

УТВЕРЖДАЮ

Директор ЗАО «Медицинское
предприятие Симург»

В.Г. Дородейко

12.08.2020

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цитощетка, Зонд «Юнона»: цитощетка плюс

Изготовитель/Производитель:

Закрытое акционерное общество «Медицинское предприятие Симург» (ЗАО «Медицинское предприятие Симург») Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33, e-mail: export@simurg.by

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью "Медицинское предприятие "Симург"
(ООО "Медицинское предприятие "Симург"). РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я
В.О., дом 29, литера 3, помещение 19-11, 2 этаж, тел.: +7 (812) 332-91-70,
e-mail: office@mp-simurg.ru

Медицинское изделие Зонд «Юнона»: цитощетка, Зонд «Юнона»: цитощетка плюс

(далее по тексту зонд), предназначено для взятия бактериологических и цитологических анализов.

Область применения -- акушерство, гинекология и урология. Забор материала зондами производится врачом специалистом в специализированных медучреждениях.

Описание

Зонд «Юнона»: цитощетка состоит из ручки с одной насадкой – цитощетка (рабочая часть). Цитощетка представляет собой стержень с эластичными щетинками, расположенными по винтовой линии перпендикулярно оси стержня.

Зонд «Юнона»: цитощетка плюс состоит из ручки с одной насадкой – цитощетка плюс (рабочая часть). Цитощетка представляет собой стержень с эластичными щетинками, расположенными по винтовой линии перпендикулярно оси стержня. Насадка цитощетка плюс снабжена полимерной каплей на конце стержня.

Зонд «Юнона»: цитощетка, Зонд «Юнона»: цитощетка плюс применяется для взятия материала из цервикального канала.

Масса зонда в стерилизационной (конечной) упаковке должна быть не более 10 г.

Поверхности ручки зонда и насадки должны быть гладкими, без трещин, недоливов, раковин и облоя.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 182570.

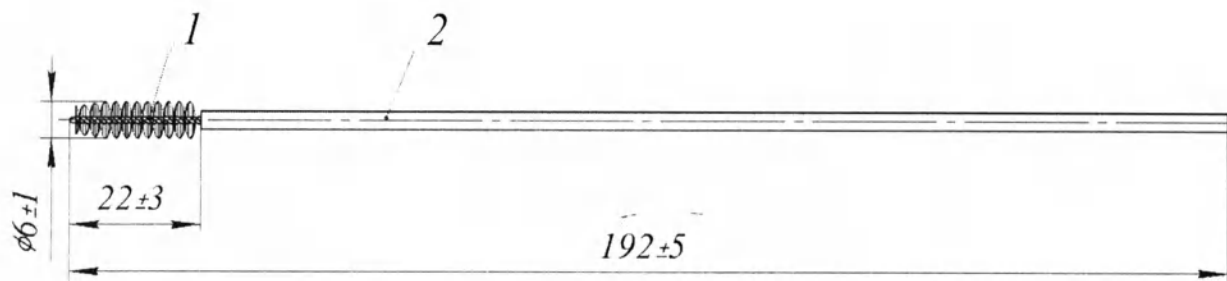
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Код ОКПД 2: 32.50.13.190.

Принцип действия: основан на способности пластиковых щетинок рабочей части зонда собирать, удерживать и «отдавать» клеточный материал.

Зонд поставляется стерильным и готовым к использованию. Стерилизация газовая – оксидом этилена.

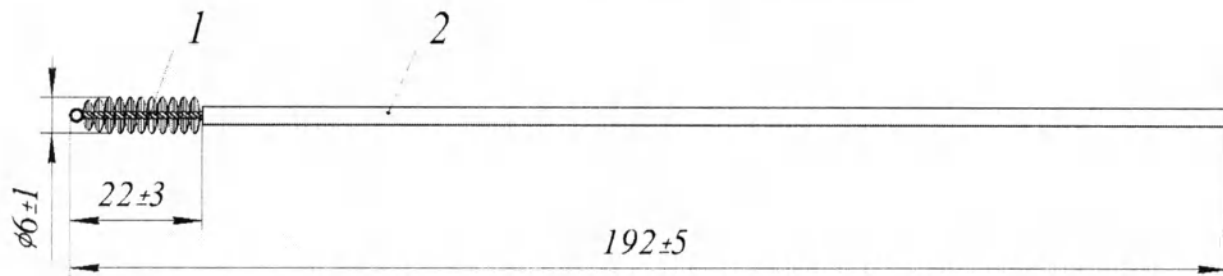
Применять зонд необходимо непосредственно после извлечения из стерилизационной упаковки.



1. Насадка – цитошетка.

2. Ручка.

Рис. 1 – Зонд «Юнона»: цитошетка



1. Насадка – цитошетка плюс.

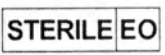
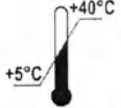
2. Ручка.

Рис. 2 – Зонд «Юнона»: цитошетка плюс

Материалы изготовления

Зонд изготавливается из материалов: ручка – полистирол, ТУ 2214-126-05766801, краситель СКПП-501 ПС5304 голубой, ТУ 2243-001-79683189; насадка цитошетка, цитошетка плюс: стержень – проволока AISI 304, NEVATIA STEEL & ALLOYS PVT.LTD, Индия, щетинки – монопить нейлоновая «Тунех», DuPont Filaments-Europe BV, Нидерланды, полимерная капля для цитошетки плюс, клей Квант-401 ТУ 2257-437-00208947.

Маркировка по ГОСТ 20790, символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 представлены в таблице 1.
Таблица 1.

Символ	Описание
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Использовать до

На стерилизационной (конечной) упаковке или этикетке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апиrogenно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц – цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ и надпись: не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- символ: температурный диапазон;
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На групповой упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апиrogenно, нетоксично;
- символ: метод стерилизации;
- надпись: серия: номер цифрами;
- надпись: количество: количество изделий цифрами;
- надпись: годен до: дата (год, месяц - цифрами);
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На транспортной упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апиrogenно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: код партии, партия: (номер цифрами);
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц – цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- надпись: масса брутто не более: количество кг - цифрами;
- надпись: количество изделий: количество шт. – цифрами;
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ и надпись не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- штриховой идентификационный код в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 15420;
- манипуляционные знаки: Верх; Беречь от влаги; Ограничение температуры; Штабелирование ограничено; Хрупкое. Осторожно в соответствии с ГОСТ 14192.

Упаковка

Упаковка медицинского изделия Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цитощетка, Зонд «Юнона»: цитощетка плюс соответствует ГОСТ ISO 11607-1.

Зонды должны быть герметично упакованы в стерилизационную (конечную) упаковку типа блистерной упаковки с использованием водоотталкивающей медицинской бумаги, плотностью не менее 55 г/м² (непрозрачная сторона) соединенная сплошным термошвом с прозрачной многослойной полимерной пленкой толщиной не менее 60 мкм (прозрачная сторона), с использованием материалов:

– бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий Марка ГС-60

ТУ ОП 5434-193-00281022;

– бумага Gas Paper 60 HS, Wipac Oy, Финляндия;

– пленка FormFRESH, ТУ BY 810001052.001.

Комплектность

Комплектность зондов должна соответствовать требованиям таблицы 2.

Таблица 2.

Наименование	Кол-во, шт.
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Зонд «Юнона»: цитощетка (Зонд «Юнона»: цитощетка плюс)	1
Руководство по эксплуатации *	1
* Поставляется на транспортную или групповую упаковку	

Показания

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ BY 300046934.013 – 2008: Зонд «Юнона» цитощетка, Зонд «Юнона»: цитощетка плюс, однократного применения, предназначенное для взятия материала для бактериологических, цитологических и других исследований.

Противопоказания

Не имеется.

Предостережения

- Недопустимо повторное применение инструмента.
- Недопустимо применение зонда при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки.
- Недопустимо применение зонда при превышении срока годности, указанного на этикетке.
- Необходимо соблюдение особой осторожности в случае беременности пациентки.
- Применять зонд необходимо непосредственно после извлечения из конечной упаковки.
- Зонд должен применять только квалифицированный медицинский персонал.

Возможные побочные действия:

Побочных эффектов при применении зонда не наблюдается.

Методика применения

Взятие материала должно выполняться с соблюдением общепринятых правил асептики.

Рекомендуемый порядок применения:

- 1 Вскрыть конечную (стерилизационную) упаковку и извлечь зонд.
- 2 Ввести в цервикальный канал зонд и выполнить один оборот.
- 3 Собранный на рабочей части зонда материал перенести на предметное стекло или на среду для микробиологических исследований.

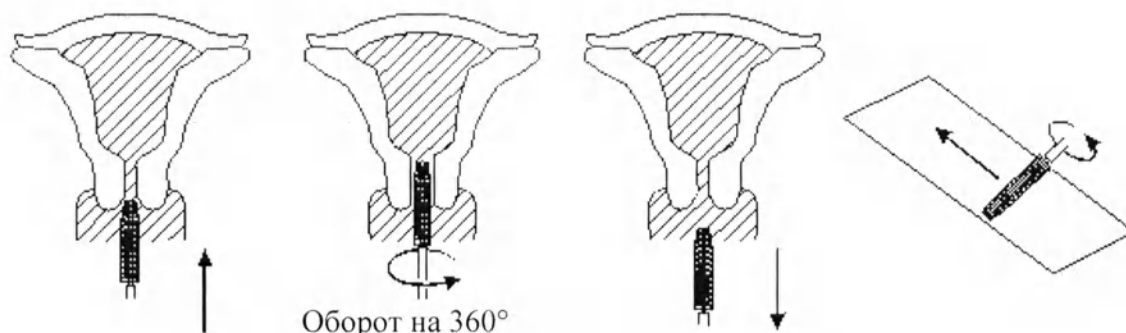


Рис. 3 – Схема применения зонда

- 4 После использования зонд подлежит утилизации согласно установленным правилам обращения с медицинскими отходами.

Транспортирование

Медицинское изделие в упакованном виде перевозятся транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Условия транспортирования должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (влажность воздуха не более 93%; температура не ниже минус 50 °С; температура не выше плюс 50 °С). Транспортировка осуществляется в специальных упаковках, утвержденных ЗАО "Медицинское предприятие Симург" (Республика Беларусь), устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Хранение и срок годности

Условия хранения в упаковке изготовителя по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Хранить при температуре от +5 °С до +40 °С, в защищенном от света и влаги месте.

Срок годности зондов – 3 года.

Срок годности определяется сохранением стерильности зондов в конечной упаковке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цитощетка, Зонд «Юнона»: цитощетка плюс предназначено для использования в специализированных медучреждениях врачом специалистом.

При нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки использовать изделие запрещено и изделие подлежит утилизации.

Использованные изделия после дезинфекции подлежат утилизации согласно санитарным нормативам для инфицированных и потенциально инфицированных отходов (в Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10, медицинские отходы класса Б).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цитощетка, Зонд «Юнона»: цитощетка плюс техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.

ГАРАНТИИ изготовителя

ООО "Медицинское предприятие "Симург" (Россия, Санкт-Петербург) гарантирует качество медицинского изделия Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цитощетка, Зонд «Юнона»: цитощетка плюс 3 года с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»,

Республика Беларусь, 210023, г. Витебск,

пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33

АДРЕС, КОНТАКТЫ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, ОТВЕЧАЮЩЕГО ЗА КАЧЕСТВО В РФ:

ООО "Медицинское предприятие "Симург",

РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29, литера 3, помещение 19-Н, 2 этаж,

тел.: +7 (812) 332-91-70

Город Витебск, Республика Беларусь. Первое сентября две тысячи двадцатого года.

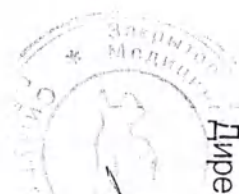
Я, Буринская Юлия Васильевна, нотариус Витебского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 153, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 11 апреля 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа.

В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 4-1258

Взыскано нотариального тарифа 29 рублей 70 копеек.

Нотариус



Директор

В.Г. Дородейко

(име _____) листов

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью _____

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 5 (пяти) листах.

Нотариус





**Руководство по эксплуатации
медицинского изделия
Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008;
Зонд «Юнона»: цервикальная щетка**

Изготовитель/Производитель:

Закрытое акционерное общество «Медицинское предприятие Симург» (ЗАО «Медицинское предприятие Симург») Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33. e-mail: export@simurg.by

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью "Медицинское предприятие "Симург" (ООО "Медицинское предприятие "Симург"), РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29, литера 3, помещение 19-Н, 2 этаж, тел.: +7 (812) 332-91-70, e-mail: office@mp-simurg.ru

Медицинское изделие Зонд «Юнона»: цервикальная щетка

(далее по тексту зонд), предназначено для взятия бактериологических и цитологических анализов.

Область применения -- акушерство, гинекология и урология. Забор материала зондами производится врачом специалистом в специализированных медучреждениях.

Описание

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка состоит из ручки с одной насадкой - цервикальная щетка (рабочая часть). Рабочая часть цервикальной щетки образована параллельными ручке зонда эластичными щетинками разной длины.

Применяется для взятия материала со слизистой влагалища и шейки матки.

Масса зонда в стерилизационной (конечной) упаковке должна быть не более 10 г.

Поверхности ручки зонда и насадки должны быть гладкими, без трещин, недоливов, раковин и облоя.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 182570.

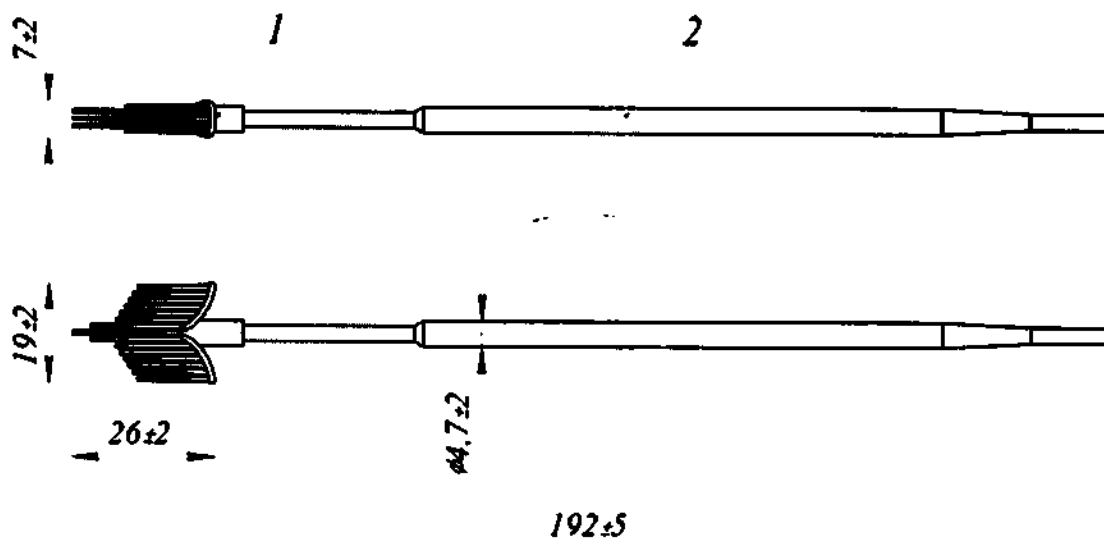
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Код ОКПД 2: 32.50.13.190.

Принцип действия: основан на способности пластиковых щетинок рабочей части зонда собирать, удерживать и «отдавать» клеточный материал.

Зонд поставляется стерильным и готовым к использованию. Стерилизация газовая – оксидом этилена.

Применять зонд необходимо непосредственно после извлечения из стерилизационной упаковки.



1. Насадка - цервикальная щетка.
2. Ручка.

Рис. 1 – Зонд «Юнона»: цервикальная щетка

Материалы изготовления

Зонд изготавливается из материалов: ручка - полистирол, ТУ 2214-126-05766801, краситель СКГ11-501 ПС5302 синий, ТУ 2243-002-79683189; насадка цервикальная щетка – полиэтилен высокого давления, ГОСТ 16337.

Маркировка по ГОСТ 20790, символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 представлены в таблице 1.

Символ	Описание
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Использовать до

На стерилизационной (конечной) упаковке или этикетке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;

- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апиrogenно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц – цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ и надпись: не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- символ: температурный диапазон;
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На групповой упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апиrogenно, нетоксично;
- символ: метод стерилизации;
- надпись: серия: номер цифрами;
- надпись: количество: количество изделий цифрами;
- надпись: годен до: дата (год, месяц - цифрами);
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На транспортной упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апиrogenно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: код партии, партия: (номер цифрами);
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц – цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- надпись: масса брутто не более: количество кг - цифрами;
- надпись: количество изделий: количество шт. – цифрами;
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ и надпись не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- штриховой идентификационный код в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 15420;
- манипуляционные знаки: Верх; Беречь от влаги; Ограничение температуры; Штабелирование ограничено; Хрупкое. Осторожно в соответствии с ГОСТ 14192.

Упаковка

Упаковка медицинского изделия Зонды «Юнона» по ТУ BY 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка соответствует ГОСТ ISO 11607-1.

Зонды должны быть герметично упакованы в стерилизационную (конечную) упаковку типа блистерной упаковки с использованием водоотталкивающей медицинской бумаги, плотностью не менее 55 г/м² (непрозрачная сторона) соединенная сплошным термошвом с прозрачной многослойной полимерной пленкой толщиной не менее 60 мкм (прозрачная сторона), с использованием материалов:

- бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий Марка ГС-60 ТУ ОП 5434-193-00281022;
- бумага Gas Paper 60 HS, Wipak Oy, Финляндия;
- пленка FormFRESH, ТУ BY 810001052.001.

Комплектность

Комплектность зондов должна соответствовать требованиям таблицы 2.

Таблица 2.

Наименование	Кол-во, шт.
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Зонд «Юнона»: цервикальная щетка	1
Руководство по эксплуатации*	1

* Поставляется на транспортную или групповую упаковку

Показания

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка, однократного применения, предназначенное для взятия материала для бактериологических, цитологических и других исследований.

Противопоказания

Не имеется.

Предостережения

- Недопустимо повторное применение инструмента.
- Недопустимо применение зонда при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки.
- Недопустимо применение зонда при превышении срока годности, указанного на этикетке.
- Необходимо соблюдение особой осторожности в случае беременности пациентки.
- Применять зонд необходимо непосредственно после извлечения из конечной упаковки.
- Зонд должен применять только квалифицированный медицинский персонал.

Возможные побочные действия:

Побочных эффектов при применении зонда не наблюдается.

Методика применения

Взятие материала должно выполняться с соблюдением общепринятых правил асептики.

Рекомендуемый порядок применения:

- 1 Вскрыть конечную (стерилизационную) упаковку и извлечь зонд.
- 2 Слегка прижав рабочую часть зонда к слизистой выполнить 3 оборота.

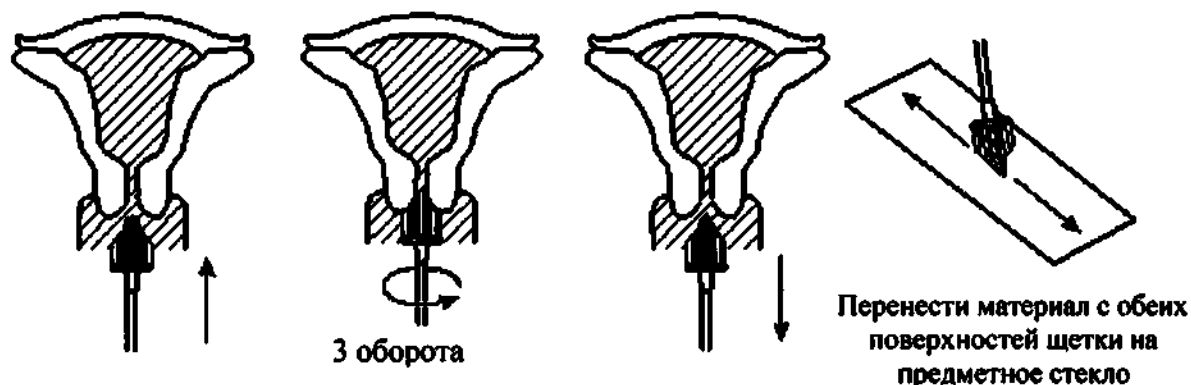


Рис. 2 – Схема применения зонда

- 3 Собранный материал перенести на предметное стекло или поместить в транспортную среду.
- 4 Использованный зонд после дезинфекции подлежит утилизации согласно установленным правилам обращения с медицинскими отходами.

Транспортирование

Медицинское изделие в упакованном виде перевозятся транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Условия транспортирования должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (влажность воздуха не более 93%; температура не ниже минус 50 °С; температура не выше плюс 50 °С) Транспортировка осуществляется в специальных упаковках, утвержденных ЗАО "Медицинское предприятие Симург" (Республика Беларусь), устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Хранение и срок годности

Условия хранения в упаковке изготовителя по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Хранить при температуре от +5 °С до +40 °С, в защищенном от света и влаги месте.

Срок годности зондов – 3 года. Срок годности определяется сохранением стерильности зондов в конечной упаковке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка предназначено для использования в специализированных медучреждениях врачом специалистом.

При нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки использовать изделие запрещено и изделие подлежит утилизации.

Использованные изделия после дезинфекции подлежат утилизации согласно санитарным нормативам для инфицированных и потенциально инфицированных отходов (в Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10, медицинские отходы класса Б).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.

ГАРАНТИИ изготовителя

ООО "Медицинское предприятие "Симург" (Россия, Санкт-Петербург) гарантирует качество медицинского изделия Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка 3 года с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»,

Республика Беларусь, 210023, г. Витебск,

пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33

АДРЕС, КОНТАКТЫ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, ОТВЕЧАЮЩЕГО ЗА КАЧЕСТВО В РФ:

ООО "Медицинское предприятие "Симург",

РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29, литера 3, помещение 19-Н, 2 этаж,
тел.: +7 (812) 332-91-70

Город Витебск, Республика Беларусь. Первое сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Буринская Юлия Васильевна, нотариус Витебского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 153, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 11 апреля 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа.

В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 4-1250

Взыскано нотариального тарифа 29 рублей 70 копеек.

Нотариус



Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью (5) листов
Директор
В.Г. Дородейко

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью на
5 (пяти) листах.
Нотариус



УТВЕРЖДАЮ

Директор ЗАО «Медицинское
предприятие Симург»

В.Г. Дородейко

12.08.2020

Руководство по эксплуатации**медицинского изделия****Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:****Зонд «Юнона»: цервикальная щетка плюс****Изготовитель/Производитель:**

Закрытое акционерное общество «Медицинское предприятие Симург» (ЗАО «Медицинское предприятие Симург») Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33. e-mail: export@simurg.by

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью "Медицинское предприятие "Симург" (ООО "Медицинское предприятие "Симург"), РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29, литера 3, помещение 19-Н, 2 этаж, тел.: +7 (812) 332-91-70, e-mail: office@mp-simurg.ru

Медицинское изделие Зонд «Юнона»: цервикальная щетка плюс

(далее по тексту зонд), предназначено для взятия бактериологических и цитологических анализов.

Область применения – акушерство, гинекология и урология. Забор материала зондами производится врачом специалистом в специализированных медучреждениях.

Описание

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка плюс состоит из ручки с одной насадкой - цервикальная щетка (рабочая часть). Рабочая часть цервикальной щетки образована параллельными ручке зонда эластичными щетинками разной длины. Зонд оснащен съемником в виде трубки, размещенной на ручке со стороны соответствующей насадки.

Применяется для взятия материала со слизистой влагалища и шейки матки.

Масса зонда в стерилизационной (конечной) упаковке должна быть не более 10 г.

Поверхности ручки зонда и насадки должны быть гладкими, без трещин, недоливов, раковин и облоя.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 182570.

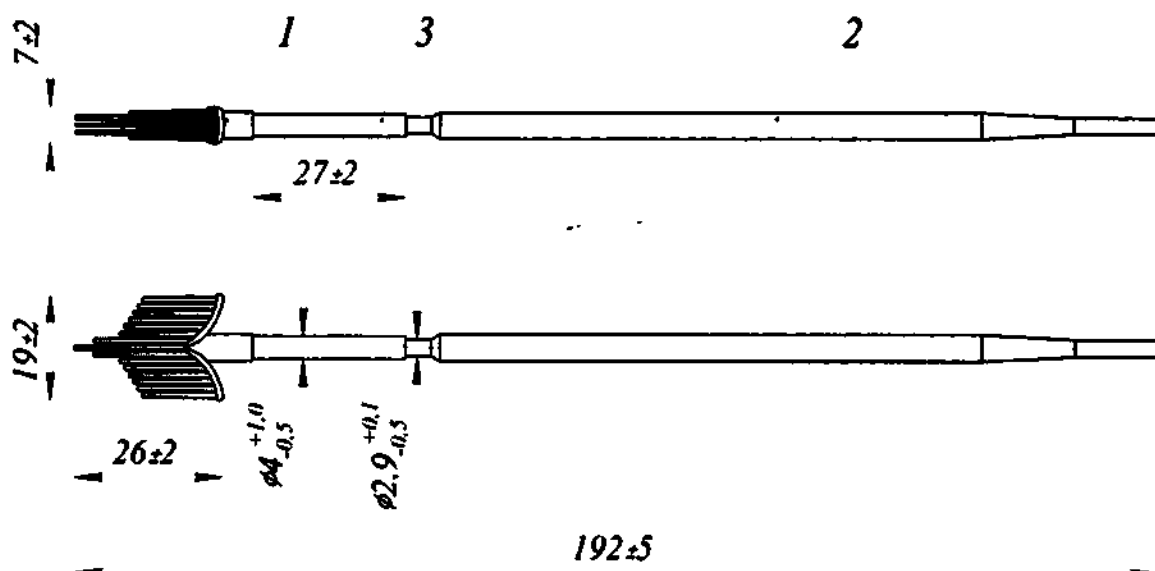
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Код ОКПД 2: 32.50.13.190.

Принцип действия: основан на способности пластиковых щетинок рабочей части зонда собирать, удерживать и «отдавать» клеточный материал.

Зонд поставляется стерильным и готовым к использованию. Стерилизация газовая – оксидом этилена.

Применять зонд необходимо непосредственно после извлечения из стерилизационной упаковки.



1. Насадка - цервикальная щётка.
2. Ручка.
3. Съёмник.

Рис. 1 – Зонд «Юнона»: цервикальная щётка плюс

Материалы изготовления

Зонд изготавливается из материалов: ручка – полистирол, ТУ 2214-126-05766801, краситель SKIT-501 ПС5302 синий, ТУ 2243-002-79683189; насадка цервикальная щетка – полиэтилен высокого давления, ГОСТ 16337; съёмник – полипропилен, ТУ 2211-001-93911504.

Маркировка по ГОСТ 20790, символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 представлены в таблице 1.

Символ	Описание
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Использовать до

На стерилизационной (конечной) упаковке или этикетке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц – цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ и надпись: не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- символ: температурный диапазон;
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На групповой упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: метод стерилизации;
- надпись: серия: номер цифрами;
- надпись: количество: количество изделий цифрами;
- надпись: годен до: дата (год, месяц - цифрами);
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На транспортной упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: код партии, партия: (номер цифрами);
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц – цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- надпись: масса брутто не более: количество кг - цифрами;
- надпись: количество изделий: количество шт. – цифрами;
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ и надпись не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- штриховой идентификационный код в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 15420;
- манипуляционные знаки: Верх; Беречь от влаги; Ограничение температуры; Штабелирование ограничено; Хрупкое. Осторожно в соответствии с ГОСТ 14192.

Упаковка

Упаковка медицинского изделия Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка плюс соответствует ГОСТ ISO 11607-1.

Зонды должны быть герметично упакованы в стерилизационную (конечную) упаковку типа блистерной упаковки с использованием водоотталкивающей медицинской бумаги, плотностью не менее 55 г/м² (непрозрачная сторона) соединенная сплошным термошвом с прозрачной многослойной полимерной пленкой толщиной не менее 60 мкм (прозрачная сторона), с использованием материалов:

- бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий Марка ГС-60 ТУ ОП 5434-193-00281022;
- бумага Gas Paper 60 HS, Wipak Oy, Финляндия;

Комплектность

Комплектность зондов должна соответствовать требованиям таблицы 2.

Таблица 2.

Наименование	Кол-во, шт.
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Зонд «Юнона»: цервикальная щетка плюс	1
Руководство по эксплуатации *	1
* Поставляется на транспортную или групповую упаковку	

Показания

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка плюс, однократного применения, предназначенное для взятия материала для бактериологических, цитологических и других исследований.

Противопоказания

Не имеется.

Предостережения

- Недопустимо повторное применение инструмента.
- Недопустимо применение зонда при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки.
- Недопустимо применение зонда при превышении срока годности, указанного на этикетке.
- Необходимо соблюдение особой осторожности в случае беременности пациентки.
- Применять зонд необходимо непосредственно после извлечения из конечной упаковки.
- Зонд должен применять только квалифицированный медицинский персонал.

Возможные побочные действия:

Побочных эффектов при применении зонда не наблюдается.

Методика применения

Взятие материала должно выполняться с соблюдением общепринятых правил асептики.

Рекомендуемый порядок применения:

- 1 Вскрыть конечную (стерилизационную) упаковку и извлечь зонд.
- 2 Слегка прижав рабочую часть зонда к слизистой выполнить 3 оборота.



Рис. 2 – Схема применения зонда

- 3 Собранный на рабочей части материал перенести на предметное стекло или в транспортную среду. Для отделения рабочей части от рукоятки следует использовать съемник.
- 4 Использованный зонд подлежит утилизации согласно установленным правилам обращения с медицинскими отходами.

Транспортирование

Медицинское изделие в упакованном виде перевозятся транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Условия транспортирования должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (влажность воздуха не более 93%; температура не ниже минус 50 °С; температура не выше плюс 50 °С). Транспортировка осуществляется в специальных упаковках, утвержденных ЗАО "Медицинское предприятие Симург" (Республика Беларусь), устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Хранение и срок годности

Условия хранения в упаковке изготовителя по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Хранить при температуре от +5 °С до +40 °С, в защищенном от света и влаги месте.

Срок годности зондов- 3 года. Срок годности определяется сохранением стерильности зондов в конечной упаковке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка плюс предназначено для использования в специализированных медучреждениях врачом специалистом.

При нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки использовать изделие запрещено и изделие подлежит утилизации.

Использованные изделия после дезинфекции подлежат утилизации согласно санитарным нормативам для инфицированных и потенциально инфицированных отходов (в Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10, медицинские отходы класса Б).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка плюс техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.

ГАРАНТИИ изготовителя

ООО "Медицинское предприятие "Симург" (Россия, Санкт-Петербург) гарантирует качество медицинского изделия Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка плюс 3 года с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»,

Республика Беларусь, 210023, г. Витебск,

пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33

АДРЕС, КОНТАКТЫ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, ОТВЕЧАЮЩЕГО ЗА КАЧЕСТВО В РФ:

ООО "Медицинское предприятие "Симург",

РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29, литера 3, помещение 19-Н, 2 этаж,

тел.: +7 (812) 332-91-70

Город Витебск, Республика Беларусь. Первое сентября две тысячи двадцатого года.

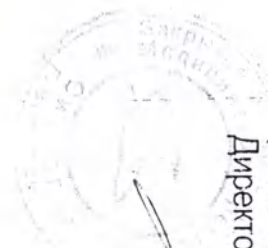
Я, Буринская Юлия Васильевна, нотариус Витебского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 153, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 11 апреля 2014 г.), свидетельствую- верность этой копии с подлинником документа.

В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 4-1253

Взыскано нотариального тарифа 29 рублей 70 копеек.

Нотариус



Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 5
(пять) листов

Директор
В.Г. Дородкейко

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью на
5 (пяти) листах.

Нотариус



УТВЕРЖДАЮ
Директор ЗАО «Медицинское
предприятие Симург»
В.Г. Дородейко
19.08.2020

**Руководство по эксплуатации
медицинского изделия
Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:
Зонд «Юнона»: цервикальная щетка комбинированная**

Изготовитель/Производитель:

Закрытое акционерное общество «Медицинское предприятие Симург» (ЗАО «Медицинское предприятие Симург») Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33, e-mail: export@simurg.by

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью "Медицинское предприятие "Симург" (ООО "Медицинское предприятие "Симург"), РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29, литера 3, помещение 19-Н, 2 этаж, тел.: +7 (812) 332-91-70, e-mail: office@mp-simurg.ru

Медицинское изделие Зонд «Юнона»: цервикальная щетка комбинированная (далее по тексту зонд), предназначено для взятия бактериологических и цитологических анализов. Область применения – акушерство, гинекология и урология. Забор материала зондами производится врачом специалистом в специализированных медучреждениях.

Описание

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка комбинированная состоит из ручки с одной насадкой – цервикальная щетка комбинированная (рабочая часть). Рабочая часть цервикальной щетки комбинированной образована параллельными ручке зонда эластичными щетинками разной длины, а в центральной части насадки размещен стержень со щетинками перпендикулярными его оси.

Применяется для взятия материала со слизистой влагалища и шейки матки.

Масса зонда в стерилизационной (конечной) упаковке должна быть не более 10 г.

Поверхности ручки зонда и насадки должны быть гладкими, без трещин, недоливов, раковин и облоя.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 182570.

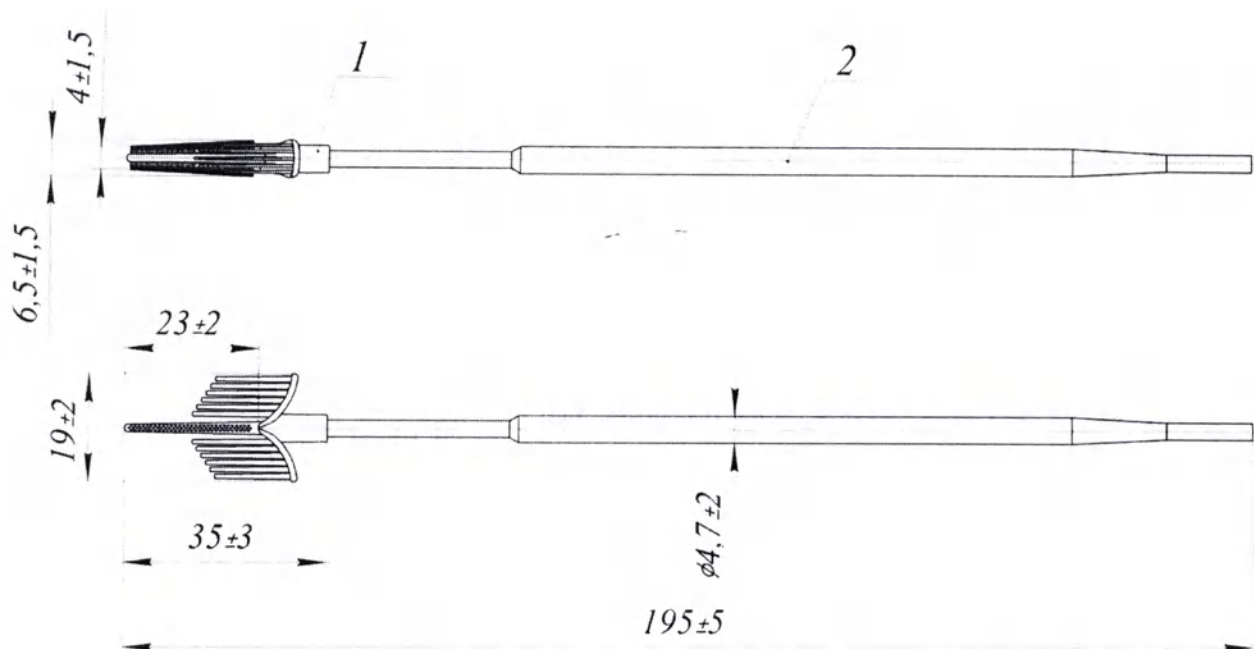
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Код ОКПД 2: 32.50.13.190.

Принцип действия: основан на способности пластиковых щетинок рабочей части зонда собирать, удерживать и «отдавать» клеточный материал.

Зонд поставляется стерильным и готовым к использованию. Стерилизация газовая – оксидом этилена.

Применять зонд необходимо непосредственно после извлечения из стерилизационной упаковки.



1. Насадка – цервикальная щётка комбинированная.
2. Ручка.

Рис. 1 – Зонд «Юнона»: цервикальная щётка комбинированная

Материалы изготовления

Зонд изготавливается из материалов: ручка – полистирол, ТУ 2214-126-05766801, краситель СКГП-501 ПС5302 синий, ТУ 2243-002-79683189; насадка цервикальная щетка комбинированная – полиэтилен высокого давления, ГОСТ 16337.

Маркировка по ГОСТ 20790, символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 представлены в таблице 1.
Таблица 1.

Символ	Описание
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Использовать до

На стерилизационной (конечной) упаковке или этикетке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц – цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ и надпись: не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- символ: температурный диапазон;
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На групповой упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: метод стерилизации;
- надпись: серия: номер цифрами;
- надпись: количество: количество изделий цифрами;
- надпись: годен до: дата (год, месяц - цифрами);
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На транспортной упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: код партии, партия: (номер цифрами);
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц – цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- надпись: масса брутто не более: количество кг - цифрами;
- надпись: количество изделий: количество шт. – цифрами;
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ и надпись не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- штриховой идентификационный код в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 15420;
- манипуляционные знаки: Верх: Беречь от влаги; Ограничение температуры; Штабелирование ограничено: Хрупкое. Осторожно в соответствии с ГОСТ 14192.

Упаковка

Упаковка медицинского изделия Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка комбинированная соответствует ГОСТ ISO 11607-1.

Зонды должны быть герметично упакованы в стерилизационную (конечную) упаковку типа блистерной упаковки с использованием водоотталкивающей медицинской бумаги, плотностью не менее 55 г/м² (непрозрачная сторона) соединенная сплошным термошвом с прозрачной многослойной полимерной пленкой толщиной не менее 60 мкм (прозрачная сторона), с использованием материалов:

- бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий Марка ГС-60 ТУ ОП 5434-193-00281022;
- бумага Gas Paper 60 HS, Wipak Oy, Финляндия;
- пленка FormFRESH, ТУ ВУ 810001052.001.

Комплектность

Комплектность зондов должна соответствовать требованиям таблицы 2.

Таблица 2.

Наименование	Кол-во, шт.
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Зонд «Юнона»: цервикальная щетка комбинированная	1
Руководство по эксплуатации *	1

* Поставляется на транспортную или групповую упаковку

Показания

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка комбинированная, однократного применения, предназначенное для взятия материала для бактериологических, цитологических и других исследований.

Противопоказания

Не имеется.

Предостережения

- Недопустимо повторное применение инструмента.
- Недопустимо применение зонда при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки.
- Недопустимо применение зонда при превышении срока годности, указанного на этикетке.
- Необходимо соблюдение особой осторожности в случае беременности пациентки.
- Применять зонд необходимо непосредственно после извлечения из конечной упаковки.
- Зонд должен применять только квалифицированный медицинский персонал.

Возможные побочные действия:

Побочных эффектов при применении зонда не наблюдается.

Методика применения

Взятие материала должно выполняться с соблюдением общепринятых правил асептики.

Рекомендуемый порядок применения:

- 1 Вскрыть конечную (стерилизационную) упаковку и извлечь зонд.
- 2 Ввести центральный стержень рабочей части в цервикальный канал при этом параллельные центральному стержню щетинки должны прилегать к поверхности шейки матки и выполнить 3 оборота.

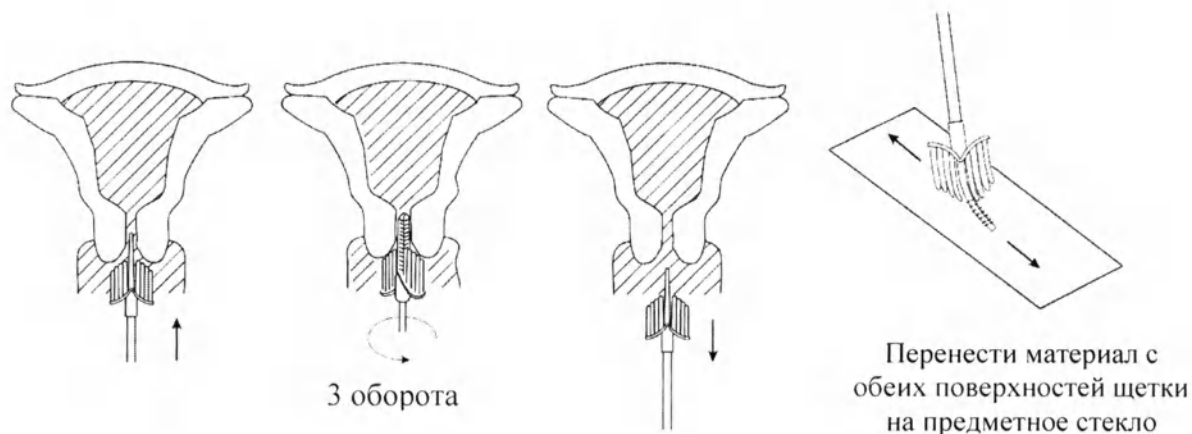


Рис. 2 – Схема применения зонда

- 3 Собранный материал перенести на предметное стекло или поместить в транспортную среду.

- 4 Использованный зонд после дезинфекции подлежит утилизации согласно установленным правилам обращения с медицинскими отходами.

Транспортирование

Медицинское изделие в упакованном виде перевозятся транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Условия транспортирования должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (влажность воздуха не более 93%; температура не ниже минус 50 °С; температура не выше плюс 50 °С) Транспортировка осуществляется в специальных упаковках, утвержденных ЗАО "Медицинское предприятие Симург" (Республика Беларусь), устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Хранение и срок годности

Условия хранения в упаковке изготовителя по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Хранить при температуре от +5 °С до +40 °С, в защищенном от света и влаги месте.

Срок годности зондов – 3 года. Срок годности определяется сохранением стерильности зондов в конечной упаковке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка комбинированная предназначено для использования в специализированных медучреждениях врачом специалистом.

При нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки использовать изделие запрещено и изделие подлежит утилизации.

Использованные изделия после дезинфекции подлежат утилизации согласно санитарным нормативам для инфицированных и потенциально инфицированных отходов (в Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10, медицинские отходы класса Б).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка комбинированная техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.

ГАРАНТИИ изготовителя

ООО "Медицинское предприятие "Симург" (Россия, Санкт-Петербург) гарантирует качество медицинского изделия Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка комбинированная 3 года с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»,

Республика Беларусь, 210023, г. Витебск,

пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33

АДРЕС, КОНТАКТЫ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, ОТВЕЧАЮЩЕГО ЗА КАЧЕСТВО В РФ:

ООО "Медицинское предприятие "Симург",

РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29, литера 3, помещение 19-Н, 2 этаж,
тел.: +7 (812) 332-91-70

Город Витебск, Республика Беларусь. Первое сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Буринская Юлия Васильевна, нотариус Витебского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 153, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 11 апреля 2014 г.), свидетельствую-верность этой копии с подлинником документа.

В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 4-1251

Взыскано нотариального тарифа 29 рублей 70 копеек.

Нотариус



Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 5
(пять) листов

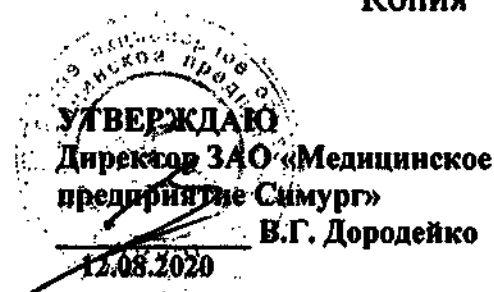
Директор

В.Г. Дородейко

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью на
5 (пяти) листах.

Нотариус





**Руководство по эксплуатации
медицинского изделия
Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:
Зонд «Юнона»: цервикальная щетка комбинированная плюс**

Изготовитель/Производитель:

Закрытое акционерное общество «Медицинское предприятие Симург» (ЗАО «Медицинское предприятие Симург») Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33, e-mail: export@simurg.by

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью "Медицинское предприятие "Симург" (ООО "Медицинское предприятие "Симург"), РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29, литера 3, помещение 19-Н, 2 этаж, тел.: +7 (812) 332-91-70, e-mail: office@mp-simurg.ru

Медицинское изделие Зонд «Юнона»: цервикальная щетка комбинированная плюс (далее по тексту зонд), предназначено для взятия бактериологических и цитологических анализов.

Область применения – акушерство, гинекология и урология. Забор материала зондами производится врачом специалистом в специализированных медучреждениях.

Описание

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка комбинированная плюс состоит из ручки с одной насадкой – цервикальная щетка комбинированная (рабочая часть). Рабочая часть цервикальной щетки комбинированной образована параллельными ручке зонда эластичными щетинками разной длины, а в центральной части насадки размещен стержень со щетинками перпендикулярными его оси. Зонд оснащен съемником в виде трубки, размещенной на ручке со стороны соответствующей насадки.

Применяется для взятия материала со слизистой влагалища и шейки матки.

Масса зонда в стерилизационной (конечной) упаковке должна быть не более 10 г.

Поверхности ручки зонда и насадки должны быть гладкими, без трещин, недоливов, раковин и облоя.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 182570.

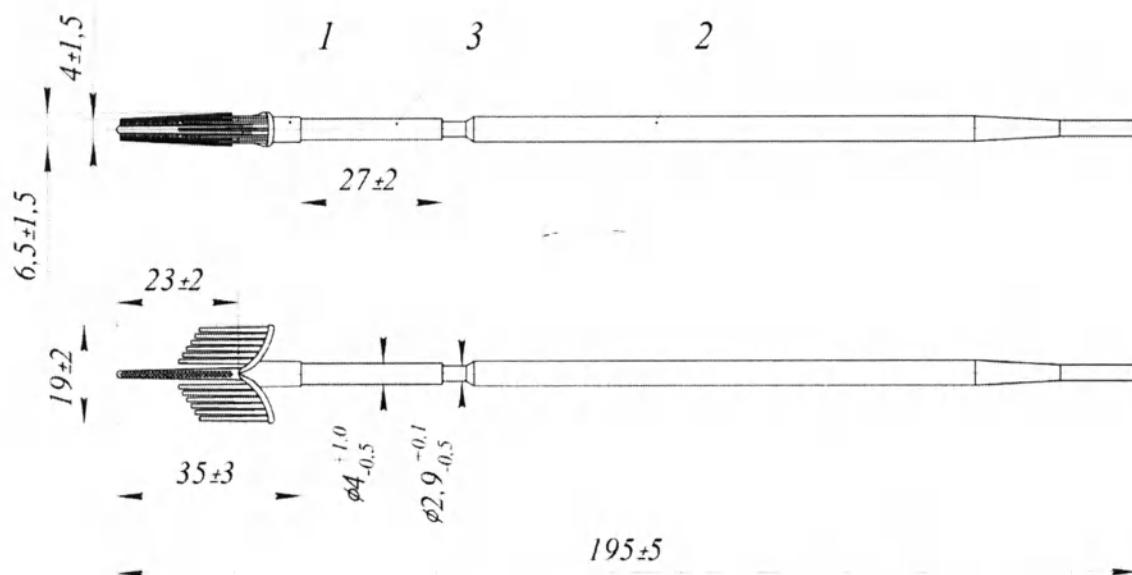
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Код ОКПД 2: 32.50.13.190.

Принцип действия: основан на способности пластиковых щетинок рабочей части зонда собирать, удерживать и «отдавать» клеточный материал.

Зонд поставляется стерильным и готовым к использованию. Стерилизация газовая – оксидом этилена.

Применять зонд необходимо непосредственно после извлечения из стерилизационной упаковки.



1. Насадка – цервикальная щётка комбинированная.
2. Ручка.
3. Съёмник.

Рис. 1 – Зонд «Юнона»: цервикальная щётка комбинированная плюс

Материалы изготовления

Зонд изготавливается из материалов: ручка – полистирол, ТУ 2214-126-05766801, краситель СКГП-501 ПС5302 синий, ТУ 2243-002-79683189; насадка цервикальная щетка комбинированная – полиэтилен высокого давления, ГОСТ 16337; съёмник – полипропилен, ТУ 2211-001-93911504.

Маркировка по ГОСТ 20790, символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 представлены в таблице 1. Таблица 1.

Символ	Описание
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Использовать до

На стерилизационной (конечной) упаковке или этикетке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апиrogenно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц – цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ и надпись: не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- символ: температурный диапазон;
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На групповой упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апиrogenно, нетоксично;
- символ: метод стерилизации;
- надпись: серия: номер цифрами;
- надпись: количество: количество изделий цифрами;
- надпись: годен до: дата (год, месяц - цифрами);
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На транспортной упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апиrogenно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: код партии, партия: (номер цифрами);
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц – цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- надпись: масса брутто не более: количество кг - цифрами;
- надпись: количество изделий: количество шт. – цифрами;
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ и надпись не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- штриховой идентификационный код в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 15420;
- манипуляционные знаки: Верх; Беречь от влаги; Ограничение температуры; Штабелирование ограничено; Хрупкое. Осторожно в соответствии с ГОСТ 14192.

Упаковка

Упаковка медицинского изделия Зонды «Юнона» по ТУ BY 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка комбинированная плюс соответствует ГОСТ ISO 11607-1. блистерной упаковки с использованием водоотталкивающей медицинской бумаги, плотностью не менее 55 г/м² (непрозрачная сторона) соединенная сплошным термошвом с прозрачной многослойной полимерной пленкой толщиной не менее 60 мкм (прозрачная сторона), с использованием материалов:

- бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий Марка ГС-60 ТУ ОП 5434-193-00281022;
- бумага Gas Paper 60 HS, Wipac Oy, Финляндия;
- пленка FormFRESH, ТУ BY 810001052.001.

Комплектность

Комплектность зондов должна соответствовать требованиям таблицы 2.

Таблица 2.

Наименование	Кол-во, шт.
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Зонд «Юнона»: цервикальная щетка комбинированная плюс	1
Руководство по эксплуатации *	1

* Поставляется на транспортную или групповую упаковку

Показания

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка комбинированная плюс, однократного применения, предназначенное для взятия материала для бактериологических, цитологических и других исследований.

Противопоказания

Не имеется.

Предостережения

- Недопустимо повторное применение инструмента.
- Недопустимо применение зонда при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки.
- Недопустимо применение зонда при превышении срока годности, указанного на этикетке.
- Необходимо соблюдение особой осторожности в случае беременности пациентки.
- Применять зонд необходимо непосредственно после извлечения из конечной упаковки.
- Зонд должен применять только квалифицированный медицинский персонал.

Возможные побочные действия:

Побочных эффектов при применении зонда не наблюдается.

Методика применения

Взятие материала должно выполняться с соблюдением общепринятых правил асептики.

Рекомендуемый порядок применения:

- 1 Вскрыть конечную (стерилизационную) упаковку и извлечь зонд.
- 2 Ввести центральный стержень рабочей части в цервикальный канал при этом параллельные центральному стержню щетинки должны плотно прилегать к поверхности шейки матки и выполнить 3 оборота.



Рис. 2 – Схема применения зонда

- 3 Собранный на рабочей части материал перенести на предметное стекло или в транспортную среду. Для отделения рабочей части от рукоятки следует использовать съемник.

- 4 Использованный зонд подлежит утилизации согласно установленным правилам обращения с медицинскими отходами.

Транспортирование

Медицинское изделие в упакованном виде перевозятся транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Условия транспортирования должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (влажность воздуха не более 93%; температура не ниже минус 50 °С; температура не выше плюс 50 °С) Транспортировка осуществляется в специальных упаковках, утвержденных ЗАО "Медицинское предприятие Симург" (Республика Беларусь), устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Хранение и срок годности

Условия хранения в упаковке изготовителя по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Хранить при температуре от +5 °С до +40 °С, в защищенном от света и влаги месте.

Срок годности зондов – 3 года. Срок годности определяется сохранением стерильности зондов в конечной упаковке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка комбинированная плюс предназначено для использования в специализированных медучреждениях врачом специалистом.

При нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки использовать изделие запрещено и изделие подлежит утилизации.

Использованные изделия после дезинфекции подлежат утилизации согласно санитарным нормативам для инфицированных и потенциально инфицированных отходов (в Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10, медицинские отходы класса Б).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка комбинированная плюс техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.

ГАРАНТИИ изготовителя

ООО "Медицинское предприятие "Симург" (Россия, Санкт-Петербург) гарантирует качество медицинского изделия Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка комбинированная плюс 3 года с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»,

Республика Беларусь, 210023, г. Витебск,

пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33

АДРЕС, КОНТАКТЫ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА,

ОТВЕЧАЮЩЕГО ЗА КАЧЕСТВО В РФ:

ООО "Медицинское предприятие "Симург",

РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29, литера З, помещение 19-Н, 2 этаж,

тел.: +7 (812) 332-91-70

Город Витебск, Республика Беларусь. Первое сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Буринская Юлия Васильевна, нотариус Витебского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 153, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 11 апреля 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа.

В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 4-1252

Взыскано нотариального тарифа 29 рублей 70 копеек.

Нотариус



Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 5
(пять) листов
Директор
В.Г.Дородейко

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью на
5 (пяти) листах.

Нотариус





Директор ЗАО «Медицинское
предприятие Сатург»
В.Г. Дорудейко

**Руководство по эксплуатации
медицинского изделия
Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:
Зонд «Юнона»: урогенитальный**

Изготовитель/Производитель:

Закрытое акционерное общество «Медицинское предприятие Сатург» (ЗАО «Медицинское предприятие Сатург») Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33, e-mail: export@simurg.by

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью "Медицинское предприятие "Сатург"
(ООО "Медицинское предприятие "Сатург"), РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я
В.О., дом 29, литера 3, помещение 19-Н, 2 этаж, тел.: +7 (812) 332-91-70,
e-mail: office@mp-simurg.ru

Медицинское изделие Зонд «Юнона»: урогенитальный

(далее по тексту зонд), предназначено для взятия бактериологических и цитологических анализов.

Область применения – акушерство, гинекология и урология. Забор материала зондами производится врачом специалистом в специализированных медучреждениях.

Описание

Зонд «Юнона»: урогенитальный состоит из ручки, на одном из концов которой размещена насадка – урогенитальная (рабочая часть). Насадка урогенитальная представляет собой оребренный по винтовой линии стержень из эластичного материала.

Применяется для взятия материала из уретры для последующих бактериологических исследований.

Масса зонда в стерилизационной (конечной) упаковке должна быть не более 10 г.

Поверхности ручки зонда и насадки должны быть гладкими, без трещин, недоливов, раковин и облоя.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 214670.

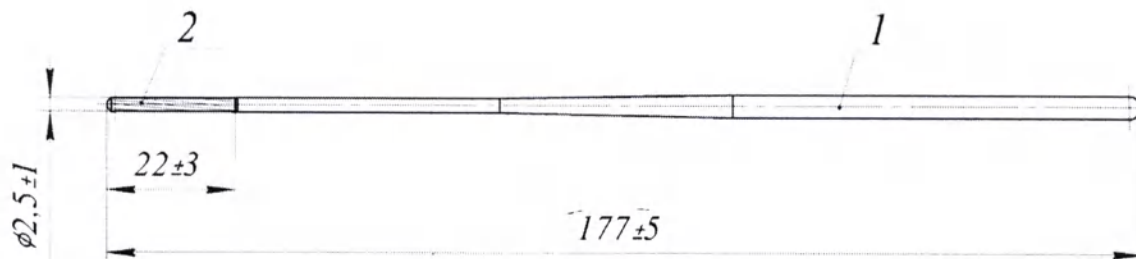
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Код ОКПД 2: 32.50.13.190.

Принцип действия: основан на способности рабочей части зонда собирать, удерживать и «отдавать» клеточный материал.

Зонд поставляется стерильным и готовым к использованию. Стерилизация газовая – оксидом этилена.

Применять зонд необходимо непосредственно после извлечения из стерилизационной упаковки.



1. Ручка.

2. Насадка – урогенитальная.

Рис. 1 – Зонд «Юнона»: урогенитальный

Материалы изготовления

Зонд изготавливается из материалов: ручка – полистирол, ТУ 2214-126-05766801, краситель СКГП-501 ПС5304 голубой, ТУ 2243-001-79683189; насадка урогенитальная – Multiflex G35A1114009, Multibase/Dow Corning, Франция.

Маркировка по ГОСТ 20790, символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 представлены в таблице 1. Таблица 1.

Символ	Описание
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Использовать до

На стерилизационной (конечной) упаковке или этикетке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц – цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ и надпись: не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- символ: температурный диапазон;

- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На групповой упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апиrogenно, нетоксично;
- символ: метод стерилизации;
- надпись: серия: номер цифрами;
- надпись: количество: количество изделий цифрами;
- надпись: годен до: дата (год, месяц - цифрами);

- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На транспортной упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апиrogenно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: код партии, партия: (номер цифрами);
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц – цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- надпись: масса брутто не более: количество кг - цифрами;
- надпись: количество изделий: количество шт. – цифрами;
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ и надпись не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- штриховой идентификационный код в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 15420;
- манипуляционные знаки: Верх; Беречь от влаги; Ограничение температуры; Штабелирование ограничено; Хрупкое. Осторожно в соответствии с ГОСТ 14192.

Упаковка

Упаковка медицинского изделия Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: уrogenитальный по ГОСТ ISO 11607-1.

Зонды должны быть герметично упакованы в стерилизационную (конечную) упаковку типа блистерной упаковки с использованием водоотталкивающей медицинской бумаги, плотностью не менее 55 г/м² (непрозрачная сторона) соединенная сплошным термошвом с прозрачной многослойной полимерной пленкой толщиной не менее 60 мкм (прозрачная сторона), с использованием материалов:

– бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий Марка ГС-60

ТУ ОП 5434-193-00281022;

– бумага Gas Paper 60 HS, Wipak Oy, Финляндия;

– пленка FormFRESH, ТУ ВУ 810001052.001.

Комплектность

Комплектность зондов должна соответствовать требованиям таблицы 2.

Таблица 2.

Наименование	Кол-во, шт.
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Зонд «Юнона»: уrogenитальный	1
Руководство по эксплуатации *	1

* Поставляется на транспортную или групповую упаковку

Показания

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: урогенитальный, однократного применения, предназначенное для взятия материала для бактериологических, цитологических и других исследований.

Противопоказания

Не имеется.

Предостережения

- Недопустимо повторное применение инструмента.
- Недопустимо применение зонда при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки.
- Недопустимо применение зонда при превышении срока годности, указанного на этикетке.
- Необходимо соблюдение особой осторожности в случае беременности пациентки.
- Применять зонд необходимо непосредственно после извлечения из конечной упаковки.
- Зонд должен применять только квалифицированный медицинский персонал.

Возможные побочные действия:

Побочных эффектов при применении зонда не наблюдается.

Методика применения

Взятие материала должно выполняться с соблюдением общепринятых правил асептики.

Рекомендуемый порядок применения:

Рекомендуемый порядок применения:

- 1 Вскрыть конечную (стерилизационную) упаковку и извлечь зонд.
- 2 Ввести зонд в уретру и выполнить 1 – 3 оборота по и против часовой стрелки.
- 3 Собранный на рабочей части зонда материал перенести на предметное стекло или поместить в среду для микробиологических исследований.
- 4 Использованный зонд после дезинфекции подлежит утилизации согласно установленным правилам обращения с медицинскими отходами.

Транспортирование

Медицинское изделие в упакованном виде перевозятся транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Условия транспортирования должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (влажность воздуха не более 93%; температура не ниже минус 50 °С; температура не выше плюс 50 °С) Транспортировка осуществляется в специальных упаковках, утвержденных ЗАО "Медицинское предприятие Симург" (Республика Беларусь), устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Хранение и срок годности

Условия хранения в упаковке изготовителя по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Хранить при температуре от +5 °С до +40 °С, в защищенном от света и влаги месте.

Срок годности зондов – 3 года. Срок годности определяется сохранением стерильности зондов в конечной упаковке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: урогенитальный предназначено для использования в специализированных медучреждениях врачом специалистом.

При нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки использовать изделие запрещено и изделие подлежит утилизации.

Использованные изделия после дезинфекции подлежат утилизации согласно санитарным нормативам для инфицированных и потенциально инфицированных отходов (в Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10, медицинские отходы класса Б).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: урогенитальный техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.

ГАРАНТИИ изготовителя

ООО "Медицинское предприятие "Симург" (Россия, Санкт-Петербург) гарантирует качество медицинского изделия Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: урогенитальный 3 года с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»,

Республика Беларусь, 210023, г. Витебск,

пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33

**АДРЕС, КОНТАКТЫ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА,
ОТВЕЧАЮЩЕГО ЗА КАЧЕСТВО В РФ:**

ООО "Медицинское предприятие "Симург",

РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29, литера 3, помещение 19-Н, 2 этаж,
тел.: +7 (812) 332-91-70

Город Витебск, Республика Беларусь. Первое сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Буринская Юлия Васильевна, нотариус Витебского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 153, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 11 апреля 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа.

В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 4-1248

Взыскано нотариального тарифа 29 рублей 70 копеек.

Нотариус



Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью (12) листов
Директор
В.Г. Дородейко

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью на
5 (пяти) листах.
Нотариус





Руководство по эксплуатации

медицинского изделия

Зонды «Юнона» по ТУ BY 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: тампон

Изготовитель/Производитель:

Закрытое акционерное общество «Медицинское предприятие Симуург» (ЗАО «Медицинское предприятие Симуург») Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33, e-mail: export@simurg.by

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью "Медицинское предприятие "Симуург" (ООО "Медицинское предприятие "Симуург"), РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29, литера 3, помещение 19-Н, 2 этаж, тел.: +7 (812) 332-91-70, e-mail: office@mp-simurg.ru

Медицинское изделие Зонд «Юнона»: тампон

(далее по тексту зонд), предназначено для взятия бактериологических и цитологических анализов

Область применения – акушерство, гинекология и урология. Забор материала зондами производится врачом специалистом в специализированных медучреждениях.

Описание

Зонд «Юнона»: тампон состоит из ручки, на одном из концов которой размещена насадка – тампон (рабочая часть). Насадка тампон изготовлена из гигроскопического материала и может применяться для взятия материала (мазки - отпечатки) с поверхности слизистых оболочек, удаления избытка выделений (слизь, кровь и т.п.) перед взятием материала для цитологических исследований. Гигроскопические свойства тампона позволяют применять его для нанесения на поверхность слизистых оболочек мазей или жидких лекарственных форм.

Масса зонда в стерилизационной (конечной) упаковке должна быть не более 10 г.

Поверхности ручки зонда должны быть гладкими, без трещин, недоливов, раковин и облоя.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 261820.

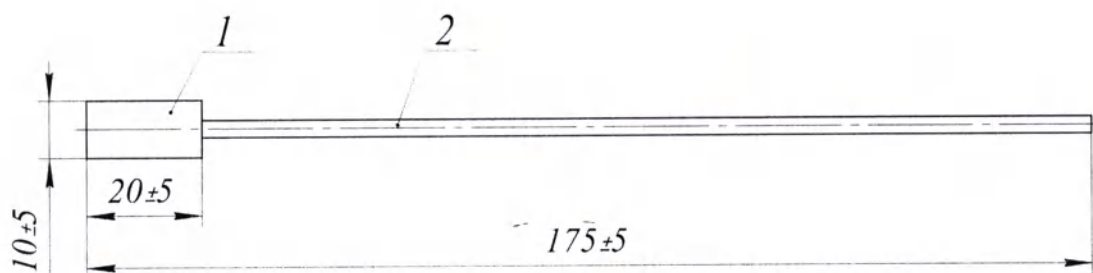
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Код ОКПД 2: 32.50.13.190.

Принцип действия: основан на способности гигроскопического материала рабочей части зонда собирать, удерживать и «отдавать» клеточный материал.

Зонд поставляется стерильным и готовым к использованию. Стерилизация газовая – оксидом этилена.

Применять зонд необходимо непосредственно после извлечения из стерилизационной упаковки.



1. Насадка – тампон.

2. Ручка.

Рис. 1 – Зонд «Юнона»: тампон

Материалы изготовления

Зонд изготавливается из материалов: ручка – полистирол, ТУ 2214-126-05766801, краситель СКГП-501 ПС5304 голубой, ТУ 2243-001-79683189; насадка тампон – пенополиуретан, ТУ 2254-001-55154405.

Маркировка по ГОСТ 20790, символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 представлены в таблице 1.

Символ	Описание
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Использовать до

На стерилизационной (конечной) упаковке или этикетке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц – цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ и надпись: не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;

- символ: температурный диапазон;
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На групповой упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: метод стерилизации;
- надпись: серия: номер цифрами;
- надпись: количество: количество изделий цифрами;
- надпись: годен до: дата (год, месяц - цифрами);
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На транспортной упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: код партии, партия: (номер цифрами);
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц – цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- надпись: масса брутто не более: количество кг - цифрами;
- надпись: количество изделий: количество шт. – цифрами;
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ и надпись не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- штриховой идентификационный код в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 15420;
- манипуляционные знаки: Верх; Беречь от влаги; Ограничение температуры; Штабелирование ограничено; Хрупкое. Осторожно в соответствии с ГОСТ 14192.

Упаковка

Упаковка медицинского изделия Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: тампон соответствует ГОСТ ISO 11607-1.

Зонды должны быть герметично упакованы в стерилизационную (конечную) упаковку типа блистерной упаковки с использованием водоотталкивающей медицинской бумаги, плотностью не менее 55 г/м² (непрозрачная сторона) соединенная сплошным термошвом с прозрачной многослойной полимерной пленкой толщиной не менее 60 мкм (прозрачная сторона), с использованием материалов:

- бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий Марка ГС-60 ТУ ОП 5434-193-00281022;
- бумага Gas Paper 60 HS, Wipak Oy, Финляндия;
- пленка FormFRESH, ТУ ВУ 810001052.001.

Комплектность

Комплектность зондов должна соответствовать требованиям таблицы 2.

Таблица 2.

Наименование	Кол-во, шт.
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Зонд «Юнона»: тампон	1
Руководство по эксплуатации *	1
* Поставляется на транспортную или групповую упаковку	

Показания

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: тампон, однократного применения, предназначенное для взятия материала для бактериологических, цитологических и других исследований.

Противопоказания

Не имеется.

Предостережения

- Недопустимо повторное применение инструмента.
- Недопустимо применение зонда при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки.
- Недопустимо применение зонда при превышении срока годности, указанного на этикетке.
- Необходимо соблюдение особой осторожности в случае беременности пациентки.
- Применять зонд необходимо непосредственно после извлечения из конечной упаковки.
- Зонд должен применять только квалифицированный медицинский персонал.

Возможные побочные действия:

Побочных эффектов при применении зонда не наблюдается.

Методика применения

Взятие материала должно выполняться с соблюдением общепринятых правил асептики.

Рекомендуемый порядок применения при взятии материала для приготовления мазка – отпечатка.

- 1 Вскрыть конечную (стерилизационную) упаковку и извлечь зонд.
- 2 При взятии материала для приготовления мазка – отпечатка следует на короткое время прижать тампон к участку слизистой. Собранный на тампоне материал перенести на предметное стекло.
- 3 Использованный инструмент после дезинфекции подлежит утилизации.

Рекомендуемый порядок применения для нанесения на поверхность слизистых жидких лекарственных форм или мазей.

- 1 Вскрыть конечную (стерилизационную) упаковку и извлечь зонд.
- 2 Тампон смочить раствором (например, раствором антисептика) или нанести на него мазевую лекарственную форму.

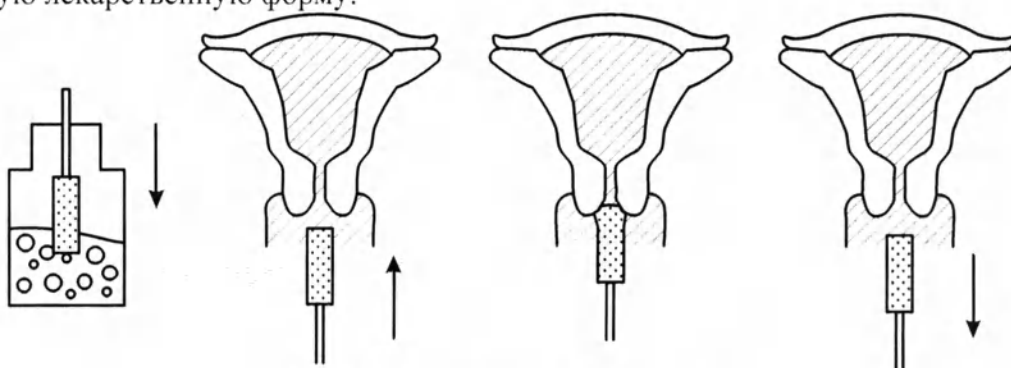


Рис. 2 – Схема применения зонда

- 3 Обработать участок слизистой предварительно смоченным тампоном согласно инструкции по применению используемого лекарственного вещества.
- 4 Использованный зонд после дезинфекции подлежит утилизации согласно установленным правилам обращения с медицинскими отходами.

Транспортирование

Медицинское изделие в упакованном виде перевозятся транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Условия транспортирования должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (влажность воздуха не более 93%; температура не ниже минус 50 °С; температура не выше плюс 50 °С) Транспортировка осуществляется в специальных упаковках,

утвержденных ЗАО "Медицинское предприятие Симург" (Республика Беларусь), устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Хранение и срок годности

Условия хранения в упаковке изготовителя по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Хранить при температуре от +5 °С до +40 °С, в защищенном от света и влаги месте.

Срок годности зондов – 3 года.

Срок годности определяется сохранением стерильности зондов в конечной упаковке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: тампон предназначено для использования в специализированных медучреждениях врачом специалистом.

При нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки использовать изделие запрещено и изделие подлежит утилизации.

Использованные изделия после дезинфекции подлежат утилизации согласно санитарным нормативам для инфицированных и потенциально инфицированных отходов (в Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10, медицинские отходы класса Б).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: тампон техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.

ГАРАНТИИ изготовителя

ООО "Медицинское предприятие "Симург" (Россия, Санкт-Петербург) гарантирует качество медицинского изделия Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: тампон 3 года с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»,

Республика Беларусь, 210023, г. Витебск,

пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33

АДРЕС, КОНТАКТЫ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, ОТВЕЧАЮЩЕГО ЗА КАЧЕСТВО В РФ:

ООО "Медицинское предприятие "Симург",

РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29, литера З, помещение 19-Н, 2 этаж,

тел.: +7 (812) 332-91-70

Город Витебск, Республика Беларусь. Первое сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Буринская Юлия Васильевна, нотариус Витебского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 153, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 11 апреля 2014 г.), свидетельствую - верность этой копии с подлинником документа.

В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 4-1259

Взыскано нотариального тарифа 29 рублей 70 копеек.

Нотариус



Директор

В.Г. Дородейко

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 5 листов

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью на
5 (пяти) листах.

Нотариус



УТВЕРЖДАЮ
 Директор ЗАО «Медицинское
 предприятие Симург»
 В.Г. Дородейко
 12.08.2020

**Руководство по эксплуатации
 медицинского изделия
 Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:
 Зонд «Юнона»: цитощетка со шпателем**

Изготовитель/Производитель:

Закрытое акционерное общество «Медицинское предприятие Симург» (ЗАО «Медицинское предприятие Симург») Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33, e-mail: export@simurg.by

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью "Медицинское предприятие "Симург" (ООО "Медицинское предприятие "Симург"), РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29, литера 3, помещение 19-Н, 2 этаж, тел.: +7 (812) 332-91-70, e-mail: office@mp-simurg.ru

Медицинское изделие Зонд «Юнона»: цитощетка со шпателем

(далее по тексту зонд), предназначено для взятия бактериологических и цитологических анализов.

Область применения — акушерство, гинекология и урология. Забор материала зондами производится врачом специалистом в специализированных медучреждениях.

Описание

Зонд «Юнона»: цитощетка со шпателем состоит из ручки с двумя насадками, размещенными на противоположных концах ручки (рабочие части): цитощетка и шпатель. Насадка шпатель выполнена в виде плоской лопатки с закругленными краями. Цитощетка представляет собой стержень с эластичными щетинками, расположенными по винтовой линии перпендикулярно оси стержня. Насадка цитощетка применяется для взятия материала из цервикального канала, насадка шпатель применяется для взятия материала (мазок или соскоб) с поверхности шейки матки или со слизистой влагалища.

Масса зонда в стерилизационной (конечной) упаковке должна быть не более 10 г.

Поверхности ручки зонда и насадки должны быть гладкими, без трещин, недоливов, раковин и облоя.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 182570.

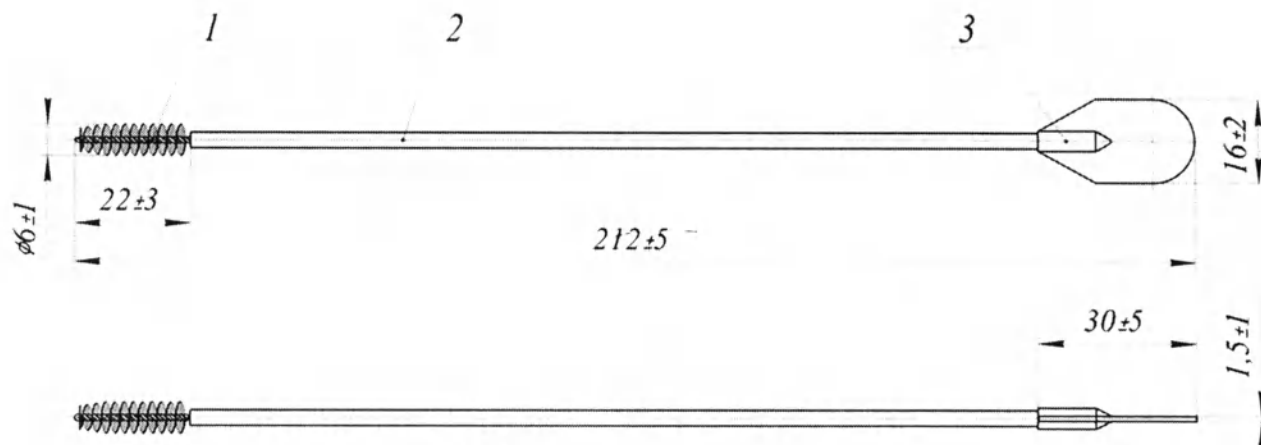
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Код ОКПД 2: 32.50.13.190.

Принцип действия: основан на способности рабочих частей зонда собирать, удерживать и «отдавать» клеточный материал.

Зонд поставляются стерильным и готовым к использованию. Стерилизация газовая — оксидом этилена.

Применять зонд необходимо непосредственно после извлечения из стерилизационной упаковки.



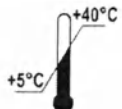
1. Насадка – цитощетка.
2. Ручка.
3. Насадка – шпатель.

Рис. 1 – Зонд «Юнона»: цитощетка со шпателем

Материалы изготовления

Зонд изготавливается из материалов: ручка – полистирол, ТУ 2214-126-05766801, краситель СКГП-501 ПС5304 голубой, ТУ 2243-001-79683189; насадка шпатель – полиэтилен высокого давления, ГОСТ 16337, полиэтилен низкого давления, ТУ 2243-176-00203335; насадка цитощетка: стержень – проволока AISI 304, NEVATIA STEEL & ALLOYS PVT.LTD, Индия, щетинки – монополь нейлоновая «Tynex», DuPont Filaments-Europe BV, Нидерланды.

Маркировка по ГОСТ 20790, символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 представлены в таблице 1.

Символ	Описание
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Использовать до

На стерилизационной (конечной) упаковке или этикетке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;

- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц – цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ и надпись: не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- символ: температурный диапазон;
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На групповой упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: метод стерилизации;
- надпись: серия: номер цифрами;
- надпись: количество: количество изделий цифрами;
- надпись: годен до: дата (год, месяц - цифрами);
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На транспортной упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: код партии, партия: (номер цифрами);
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц – цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- надпись: масса брутто не более: количество кг - цифрами;
- надпись: количество изделий: количество шт. – цифрами;
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ и надпись не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- штриховой идентификационный код в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 15420;
- манипуляционные знаки: Верх; Беречь от влаги; Ограничение температуры; Штабелирование ограничено; Хрупкое. Осторожно в соответствии с ГОСТ 14192.

Упаковка

Упаковка медицинского изделия Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цитощетка со шпателем соответствует ГОСТ ISO 11607-1.

Зонды должны быть герметично упакованы в стерилизационную (конечную) упаковку типа блистерной упаковки с использованием водоотталкивающей медицинской бумаги, плотностью не менее 55 г/м² (непрозрачная сторона) соединенная сплошным термошвом с прозрачной многослойной полимерной пленкой толщиной не менее 60 мкм (прозрачная сторона), с использованием материалов:

- бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий Марка ГС-60 ТУ ОП 5434-193-00281022;
- бумага Gas Paper 60 HS, Wipak Oy, Финляндия;
- пленка FormFRESH, ТУ ВУ 810001052.001.

Комплектность

Комплектность зондов должна соответствовать требованиям таблицы 2.

Таблица 2.

Наименование	Кол-во, шт.
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Зонд «Юнона»: цитощетка со шпателем	1
Руководство по эксплуатации *	1
* Поставляется на транспортную или групповую упаковку	

Показания

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цитощетка со шпателем, однократного применения, предназначенное для взятия материала для бактериологических, цитологических и других исследований.

Противопоказания

Не имеется.

Предостережения

- Недопустимо повторное применение инструмента.
- Недопустимо применение зонда при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки.
- Недопустимо применение зонда при превышении срока годности, указанного на этикетке.
- Необходимо соблюдение особой осторожности в случае беременности пациентки.
- Применять зонд необходимо непосредственно после извлечения из конечной упаковки.
- Зонд должен применять только квалифицированный медицинский персонал.

Возможные побочные действия:

Побочных эффектов при применении зонда не наблюдается.

Методика применения

Взятие материала должно выполняться с соблюдением общепринятых правил асептики.

Рекомендуемый порядок применения:

- 1 Вскрыть конечную (стерилизационную) упаковку и извлечь зонд.
- 2 Слегка прижав шпатель к слизистой выполнить 1 – 3 оборота.

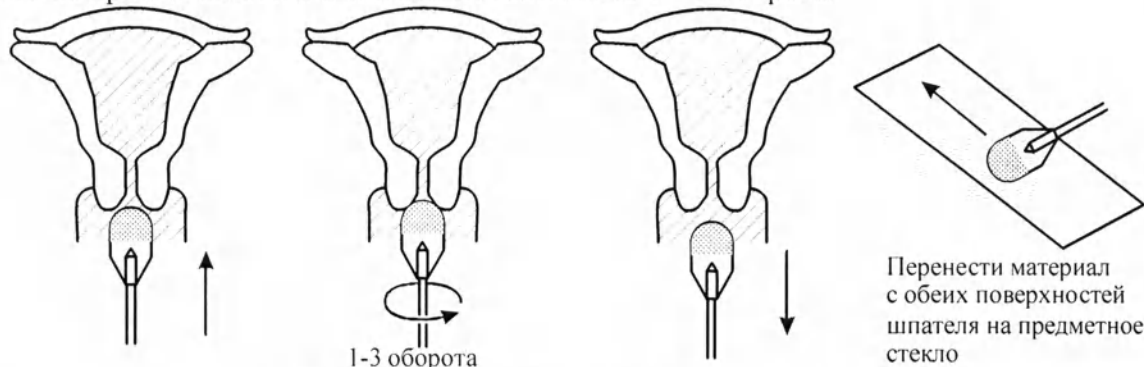


Рис. 2 – Схема применения насадка – шпатель

- 3 Затем ввести в цервикальный канал цитощетку и выполнить один оборот.

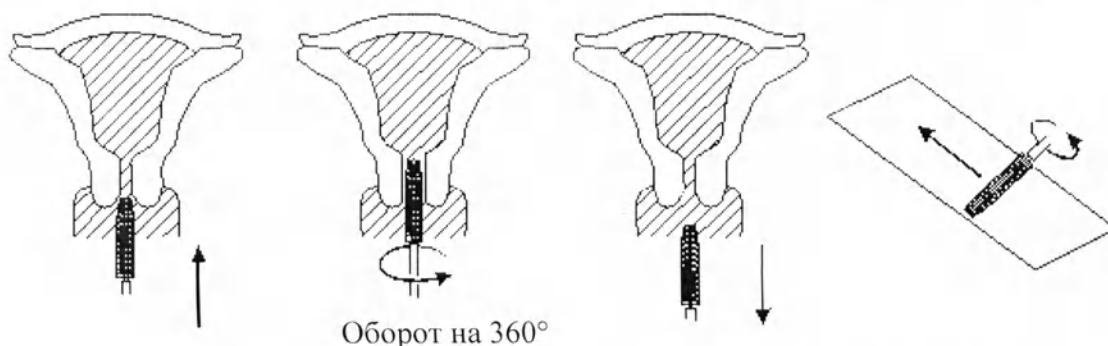


Рис. 3 – Схема применения насадка – цитощетка

- 4 Собранный на рабочих частях зонда материал перенести на предметное стекло или на среду для микробиологических исследований.
- 5 После использования зонд подлежит утилизации согласно установленным правилам обращения с медицинскими отходами.

Транспортирование

Медицинское изделие в упакованном виде перевозятся транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Условия транспортирования должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (влажность воздуха не более 93%; температура не ниже минус 50 °С, температура не выше плюс 50 °С). Транспортировка осуществляется в специальных упаковках, утвержденных ЗАО "Медицинское предприятие Симург" (Республика Беларусь), устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Хранение и срок годности

Условия хранения в упаковке изготовителя по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Хранить при температуре от +5 °С до +40 °С, в защищенном от света и влаги месте.

Срок годности зондов – 3 года.

Срок годности определяется сохранением стерильности зондов в конечной упаковке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цитощетка со шпателем предназначено для использования в специализированных медучреждениях врачом специалистом.

При нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки использовать изделие запрещено и изделие подлежит утилизации.

Использованные изделия после дезинфекции подлежат утилизации согласно санитарным нормативам для инфицированных и потенциально инфицированных отходов (в Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10, медицинские отходы класса Б).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цитощетка со шпателем техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.

ГАРАНТИИ изготовителя

ООО "Медицинское предприятие "Симург" (Россия, Санкт-Петербург) гарантирует качество медицинского изделия Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цитощетка со шпателем 3 года с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»,

Республика Беларусь, 210023, г. Витебск,

пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33

**АДРЕС, КОНТАКТЫ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА,
ОТВЕЧАЮЩЕГО ЗА КАЧЕСТВО В РФ:**

ООО "Медицинское предприятие "Симург",
РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29, литера 3, помещение 19-Н, 2 этаж,
тел.: +7 (812) 332-91-70

Город Витебск, Республика Беларусь. Первое сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Буринская Юлия Васильевна, нотариус Витебского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 153, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 11 апреля 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа.

В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 4-1257
Взыскано нотариального тарифа 29 рублей 70 копеек.

Нотариус



[Handwritten signature]

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 6
(шесть) листов
Директор
В.Г. Дородейко

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью на
6 (шесть) листах.
Нотариус



[Handwritten signature]

УТВЕРЖДАЮ
 Директор ЗАО «Медицинское
 предприятие Симуург»
 В.Г. Доросейко
 12.08.2020

**Руководство по эксплуатации
 медицинского изделия
 Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:
 Зонд «Юнона»: цитощетка с тампоном**

Изготовитель/Производитель:

Закрытое акционерное общество «Медицинское предприятие Симуург» (ЗАО «Медицинское предприятие Симуург») Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33, e-mail: export@simurg.by

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
 Общество с ограниченной ответственностью "Медицинское предприятие "Симуург"
 (ООО "Медицинское предприятие "Симуург"), РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я
 В.О., дом 29, литера 3, помещение 19-Н, 2 этаж, тел.: +7 (812) 332-91-70,
 e-mail: office@mp-simurg.ru

Медицинское изделие Зонд «Юнона»: цитощетка с тампоном

(далее по тексту зонд), предназначено для взятия бактериологических и цитологических анализов.

Область применения – акушерство, гинекология и урология. Забор материала зондами производится врачом специалистом в специализированных медучреждениях.

Описание

Зонд «Юнона»: цитощетка с тампоном состоит из ручки с двумя насадками, размещенными на противоположных концах ручки (рабочие части): тампон и цитощетка. Цитощетка представляет собой стержень с множеством эластичных щетинок, расположенных по винтовой линии перпендикулярно оси стержня. Насадка тампон изготовлена из гигроскопичного материала.

Насадка цитощетка применяется для забора материала из цервикального канала. Насадка тампон применяется для удаления избытка выделений (слизь, кровь и т.п.) перед применением цитощетки или для нанесения на поверхность слизистой жидкой или мазевой лекарственной формы (обработка шейки матки раствором Люголя при выполнении расширенной кольпоскопии и т.п.). Возможно применение тампона при заборе материала для приготовления мазка – отпечатка.

Масса зонда в стерилизационной (конечной) упаковке должна быть не более 10 г.

Поверхности ручки зонда и насадки должны быть гладкими, без трещин, недоливов, раковин и облоя.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 182570.

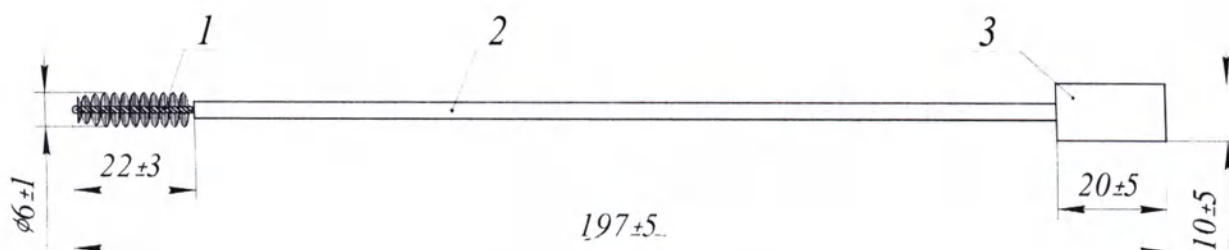
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Код ОКПД 2: 32.50.13.190.

Принцип действия: основан на способности рабочих частей зонда собирать, удерживать и «отдавать» клеточный материал.

Зонд поставляется стерильным и готовым к использованию. Стерилизация газовая – оксидом этилена.

Применять зонд необходимо непосредственно после извлечения из стерилизационной упаковки.



1. Насадка – цитошетка.
2. Ручка.
3. Насадка – тампон.

Рис. 1 – Зонд «Юнона»: цитошетка с тампоном

Материалы изготовления

Зонд изготавливается из материалов: ручка – полистирол, ТУ 2214-126-05766801, краситель СКГП-501 ПС5304 голубой, ТУ 2243-001-79683189; насадка цитошетка: стержень – проволока AISI 304, NEVATIA STEEL & ALLOYS PVT.LTD, Индия, щетинки – монополь нейлоновая «Tynex», DuPont Filaments-Europe BV, Нидерланды; насадка тампон – пенополиуретан, ТУ 2254-001-55154405.

Маркировка по ГОСТ 20790, символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 представлены в таблице 1.

Символ	Описание
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Использовать до

На стерилизационной (конечной) упаковке или этикетке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апиrogenно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц – цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;

- символ и надпись: не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- символ: температурный диапазон;
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На групповой упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апиrogenно, нетоксично;
- символ: метод стерилизации;
- надпись: серия: номер цифрами;
- надпись: количество: количество изделий цифрами;
- надпись: годен до: дата (год, месяц - цифрами);
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На транспортной упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апиrogenно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: код партии, партия: (номер цифрами);
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц – цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- надпись: масса брутто не более: количество кг - цифрами;
- надпись: количество изделий: количество шт. – цифрами;
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ и надпись не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- штриховой идентификационный код в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 15420;
- манипуляционные знаки: Верх; Беречь от влаги; Ограничение температуры; Штабелирование ограничено; Хрупкое. Осторожно в соответствии с ГОСТ 14192.

Упаковка

Упаковка медицинского изделия Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008: Зонд «Юнона»: цитощетка с тампоном соответствует ГОСТ ISO 11607-1.

Зонды должны быть герметично упакованы в стерилизационную (конечную) упаковку типа блистерной упаковки с использованием водоотталкивающей медицинской бумаги, плотностью не менее 55 г/м² (непрозрачная сторона) соединенная сплошным термошвом с прозрачной многослойной полимерной пленкой толщиной не менее 60 мкм (прозрачная сторона), с использованием материалов:

- бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий Марка ГС-60 ТУ ОП 5434-193-00281022;
- бумага Gas Paper 60 HS, Wipak Oy, Финляндия;
- пленка FormFRESH, ТУ ВУ 810001052.001.

Комплектность

Комплектность зондов должна соответствовать требованиям таблицы 2.

Таблица 2.

Наименование	Кол-во, шт.
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Зонд «Юнона»: цитощетка с тампоном	1
Руководство по эксплуатации *	1
* Поставляется на транспортную или групповую упаковку	

Показания

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цитощетка с тампоном, однократного применения, предназначенное для взятия материала для бактериологических, цитологических и других исследований.

Противопоказания

Не имеется.

Предостережения

- Недопустимо повторное применение инструмента.
- Недопустимо применение зонда при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки.
- Недопустимо применение зонда при превышении срока годности, указанного на этикетке.
- Необходимо соблюдение особой осторожности в случае беременности пациентки.
- Применять зонд необходимо непосредственно после извлечения из конечной упаковки.
- Зонд должен применять только квалифицированный медицинский персонал.

Возможные побочные действия:

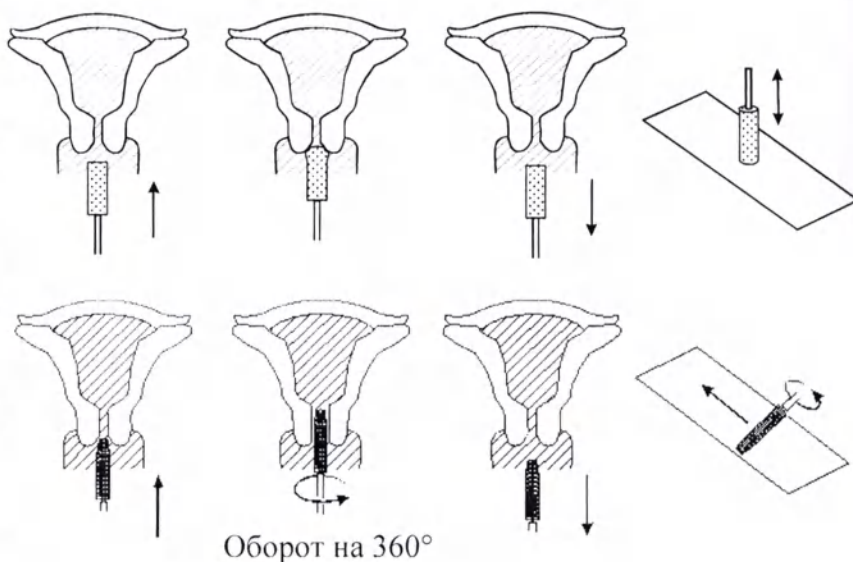
Побочных эффектов при применении зонда не наблюдается.

Методика применения

Взятие материала должно выполняться с соблюдением общепринятых правил асептики.

Рекомендуемый порядок применения:

- 1 Вскрыть конечную (стерилизационную) упаковку и извлечь зонд.
- 2 Тампоном удалить избыток слизи.
- 3 При заборе материала для приготовления мазка-отпечатка следует на короткое время прижать тампон к участку слизистой. Собранный на тампоне материал перенести на предметное стекло.
- 4 Ввести в цервикальный канал цитощетку и выполнить один оборот.
- 5 Собранный цитощеткой материал перенести на предметное стекло или поместить в среду для микробиологических исследований.
- 6 Для нанесения на слизистую раствора или мази необходимо предварительно нанести ее на тампон. Затем с помощью тампона обрабатывают участок слизистой.
- 7 Использованный зонд после дезинфекции подлежит утилизации согласно установленным правилам обращения с медицинскими отходами.



Транспортирование

Медицинское изделие в упакованном виде перевозятся транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Условия транспортирования должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (влажность воздуха не более 93%; температура не ниже минус 50 °С; температура не выше плюс 50 °С) Транспортировка осуществляется в специальных упаковках, утвержденных ЗАО "Медицинское предприятие Симург" (Республика Беларусь), устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Хранение и срок годности

Условия хранения в упаковке изготовителя по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Хранить при температуре от +5 °С до +40 °С, в защищенном от света и влаги месте.

Срок годности зондов – 3 года.

Срок годности определяется сохранением стерильности зондов в конечной упаковке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цитощетка с тампоном предназначено для использования в специализированных медучреждениях врачом специалистом.

При нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки использовать изделие запрещено и изделие подлежит утилизации.

Использованные изделия после дезинфекции подлежат утилизации согласно санитарным нормативам для инфицированных и потенциально инфицированных отходов (в Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10, медицинские отходы класса Б).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цитощетка с тампоном техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.

ГАРАНТИИ изготовителя

ООО "Медицинское предприятие "Симург" (Россия, Санкт-Петербург) гарантирует качество медицинского изделия Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цитощетка с тампоном в течении 5-ти лет с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»,

Республика Беларусь, 210023, г. Витебск,

пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33

АДРЕС, КОНТАКТЫ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА,

ОТВЕЧАЮЩЕГО ЗА КАЧЕСТВО В РФ:

ООО "Медицинское предприятие "Симург",

РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29, литера 3, помещение 19-Н, 2 этаж,

тел.: +7 (812) 332-91-70

Город Витебск, Республика Беларусь. Первое сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Буринская Юлия Васильевна, нотариус Витебского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 153, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 11 апреля 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа.

В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 4-1255
Взыскано нотариального тарифа 29 рублей 70 копеек.

Нотариус



[Handwritten signature]

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5
(пять) листов
Директор
[Signature]
В.Г. Дородейко

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью на
5 (пяти) листах.
Нотариус



[Handwritten signature]

УТВЕРЖДАЮ

Директор ЗАО «Медицинское предприятие Симург»

В.Г. Дородейко

12.08.2020

**Руководство по эксплуатации
медицинского изделия**

Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка с тампоном

Изготовитель/Производитель:

Закрытое акционерное общество «Медицинское предприятие Симург» (ЗАО «Медицинское предприятие Симург») Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33, e-mail: export@simurg.by

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью "Медицинское предприятие "Симург" (ООО "Медицинское предприятие "Симург"), РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29, литера 3, помещение 19-Н, 2 этаж, тел.: +7 (812) 332-91-70, e-mail: office@mp-simurg.ru

Медицинское изделие Зонд «Юнона»: цервикальная щетка с тампоном

(далее по тексту зонд), предназначено для взятия бактериологических и цитологических анализов.

Область применения – акушерство, гинекология и урология. Забор материала зондами производится врачом специалистом в специализированных медучреждениях.

Описание

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка с тампоном состоит из ручки с двумя насадками, размещенными на противоположных концах ручки (рабочие части): цервикальная щетка и тампон. Рабочая часть цервикальной щетки образована параллельными ручке зонда эластичными щетинками разной длины. Насадка-тампон изготовлена из гигроскопичного материала.

Насадка цервикальная щетка предназначена для взятия материала (мазок) со слизистой шейки матки, влагалища. Насадка тампон применяется для удаления избытка выделений (слизь, кровь и т.п.) перед применением цервикальной щетки или для нанесения на поверхность слизистой жидкой или мазевой лекарственной формы (обработка шейки матки раствором Люголя при выполнении расширенной кольпоскопии и т.п.). Возможно применение тампона при взятии материала для приготовления мазка – отпечатка.

Масса зонда в стерилизационной (конечной) упаковке должна быть не более 10 г.

Поверхности ручки зонда и насадки должны быть гладкими, без трещин, недоливов, раковин и облоя.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 182570.

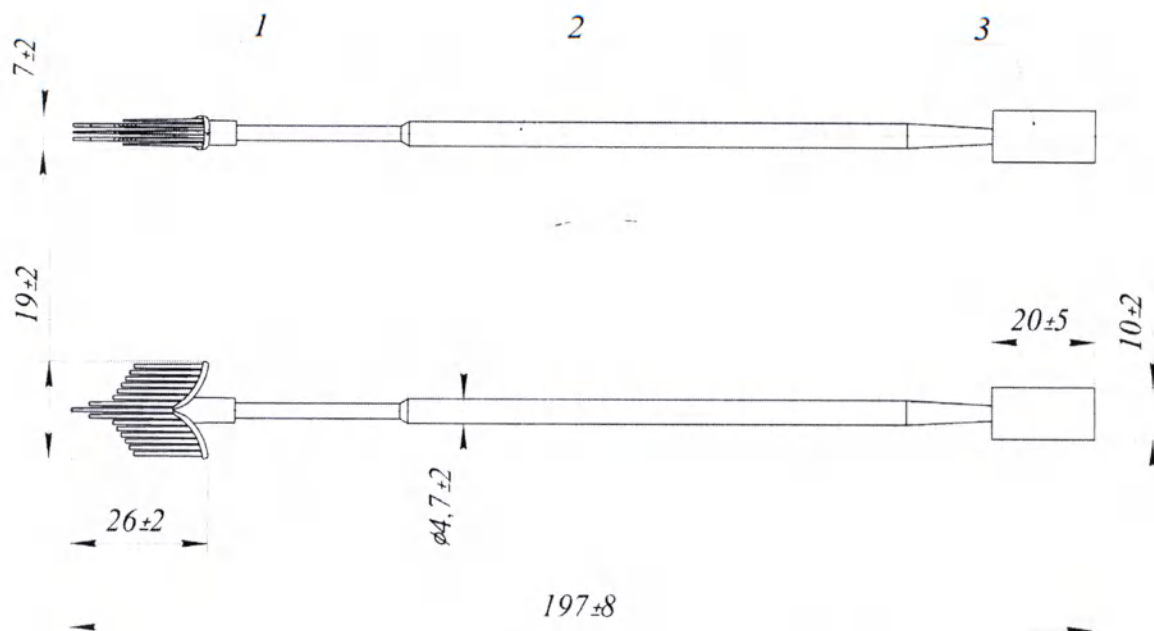
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Код ОКПД 2: 32.50.13.190.

Принцип действия: основан на способности рабочих частей зонда собирать, удерживать и «отдавать» клеточный материал.

Зонд поставляется стерильным и готовым к использованию. Стерилизация газовая – оксидом этилена.

Применять зонд необходимо непосредственно после извлечения из стерилизационной упаковки.



1. Насадка – цервикальная щетка.
2. Ручка.
3. Насадка – тампон.

Рис. 1 – Зонд «Юнона»: цервикальная щетка с тампоном

Материалы изготовления

Зонд изготавливается из материалов: ручка – полистирол, ТУ 2214-126-05766801, краситель СКГП-501 ПС5302 синий, ТУ 2243-002-79683189; насадка цервикальная щетка – полиэтилен высокого давления, ГОСТ 16337; насадка тампон – пенополиуретан, ТУ 2254-001-55154405.

Маркировка по ГОСТ 20790, символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 представлены в таблице 1.
Таблица 1.

Символ	Описание
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Использовать до

На стерилизационной (конечной) упаковке или этикетке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц – цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ и надпись: не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- символ: температурный диапазон;
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На групповой упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: метод стерилизации;
- надпись: серия: номер цифрами;
- надпись: количество: количество изделий цифрами;
- надпись: годен до: дата (год, месяц - цифрами);
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На транспортной упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: код партии, партия: (номер цифрами);
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц – цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- надпись: масса брутто не более: количество кг - цифрами;
- надпись: количество изделий: количество шт. – цифрами;
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ и надпись не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- штриховой идентификационный код в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 15420;
- манипуляционные знаки: Верх; Беречь от влаги; Ограничение температуры; Штатбелирование ограничено; Хрупкое. Осторожно в соответствии с ГОСТ 14192.

Упаковка

Упаковка медицинского изделия Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 - 2008: Зонд «Юнона»: цервикальная щетка с тампоном соответствует ГОСТ ISO 11607-1.

Зонды должны быть герметично упакованы в стерилизационную (конечную) упаковку типа блистерной упаковки с использованием водоотталкивающей медицинской бумаги, плотностью не менее 55 г/м² (непрозрачная сторона) соединенная сплошным термошвом с прозрачной многослойной полимерной пленкой толщиной не менее 60 мкм (прозрачная сторона), с использованием материалов:

- бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий Марка ГС-60 ТУ ОП 5434-193-00281022;
- бумага Gas Paper 60 HS, Wipak Oy, Финляндия;

Комплектность

Комплектность зондов должна соответствовать требованиям таблицы 2.

Таблица 2.

Наименование	Кол-во, шт.
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Зонд «Юнона»: цервикальная щетка с тампоном	1
Руководство по эксплуатации *	1
* Поставляется на транспортную или групповую упаковку	

Показания

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 - 2008: Зонд «Юнона»: цервикальная щетка с тампоном, однократного применения, предназначенное для взятия материала для бактериологических, цитологических и других исследований.

Противопоказания

Не имеется.

Предостережения

- Недопустимо повторное применение инструмента.
- Недопустимо применение зонда при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки.
- Недопустимо применение зонда при превышении срока годности, указанного на этикетке.
- Необходимо соблюдение особой осторожности в случае беременности пациентки.
- Применять зонд необходимо непосредственно после извлечения из конечной упаковки.
- Зонд должен применять только квалифицированный медицинский персонал.

Возможные побочные действия:

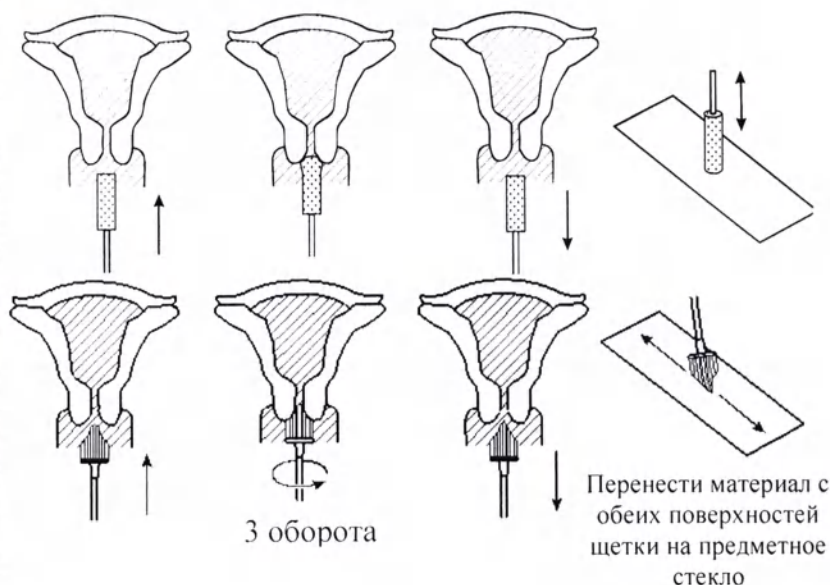
Побочных эффектов при применении зонда не наблюдается.

Методика применения

Взятие материала должно выполняться с соблюдением общепринятых правил асептики.

Рекомендуемый порядок применения:

- 1 Вскрыть конечную (стерилизационную) упаковку и извлечь зонд.
- 2 Тампоном удалить избыток слизи.
- 3 При взятии материала для приготовления мазка – отпечатка следует на короткое время прижать тампон к участку слизистой. Собранный на тампоне материал перенести на предметное стекло.
- 4 Для нанесения на слизистую раствора или мази необходимо предварительно нанести ее на тампон. Затем с помощью тампона обрабатывают участок слизистой.
- 5 Слегка прижав цервикальную щетку к слизистой выполнить 3 оборота.
- 6 Собранный на рабочей части зонда материал перенести на предметное стекло или



поместить в среду для микробиологических исследований.

7. Использованный зонд после дезинфекции подлежит утилизации согласно установленным правилам обращения с медицинскими отходами.

Транспортирование

Медицинское изделие в упакованном виде перевозятся транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Условия транспортирования должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (влажность воздуха не более 93%; температура не ниже минус 50 °С; температура не выше плюс 50 °С). Транспортировка осуществляется в специальных упаковках, утвержденных ЗАО "Медицинское предприятие Симург" (Республика Беларусь), устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Хранение и срок годности

Условия хранения в упаковке изготовителя по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Хранить при температуре от +5 °С до +40 °С, в защищенном от света и влаги месте.

Срок годности зондов – 3 года.

Срок годности определяется сохранением стерильности зондов в конечной упаковке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка с тампоном предназначено для использования в специализированных медучреждениях врачом специалистом.

При нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки использовать изделие запрещено и изделие подлежит утилизации.

Использованные изделия после дезинфекции подлежат утилизации согласно санитарным нормативам для инфицированных и потенциально инфицированных отходов (в Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10, медицинские отходы класса Б).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка с тампоном техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.

ГАРАНТИИ изготовителя

ООО "Медицинское предприятие "Симург" (Россия, Санкт-Петербург) гарантирует качество медицинского изделия Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цервикальная щетка с тампоном 3 года с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»,

Республика Беларусь, 210023, г. Витебск,

пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33

**АДРЕС, КОНТАКТЫ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА,
ОТВЕЧАЮЩЕГО ЗА КАЧЕСТВО В РФ:**

ООО "Медицинское предприятие "Симург",
РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29, литера 3, помещение 19-Н, 2 этаж,
тел.: +7 (812) 332-91-70

Город Витебск, Республика Беларусь. Первое сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Буринская Юлия Васильевна, нотариус Витебского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 153, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 11 апреля 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа.

В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 4-1254

Взыскано нотариального тарифа 29 рублей 70 копеек.

Нотариус



Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью _____
(_____) листов
Директор

В.Г. Дзюродейко

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью на
6 (шести) листах.

Нотариус



УТВЕРЖДАЮ
Директор ЗАО «Медицинское
предприятие Симург»
В.Г. Дородейко
12.08.2020

**Руководство по эксплуатации
медицинского изделия**

Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цитощетка с цервикальной щеткой

Изготовитель/Производитель:

Закрытое акционерное общество «Медицинское предприятие Симург» (ЗАО «Медицинское предприятие Симург») Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33, e-mail: export@simurg.by

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинское предприятие "Симург" (ООО "Медицинское предприятие "Симург"), РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29, литера 3, помещение 19-Н, 2 этаж, тел.: +7 (812) 332-91-70, e-mail: office@mp-simurg.ru

Медицинское изделие Зонд «Юнона»: цитощетка с цервикальной щеткой

(далее по тексту зонд), предназначено для взятия бактериологических и цитологических анализов.

Область применения – акушерство, гинекология и урология. Забор материала зондами производится врачом специалистом в специализированных медучреждениях.

Описание

Зонд «Юнона»: цитощетка с цервикальной щеткой состоит из ручки с двумя насадками, размещенными на противоположных концах ручки (рабочие части): цитощетка и цервикальная щетка. Цитощетка представляет собой стержень с эластичными щетинками, расположенными по винтовой линии перпендикулярно оси стержня. Рабочая часть цервикальной щетки образована параллельными ручке зонда эластичными щетинками разной длины.

Насадка цитощетка применяется для взятия материала из цервикального канала. Насадка цервикальная щетка применяется для взятия материала со слизистой влагалища и шейки матки.

Масса зонда в стерилизационной (конечной) упаковке должна быть не более 10 г.

Поверхности ручки зонда и насадки должны быть гладкими, без трещин, недоливов, раковин и облоя.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 182570.

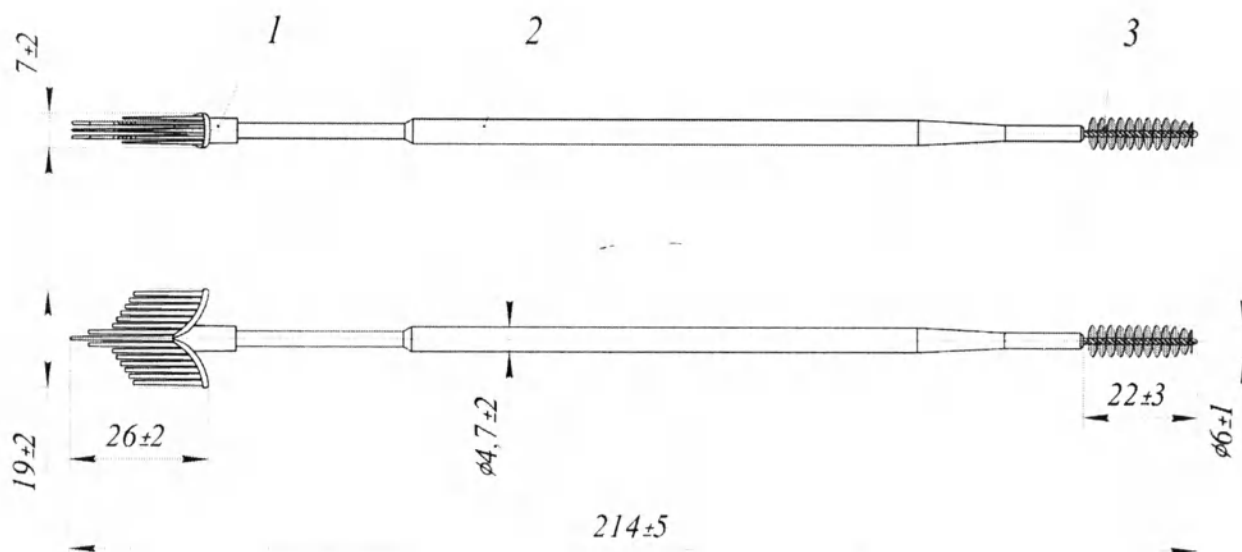
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Код ОКПД 2: 32.50.13.190.

Принцип действия: основан на способности пластиковых щетинок рабочих частей зонда собирать, удерживать и «отдавать» клеточный материал.

Зонд поставляется стерильным и готовым к использованию. Стерилизация газовая – оксидом этилена.

Применять зонд необходимо непосредственно после извлечения из стерилизационной упаковки.



1. Насадка – цервикальная щётка.
2. Ручка.
3. Насадка – цитощетка.

Рис. 1 – Зонд «Юнона»: цитощетка с цервикальной щеткой

Материалы изготовления

Зонд изготавливается из материалов: ручка – полистирол, ТУ 2214-126-05766801, краситель СКГП-501 ПС5302 синий, ТУ 2243-002-79683189; насадка цервикальная щетка – полиэтилен высокого давления, ГОСТ 16337; насадка цитощетка: стержень – проволока AISI 304, NEVATIA STEEL & ALLOYS PVT.LTD, Индия, щетинки – монополь нейлоновая «Тупех», DuPont Filaments-Europe BV, Нидерланды.

Маркировка по ГОСТ 20790, символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 представлены в таблице 1.
Таблица 1.

Символ	Описание
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Использовать до

На стерилизационной (конечной) упаковке или этикетке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц – цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ и надпись: не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- символ: температурный диапазон;
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На групповой упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: метод стерилизации;
- надпись: серия: номер цифрами;
- надпись: количество: количество изделий цифрами;
- надпись: годен до: дата (год, месяц - цифрами);
- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На транспортной упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апирогенно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: код партии, партия: (номер цифрами);
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц – цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- надпись: масса брутто не более: количество кг - цифрами;
- надпись: количество изделий: количество шт. – цифрами;
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ и надпись не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- штриховой идентификационный код в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 15420;
- манипуляционные знаки: Верх; Беречь от влаги; Ограничение температуры; Штабелирование ограничено; Хрупкое. Осторожно в соответствии с ГОСТ 14192.

Упаковка

Упаковка медицинского изделия Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цитощетка с цервикальной щеткой соответствует ГОСТ ISO 11607-1.

Зонды должны быть герметично упакованы в стерилизационную (конечную) упаковку типа блистерной упаковки с использованием водоотталкивающей медицинской бумаги, плотностью не менее 55 г/м² (непрозрачная сторона) соединенная сплошным термошвом с прозрачной многослойной полимерной пленкой толщиной не менее 60 мкм (прозрачная сторона), с использованием материалов:

- бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий Марка ГС-60 ТУ ОП 5434-193-00281022;
- бумага Gas Paper 60 HS, Wipak Oy, Финляндия;

Комплектность

Комплектность зондов должна соответствовать требованиям таблицы 2.

Таблица 2.

Наименование	Кол-во, шт.
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Зонд «Юнона»: цитощетка с цервикальной щеткой	1
Руководство по эксплуатации *	1
* Поставляется на транспортную или групповую упаковку	

Показания

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цитощетка с цервикальной щеткой однократного применения, предназначенное для взятия материала для бактериологических, цитологических и других исследований.

Противопоказания

Не имеется.

Предостережения

- Недопустимо повторное применение инструмента.
- Недопустимо применение зонда при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки.
- Недопустимо применение зонда при превышении срока годности, указанного на этикетке.
- Необходимо соблюдение особой осторожности в случае беременности пациентки.
- Применять зонд необходимо непосредственно после извлечения из конечной упаковки.
- Зонд должен применять только квалифицированный медицинский персонал.

Возможные побочные действия:

Побочных эффектов при применении зонда не наблюдается.

Методика применения

Взятие материала должно выполняться с соблюдением общепринятых правил асептики.

Рекомендуемый порядок применения:

- 1 Вскрыть конечную (стерилизационную) упаковку и извлечь зонд.
- 2 Слегка прижав цервикальную щетку к слизистой шейки матки или влагалища выполнить 3 оборота.

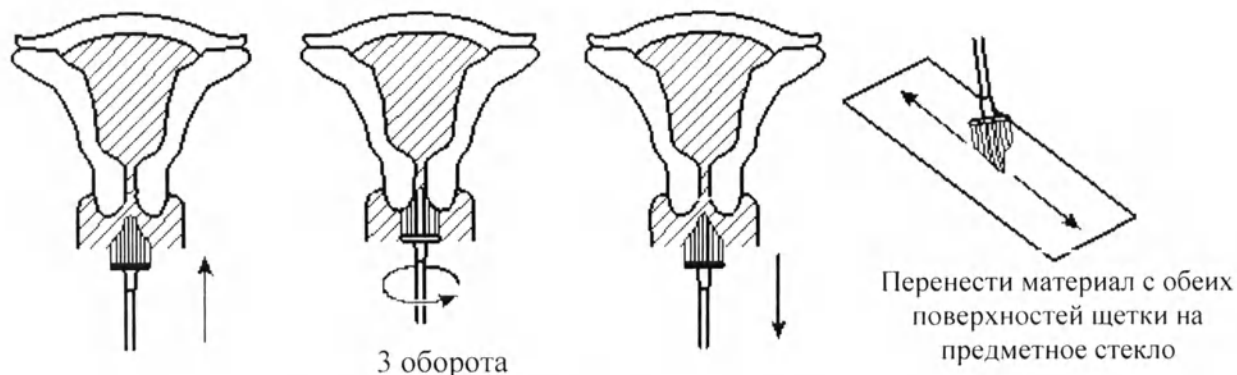


Рис. 2 – Схема применения насадки – цервикальная щётка

- 3 Затем ввести в цервикальный канал цитощетку и выполнить один оборот.
- 4 Собранный на рабочих частях зонда материал перенести на предметное стекло или на среду для микробиологических исследований.

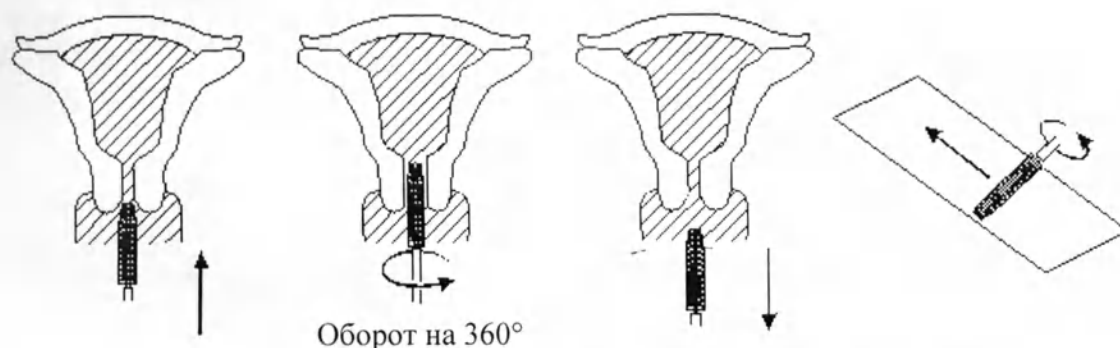


Рис. 3 – Схема применения насадки – цитощетка

- 5 Использованный зонд после подлежит утилизации согласно установленным правилам обращения с медицинскими отходами.

Транспортирование

Медицинские изделия в упакованном виде перевозятся транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Условия транспортирования должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (влажность воздуха не более 93%; температура не ниже минус 50 °С; температура не выше плюс 50 °С) Транспортировка осуществляется в специальных упаковках, утвержденных ЗАО "Медицинское предприятие Симург" (Республика Беларусь), устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Хранение и срок годности

Условия хранения в упаковке изготовителя по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Хранить при температуре от +5 °С до +40 °С, в защищенном от света и влаги месте.

Срок годности зондов – 3 года.

Срок годности определяется сохранением стерильности зондов в конечной упаковке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цитощетка с цервикальной щеткой предназначено для использования в специализированных медучреждениях врачом специалистом.

При нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки использовать изделие запрещено и изделие подлежит утилизации.

Использованные изделия после дезинфекции подлежат утилизации согласно санитарным нормативам для инфицированных и потенциально инфицированных отходов (в Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10, медицинские отходы класса Б).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цитощетка с цервикальной щеткой техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.

ГАРАНТИИ изготовителя

ООО "Медицинское предприятие "Симург" (Россия, Санкт-Петербург) гарантирует качество медицинского изделия Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: цитощетка с цервикальной щеткой 3 года с момента выпуска при

соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»,
Республика Беларусь, 210023, г. Витебск,
пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33

**АДРЕС, КОНТАКТЫ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА,
ОТВЕЧАЮЩЕГО ЗА КАЧЕСТВО В РФ:**

ООО "Медицинское предприятие "Симург",
РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29, литера 3, помещение 19-Н, 2 этаж,
тел.: +7 (812) 332-91-70

Город Витебск, Республика Беларусь. Первое сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Буринская Юлия Васильевна, нотариус Витебского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 153, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 11 апреля 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа.

В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 4-1256

Взыскано нотариального тарифа 29 рублей 70 копеек.

Нотариус



Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 6
(шесть) листов
Директор
В.Г. Дородейко

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью на
6 (шести) листах.

Нотариус



**Руководство по эксплуатации
медицинского изделия
Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:
Зонд «Юнона»: урогенитальный с тампоном**

Изготовитель/Производитель:

Закрываемое акционерное общество «Медицинское предприятие Симург» (ЗАО «Медицинское предприятие Симург») Республика Беларусь, 210023, г. Витебск, пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33, e-mail: export@simurg.by

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью "Медицинское предприятие "Симург"
(ООО "Медицинское предприятие "Симург"), РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я
В.О., дом 29, литера 3, помещение 19-Н, 2 этаж, тел.: +7 (812) 332-91-70,
e-mail: office@mp-simurg.ru

Медицинское изделие Зонд «Юнона»: урогенитальный с тампоном

(далее по тексту зонд), предназначено для взятия бактериологических и цитологических анализов.

Область применения – акушерство, гинекология и урология. Забор материала зондами производится врачом специалистом в специализированных медучреждениях.

Описание

Зонд «Юнона»: урогенитальный с тампоном состоит из ручки, на противоположных концах которой размещены две различные насадки (рабочие части): урогенитальная и тампон. Насадка урогенитальная представляет собой оребренный по винтовой линии стержень из эластичного материала. Насадка тампон изготовлена из гигроскопичного материала. Насадка урогенитальная применяется для взятия материала из уретры для последующих бактериологических исследований. Насадка тампон может применяться для взятия материала (мазки - отпечатки) с поверхности слизистых оболочек, удаления выделений (слизь, кровь и т.п.) перед взятием материала для цитологических исследований. Гигроскопические свойства тампона позволяют применять его для нанесения на поверхность слизистых оболочек мазей или жидких лекарственных форм.

Масса зонда в стерилизационной (конечной) упаковке должна быть не более 10 г.

Поверхности ручки зонда и насадки должны быть гладкими, без трещин, недоливов, раковин и облоя.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 261820.

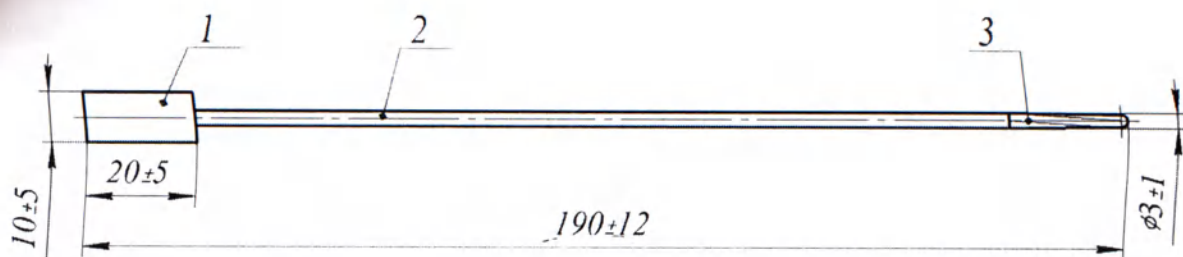
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Код ОКПД 2: 32.50.13.190.

Принцип действия: основан на способности рабочих частей зонда собирать, удерживать и «отдавать» клеточный материал.

Зонд поставляется стерильным и готовым к использованию. Стерилизация газовая – оксидом этилена.

Применять зонд необходимо непосредственно после извлечения из стерилизационной упаковки.



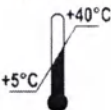
1. Насадка – тампон.
2. Ручка.
3. Насадка – урогенитальная.

Рис. 1 – Зонд «Юнона»: урогенитальный с тампоном

Материалы изготовления

Зонд изготавливается из материалов: ручка – полистирол, ТУ 2214-126-05766801, краситель СКГП-501 ПС5304 голубой, ТУ 2243-001-79683189; насадка урогенитальная – Multiflex G35A1114009, Multibase/Dow Corning, Франция; насадка тампон – пенополиуретан, ТУ 2254-001-55154405.

Маркировка по ГОСТ 20790, символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 представлены в таблице 1.

Символ	Описание
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Использовать до

На стерилизационной (конечной) упаковке или этикетке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: стерильно, апиrogenно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц – цифрами);
- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;

- символ и надпись: не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;

- символ: температурный диапазон;

- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На групповой упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;

- наименование изделия;

- обозначение технических условий;

- надпись: стерильно, апиrogenно, нетоксично;

- символ: метод стерилизации;

- надпись: серия: номер цифрами;

- надпись: количество: количество изделий цифрами;

- надпись: годен до: дата (год, месяц - цифрами);

- штриховой идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420.

На транспортной упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, адрес, страна и товарный знак изготовителя;

- наименование изделия;

- обозначение технических условий;

- надпись: стерильно, апиrogenно, нетоксично;

- символ: стерилизация оксидом этилена;

- символ и надпись: код партии, партия: (номер цифрами);

- символ и надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц - цифрами);

- символ и надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);

- надпись: масса брутто не более: количество кг - цифрами;

- надпись: количество изделий: количество шт. - цифрами;

- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;

- символ и надпись не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;

- штриховой идентификационный код в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 15420;

- манипуляционные знаки: Верх; Беречь от влаги; Ограничение температуры; Штабелирование ограничено; Хрупкое. Осторожно в соответствии с ГОСТ 14192.

Упаковка

Упаковка медицинского изделия Зонды «Юнона» по ТУ BY 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: урогенитальный с тампоном соответствует ГОСТ ISO 11607-1.

Зонды должны быть герметично упакованы в стерилизационную (конечную) упаковку типа блистерной упаковки с использованием водоотталкивающей медицинской бумаги, плотностью не менее 55 г/м² (непрозрачная сторона) соединенная сплошным термошвом с прозрачной многослойной полимерной пленкой толщиной не менее 60 мкм (прозрачная сторона), с использованием материалов:

– бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий Марка ГС-60

ТУ ОП 5434-193-00281022;

– бумага Gas Paper 60 HS, Wipac Oy, Финляндия;

– пленка FormFRESH, ТУ BY 810001052.001.

Комплектность

Комплектность зондов должна соответствовать требованиям таблицы 2.

Таблица 2.

Наименование	Кол-во, шт.
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Зонд «Юнона»: урогенитальный с тампоном	1
Руководство по эксплуатации*	1

* Поставляется на транспортную или групповую упаковку

Показания

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: урогенитальный с тампоном, однократного применения, предназначенное для взятия материала для бактериологических, цитологических и других исследований.

Противопоказания

Не имеется.

Предостережения

- Недопустимо повторное применение инструмента.
- Недопустимо применение зонда при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки.
- Недопустимо применение зонда при превышении срока годности, указанного на этикетке.
- Необходимо соблюдение особой осторожности в случае беременности пациентки.
- Применять зонд необходимо непосредственно после извлечения из конечной упаковки.
- Зонд должен применять только квалифицированный медицинский персонал.

Возможные побочные действия:

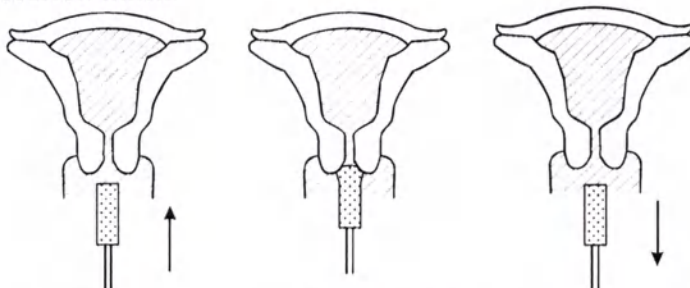
Побочных эффектов при применении зонда не наблюдается.

Методика применения

Взятие материала должно выполняться с соблюдением общепринятых правил асептики.

Рекомендуемый порядок применения:

- 1 Вскрыть конечную (стерилизационную) упаковку и извлечь зонд.
- 2 Тампоном удалить избыток слизи.



- 3 Ввести насадку урогенитальную в уретру и выполнить 1 – 3 оборота по и против часовой стрелки.
- 4 Собранный на рабочей части зонда материал перенести на предметное стекло или поместить в среду для микробиологических исследований.
- 5 При взятии материала для приготовления мазка – отпечатка следует на короткое время прижать тампон к участку слизистой. Собранный на тампоне материал перенести на предметное стекло.
- 6 Использованный зонд после дезинфекции подлежит утилизации согласно установленным правилам обращения с медицинскими отходами.

Транспортирование

Медицинское изделие в упакованном виде перевозятся транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Условия транспортирования должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (влажность воздуха не более 93%; температура не ниже минус 50 °С; температура не выше плюс 50 °С) Транспортировка осуществляется в специальных упаковках, утвержденных ЗАО "Медицинское предприятие Симург" (Республика Беларусь), устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Хранение и срок годности

Условия хранения в упаковке изготовителя по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Хранить при температуре от +5 °С до +40 °С, в защищенном от света и влаги месте.

Срок годности зондов – 3 года. Срок годности определяется сохранением стерильности зондов в конечной упаковке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: урогенитальный с тампоном предназначены для использования в специализированных медучреждениях врачом специалистом.

При нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки использовать изделие запрещено и изделие подлежит утилизации.

Использованные изделия после дезинфекции подлежат утилизации согласно санитарным нормативам для инфицированных и потенциально инфицированных отходов (в Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10, медицинские отходы класса Б).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание

Медицинское изделие Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: урогенитальный с тампоном техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.

ГАРАНТИИ изготовителя

ООО "Медицинское предприятие "Симург" (Россия, Санкт-Петербург) гарантирует качество медицинского изделия Зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013 – 2008:

Зонд «Юнона»: урогенитальный с тампоном 3 года с момента выпуска при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»,

Республика Беларусь, 210023, г. Витебск,

пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33

АДРЕС, КОНТАКТЫ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, ОТВЕЧАЮЩЕГО ЗА КАЧЕСТВО В РФ:

ООО "Медицинское предприятие "Симург",

РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., дом 29, литера 3, помещение 19-Н, 2 этаж,

тел.: +7 (812) 332-91-70

Город Витебск, Республика Беларусь. Первое сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Буринская Юлия Васильевна, нотариус Витебского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 153, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 11 апреля 2014 г.), свидетельствую-верность этой копии с подлинником документа.

В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 4-1249

Взыскано нотариального тарифа 29 рублей 70 копеек.

Нотариус



Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью (подпись) листов
Директор
В.Г. Дородейко

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью на
5 (пяти) листах.

Нотариус

