

证明书

CERTIFICATE



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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

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

证明书 CERTIFICATE



213201B0/000288

号码 No.

兹证明：在所附文件上的江苏苏云医疗器材有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: YUQING

日期: 2021年03月31日
(Date: Mar. 31, 2021)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«APPROVE»

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd

Director, Chairman of the Board

(position)

_____/ Qin Hongping

(name)

(signature)

31. 03. 2021

«day» month, year (numerals)

Stamp

2019



User Manual

For Medical Devices

«DISPOSABLE STERILE UROGENITAL PROBES»

Version 02 from 10/10/2019



1 Medical device name

“Disposable sterile urogenital probes” in the following types:

1. Type A – “Universal”;
2. Type B – “Small curet”;
3. Type C – “Papel”: mod.1, mod.2;
4. Type D – “Cytobrush”: mod.1, mod.2;
5. Type E – “Ayre spatula”: mod.1, mod.2;
6. Type F – “Combined”: mod.1, mod. 2, mod. 3, mod. 4, mod. 5.

2 INFORMATION ABOUT THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE

Headquartes: Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd, No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd., 222002 Lianyungang, People's Republic of China, Tel.: +8651885476682, E-mail: chairman@suyunmedical.com, web site: suyunmedical.com.

Manufacturer: Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd, No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd., 222002 Lianyungang, People's Republic of China, Tel.: +8651885476682, E-mail: airman@suyunmedical.com, web site: suyunmedical.com.

Authorized representative in the Russian Federation: Limited Liability Company Unicornmed (Uni-cornmed LLC) 192019, St. Petersburg, Melnichnaya street, 18 lit. A. Tel.: +7 (812) 702-33-04, E-mail: info@unicmed.ru, website: unicmed.ru

3 MEDICAL DEVICE PURPOSE

Disposable sterile urogenital probes (hereinafter referred to as products, probe or probes) are intended for the collection of biological material from the surface of the mucous membrane of the vagina opening, cervix, cervical canal or urethra for the purpose of carrying out cytological diagnostic studies in gynecology, urology and venereology.

The product is sterile, cannot be sterilized, for single use.

1.1 Indications for use: collection of biological material from the surface of the vagina opening mucosa, cervix, cervical canal or urethra for the purpose of carrying out cytological diagnostic studies in gynecology, urology and venereology.

1.2 Side effects: none.

1.3 Contraindications: individual intolerance to materials.

1.4 Potential users: qualified medical personnel in the conditions of medical treatment-and-prophylactic institutions.

1.5 Method of application: use in accordance with the instructions.

2.6 Conditions of application: in medical institutions by qualified specialists.

2.7 Warnings:

ATTENTION! The product is intended for single use only!

ATTENTION! Reuse can lead to cross-infection.

ATTENTION! Medical personnel must wear gloves.

4 BASIC PARAMETERS AND CHARACTERISTICS OF THE MEDICAL DEVICE

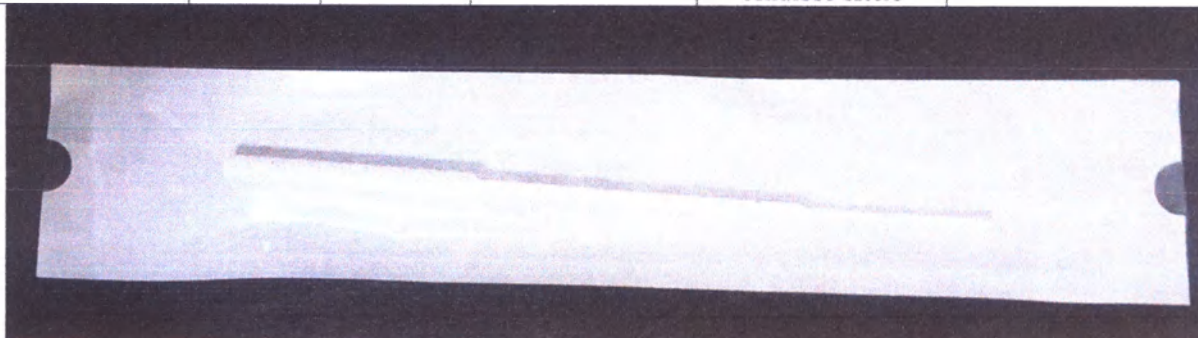
Disposable sterile urogenital probe is a product intended for single use. It is packed in individual blister or polyethylene sterile packaging.

"Disposable sterile urogenital probes" in the following versions:

Name

Disposable sterile urogenital probe

№	Type	Model (mod.)	Probe length, mm (±10%)	Working part size, mm (length×diameter) (±10%)	Material	Application area
1	Type A - "Universal"	—	178.0	22.0×3.0	PP Working part of the probe with sputtering of cellulose esters	For collecting biological material from the cervical canal and urethra



Polypropylene grade PP1013H1 (PP).

The probe handle has 2 notches. The first notch at a distance of 87 mm allows the end with the working part to be broken off for placement in the container located in the hollow handle of the probe. The container is used to store and transport the working part of the probe with biomaterial. The second notch at a distance of 51 mm allows you to break off the end with the working part for placing directly into the test tube.

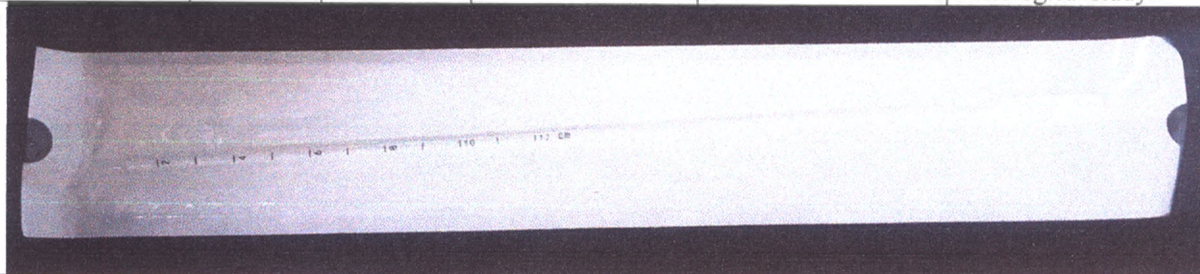
№	Type	Model (mod.)	Probe length, mm (±10%)	Working part size, mm (length×diameter) (±10%)	Material	Application area
2	Type B – «Small curet»	—	212.0	7.0×3.0 7.0×4.0	ABS	For collecting material from the surface of the vaginal mucosa, cervix and urethra for bacteriological study



Acrylonitrile butadiene styrene ABS-1000 (ABS).

A double-ended spoon-shaped probe with smooth or sharp edges allows efficient collection of material from the entire surface of the cervix.

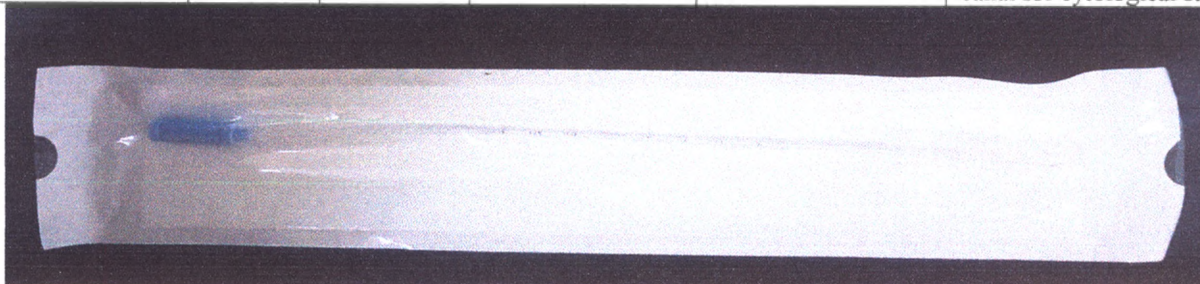
Type	Model (mod.)	Probe length, mm ($\pm 10\%$)	Piston length, mm ($\pm 10\%$)	Material	Application area
Type C - "Papel"	1	277.0	220.0	PP	For intrauterine biopsy of the endometrium for histological study



Polypropylene grade PP1013H1 (PP).

The probe has a closed end with 4 side holes. It consists of two parts: a piston with a limiter and a probe. Insertion depth marking from 20 to 120 mm, graduated by 10 mm. The piston is cylindrical with a handle for holding and a depth stop for insertion into the probe.

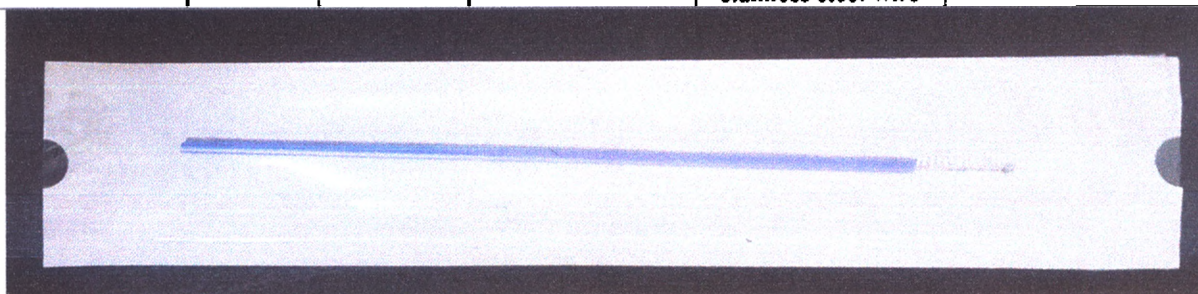
№	Type	Model (mod.)	Probe length, mm ($\pm 10\%$)	Working part size, mm ($\pm 10\%$)	Material	Application area
4	Type C - "Papel"	2	255.0	30.0	PP	For collecting endometrial smears in the absence of the need for traction or expansion of the cervical canal for cytological study



Polypropylene grade PP1013H1 (PP)

Outside part: a transparent outline with marks of 40, 70 and 100 mm from the distal end, corresponding to the depth of insertion. Inner part: mandrel connected to a nylon brush, the tip of which is equipped with a cap similar in diameter to the outer part.

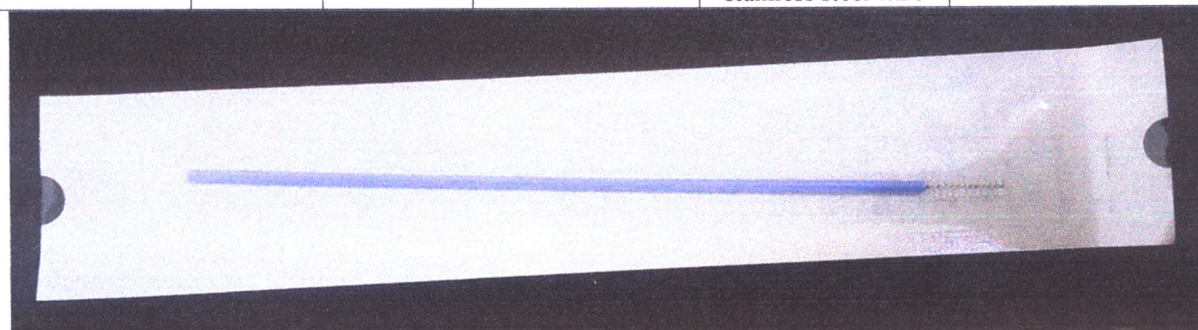
Type	Model (mod.)	Probe length, mm ($\pm 10\%$)	Working part size, mm ($\pm 10\%$)	Material	Application area
Type D - "Cytobrush"	1	200.0	23.0	ABS The working part is made of polyethylene bristles fixed on a rigid twisted stainless steel wire	For collecting material from the surface of the cervix and from the depth of the cervical canal for cytological and bacteriological studies



Acrylonitrile butadiene styrene ABS-1000 (ABS).

It has an atraumatic polymer ball at the end of the working part. On the handle of the probe at a distance of 38 mm there is a notch that allows you to break off the end with the working part for placing in a test tube.

№	Type	Model (mod.)	Probe length, mm ($\pm 10\%$)	Working part size, mm ($\pm 10\%$)	Material	Application area
6	Type D - "Cytobrush"	2	200.0	20.0	ABS The working part is made of polyethylene bristles fixed on a rigid twisted stainless steel wire	For collecting material from the surface of the cervix and from the depth of the cervical canal for cytological and bacteriological studies

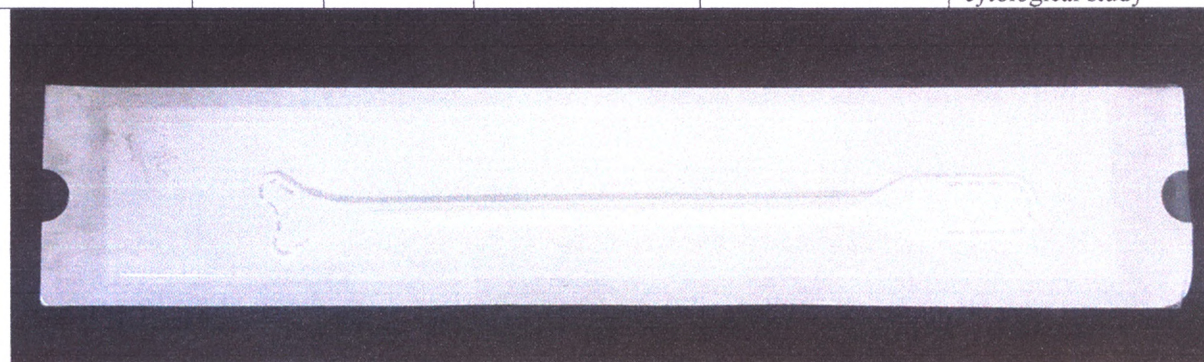


Acrylonitrile butadiene styrene ABS-1000 (ABS).

On the handle of the probe at a distance of 38 mm there is a notch that allows you to break off the end with the working part for placing in a test tube.

№	Type	Model (mod.)	Probe length, mm ($\pm 10\%$)	Working part size, mm ($\pm 10\%$)	Material	Application area
7	Type E - "Ayre spatula"	1	180.0	127.0	PP	To obtain ectocervical smears and a smear of the posterior fornix, simultaneously from the surface of the cervix, from

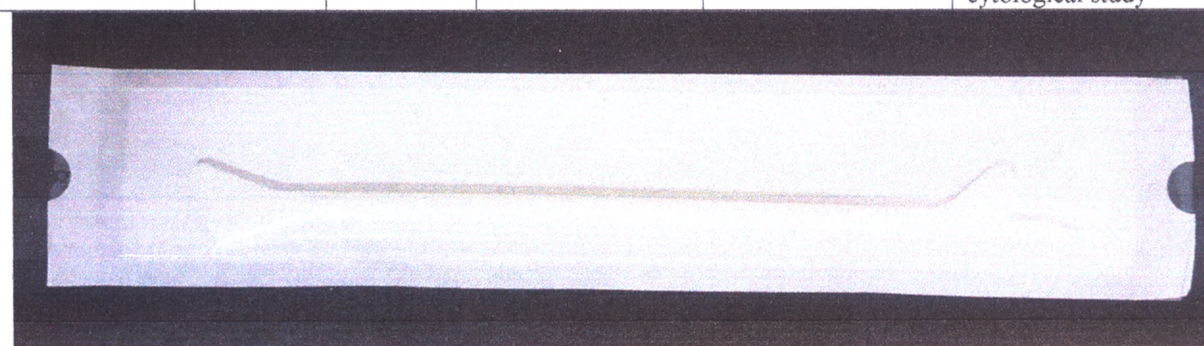
the pharynx and the lower third of the cervical canal for cytological study



Polypropylene grade PP1013H1 (PP)

It is a bilateral scapula probe. The ends of the probe are of various shapes and sizes. Has perforation along the edge of the shoulder blades.

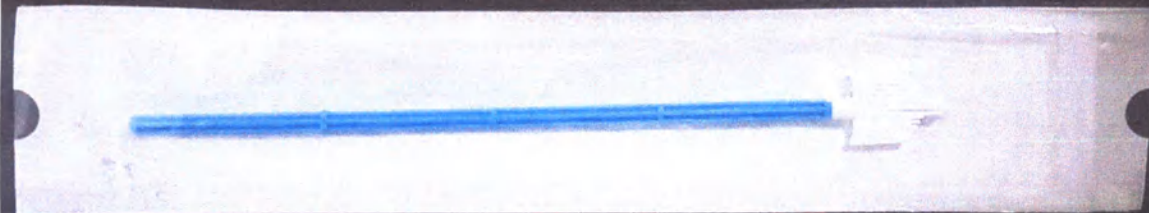
№	Type	Model (mod.)	Probe length, mm ($\pm 10\%$)	Working part size, mm ($\pm 10\%$)	Material	Application area
8	Type E - "Ayre spatula"	2	203.0	138.0	PP	To obtain ectocervical smears and a smear of the posterior fornix, simultaneously from the surface of the cervix, from the pharynx and the lower third of the cervical canal for cytological study



Polypropylene grade PP1013H1 (PP)

It is a bilateral scapula probe. The ends of the probe are of various shapes and sizes.

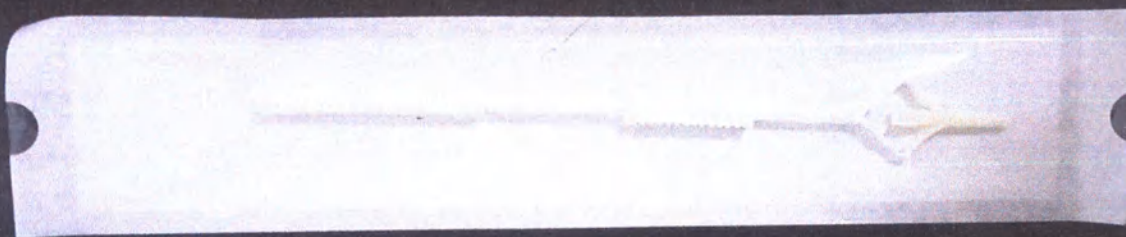
№	Type	Model (mod.)	Probe length, mm ($\pm 10\%$)	Working part size, mm (length $\times$ diameter) ($\pm 10\%$)	Material	Application area
9	Type F - "Combined"	1	200.0	30.0 $\times$ 18.0	PP	For the simultaneous collection of scrapings from the surface of the cervix and from the cervical canal (ecto- and endocervix) for the purpose of conducting cytological studies



Polypropylene grade PP1013H1 (PP)

It consists of a handle and a removable working part. The working part is a flat cervical brush in the form of a trapezoid, consisting of flexible polymer bristles of various lengths.

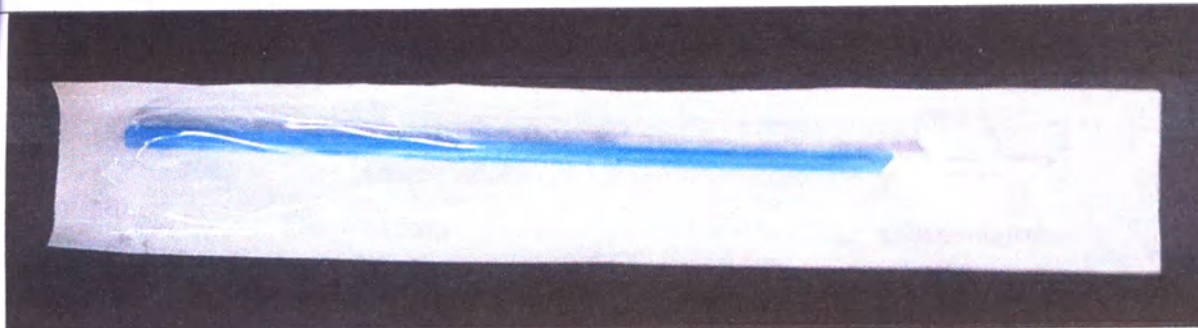
№	Type	Model (mod.)	Probe length, mm ($\pm 10\%$)	Working part size, mm ($\pm 10\%$)	Material	Application area
10	Type F - "Combined"	2	175.0	37.0	PP	For collecting scrapings from the surface of the cervix and cervical canal (ecto- and endocervix) for the purpose of conducting cytological studies



Polypropylene grade PP1013H1 (PP)

The working part of the probe is sprayed with cellulose esters. It consists of two parts: a hollow plastic handle and a diamond-shaped working part with variable geometry.

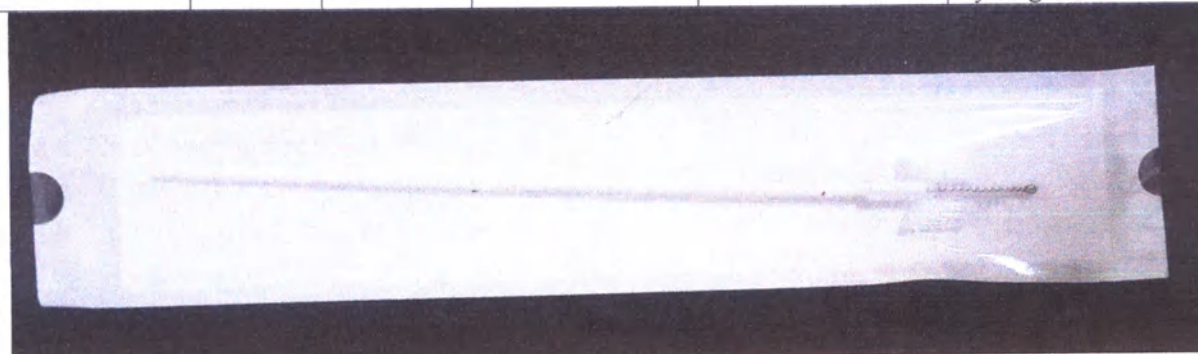
№	Type	Model (mod.)	Probe length, mm ($\pm 10\%$)	Working part size, mm ($\pm 10\%$)	Material	Application area
11	Type F - "Combined"	3	198.0	33.0	PP	For collecting scrapings from the surface of the cervix and cervical canal (ecto- and endocervix) for the purpose of conducting cytological studies, including liquid cytology



Polypropylene grade PP1013H1 (PP)

It consists of a handle and a removable working part. The working part is in the form of a combined cervical brush, consisting of flexible polymer bristles 13 mm long, located parallel to the probe handle and the central part of the brush 22 mm long with bristles 1 mm long perpendicularly arranged on it in two rows.

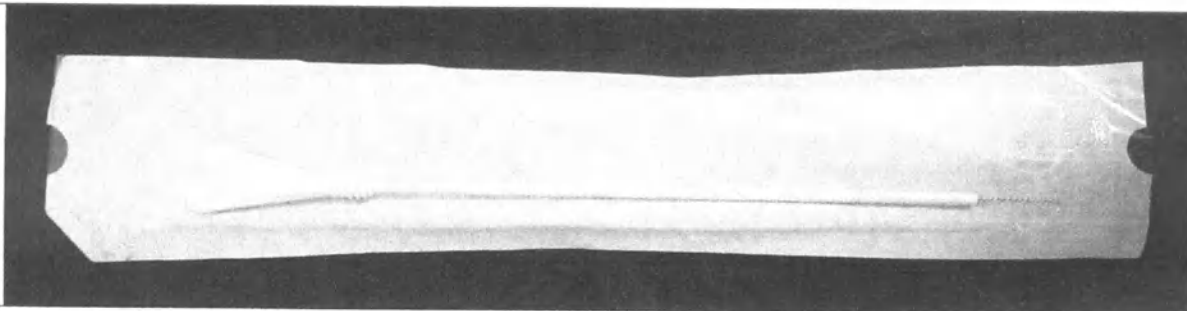
№	Type	Model (mod.)	Probe length, mm (±10%)	Working part size, mm (± 10 %)	Material	Application area
12	Type F - "Combined"	4	205.0	38.0	PP	For collecting scrapings from the surface of the cervix and cervical canal (ecto- and endocervix) for the purpose of conducting cytological studies



Polypropylene grade PP1013H1 (PP)

The working part in the form of a combined cervical brush, consisting of flexible polymer bristles 13 mm long, located parallel to the probe handle and a central part made of polyethylene bristles, fixed on a rigid twisted stainless steel wire with an atraumatic polymer ball at the end.

№	Type	Model (mod.)	Probe length, mm (±10%)	Working part size, mm (± 10 %)	Material	Application area
13	Type F - "Combined"	5	212	20.0 40.0	PP	For collecting scrapings from the surface of the cervix and cervical canal (ecto- and endocervix) for the purpose of conducting cytological studies



Polypropylene grade PP1013H1 (PP)

It consists of a comfortable handle and two working parts located at different ends of the handle.

Working part 1 - cytobrush 22 mm long. Made of polyethylene bristles attached to a tough twisted stainless steel wire.

Working part 2 - a spatula 26 mm long. It is a flat plastic spatula with a curved edge.

N o t e – the following are not used in the manufacture of the product: materials of animal and (or) human origin, medicines.

5 METHOD OF APPLICATION

- 4.1 Check the integrity of packaging and the expiration date of the product. Specify the version and model of the product, verify the method of use of the product using the flowchart shown on the product packaging.
- 4.2 Put on gloves after pretreating hands with antiseptic solutions. Carefully open the package, remove the probe without affecting its sterility.
- 4.3 Observing the rules of asepsis, carefully insert the probe without applying excessive force to avoid injury.
- 4.4 Carry out the necessary manipulations.
- 4.5 At the end of the manipulation, remove the probe.
- 4.6 Handle and dispose of the probe in accordance with the established procedure.

6 SAFETY REQUIREMENTS

The product is intended for single use only!

Reuse can lead to cross-infection.

Do not use the products if the package has been opened or damaged.

7 CLEANING AND DISINFECTION

This medical device is supplied sterile for single use. No additional cleaning and disinfection required before use.

8 STERILIZATION

This medical device is supplied sterile (sterilized using ethylene oxide) in accordance with the requirements of ISO 11135-1.

The method of validation and monitoring of the sterilization process is also carried out in accordance with ISO 11135-1.

Resterilization is not allowed.

9 LABELING, PACKAGING

Symbols used on the product and its packaging

Symbol	Description
	Date of manufacture Date when the product was manufactured
	Expiration date Date after which the product cannot be used
	Batch code Product batch code (or batch of goods)
	Prohibition on the reapplication The medical device is intended for a single use or for use on one patient during one procedure
	Sterilization with ethylene oxide It indicates that the product has been sterilized with ethylene oxide
	Do not re-sterilize It indicates that the product cannot be resterilized
	Do not use the product if the packaging is damaged It indicates that if the packaging is damaged, the medical device must not be used
	CE mark The product meets the requirements of European directives
	Keep away from moisture The product needs to be protected from moisture
	Temperature limits Temperature range at which the product should be stored or handled
	Relative humidity range Range of relative humidity at which the product should be stored or handled
	Protect from sunlight The product needs to be protected from sunlight
	Do not dispose with household waste Used products are decontaminated and disposed in accordance with the requirements of local organizations and disposal regulations in the area.

Medical device labeling includes the following information:

- trademark and (or) name of the manufacturer;
- trademark and (or) name of the manufacturer's authorized representative in the Russian Federation;
- product name;
- quantity;
- product information (technical specifications);
- lot (batch number) of the product;
- product shelf life;
- symbol "Sterilization using ethylene oxide" according to ISO 15223-1;
- symbol "Do not re-sterilize" according to ISO 15223-1;

- symbol "Do not use with damaged packaging" according to ISO 15223-1;
- flow chart for using the product.

Note – if necessary, additional signs may be placed on the product packaging.

Each product is packed in individual blister or polyethylene packaging. Individual packages with products according to the types of executions, packed in cardboard or polyethylene intermediate packages, and then in cardboard boxes.

10 USE, TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

This medical device can be transported by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules for the carriage of goods in force for each type of transport.

When used, the products are resistant to the influence of biological fluid.

During use, transportation and storage, this medical device is resistant to temperatures from -5°C to $+35^{\circ}\text{C}$ and relative air humidity from 30 to 75%, without condensation, at atmospheric pressure from 200 to 1500 hPa. The temperature should not exceed $+45^{\circ}\text{C}$ in order to avoid deformation of products.

11 SERVICE LIFE (EXPIRATION DATE) AND INDICATION ON THE PROHIBITION OF THE USE OF THE MEDICAL DEVICE ON THE EXPIRATION OF THE SERVICE LIFE (EXPIRATION DATE)

The shelf life of a medical device is 5 years from the date of manufacture.

Do not use the products after the expiration date.

12 PROCEDURE FOR MEDICAL DEVICE DISPOSAL OR DESTRUCTION

11.1 The packaging is disposed at a household waste collection point.

Note. For the Russian Federation, the packaging of a new product is disposed in accordance with SanPiN (Sanitary Rules and regulations) 2.1.7.1322 "Hygienic requirements for the placement and disposal of production and consumption waste".

11.2 Used products are decontaminated and disposed in accordance with the requirements of local organizations and disposal regulations in the area. For more information on dates and locations where disposal takes place centrally, contact your local authority or waste disposal company.

Note. For the Russian Federation, the disposal of products used in the infectious ward of a medical facility is carried out in the manner prescribed by SanPiN 2.1.7.2790 "Sanitary and Epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste" for class B waste (epidemiologically hazardous waste).

11.3 Recycling and disposal of unused products after the expiration date is carried out in accordance with the requirements for the disposal of epidemiologically safe waste.

Note. For the Russian Federation, in order to prevent environmental pollution, all waste generated during the disposal of products is subject to mandatory collection with subsequent disposal, in accordance with the established procedure and in accordance with the current requirements and norms of local regulatory documents, including SanPiN 2.1.7.2790 "Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Management" for Class A waste.

11.4 Since the regulations for disposal may vary in different countries, if necessary, contact the manufacturer's authorized representative in the Russian Federation Unicornmed Limited Liability Company (Unicornmed LLC), 192019, St. Petersburg, Melnichnaya street, 18 lit. A, E – mail: info@unicmed.ru (tel. 8 (812) 702-33-04).

13 MAINTENANCE AND REPAIR

Not provided.

14 WARRANTY OBLIGATIONS

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd assumes a warranty for the medical device to be free from defects and conform to the manufacturer's declared characteristics during the shelf life, subject to the conditions specified in the instructions for use.

The manufacturer is not responsible for damage or accidents resulting from misuse, user error or external emergencies. For product quality questions, please contact an authorized representative of the manufacturer.

15 RECLAMATION

In the event of a defect, the developer and manufacturer Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd at No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd., 222002 Lianyungang, People's Republic of China guarantees the quality of the product. If you find a defect, please contact your authorized representative in the Russian Federation.

The authorized representative of the developer and manufacturer in the Russian Federation who accepts complaints is Unicornmed Limited Liability Company (Unicornmed LLC), 192019, St.

Petersburg, Melnichnaya street, 18 lit. A, E – mail: info@unicmed.ru (tel. 8 (812) 702-33-04) accepts complaints.

Defects are not considered violations of the product received during use and careless handling.

16 LIST OF INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS

ISO 15223–1:2016 "Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied - Part 1: General requirements";

ISO 11135:2014 "Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices".

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко.. Лтд.

(Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd)

Директор, председатель правления/ Director, Chairman of the Board

(должность/position)

/ Qin Hongping

(имя/name)



(подпись/signature)

31.03.2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

2019



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«ЗОНДЫ УРОГЕНИТАЛЬНЫЕ
ОДНОРАЗОВЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ»**

Версия 02 от 10.10.2019

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Зонды урогенитальные одноразовые стерильные» в вариантах исполнения:

1. Тип А – «Универсальный»;
2. Тип В – «Ложка Фолькмана»;
3. Тип С – «Пайпель»: мод. 1, мод. 2;
4. Тип D – «Цитощетка»: мод. 1, мод. 2;
5. Тип Е – «Шпатель Эйра»: мод. 1, мод. 2;
6. Тип F – «Комбинированный»: мод. 1, мод. 2, мод. 3, мод. 4, мод. 5.

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Главный офис: Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд. (Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd), Медицинский переулок № 1, Ренмин Роуд, 222002, Ляньюньган, Китайская Народная Республика (No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd., 222002 Lianyungang, People's Republic of China), Тел.: +8651885476682, E-mail: chairman@suyunmedical.com, сайт: suyunmedical.com.

Производитель: Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд. (Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd), Медицинский переулок № 1, Ренмин Роуд, 222002, Ляньюньган, Китайская Народная Республика (No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd., 222002 Lianyungang, People's Republic of China), Тел.: +8651885476682, E-mail: airman@suyunmedical.com, сайт: suyunmedical.com.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Юникорнмед» (ООО «Юникорнмед»), 192019, г. Санкт-Петербург, Мельничная улица, 18 лит. А. Тел.: +7 (812) 702-33-04, E-mail: info@unicmed.ru, сайт: unicmed.ru

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зонды урогенитальные одноразовые стерильные (далее – изделия, зонд или зонды) предназначены для забора биологического материала с поверхности слизистой влагалища, шейки матки, цервикального канала или уретры с целью проведения цитологических диагностических исследований в гинекологии, урологии и венерологии.

Изделие стерильное, не стерилизуемое, для одноразового применения.

1.1 Показания к применению: забор биологического материала с поверхности слизистой влагалища, шейки матки, цервикального канала или уретры с целью проведения цитологических диагностических исследований в гинекологии, урологии и венерологии.

1.2 Побочное действие: нет.

1.3 Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов.

1.4 Потенциальные пользователи: квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

1.5 Способ применения: использование в соответствии с инструкцией по применению.

2.6 Условия применения: в медицинских учреждениях квалифицированными специалистами.

2.7 Предупреждения:

ВНИМАНИЕ! Изделие предназначено только для однократного применения!

ВНИМАНИЕ! Повторное использование может повлечь возникновение перекрестных инфекций.

ВНИМАНИЕ! Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

4 **ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
Зонд урогенитальный одноразовый стерильный – изделие, предназначенное для однократного применения. Упаковано в индивидуальную blisterную или в полиэтиленовую стерильную упаковку.

«Зонды урогенитальные одноразовые стерильные» в вариантах исполнения:

Наименование

Зонд урогенитальный одноразовый стерильный

№	Тип	Модель (мод.)	Длина зонда, мм (±10%)	Размер рабочей части, мм (длина×диаметр) (±10%)	Материал	Область применения
1	Тип А – «Универсальный»	—	178,0	22,0×3,0	ПП Рабочая часть зонда с напылением сложных эфиров целлюлозы	Для взятия биологического материала из цервикального канала и уретры

Полипропилен марки PP1013H1 (ПП).

На ручке зонда 2 насечки. Первая насечка на расстоянии 87 мм позволяет отламывать конец с рабочей частью для помещения в контейнер, расположенный в полый ручке зонда. Контейнер используется для хранения и транспортировки рабочей части зонда с биоматериалом. Вторая насечка на расстоянии 51 мм позволяет отламывать конец с рабочей частью для помещения непосредственно в пробирку.

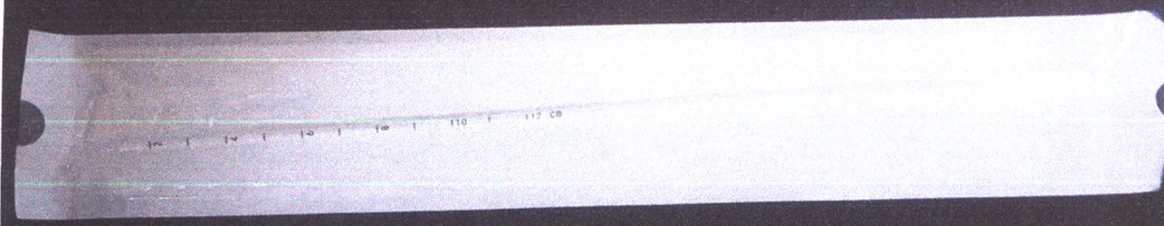
№	Тип	Модель (мод.)	Длина зонда, мм (± 10 %)	Размер рабочей части, мм (длина×ширина) (± 10%)	Материал	Область применения
2	Тип В – «Ложка Фолькмана»	—	212,0	7,0×3,0 7,0×4,0	АБС	Для взятия материала с поверхности слизистой влагища, шейки матки и уретры для бактериологических исследований

Акрилнитрилбутадиенстирол ABS-1000 (АБС).

Двусторонний ложкообразный зонд с гладкими или острыми краями позволяет эффективно собирать материал со всей поверхности шейки матки.

№	Тип	Модель (мод.)	Длина зонда, мм	Длина поршня, мм	Материал	Область применения
---	-----	---------------	-----------------	------------------	----------	--------------------

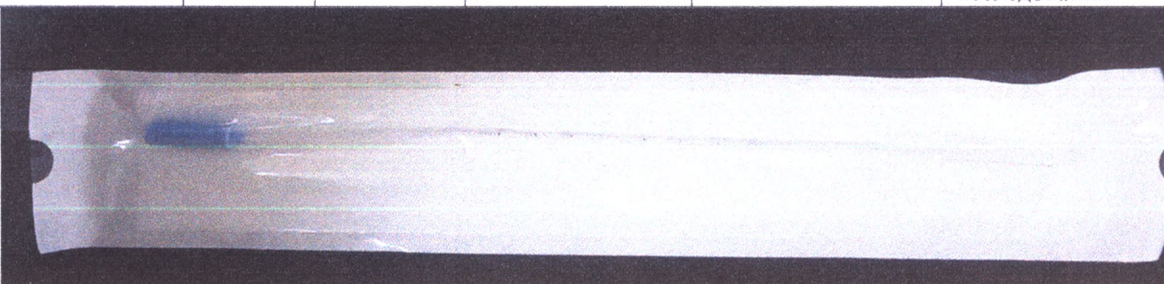
		(± 10 %)	(± 10 %)		
Тип С – «Пайпель»	I	277,0	220,0	ПП	Для внутриматочной биопсии эндометрия при гистологическом исследовании



Полипропилен марки PP1013H1 (ПП).

Зонд имеет закрытый конец с 4 боковыми отверстиями. Состоит из двух частей: поршня с ограничителем и зонда. Маркировка глубины введения от 20 до 120 мм, с ценой деления 10 мм. Поршень цилиндрической формы с ручкой для удержания и ограничителем глубины введения в зонд.

№	Тип	Модель (мод.)	Длина зонда, мм (± 10 %)	Длина рабочей части, мм (± 10 %)	Материал	Область применения
4	Тип С – «Пайпель»	2	255,0	30,0	ПП	Для взятия эндометриальных мазков при отсутствии необходимости тракции или расширения цервикального канала для цитологического исследования

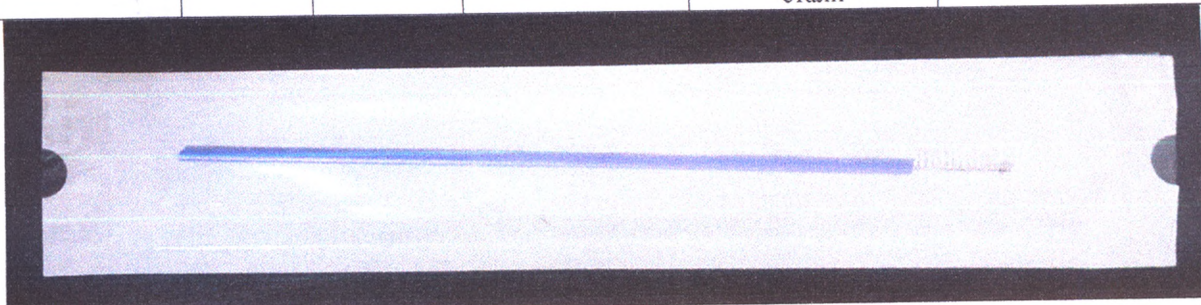


Полипропилен марки PP1013H1 (ПП)

Внешняя часть: прозрачный контур, имеющий отметки 40, 70 и 100 мм от дистального конца, соответствующие глубине введения. Внутренняя часть: мандрен, соединенный с нейлоновой щеткой, кончик которой снабжен колпачком, аналогичным по диаметру внешней части.

№	Тип	Модель (мод.)	Длина зонда, мм (± 10 %)	Длина рабочей части, мм (± 10 %)	Материал	Область применения
5	Тип D -	I	200,0	23,0	АБС	Для взятия материала с

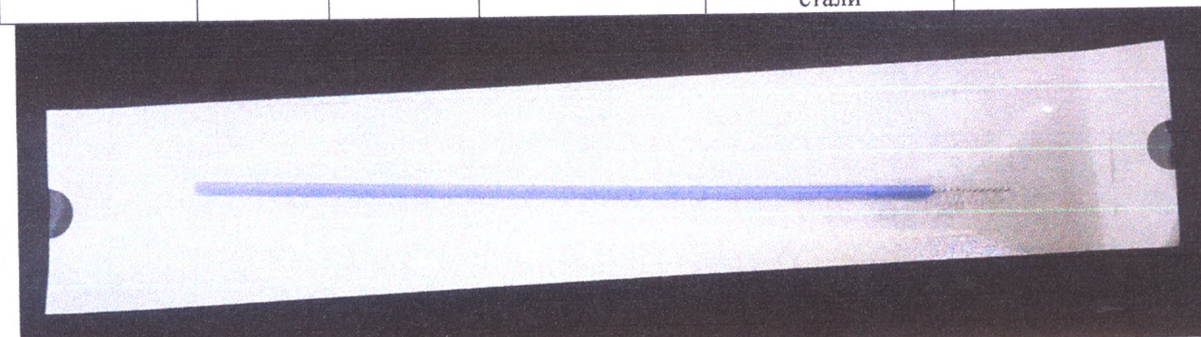
«Цитошетка»				Рабочая часть из- готовлена из полиэтиленовой щетины закреп- ленной на жесткой скрученной проволоке из нержавеющей стали	поверхности шейки матки и из глубины цервикаль- ного канала для ци- тологических и бак- териологических исследований
-------------	--	--	--	--	---



Акрилнитрилбутадиенстирол ABS-1000 (АБС).

Имеет на конце рабочей части атравматичный полимерный шарик. На ручке зонда на расстоянии 38 мм имеется насечка, позволяющая отламывать конец с рабочей частью для помещения в пробирку.

№	Тип	Модель (мод.)	Длина зонда, мм (± 10 %)	Длина рабочей части, мм (± 10 %)	Материал	Область применения
6	Тип D – «Цитошетка»	2	200,0	20,0	АБС Рабочая часть из- готовлена из полиэтиленовой щетины закреп- ленной на жесткой скрученной проволоке из нержавеющей стали	Для взятия материала с поверхности шейки матки и из глубины цервикаль- ного канала для ци- тологических и бак- териологических исследований

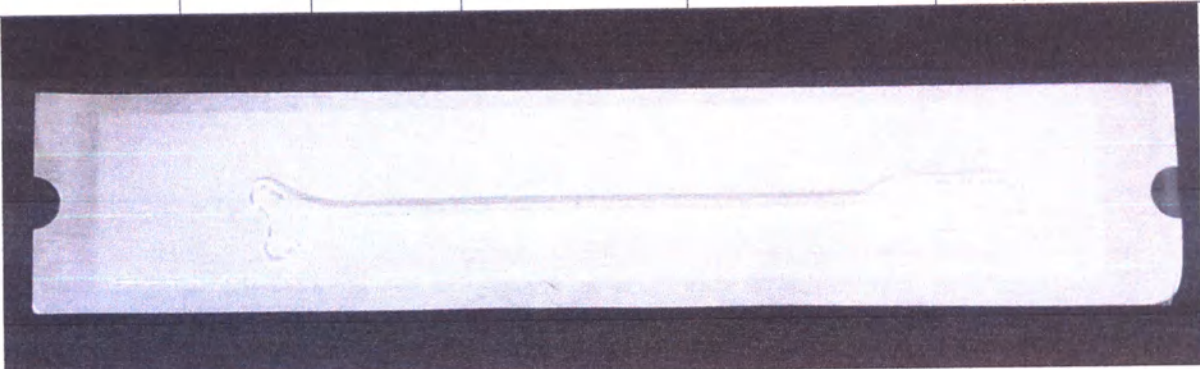


Акрилнитрилбутадиенстирол ABS-1000 (АБС).

На ручке зонда на расстоянии 38 мм имеется насечка, позволяющая отламывать конец с рабочей частью для помещения в пробирку.

№	Тип	Модель (мод.)	Длина зонда, мм (± 10 %)	Длина ручки, мм (± 10 %)	Материал	Область применения
7	Тип Е – «Шпатель Эйра»	1	180,0	127,0	ПП	Для получения экто- цервикальных мазков и мазок заднего свода, од-

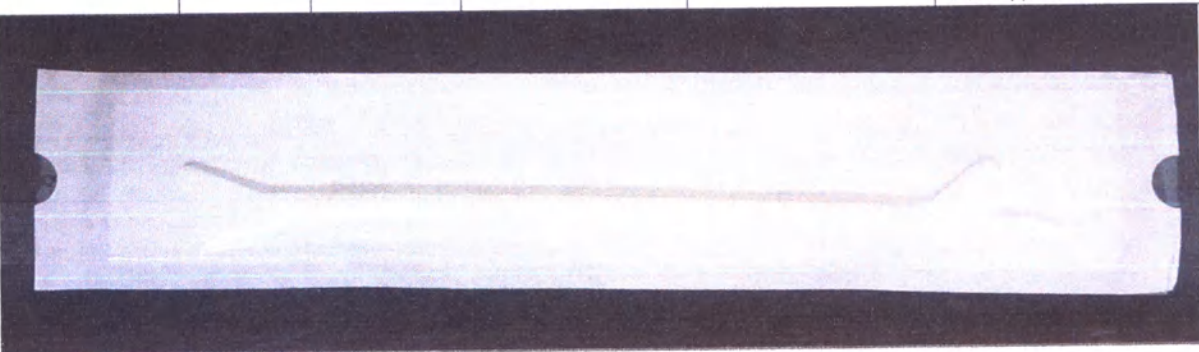
новременно с поверхности шейки матки, из зева и нижней трети цервикального канала для цитологического исследования



Полипропилен марки PP1013H1 (ПП)

Двусторонний лопаткообразный зонд. Концы зонда имеют различную форму и размер. Имеет перфорацию по краю лопаток.

№	Тип	Модель (мод.)	Длина зонда, мм (± 10 %)	Длина ручки, мм (± 10 %)	Материал	Область применения
8	Тип Е – «Шпатель Эйра»	2	203,0	138,0	ПП	Для получения экто-цервикальных мазков и мазок заднего свода, одновременно с поверхности шейки матки, из зева и нижней трети цервикального канала для цитологического исследования

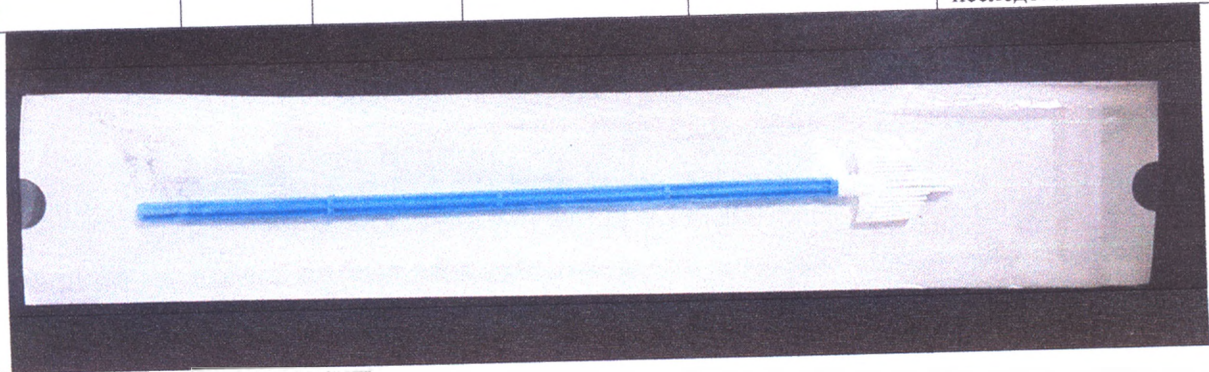


Полипропилен марки PP1013H1 (ПП)

Двусторонний лопаткообразный зонд. Концы зонда имеют различную форму и размер.

№	Тип	Модель (мод.)	Длина зонда, мм (± 10 %)	Размер рабочей части, мм (длина×ширина) (± 10%)	Материал	Область применения
9	Тип F – «Комбинированный»	1	200,0	30,0×18,0	ПП	Для одновременного взятия соскоба с поверхности шейки матки и из цервикального канала (экто- и эндоцервикса) с

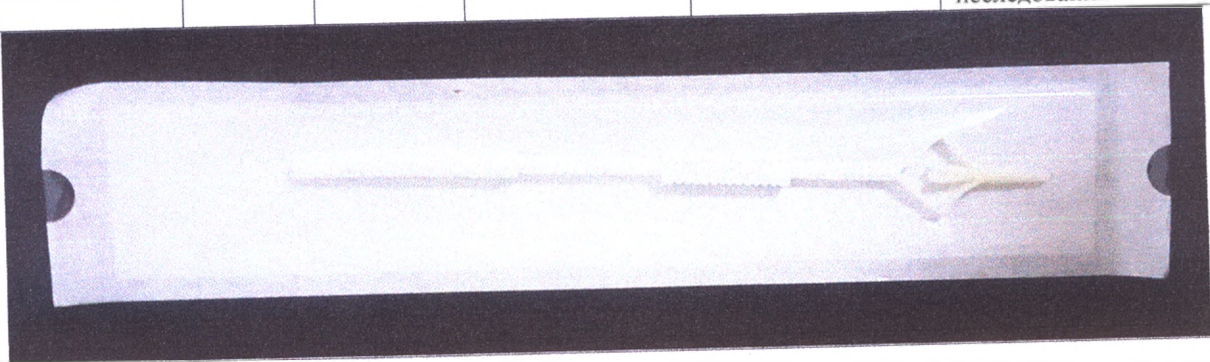
целью проведения
цитологических
исследований



Полипропилен марки PP1013H1 (ПП)

Состоит из ручки и съемной рабочей части. Рабочая часть в виде плоской цервикальной щетки в форме трапеции, состоящей из гибких полимерных щетинок различной длины.

№	Тип	Модель (мод.)	Длина зонда, мм ($\pm 10\%$)	Длина рабочей части, мм ($\pm 10\%$)	Материал	Область применения
10	Тип F – «Комбинированный»	2	175,0	37,0	ПП	Для взятия соскоба с поверхности шейки матки и цервикального канала (экто- и эндоцервикса) с целью проведения цитологических исследований



Полипропилен марки PP1013H1 (ПП)

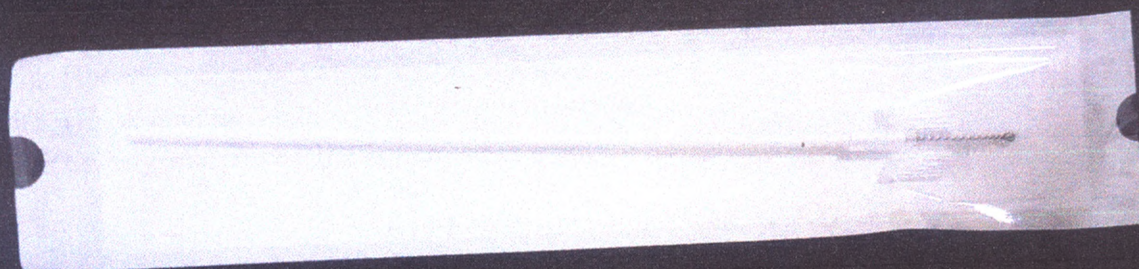
Рабочая часть зонда с напылением сложных эфиров целлюлозы. Состоит из двух частей: полый пластиковой ручки и ромбовидной рабочей части с изменяемой геометрией.

№	Тип	Модель (мод.)	Длина зонда, мм ($\pm 10\%$)	Размер рабочей части, мм ($\pm 10\%$)	Материал	Область применения
11	Тип F – «Комбинированный»	3	198,0	33,0	ПП	Для взятия соскоба с поверхности шейки матки и цервикального канала (экто- и эндоцервикса) с целью проведения цитологических исследований, в том числе

**Полипропилен марки PP1013H1 (ПП)**

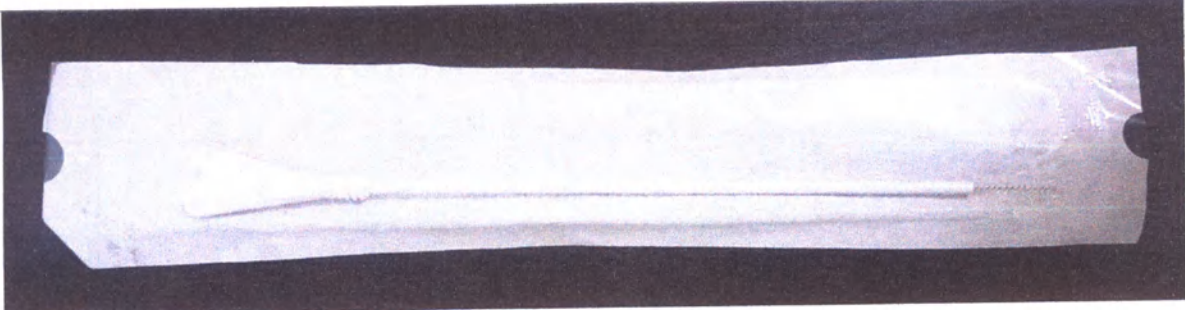
Состоит из ручки и съемной рабочей части. Рабочая часть в виде комбинированной цервикальной щетки, состоящей из гибких полимерных щетинок длиной 13 мм, расположенных параллельно ручке зонда и центральной части – ершика длиной 22 мм с перпендикулярно расположенными на нем в два ряда щетинками длиной 1 мм.

№	Тип	Модель (мод.)	Длина зонда, мм (± 10 %)	Размер рабочей части, мм (± 10 %)	Материал	Область применения
12	Тип F – «Комбинированный»	4	205,0	38,0	ПП	Для взятия соскоба с поверхности шейки матки и цервикального канала (экто- и эндоцервикса) с целью проведения цитологических исследований

**Полипропилен марки PP1013H1 (ПП)**

Рабочая часть в виде комбинированной цервикальной щетки, состоящей из гибких полимерных щетинок длиной 13 мм, расположенных параллельно ручке зонда и центральной части, изготовленной из полиэтиленовой щетины, закрепленной на жесткой скрученной проволоке из нержавеющей стали с атравматичным полимерным шариком на конце.

№	Тип	Модель (мод.)	Длина зонда, мм (± 10 %)	Длина рабочей части, мм (± 10 %)	Материал	Область применения
13	Тип F – «Комбинированный»	5	212	20,0 40,0	ПП	Для взятия соскоба с поверхности шейки матки и цервикального канала (экто- и эндоцервикса) с целью проведения цитологических исследований



Полипропилен марки PP1013H1 (ПП)

Состоит из удобной ручки и двух рабочих частей, расположенных с разных концов ручки.

Рабочая часть 1—цитощетка длиной 22 мм. Изготовлена из полиэтиленовой щетины, закрепленной на жесткой скрученной проволоке из нержавеющей стали. Рабочая часть 2—шпатель длиной 26 мм. Представляет собой плоскую пластиковую лопаточку с изогнутым краем.

П р и м е ч а н и е — в производстве изделия не используются: материалы животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные средства.

5 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

4.1 Проверить целостность упаковки и срок годности изделия. Уточните вариант исполнения и модель изделия, удостовериться в методе использования изделия с помощью схемы алгоритма, изображенного на упаковке изделия.

4.2 Надеть перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков. Аккуратно вскрыть упаковку, извлечь зонд, не нарушая его стерильность.

4.3 Соблюдая правила асептики, осторожно ввести зонд, не прилагая чрезмерных усилий во избежание травматизации.

4.4 Провести необходимые манипуляции.

4.5 По окончании манипуляции, зонд извлечь.

4.6 Обработать и утилизировать зонд в установленном порядке.

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделие предназначено только для однократного применения!

Повторное использование может повлечь возникновение перекрестных инфекций.

Не используйте изделия, если упаковка была вскрыта или повреждена.

7 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Данное медицинское изделие поставляется стерильным, для одноразового применения. Дополнительная очистка и дезинфекция перед применением не требуется.

8 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

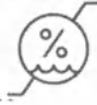
Данное медицинское изделие поставляется стерильным (стерилизация с применением оксида этилена), в соответствии с требованиями ISO 11135-1.

Метод валидации и текущего контроля процесса стерилизации проводится также в соответствии ISO 11135-1.

Повторная стерилизация не допускается.

9 МАРКИРОВКА, УПАКОВКА

Символы, используемые на изделии и его упаковке

Символ	Описание
	Дата производства Дата, когда было произведено изделие
	Срок годности Дата, после которой нельзя использовать изделие
	Код партии товара Код серии изделия (или партии товара)
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для единичного использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Стерилизация оксидом этилена Указывает, что изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать
	Не использовать изделие при повреждении упаковки Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
	Знак CE Изделие отвечает требованиям европейских директив
	Беречь от влаги Необходимость защиты изделия от воздействия влаги
	Пределы температуры Диапазон температур, при которых следует хранить изделие или манипулировать им
	Диапазон относительной влажности Диапазон относительной влажности, при которой следует хранить изделие или манипулировать им
	Беречь от солнечных лучей Изделие следует защищать от солнечных лучей
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами Использованные изделия обеззараживаются и утилизируются в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- товарный знак и (или) наименование предприятия – изготовителя;
- товарный знак и (или) наименование уполномоченного представителя изготовителя в РФ;
- наименования изделия;
- количество;
- информация об изделии (технические характеристики);

- лот (номер партии) изделия;
- срок годности изделия;
- символ «Стерилизация с применением окиси этилена» по ISO 15223-1;
- символ «Не стерилизовать повторно» по ISO 15223-1;
- символ «Не использовать при поврежденной упаковке» по ISO 15223-1;
- схема алгоритма использования изделия.

П р и м е ч а н и е – при необходимости на упаковке изделия могут быть размещены дополнительные знаки.

Каждое изделие упаковано в индивидуальную блистерную или полиэтиленовую упаковку. Индивидуальные упаковки с изделиями согласно типам вариантов исполнения, упаковываются в картонные или полиэтиленовые промежуточные упаковки, а затем в картонные коробки.

10 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделия при эксплуатации устойчивы к влиянию биологической жидкости.

Данное медицинское изделие при применении, транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от -5°C до $+35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха от 30 до 75 %, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа. Температура не должна превышать $+45^{\circ}\text{C}$ во избежание деформации изделий.

11 СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет с даты производства.

Не использовать изделия по истечении срока годности

12 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

12.1 Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

П р и м е ч а н и е – Для Российской Федерации упаковку нового изделия утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

12.2 Использованные изделия обеззараживаются и утилизируются в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Дополнительную информацию о датах и местах, в которых централизованно производится утилизация, можно получить в местных органах власти или в организации, занимающейся утилизацией мусора.

П р и м е ч а н и е – Для Российской Федерации утилизацию изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

12.3 Переработку и утилизацию неиспользованных изделий после истечения срока годности проводят в соответствии с требованиями утилизации эпидемиологически безопасных отходов.

П р и м е ч а н и е – Для Российской Федерации в целях предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделий, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами местной нормативной документации, в том числе, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса А.

12.4 Поскольку нормативные документы по утилизации могут отличаться в разных странах,

13 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не предусмотрено.

14 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд. (Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd) принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение срока годности, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Производитель не несёт ответственности за повреждения или несчастные случаи в результате неправильного использования, ошибки пользователя или внешних чрезвычайных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

15 РЕКЛАМАЦИЯ

В случае выявления брака разработчик и производитель Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд. (Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd) по адресу Медицинский переулок № 1, Ренмин Роуд, 222002, Ляньюньган, Китайская Народная Республика (No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd., 222002 Lianyungang, People's Republic of China) гарантирует качества изделия. При обнаружении брака обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской Федерации.

Уполномоченный представитель разработчика и производителя в Российской Федерации – Общество с ограниченной ответственностью «Юникорнмед» (ООО «Юникорнмед»), 192019, г. Санкт-Петербург, Мельничная улица, 18 лит. А, E-mail: info@unicmed.ru (тел. 8 (812) 702-33-04) – осуществляет приём рекламаций.

Браком не считается нарушения изделия, полученные при эксплуатации и неосторожном обращении.

16 ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ISO 15223-1:2016 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования»

ISO 11135:2014 «Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»