

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«БЕРИМЕД»**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «БЕРИМЕД»

Лейбутин А.П.

«01» сентября 2021 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ЗОНД УРОГЕНИТАЛЬНЫЙ
ПОЛИМЕРНЫЙ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЙ
по ТУ 32.50.13-006-34102723-2020**

БМД.214670.001ИП

Оглавление

1. Наименование изделия	3
2. Назначение и описание изделия	3
3. Технические характеристики	5
4. Состав изделия.....	7
5. Маркировка.....	12
6. Упаковка.....	14
7. Показания к применению	16
8. Противопоказания к применению	16
9. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ	17
10. Порядок работы. Использование изделия по назначению.....	17
11. Техническое обслуживание.....	19
12. Транспортирование и хранение.	19
13. Указания по эксплуатации.	19
14. Гарантия.	20
15. Утилизация.....	20
16. Требования к охране окружающей среды.	20
17. Контактные данные.....	20
18. Приложение А (перечень нормативных документов).....	21

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики на медицинское изделие: Зонд урогенитальный полимерный однократного применения стерильный по ТУ 32.50.13-006-34102723-2020 (в дальнейшем – зонд, изделие).

1. Наименование изделия

Зонд урогенитальный полимерный однократного применения стерильный по ТУ 32.50.13-006-34102723-2020 в вариантах исполнения:

- 1) Зонд урогенитальный Тип А (Универсальный), (вид 214670), далее по тексту зонд Универсальный (Тип А);
- 2) Зонд урогенитальный Тип В (Ложка Фолькмана), (вид 214670), далее по тексту - зонд ложка Фолькмана (Тип В);
- 3) Зонд урогенитальный Тип С (Зонд Пайпель), (вид 182570), далее по тексту Зонд Пайпель (Тип С);
- 4) Зонд урогенитальный Тип D (Цитошетка плюс), (вид 182570), далее по тексту Цитошетка плюс (Тип D);
- 5) Зонд урогенитальный Тип Е (Шпатель Эйра), (вид 182790), далее по тексту Шпатель Эйра (Тип Е);
- 6) Зонд урогенитальный Тип F (Цервикальная щетка), (вид 182570), далее по тексту Цервикальная щетка (Тип F);
- 7) Зонд урогенитальный Цитошетка с цервикальной щеткой (вид 182570);
- 8) Зонд урогенитальный Цервикальная щетка с тампоном (вид 182570);
- 9) Зонд урогенитальный Тампон (вид 214670).

2. Назначение и описание изделия

2.1 Назначение

Зонд предназначен для отбора биологического материала при проведении диагностических процедур для клинических, бактериологических или цитологических исследований.

Область применения: Зонды используются в медицинских, лечебно-профилактических учреждениях, в том числе и амбулаторных, специализирующихся на акушерстве и гинекологии, дерматовенерологии, урологии.

Условия применения: зонды предназначены для однократного применения в условиях медицинских учреждений.

Потенциальный потребитель: врачи и средний медицинский персонал, прошедшие соответствующее обучение и сертификацию.

2.2. Описание изделия

- 1) Зонд универсальный (Тип А).

Состоит из ручки и рабочей части из вискозы (флока) с напылением волокон микроцеллюлозы. На ручке зонда должны быть нанесены насечки на расстоянии $(87\text{мм} \pm 5\%)$ мм и $(111\text{мм} \pm 5\%)$ мм от нерабочего конца зонда (полый ручки). При необходимости, конец с рабочей частью отламывается и помещается в отверстие полой ручки зонда и транспортируется с образцами биоматериала в лабораторию.

- 2) Зонд ложка Фолькмана (Тип В).

Двусторонний ложкообразный зонд, концы которого имеют закругленную форму, но разных размеров, что обеспечивает разнообразие при необходимых манипуляциях, для взятия

материала на бактериологическое исследование с поверхности слизистой влагалища, шейки матки, из цервикального канала и уретры.

Ложка Фолькмана универсальна, т.к. применяется как в гинекологии, так и в урологии.

Зонд урогенитальный тип В изготовлен из полипропилена - атравматичного материала - который не раздражает слизистую оболочку, различная "острота" края рабочих частей инструмента позволяет осуществлять как "нежный", так и более "жесткий" забор материала.

3) Зонд Пайпель (Тип С).

Зонд Пайпель изготовлен из высококачественного полимерного материала, с пластиковым поршнем используется для взятия образцов секрета слизистой оболочки матки, поршень создает отрицательное давление, обеспечивающее оптимальные условия забора материала и выталкивание его в пробирку.

Зонд имеет закрытый конец с 4 боковыми отверстиями.

Состоит из двух частей: поршня с ограничителем и зонда.

Конец зонда оснащен защитным колпачком округлой формы для предупреждения травматизации слизистых оболочек влагалища и цервикального канала.

На зонде нанесена маркировка глубины введения от 20 до 120 мм, сценой деления 10 мм, Поршень цилиндрической формы с ручкой для удержания и ограничителем глубины введения в зонд, на поршне имеется уплотнительное кольцо.

4) Цитощетка плюс (Тип D).

Представляет собой пластмассовую ручку на дистальном конце которой расположена рабочая часть в виде ершика со спиральным расположением инертных щетинок. Конец ершика снабжен полимерным шариком (каплей) для обеспечения атравматичности цитощетки.

5) Шпатель Эйра (Тип E).

Зонд представляет собой двусторонний лопаткообразный зонд, который предназначен для получения экто-цервикальных мазков и мазков заднего свода с поверхности слизистой влагалища, из цервикального канала и уретры.

Шпатель Эйра изготовлен полипропилена - атравматичного материала, который не раздражает слизистую оболочку.

Концы шпателя Эйра классического типа. У обоих концов шпателя Эйра различная форма рабочей поверхности.

6) Цервикальная щетка (Тип F).

Зонд состоит из ручки, на которой размещена насадка - цервикальная щетка. Насадка цервикальная щетка представляет собой щеточку из множества гибких пластиковых щетинок различной длины, расположенных параллельно ручке инструмента.

7) Цитощетка с Цервикальной щеткой.

Зонд состоит из удобной рукоятки с двумя рабочими частями:

- 1-ая рабочая часть – Цитощетка. Представляет собой пластмассовую ручку на дистальном которой расположена рабочая часть в виде ершика со спиральным расположением инертных щетинок, которые обеспечивают возможность качественного забора материала для цитологических и других исследований.

- 2-ая рабочая часть - Цервикальная щетка. Насадка цервикальная щетка представляет собой щеточку из множества гибких пластиковых щетинок различной длины, расположенных параллельно ручке инструмента.

8) Цервикальная щетка с тампоном.

Зонд состоит из ручки, на которой размещена насадка - цервикальная щетка. Насадка цервикальная щетка представляет собой щеточку из множества гибких пластиковых щетинок различной длины, расположенных параллельно ручке инструмента. На противоположном конце рукоятки размещена насадка – тампон.

Тампон изготовлен из гигроскопического материала и применяется для взятия материала (мазок - отпечаток) с поверхности слизистых, удаления избытка выделений перед взятием материала для цитологических исследований.

9) Тампон.

Зонд состоит из рукоятки и насадки – тампона из гигроскопического материала.

Зонд состоит из ручки, на одном из концов которой размещена насадка – тампон. Тампон изготовлен из гигроскопического материала и применяется для взятия материала (мазок - отпечаток) с поверхности слизистых, удаления избытка выделений перед взятием материала для цитологических исследований.

Зонд выпускается стерильным.

Способ стерилизации: Оксид этилена (газовая ЕО) или ультрафиолетовым (УФ) лучами.

Классификация изделия

Классификационные сведения по приказу МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н:

- Зонды в зависимости от степени потенциального риска применения относятся к классу 2а.

Зонды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий относятся к видам 214670, 182570, 182790.

Изделия предназначены для эксплуатации в условиях, соответствующих климатическому исполнению УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 при температуре +10⁰С - +35⁰С.

3. Технические характеристики

3.1 Основные размеры

1) Зонд универсальный (Тип А).

Размеры зонда:

Общая длина зонда: 178 мм;

Длина рабочей части: 22 мм;

Диаметр рабочей части: 3 мм.

2) Зонд ложка Фолькмана (Тип В).

Размеры зонда:

Длина зонда: 210 мм;

Длина рабочей части:

с одной стороны - 7,5 мм;

с другой стороны – 5,0 мм.

3) Зонд Пайпель (Тип С).

Размеры зонда:

Длина — 277 мм ;

Длина поршня — 234 мм.

4) Цитощетка плюс (Тип D).

Размер зонда:

Длина зонда: 195 мм;

Длина рабочей поверхности: 19 мм ;

Диаметр рабочей части: 6 мм .

Выпускается в следующем виде:

Тип D- кончик щетки снабжен полимерным шариком (каплей).

5) Шпатель Эйра (Тип E).

Размеры зонда:

Концы шпателя Эйра классического типа. У обоих концов шпателя Эйра различная форма рабочей поверхности.

Длина – 210 мм.

Длина рабочей части – 59 мм. с одной стороны, 57 мм. - с другой стороны.

6) Цервикальная щетка (Тип F).

Размеры зонда:

Общая длина: 195 мм;

Длина рабочей части щетки: 27 мм.

Ширина рабочей части щетки: 18 мм;

7) Цитощетка с Цервикальной щеткой.

Размеры зонда:

Общая длина зонда: 215 мм;

Длина рабочей части Цитощетки: 20 мм;

Диаметр рабочей части Цитощетки: 6 мм;

Длина рабочей части Цервикальной щетки: 27мм;

Ширина рабочей части Цервикальной щетки: 18 мм;

Длина ручки: 165 мм .

8) Цервикальная щетка с тампоном.

Размеры зонда:

Общая длина зонда: 200 мм;

Длина пластиковой ручки: 150 мм;

Длина рабочей части: Цервикальной щетки: 27 мм;

Ширина рабочей части: Цервикальной щетки: 18 мм;

Длина Тампона: 20 мм;

Диаметр Тампона: 10 мм.

9) Тампон.

Размер зонда:

Общая длина зонда: 180 мм;

Длина рабочей части тампона: 20 мм;

Диаметр тампона: 10 мм;

Длина ручки: 160 мм.

Допуск геометрических размеров всех вариантов исполнения зондов $\pm 10\%$.

3.2. Масса зондов без индивидуальной потребительской упаковки.

1) Универсальный (Тип A) - $1,41 \text{ г} \pm 10\%$;

2) Ложка Фолькмана (Тип B) - $4,0 \text{ г} \pm 10\%$;

3) Пайпель (Тип C) - $1,7 \text{ г} \pm 10\%$;

4) Цитощетка плюс (Тип D) - $1,4 \text{ г} \pm 10\%$;

5) Шпатель Эйра (Тип E) - $3,4 \text{ г} \pm 10\%$;

6) Цервикальная щетка (Тип F) - $2,22 \text{ г} \pm 10\%$;

7) Цитощетка с цервикальной щеткой - $2,24 \text{ г} \pm 10\%$;;

8) Цервикальная щетка с тампоном - $2,20 \text{ г} \pm 10\%$;

9) Тампон - $1,05 \text{ г} \pm 10\%$.

Допустимое отклонение массы зонда $\pm 10\%$.

3.3 Зонд ложка Фолькмана (тип В), шпатель Эйра (Тип Е) не должны разрушаться при приложении к рабочим частям усилия $(1,5 \pm 0,5) \text{ Н}$ ($(0,15 \pm 0,05) \text{ кгс}$) в течение 30 секунд.

3.4 На ручке зонда универсального (тип А) должны быть нанесены насечки на расстоянии $(65 \pm 5) \text{ мм}$ и $(90 \pm 5) \text{ мм}$ от рабочего конца зонда, по линии которых отламывается конец с рабочей частью для помещения в отверстие в полый ручке и транспортирования биоматериала.

3.5 Усилие отламывания рабочей части зонда универсального (тип А) должно быть не более 40 Н (4 кгс).

3.6. Рабочая часть зонда универсального (тип А) должна свободно отклоняться от оси на (30 ± 10) градусов и при этом не трескаться, и не отламываться.

3.7. Рабочие части зондов Цитощетка плюс и цитощетка, должны быть зафиксированы на гибком штоке, рабочие части должны сгибаться на 90° при этом не отламываться.

3.8 Ручки зондов должны свободно отклоняться от оси на $(30 \pm 10\%)$ градусов и при этом не трескаться, и не отламываться.

3.9 Зонды в индивидуальной потребительской упаковке должны быть стерильны и нетоксичны и проходить оценку биологического действия согласно серии стандартов ГОСТ ISO 10993. Способ стерилизации – газовый (оксидом этилена).

3.10 Индивидуальная потребительская упаковка зондов должна быть герметичной.

3.12. Зонды при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, при хранении - по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150.

3.13. Изделия должны быть исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности согласно ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ 4.2.

3.14. Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ, в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям для изделий групп 3-5 по ГОСТ 20790.

3.15. Срок годности зондов - пять лет.

4. Состав изделия

4.1 При изготовлении изделия и его деталей должны применяться материалы, в том числе, контактирующие с организмом человека, соответствующие таблицам №1-9.

Сведения о применяемых материалах для Зонда (тип А), соответствующие таблице №1.

Таблица 1. Материалы Зонда (тип А).

Наименование деталей	Материал и марка сырья	Предприятие изготовитель сырья	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)
Ручка зонда	Полипропилен и сополимеры Бален марки 01270	ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками
Рабочая часть зонда (флок)	Полиамид 6.6	F.lli Casati snc, Italy (Италия)	

Для окрашивания ручки и рабочей части зонда применяется краситель белого цвета марки ПЗ010/01-ПС по ТУ 2243-001-23124265-2000, производства ООО НПФ «БАРС-2».

Сведения о применяемых материалах

Таблица 2. Материалы Зонд ложка Фолькмана (тип В).

Наименование деталей	Материал и марка сырья	Предприятие изготовитель сырья	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)
Рабочие части, ручка зонда	Полипропилен и сополимеры Бален марки 01270	ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками

Для окрашивания рабочей части и ручки зонда применяется краситель синего цвета марки ПФ1507/08-ПЭ, производитель ООО НПФ "БАРС-2" по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018.

Сведения о применяемых материалах

Таблица 3. Материалы. Зонд уrogenитальный Тип С (Зонд Пайпеля).

Наименование деталей	Материал и марка сырья	Предприятие изготовитель сырья	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)
Ручка зонда	Полипропилен и сополимеры Бален марки 01270	ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками
Поршень зонда	Полипропилен и сополимеры Бален марки 01270	ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015	
Уплотнительное кольцо поршня	Силиконовая резина марки SILPURAN® 8060/40	Wacker Chemie AG, Германия	
Колпачок прозрачный	Полипропилен и сополимеры Бален марки 01270	ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками

Для окрашивания ручки и поршня зонда применяется краситель белого цвета марки ПЗ010/01-ПС по ТУ 2243-001-23124265-2000, производства ООО НПФ «БАРС-2».

Для окрашивания уплотнительного кольца поршня зонда применяется краситель розового цвета марки П0102/24-ПП по ТУ 2243-001-23124265-2000, производства ООО НПФ «БАРС-2».

Сведения о применяемых материалах

Таблица 4. Материалы. Зонд уrogenитальный Тип D (Цитощетка плюс).

Наименование деталей	Материал и марка сырья	Предприятие изготовитель сырья	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)
Ручка зонда	Полипропилен и сополимеры Бален марки 01270	ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками
Щетка (ёршик)	Полипропилен и сополимеры Бален марки 01270	ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015	
Полимерный шарик	Полипропилен и сополимеры Бален марки 01270	ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015	

Металлическая основа щетки	Проволока из стали 12X18H10T	ООО ПО «Стан» по ГОСТ 18143-72	
----------------------------	------------------------------	--------------------------------	--

Для окрашивания ручки зонда применяется краситель синего цвета марки ПФ1507/08-ПЭ, производитель ООО НПФ "БАРС-2" по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018.

Сведения о применяемых материалах

Таблица 5. Материалы. Зонд урогенитальный Тип Е (Шпатель Эйра).

Наименование деталей	Материал и марка сырья	Предприятие изготовитель сырья	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)
Рабочие части, ручка зонда	Полипропилен и сополимеры Бален марки 01270	ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками

Для окрашивания рабочей части и ручки зонда применяется краситель синего цвета марки ПФ1507/08-ПЭ, производитель ООО НПФ "БАРС-2" по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018.

Сведения о применяемых материалах

Таблица 6. Материалы. Зонд урогенитальный Тип F (Цервикальная щетка).

Наименование деталей	Материал и марка сырья	Предприятие изготовитель сырья	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)
Ручка зонда	Полипропилен и сополимеры Бален марки 01270	ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками
Плоская полимерная щетка	Поливинилхлоридный пластикат марки ПМЭ-75 прозр.	ЗАО «Биохимпласт» по ТУ 2243-040-10641390-2007	

Для окрашивания ручки зонда применяется краситель синего цвета марки ПФ1507/08-ПЭ, производитель ООО НПФ "БАРС-2" по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018.

Для окрашивания плоской полимерной щетки применяется краситель белого цвета марки ПЗ010/01-ПС по ТУ 2243-001-23124265-2000, производства ООО НПФ «БАРС-2».

Сведения о применяемых материалах

Таблица 7. Материалы. Цитощетка с цервикальной щеткой.

Наименование деталей	Материал и марка сырья	Предприятие изготовитель сырья	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)
Ручка зонда	Полипропилен и сополимеры Бален марки 01270	ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками
Плоская полимерная щетка	Поливинилхлоридный пластикат марки ПМЭ-75 прозр.	ЗАО «Биохимпласт» по ТУ 2243-040-10641390-2007	
Щетка (ёршик)	Полипропилен и сополимеры Бален марки 01270	ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015	
Металлическая основа	Проволока из стали 12X18H10T	ООО ПО «Стан» по ГОСТ 18143-72	

Для окрашивания ручки зонда применяется краситель синего цвета марки ПФ1507/08-ПЭ, производитель ООО НПФ "БАРС-2" по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018.

Для окрашивания плоской полимерной щетки применяется краситель белого цвета марки ПЗ010/01-ПС по ТУ 2243-001-23124265-2000, производства ООО НПФ «БАРС-2».

Сведения о применяемых материалах

Таблица 8. Материалы. Цервикальная щетка с тампоном.

Наименование деталей	Материал и марка сырья	Предприятие изготовитель сырья	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)
Ручка зонда	Полипропилен и сополимеры Бален марки 01270	ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками
Плоская полимерная щетка	Поливинилхлоридный пластикат марки ПМЭ-75 прозр.	ЗАО «Биохимпласт» по ТУ 2243-040-10641390-2007	
Насадка-Тампон	Пенополиуретан эластичный марки ЭППУ 3060	ЗАО НПФ «ЭЛПА» по ТУ 2254-005-13056396-2014	

Для окрашивания ручки зонда применяется краситель синего цвета марки ПФ1507/08-ПЭ, производитель ООО НПФ "БАРС-2" по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018.

Для окрашивания плоской полимерной щетки применяется краситель белого цвета марки ПЗ010/01-ПС по ТУ 2243-001-23124265-2000, производства ООО НПФ «БАРС-2».

Сведения о применяемых материалах

Таблица 9. Материалы. Тампон

Наименование деталей	Материал и марка сырья	Предприятие изготовитель сырья	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)
Ручка зонда	Полипропилен и сополимеры Бален марки 01270	ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками
Насадка Тампон	Пенополиуретан эластичный марки ЭППУ 3060	ЗАО НПФ «ЭЛПА» по ТУ 2254-005-13056396-2014	

Для окрашивания ручки зонда применяется краситель синего цвета марки ПФ1507/08-ПЭ, производитель ООО НПФ "БАРС-2" по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018.

4.2 Прочие материалы используются при производстве

1) Для закрепления флюка (Зонд Тип А) и тампона (Зонд Тампон и зонд Цервикальная щетка с тампоном) на ручках Зондов применяется клей:

Клей марки Loctite 4311 производства Хенкель КГаА, Германия (Henkel KgaA, Germany).

2) В качестве индивидуальной упаковки выступает пленка соэкструзионная трехслойная на основе полиолефинов марки ПП производства ООО "ПЛАСТНАБ" по ТУ 22.21.30-001-64558076-2020 и бумага марки ГС-60 для упаковки и стерилизации медицинских изделий производства ОАО "Троицкая Бумажная Фабрика" по ТУ ОП 5434-193-00281022-2011.

Соединение пленки и бумаги происходит под температурой, без использования клеевого соединения.

3) На бумагу марки ГС-60 наносится маркировка краской синего цвета, смесевой Pantone 2945U производства ООО "ТампоМеханика" по ТУ ТМ 2101 01-2011.

4.3 Комплектность

Комплект поставки зондов в групповой упаковке должен соответствовать значению, указанному в таблице 10.

Зонды поставляются в индивидуальной потребительской упаковке в собранном виде.

Таблица 10. Комплектность изделий.

	Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1	Зонд уrogenитальный полимерный однократного применения стерильный Универсальный (Тип А)	БМД. 214670.001-001	100 шт.
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БМД.214670.001ИП	1 шт
	<i>Упаковка:</i>		
	Групповая упаковка	БМД. 214670.001ГУ	1 шт
2	Зонд уrogenитальный полимерный однократного применения стерильный ложка Фолькмана (тип В)	БМД. 214670.001-002	100 шт.
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БМД.214670.001ИП	1шт
	<i>Упаковка:</i>		
	Групповая упаковка	БМД. 214670.001ГУ	1
3	Зонд уrogenитальный полимерный однократного применения стерильный Пайпель (Тип С)	БМД. 214670.001-003	100 шт.
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БМД.214670.001ИП	1шт
	<i>Упаковка:</i>		
	Групповая упаковка	БМД. 214670.001ГУ	1
4	Зонд уrogenитальный полимерный однократного применения стерильный Цитощетка плюс (Тип D)	БМД. 214670.001-004	100 шт.
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БМД.214670.001ИП	1шт
	<i>Упаковка:</i>		
	Групповая упаковка	БМД. 214670.001ГУ	1
5	Зонд уrogenитальный полимерный однократного применения стерильный Шпатель Эйра (Тип E)	БМД. 214670.001-005	100 шт.
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БМД.214670.001ИП	1шт
	<i>Упаковка:</i>		
	Групповая упаковка	БМД. 214670.001ГУ	1
6	Зонд уrogenитальный	БМД. 214670.001-006	100 шт.

	полимерный однократного применения стерильный Цервикальная щетка (Тип F)		
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БМД.214670.001ИП	1 шт
	<i>Упаковка:</i>		
	Групповая упаковка	БМД. 214670.001ГУ	1
7	Зонд уrogenитальный полимерный однократного применения стерильный Цитощетка с Цервикальной щеткой	БМД. 214670.001-007	100 шт.
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БМД.214670.001ИП	1 шт
	<i>Упаковка:</i>		
	Групповая упаковка	БМД. 214670.001ГУ	1
8	Зонд уrogenитальный полимерный однократного применения стерильный Цервикальная щетка с тампоном	БМД. 214670.001-008	100 шт.
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БМД.214670.001ИП	1 шт
	<i>Упаковка:</i>		
	Групповая упаковка	БМД. 214670.001ГУ	1
9	Зонд уrogenитальный полимерный однократного применения стерильный Тампон	БМД. 214670.001-009	100 шт.
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БМД.214670.001ИП	1 шт
	<i>Упаковка:</i>		
	Групповая упаковка	БМД. 214670.001ГУ	1

5. Маркировка

5.1. На каждой индивидуальной потребительской упаковке должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- условное обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- номер партии;
- дата изготовления (с указанием года и месяца);
- дата стерилизации (с указанием года и месяца);
- использовать до (с указанием года и месяца);
- знак соответствия (при наличии);
- хранить при температуре от +5⁰С до +40⁰С;
- надписи или символы: «Одноразовое использование», «Стерилизация оксидом этилена» или альтернатива, «Нетоксично», «Стерильно», «Не использовать при повреждении упаковки», «Обратитесь к инструкции по применению», «Произведено по заказу» (в случае поставки с информацией заказчика).

- информация о заказчике (название, адрес, контактные данные, товарный знак, логотип и другие комбинированные знаки (словесно-изобразительные)) (при наличии).

- штрих-код (при наличии).

5.2 На групповую упаковку должны быть нанесены сведения:

- наименование предприятия-изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- условное обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- номер партии;
- дата изготовления (с указанием года и месяца);
- дата стерилизации (с указанием года и месяца);
- использовать до (с указанием года и месяца);
- количество упакованных изделий;
- знак соответствия (при наличии);
- хранить при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$;
- штрих-код (при наличии);
- надписи или символы: «Одноразовое использование», «Стерилизация оксидом этилена» или альтернатива, «Нетоксично», «Стерильно», «Диапазон влажности», «Обратитесь к инструкции по применению».

5.3. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Пределы температуры», а также:

- наименование предприятия-изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- условное обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- номер партии;
- дата изготовления (с указанием года и месяца);
- дата стерилизации (с указанием года и месяца);
- использовать до (с указанием года и месяца);
- количество упакованных изделий;
- знак соответствия (при наличии);
- хранить при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$;
- транспортировать при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$;
- надписи или символы: «Одноразовое использование», «Стерилизация оксидом этилена» или альтернатива, «Нетоксично», «Стерильно», «Диапазон влажности», «Обратитесь к инструкции по применению», «Произведено по заказу» (в случае поставки с информацией заказчика).

- информация о заказчике (название, адрес, контактные данные, товарный знак, логотип и другие комбинированные знаки (словесно-изобразительные)) (при наличии).

- штрих-код (при наличии);

Примечание - символы наносятся на тару в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

5.4. Способ нанесения маркировки

Маркировка может наноситься типографским способом, штемпелеванием, наклеиванием, с помощью маркировочного устройства (принтера), а также термическим методом (горячее тиснение).

6. Упаковка

6.1 Зонд должен быть герметично упакован в индивидуальную потребительскую упаковку.

В качестве индивидуальной потребительской упаковки выступает пленка соэкструзионная трехслойная на основе полиолефинов марки ПП производства ООО "ПЛАСТСНАБ" по ТУ 22.21.30-001-64558076-2020 и бумага марки ГС-60 для упаковки и стерилизации медицинских изделий производства ОАО "Троицкая Бумажная Фабрика" по ТУ ОП 5434-193-00281022-2011. Соединение пленки и бумаги происходит под температурой, без использования клеевого соединения.

6.2 Индивидуальная потребительская упаковка должна:

- обеспечивать герметичность Зонда, не допускать проникания микроорганизмов, а также обеспечивать защиту Зонда от внешних механических повреждений;
- не изменять токсикологических свойств упакованной Зонда;
- обеспечивать минимальный риск загрязнения Зонда в процессе вскрытия и извлечения из упаковки;
- обеспечить надежную защиту Зонда в процессе транспортирования и хранения;
- обеспечить невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

6.3 Индивидуальная потребительская упаковка должна отвечать требованиям приемлемости ГОСТ ISO 11607 требованиям, указанным ниже в таблице:

Индивидуальная упаковка для Зонда (В качестве индивидуальной упаковки выступает пленка и бумага, отсутствует клеевое соединение)
а) материалы должны быть невыщелачивающимися и не иметь запаха в установленных условиях применения и в такой степени, чтобы это не повлияло ни на их характеристики, ни на их безопасность. Они также не должны негативно воздействовать на медицинские изделия, с которыми они контактируют.
б) в материалах не должно быть дыр, трещин, разрывов, морщин, складок или локализованных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их функционирование;
с) плотность материалов (масса на единицу площади) должна соответствовать заданному значению – плотность бумаги не менее 60 г/м ² ;
д) материалы должны обнаруживать приемлемые уровни чистоты, наличие твердых частиц и пуха. Пленка: не допускается наличие твердых частиц и пуха. Бумага: сорность – число соринок на 1м ² площадью: свыше 0,1 до 0,5 мм ² включ, не более 80, свыше 0,5 мм ² не допускается.
е) материалы должны соответствовать требованиям к заданным удельным или минимальным физическим свойствам, таким как: - прочность на растяжение пленки не менее 13 Мпа; - отклонение по толщине пленки 60 мкм - 80 мкм с отклонением ±10%;

- сопротивление разрыву: у пленки относительное удлинение при разрыве не менее 200%, у бумаги разрушающее усилие не менее 30 Н (в сухом состоянии);
- воздухопроницаемость бумаги не менее 0,20 мкм/Па*с;
- прочность на продавливание бумаги не менее 200 кПа (в сухом состоянии).

ф) материалы должны соответствовать заданным химическим свойствам (таким как величина pH, содержание хлоридов и сульфатов), чтобы удовлетворять требованиям, установленным к медицинским изделиям, упаковочным системам или процессам стерилизации.

г) материалы не должны содержать или выделять в достаточном количестве вещества, которые считаются токсичными и могут наносить вред здоровью до, в процессе или после стерилизации в условиях их применения.

6.4 Зонды в индивидуальной потребительской упаковке в количестве 100 шт. должны быть уложены в групповую упаковку (коробки из гофрированного картона, изготовленные из картона по ГОСТ Р 52901 или ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511). В качестве альтернативы может быть использована упаковка:

Коробки из гофрированного картона производства ООО «Аркада» по СТО 547110-79893937-002-2015 или коробки из гофрированного картона производства ООО «Аркада» по СТО 79893937-001-2015.

Габаритные размеры (Длина x ширина x высота, в мм) групповой упаковки должны быть 260x130x70 мм. для всех вариантов исполнения зондов, кроме Зонда уrogenитального Тип С (Зонд Пайпель). Допустимое отклонение $\pm 10\%$.

Габаритные размеры (Длина x ширина x высота, в мм) групповой упаковки должны быть 360x130x70 мм. только для варианта исполнения Зонда уrogenитального Тип С (Зонд Пайпель). Допустимое отклонение $\pm 10\%$.

Закрытую коробку оклеивают липкой лентой или обвязывают шпагатом. На коробку должна быть наклеена этикетка, выполненная в соответствии с п.5.2. настоящей инструкции по применению.

6.5. Групповые упаковки с упакованными в них зондами в должны быть уложены в транспортную упаковку (коробки из гофрированного картона, изготовленные из картона по ГОСТ Р 52901 или ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511). В качестве альтернативы может быть использована транспортная упаковка:

Коробки из гофрированного картона производства ООО «Аркада» по СТО 547110-79893937-002-2015 или коробки из гофрированного картона производства ООО «Аркада» по СТО 79893937-001-2015.

Габаритные размеры (Длина x ширина x высота, в мм) транспортной упаковки должны быть 595x395x245 мм. Допустимое отклонение $\pm 10\%$.

Закрытую коробку оклеивают липкой лентой или обвязывают шпагатом. На коробку должна быть наклеена этикетка, выполненная в соответствии с п. .5.3. настоящей инструкции по применению.

6.6 Произвольное перемещение изделий (согласно п. 9.10 ГОСТ 19126) в транспортной упаковке должно быть исключено за счет отсутствия свободного пространства и тесного расположения изделий в групповых упаковках по отношению друг к другу.

6.7 В каждый ящик транспортной тары может быть вложен упаковочный лист с указанием предприятия-изготовителя или его товарного знака, числа и условного обозначения

упакованных зондов, условного номера контролера и упаковщика, даты упаковки и иных данных для идентификации, учета и контроля качества.

6.8 Масса брутто одного места для транспортной упаковки должна быть не более 12 кг.

7. Показания к применению

Показания для применения медицинского изделия:

- Зонд Универсальный (тип А) применяется для взятия мазков из цервикального канала и уретры на цитологическое или бактериологическое исследование.

- Зонд ложка Фолькмана (тип В) применяется для забора материала с поверхности шейки матки, стенок влагалища, цервикального канала и уретры на цитологическое или бактериологическое исследование.

- Зонд Пайпель (Тип С).

Предназначен для взятия анализа эндометриальной биопсии с целью выявления предопухолевых и опухолевых состояний.

- Цитощетка плюс (Тип D) - предназначена для взятия материала из цервикального канала и с поверхности слизистых оболочек.

- Шпатель Эйра (Тип Е)- предназначен для получения экто-цервикальных мазков и мазков заднего свода с поверхности слизистой влагалища, из цервикального канала и уретры.

- Цервикальная щетка (Тип F) – предназначен для взятия материала с поверхности шейки матки и из нижней 1/3 цервикального канала.

- Цитощетка с Цервикальной щеткой предназначена для взятия материала для цитологических, микробиологических исследований в акушерско-гинекологической, дерматовенерологической практике.

- Цервикальная щетка с тампоном предназначена для взятия материала с нескольких участков (цервикальный канал и поверхность шейки матки) слизистых оболочек.

- Тампон предназначен для взятия материала (мазок - отпечаток) с поверхности слизистых, удаления избытка выделений перед взятием материала для цитологических исследований.

8. Противопоказания к применению

Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость материала.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

Риски применения:

Остаточный риск	Анализ преимуществ	Результат
В процессе перевозки упаковка может быть повреждена	Пользователю доставляются только изделия, способные выполнять свою функцию.	Преимущества намного превосходят риски
Изделие может быть использовано неоднократно	Используются только изделия, способные выполнять свою функцию	Преимущества намного превосходят риски
Пользователь может пораниться о край изделия	Используются только изделия, способные выполнять свою функцию	Преимущества намного превосходят риски
Изделие не подходит по назначению для пациента и не может быть применимо	Используются только изделия, способные выполнять свою функцию	Преимущества намного превосходят риски

9. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ

9.1 Меры предосторожности

1. Не допускается использование не по назначению.
2. Не допускается повторное применение зондов. Повторное применение может привести к увеличению риска возникновения инфекции и перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.
3. Зонды с истекшим сроком годности должны быть утилизированы.
4. Следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.
5. Не использовать при обнаружении повреждённой упаковки, при наличии неоднородного сварного шва или с просроченным сроком годности.
6. Хранить вдали от источников высокой температуры, влажности и прямых солнечных лучей.
7. Для целей безопасности перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению изделия, чтобы узнать о его использовании и функции.

9.2 Предостережения

1. Зонд предназначен для одноразового использования.
2. Не использовать, если упаковка повреждена.
3. Следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.

10. Порядок работы. Использование изделия по назначению

10.1 Зонд тип А (Универсальный). Порядок работы изделия.

- Вскрыть индивидуальную упаковку перед применением и извлечь зонд;
- Погрузите зонд в уретру или цервикальный канал;
- Медленно поверните зонд в обе стороны;
- Извлеките зонд и перенесите материал с ворсистой поверхности зонда на предметное стекло;
- При необходимости направить материал в лабораторию: отломите конец зонда и поместите его в транспортную пробирку или в емкость расположенную в полый ручке зонда;
- Использованный зонд после дезинфекции подлежит утилизации.

10.2. Зонд Тип В (Ложка Фолькмана). Порядок работы изделия

- Вскрыть индивидуальную упаковку перед применением и извлечь зонд;
- Погрузите зонд в уретру или цервикальный канал (область органа для забора биологического материала);
- Медленно поверните зонд в обе стороны или сделайте соскоб;
- Извлеките зонд и перенесите материал с ложки зонда на предметное стекло;
- При необходимости направить материал в лабораторию: поместите его в транспортный контейнер;

- Использованный зонд после дезинфекции подлежит утилизации.

10.3 Зонд Тип С (Зонд Пайпель). Порядок работы изделия.

- Вскрыть индивидуальную упаковку перед применением и извлечь зонд.
- Продвиньте поршень внутрь оболочки зонда;
- Осторожно введите зонд через цервикальный канал в полость матки до упора;
- Глубину введения можно определить по сантиметровой шкале оболочки зонда;
- Придерживая зонд Пайпель одной рукой, другой быстро и резко потяните поршень;
- При правильно вытянутом поршне внутри зонда Пайпеля образуется вакуум. Немедленно поверните оболочку зонда 2 — 3 раза вокруг оси, а также вверх и вниз для того чтобы собрать наибольший объем материала;
- Зонд Пайпель с выдвинутым поршнем выведите из матки;
- Отрежьте кончик зонда и прокачайте поршень 1- 2 раза, поместив взятый материал в среду для транспортировки;
- Использованный зонд после дезинфекции подлежит утилизации.

10.4 Зонд Тип D (Цитощетка плюс). Порядок работы изделия.

- Вскрыть индивидуальную упаковку перед применением и извлечь зонд.
- При необходимости рабочая часть зонда может быть согнута под любым углом по отношению к ручке;
- Цитощетку ввести цервикальный канал и делают 2 полных оборота по часовой и против часовой стрелки;
- Извлеките зонд и перенесите материал с зонда на предметное стекло;
- При необходимости направить материал в лабораторию: поместите его в транспортный контейнер;
- Использованный зонд после дезинфекции подлежит утилизации.

10.5 Зонд Тип Е (Шпатель Эйра). Порядок работы изделия.

- Вскрыть индивидуальную упаковку перед применением и извлечь зонд.
- Зонд ввести в область органа для забора материала и сделать 1 полный оборот.
- Извлеките зонд и перенесите материал с зонда на предметное стекло;
- При необходимости направить материал в лабораторию: поместите его в транспортный контейнер;
- Использованный зонд после дезинфекции подлежит утилизации.

10.6 Зонд Тип F (Цервикальная щетка). Порядок работы изделия.

- Вскрыть индивидуальную упаковку перед применением и извлечь зонд.
- Зонд ввести в область органа для забора материала и сделать 1 полный оборот по часовой или против часовой стрелки;
- Извлеките зонд и перенесите материал с зонда на предметное стекло;
- При необходимости направить материал в лабораторию: поместите его в транспортный контейнер;
- Использованный зонд после дезинфекции подлежит утилизации.

10.7 Зонд Тампон. Порядок работы изделия.

- Вскрыть индивидуальную упаковку перед применением и извлечь зонд;
- Погрузите зонд в область органа для забора биологического материала;
- Медленно поверните зонд в обе стороны;
- Извлеките зонд и перенесите материал с поверхности зонда на предметное стекло;
- При необходимости направить материал в лабораторию: поместите его в транспортный контейнер;
- Использованный зонд после дезинфекции подлежит утилизации.

10.8 Зонд Цитощетка с цервикальной щеткой и зонд Цервикальная щетка с тампоном.
Порядок применения изделий по аналогии пунктов 10.6 и 10.7 настоящей инструкции по применению.

11. Техническое обслуживание

Зонд является одноразовым изделием и имеет полностью законченную конструкцию, и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

12. Транспортирование и хранение.

5.1 Транспортировка зондов может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующим на транспорте каждого вида правилами, утверждёнными в установленном порядке. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре от -50°C до +50°C.

5.2. Не допускается транспортирование зондов в индивидуальной потребительской упаковке без формирования в транспортную упаковку.

5.3 Зонды должны храниться в групповой или транспортной упаковке предприятия-изготовителя по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, в сухом отапливаемом помещении при температуре от +5 до +40 °C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °C на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения.

5.4 После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

13. Указания по эксплуатации.

13.1 Зонды должны использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом. Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки. Необходимо убедиться в действии срока годности зонда. С соблюдением правил асептики вскрыть потребительскую упаковку. Использовать зонды в соответствии с предназначением конкретного инструмента. Осмотр и взятие материала должны производиться с соблюдением общепринятых правил асептики.

13.2 Эксплуатация зондов с повреждённой упаковкой, неоднородным сварным швом или с просроченным сроком годности запрещена.

13.3 Соблюдать особую осторожность в случае беременности пациентки. Использовать зонды непосредственно после вскрытия потребительской упаковки. Применять зонды только по назначению (см. Инструкцию по применению БМД.214670.001ИП)

13.4 Не допускается повторное применение зондов. Использованные зонды после дезинфекции утилизировать, соблюдая правила утилизации (раздел 15).

13.5 Зонд предназначен для эксплуатации в условиях, соответствующих климатическому исполнению УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 при температуре от +10°C до +35°C, относительная влажность воздуха не более 80%.

13.6 Не использовать не по назначению.

14. Гарантия.

14.1. Изготовитель гарантирует соответствие зондов требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2. Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты стерилизации.

14.3. При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений потребительской тары или транспортной тары изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

15. Утилизация.

15.1 Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно - эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

15.2 Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

15.3 Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются как бытовые отходы.

16. Требования к охране окружающей среды.

16.1. В процессе изготовления для предотвращения загрязнения атмосферы и охраны окружающей среды должны выполняться требования ГОСТ 17.2.3.01 и ГОСТ 17.2.3.02, а также соблюдаться нормы СанПиН 2.1.6.1032, ГН 2.1.6.1338 и ГН 2.1.6.2309.

16.2 Накопление и утилизация производственных отходов (при их наличии) должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

17. Контактные данные

Производитель: ООО «БЕРИМЕД».

Юридический адрес: 129329, Москва, ул. Ивовая, дом 1, корпус 1, эт 1, комната (101/1).

Адрес места производства: 215850, Россия, Смоленская область, Кардымовский район, д. Кривцы, ул. Зеленая, д. 16.

Тел.: (495) 656-57-10; Email: info@berimed.ru

Приложение А (справочное)
Перечень нормативных документов

Наименование документа	Обозначение документа
1	2
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (ред. от 25.09.2014) "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"	Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н
Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний	ГОСТ Р 52770-2016.
«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»	Серия ГОСТ ISO 10993
«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1.	ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011
Единая система конструкторской документации. Технические условия.	ГОСТ 2.114-2016
Единая система конструкторской документации. Основные надписи.	ГОСТ 2.104-2006
Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам.	ГОСТ 2.105-95
Полистирол. Технические условия	ТУ 2214-126-05766801-2003
Концентраты «Баско»	ТУ 2243-001-23124265-2000
«Бален (полипропилен и сополимеры пропилена). Технические условия»	ТУ 2211-074-05766563-2015
«Гранулированные концентраты пигментов и красителей на основе термопластов общего и специального назначения».	ТУ 1-595-ВСК-661-2002
Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена.	ГОСТ ISO 11135-2012
Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.	ГОСТ 15150-69
Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия	ГОСТ 20790-93
Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования	ГОСТ ISO 11607-2018
Маркировка грузов. Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации.	ГОСТ 14192-96
Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
Бумага ГС 60 для упаковки и стерилизации медицинских изделий	ТУ ОП 5434-193-00281022-2011
Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	ГОСТ ISO 11607-1-2018
Плётка соэкструзионная трёхслойная на основе полиолефинов	ТУ 22.21.30-001-64558076-2020
Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия	ГОСТ Р 52901-2007
Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы (с поправкой)	ГОСТ 2.601-2013
Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности	ГОСТ 12.2.003-91
Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности	ГОСТ 12.3.002-2014
Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность технологических процессов. Общие требования. Методы контроля	ГОСТ Р 12.3.047-2012

Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования	ГОСТ 12.1.004-91
Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Защитное заземление, зануление	ГОСТ 12.1.030-81
Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны	ГОСТ 12.1.005-88
Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны	ГН 2.2.5.1313-03
Ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) вредных веществ в воздухе рабочей зоны	ГН 2.2.5.2308-07
Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация	ГОСТ 12.4.011-89
Система стандартов безопасности труда. Противогазы промышленные фильтрующие. Технические условия	ГОСТ 12.4.121-83
Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Респираторы фильтрующие. Общие технические условия	ГОСТ 12.4.296-2015
Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.04.2011г. № 302-н "Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда"	Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.04.2011г. № 302-н
Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения	ГОСТ 12.0.004-2015
Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования	ГОСТ 12.4.021-75
Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества	ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007
Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции	ГОСТ 18321-73
Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания	ГОСТ Р 53228-2008
Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм	ГОСТ 8.051-81
Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.	ГОСТ 24297-2013
Микрометры. Технические условия	ГОСТ 6507-90
Штангенциркули. Технические условия	ГОСТ 166-89.
Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения	МУ 287-113
Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования	ГОСТ 28840-90
Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов	ГОСТ 17.2.3.01-86
Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий	СанПиН 2.1.3684-21
Изделия из пластмасс. Термины и определения дефектов	ГОСТ 24105-80.
Надежность в технике. Методы оценки показателей безотказности	ГОСТ Р 27.013-2019

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 22 (двадцать два) листа (ов)
Генеральный директор
ООО «Беримед» _____
А.П. Лейбутин

