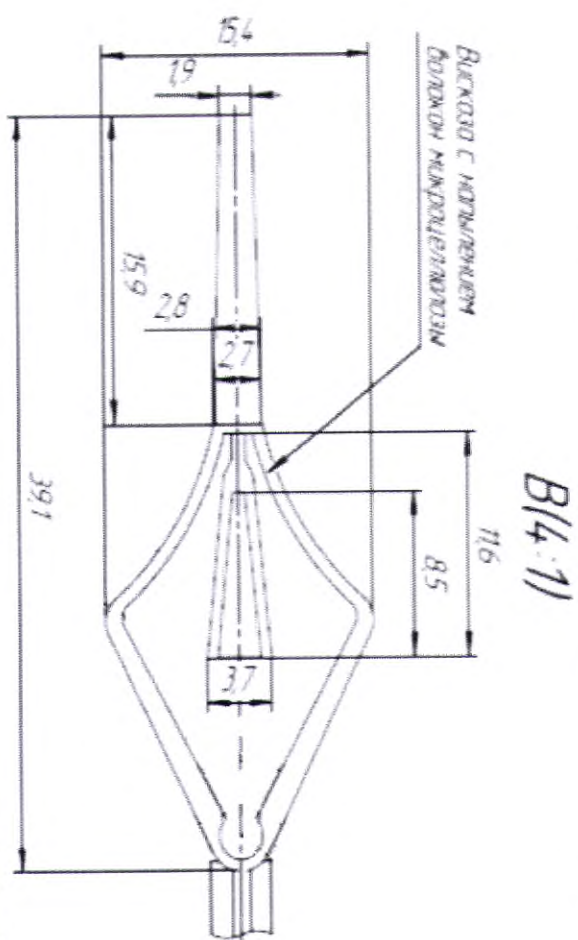
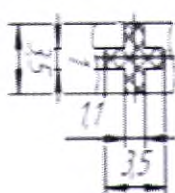
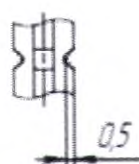
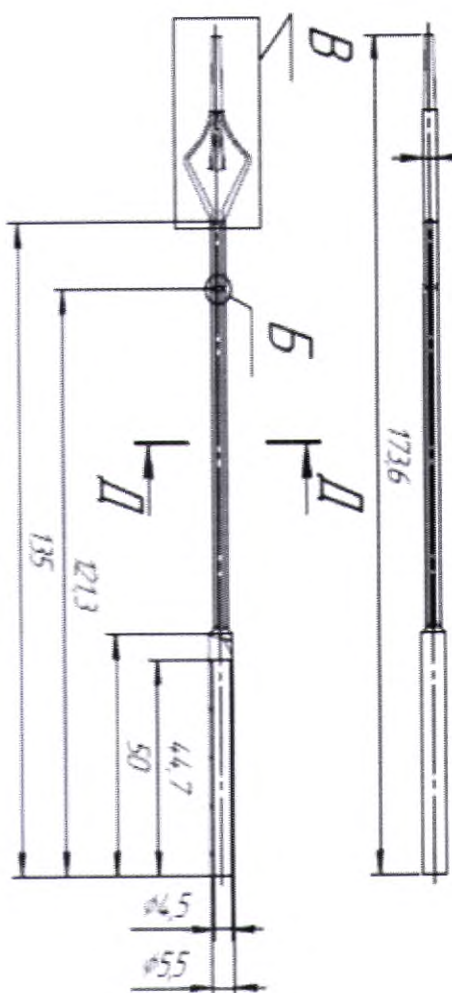




70444
29.10.2019

Тип F «Комбинированный», модель 2



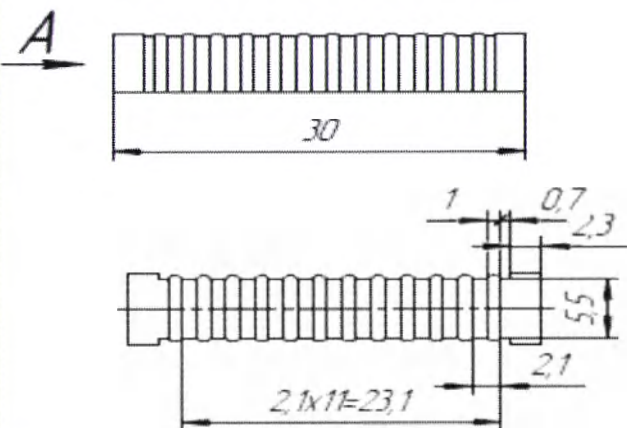


Wahl N° nach:	Nach u. dem:	Stichwahl N°:	Wahl N° nach:	Nach u. dem:

[illegible]

87-2.01.240.00 СБ

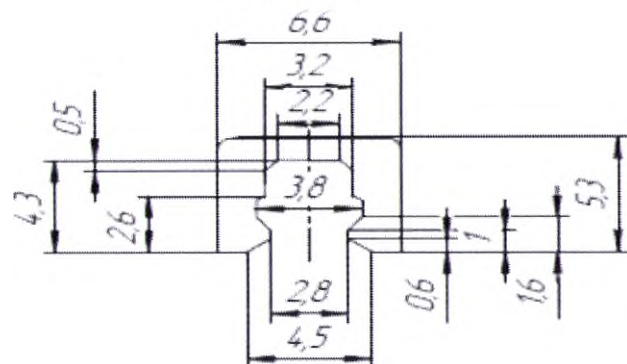
Ручка поз. 2



Изометрия



A(5:1)



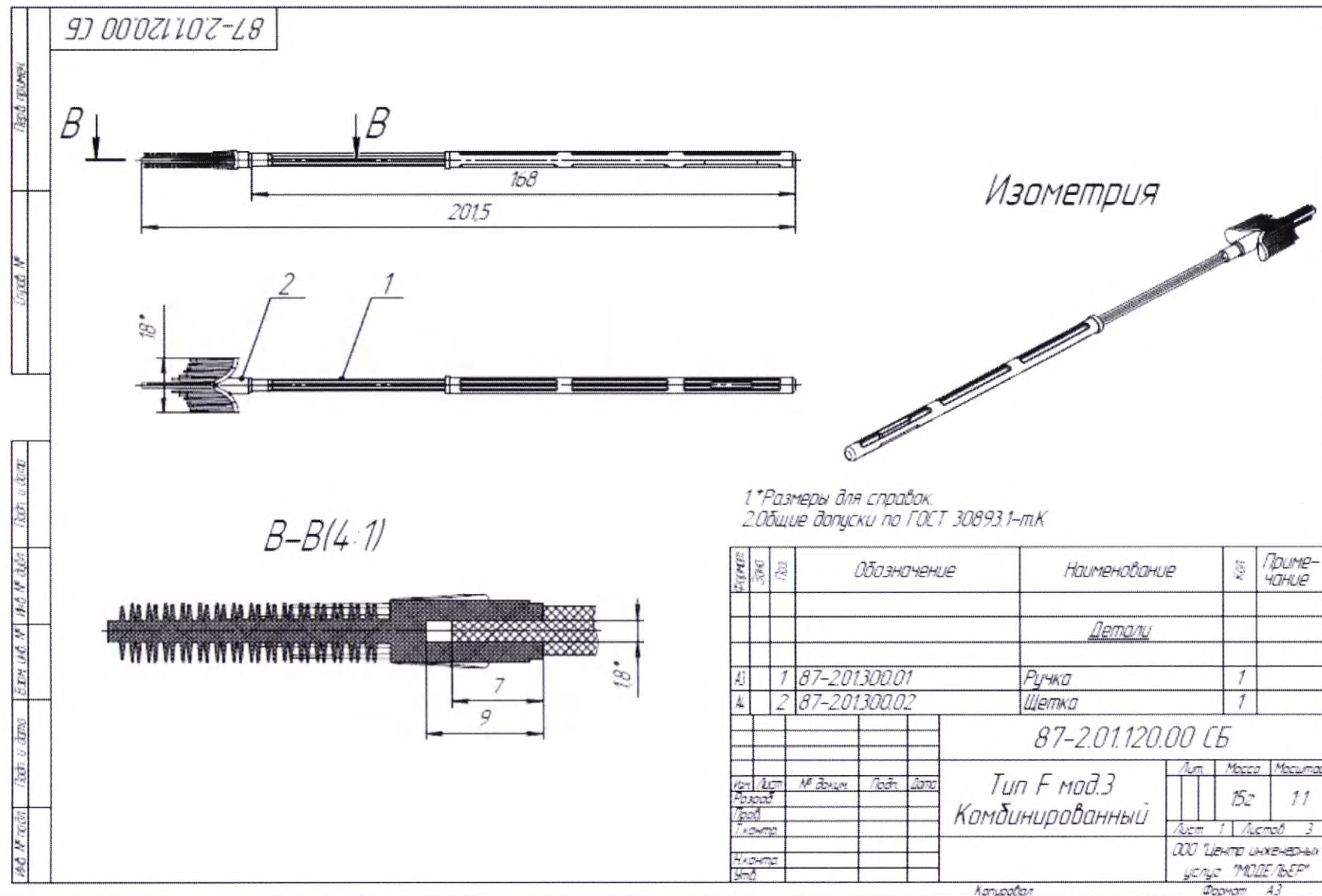
87-2.01.240.00 СБ

Лист
3

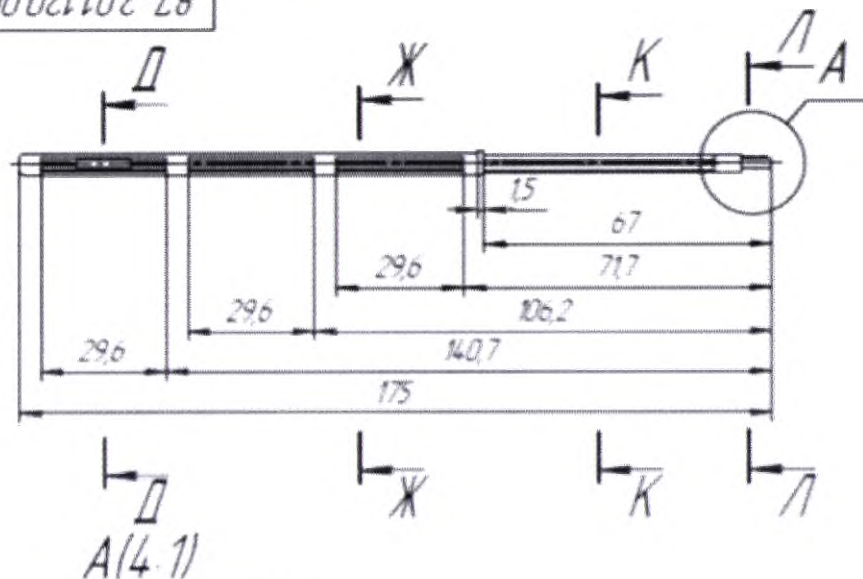
Контур

Формат А4

Тип F «Комбинированный», модель 3



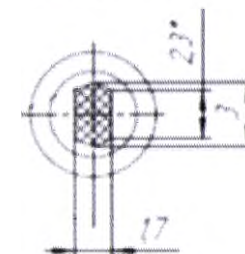
87-201.120.00 СБ



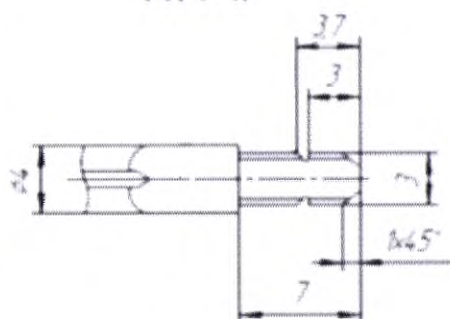
Изометрия



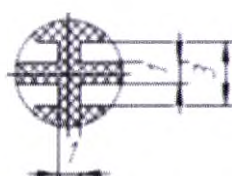
Д-Д(5:1)



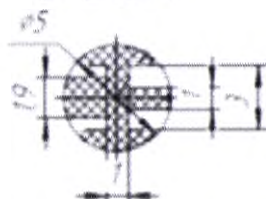
А(4:1)



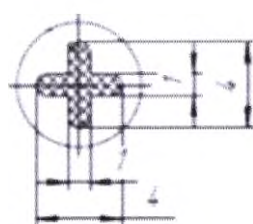
В-В(5:1)



Б-Б(5:1)

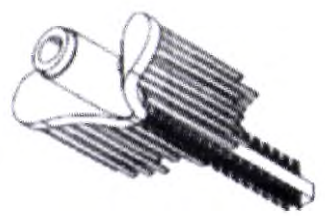
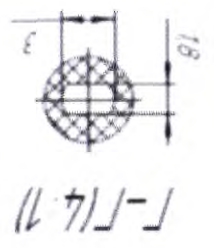
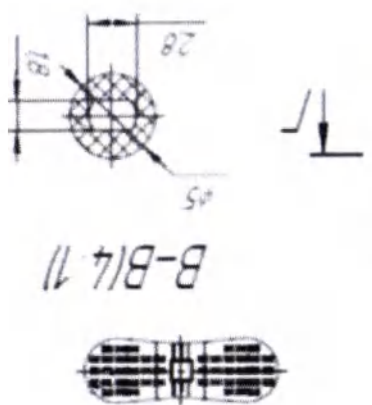
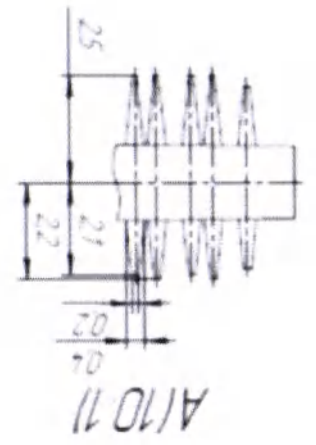
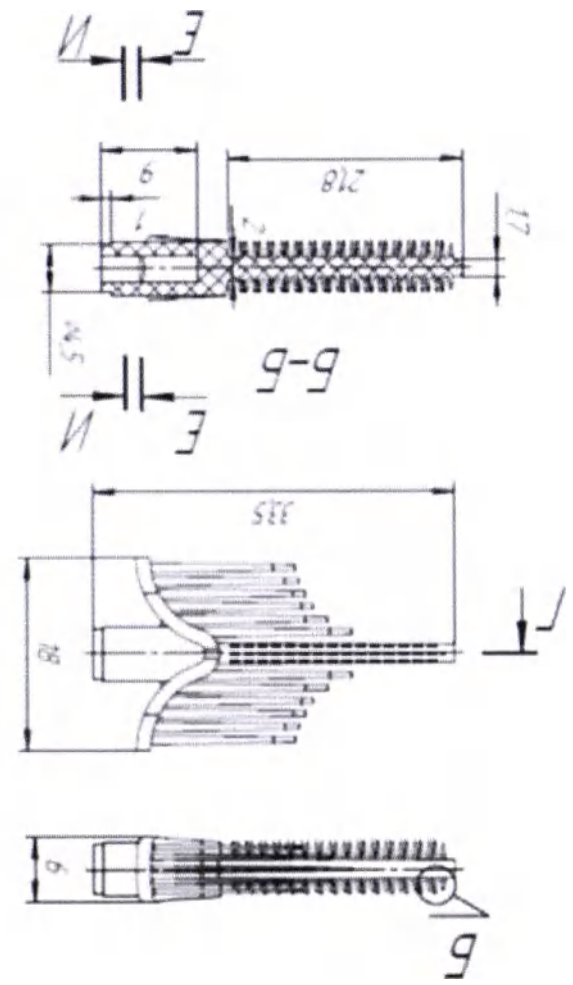


Г-Г(5:1)



87-201.120.00 СБ	Лист
Контракт	Всего 42

87-201.120.00 СБ

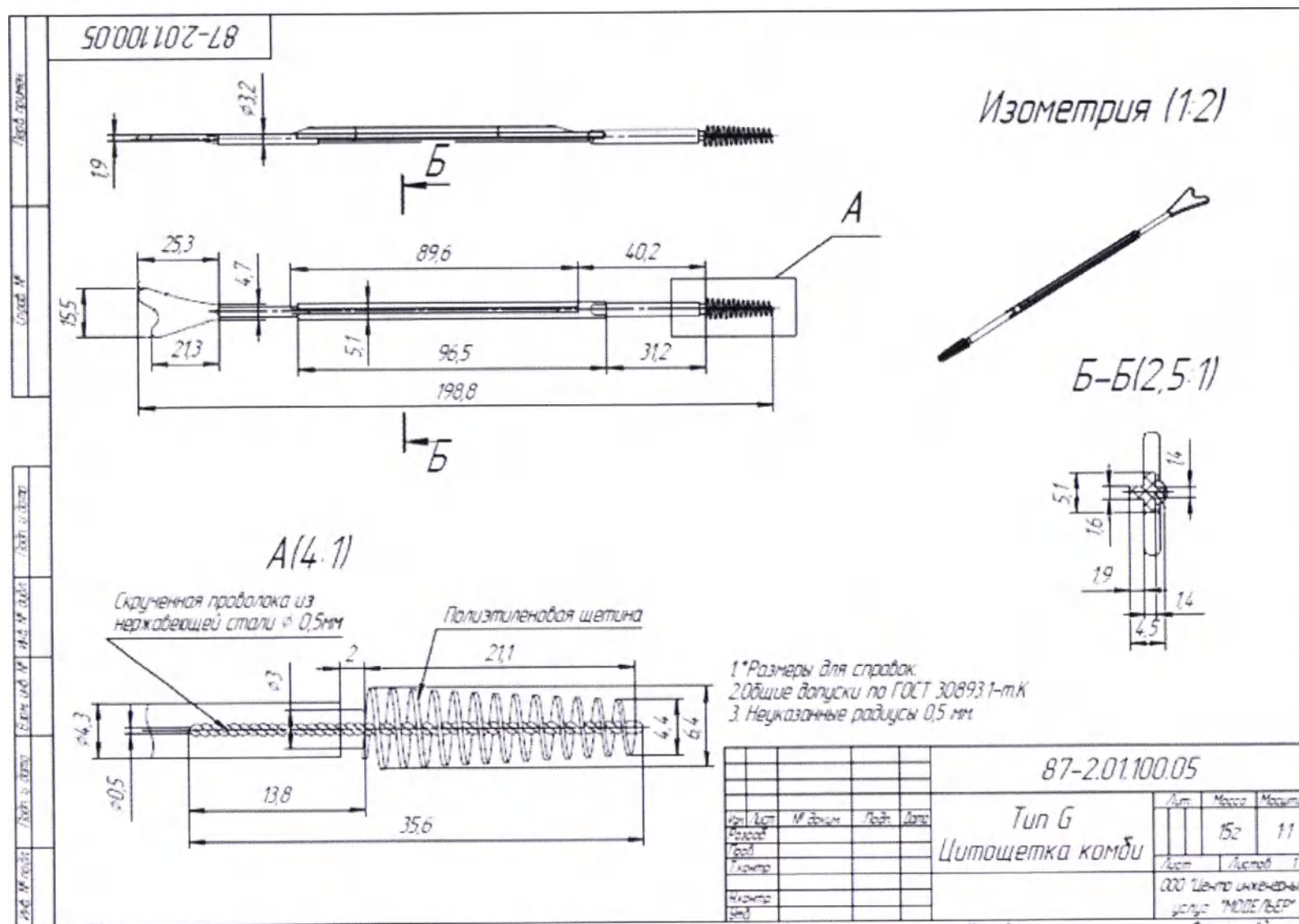


Изотермная

Исполнитель	Проверен	Утвержден	Исполнитель	Проверен

87-201.120.00 СБ

7.Тип G «Цитошетка комби»



12. Технические требования

12.1 Зонды должны соответствовать требованиям таблицы 1, таблицы 2 и таблицы 3.

Таблица 1. Зонды, первая модель.

Название зонда	Длина зонда, мм	Масса зонда, г
Тип А «Универсальный»	177 ± 8	2 ± 1
Тип В «Ложка Фолькмана»	214 ± 8	5 ± 1
Тип С «Пайпель»	$276,8 \pm 8$	2 ± 1
Тип D «Цитощетка»	$202,2 \pm 10$	3 ± 1
Тип Е «Шпатель Эйра»	178 ± 8	5 ± 1
Тип F «Комбинированный»	$197,3 \pm 10$	3 ± 1
Тип G «Цитощетка комби».	$198,8 \pm 8$	3 ± 1

Таблица 2. Зонды, вторая модель.

Название зонда	Длина зонда, мм	Масса зонда, г
Тип А «Универсальный»	177 ± 8	4 ± 1
Тип В «Ложка Фолькмана»	214 ± 8	3 ± 1
Тип С «Пайпель»	$278,5 \pm 8$	2 ± 1
Тип D «Цитощетка»	$200,2 \pm 10$	2 ± 1
Тип Е «Шпатель Эйра»	203 ± 8	2 ± 1
Тип F «Комбинированный»	$173,6 \pm 10$	3 ± 1

Таблица 3. Зонды, третья модель.

Название зонда	Длина зонда, мм	Масса зонда, г
Тип F «Комбинированный»	$201,5 \pm 10$	3 ± 1

Модели зонда Типа А «Универсальный» отличаются диаметром. Диаметр рабочей части модели 1 – $2 \pm 0,2$ мм, модели 2 – $2,5 \pm 0,2$ мм. Модели зонда Типа В «Ложка Фолькмана» имеют закругленную форму разных диаметров. Диаметр рабочей части модели 1 с двух концов равен $3,8 \pm 0,3$ мм, диаметр рабочей части модели 2 разный с двух концов и равен $4,2 \pm 0,3$ мм и $3,5 \pm 0,3$ мм. Модели зонда Типа С «Пайпель» отличаются длиной. Модель 1 имеет длину $276,8 \pm 8$ мм, а модель 2 – $278,5 \pm 8$ мм. Модели зонда Типа D «Цитощетка» отличаются длиной. Модель 1 имеет длину $202,2 \pm 10$ мм, а модель 2 – $200,2 \pm 10$. Длина рабочей части $21,4 \pm 2$ мм и $20,2 \pm 2$ мм у модели 1 и 2 соответственно. Диаметр ручки – $2,9 \pm 0,2$ мм. Масса 1 модели – 14 ± 2 г, 2 модели – 12 ± 2 г.

Модели зонда Типа Е «Шпатель Эйра» отличаются длиной и массой. Модель 1 имеет длину 178 ± 8 мм, а массу $6,5 \pm 2$ г, а модель 2 имеет длину 203 ± 8 мм, а массу – 8 ± 2 г. Также, у обоих концов шпателя Эйра различная форма и шероховатая рабочая поверхность. Шпатель Эйра производится с концами классического типа и с перфорированными лопатками.

Модели зонда Типа F «Комбинированный» отличаются длиной. Длина 1, 2 и 3 модели составляет $197,3 \pm 10$ мм, $173,6 \pm 10$ и $201,5 \pm 10$ соответственно. Длина рабочей части $30,6 \pm 2$ мм, $39,1 \pm 2$ мм и $33,5 \pm 2$ мм соответственно. Ширина рабочей части у первой модели $18,6 \pm 1$ мм, у второй модели – $15,4 \pm 1$ мм, у третьей модели – 18 ± 1 мм.

Зонды урогенитальные одноразовые стерильные:

- Тип А «Универсальный» - произведен из полипропилена белого цвета, представляет собой ступенчатый фигурный стержень, суживающийся к рабочей части, покрытой вискозным ворсом на длине $25 \pm 0,2$ мм от дистального конца. В проксимальной части стержня имеется полость. На расстоянии от дистального конца стержень имеет перемычку, обеспечивающую легкое отламывание рабочего конца с частью стержня. Для сохранения взятого материала отломленная часть вставляется рабочим концом в полость на проксимальном конце зонда. Общая длина 177 ± 8 мм.
- Тип В «Ложка Фолькмана» - двусторонний ложкообразный зонд длиной 214 ± 8 мм, концы которого имеют закругленную форму разных диаметров, произведен из ABS (акрилонитрилбутадиенстирол) белого цвета.
- Тип С «Пайпель» - произведен из полипропилена белого цвета. Принцип забора материала с помощью зонда Пайпеля основан на создании поршнем отрицательного давления, в результате которого материал засасывается в пробирку. Зонд имеет 4 боковых отверстия. Сантиметровая шкала на поверхности зонда позволяет контролировать глубину введения в полость матки. Длина общая $276,8 \pm 8$ мм и $278,5 \pm 8$ мм.
- Тип D «Цитощетка» - на основе из нержавеющей стали закреплена щетина из полиэтилена, ручка из полипропилена розового, голубого или белого цвета. Длина общая $200,2 \pm 10$ мм и $202,2 \pm 10$ мм, длина рабочей части $21,4 \pm 2$ мм и $20,2 \pm 2$ мм, диаметр ручки – $2,9 \pm 0,2$ мм.
- Тип Е «Шпатель Эйра» - представляет собой двусторонний лопаткообразный зонд. У обоих концов шпателя Эйра различная форма и шероховатая рабочая поверхность. Шпатель Эйра производится с концами классического типа и с перфорированными лопатками. Длина общая – 178 ± 8 мм и 203 ± 8 мм. Материал: белый полипропилен.
- Тип F «Комбинированный» - Форма рабочей части - гибкая рамка в виде ромба или плоская полимерная щетка в виде трапеции белого цвета из полипропилена с напылением сложных эфиров целлюлозы. Ручка изготовлена из полипропилена белого или синего цвета. Длина общая. Длина 1, 2 и 3 модели составляет $197,3 \pm 10$ мм, $173,6 \pm 10$ и $201,5 \pm 10$ соответственно. Длина рабочей части $30,6 \pm 2$ мм, $39,1 \pm 2$ мм и $33,5 \pm 2$ мм соответственно. Ширина рабочей части у первой модели $18,6 \pm 1$ мм, у второй модели – $15,4 \pm 1$ мм, у третьей модели – 18 ± 1 мм.
- Тип G «Цитощетка комби» - представляет собой двусторонний зонд, с одной стороны конец шпателя Эйра, с другой стороны цитощетка. Материал: белый полипропилен, щетина цитощетки из полиэтилена закреплена на основе из нержавеющей стали. Длина общая $198,8 \pm 8$ мм. Длина рабочей части со стороны шпателя Эйра $25,3 \pm 2$ мм, со стороны цитощетки $35,6 \pm 2$ мм.

12.2 На поверхностях изделий не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений.

12.3 Набор должен быть стерильным.

12.4 Стерилизация набора осуществляется газовым способом (окись этилена).

12.5 Наборы должны быть пригодными для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от плюс 10°C до плюс 35°C , относительной влажности не выше 80% при температуре 25°C и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

12.6 Наборы должны быть устойчивы к воздействию вибрационных нагрузок с параметрами: диапазон частот от 10 до 55 Гц, амплитудой перемещения до 0,15 мм.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Зонды, поставляемые потребителю, не токсичны, не содержат веществ, представляющих опасность для окружающей среды и здоровья человека.

Изделия не оказывают сенсibilизирующего или раздражающего действия.

В состав зондов не входят компоненты и вещества, требующие при производстве особо строгого соблюдения требований производственной и пожарной безопасности.

При изготовлении наборов должны соблюдаться требования пожарной безопасности.

Производственные помещения должны быть оборудованы всеми необходимыми средствами пожаротушения.

Требования к охране окружающей среды

Основными видами возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почвы и воды в результате неорганизованного сжигания и захоронения отходов материалов на территории предприятия-изготовителя или вне его, а также произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

Отходы производства должны подвергаться утилизации.

Допускается утилизацию отходов материалов и химикатов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

14. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ни при каких обстоятельствах не используйте продукт после истечения срока сохранения стерильности, указанного на упаковке.

Во время процедуры необходимо использовать одноразовые стерильные перчатки.

Не используйте продукт, в случае если известно о несовместимости и/или ненадлежащем взаимодействии с веществом.

Одноразовое устройство однократного применения предназначено только для одного пациента!

Повторное использование запрещено! Повторная стерилизация запрещена!

15. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Зонды урогенитальные одноразовые стерильные

Тип А «Универсальный», модель 1 (Вид 214670)

Тип А «Универсальный», модель 2 (Вид 214670)

Тип В «Ложка Фольмана», модель 1 (Вид 182790)

Тип В «Ложка Фольмана», модель 2 (Вид 182790)

Тип С «Пайпель», модель 1 (Вид 180850)
Тип С «Пайпель», модель 2 (Вид 180850)
Тип D «Цитошетка», модель 1 (Вид 182570)
Тип D «Цитошетка», модель 2 (Вид 182570)
Тип E «Шпатель Эйра », модель 1 (Вид 182790)
Тип E «Шпатель Эйра », модель 2 (Вид 182790)
Тип F «Комбинированный», модель 1 (Вид 182570)
Тип F «Комбинированный», модель 2 (Вид 182570)
Тип F «Комбинированный», модель 3 (Вид 182570)
Тип G «Цитошетка комби» (Вид 182570)

16. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Зонды имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Зонды должны быть пригодными для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С, относительной влажности не выше 85% при температуре 25 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

Не допускается контакт зондов с открытым пламенем и нагревательными приборами.

18. МАРКИРОВКА

Маркировка должна содержать следующие данные:

На упакованные единицы наносятся:

- дата стерилизации
- метод стерилизации
- знак СЕ
- срок годности
- краткая инструкция по применению и утилизации.
- количество в упаковке
- наименование и адрес изготовителя
- наименование и назначение продукции
- номер партии
- номер регистрационного удостоверения

- недопустимость использования зондов урогенитальных одноразовых стерильных при повреждении упаковки.
- наименование официального представителя

На каждой упаковочной коробке должен быть наклеен ярлык, на котором печатным способом должны быть нанесены:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- описание содержимого упаковки;
- код изделия;
- соответствующие международным стандартам условные обозначения «стерильно», «стерилизовано окисью этилена», «одноразового использования», «читать инструкцию по применению перед использованием»
- номер партии (серии);
- дата стерилизации (год-месяц);
- дата окончания срока годности (год-месяц);
- соответствующее международным стандартам обозначение маркировки CE
- количество в упаковочной коробке
- штрих код
- недопустимость использования зондов урогенитальных одноразовых стерильных при повреждении упаковки.
- информация по утилизации
- наименование официального представителя

Образец маркировки

ДИСКОДНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ МАТЕРИАЛЫ



Партия/LOT: 20180708
Дата изг/стер/MFG: 20180708
Срок годн/EXP: 20230707

**Зонд урогенитальный одноразовый стерильный
Тип В "Ложка Фолькмана"**



100 штук

предназначен для взятия мазков из цервикального канала на цитологическое исследование или бактериологическое методом ПЦР

Стерильно. Стерилизовано оксидом этилена. Алирогенно. Нетоксично

Хранить при комнатной температуре. Не применять при нарушении целостности упаковки. После использования утилизировать.
Только для однократного применения. Срок годности пять лет. Дата изготовления указана на упаковке.

РУ № ФСЗ 2011/10587 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.7.2790-10
Производитель: "Цзянсу Яда Технологии Групп Ко., Лтд.", Китай
Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Jiangsu, China
Представитель в РФ ООО "Юникорнмед" Санкт-Петербург, Мельничная 18А.
т.ф. 702-33-04, info@unicmed.ru

(класс Б)



Артикул/REF: ZYS-62

CE 0197
EN ISO 9001:2008



PYROGEN FREE
NON TOXIC



НЕ ТОКСИЧНО ВНУТРИ



Допускается нанесение дополнительной информации и знаков на упаковочную коробку и на упакованные единицы.

Транспортная маркировка - в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

19. УПАКОВКА НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Все изделия должны укладываться в индивидуальную упаковку.

Конструкция индивидуальной упаковки должна обеспечивать герметичность изделий, не допускать проникания микроорганизмов.

Изделия должны быть уложены в потребительскую тару, которая должна обеспечивать защиту от внешних механических повреждений.

Каждая потребительская упаковка с изделиями вместе с инструкцией по применению, должна быть уложена в коробку или завернута в бумагу. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом или оклеены бумажной лентой, лентой клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности. Масса брутто коробки должна быть, не более 3 кг. Плотность материала должна быть, не менее 70 г/м²; Прочность на растяжение в сухом состоянии должна быть: в продольном направлении не менее 5,4 кН/м, в поперечном направлении не менее 2,3 кН/м. Толщина должна быть 52 мкм с допустимым отклонением ± 2 мкм; Сопротивление разрыву должно быть, не менее 8 кН/м; Воздухопроницаемость должна быть, не менее 0,2 мкм/Па с; Прочность на продавливание должна быть, не менее 240 кПа.

20. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Транспортирование зондов может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Зонды должны быть пригодными для транспортирования при температуре окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С, относительной влажности не выше 80% при температуре 25 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

Хранение зондов в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя), исключающих вероятность воздействия влаги и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должно осуществляться при температуре окружающего воздуха от +5 °С до +40 °С и относительной влажности воздуха до 80%.

Зонды в транспортной таре должны быть устойчивы к воздействию вибрационных нагрузок с параметрами: диапазон частот от 10 до 55 Гц, амплитудой перемещения до 0,35 мм и механических ударов с параметрами: пиковое ударное ускорение до 100 мс⁻², длительность действия ударного ускорения 16 мс, частота ударов до 120 мин⁻¹.

При погрузке, выгрузке, хранении и транспортировании должны быть приняты меры, предохраняющие наборы от повреждений и загрязнений.

21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие зондов требованиям настоящей инструкции по применению при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности (срок сохранения стерильности) – 5 лет со дня стерилизации.

Зонды с истёкшим сроком стерилизации повторной обработке не подлежат.

В случае обнаружения дефектов или неправильного функционирования заполнить бланк претензий, помещенный в картонной коробке, и сохраните неисправные изделия.

22. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Повторному применению зонды не подлежат.

Утилизация осуществляется согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (по классу отходов Б) и СП 2.1.7.1386-03.

Утилизации так же подлежат потребительская и транспортная упаковки. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Зонды после использования подлежат уничтожению в соответствии с действующими на территории РФ нормами и законами, которые регулируют утилизацию потенциально инфицированных медицинских отходов.

Официальный представитель производителя: ООО «Юникорнмед», 192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д.18, литера А, тел.: (812) 702-33-04.

23. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.

Рекламации направлять: ООО «Юникорнмед», 192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д.18, литера А, тел.: (812) 702-33-04, info@unicmed.ru.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Ромбовидная эмблема (перевод)/: ССРПТ Китайский Совет содействия международной торговле

Совет содействия международной торговле является Палатой Международной торговли
Китайской Народной Республики

Совет содействия международной торговле Китайской Народной Республики
Палата Международной торговли Китайской Народной Республики

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Регистрационный номер: **193210B0/001256**

Настоящим удостоверяется подлинность печати компании «Цзянсу Яда Технолоджи Груп Ко., Лтд.» (Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd.) на прилагаемом документе.

Совет содействия международной торговле
Китайской Народной Республики

Подпись уполномоченного лица: (Чжан Циень)

Дата: 03 июня 2019 года

Печать: «Совет содействия международной торговле
Китайской Народной Республики * Печать для удостоверения документов»

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

89
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
«Цзянсу Яда Технолоджи Груп Ко., Лтд.»
(Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd.)
/Подпись/ Лиу Юнцзюнь (Liu Yongjun)

Печать:
«Цзянсу Яда Технолоджи Груп Ко., Лтд.»
(Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd.)
3210030948084

31 мая 2019 год.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Урогенитальные одноразовые стерильные зонды

«Цзянсу Яда Технолоджи Груп То., Лтд.» (Jiangsu Yada Technology Group To., Ltd.), Китай

2019

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
«Цзянсу Яда Технолоджи Груп Ко., Лтд.»
(Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd.)
/Подпись/ Лиу Юнцзюнь (Liu Yongjun)

Печать:
«Цзянсу Яда Технолоджи Груп Ко., Лтд.»
(Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd.)
3210030948084

31 мая 2019 год.

Текст на русском языке

Перевод указанного документа с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Романиди Дарьей Сергеевной. Перевод является правильным, точным и полным.

Романиди Дарья Сергеевна
Романиди

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двенадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Романиди Дарьи Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2019-24-156.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



И.В. Гарин





Российская Федерация
Санкт-Петербург

Двенадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Листы 1-86 представленного документа являются копией.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2019-24-157.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 910 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3680 руб. 00 коп.



И.В. Гарин