

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«Система транспортная для отбора, транспортировки и хранения биопроб без среды в
комплекте с вискозным зонд-тампоном; партия 20200318»

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие для диагностики ин «Система транспортная для отбора, транспортировки и хранения биопроб без среды в комплекте с вискозным зонд-тампоном; партия 20200318», предназначено для отбора биологических проб и транспортирования их до места проведения диагностики с использованием методов *in vitro* (далее по тексту – Изделие).

Область применения: клиничко-диагностические лаборатории лечебных и лечебно-профилактических учреждений здравоохранения и других организаций лечебного профиля, выполняющих забор биологического материала и/или *in vitro* диагностику.

Изделие предназначено для профессионального применения.

Потенциальные потребители Изделия – медицинский работник со средним и высшим медицинским или высшим биологическим образованием.

Назначение Изделия - диагностика инфекционных заболеваний, в том числе вызываемых вирусами; функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике инфекционных заболеваний.

Изделие предназначено для применения во всех регионах страны для всех слоев населения.

Изделие не содержит в составе материалов животного и человеческого происхождения.

Изделие стерильно и применяется однократно.

При использовании по назначению и в соответствии с настоящей инструкцией противопоказаний к применению изделия нет.

Изделие контактирует с телом человека при пробоотборе.

Внимание! Не использовать при нарушении целостности Изделия.

2 СОСТАВ

Изделие представляет собой пробирку без среды с крышкой, в которую вставлен зонд-тампон с материалом вискоза.

3 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Специальных действий по подготовке Изделия к работе не требуется.

1. Извлеките пробирку из упаковки.
2. Аккуратно откройте пробирку.
3. Возьмите пробу с помощью зонд-тампона, держа за крышку пробирки.
4. Внесите зонд-тампон с пробой в пробирку.
5. Закрутите крышку.
6. На специальном поле на этикетке пробирки нанесите вручную с помощью письменных принадлежностей необходимую информацию об исследуемом образце (Ф.И.О. пациента; место забора биоматериала; дата и время взятия биологического материала).
7. Немедленно транспортируйте пробу в лабораторию.

4 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Неиспользованное Изделие хранить в сухом защищенном от света месте при температуре от 5 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха не более 70%, на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов, не допускать повреждений упаковки, воздействий тепла, повышенных температур, огня, искрообразования.

Срок годности: 5 лет при условии соблюдения условий хранения.

5 УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные Изделия и использованные расходные материалы утилизировать согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами как медицинские отходы класса Б, В.

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, утилизировать согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами в как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям при соблюдении условий хранения, транспортирования и применения.

7 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Изготовитель: Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд., Китай, Дальнее зарубежье, Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd., West Industrial Park, Yandong, Jiangsu, China.

Импортёр/Организация, уполномоченная на приём претензий: Общество с ограниченной ответственностью «ГЕМ» (ООО «ГЕМ»), юридический/фактический адрес: Россия, 127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV, комната 11, тел.: +7-495-612-43-12, +7-495-612-86-63, +7-495-787-66-09; факс: +7-495-612-40-81; www.hemltd.ru, e-mail: sale@hemltd.ru

Генеральный директор ООО «ГЕМ»
Гольдберг С.А.



Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено печатью

2 (гол) лист 2

Генеральный директор
ООО «ГЕМ»

С.А. Гольдберг

