

PANPAC®

Panpac Medical Corporation
6F-2, No. 202, Sec. 3, Ta-Tong Road,
Shi-Chih District, New Taipei City, 22103
Taiwan
TEL: +886-2-86472242 FAX: +886-2-86472770

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of **USER'S MANUAL** for medical device
"Urogynecological pessary" is valid and true.

Panpac Medical Corporation, Taiwan, 6F-2, No. 202, Sec.3, Ta-Tong Road, Shi-Chih Dist., New Taipei City, Taiwan, is the original manufacturer of the device mentioned in the document.

Signature: Evelyn Hsu
Wenlin Hsu 2021/6/15

(Sales Manager: Wenlin Hsu (Evelyn):

(Notary marks):

On this 18 day of June 2021 before me, the undersigned notary public, personally appeared

HSU, WENLIN, proved to me through satisfactory evidence of identification,
which was passport to be person whose name is signed on the preceding or attached
document, and acknowledged to me that he/ she signed it voluntarily for its stated purpose.

Notary Public (name) Yufen Wu

(Notary stamp):

110年度

案號：北院民認育字 0381	號日期：2021-06-18
Case No.:	Date:
本文件之簽名或蓋章，在臺灣臺北地方法院所屬民間 公證人吳育芬事務所認證。公證人：吳育芬	
Attested at the Wu, Yu-Fen Notary Public Office of Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the signature(s)/seal(s) in this document is/are authentic.	
Notary Public	<u>Yufen Wu</u>



The Wu, Yu-Fen Notary Public Office,
Taiwan Taipei District Court, Republic Of China
Add: 8F - 7, No.179, Fuxing N. Rd.,
Songsshan Dist., Taipei City, Taiwan(R.O.C.)



1243-2
Panpac Medical Corporation
6F-2, No. 202, Sec. 3, Ta-Tong Road,
Shi-Chih District, New Taipei City, 22103
Taiwan
TEL: +886-2-86472242 FAX: +886-2-86472770

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of **USER'S MANUAL** for medical device
"Urogynecological pessary" is valid and true.

Panpac Medical Corporation, Taiwan, 6F-2, No. 202, Sec.3, Ta-Tong Road, Shi-Chih Dist., New Taipei City, Taiwan, is the original manufacturer of the device mentioned in the document.

Evelyn Hsu
Signature: Wenlin Hsu 2021/6/15

(Sales Manager: Wenlin Hsu (Evelyn):

(Notary marks):

On this 18 day of June 2021 before me, the undersigned notary public, personally appeared

HSU, WENLIN, proved to me through satisfactory evidence of identification,

which was passport to be person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that he/ she signed it voluntarily for its stated purpose.

Notary Public (name) *yu fen*

(Notary stamp):

110年度

案號：北院民認育字 0381	號日期：2021-06-18
Case No.:	Date:
本文件之簽名或蓋章，在臺灣臺北地方法院所屬民間公證人吳育芬事務所認證。公證人：吳育芬	
Attested at the Wu, Yu-Fen Notary Public Office of Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the signature(s)/seal(s) in this document is/are authentic.	
Notary Public	<i>yu fen</i> Wu, Yu-Fen



The Wu, Yu-Fen Notary Public Office,
Taiwan Taipei District Court, Republic Of China
Add: 8F - 7, No.179, Fuxing N. Rd.,
Songshan Dist., Taipei City, Taiwan(R.O.C.)



PANPAC®

Panpac Medical Corporation
6F-2, No. 202, Sec. 3, Ta-Tong Road,
Shi-Chih District, New Taipei City, 22103
Taiwan
TEL: +886-2-86472242 FAX: +886-2-86472770

APPROVED BY

Evelyn Hsu

Sales Manager

Evelyn Hsu

Wenlin Hsu 2021/6/15

Sales Manager

Wenlin Hsu (Evelyn)

USER'S MANUAL

of medical device

"Urogynecological pessary"

manufactured by Panpac Medical Corporation, Taiwan, 6F-2, No. 202, Sec.3, Ta-Tong Road,
Shi-Chih Dist., New Taipei City, Taiwan, 22103.

V. 03

June 2021



Table of contents

1. Name of medical device.....	3
2.1. Manufacturer:.....	5
2.2. Authorized Representative in the Russian Federation.....	5
3. Appointment.....	5
3.1. Scope.....	5
3.2. Contraindications.....	6
3.3. Possible side effects.....	6
3.4. Precautionary measures.....	6
4. Performance characteristics, therapeutic indications.....	7
5. Application risks.....	9
6. Specifications.....	10
6.1. Silicone hardness.....	26
7. Accessories Description.....	26
8. Drug content.....	26
9. Mode of application.....	26
9.1. Commissioning.....	26
9.2. Cleaning, disinfection, sterilization before first use.....	27
9.3. Selection of product size.....	28
9.4. Pessary installation.....	28
9.5. Female Patient Instruction.....	32
10. Instructions for reprocessing and sterilization.....	32
11. Pessary extraction.....	33
12. Duration of pessaries use.....	33
13. Circumstances requiring medical advice.....	33
14. Terms of Use.....	33
15. Information contained in the leaflet.....	33
16. Material Information.....	34
17. Environmental requirements.....	34
19. Transportation.....	35
20. Storage conditions, shelf life, service life.....	35
21. Packaging and labeling of a medical device.....	35
21.1. Individual packing.....	35
21.2. Individual packaging labeling.....	36
21.3. Individual packaging labeling project for the Russian Federation.....	37
21.4. Labeling layout for the Russian Federation.....	38
22. Disposal.....	39
23. Maintenance and Repair Requirements.....	39
24. Warranty.....	39
25. Complaints.....	40



1. Name of medical device

**"Urogynecological pessary",
design variants**

1. Pessary Maryland (Marland) without support consisting of:
 - 1.1. Pessary, size: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8,
 - 1.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
 - 1.3. Insert instruction.
2. Pessary Maryland (Marland) with support from:
 - 2.1. Pessary, size: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8,
 - 2.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
 - 2.3. Insert instruction.
3. Shaatz pessary with drainage consisting of:
 - 3.1. Pessary, size: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8,
 - 3.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
 - 3.3. Insert instruction.
4. Pessary Cup (Cup) without support consisting of:
 - 4.1. Pessary, size: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8,
 - 4.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
 - 4.3. Insert instruction.
5. Pessary Cup (Cup) with support from:
 - 5.1. Pessary, size: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,
 - 5.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
 - 5.3. Insert instruction.
6. Pessary Gellhorn with short stem and drainage consisting of:
 - 6.1. Pessary, size: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8,
 - 6.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
 - 6.3. Insert instruction.
7. Pessary Gellhorn with a long stem and drainage consisting of:
 - 7.1. Pessary, size: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8,
 - 7.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
 - 7.3. Insert instruction.
8. Pessary Gehrung consisting of:
 - 8.1. Pessary, size: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8,
 - 8.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
 - 8.3. Insert instruction.
9. Pessary Ring (Ring) without support consisting of:
 - 9.1. Pessary, size: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,
 - 9.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
 - 9.3. Insert instruction.
10. Pessary Ring (Ring) with support consisting of:
 - 10.1. Pessary, size: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,
 - 10.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
 - 10.3. Insert instruction.
11. Ring w / Knob pessary without support consisting of:
 - 11.1. Pessary, size: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,
 - 11.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
 - 11.3. Insert instruction.
12. Ring w / Knob pessary with support consisting of:
 - 12.1. Pessary, size: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,
 - 12.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
 - 12.3. Insert instruction.
13. Hodge's pessary without support, consisting of:



- 13.1. Pessary, size: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,
- 13.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
- 13.3. Insert instruction.
14. Hodge's pessary with support from:
 - 14.1. Pessary, size 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,
 - 14.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
 - 14.3. Insert instruction.
15. Pessary Dish without support consisting of:
 - 15.1. Pessary, size 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,
 - 15.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
 - 15.3. Insert instruction.
16. Pessary Dish with support from:
 - 16.1. Pessary size 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,
 - 16.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
 - 16.3. Insert instruction.
17. Pessary Cube (Cubes) consisting of:
 - 17.1. Pessary, size 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10,
 - 17.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
 - 17.3. Insert instruction.
18. Pessary Cube (Cubes) with drainage consisting of:
 - 18.1. Pessary, size 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10,
 - 18.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
 - 18.3. Insert instruction.
19. Pessary Donut (Donuts) consisting of:
 - 19.1. Pessary, size 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,
 - 19.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
 - 19.3. Insert instruction.
20. Pessary Donut (Donuts) inflatable consisting of:
 - 20.1. Pessary, size: 2, 3, 4, 5,
 - 20.2. Pessary pear,
 - 20.3. Insert instruction.
21. Pessary Oval (Ovals) without support consisting of:
 - 21.1. Pessary size 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,
 - 21.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
 - 21.3. Insert instruction.
22. Ovals pessary with support from:
 - 22.1. Pessary size 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,
 - 22.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
 - 22.3. Insert instruction.
23. Pessary Flexi shelf consisting of:
 - 23.1. Pessary, size FS06, FS08, FS10, FS12,
 - 23.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
 - 23.3. Insert instruction.
24. Pessary fitting Ring with handle (Ring w / Knob) with FS 8000 support, consisting of:
 - 24.1. Pessary - 6 pcs / unit,
 - 24.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
 - 24.3. Insert instruction.
25. Pessary fitting room Maryland (Marland) with FS 7000 support consisting of:
 - 25.1. Pessary - 6 pcs / pack;
 - 25.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
 - 25.3. Insert instruction.
26. Pessary fitting Ring (Ring) with FS 6000 support, consisting of:
 - 25.1. Pessary - 6 pcs / unit,



- 25.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
- 25.3. Insert instruction.
- 27. Dressing room pessary Gellhorn FS 5000 consisting of:
 - 27.1. Pessary - 6 pcs / unit,
 - 27.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
 - 27.3. Insert instruction.
- 28. Fitting pessary Ring FS 1000 consisting of:
 - 28.1. Pessary - 6 pcs / unit,
 - 28.2. Pessary Extractor PRM2 (if required),
 - 28.3. Insert instruction.
- 29. Fitting room pessary Dish with FS 3000 support, consisting of:
 - 29.1. Pessary - 6 pcs / unit,
 - 29.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
 - 29.3. Insert instruction.
- 30. Pessary Fitting Cube (Cubes) FS 2000 consisting of:
 - 30.1. Pessary - 6 pcs / unit,
 - 30.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
 - 30.3. Insert instruction.
- 31. Fitting pessary Oval with support (Ovals) FS 4000 consisting of:
 - 31.1. Pessary - 6 pcs / unit,
 - 31.2. Pessary extractor PRM2 (if required),
 - 31.3. Insert instruction.

2.1. Manufacturer:

Panpac Medical Corporation, Taiwan, 6F-2, No. 202, Sec.3, Ta-Tong Road, Shi-Chih Dist., New Taipei City, Taiwan, 22103.

Tel.: +886-2-2716-0135, +886-2-2716-0531

e-mail: sales@panpac.com.tw

2.2. Authorized Representative in the Russian Federation

TEKNO-MEDICAL Limited Liability Company, TEKNO-MEDICAL LLC, 119415, Moscow, Vernadsky Prospekt, 39, et. 5 room 1 room 46,

Tel: + 7 (495) 540 5106

e-mail: rostov@tekno-medical.ru

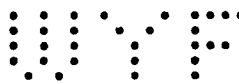
3. Appointment

The urogynecological pessary medical device is intended to restore and maintain the tone of the muscles of the pelvic floor with the aim of treating the pathology of the pelvic organs.

Potential consumer: Professional medical personnel (urologist, gynecologist), as well as patients who have undergone detailed training by the attending physician. The fitting pessaries and the PRM2 pessary extractor are intended for use by a physician only in healthcare facilities.

3.1. Scope

The scope is urology, gynecology.



3.2. Contraindications

- Abnormal uterine bleeding
- Acute genitourinary infections
- Acute pelvic infections
- Patients not complying with the requirements for use.

3.3. Possible side effects

- Bacterial vaginosis,
- Irritation, ulcers in the vagina, possible bleeding,
- Urinary incontinence during exertion (during coughing, sneezing or physical exertion).
- Urinary tract infections
- Difficulties with sexual intercourse (the possibility of injury to a partner).

3.4. Precautionary measures

- Before use, read the instructions for use.
- The doctor must have the skills to install and select the product.
- Each patient should be instructed in detail and trained by a medical specialist in self-handling the product at home (extraction, cleaning, disinfection, administration).
- The product has successfully passed the test for biocompatibility and allergenicity. However, patients with an allergic reaction to silicone should not use this product.
- The doctor must make sure that the patient is not allergic to the material of the product within the first 24-48 hours after installing the pessary. Examine the patient's vagina and find out if the patient had any malaise, chest pain, tenderness, or unusual vaginal discharge. Also determine if there has been an improvement in her personal symptoms.
- The doctor should plan follow-up visits according to the needs of the patient.
- The use of pessaries (with the exception of fitting pessaries) by different patients is not allowed. Pessaries are intended for only one patient (with the exception of the fitting pessaries, the responsibility of the clinic for cleaning, disinfection and sterilization).
- The product is supplied non-sterile. Before use, it must undergo cleaning, disinfection and sterilization in a steam autoclave or chemical sterilization, with the exception of pessaries such as Donuts. (see the section "Cleaning, disinfection, sterilization)."
- Pessaries such as Donuts and Donuts inflatable are not subject to sterilization. Before the first use and each subsequent use, it is subjected to cleaning and disinfection. This type of pessary should be inspected each time by the introduction of cracks.
- Fitting pessaries are designed for different patients. Before the first use and after each fitting, the fitting pessaries should undergo a cleaning, disinfection and sterilization procedure.
- Follow the cleaning, disinfection and sterilization procedures validated by the manufacturer and specified in the instructions for use.
- To facilitate the introduction of the product, the manufacturer recommends treating it with a lubricant-lubricant. (For example, "Gel-lubricant O'KEY® PLUS, tubes of 15 g, 50 g according to TU 9398-001-25074123-13" produced by Biorhythm Laboratory LLC, Russia, Registration certificate No. RZN 2016/4131 dated 23.05.2016).).



4. Performance characteristics, therapeutic indications

Urology-gynecological pessaries are temporary vaginal means of fixation and support of the pelvic organs. They are a medical device of a conservative, non-surgical, treatment method that is inserted into the vagina.

Pessaries are soft, flexible silicone products made from biologically inert silicone of various shapes and sizes. Some types of pessaries to hold the shape are reinforced from the inside with metal inserts. Pessaries without support (without a supporting membrane) restore the correct position of organs by fixing them, but have a lack of probability of squeezing the uterus into the hole of the pessary. Support pessaries have an additional membrane inside the loop. The support membrane not only fixes, but also supports internal organs, preventing the uterus from being squeezed out.

Perforated pessaries (with drainage) provide the best outflow of fluid with increased vaginal secretion.

The product is intended for only one patient (with the exception of the fitting pessaries and the pessary extractor).

The PRM2 pessary extractor is a sleek hook-shaped tool that allows the doctor to easily grab and remove the pessary from the patient's vagina.

To select the appropriate size and shape of the pessary for prolonged use, the doctor should use the fitting pessaries. Before trying on a pessary, the patient empties the bladder.

The fitting pessaries are blue, the pessaries for continuous use are white.

The time of use of the pessary is very individual, it is determined by the attending physician with regular monitoring of the patient. The time of use of the product depends on the speed of restoration of the tone of the muscles of the pelvic floor.

Depending on the shape and size, the product can be shown (see Table 1) with:

- uterine prolapse of 1, 2 and 3 degrees,
- uterine prolapse in combination with stress urinary incontinence,
- cystocele (prolapse of the bladder),
- rectocele (protrusion of the rectum towards the vagina),

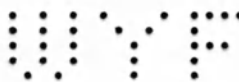


Table 1. Therapeutic Indications

Type (option) / with support without support	Prolapse 1 and 2 degrees	Prolapse 2 and 3 degrees	Cystocele	Retrocele	Uterine prolapse combined with stress urinary incontinence
Ring	X	-	X	-	-
Ring w/Knob	X	X	X		X
Ovals	X	-	X	-	-
Shaatz	-	X	X	-	-
Dish	X	X	X	-	
Marland	-	X	X	-	X
Gellhorn with a short, long leg.	-	X	X	X	-
Donuts, Donuts inflatable	-	X	X	X	-
Cubes With drainage / without drainage	-	X	X	X	-
Gehrung	-	X	X	X	-
Hodge	X	-	X	-	X
Cup	X	-	X	-	X
Flexi shelf		X	X	X	-

Table 2.
Coition with the device inside

Possible	Not possible/ before sexual intercourse, you must remove the product
- Ring - Ring w/Knob - Ovals - Shaatz - Dish - Marland - Gehrung - Hodge - Cup	- Gellhorn with a short and long leg, - Donuts - Donuts inflatable, - Cubes with drainage / without drainage, - Flexi shelf



5. Application risks

Product risks are determined in accordance with the requirements of EN ISO 14971: 2012.

As part of the assessment of the risk management analysis, all hazards in relation to risk are acceptable.

In the process of risk analysis, it was concluded that this product has a low level of risk, and any existing risks were eliminated or reduced through safety tests, the right choice of materials and complete instructions for use. It follows that a medical device provides more benefits than harm.

Residual risks are indicated in the Precautions section.

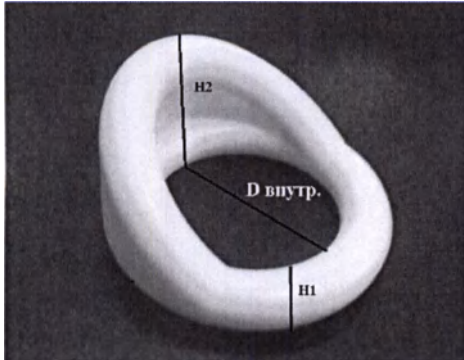


6. Specifications

6.1. Variant of execution of Marland Pessary without support;

size: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

The pessary is ring-shaped with a raised platform. The raised platform during installation puts pressure on the neck of the urethra, preventing involuntary urination when coughing and sneezing. It has seven sizes. The pessary is internally reinforced with an elastic element.

Name	Visual appearance	Weights and dimensions					
Marland Pessary without support		Size	Outside diameter ± 1 mm	Inside diameter ± 1 mm	H1 (Height) H2 (Thickness)	Mass ± 2 g	Gross weight ± 3 g
		2	59 mm	35 mm	12 mm 34 mm	32 g	54 g
		3	64 mm	40 mm	12 mm 36 mm	35 g	55 g
		4	70 mm	47 mm	12 mm 38 mm	40 g	60 g
		5	76 mm	52 mm	12 mm 40 mm	45 g	65 g
		6	82 mm	58 mm	12 mm 42 mm	50 g	70 g
		7	88 mm	64 mm	12 mm 44 mm	60 g	80 g
		8	94 mm	70 mm	12 mm 46 mm	68 g	88 g

6.2. Variant of execution Marland Pessary with support;

size: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

The pessary is ring-shaped with a raised platform. It has a supporting membrane with drainage holes. It has seven sizes. The pessary is reinforced from the inside by an elastic element.

Name	Visual appearance	Weights and dimensions					
Marland Pessary without support	 The diameter of the four drainage holes 4 ± 0.5 mm	Size	Outside diameter ± 1 mm	Inside diameter ± 1 mm	H1 (Height) H2 (Thickness)	Mass ± 2 g	Gross weight ± 3 g
		2	59 mm	35 mm	12 mm 34 mm	34 g	54 g
		3	64 mm	40 mm	12 mm 36 mm	35 g	55 g
		4	70 mm	47 mm	12 mm 38 mm	40 g	60 g
		5	76 mm	52 mm	12 mm 40 mm	45 g	65 g
		6	82 mm	59 mm	12 mm 42 mm	52 g	72 g
		7	88 mm	65 mm	12 mm 44 mm	60 g	80 g
		8	94 mm	70 mm	12 mm 46 mm	68 g	88 g



6.3. Variant of execution of Shaatz Pessary with drainage;

size: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

The pessary has a biconvex disc with drainage holes. It does not have an elastic reinforcing element. It has nine sizes.

Name	Visual appearance	Weights and dimensions					
Shaatz pessary with drainage		Size	Outside diameter ± 1 mm	Inside diameter ± 1 mm	Thickness ± 1 mm	Mass ± 2 g	Gross weight ± 3 g
		0	38 mm	16 mm	10 mm	15 g	35 g
		1	45 mm	16 mm	10 mm	17 g	37 g
		2	51 mm	16 mm	10 mm	20 g	40 g
		3	57 mm	16 mm	10 mm	35 g	45 g
		4	62 mm	16 mm	10 mm	30 g	50 g
		5	70 mm	16 mm	10 mm	40 g	60 g
		6	76 mm	16 mm	10 mm	48 g	69 g
		7	82 mm	16 mm	10 mm	55 g	75 g
		8	88 mm	16 mm	10 mm	65 g	85 g
The diameter of six small holes is 4 ± 0.5 mm (for sizes 0 ~ 5); 5 ± 0.5 mm (for sizes 6 ~ 8)							

6.4. Cup Pessary without support;

size: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.

Cup Pessary without support has the shape of a bowl, with a large central hole and perforated by six small drainage holes located on the periphery. It does not have a reinforcing element. Presented in eight sizes.

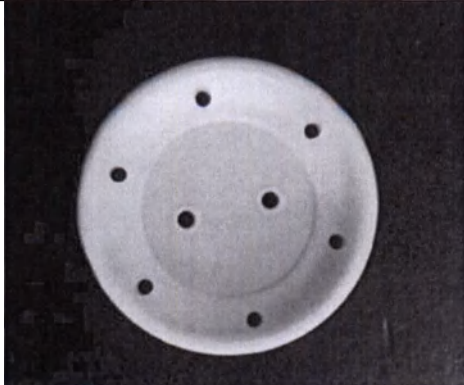
Set Name	Visual appearance	Weights and dimensions					
Cup Pessary without support		Size	Outside diameter ± 1 mm	Inside diameter ± 1 mm	Thickness ± 1 mm	Mass ± 2 g	Gross weight ± 3 g
		0	50 mm	18 mm	18 mm	14 g	34 g
		1	55 mm	23 mm	18 mm	16 g	36 g
		2	57 mm	28 mm	18 mm	18 g	38 g
		3	65 mm	33 mm	18 mm	21 g	41 g
		4	70 mm	38 mm	18 mm	24 g	44 g
		5	75 mm	43 mm	18 mm	25 g	45 g
		6	78 mm	51 mm	18 mm	26 g	46 g
		7	85 mm	52 mm	18 mm	27 g	47 g
		Diameter of six small holes 4 ± 0.5 mm					



6.5. Cup Pessary with support;

size: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.

The Cup Pessary with support is shaped like a bowl, perforated with six small drainage holes located on the periphery and two small holes in the middle. It does not have a reinforcing element. Presented in eight sizes.

Name	Visual appearance	Weights and dimensions			
Cup Pessary with support	 Diameter of eight small holes 4 ± 0.5 mm (for sizes 0-2, 6-7) 5 ± 0.5 mm (for sizes 3-5)	Size	Outside diameter ± 1 mm	Weight ± 2 g	Gross weight ± 3 g
		0	50 mm	14 g	34 g
		1	55 mm	16 g	36 g
		2	57 mm	18 g	38 g
		3	65 mm	21 g	41 g
		4	68 mm	24 g	44 g
		5	75 mm	25 g	45 g
		6	78 mm	30 g	50 g
		7	85 mm	32 g	52 g

6.6. Gellhorn pessary with a short leg and drainage;

size: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

The pessary has the shape of a bowl on a leg. On the base of the leg a thickening is performed. The foot of the pessary is intended for its introduction and retention as deep as possible in the vagina. This pessary model is intended for short-term use - no more than 6-12 hours, administration for a day and removal for a night. Pessary has 9 sizes.

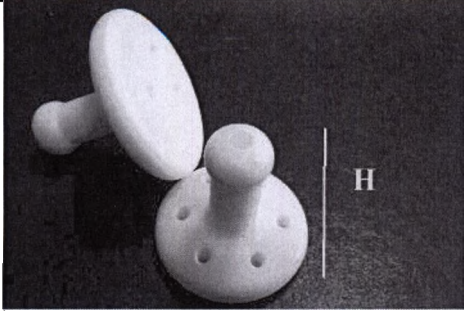
Name	Visual appearance	Weights and dimensions				
Pessary Gellhorn with a short leg and drainage	 Diameter of six small holes 4 ± 0.5 mm Diameter of central hole 6.0 ± 0.5 mm Leg diameter 16 ± 0.5 mm Leg diameter in the wide part 20 ± 1 mm	S i z e	Outside diameter ± 1 mm	H (Height) ± 1 mm	Weight ± 2 g	Gross weight ± 3 g
		0	38 mm	44 mm	20 g	40 g
		1	44 mm	44 mm	24 g	44 g
		2	51 mm	44 mm	27 g	47 g
		3	57 mm	44 mm	35 g	55 g
		4	63 mm	44 mm	40 g	60 g
		5	70 mm	44 mm	50 g	50 g
		6	76 mm	44 mm	55 g	75 g
		7	83 mm	44 mm	60 g	80 g
		8	89 mm	44 mm	65 g	85 g



6.7. Gellhorn pessary with a long leg and drainage;

size: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

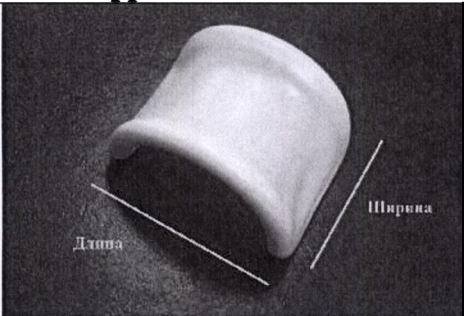
The pessary has the shape of a bowl on a long leg. On the base of the leg a thickening is performed. The foot of the pessary is intended for its introduction and retention as deep as possible in the vagina. This pessary model is intended for short-term use - no more than 6-12 hours, administration for a day and removal for a night. Pessary has nine sizes.

Name	Visual appearance	Weights and dimensions				
Pessary Gellhorn with long leg and drainage	 Diameter of six small holes 4 ± 0.5 mm (for sizes 0 - 5); 5 ± 0.5 mm (for sizes 6-8) Diameter of center hole 6 ± 0.5 mm Leg diameter 16 ± 0.5 mm Leg diameter in the wide part 20 ± 1 mm	Size	Outside diameter ± 1 mm	Height ± 1 mm	Weight ± 2 g	Gross weight ± 3 g
		0	38 mm	52 mm	22 g	42 g
		1	45 mm	52 mm	26 g	46 g
		2	51 mm	52 mm	28 g	48 g
		3	57 mm	52 mm	36 g	56 g
		4	63 mm	52 mm	40 g	60 g
		5	70 mm	52 mm	52 g	72 g
		6	76 mm	52 mm	56 g	76 g
		7	82 mm	52 mm	62 g	82 g
		8	88 mm	52 mm	67 g	87 g

6.8. Gehrung pessary;

size: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

The pessary is made of thin silicone, but reinforced from the inside along the perimeter with an elastic element. Has nine sizes.

Name	Visual appearance	Weights and dimensions				
Gehrung pessary	 Has no holes	Size	Width ± 1 mm	Length ± 1 mm	Weight ± 2 g	Gross weight ± 3 g
		0	45 mm	50 mm	23 g	43 g
		1	50 mm	55 mm	26 g	46 g
		2	50 mm	60 mm	28 g	48 g
		3	50 mm	65 mm	31 g	51 g
		4	55 mm	70 mm	34 g	54 g
		5	55 mm	75 mm	38 g	58 g
		6	60 mm	80 mm	42 g	62 g
		7	60 mm	85 mm	47 g	67 g
		8	65 mm	90 mm	52 g	72 g



**6.9. Ring pessary without support,
size: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.**

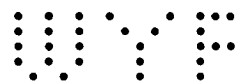
The pessary has a ring shape, reinforced with an elastic element inside. The pessary has ten sizes.

Name	Visual appearance	Weights and dimensions					
Ring pessary without support		Size	Outside D ± 1 mm	Inside D ± 1 mm	Thickness ± 1 mm	Weight ± 2 g	Gross weight ± 3 g
		0	44 mm	22 mm	11 mm	14 g	34 g
		1	50 mm	26 mm	12 mm	16 g	36 g
		2	56 mm	32 mm	12 mm	18 g	38 g
		3	63 mm	39 mm	12 mm	20 g	40 g
		4	69 mm	45 mm	12 mm	22 g	42 g
		5	76 mm	52 mm	12 mm	24 g	44 g
		6	83 mm	59 mm	12 mm	28 g	48 g
		7	88 mm	64 mm	12 mm	30 g	50 g
		8	95 mm	65 mm	15 mm	32 g	52 g
		9	100 mm	70 mm	15 mm	34 g	54 g

**6.10. Ring pessary with support,
size: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.**

The pessary has a ring shape with a supporting membrane perforated with six holes. The pessary has ten sizes.

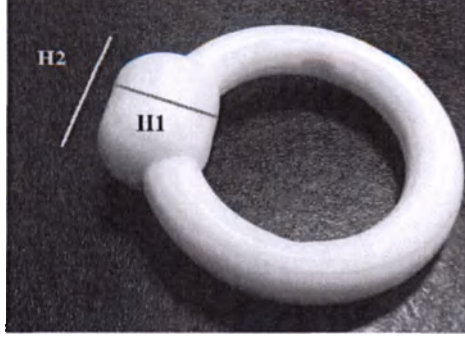
Name	Visual appearance	Weights and dimensions				
Ring pessary with support	 The diameter of the four small drainage holes 4 ± 0.5 mm, Diameter of two large drainage holes 11 ± 0.5 mm Size "0" has only two large holes with a diameter of 12 ± 0.5 mm 	Size	Outside D ± 1 mm	Thickness ± 1 mm	Weight ± 2 g	Gross weight ± 3 g
		0	44 mm	11 mm	16 g	36 g
		1	50 mm	12 mm	17 g	37 g
		2	55 mm	12 mm	18 g	38 g
		3	63 mm	12 mm	22 g	42 g
		4	69 mm	12 mm	24 g	44 g
		5	76 mm	12 mm	27 g	57 g
		6	83 mm	12 mm	30 g	50 g
		7	88 mm	12 mm	35 g	55 g
		8	95 mm	15 mm	37 g	57 g
		9	100 mm	15 mm	42 g	62 g



6.11. Ring pessary with knob (Ring w / Knob) without support

size: : 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,

The pessary is ring-shaped with an oval-shaped thickening and a large central opening. The thickening is intended for additional fixation of the urethra. The pessary is internally reinforced with an elastic element. When installing the pessary, the ring is moved up through the vaginal vault so that the thickening (knob) lifts the jumper between the bladder and the urethra. Has eight sizes

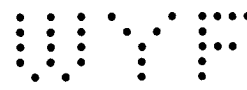
Name	Visual appearance	Weights and dimensions				
Ring pessary with Knob (Ring w / Knob) without support	 H1 22 mm$\pm$ 1 mm H2 29 mm$\pm$ 1 mm	Size	Outside D $\pm$ 1 mm	Thickness $\pm$ 1 mm	Weight $\pm$ 2 g	Gross weight $\pm$ 3 g
		0	44 mm	12 mm	20 g	40 g
		1	50 mm	12 mm	23 g	43 g
		2	58 mm	12 mm	26 g	46 g
		3	63 mm	12 mm	28 g	28 g
		4	69 mm	12 mm	30 g	50 g
		5	76 mm	12 mm	34 g	54 g
		6	83 mm	12 mm	36 g	56 g
		7	88 mm	12 mm	39 g	59 g

6.12. Ring pessary with knob (Ring w / Knob) with support

size: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,

The pessary has a ring shape with an oval-shaped thickening and a supporting membrane perforated with six holes. The pessary has eight sizes.

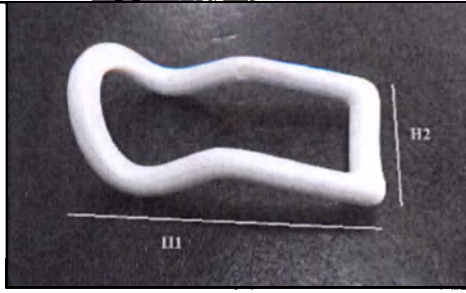
Name	Visual appearance	Weights and dimensions				
Ring pessary with Knob (Ring w / Knob) with support	 H1 22 mm $\pm$ 1 mm H2 29 mm $\pm$ 1 mm Diameter of four small drainage holes 4 $\pm$ 0.5 mm Diameter of two large drainage holes 11 $\pm$ 0.5mm Size "0" has only two large drainage holes with a diameter of 12 $\pm$ 0.5mm 	Size	Outside D $\pm$ 1 mm	Thickness $\pm$ 1 mm	Weight $\pm$ 2 g	Gross weight $\pm$ 3 g
		0	44 mm	12 mm	22 g	42 g
		1	50 mm	12 mm	25 g	45 g
		2	57 mm	12 mm	28 g	48 g
		3	63 mm	12 mm	30 g	50 g
		4	69 mm	12 mm	34 g	54 g
		5	76 mm	12 mm	36 g	56 g
		6	83 mm	12 mm	38 g	58 g
		7	88 mm	12 mm	42 g	62 g



6.13. Hodge Pessary without support

size: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,

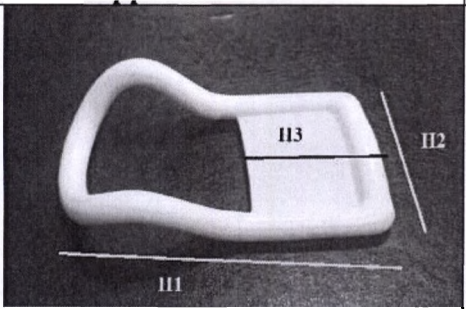
The design of the pessary allows you to give the product any shape. This makes it possible to use the Hodge pessary in situations where the patient's anatomical features do not allow the use of traditional pessaries. Reinforced along the perimeter with an elastic frame. Has 10 sizes

Name	Visual appearance	Weights and dimensions					
Hodge Pessary without support		Size	H1 ± 1 mm	H2 ± 1 mm	Thickness ± 1 mm	Weight ± 2 g	Gross weight ± 3 g
		0	65 mm	38 mm	08 mm	20 g	40 g
		1	70 mm	40 mm	08 mm	22 g	42 g
		2	77 mm	40 mm	08 mm	24 g	44 g
		3	80 mm	45 mm	08 mm	25 g	45 g
		4	85 mm	48 mm	08 mm	26 g	46 g
		5	90 mm	51 mm	08 mm	28 g	48 g
		6	97 mm	53 mm	08 mm	30 g	50 g
		7	100 mm	57 mm	08 mm	35 g	55 g
		8	105 mm	60 mm	08 mm	37 g	57 g
		9	110 mm	63 mm	08 mm	40 g	60 g

6.14. Hodge Pessary with support

Size: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,

The design of the pessary allows you to give the product any shape. This makes it possible to use the Hodge pessary in situations where the patient's anatomical features do not allow the use of traditional pessaries. It has a supporting membrane. Reinforced along the perimeter with an elastic frame. Has 10 sizes.

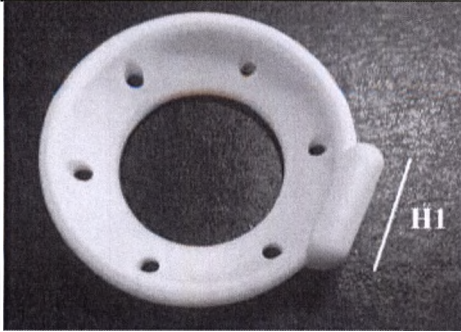
Name	Visual appearance	Weights and dimensions						
Hodge pessary with support		Size	H1 ± 1 mm	H2 ± 1 mm	H3 ± 1 mm	Thickness ± 1 mm	Weight ± 2 g	Gross weight ± 3 g
		0	65 mm	38 mm	28 mm	08 mm	22 g	42 g
		1	70 mm	40 mm	30 mm	08 mm	24 g	44 g
		2	77 mm	40 mm	32 mm	08 mm	26 g	46 g
		3	80 mm	45 mm	35 mm	08 mm	27 g	47 g
		4	85 mm	48 mm	37 mm	08 mm	28 g	48 g
		5	90 mm	51 mm	38 mm	08 mm	30 g	50 g
		6	97 mm	53 mm	38 mm	08 mm	32 g	52 g
		7	100 mm	57 mm	43 mm	08 mm	37 g	57 g
		8	105 mm	60 mm	45 mm	08 mm	39 g	59 g
		9	110 mm	63 mm	47 mm	08 mm	41 g	61 g



6.15. Dish pessary without support;

size: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.

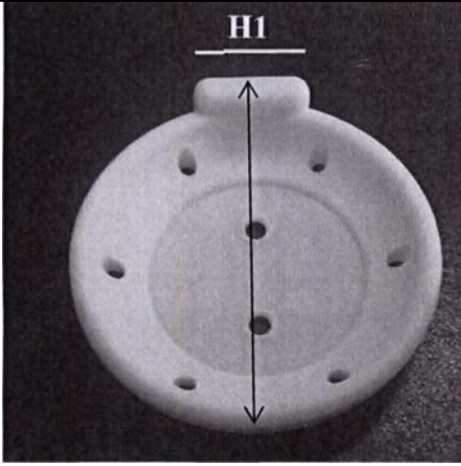
The pessary has the shape of a bowl with an oval-shaped thickening and a large central opening. The thickening is intended for additional fixation of the urethra. It has 8 sizes.

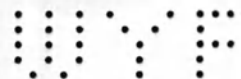
Name	Visual appearance	Weights and dimensions						
Dish pessary without support	 Diameter of six small drainage holes $4 \pm 0.5\text{mm}$	Size	Outside D $\pm 1\text{ mm}$	Inside D $\pm 1\text{ mm}$	Thickness $\pm 1\text{ mm}$	H1 $\pm 1\text{ mm}$	Weight $\pm 2\text{ g}$	Gross weight $\pm 3\text{ g}$
		0	50 mm	18 mm	17 mm	10 mm	17 g	27 g
		1	55 mm	23 mm	17 mm	13 mm	19 g	29 g
		2	60 mm	28 mm	17 mm	15 mm	21 g	41 g
		3	65 mm	33 mm	17 mm	17 mm	24 g	44 g
		4	72 mm	38 mm	17 mm	27 mm	25 g	45 g
		5	75 mm	43 mm	17 mm	27 mm	28 g	48 g
		6	80 mm	48 mm	17 mm	27 mm	31 g	51 g
		7	85 mm	52 mm	17 mm	28 mm	32 g	52 g

6.16. Dish pessary with support;

size: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.

The pessary is in the shape of a bowl with an oval-shaped thickening and a supporting membrane perforated with eight drainage holes. The thickening is intended for additional fixation of the urethra. It has 8 sizes.

Name	Visual appearance	Weights and dimensions					
Dish pessary With support	 Diameter of eight drainage holes $4 \pm 0.5\text{mm}$	Thickness	Outside D $\pm 1\text{ mm}$	Thickness $\pm 1\text{ mm}$	H1 $\pm 1\text{ mm}$	Weight $\pm 2\text{ g}$	Gross weight $\pm 3\text{ g}$
		0	50 mm	17 mm	10 mm	17 g	27 g
		1	55 mm	17 mm	13 mm	19 g	29 g
		2	60 mm	17 mm	15 mm	21 g	41 g
		3	65 mm	17 mm	17 mm	24 g	44 g
		4	72 mm	17 mm	27 mm	25 g	45 g
		5	75 mm	17 mm	27 mm	28 g	48 g
		6	80 mm	17 mm	27 mm	31 g	51 g
		7	85 mm	17 mm	28 mm	32 g	52 g

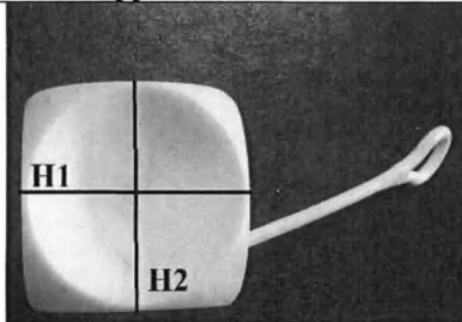


6.17. Cubes Pessary;

size: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10.

The pessary has a cube shape with concave sides. For ease of removal, the cubic pessaries are equipped with a loop for easier extraction.

This pessary model is intended for short-term use (no more than 6-12 hours, administration for a day and removal for a night). It has eleven sizes.

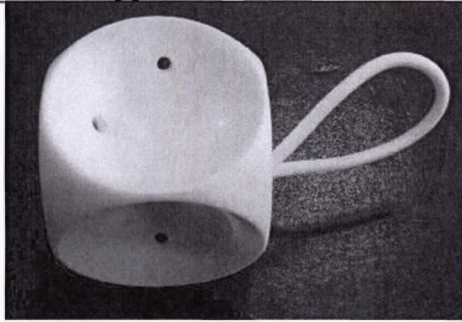
Name	Visual appearance	Weights and dimensions			
Cubes Pessary	 With loop for easy removal	Size	H1 = H2 ± 1 mm	Weight ± 2 g	Gross weight ± 3 g
		0	25 mm	12 g	32 g
		1	29 mm	14 g	34 g
		2	33 mm	16 g	36 g
		3	37 mm	22 g	42 g
		4	41 mm	28 g	48 g
		5	45 mm	36 g	56 g
		6	50 mm	48 g	72 g
		7	56 mm	60 g	80 g
		8	63 mm	72 g	92 g
		9	70 mm	84 g	104 g
		10	75 mm	96 g	116 g

6.18. Cubes Pessary with drainage;

size: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10.

The pessary has a cube shape with concave sides. For ease of removal, the cubic pessaries are equipped with a loop for easier extraction. The vacuum effect allows you to use this type of product, even if the pelvic floor is not strong enough.

This pessary model is intended for short-term use (no more than 6-12 hours, administration for a day and removal for a night). In the pessary model, silicone cubic perforated perforations are made on the sides for the outflow of vaginal discharge. It has eleven sizes.

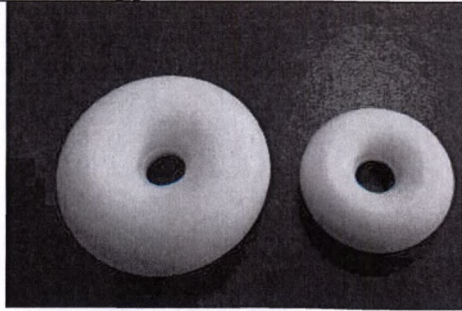
Name	Visual appearance	Weights and dimensions			
Cubes Pessary with drainage	 With loop for easy removal Diameter of drainage holes 4 ± 0.5 mm	Size	H1 = H2 ± 1 mm	Weight ± 2 g	Gross weight ± 3 g
		0	25 mm	12 g	32 g
		1	29 mm	14 g	34 g
		2	33 mm	16 g	36 g
		3	37 mm	22 g	42 g
		4	41 mm	28 g	48 g
		5	45 mm	36 g	56 g
		6	50 mm	48 g	72 g
		7	56 mm	60 g	80 g
		8	63 mm	72 g	92 g
		9	70 mm	84 g	104 g
		10	75 mm	96 g	116 g



6.19. Donuts Pessary;

size: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.

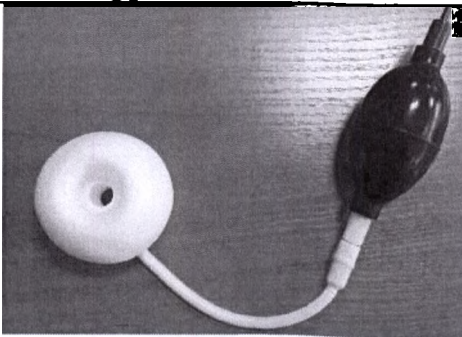
Pessary in the form of a donut filled with air. Not subject to autoclaving. It has eight sizes.

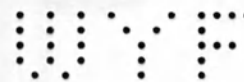
Name	Visual appearance	Weights and dimensions					
Donuts Pessary		Size	Outside D ± 1 mm	Inside D ± 1 mm	Thickness ± 1 mm	Weight ± 2 g	Gross weight ± 3 g
		0	50 mm	15 mm	17.5 mm	18 g	38 g
		1	59 mm	16 mm	20.5 mm	22 g	42 g
		2	65 mm	16 mm	23.5 mm	28 g	48 g
		3	69 mm	16 mm	25.5 mm	35 g	55 g
		4	75 mm	16 mm	28 mm	46 g	66 g
		5	83 mm	16 mm	28 mm	56 g	76 g
		6	88 mm	16 mm	35 mm	66 g	86 g
		7	95 mm	18 mm	38.5 mm	75 g	95 g

6.20. Inflatable Donuts pessary;

size 2, 3, 4, 5;

A pessary in the form of a donut is equipped with a pear for filling (pumping) air. Not subject to autoclaving. It has four sizes.

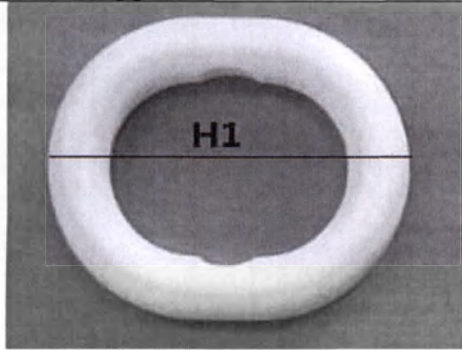
Name	Visual appearance	Weights and dimensions				
Inflatable Donuts pessary	 Squeeze pressure pump length 135 ± 2 mm	Size	Outside D ± 1 mm	Inside D ± 1 mm	Weight ± 2 g	Gross weight ± 3 g
		2	51 mm	10 mm	28 g without squeeze pressure pump, 66 g with squeeze pressure pump	82 g
		3	57 mm	11 mm	30 g without squeeze pressure pump, 68 g with squeeze pressure pump	84 g
		4	64 mm	11 mm	32 g without squeeze pressure pump, 70 g with squeeze pressure pump	86 g
		5	70 mm	11 mm	34 g without squeeze pressure pump, 72 g with squeeze pressure pump	88 g



6.21 Ovals Pessary without support;

sizes: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.

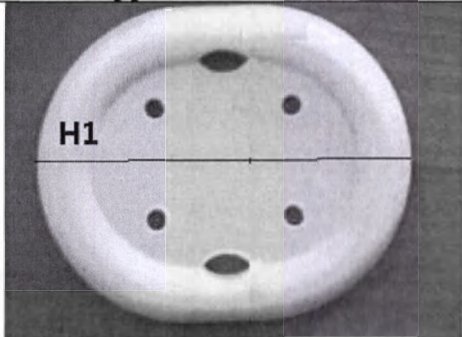
The pessary has an oval shape, reinforced with an elastic element. It has nine sizes.

Name	Visual appearance	Weights and dimensions				
Ovals Pessary without support		Size	H1 ± 1 mm	Thickness s± 1 mm	Weight t ± 2 g	Gross weight ± 3 g
		1	50.5 mm	12 mm	16 g	36 g
		2	57 mm	12 mm	18 g	38 g
		3	63.5 mm	12 mm	20 g	40 g
		4	70.5 mm	12 mm	22 g	42 g
		5	76 mm	12 mm	24 g	44 g
		6	83 mm	12 mm	26 g	46 g
		7	89 mm	12 mm	28 g	48 g
		8	96 mm	14 mm	30 g	50 g
		9	101 mm	14 mm	32 g	52 g

6.22 Ovals Pessary with support;

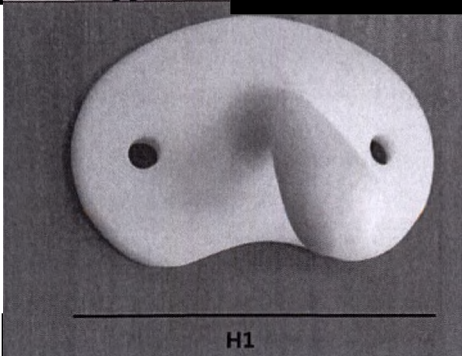
sizes: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.

The pessary has an oval shape with a supporting membrane perforated by six drainage holes. Reinforced along the contour with an elastic element. Has nine sizes.

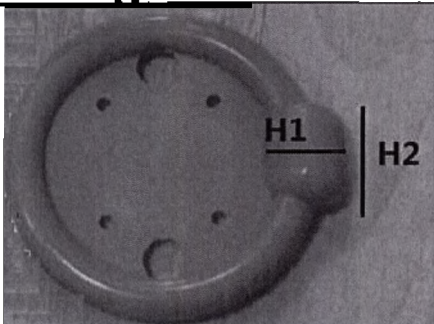
Name	Visual appearance	Weights and dimensions				
Ovals Pessary without support	 The diameter of the four drainage holes is 4 ± 0.5 mm. Two larger holes have a length of 12 ± 1 mm (oval)	Size	H1 ± 1 mm	Thickness s ± 1 mm	Weight ± 2 g	Gross weight ± 3 g
		1	50.5 mm	12 mm	16 g	36 g
		2	57 mm	12 mm	18 g	38 g
		3	63.5 mm	12 mm	20 g	40 g
		4	70.5 mm	12 mm	22 g	42 g
		5	76 mm	12 mm	26 g	46 g
		6	83 mm	12 mm	30 g	50 g
		7	89 mm	12 mm	34 g	54 g
		8	96 mm	14 mm	36 g	56 g
		9	101 mm	14 mm	40 g	60 g

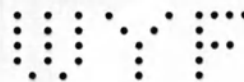
6.23 Flexi shelf pessary with package inserts

The pessary has the shape of a curved bed with a curved foot and two drainage holes.

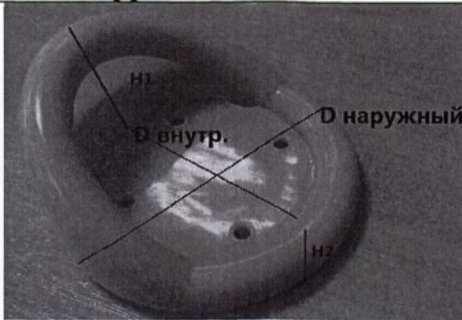
Name	Visual appearance	Weights and dimensions			
Flexi shelf pessary		Size	H1 ±0.5 mm	Weight ± 2 g	Gross weight ± 3 g
		FS06	57 mm	18 g	36 g
		FS08	64 mm	20 g	38 g
		FS10	70 mm	22 g	40 g
		FS12	76 mm	24 g	42 g
		Diameter of two drainage holes 5 ± 0.5 mm			

6.24. Ring Fitting Pessary with Knob (Ring w / Knob) FS 8000 with support

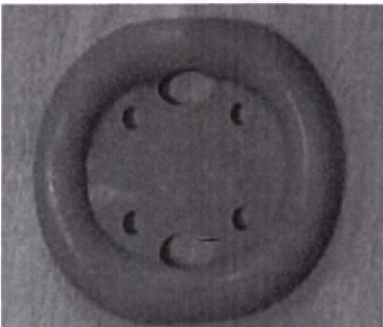
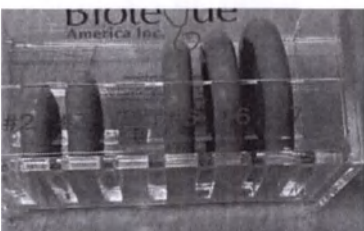
Name	Visual appearance	Weights and dimensions				
Ring Fitting Pessary with Knob FS 8000 with support	 H1: 23.5 mm$\pm$ 1 mm H2: 28.5 mm$\pm$ 1 mm Diameter of two small drainage holes 4.5 $\pm$ 0.5mm Diameter of two large drainage holes 10 $\pm$ 0.5mm 	Size e	Outside D $\pm$ 1 mm	Thickness s $\pm$ 1 mm	Weight $\pm$ 2 g	Gross weight $\pm$ 10 g
2	58 mm	12 mm	28 g	776 g		
3	63 mm	12 mm	30 g			
4	69 mm	12 mm	34 g			
5	76 mm	12 mm	36 g			
6	83mm	12 mm	38 g			
7	88 mm	12 mm	42 g			



6.25. Marland Fitting Pessary FS 7000 with support

Name	Visual appearance	Weights and dimensions					
Marland Fitting Pessary FS 7000 with support	  Diameter of four holes 4 ± 0.5 mm	Size	Outside D ± 1 mm	Inside D ± 1 mm	Height H1 Thickness H2 ± 1 mm	Weight ± 2 g	Gross weight ± 10 g
		2	58 mm	34 mm	12 mm 34 mm	34 g	852 g
		3	64 mm	40 mm	12 mm 36 mm	35 g	
		4	70 mm	46 mm	12 mm 38 mm	40 g	
		5	76 mm	52 mm	12 mm 40 mm	45 g	
		6	82 mm	58 mm	12 mm 42 mm	52 g	
		7	88 mm	64 mm	12 mm 44 mm	60 g	

6.26. Ring Fitting Pessary FS 6000 with support

Name	Visual appearance	Weights and dimensions			
Ring Fitting Pessary FS 6000 with support	  The diameter of the four small drainage holes is 4.5 ± 0.5 mm, Diameter of two large drainage holes 10 ± 0.5 mm	Size	Outside D ± 1 mm	Weight ± 2 g	Gross weight ± 10 g
		2	58 mm	18 g	714 g
		3	63 mm	22 g	
		4	69 mm	24 g	
		5	76 mm	27 g	
		6	83 mm	30 g	
		7	88 mm	35 g	

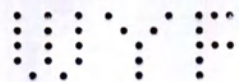


6.27. Gellhorn fitting pessary FS 5000

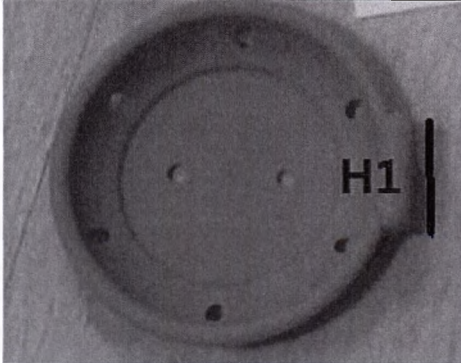
Name	Visual appearance	Weights and dimensions				
Gellhorn fitting pessary FS 5000	 Diameter of six small holes 4 ± 0.5 mm Diameter of the central hole 6 ± 0.5 mm Leg diameter 16 ± 0.5 mm The diameter of the legs in the wide part 20 ± 1 mm 	Size	D ± 1 mm	Height ± 1 mm	Weight ± 2 g	Gross weight ± 10 g
		2	51 mm	52 mm	28 g	1195 G
		3	57 mm	52 mm	36 g	
		4	63 mm	52 mm	40 g	
		5	70 mm	52 mm	50 g	
		6	76 mm	52 mm	56 g	
		7	82 mm	52 mm	68 g	

6.28. Ring Fitting Pessary FS 1000

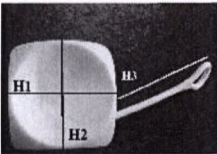
Name	Visual appearance	Weights and dimensions					
Ring Fitting Pessary FS 1000		Size	Outside D ± 1 mm	Inside D ± 1 mm	Thickness ± 1 mm	Weight ± 2 g	Gross weight ± 10 g
		2	58 mm	32 mm	12 mm	18 g	700 g
		3	63 mm	38 mm	12 mm	20 g	
		4	69 mm	44 mm	12 mm	22 g	
		5	76 mm	50 mm	12 mm	24 g	
		6	83 mm	58 mm	12 mm	28 g	
		7	88 mm	64 mm	12 mm	30 g	



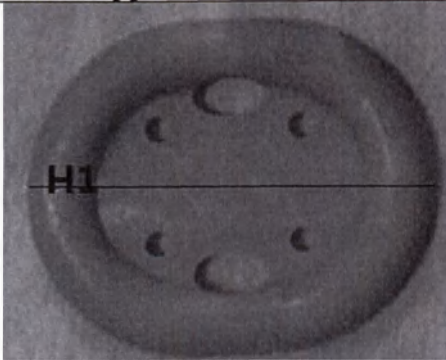
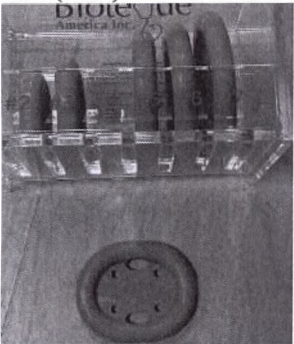
6.29. Dish Fitting Pessary with support for FS 3000

Name	Visual appearance	Weights and dimensions					
Dish Fitting Pessary with support for FS 3000		Size	Outside D ± 1 mm	Thickness ± 1 mm	H1 ± 1 mm	Weight ± 2 g	Gross weight ± 10 g
		2	60 mm	17 mm	15 mm	21 g	778.7 g
		3	65 mm	17 mm	17 mm	24 g	
		4	70 mm	17 mm	27 mm	25 g	
		5	75 mm	17 mm	22 mm	28 g	
		6	80 mm	17 mm	27 mm	31 g	
		7	85 mm	17 mm	28 mm	32 g	
							
Diameter of eight drainage holes 4.5 ± 0.5 mm							

6.30. Cubes fitting Pessary FS 2000

Name	Visual appearance	Weights and dimensions			
Cubes fitting Pessary FS 2000	 	Size	Side length H1 = H2 ± 1 mm	Weight ± 2 g	Gross weight ± 10 g
		2	33 mm	16 g	750 g
		3	37 mm	22 g	
		4	41 mm	28 g	
		5	45 mm	36 g	
		6	50 mm	48 g	
		7	56 mm	60 g	

6.31. Ovals Fitting Pessary with support for FS 4000

Name	Visual appearance	Weights and dimensions				
Ovals Fitting Pessary with support for FS 4000	 The diameter of the four drainage holes is 4 ± 0.5 mm. Two larger holes have a length of 5 ± 1 mm (oval) 	Size	H1 ± 1 mm	Thickness ± 1 mm	Weight ± 2 g	Gross weight ± 10 g
		2	57 mm	12 mm	18 g	720 g
		3	63.5 mm	12 mm	20 g	
		4	70.5 mm	12 mm	22 g	
		5	76 mm	12 mm	26 g	
		6	83 mm	12 mm	30 g	
		7	89 mm	12 mm	34 g	

6.32. Pessary extractor PRM2;

Set Name	Visual appearance	Weights and dimensions		
Pessary extractor PRM2		Size ± 2 mm	Weight ± 2 g	Gross weight ± 3 g
		180 mm	30 g	38 g



6.1. Silicone hardness

Pessaries are made of silicone of varying degrees of hardness.

Type :	Shor hardness ($\pm$ 5A before and after sterilization)
Marland Pessary without support, with support	Frame: 70A Membrane: 40 A,
Shaatz Pessary	40 A
Cup Pessary without support, with support	Frame: 70A
Gellhorn Pessary, short, long-legged	40A
Gehrung Pessary	40A
Ring Pessary without support, with support, Ring Pessary (Ring w / Knob) with Knob	Frame, Knob: 70A Membrane: 40 A,
Hodge pessary	40A
Dish Pessary, without support, with support	Frame, thickening knob: 70A
Cubes pessary	30A
Donuts Pessary, Inflatable Donuts pessary	50A
Oval pessary with support, without support	Frame 70A Membrane 40 A,
Flexi shelf Pessary	70A

7. Accessories Description

No accessories.

8. Drug content

The product does not contain any medicinal products, or materials of animal or human origin.

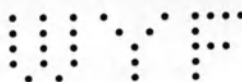
9. Mode of application.

9.1. Commissioning

- The product is delivered in individual packaging, non-sterile.
- Before the first use, the product is removed from the packaging and subjected to cleaning, disinfection and sterilization by a doctor in a healthcare facility by autoclaving or by chemical methods (with the exception of pessaries such as Donuts and Donuts inflatable), which are not suitable for sterilization and are only cleaned and disinfected)
- Immediately before the introduction of the pessary must be treated with a small amount of lubricant-lubricant (for example, O'KEY® PLUS Lubricant Gel, tubes of 15 g, 50 g according to TU 9398-001-25074123-13 "manufactured by Biorhythm Laboratory, Russia, Registration Certificate No. RZN 2016/4131 dated 23.05.2016).

The sterilized and grease-treated product is ready for use.

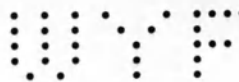
Pessaries Donuts and Donuts inflatable are ready for use after disinfection and treatment with a lubricating lubricant.



9.2. Cleaning, disinfection, sterilization before first use

The manufacturer validated two sterilization methods for the product: steam and chemical, confirmed by the document "Evaluation of the effectiveness of sterilization of the product urogynecological pessary by chemical or steam method."

Name	Method of cleaning, disinfection, sterilization, sterilization before first use
Pessaries (not fitting ones, for individual use)	
Marland without support, Marland with support, Shaatz with drainage, Cup without support, Cup with support Gellhorn with a short leg and drainage, Gellhorn with a long leg and drainage, Gehrung, Ring without support Ring with support Ring with a knob (Ring w / Knob) without support, Ring with a knob (Ring w / Knob) with support, Hodge without support, Hodge with support Dish without support Dish with support, Cube Cubes with drainage, Ovals without support Ovals pessary with support, Flexi shelf	<u>In the health care facility by medical personnel:</u> I Method Cleaning: Neutral detergent, soft brush, warm running water. Disinfection: Alcohol-containing disinfectants - 75% ethanol solution (place the product for 20 minutes). Steam Sterilization - Type B Autoclave, Temperature 121°C (do not exceed 124°C) Sterilization exposure for 20 minutes, Overpressure 0.21 ± 0.01 MPa Products withstand 150 cycles without depreciation of quality. II method Cleaning: Neutral detergent, soft brush, warm running water. Disinfection, sterilization: CIDEX OPA disinfectant (SIDEX OPA) manufactured by Advance Sterilization Products (USA) Johnson & Johnson Corporation (USA). (RU.77.99.88.002.E.002947.04.13 04/15/2013) 20-minute exposure time
Fitting pessaries	
Ring with a knob (Ring w / Knob) with FS 8000 support Marland FS 7000 Ring FS 6000 with support Gellhorn FS 5000 Ring FS 1000 Dish FS 3000 Cubes FS 2000 Oval FS 4000	<u>in health care facilities</u> I. method Cleaning: Neutral detergent, soft brush, warm running water. Disinfection: Alcohol-containing disinfectants - 75% ethanol solution (place the product for 20 minutes). Sterilization: 1. Type B steam sterilizer, Temperature 121°C (do not exceed 124°C) Sterilization exposure for 20 minutes, Overpressure 0.21 ± 0.01 MPa Products withstand 150 cycles without depreciation of quality. II method. Cleaning: Neutral detergent, soft brush, warm running water. Disinfection, chemical sterilization: CIDEX OPA disinfectant manufactured by Advanced Sterilization Products (USA) of Johnson & Johnson Corporation (USA).



	(RU.77.99.88.002.E.002947.04.13 04/15/2013) 20-minute exposure time
Pessary type Donuts and Donuts inflatable	
Donuts and Inflatable Donuts pessary	Not to be sterilized, only disinfection Cleaning: Neutral detergent, soft brush, warm running water. Disinfection: 75% ethanol solution (place the product for 20 minutes).
Squeeze pressure pump for Inflatable Donuts pessary	Not to be cleaned, disinfected or sterilized.
Pessary Extractor PRM2	
Pessary Extractor PRM2	<u>in health care facilities</u> Cleaning: Neutral detergent, soft brush, warm running water. Disinfection: Alcohol-containing disinfectants - 75% ethanol solution (place the product for 20 minutes). Sterilization: Type B steam autoclave Temperature 121°C (do not exceed 124°C) Sterilization exposure for 20 minutes, Overpressure 0.21 ± 0.01 MPa Products withstand 150 cycles without depreciation of quality.

9.3. Selection of product size

Attention! The procedure for selecting the type and size of the pessary is carried out only by a professional medical professional. The doctor must have the ability to administer pessaries.

Attention! Before trying on and introducing the pessary the doctor must conduct a study of the pelvic floor of the patient, make sure that there are no contraindications for the use of pessaries. Pelvic examination also helps determine the appropriate type and size of pessary.

Attention! Before trying on the product, the patient must empty the bladder.

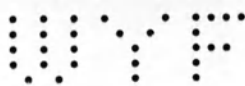
To begin the fitting, the doctor must evaluate the width of the vagina and use this information to select a pessary of suitable size. The patient should be recommended the largest pessary, which is suitable for her, but does not cause inconvenience. The patient is examined in a prone position and standing, with a sample of Valsalva and without it.

The examining physician should be able to position the finger on both sides of the pessary. Choosing the size of the pessary, the doctor focuses on the fact that during installation he does not squeeze the bladder and intestines, but does not fall out during movement, coughing and stress.

After several days or weeks, the doctor may adjust the selection of the product. After the correct type and size of the pessary is selected and successfully installed, the patient must independently remove and reinstall the pessary

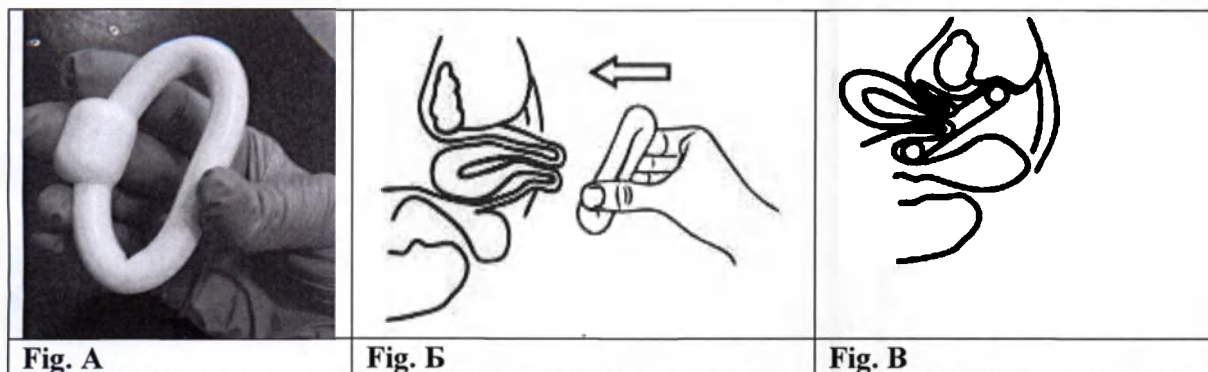
9.4. Pessary installation

Attention! Before administration of the pessary, the prolapsed organs must be returned to the anatomically correct position.



1. To determine the size of the pessary, the medical specialist uses the fitting pessaries. The pessary should be optimal, not too large and not too small so as not to fall out or squeeze the cervix excessively.

2. Before the introduction of the pessary, the doctor compresses the product (Fig. A) and in a compressed form inserts it into the patient's vagina (Fig. B). The pessary is inserted as deep as possible into the vagina (Fig. B). Thanks to the elastic properties of silicone, the pessary straightens and takes its original shape.



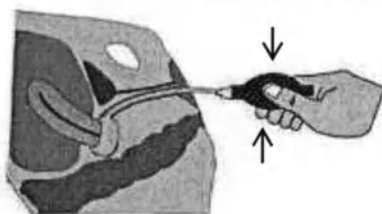
3. To check the correct size and location of the pessary, the doctor must manually examine the distance between the outer edge of the pessary and the vaginal wall. The interval in the thickness of the finger will provide patient comfort and reduce the risk of necrosis from pessary pressure. With the right size of the pessary, a small gap should remain between the product and the vaginal wall (10-15 mm, finger width).

4. If the interval is insufficient, the following smaller size should be used.

5. If the interval between the vaginal wall and the pessary is too large (more than the thickness of the doctor's finger), the pessary may be too small. In this case, it is recommended to use the next larger pessary.

6. The sequence of introduction of the pessary Donuts inflatable is shown in the table below:

Fig.1	Connect the valve of the pessary hose (B) to the connector (C) of the blue bulb (A) and completely drain the air.
Fig. 2	The pessary should take the form shown in Figure 2. Disconnect hose valve (B) from bulb valve (C). An air valve installed in the pessary's hose will not allow the pessary to take its original shape.
Fig 3	4. Carefully insert the squeezed pessary into the vagina. The hose should protrude beyond the vagina.

 Fig.4	5. Connect the pessary hose (B) to the plug (D) of the white bulb. Inflate the pessary by pressing the pear (A), Attention! Do not pump the pessary; it may malfunction and cause injury to the patient.
 Fig.5	6. Disconnect bulb (A) from valve (B). Insert the hose into the vaginal vault. Use your thumb and middle finger to grip the pessary, and then carefully remove the pessary by slowly pulling it out of the vagina. Attention! DO NOT pull on the hose when removing the pessary. This can damage the pessary. For personal hygiene, the pessary should be removed and cleaned daily.

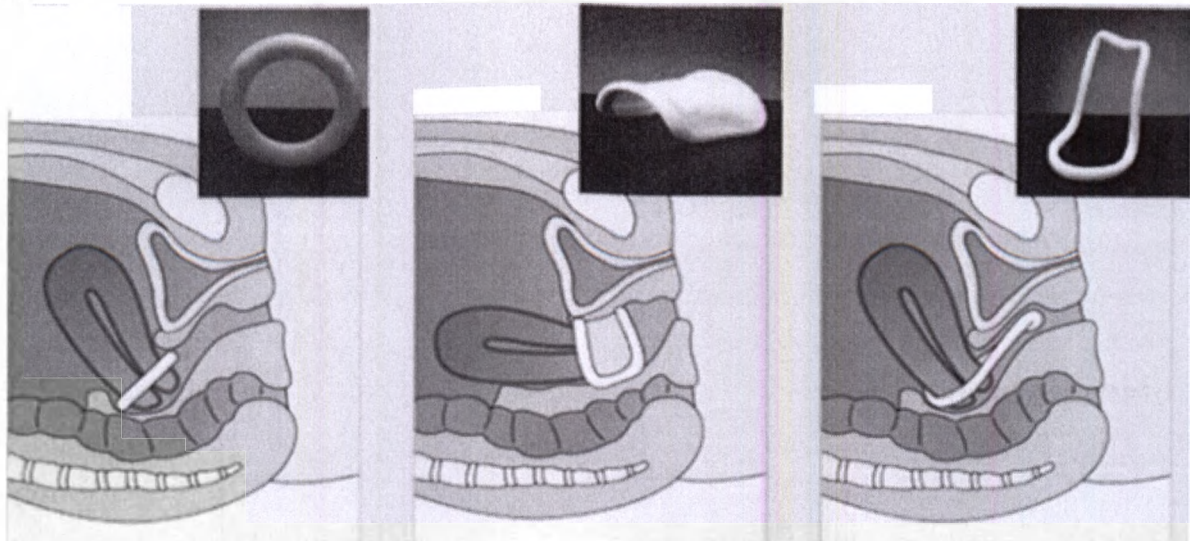
7. After installation, any type of pessary should not move when standing, sitting on a chair, squatting, tilting down. The patient should not feel discomfort with any routine movements. Correct installation should be assessed with tension in the abdominal muscles (e.g., coughing, straining) and with movement.

8. No additional tools are required when installing the pessary. The doctor must manually enter the product using sterile gloves. With proper installation, the patient does not feel discomfort or pain. When extracting the pessary, the doctor can use the pessary extractor. Pessaries Cubes are equipped with hinges for ease of extraction.

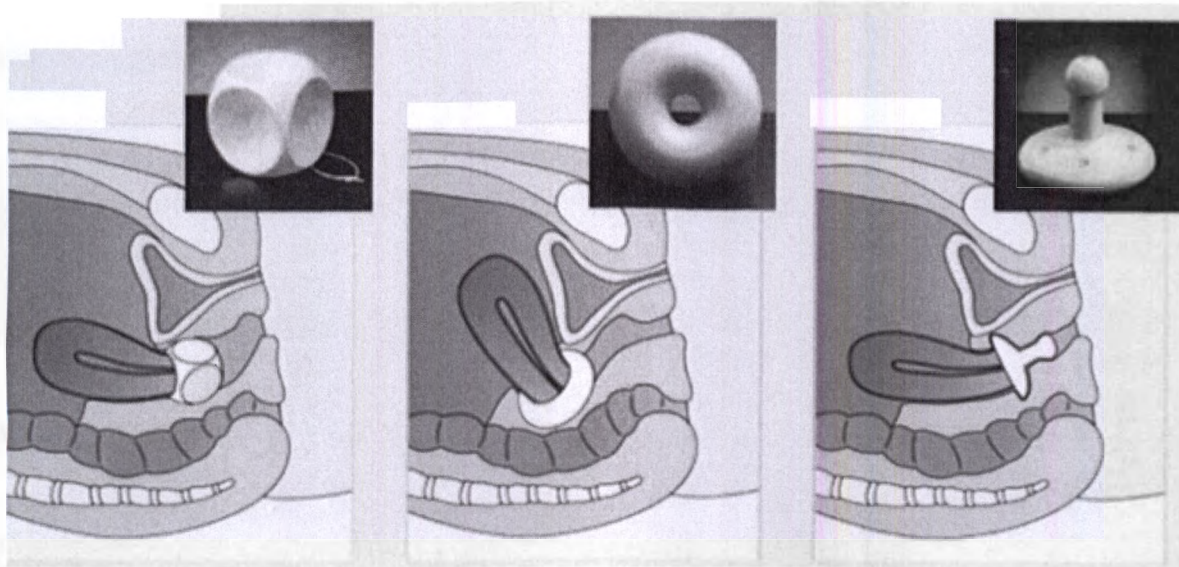
9. After removing the fitting pessary, it is necessary to clean, disinfect, sterilize it.

10. To prevent the occurrence of possible side effects after installing the pessary, the patient must undergo a gynecological examination with a cytological examination of the discharge once every three months or more often.

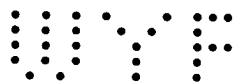
The schematic arrangement of various types of pessaries in the vagina is shown in the figure below:



A) For supporting pessaries such as Ring, Ovals, Marland, Cup, Gehrung, Hodge.



B) For pessaries of the types Cubes, Donuts, Gellhorn, Flexi shelf, Dish.



9.5. Female Patient Instruction

Attention! The patient should be instructed in detail and trained by a medical specialist in self-care with the pessary at home (extraction, administration, daily cleaning, disinfection).

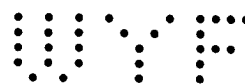
Attention! Patients daily (or 2 times a day) should carry out cleaning and disinfection of the used pessary home. (see section 7.2. "Cleaning, disinfection, sterilization").

Attention! The patient should regularly inspect the Donuts pessary and Donat (Donuts) inflatable for the presence / absence of cracks or scratches on the surface. A damaged pessary is not to be used! If there are cracks or scratches, the pessary must be disposed of in accordance with "Disposal").

For self-installation of the pessary, a woman can put one foot on a chair or the edge of the bed and in this position insert the pessary into the vagina. If it is too difficult, you can enter the pessary in a prone position.

10. Instructions for reprocessing and sterilization

Attention	- Cleaning, disinfection, sterilization of the fitting pessaries and the pessary extractor is carried out by a trained medical specialist. The specialist should be in a work coat, headgear, rubber gloves. - All pessaries selected for use by the same patient, when re-processed, are cleaned and disinfected at home by the patient herself, according to the instructions for use. - The patient should remove and carry out cleaning and disinfection of the pessary daily (or 2 times a day). - For cleaning, disinfection and sterilization, use only the products and methods specified in the instructions for use.
Restrictions on reprocessing	Retreatment has minimal impact on the product. The fitting pessaries and the pessary extractor can maintain 150 sterilization cycles without depreciation of quality.
INSTRUCTIONS	
Place of use	No special requirements
Protection and transportation	No special requirements
Training	No special requirements. The product is not collapsible
Manual cleaning	- Rinse the product thoroughly with a neutral detergent and a brush under warm running water. - Dry the product with a clean cloth.
Disinfection	To disinfect all pessaries and the pessary extractor with an alcohol-containing disinfectant - 75% ethanol solution (place the product for 20 minutes).
Drying	1-3 minutes to complete evaporation of the alcohol-containing agent
Packaging	The product is placed in a suitable size craft bag for autoclaving. For the chemical sterilization method, packaging is not required.
Sterilization	Only fitting pessaries and pessary extractor are re-sterilized. I method Type B steam autoclave Temperature 121°C (do not exceed 124°C) Sterilization exposure for 20 minutes, Overpressure 0.21 ± 0.01 MPa Products withstand 150 cycles without depreciation of quality. II method. Chemical sterilization CIDEX OPA disinfectant (SIDEX OPA) manufactured by Advance Sterilization Products (USA) Johnson & Johnson Corporation (USA). (RU.77.99.88.002.E.002947.04.13 04/15/2013) 20-minute exposure time
Storage	- To determine the sterilization validity after autoclaving in the autoclave, refer to the instructions for use of the manufacturer of the used kraft bag. - After chemical sterilization, it is necessary to store the product in a sterile sterilization box lined with a sterile sheet for a period of not more than 3 days. - After disinfection at home, the product is placed in a clean plastic bag or container until next use.
Additional	Secondary treatment (cleaning, disinfection and sterilization) of the fitting pessaries and the pessary



Information	extractor is carried out by a medical specialist in a hospital. Secondary treatment (cleaning, disinfection) of pessaries selected by a doctor for one patient is carried out by the patient at home.
Manufacturer	Panpac Medical Corporation, Taiwan, 6F-2, No. 202, Sec.3, Ta-Tong Road, Shi-Chih Dist., New Taipei City, Taiwan, 22103.

11. Pessary extraction

- **Attention!** If the procedure for extracting the pessary is carried out independently by the patient at home, you must thoroughly wash your hands before this procedure.
- Cubes pessary for ease of extraction is equipped with a silicone loop, which is available for finger grip.
- Pessaries without a loop should be gripped with your fingers, squeezed slightly, and squeezed out of the vagina. Due to the elastic properties of the silicone, the discomfort when removing the pessary is minimal.
- For self-extraction of the pessary, the patient can put one foot on a chair or the edge of the bed. If it is too difficult, you can enter the pessary in a prone position.
- **Attention!** The PRM2 pessary extractor may only be used by a physician.

12. Duration of pessaries use

The duration of treatment with the help of a pessary is determined by the doctor and depends on a combination of many factors (stability of the vaginal microbiocenosis, degree of estrogen deficiency) and, therefore, is very individual. On average, the patient can use the pessary for several months, subject to constant monitoring by the attending physician.

13. Circumstances requiring medical advice

The patient should immediately contact her doctor in the following cases:

- Occurrence of discomfort / pain when wearing a pessary
- Appearance of discharge of yellow or greenish color, indicating the presence of pathogenic bacteria
- Itching sensation in the vagina
- Difficulties with the introduction / removal of the product.

14. Terms of Use

The medical device is intended for use at temperatures from +10 to + 43 ° C, air humidity from 10 to 100%. It can be used in hospitals and at home.

15. Information contained in the leaflet

- Each product is accompanied by a brief package insert containing the following information:
- Appointment
- Indications
- Contraindications
- Possible side effects
- Instructions for reprocessing and sterilization
- Circumstances requiring medical advice



16. Material Information

Product name or parts and accessories (researched)	Materials used in the manufacture
1. Marland Pessary without support 2. Marland Pessary with support 3. Shaatz pessary with drainage 4. Cup Pessary without support 5. Cup Pessary with support. 6. Gellhorn pessary with a short leg and drainage 7. Gellhorn pessary with a long leg and drainage 8. Gehrung pessary 9. Ring pessary without support. 10. Ring pessary with support 11. Ring pessary with a knob (Ring w / Knob) without support. 12. Ring pessary with knob (Ring w / Knob) with support. 13. Hodge pessary without support. 14. Hodge pessary with support. 15. Dish pessary without support. 16. Dish pessary with support 17. Cube Pessary Cube. 18. Cubes pessary with drainage. 19. Donuts pessary 20. Inflatable Donuts pessary 21. Ovals pessary without support 22. Ovals pessary with support. 23. Flexi shelf Pessary	Silicone - brand XIAMETER, manufacturer Dow Corning Co, Silicone pigment # 1924, white manufacturer Shenzhen Kanglibang Science and Technology Co., Ltd
24. Ring Fitting Pessary with a knob (Ring w / Knob) FS 8000, 25. Marland fitting pessary with FS 7000 support 26. Ring Fitting Pessary FS 6000 with support 27. Gellhorn Fitting Pessary FS 5000 28. Ring fitting Pessary FS 1000 29. Dish Fitting pessary FS 3000 30. Cubes Fitting pessary FS 2000 31. Ovals Fitting pessary with support FS 4000	Silicone brand "XIAMETER" manufactured by Dow Corning Co, Silicone pigment # 1526, Cobalt Blue, manufacturer Shenzhen Kanglibang Science and Technology Co., Ltd,
32. Squeeze pressure pump for Inflatable Donuts pessary	Polyvinyl chloride SG-3, Cromofix black ebony dye
33. Pessary Extractor PRM2	Stainless steel Jis G 4303, Coating: Zibo Nylon Blue, manufactured by Yusheng Plastic Products Co. Ltd.

17. Environmental requirements

The product during transportation, storage and use does not have a negative impact on the environment.

18. Applicable international standards

ISO 13485:2016,

MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC,

EN ISO 14971:2012,

ISO 15223-1:2012.



19. Transportation

Products are transported in a cardboard box by all means of transport in covered vehicles with protection from direct sunlight, in accordance with the rules of transport applicable to this type of transport at an air temperature of -10 °C to + 60 °C and air humidity from 10 to 100%.

20. Storage conditions, shelf life, service life

Storage Environment:

air temperature from + 0 °C to + 60 °C,

humidity from 10 to 100%,

Protect from direct sunlight.

Shelf life of a medical device:

Shelf life is 5 years from the date of packaging and is indicated on the packaging for the following options:

- Extractor pessaries PRM2,
- Inflatable Donuts pessary,
- Flexi shelf Pessary,
- all fitting pessaries.

Shelf life is 10 years from the date of packaging and is indicated on the packaging for the following options:

Marland without support, Marland with support, Shaatz with drainage, Cup without support, Cup with support, Gellhorn with short leg and drainage, Gellhorn with long leg and drainage, Gehrung, Ring without support, Ring with support, Ring with knob (Ring w / Knob) without support, Ring with knob (Ring w / Knob) with support, Hodge without support, Hodge with support, Dish without support, Dish with support, Cube, Cube with drainage, Donuts, Ovals without support, Ovals pessary with support.

The life of a medical device is determined by the number of sterilization cycles. The product can withstand without compromising its properties more than 150 sterilization cycles (autoclaving or chemical sterilization).

21. Packaging and labeling of a medical device

21.1. Individual packing

- Pessaries for one patient and are packaged in individual packaging made of cardboard and shrink PVC film, in which a brief package insert is enclosed. The size of an individual package of pessaries for one patient: Width 13.5 ± 0.3 cm, Length 12.5 ± 0.3 cm. Height depends on the size of the product, but does not exceed 8.0 cm.
- Pessary Donuts inflatable is packed in a plastic bag with a ZIP-LOCK clasp measuring 32 ± 0.5 cm x 14 ± 0.5 cm.
- The fitting pessaries are packed in transparent plastic containers, separated by partitions for easy transportation.
 - The size of the plastic container for the Gellhorn fitting pessary FS 5000 is $(22.0 \times 19.0 \times 7.0) \pm 0.3$ cm,
 - The size of the plastic container for all other types of fitting pessaries is: $(15.0 \times 10.5 \times 10.5) \pm 0.3$ cm.
- Plastic containers are packed in boxes of three-layer corrugated cardboard.
 - Size $(25.5 \times 21.5 \times 8.5) \pm 0.5$ cm for the Gellhorn fitting pessary FS 5000,
 - Size: $(16.5 \times 12.0 \times 12.5) \pm 0.5$ cm for all other types of fitting pessaries.



- The pessary extractor is packed in a transparent bag made of polypropylene with an adhesive valve, the size of the closed bag $(20.0 \times 10.0) \pm 0.5$ cm.

Each individual pessary package contains a package insert. The weight of the instruction insert is 6 ± 1 g.

Individual packaging of a pessary is a consumer container. The presence or absence of a pessary extractor (supplied if necessary) is marked on the pessary packaging with a "V" (presence) or "-" (absence) sign.

Each individual package contains an insert leaflet. The mass of the package insert is 6 ± 1 g.

21.2. Individual packaging labeling

This marking applies to all versions of a medical device. It contains:

- Name of product and version
- Product size (if available)
- Serial number
- packing date
- Date "Use until"
- Name and address of official distributor
- Name and address of manufacturer
- Name of authorized representative in the EU
- Product Conformity Mark to EU Directive
- Symbol "Refer to the instructions for use"
- Symbol "Not sterile"

21.3. Individual packaging labeling project for the Russian Federation

Name of MD:

RU № XXXXXXXX from XX.XX.XXXX

Design variant: XXXXXXXX

Size (if any)

Pessary extractor PRM2



X.XXX.X



00.00.0000



00/00/0000



Name, address



2460



Symbols on the label

	Batch code
	Date of manufacture
	Use up
	The product is not sterile
	Caution! Refer to the instructions for use.
	Refer to the instructions for use.
	Manufacturer (with address).
	CE mark
	Keep out of sunlight
	Transportation temperature limit
	Mark on the presence / absence of the PRM2 Pessary Extractor in the product

21.4. Labeling layout for the Russian Federation



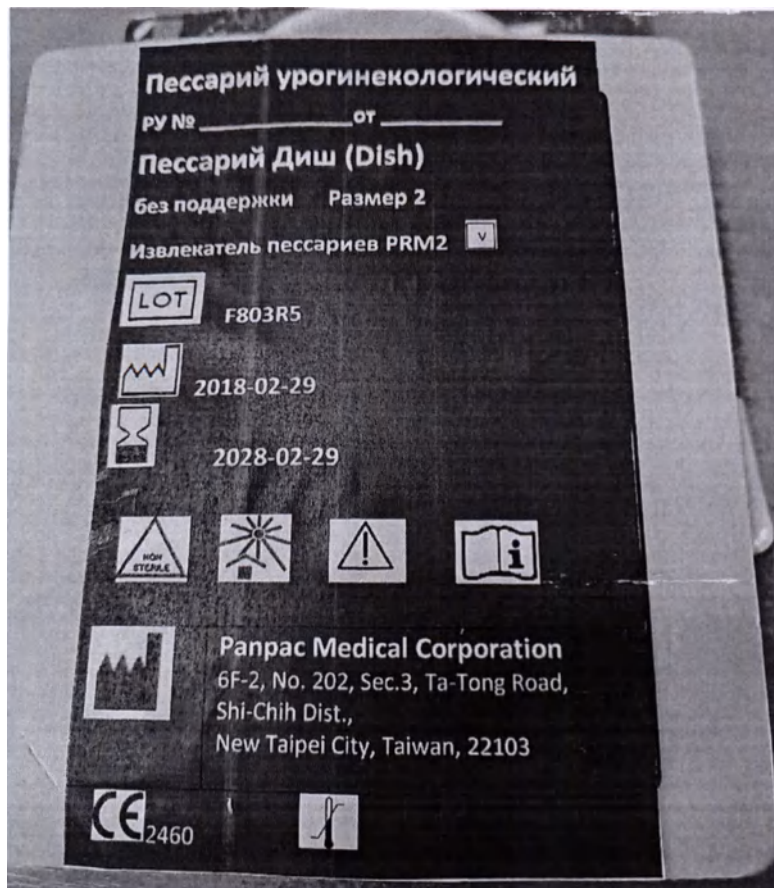


Photo labels for RF

22. Disposal

Used products are disposed of as class B medical waste in accordance with the rules of SanPiN 2.1.3684-21 (subject to mandatory decontamination (neutralization), disinfection).

Unused products after the expiration of the storage period are disposed of:
as class A medical waste.

23. Maintenance and Repair Requirements

Products are not subject to maintenance and repair.

24. Warranty

The warranty shelf life is 5 years from the date of packaging and is indicated on the packaging for the following options:

- Extractor pessaries PRM2,
- Inflatable Donuts pessary,
- Flexi shelf pessary
- all fitting pessaries.

The warranty shelf life is 10 years from the date of packaging and is indicated on the packaging for the following options:

Marland without support, Marland with support, Shaatz with drainage, Cup without support, Cup with support, Gellhorn with short leg and drainage, Gellhorn with long leg and drainage, Gehrung, Ring without support, Ring with support, Ring with Knob (Ring w / Knob) without support, Ring with knob (Ring w / Knob) with support, Hodge (Hodge) without support, Hodge with support,

Dish without support, Dish with support, Cube, Cube with drainage, Donuts, Ovals without support, Ovals pessary with support.

The warranty period of storage begins from the moment of delivery of the goods is the residual period from the date of packaging.

Goods with broken packaging and goods with identified manufacturing defects should be presented for replacement within 30 days from the delivery of the selling organization

The buyer has the right to make complaints regarding the quality of the goods. Customer satisfaction extends to medical devices that are used only for their intended purpose and in accordance with the instructions for use. Improper use of the medical device is not provided. The manufacturer does not bear any responsibility for any possible damage caused to the consumer if the latter does not comply with the requirements of the manufacturer specified in the instructions for use.

25. Complaints

Claims on the quality of goods within the territory of the Russian Federation can be sent by the buyer to the authorized representative in the Russian Federation LLC TEKNO-MEDICAL, 119415, Moscow, Vernadsky Prospekt, 39, 5th floor, prem. 5, off. 1,

Tel .: + 7 (495) 540 5106.

rostov@tekno-medical.ru

WYF(By Ю-Фэнь)

PANPAC®

Panpac Medical Corporation / Пэнпэк Медикал Корпорейшн
6F-2, № 202, Sec. 3, Ta-Tong Road, Shi-Chih Dist., New
Taipei City, 22103, Taiwan/ Тайвань.
Тел.: +886-2-86472242 Факс: +886-2-864722770

Для предоставления в Компетентные Органы Здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание **ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ** на медицинское изделие «Пессарий урогинекологический» является действительным и точным.

Panpac Medical Corporation, Taiwan / Пэнпэк Медикал Корпорейшн, Тайвань,
6F-2, № 202, Sec. 3, Ta-Tong Road, Shi-Chih Dist., New Taipei City, 22103, Taiwan/
Тайвань, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе.

(Подпись): /Подпись/ 15.06.2021 (Эвелин Хсу, Веньлинь Хсу)
(Имя, должность): Веньлинь Хсу (Эвелин)
Руководитель отдела продаж

(Нотариальные отметки):

Сегодня, 18 июня 2021 г., передо мной, нижеподписавшимся публичным нотариусом, лично предстала Хсу, Веньлинь, которая предоставила мне убедительные свидетельства, паспорт, что является лицом, подписавшим предстоящий или прикрепленный документ, и подтвердила мне, что он/она подписала документ добровольно в указанных целях.
Публичный нотариус (имя) /Подпись/

(Штамп нотариуса):

Нотариальная контора Ву Ю-Фэнь окружного суда Тайбэй, Тайвань, Республика Китай
Адрес: 8F-7, № 179, Фусин Н. Рд.,
Соншань Дист., Тайбэй Сити, Тайвань (Республика Китай)
Тел.: (02)2546-6123

110

Дело № 0381 Дата: 18.06.2021

Заверено в Нотариальной конторе Ву Ю-Фэнь окружного суда Тайбэй, Тайвань, Республика Китай, что подпись (подписи) / печать (печати) на документе является (являются) подлинной.

Публичный нотариус /Подпись/
Ву Ю-Фэнь

Печать: Нотариальная контора Ву Ю-Фэнь окружного суда Тайбэй, Тайвань, Республика Китай

Адрес: 8F-7, № 179, Фусин Н. Рд., Соншань Дист., Тайбэй сити, Тайвань (Республика Китай)

Тел.: (02) 2546-6123

WYF (Бу Ю-Фэнь)

PANPAC®

Panpac Medical Corporation / Пэнпак Медикал Корпорейшн
6F-2, № 202, Sec. 3, Ta-Tong Road, Shi-Chih Dist., New
Taipei City, 22103, Taiwan/ Тайвань.
Тел.: +886-2-86472242 Факс: +886-2-864722770

ЗАВЕРЯЮ

Эвелин Хсу

Руководитель отдела продаж

Эвелин Хсу

Веньлинь Хсу

/Подпись/ 15.06.2021

Руководитель отдела продаж

Веньлинь Хсу (Эвелин)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

«Пессарий урогинекологический»

Производства. Panpac Medical Corporation / Панпак Медикал Корпорейшн,
6F-2, № 202, Sec. 3, Ta-Tong Road, Shi-Chih Dist., New Taipei City, 22103, Taiwan/
Тайвань

Версия V. 03

Июнь 2021 г.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2.1. Производитель.....	5
2.2. Уполномоченный представитель в РФ	5
3. Назначение.....	5
3.1. Область применения.....	5
3.2. Противопоказания.....	6
3.3. Возможные побочные действия	6
3.4. Меры предосторожности.....	6
4. Функциональные характеристики, показания к применению.....	7
5. Риски применения.....	8
6. Технические характеристики.....	9
6.1. Твердость силикона.....	25
7. Описание принадлежностей	25
8. Содержание лекарственных средств	25
9. Способ применения	25
9.1. Ввод в эксплуатацию	25
9.2. Очистка, дезинфекция, стерилизация перед первым применением.....	26
9.3. Подбор типоразмера изделия.....	27
9.4. Установка пессария.....	28
9.5. Инструктаж пациентки	31
10. Инструкция по повторной обработке и стерилизации	32
11. Извлечение пессария.....	33
12. Длительность использования пессариев.....	33
13. Обстоятельства, требующие консультации врача	33
14. Условия эксплуатации.....	33
15. Информация, содержащаяся в инструкции-вкладыше.....	33
16. Сведения о материалах	34
17. Требования к охране окружающей среды	34
18. Применяемые международные стандарты	34
19. Транспортировка.....	35
20. Условия хранения, срок хранения, срок службы.....	35
21. Упаковка и маркировка медицинского изделия	35
21.1. Индивидуальная упаковка.....	35
21.2. Маркировка индивидуальной упаковки	36
21.3. Проект маркировки индивидуальной упаковки для РФ	37
21.4. Макет маркировки для РФ	38
22. Утилизация	39
23. Требования к техническому обслуживанию и ремонту.....	39
24. Гарантийные обязательства	39
25. Рекламации	40

1. Наименование медицинского изделия

«Пессарий урогинекологический»,
варианты исполнения:

1. Пессарий Мэриленд (Marland) без поддержки в составе:
 - 1.1. Пессарий, размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8,
 - 1.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 1.3. Инструкция-вкладыш.
2. Пессарий Мэриленд (Marland) с поддержкой в составе:
 - 2.1. Пессарий, размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8,
 - 2.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 2.3. Инструкция-вкладыш.
3. Пессарий Шатц (Shaatz) с дренажем в составе:
 - 3.1. Пессарий, размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8,
 - 3.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 3.3. Инструкция-вкладыш.
4. Пессарий Кап (Cup) без поддержки в составе:
 - 4.1. Пессарий, размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8,
 - 4.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 4.3. Инструкция-вкладыш.
5. Пессарий Кап (Cup) с поддержкой в составе:
 - 5.1. Пессарий, размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,
 - 5.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 5.3. Инструкция-вкладыш.
6. Пессарий Геллхорн (Gellhorn) с короткой ножкой и дренажем в составе:
 - 6.1. Пессарий, размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8,
 - 6.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 6.3. Инструкция-вкладыш.
7. Пессарий Геллхорн (Gellhorn) с длинной ножкой и дренажем в составе:
 - 7.1. Пессарий, размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8,
 - 7.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 7.3. Инструкция-вкладыш.
8. Пессарий Геранг (Gehring) в составе:
 - 8.1. Пессарий, размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8,
 - 8.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 8.3. Инструкция-вкладыш.
9. Пессарий Ринг (Ring) без поддержки в составе:
 - 9.1. Пессарий, размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,
 - 9.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 9.3. Инструкция-вкладыш.
10. Пессарий Ринг (Ring) с поддержкой в составе:
 - 10.1. Пессарий, размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,
 - 10.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 10.3. Инструкция-вкладыш.
11. Пессарий Ринг с ручкой (Ring w/Knob) без поддержки в составе:
 - 11.1. Пессарий, размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,
 - 11.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 11.3. Инструкция-вкладыш.
12. Пессарий Ринг с ручкой (Ring w/Knob) с поддержкой в составе:
 - 12.1. Пессарий, размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,
 - 12.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 12.3. Инструкция-вкладыш.

13. Пессарий Ходжа (Hodge) без поддержки в составе:
 - 13.1. Пессарий, размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,
 - 13.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 13.3. Инструкция-вкладыш.
14. Пессарий Ходжа (Hodge) с поддержкой в составе:
 - 14.1. Пессарий, размер 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,
 - 14.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 14.3. Инструкция-вкладыш.
15. Пессарий Диш (Dish) без поддержки в составе:
 - 15.1. Пессарий, размер 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,
 - 15.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 15.3. Инструкция-вкладыш.
16. Пессарий Диш (Dish) с поддержкой в составе:
 - 16.1. Пессарий, размер 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,
 - 16.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 16.3. Инструкция-вкладыш.
17. Пессарий Куб (Cubes) в составе:
 - 17.1. Пессарий, размер 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10,
 - 17.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 17.3. Инструкция-вкладыш.
18. Пессарий Куб (Cubes) с дренажем в составе:
 - 18.1. Пессарий, размер 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10,
 - 18.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 18.3. Инструкция-вкладыш.
19. Пессарий Донат (Donuts) в составе:
 - 19.1. Пессарий, размер 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.
 - 19.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 19.3. Инструкция-вкладыш.
20. Пессарий Донат (Donuts) надувной в составе:
 - 20.1. Пессарий, размер: 2, 3, 4, 5,
 - 20.2. Груша для пессария,
 - 20.3. Инструкция-вкладыш.
21. Пессарий Овал (Ovals) без поддержки в составе:
 - 21.1. Пессарий, размер 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,
 - 21.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 21.3. Инструкция-вкладыш.
22. Пессарий Овал (Ovals) с поддержкой в составе:
 - 22.1. Пессарий, размер 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,
 - 22.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 22.3. Инструкция-вкладыш.
23. Пессарий Флэкс шелф (Flexi shelf) в составе:
 - 23.1. Пессарий, размер FS06, FS08, FS10, FS12,
 - 23.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 23.3. Инструкция-вкладыш.
24. Пессарий примерочный Ринг с ручкой (Ring w/Knob) с поддержкой FS 8000 в составе:
 - 24.1. Пессарий – 6 шт./уп.,
 - 24.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 24.3. Инструкция-вкладыш.
25. Пессарий примерочный Мэриленд (Marland) с поддержкой FS 7000 в составе:
 - 25.1. Пессарий - 6 шт./уп;
 - 25.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 25.3. Инструкция-вкладыш.

26. Пессарий примерочный Ринг(Ring) с поддержкой FS 6000 в составе:
- 25.1. Пессарий – 6 шт./уп.,
 - 25.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 25.3. Инструкция-вкладыш.
27. Пессарий примерочный Геллхорн (Gellhorn) FS 5000 в составе:
- 27.1. Пессарий - 6 шт./уп.,
 - 27.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 27.3. Инструкция-вкладыш.
28. Пессарий примерочный Ринг (Ring) FS 1000 в составе:
- 28.1. Пессарий - 6 шт./уп.,
 - 28.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 28.3. Инструкция-вкладыш.
29. Пессарий примерочный Диш (Dish) с поддержкой FS 3000 в составе:
- 29.1. Пессарий - 6 шт./уп.,
 - 29.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 29.3. Инструкция-вкладыш.
30. Пессарий примерочный Куб (Cubes) FS 2000 в составе:
- 30.1. Пессарий - 6 шт./уп.,
 - 30.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 30.3. Инструкция-вкладыш.
31. Пессарий примерочный Овал с поддержкой (Ovals) FS 4000 в составе:
- 31.1. Пессарий - 6 шт./уп.,
 - 31.2. Извлекатель пессариев PRM2 (при необходимости),
 - 31.3. Инструкция-вкладыш.

2.1. Производитель:

Panpac Medical Corporation, Taiwan (Пэнпэк Медикал Корпорейшен, Тайвань), 6F-2, No. 202, Sec.3, Ta-Tong Road, Shi-Chih Dist., New Taipei City, Taiwan, 22103.

Тел.: +886-2-2716-0135, +886-2-2716-0531

e-mail: sales@panpac.com.tw

2.2. Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ТЕКНО-МЕДИКАЛ», ООО «ТЕКНО-МЕДИКАЛ», 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.39, эт. 5, пом. 1, ком. 46,

Тел: + 7 (495) 540 5106

e-mail: rostov@tekno-medical.ru

3. Назначение

Медицинское изделие «Пессарий урогинекологический» предназначено для восстановления и поддержания тонуса мышц тазового дна с целью лечения патологии органов малого таза.

Потенциальный потребитель: Профессиональный медицинский персонал (врач уролог, гинеколог), а также пациентки, прошедшие подробный инструктаж лечащим врачом. Примерочные пессарии и извлекатель пессариев PRM2 предназначены для использования только врачом в условиях ЛПУ.

3.1. Область применения

Областью применения является урология, гинекология.

3.2. Противопоказания

- Аномальное маточное кровотечение
- Острые мочеполовые инфекции
- Острые инфекции органов таза
- Пациенты, не соблюдающие требования по использованию.

3.3. Возможные побочные действия

- Бактериальный вагиноз,
- Раздражение, язвы во влагалище, возможное кровотечение,
- Недержание мочи при напряжении (при кашле, чихании или физических нагрузках).
- Инфекции мочевыводящих путей
- Сложности с половым актом (возможность травмирования партнера).

3.4. Меры предосторожности

- Перед применением ознакомьтесь с Инструкцией по применению.
- Врач должен иметь навыки работы по установке и подбору изделия.
- Каждая пациентка должна быть детально проинструктирована и обучена медицинским специалистом по самостоятельному обращению с изделием в домашних условиях (извлечению, очистке, дезинфекции, введению).
- Изделие успешно прошло испытание на биосовместимость и аллергенность. Однако, пациентам, имеющим аллергическую реакцию на силикон, не следует использовать данное изделие.
- Врач должен в течение первых 24-48 часов после установки пессария убедиться, что у пациентки нет аллергии на материал изделия. Исследуйте влагалище пациентки и узнайте, не было ли у пациентки какого-либо недомогания, боли в груди, чувствительности или необычных выделений из влагалища. Также определите, было ли улучшение ее личных симптомов.
- Врач должен запланировать последующие посещения в соответствии с потребностями пациента.
- Не допускается применение пессариев (за исключением примерочных пессариев) разными пациентами. Пессарии предназначены только для одного пациента (за исключением примерочных пессариев, ответственность за очистку, дезинфекцию и стерилизацию которых берет на себя клиника).
- Изделие поставляется нестерильным. Перед применением должно подвергнуться очистке, дезинфекции и стерилизации в паровом автоклаве или химической стерилизации, за исключением пессариев типа Донат (Donuts). (см. раздел «Очистка, дезинфекция, стерилизация»).
- Пессарии типа Донат (Donuts) и Донат (Donuts) надувной не подлежат стерилизации. Перед первым применением и каждом последующем использовании его подвергают очистке и дезинфекции. Этот тип пессария следует осматривать каждый раз введением на предмет трещин.
- Примерочные пессарии предназначены для разных пациентов. Перед первым применением и после каждой примерки примерочные пессарии должны подвергнуться процедуре очистки, дезинфекции и стерилизации.
- Соблюдайте режимы очистки, дезинфекции и стерилизации, валидированные производителем и указанные в Инструкции по применению.
- Для облегчения введения изделия производитель рекомендует обработать его смазкой-лубрикантом. (Например, «Гель-лубрикант О'КЕЙ® ПЛЮС, тубы по 15 г, 50 г по ТУ 9398-001-25074123-13» производства ООО Лаборатория "Биоритм", Россия, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4131 от 23.05.2016 г).

4. Функциональные характеристики, показания к применению

Пессарии урогинекологические представляют собой временные вагинальные средства фиксации и поддержки органов малого таза. Являются медицинским изделием консервативного, не операционного, метода лечения, которое вводится во влагалище.

Пессарии это мягкие, гибкие силиконовые изделия из биологически инертного силикона различных форм и размеров. Некоторые типы пессариев для удержания формы армированы изнутри металлическими вставками. Пессарии без поддержки (без поддерживающей мембраны) восстанавливают правильное положение органов методом их фиксации, но имеют недостаток в вероятности выдавливания матки в отверстие пессария. Пессарии с поддержкой имеют дополнительно мембрану внутри контура. Мембрана-поддержка не только фиксирует, но и поддерживает внутренние органы, предотвращая выдавливание матки.

Перфорированные пессарии (с дренажем) обеспечивают лучший отток жидкости при повышенной вагинальной секреции.

Изделие предназначено только для одного пациента (за исключением примерочных пессариев и извлекателя пессариев).

Извлекатель пессариев PRM2 представляет собой гладкий крючкообразный инструмент, позволяющий врачу легко захватить и извлечь пессарий из влагалища пациентки.

Для выбора подходящего размера и формы пессария для длительного использования, врач должен воспользоваться примерочными пессариями. Перед примеркой пессария пациент опорожняет мочевой пузырь.

Примерочные пессарии имеют голубой цвет, пессарии для продолжительного использования имеют белый цвет.

Время использования пессария очень индивидуально, оно определяется лечащим врачом при регулярном наблюдении пациентки. Время использования изделия зависит от скорости восстановления тонуса мышц тазового дна.

В зависимости от формы и размера изделие может быть показано (см. Табл.1) при:

- пролапсе матки 1, 2 и 3 степени,
- пролапсе матки в сочетании со стрессовым недержанием мочи,
- цистоцеле (опущении мочевого пузыря),
- ректоцеле (выпячивании прямой кишки в сторону влагалища),

Таблица 1. Показания к применению

Тип (вариант исполнения)/с поддержкой без поддержки	Пролапс 1 и 2 степени	Пролапс 2 и 3 степени	Цистоцеле	Ректоцеле	Пролапс матки в сочетании со стрессовым недержанием мочи
Ринг (Ring),	X	-	X	-	-
Ринг с ручкой (Ring w/Knob)	X	X	X		X
Овал (Ovals)	X	-	X	-	-
Шатц (Shaatz)	-	X	X	-	-

Диш (Dish)	X	X	X	-	
Мариленд (Marland)	-	X	X	-	X
Гелхорн (Gellhorn) с короткой, с длинной ножкой.	-	X	X	X	-
Донат (Donuts), Донат (Donuts) надувной	-	X	X	X	-
Куб (Cubes), С дренажем/ без дренажа	-	X	X	X	-
Геранг (Gehrung)	-	X	X	X	-
Ходжа (Hodge)	X	-	X	-	X
Кап (Cup)	X	-	X	-	X
Флэкси шелф (Flexi shelf)		X	X	X	-

Таблица 2.

Возможность коитуса с введенным изделием

Есть возможность	Нет возможности/ перед половым актом необходимо удалить изделие
- Ринг (Ring), - Ринг с ручкой (Ring w/Knob), - Овал (Ovals) - Шатц (Shaatz) - Диш (Dish) - Мариленд (Marland), - Геранг (Gehrung) - Ходжа (Hodge) - Кап (Cup)	- Гелхорн (Gellhorn) с короткой и с длинной ножкой, - Донат (Donuts), - Донат (Donuts) надувной, - Куб (Cubes) с дренажем/ без дренажа, - Флэкси шелф (Flexi shelf)

5. Риски применения

Риски в отношении изделий определяются в соответствии с требованиями EN ISO 14971:2012.

В рамках оценки анализа управления рисками все опасные факторы в отношении риска являются допустимыми.

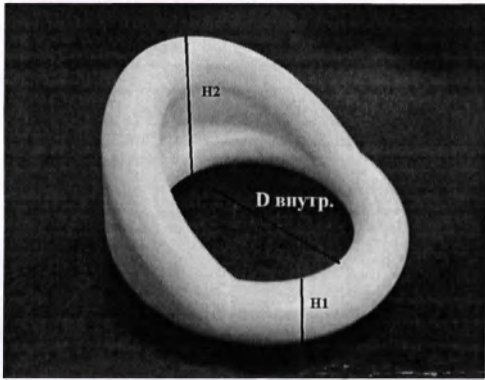
В процессе анализа рисков было сделано заключение, что данное изделие обладает низким уровнем риска, а любые существующие риски были устранены или уменьшены с помощью испытаний безопасности, правильного выбора материалов и полных инструкций по применению. Из этого следует, что медицинское изделие предоставляет больше пользы, чем вреда.

Остаточные риски указаны в разделе «Меры предосторожности».

6. Технические характеристики

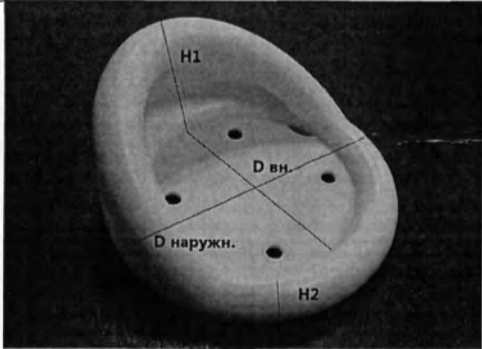
6.1. Вариант исполнения Пессарий Мэриленд (Marland) без поддержки размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

Пессарий имеет форму кольца с приподнятой платформой. Приподнятая платформа при установке оказывает давление на шейку уретры, препятствуя непроизвольному мочеиспусканию при кашле и чихании. Имеет семь размеров. Пессарий армирован изнутри упругим элементом.

Наименование	Внешний вид	Массы и габариты					
Пессарий Мэриленд (Marland) без поддержки		размер	D наруж. ± 1 мм	D Внутр. ± 1 мм	H1(Высота) H2 (Толщина)	Масса ± 2 г	Масса брутто ± 3 г
		2	59 мм	35 мм	12 мм 34 мм	32 г	54 г
		3	64 мм	40 мм	12 мм 36 мм	35 г	55 г
		4	70 мм	47 мм	12 мм 38 мм	40 г	60 г
		5	76 мм	52 мм	12 мм 40 мм	45 г	65 г
		6	82 мм	58 мм	12 мм 42 мм	50 г	70 г
		7	88 мм	64 мм	12 мм 44 мм	60 г	80 г
		8	94 мм	70 мм	12 мм 46 мм	68 г	88 г

6.2. Вариант исполнения Пессарий Мэриленд (Marland) с поддержкой; размер: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

Пессарий имеет форму кольца с приподнятой платформой. Имеет поддерживающую мембрану с дренажными отверстиями. Имеет семь размеров. Пессарий армирован изнутри по контуру упругим элементом.

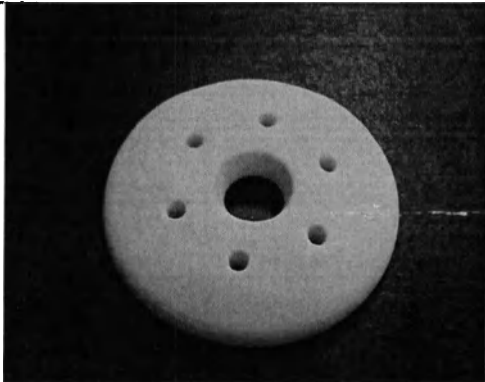
Наименование	Внешний вид	Массы и габариты					
Пессарий Мэриленд (Marland) с поддержкой		размер	D наруж. ± 1 мм	D Внутр. ± 1 мм	Высота H1 Толщина H2 ± 1 мм	Масса ± 2 г	Масса брутто ± 3 г
		2	59 мм	35 мм	12 мм 34 мм	34 г	54 г
		3	64 мм	40 мм	12 мм 36 мм	35 г	55 г
		4	70 мм	47 мм	12 мм 38 мм	40 г	60 г
		5	76 мм	52 мм	12 мм 40 мм	45 г	65 г
		6	82 мм	59 мм	12 мм 42 мм	52 г	72 г
		7	88 мм	65 мм	12 мм 44 мм	60 г	80 г
		8	94 мм	70 мм	12 мм 46 мм	68 г	88 г

Диаметр четырех дренажных отверстий 4±0.5 мм

6.3. Вариант исполнения Пессарий Шатц (Shaatz) с дренажем;

размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

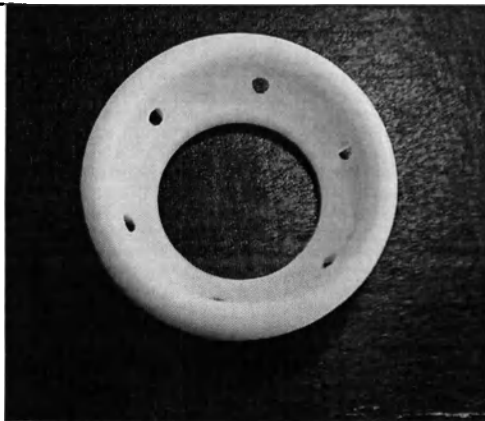
Пессарий имеет двояковыпуклый диск с дренажными отверстиями. Не имеет упругого армирующего элемента. Имеет девять размеров.

Наименование	Внешний вид	Массы и габариты					
Пессарий Шатц (Shaatz) с дренажем		размер	D наружный ± 1 мм	D Внутр ± 1 мм	Толщина ± 1 мм	Масса ± 2 г	Масса брутто ± 3 г
		0	38 мм	16 мм	10 мм	15 г	35 г
		1	45 мм	16 мм	10 мм	17 г	37 г
		2	51 мм	16 мм	10 мм	20 г	40 г
		3	57 мм	16 мм	10 мм	35 г	45 г
		4	62 мм	16 мм	10 мм	30 г	50 г
		5	70 мм	16 мм	10 мм	40 г	60 г
		6	76 мм	16 мм	10 мм	48 г	69 г
		7	82 мм	16 мм	10 мм	55 г	75 г
		8	88 мм	16 мм	10 мм	65 г	85 г
		Диаметр шести малых отверстий 4±0.5 мм (для размеров 0~5); 5±0.5 мм (для размеров 6~8)					

6.4. Пессарий Кап (Cup) без поддержки;

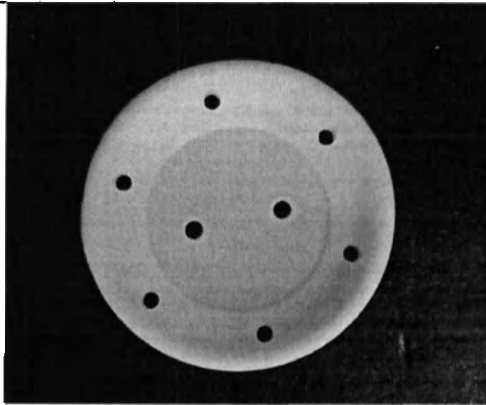
размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.

Пессарий Кап (Cup) без поддержки имеет форму чаши, с крупным центральным отверстием и перфорирован шестью малыми дренажными отверстиями, расположенными на периферии. Не имеет армирующего элемента. Представлен восемью размерами.

Наименование набора	Внешний вид	Массы и габариты					
Пессарий Кап (Cup) без поддержки		размер	D наружный ± 1 мм	D Внутр. ± 1 мм	Толщина ± 1 мм	Масса ± 2 г	Масса брутто ± 3 г
		0	50 мм	18 мм	18 мм	14 г	34 г
		1	55 мм	23 мм	18 мм	16 г	36 г
		2	57 мм	28 мм	18 мм	18 г	38 г
		3	65 мм	33 мм	18 мм	21 г	41 г
		4	70 мм	38 мм	18 мм	24 г	44 г
		5	75 мм	43 мм	18 мм	25 г	45 г
		6	78 мм	51 мм	18 мм	26 г	46 г
		7	85 мм	52 мм	18 мм	27 г	47 г
		Диаметр шести малых отверстий 4 ± 0.5 мм					

6.5. Пессарий Кап (Cup) с поддержкой;**размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.**

Пессарий Кап (Cup) с поддержкой имеет форму чаши, перфорирован шестью малыми дренажными отверстиями, расположенными на периферии и двумя малыми отверстиями по середине. Не имеет армирующего элемента. Представлен восемью размерами.

Наименование	Внешний вид	Массы и габариты			
		размер	D наружный ± 1 мм	Масса ± 2 г	Масса брутто ± 3 г
Пессарий Кап (Cup) с поддержкой	 Диаметр восьми малых отверстий 4 ± 0.5 мм (для размеров 0-2, 6-7) 5 ± 0.5 мм (для размеров 3-5)	0	50 мм	14 г	34 г
		1	55 мм	16 г	36 г
		2	57 мм	18 г	38 г
		3	65 мм	21 г	41 г
		4	68 мм	24 г	44 г
		5	75 мм	25 г	45 г
		6	78 мм	30 г	50 г
		7	85 мм	32 г	52 г

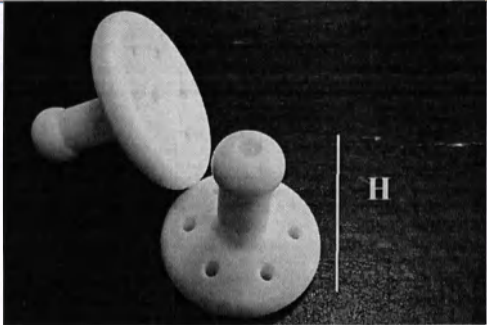
6.6. Пессарий Геллхорн (Gellhorn) с короткой ножкой и дренажем;**размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.**

Пессарий имеет форму чаши на ножке. На основании ножки выполнено утолщение. Ножка пессария предназначена для его введения и удержания максимально глубоко во влагалище. Данная модель пессария предназначена для кратковременного использования - не более 6-12 часов, введение на день и удаление на ночь. Пессарий имеет 9 размеров.

Наименование	Внешний вид	Массы и габариты				
		размер	D наружный ± 1 мм	H (Высота) ± 1 мм	Масса ± 2 г	Масса брутто ± 3 г
Пессарий Геллхорн (Gellhorn) с короткой ножкой и дренажем	 Диаметр шести малых отверстий 4 ± 0.5 мм Диаметр центрального отверстия 6.0 ± 0.5 мм Диаметр ножки 16 ± 0.5 мм Диаметр ножки в широкой части 20 ± 1 мм	0	38 мм	44 мм	20 г	40 г
		1	44 мм	44 мм	24 г	44 г
		2	51 мм	44 мм	27 г	47 г
		3	57 мм	44 мм	35 г	55 г
		4	63 мм	44 мм	40 г	60 г
		5	70 мм	44 мм	50 г	50 г
		6	76 мм	44 мм	55 г	75 г
		7	83 мм	44 мм	60 г	80 г
		8	89 мм	44 мм	65 г	85 г

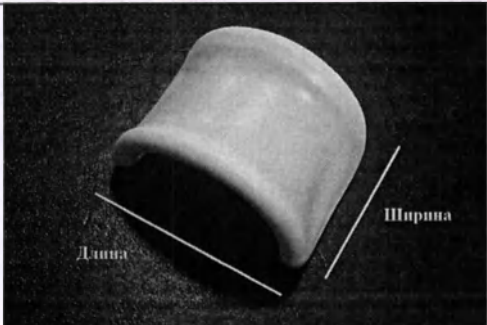
6.7. Пессарий Гелхорн (Gellhorn) с длинной ножкой и дренажем;
размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

Пессарий имеет форму чаши на длинной ножке. На основании ножки выполнено утолщение. Ножка пессария предназначена для его введения и удержания максимально глубоко во влагалище. Данная модель пессария предназначена для кратковременного использования - не более 6-12 часов, введение на день и удаление на ночь. Пессарий имеет девять размеров.

Наименование	Внешний вид	Массы и габариты				
		размер	D наружный ± 1 мм	Высота ± 1 мм	Масса ± 2 г	Масса брутто ± 3 г
Пессарий Гелхорн (Gellhorn) с длинной ножкой и дренажем	 Диаметр шести малых отверстий 4 ± 0.5 мм (для размеров 0 - 5) ; 5 ± 0.5 мм (для размеров 6-8) Диаметр центрального отверстия 6 ± 0.5 мм Диаметр ножки 16 ± 0.5 мм Диаметр ножки в широкой части 20 ± 1 мм	0	38 мм	52 мм	22 г	42 г
		1	45 мм	52 мм	26 г	46 г
		2	51 мм	52 мм	28 г	48 г
		3	57 мм	52 мм	36 г	56 г
		4	63 мм	52 мм	40 г	60 г
		5	70 мм	52 мм	52 г	72 г
		6	76 мм	52 мм	56 г	76 г
		7	82 мм	52 мм	62 г	82 г
		8	88 мм	52 мм	67 г	87 г

6.8. Пессарий Геранг (Gehrung);
размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

Пессарий выполнен из тонкого силикона, но армирован изнутри по периметру упругим элементом. Имеет девять размеров.

Наименование	Внешний вид	Массы и габариты				
		размер	Ширина ± 1 мм	Длина ± 1 мм	Масса ± 2 г	Масса брутто ± 3 г
Пессарий Геранг (Gehrung)	 Не имеет отверстий	0	45 мм	50 мм	23 г	43 г
		1	50 мм	55 мм	26 г	46 г
		2	50 мм	60 мм	28 г	48 г
		3	50 мм	65 мм	31 г	51 г
		4	55 мм	70 мм	34 г	54 г
		5	55 мм	75 мм	38 г	58 г
		6	60 мм	80 мм	42 г	62 г
		7	60 мм	85 мм	47 г	67 г
		8	65 мм	90 мм	52 г	72 г

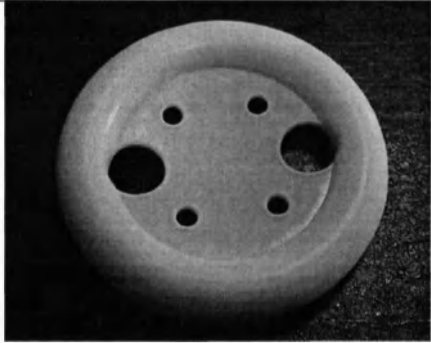
6.9. Пессарий Ринг (Ring) без поддержки,
размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.

Пессарий имеет форму кольца, армированного изнутри упругим элементом. Пессарий имеет десять размеров.

Наименование	Внешний вид	Массы и габариты					
		Размер	Д наружный ± 1 мм	Д Внутр. ± 1 мм	Толщина ± 1 мм	Масса ± 2 г	Масса брутто ± 3 г
Пессарий Ринг (Ring) без поддержки		0	44 мм	22 мм	11 мм	14	34 г
		1	50 мм	26 мм	12 мм	16 г	36 г
		2	56 мм	32 мм	12 мм	18 г	38 г
		3	63 мм	39 мм	12 мм	20 г	40 г
		4	69 мм	45 мм	12 мм	22 г	42 г
		5	76 мм	52 мм	12 мм	24 г	44 г
		6	83 мм	59 мм	12 мм	28 г	48 г
		7	88 мм	64 мм	12 мм	30 г	50 г
		8	95 мм	65 мм	15 мм	32 г	52 г
		9	100 мм	70 мм	15 мм	34 г	54 г

6.10. Пессарий Ринг (Ring) с поддержкой,
размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.

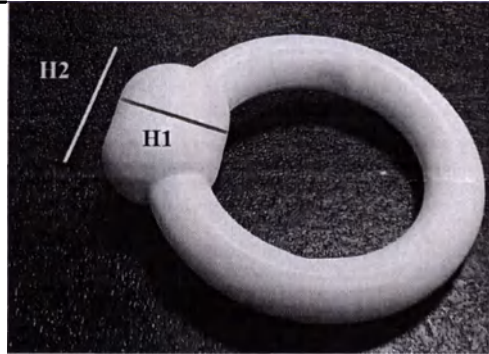
Пессарий имеет форму кольца с поддерживающей мембраной, перфорированной шестью отверстиями. Пессарий имеет десять размеров.

Наименование	Внешний вид	Массы и габариты				
		Размер	Д наружный ± 1 мм	Толщина ± 1 мм	Масса ± 2 г	Масса брутто ± 3 г
Пессарий (Ring) с поддержкой	 Диаметр четырех малых дренажных отверстий 4 ± 0.5 мм, Диаметр двух больших дренажных отверстий 11 ± 0.5 мм Размер «0» имеет только два больших отверстия диаметром 12 ± 0.5 мм 	0	44 мм	11 мм	16 г	36 г
		1	50 мм	12 мм	17 г	37 г
		2	55 мм	12 мм	18 г	38 г
		3	63 мм	12 мм	22 г	42 г
		4	69 мм	12 мм	24 г	44 г
		5	76 мм	12 мм	27 г	57 г
		6	83 мм	12 мм	30 г	50 г
		7	88 мм	12 мм	35 г	55 г
		8	95 мм	15 мм	37 г	57 г
		9	100 мм	15 мм	42 г	62 г

6.11. Пессарий Ринг с ручкой (Ring w/Knob) без поддержки

размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,

Пессарий имеет форму кольца с утолщением овальной формы и большим центральным отверстием. Утолщение предназначено для дополнительной фиксации уретры. Пессарий армирован изнутри упругим элементом. При установке пессария кольцо передвигают через влагалищный свод вверх так, чтобы утолщение (ручка) поднимало перемычку между мочевым пузырем и уретрой. Имеет восемь размеров.

Наименование	Внешний вид	Массы и габариты				
Пессарий Ринг с ручкой (Ring w/Knob) без поддержки		Р	Д	Толщина	Масса	Масса
		а	наруж	на	± 2 г	брутто
		з	ный	± 1 мм		± 3 г
		м	± 1 мм			
		е				
		р				
		0	44 мм	12 мм	20 г	40 г
		1	50 мм	12 мм	23 г	43 г
		2	58 мм	12 мм	26 г	46 г
		3	63 мм	12 мм	28 г	28 г
		4	69 мм	12 мм	30 г	50 г
		5	76 мм	12 мм	34 г	54 г
		6	83 мм	12 мм	36 г	56 г
		7	88 мм	12 мм	39 г	59 г

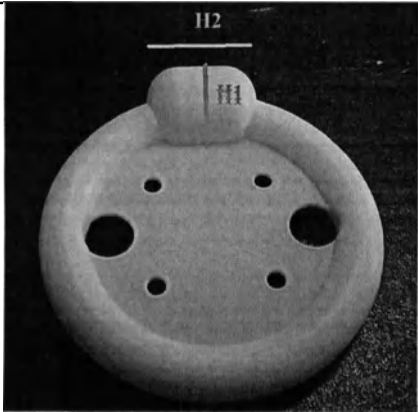
H1 22 мм± 1 мм

H2 29 мм± 1 мм

6.12. Пессарий Ринг с ручкой (Ring w/Knob) с поддержкой

размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,

Пессарий имеет форму кольца с утолщением овальной формы и поддерживающей мембранной, перфорированной шестью отверстиями. Пессарий имеет восемь размеров.

Наименование	Внешний вид	Массы и габариты				
Пессарий Ринг с ручкой (Ring w/Knob) с поддержкой		Р	Д	Толщина	Масса	Масса
		а	наруж	на	± 2 г	брутто
		з	ный	± 1 мм		± 3 г
		м	± 1 мм			
		е				
		р				
		0	44 мм	12 мм	22 г	42 г
		1	50 мм	12 мм	25 г	45 г
		2	57 мм	12 мм	28 г	48 г
		3	63 мм	12 мм	30 г	50 г
		4	69 мм	12 мм	34 г	54 г
		5	76 мм	12 мм	36 г	56 г
		6	83 мм	12 мм	38 г	58 г
		7	88 мм	12 мм	42 г	62 г

H1 22 мм± 1 мм

H2 29 мм± 1 мм

Диаметр четырех малых дренажных отверстий 4 ± 0.5 мм

Диаметр двух больших дренажных отверстий 11 ± 0.5 мм

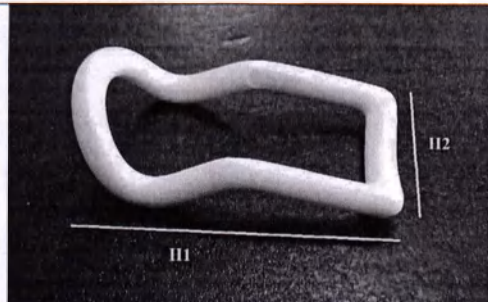
Размер «0» имеет только два больших дренажных отверстия диаметром 12 ± 0.5 мм



6.13. Пессарий Ходжа (Hodge) без поддержки

размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,

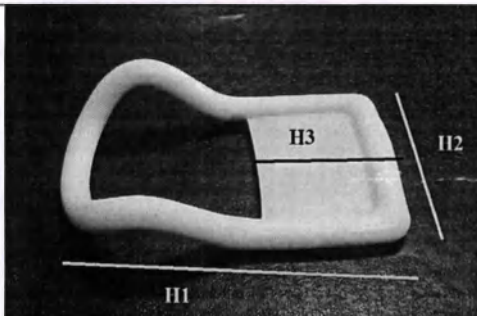
Конструкция пессария позволяет придавать изделию любую форму. Это дает возможность применять пессарий Ходжа в ситуациях, когда анатомические особенности пациентки не позволяют применять традиционные пессарии. Армирован по периметру упругим каркасом. Имеет 10 размеров.

Наименование	Внешний вид	Массы и габариты					
Пессарий Пессарий Ходжа (Hodge) без поддержки		Размер	H1 ± 1 мм	H2 ± 1 мм	Толщина на ± 1 мм	Масса ± 2 г	Масса брутто ± 3 г
		0	65 мм	38 мм	08 мм	20 г	40 г
		1	70 мм	40 мм	08 мм	22 г	42 г
		2	77 мм	40 мм	08 мм	24 г	44 г
		3	80 мм	45 мм	08 мм	25 г	45 г
		4	85 мм	48 мм	08 мм	26 г	46 г
		5	90 мм	51 мм	08 мм	28 г	48 г
		6	97 мм	53 мм	08 мм	30 г	50 г
		7	100 мм	57 мм	08 мм	35 г	55 г
		8	105 мм	60 мм	08 мм	37 г	57 г
		9	110 мм	63 мм	08 мм	40 г	60 г

6.14. Пессарий Ходжа (Hodge) с поддержкой

размер 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,

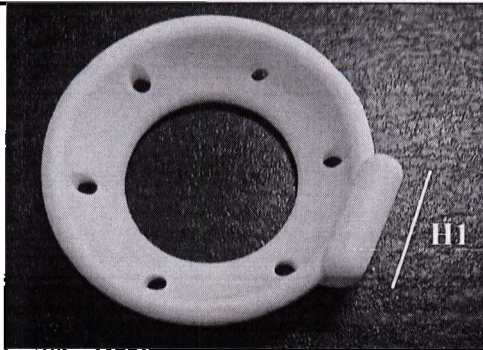
Конструкция пессария позволяет придавать изделию любую форму. Это дает возможность применять пессарий Ходжа в ситуациях, когда анатомические особенности пациентки не позволяют применять традиционные пессарии. Имеет поддерживающую мембрану. Армирован по периметру упругим каркасом. Имеет 10 размеров.

Наименование	Внешний вид	Массы и габариты						
Пессарий Пессарий Ходжа (Hodge) с поддержкой		Раз мер	H1 ± 1 мм	H2 ± 1 мм	H3 ± 1 мм	Толщина ± 1 мм	Масса ± 2 г	Масса брутто ± 3 г
		0	65 мм	38 мм	28 мм	08 мм	22 г	42 г
		1	70 мм	40 мм	30 мм	08 мм	24 г	44 г
		2	77 мм	40 мм	32 мм	08 мм	26 г	46 г
		3	80 мм	45 мм	35 мм	08 мм	27 г	47 г
		4	85 мм	48 мм	37 мм	08 мм	28 г	48 г
		5	90 мм	51 мм	38 мм	08 мм	30 г	50 г
		6	97 мм	53 мм	38 мм	08 мм	32 г	52 г
		7	100 мм	57 мм	43 мм	08 мм	37 г	57 г
		8	105 мм	60 мм	45 мм	08 мм	39 г	59 г
		9	110 мм	63 мм	47 мм	08 мм	41 г	61 г

6.15. Пессарий Диш (Dish) без поддержки;

размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.

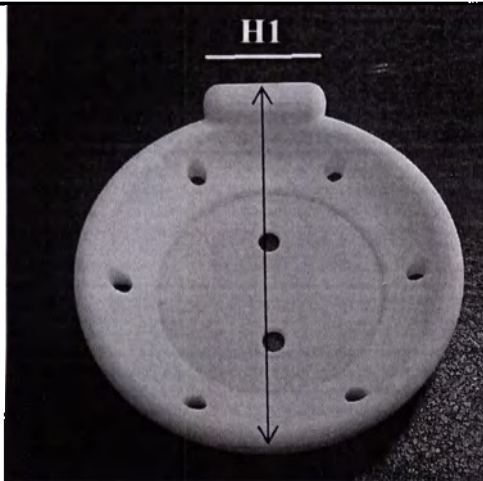
Пессарий имеет форму чаши с утолщением овальной формы и большим центральным отверстием. Утолщение предназначено для дополнительной фиксации уретры. Имеет 8 размеров.

Наименование	Внешний вид	Массы и габариты						
Пессарий Диш (Dish) без поддержки	 Диаметр шести малых дренажных отверстий $4 \pm 0,5 \text{ мм}$	Размер	D наружный $\pm 1 \text{ мм}$	D внутр. $\pm 1 \text{ мм}$	Толщина $\pm 1 \text{ мм}$	H1 $\pm 1 \text{ мм}$	Масса $\pm 2 \text{ г}$	Масса брутто $\pm 3 \text{ г}$
		0	50 мм	18 мм	17 мм	10 мм	17 г	27 г
		1	55 мм	23 мм	17 мм	13 мм	19 г	29 г
		2	60 мм	28 мм	17 мм	15 мм	21 г	41 г
		3	65 мм	33 мм	17 мм	17 мм	24 г	44 г
		4	72 мм	38 мм	17 мм	27 мм	25 г	45 г
		5	75 мм	43 мм	17 мм	27 мм	28 г	48 г
		6	80 мм	48 мм	17 мм	27 мм	31 г	51 г
		7	85 мм	52 мм	17 мм	28 мм	32 г	52 г

6.16. Пессарий Диш (Dish) с поддержкой;

размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.

Пессарий имеет форму чаши с утолщением овальной формы и поддерживающей мембраной, перфорированной восемью дренажными отверстиями. Утолщение предназначено для дополнительной фиксации уретры. Имеет 8 размеров.

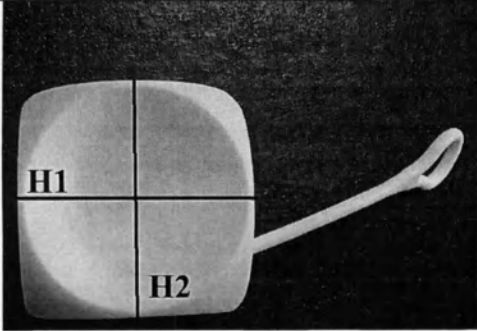
Наименование	Внешний вид	Массы и габариты					
Пессарий Диш (Dish) С поддержкой		Р а з м е р	D н а р у ж н ы й ± 1 мм	Толщ ина ± 1 мм	H1 ± 1 мм	Масса ± 2 г	Масса брутто ± 3 г
		0	50 мм	17 мм	10 мм	17 г	27 г
		1	55 мм	17 мм	13 мм	19 г	29 г
		2	60 мм	17 мм	15 мм	21 г	41 г
		3	65 мм	17 мм	17 мм	24 г	44 г
		4	72 мм	17 мм	27 мм	25 г	45 г
		5	75 мм	17 мм	27 мм	28 г	48 г
		6	80 мм	17 мм	27 мм	31 г	51 г
		7	85 мм	17 мм	28 мм	32 г	52 г

Диаметр восьми дренажных
отверстий 4 ±0.5мм

6.17. Пессарий Куб (Cubes);
размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10.

Пессарий имеет форму куба с вогнутыми сторонами. Для удобства удаления кубические пессарии снабжены петлей для более легкого извлечения.

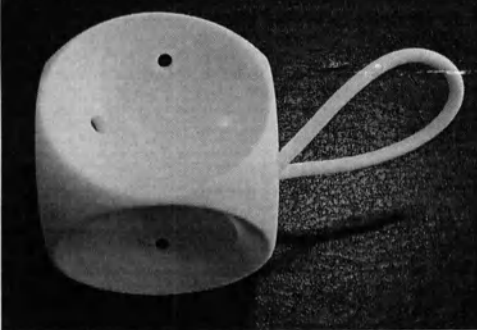
Данная модель пессария предназначена для кратковременного использования (не более 6-12 часов, введение на день и удаление на ночь). Имеет одиннадцать размеров.

Наименование	Внешний вид	Массы и габариты			
Пессарий Куб (Cubes)	 С петлей для легкого извлечения	Размер	H1 = H2 ± 1 мм	Масса ± 2 г	Масса брутто ± 3 г
		0	25 мм	12 г	32 г
		1	29 мм	14 г	34 г
		2	33 мм	16 г	36 г
		3	37 мм	22 г	42 г
		4	41 мм	28 г	48 г
		5	45 мм	36 г	56 г
		6	50 мм	48 г	72 г
		7	56 мм	60 г	80 г
		8	63 мм	72 г	92 г
		9	70 мм	84 г	104 г
		10	75 мм	96 г	116 г

6.18. Пессарий Куб (Cubes) с дренажем;
размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10.

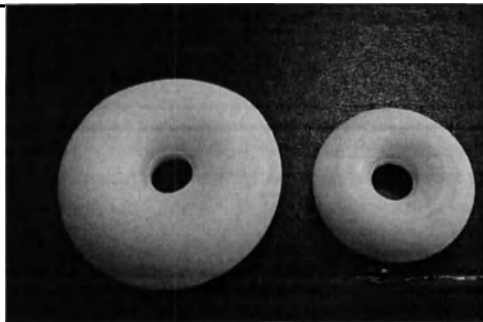
Пессарий имеет форму куба с вогнутыми сторонами. Для удобства удаления кубические пессарии снабжены петлей для более легкого извлечения. Вакуумный эффект позволяет использовать такой вид изделия, даже если тазовое дно недостаточно крепкое.

Данная модель пессария предназначена для кратковременного использования (не более 6-12 часов, введение на день и удаление на ночь). В модели пессарий силиконовый кубический перфорированный на сторонах выполнены отверстия для оттока влагалищного отделяемого. Имеет одиннадцать размеров.

Наименование	Внешний вид	Массы и габариты			
Пессарий Куб (Cubes) с дренажем	 С петлей для легкого извлечения Диаметр дренажных отверстий 4±0.5 мм	Размер	H1 = H2 ± 1 мм	Масса ± 2 г	Масса брутто ± 3 г
		0	25 мм	12 г	32 г
		1	29 мм	14 г	34 г
		2	33 мм	16 г	36 г
		3	37 мм	22 г	42 г
		4	41 мм	28 г	48 г
		5	45 мм	36 г	56 г
		6	50 мм	48 г	72 г
		7	56 мм	60 г	80 г
		8	63 мм	72 г	92 г
		9	70 мм	84 г	104 г
		10	75 мм	96 г	116 г

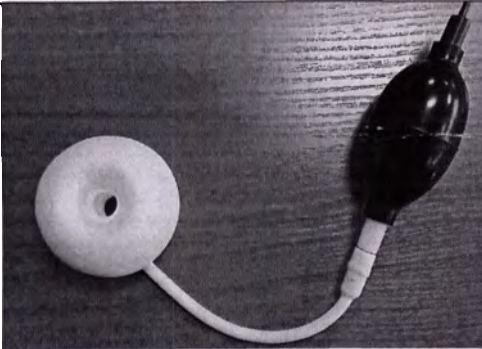
6.19. Пессарий Донат (Donuts);**размер: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.**

Пессарий в виде пончика, заполненного воздухом. Не подлежит автоклавированию. Имеет восемь размеров.

Наименование	Внешний вид	Массы и габариты					
Пессарий Донат (Donuts)		Размер	D наружный ± 1 мм	D Внутр. ± 1 мм	Толщин а ± 1 мм	Масса ± 2 г	Масса брутто ± 3 г
		0	50 мм	15 мм	17.5 мм	18 г	38 г
		1	59 мм	16 мм	20.5 мм	22 г	42 г
		2	65 мм	16 мм	23.5 мм	28 г	48 г
		3	69 мм	16 мм	25.5 мм	35 г	55 г
		4	75 мм	16 мм	28 мм	46 г	66 г
		5	83 мм	16 мм	28 мм	56 г	76 г
		6	88 мм	16 мм	35 мм	66 г	86 г
		7	95 мм	18 мм	38.5 мм	75 г	95 г

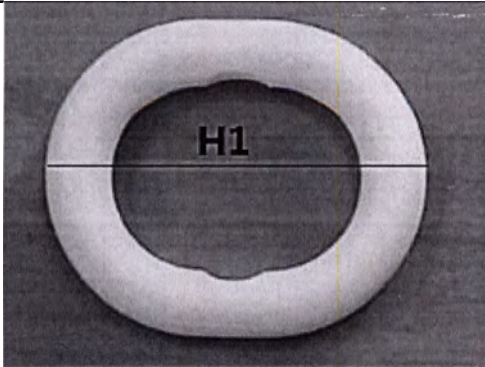
6.20. Пессарий Донат (Donuts) надувной**размер 2, 3, 4, 5;**

Пессарий в виде пончика, снабжен грушей для наполнения (откачки) воздуха. Не подлежит автоклавированию. Имеет четыре размера.

Наименование	Внешний вид	Массы и габариты				
Пессарий Донат (Donuts) надувной		Размер	D наружный ± 1 мм	D Внутр. ± 1 мм	Масса ± 2 г	Масса брутто ± 3 г
		2	51 мм	10 мм	28 г без груши, 66 г с грушей	82 г
		3	57 мм	11 мм	30 г без груши, 68 г с грушей	84 г
		4	64 мм	11 мм	32 г без груши, 70 г с грушей	86 г
		5	70 мм	11 мм	34 г без груши, 72 г с грушей	88 г
		Длина груши 135 ± 2 мм				

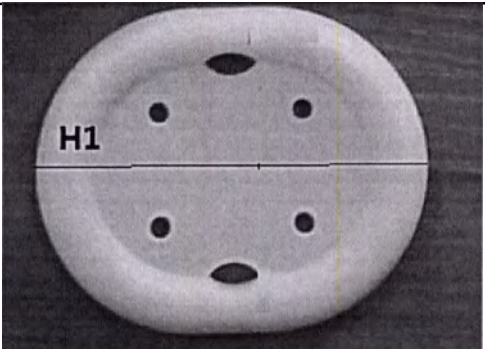
**6.21 Пессарий Овал (Ovals) без поддержки;
размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.**

Пессарий имеет форму овала, армирован упругим элементом. Имеет девять размеров.

Наименование	Внешний вид	Массы и габариты				
Пессарий Овал (Ovals) без поддержки		Размер	H1 ± 1 мм	Толщина а ± 1 мм	Масса ± 2 г	Масса брутто ± 3 г
		1	50.5 мм	12 мм	16 г	36 г
		2	57 мм	12 мм	18 г	38 г
		3	63.5 мм	12 мм	20 г	40 г
		4	70.5 мм	12 мм	22 г	42 г
		5	76 мм	12 мм	24 г	44 г
		6	83 мм	12 мм	26 г	46 г
		7	89 мм	12 мм	28 г	48 г
		8	96 мм	14 мм	30 г	50 г
		9	101 мм	14 мм	32 г	52 г

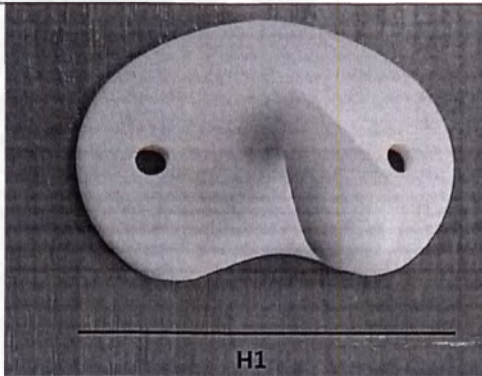
**6.22 Пессарий Овал (Ovals) с поддержкой;
размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.**

Пессарий имеет форму овала с поддерживающей мембраной, перфорированной шестью дренажными отверстиями. Армирован по контуру упругим элементом. Имеет девять размеров.

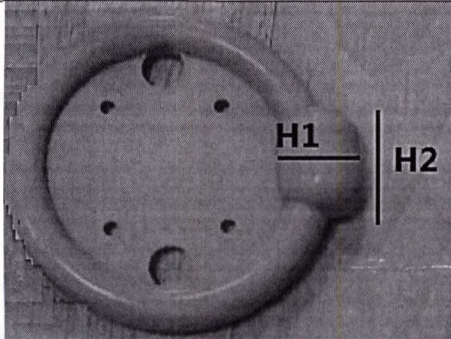
Наименование	Внешний вид	Массы и габариты				
Пессарий Овал (Ovals) без поддержки	 Диаметр четырех дренажных отверстий 4 ± 0.5 мм. Два более крупные отверстия имеют длину 12 ± 1 мм (овальные)	Размер	H1 ± 1 мм	Толщина а ± 1 мм	Масса ± 2 г	Масса брутто ± 3 г
		1	50.5 мм	12 мм	16 г	36 г
		2	57 мм	12 мм	18 г	38 г
		3	63.5 мм	12 мм	20 г	40 г
		4	70.5 мм	12 мм	22 г	42 г
		5	76 мм	12 мм	26 г	46 г
		6	83 мм	12 мм	30 г	50 г
		7	89 мм	12 мм	34 г	54 г
		8	96 мм	14 мм	36 г	56 г
		9	101 мм	14 мм	40 г	60 г

6.23 Пессарий Флэкси шелф (Flexi shelf)

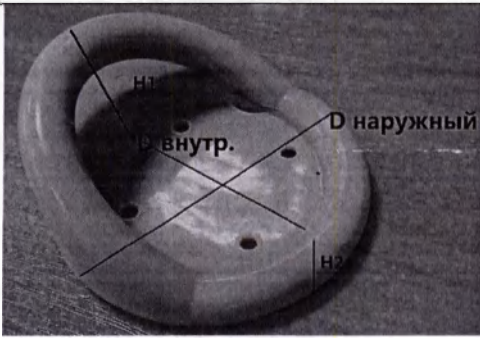
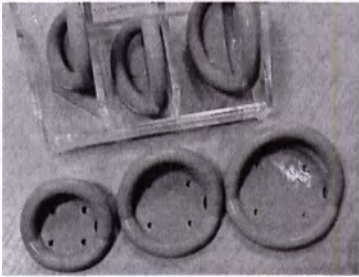
Пессарий имеет форму изогнутого ложа с изогнутой ножкой и двумя дренажными отверстиями.

Наименование	Внешний вид	Массы и габариты			
Пессарий Флэкси шелф (Flexi shelf)	 H1	Размер	H1 ±0.5 мм	Масса ± 2 г	Масса брутто ± 3 г
		FS06	57 мм	18 г	36 г
		FS08	64 мм	20 г	38 г
		FS10	70 мм	22 г	40 г
		FS12	76 мм	24 г	42 г
		Диаметр двух дренажных отверстий 5±0.5 мм			

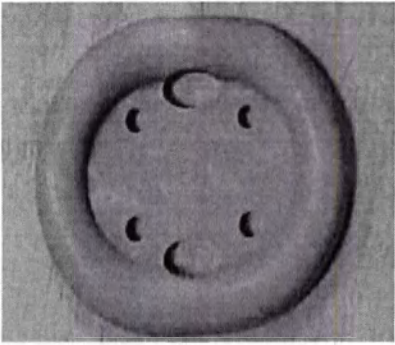
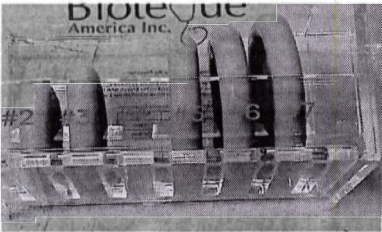
6.24. Пессарий примерочный Ринг с ручкой (Ring w/Knob) с поддержкой FS 8000

Наименование	Внешний вид	Массы и габариты				
Пессарий примерочный Ринг с ручкой (Ring w/Knob) FS 8000 с поддержкой	 H1: 23.5 мм± 1 мм H2: 28.5 мм± 1 мм Диаметр четырех малых дренажных отверстий 4.5 ±0,5мм Диаметр двух больших дренажных отверстий 10 ±0.5мм	Размер	D наружный ± 1 мм	Толщина ± 1 мм	Масса ± 2 г	Масса брутто ± 10 г
		2	58 мм	12 мм	28 г	776 г
		3	63 мм	12 мм	30 г	
		4	69 мм	12 мм	34 г	
		5	76 мм	12 мм	36 г	
		6	83 мм	12 мм	38 г	
		7	88 мм	12 мм	42 г	

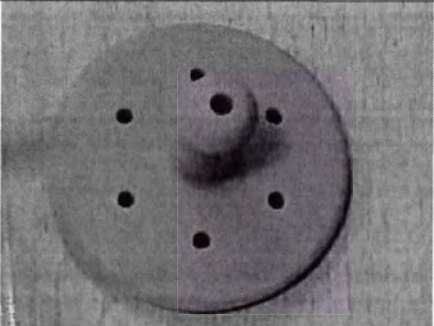
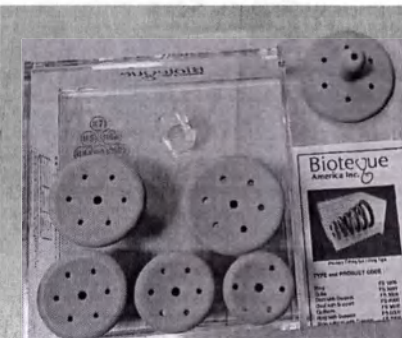
6.25. Пессарий примерочный Мэриленд (Marland) с поддержкой FS 7000

Наименование	Внешний вид	Массы и габариты					
Пессарий примерочный Мэриленд (Marland) FS 7000 с поддержкой	  Диаметр четырех отверстий 4 ± 0.5 мм	Размер	D наружный ± 1 мм	D Внутр. ± 1 мм	Высота H1 Толщина H2 ± 1 мм	Масса ± 2 г	Масса брутто ± 10 г
		2	58 мм	34 мм	12 мм 34 мм	34 г	852 г
		3	64 мм	40 мм	12 мм 36 мм	35 г	
		4	70 мм	46 мм	12 мм 38 мм	40 г	
		5	76 мм	52 мм	12 мм 40 мм	45 г	
		6	82 мм	58 мм	12 мм 42 мм	52 г	
		7	88 мм	64 мм	12 мм 44 мм	60 г	

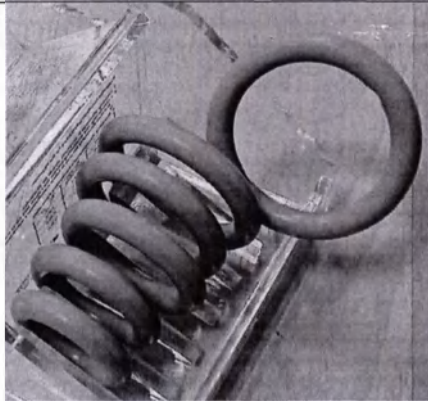
6.26. Пессарий примерочный Ринг(Ring) с поддержкой FS 6000

Наименование	Внешний вид	Массы и габариты			
Пессарий примерочный Ринг(Ring) FS 6000 с поддержкой	  Диаметр четырех малых дренажных отверстий 4.5 ± 0.5 мм, Диаметр двух больших дренажных отверстий 10 ± 0.5 мм	Размер	D наружный ± 1 мм	Масса ± 2 г	Масса брутто ± 10 г
		2	58 мм	18 г	714 г
		3	63 мм	22 г	
		4	69 мм	24 г	
		5	76 мм	27 г	
		6	83 мм	30 г	
		7	88 мм	35 г	

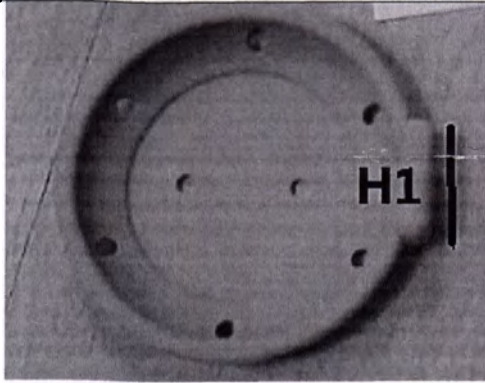
6.27. Пессарий примерочный Гелхорн «Gellhorn» FS 5000

Наименование	Внешний вид	Массы и габариты				
Пессарий примерочный Гелхорн (Gellhorn) FS 5000	 Диаметр шести малых отверстий 4 ± 0.5 мм Диаметр центрального отверстия 6 ± 0.5 мм Диаметр ножки 16 ± 0.5 мм Диаметр ножки в широкой части 20 ± 1 мм 	размер	Диаметр D ± 1 мм	Высота ± 1 мм	Масса ± 2 г	Масса брутто ± 10 г
		2	51 мм	52 мм	28 г	1195 Г
		3	57 мм	52 мм	36 г	
		4	63 мм	52 мм	40 г	
		5	70 мм	52 мм	50 г	
		6	76 мм	52 мм	56 г	
		7	82 мм	52 мм	68 г	

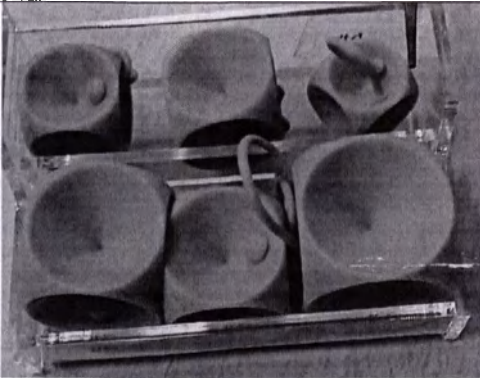
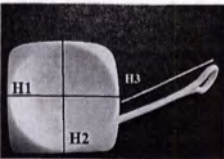
6.28. Пессарий примерочный Ринг (Ring) FS 1000

Наименование	Внешний вид	Массы и габариты					
Пессарий примерочный Ринг (Ring) FS 1000		Размер	D наружный ±1 мм	D Внутр. ± 1 мм	Толщина ± 1 мм	Масса ± 2 г	Масса брутто ± 10 г
		2	58 мм	32 мм	12 мм	18 г	700 г
		3	63 мм	38 мм	12 мм	20 г	
		4	69 мм	44 мм	12 мм	22 г	
		5	76 мм	50 мм	12 мм	24 г	
		6	83 мм	58 мм	12 мм	28 г	
		7	88 мм	64 мм	12 мм	30 г	

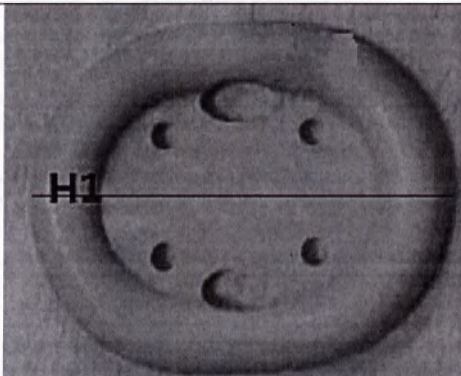
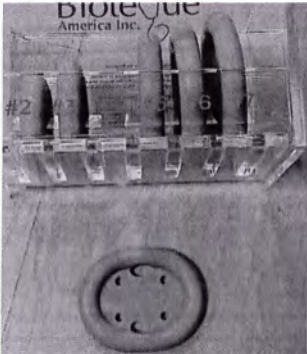
6.29. Пессарий примерочный Диш (Dish) с поддержкой FS 3000

Наименование	Внешний вид	Массы и габариты					
Пессарий примерочный Диш (Dish) FS 3000 с поддержкой	  Диаметр восьми дренажных отверстий 4.5 ± 0.5 мм	Р	Д	Толщина	H1	Масса	Масса
		а	наружный	± 1 мм	± 1 мм	± 2 г	брутто
		з	± 1 мм				± 10 г
		м					
		е					
		р					
		2	60 мм	17 мм	15 мм	21 г	778 г
		3	65 мм	17 мм	17 мм	24 г	
		4	70 мм	17 мм	27 мм	25 г	
		5	75 мм	17 мм	22 мм	28 г	
		6	80 мм	17 мм	27 мм	31 г	
		7	85 мм	17 мм	28 мм	32 г	

6.30. Пессарий примерочный Куб (Cubes) FS 2000

Наименование	Внешний вид	Массы и габариты			
Пессарий примерочный Куб (Cubes) FS 2000	 	Размер	Длина сторон H1 = H2 ± 1 мм	Масса ± 2 г	Масса брутто ± 10 г
		2	33 мм	16 г	750 г
		3	37 мм	22 г	
		4	41 мм	28 г	
		5	45 мм	36 г	
		6	50 мм	48 г	
		7	56 мм	60 г	

6.31. Пессарий примерочный Овал (Ovals) с поддержкой FS 4000

Наименование	Внешний вид	Массы и габариты				
Пессарий примерочный Овал с поддержкой (Ovals) FS 4000	 Диаметр четырех дренажных отверстий 4 ± 0.5 мм. Два более крупные отверстия имеют длину 5 ± 1 мм (овальной формы) 	Размер	H1 ± 1 мм	Толщина ± 1 мм	Масса ± 2 г	Масса брутто ± 10 г
		2	57 мм	12 мм	18 г	720 г
		3	63.5 мм	12 мм	20 г	
		4	70.5 мм	12 мм	22 г	
		5	76 мм	12 мм	26 г	
		6	83 мм	12 мм	30 г	
		7	89 мм	12 мм	34 г	

6.32. Извлекатель пессариев PRM2;

Наименование набора	Внешний вид	Массы и габариты		
Извлекатель пессариев PRM2		Размер ± 2 мм	Масса ± 2 г	Масса брутто ± 3 г
		180 мм	30 г	38 г

6.1. Твердость силикона

Пессарии изготовлены из силикона различной степени твердости.

Тип :	Твердость по Шорпу ($\pm 5A$ до и после стерилизации)
Пессарий Мэриленд (Marland) без поддержки, с поддержкой	Каркас: 70A Мембрана: 40 A,
Пессарий Шатц (Shaatz)	40 A
Пессарий Кап (Cup), без поддержки, с поддержкой	Каркас: 70A
Пессарий Гелхорн (Gellhorn), с короткой, с длинной ножкой	40A
Пессарий Геранг (Gehrung)	40A
Пессарий Ринг (Ring), без поддержки, с поддержкой, Пессарий Ринг (Ring w/Кноп) с ручкой	Каркас, ручка: 70A Мембрана: 40 A,
Пессарий Ходжа (Hodge)	40A
Пессарий Диш (Dish), без поддержки, с поддержкой	Каркас, ручка-утолщение: 70A
Пессарий Куб (Cubes)	30A
Пессарий Донат (Donuts), Пессарий Донат (Donuts) надувной	50A
Пессарий Овал (Ovals) с поддержкой, без поддержки	Каркас 70A Мембрана 40 A,
Пессарий Флэкси шелф (Flexi shelf)	70A

7. Описание принадлежностей

Принадлежности отсутствуют.

8. Содержание лекарственных средств

Изделие не содержит ни лекарственных препаратов, ни материалов животного или человеческого происхождения.

9. Способ применения.

9.1. Ввод в эксплуатацию

- Изделие поставляется в индивидуальной упаковке нестерильным.
- Перед первым применением изделие извлекается из упаковки и подвергается очистке, дезинфекции и стерилизации врачом в условиях ЛПУ автоклавированием или химическим методом (за исключением пессариев типа Донат (Donuts) и Донат (Donuts) надувной, которые не пригодны для стерилизации и подвергаются только очистке и дезинфекции).
- Непосредственно перед введением пессарий необходимо обработать небольшим количеством смазки-лубриканта (например Гель-лубрикант О'КЕЙ® ПЛЮС, тубы по 15 г, 50 г по ТУ 9398-001-25074123-13» производства ООО Лаборатория "Биоритм", Россия, Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4131 от 23.05.2016 г).

Простерилизованное и обработанное смазкой-лубрикантом изделие готово к применению. Пессарии Донат (Donuts) и Донат (Donuts) надувной готовы к применению после дезинфекции и обработки смазкой-лубрикантом.

9.2. Очистка, дезинфекция, стерилизация перед первым применением

Производитель валидировал два метода стерилизации для изделия: паровой и химический, подтверждается документом «Оценка эффективности стерилизации изделия пессарий урогинекологический химическим или паровым способом».

Наименование	Метод очистки, дезинфекции, стерилизации стерилизации перед первым применением
Пессарии (не примерочные, для индивидуального применения)	
Мэриленд (Marland) без поддержки, Мэриленд (Marland) с поддержкой, Шатц (Shaatz) с дренажем, Кап (Cup) без поддержки, Кап (Cup) с поддержкой, Геллхорн (Gellhorn) с короткой ножкой и дренажем, Геллхорн (Gellhorn) с длинной ножкой и дренажем, Геранг (Gehrung), Ринг (Ring) без поддержки, Ринг (Ring) с поддержкой, Ринг с ручкой (Ring w/Knob) без поддержки, Ринг с ручкой (Ring w/Knob) с поддержкой, Ходжа (Hodge) без поддержки, Ходжа (Hodge) с поддержкой, Диш (Dish) без поддержки, Диш (Dish) с поддержкой, Куб (Cube), Куб (Cubes) с дренажем, Овал (Ovals) без поддержки, Пессарий Овал (Ovals) с поддержкой, Флэкси шелф (Flexi shelf),	В ЛПУ медицинским персоналом: I Метод Очистка: Нейтральное моющее средство, мягкая щетка, теплая проточная вода. Дезинфекция: Спиртсодержащие дезинфицирующие средства – 75 % раствор этанола (поместить изделие на 20 минут). Стерилизация паровая - автоклав типа В, Температура 121°C (не превышать 124°C) Стерилизационная выдержка 20 мин, Избыточное давление 0.21 ± 0.01 Мпа Изделия выдерживают без ухудшения качества 150 циклов. II метод Очистка: Нейтральное моющее средство, мягкая щетка, теплая проточная вода. Дезинфекция, стерилизация: Дезинфицирующее средство CIDEX OPA (САЙДЕКС ОПА) производства «Эдвансд Стерилизейшн Продактс» (США) корпорации «Джонсон энд Джонсон» (США). (RU.77.99.88.002.E.002947.04.13 15.04.2013) Время выдержки 20 минут
Пессарии примерочные	
Ринг с ручкой (Ring w/Knob) с поддержкой FS 8000 Мэриленд (Marland) FS 7000 Ринг«Ring» FS 6000 с поддержкой Геллхорн (Gellhorn) FS 5000 Ринг (Ring) FS 1000 Диш (Dish) FS 3000 Куб (Cubes) FS 2000 Овал (Ovals) FS 4000	в ЛПУ I. метод Очистка: Нейтральное моющее средство, мягкая щетка, теплая проточная вода. Дезинфекция: Спиртсодержащие дезинфицирующие средства – 75 % раствор этанола (поместить изделие на 20 минут). Стерилизация: 1. Паровой стерилизатор типа В, Температура 121°C (не превышать 124°C) Стерилизационная выдержка 20 мин, Избыточное давление 0.21 ± 0.01 Мпа Изделия выдерживают без ухудшения качества 150 циклов. II метод. Очистка: Нейтральное моющее средство, мягкая щетка, теплая проточная вода. Дезинфекция, химическая стерилизация: Дезинфицирующее средство CIDEX OPA (САЙДЕКС ОПА) производства «Эдвансд Стерилизейшн Продактс» (США)

	корпорации «Джонсон энд Джонсон» (США). (RU.77.99.88.002.E.002947.04.13 15.04.2013) Время выдержки 20 минут
Пессарий тип Донат (Donuts) и Донат (Donuts) надувной	
Донат (Donuts) Донат (Donuts) надувной	Не подлежит стерилизации, только дезинфекция Очистка: Нейтральное моющее средство, мягкая щетка, теплая проточная вода. Дезинфекция: 75 % этаноловый раствор (поместить изделие на 20 минут).
Груша для Пессарий Донат (Donuts) надувной	Не подлежит очистке, дезинфекции и стерилизации
Извлекатель пессариев PRM2	
Извлекатель пессариев PRM2	в ЛПУ Очистка: Нейтральное моющее средство, мягкая щетка, теплая проточная вода. Дезинфекция: Спиртсодержащие дезинфицирующие средства – 75 % раствор этанола (поместить изделие на 20 минут). Стерилизация: Паровой автоклав типа В, Температура 121°C (не превышать 124°C) Стерилизационная выдержка 20 мин, Избыточное давление 0.21 ± 0.01 Мпа Изделия выдерживают без ухудшения качества 150 циклов.

9.3. Подбор типоразмера изделия

Внимание! Процедуру подбора типа и размера пессария проводит только профессиональный медицинский работник. Врач должен обладать навыком введения пессариев.

Внимание! До примерки и введения пессария, врач должен провести исследование тазового дна пациентки, убедиться в отсутствии противопоказаний для использования пессариев. Исследование таза также помогает определить подходящий тип и размер пессария.

Внимание! Перед примеркой изделия пациентка должна опорожнить мочевой пузырь.

Чтобы начать примерку, врач должен оценить ширину влагалища и использовать эту информацию для выбора пессария подходящего размера. Пациентке должен быть рекомендован пессарий самого большого размера, который ей подходит, но не доставляет неудобств. Пациентку осматривают в положении лежа и стоя, с пробой Вальсальвы и без него.

Проводящий обследование врач должен суметь расположить палец по обе стороны пессария. Выбирая размер пессария, врач ориентируется на то, чтобы при установке он не сдавливал мочевой пузырь и кишечник, но при этом не выпадал во время движения, кашля и напряжения.

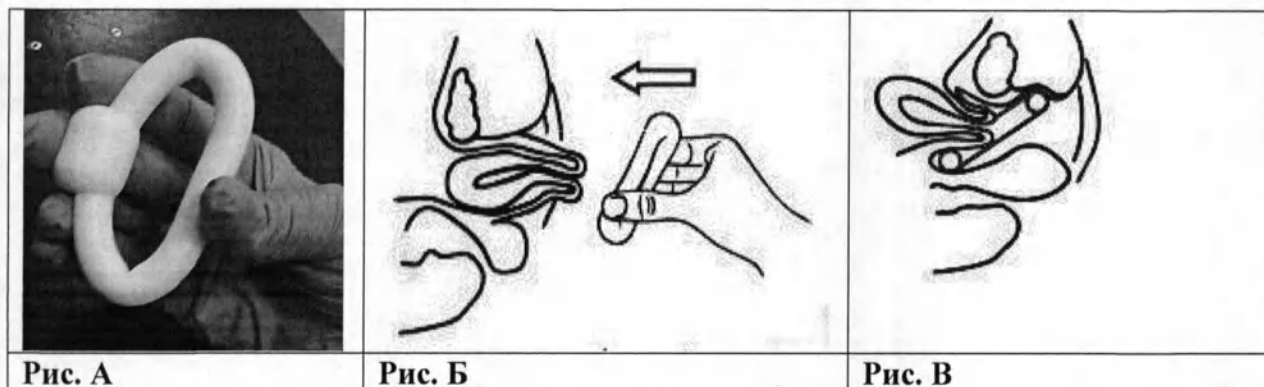
После нескольких дней или недель врач может скорректировать подбор изделия. После того, как правильный тип и размер пессария будет выбран и успешно установлен, пациентка должна самостоятельно вынуть и снова установить пессарий

9.4. Установка pessария

Внимание! Перед введением pessария пролапсированные органы должны быть возвращены в анатомически правильное положение

1. Для определения размера pessария медицинский специалист использует pessарии примерочные. Pессарий должен быть оптимальным, не слишком большим и не слишком маленьким, чтобы не выпадать или не сдавливать чрезмерно шейку матки.

2. Перед введением pessария врач сжимает изделие (рис А) и в сжатом виде вводит во влагалище пациентки (рис. Б). Pессарий вводится как можно глубже во влагалище (рис. В). Благодаря упругим свойствам силикона pessарий распрямляется и принимает первоначальную форму.

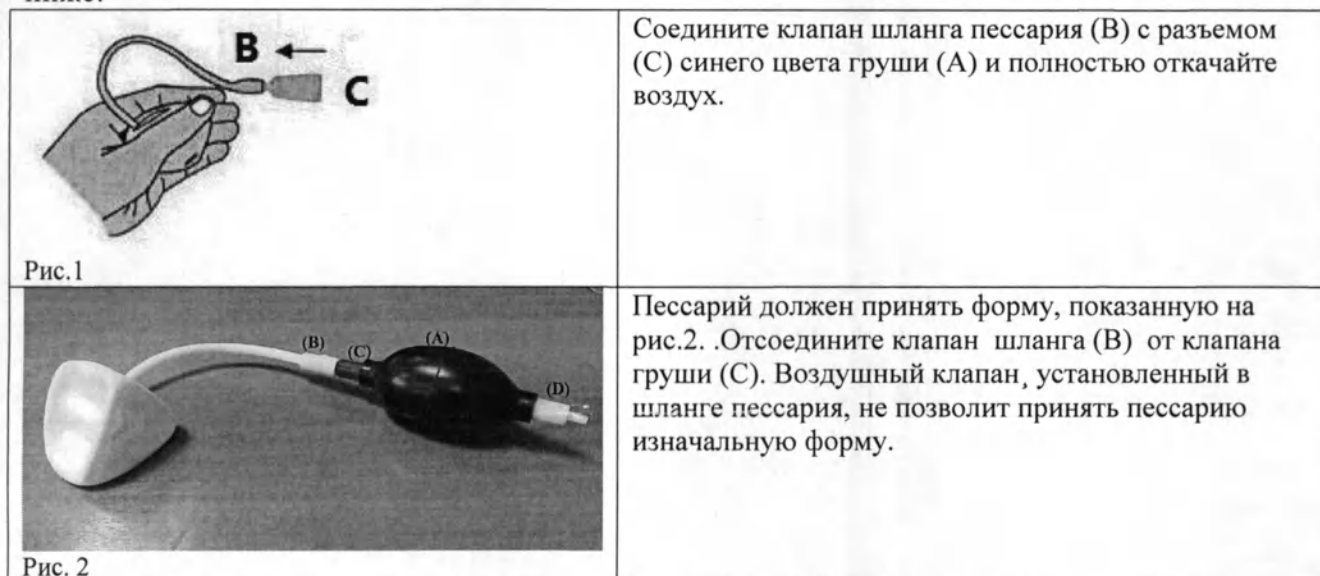


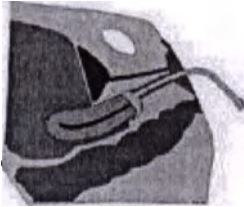
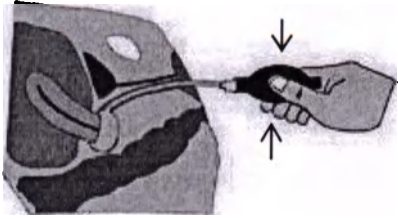
3. Для проверки корректно выбранного размера и расположения pessария врач должен мануально исследовать расстояние между наружным краем pessария и стенкой влагалища. Интервал в толщину пальца обеспечит комфорт пациентки и снизит риск возникновения некроза от давления pessария. При верно подобранном размере pessария между изделием и стенкой влагалища должен оставаться небольшой зазор (10-15 мм, ширина пальца).

4. Если интервал окажется недостаточным, следует использовать следующий меньший размер.

5. Если между стенкой влагалища и pessарием слишком большой интервал (более толщины пальца врача), pessарий может оказаться слишком маленьким. В этом случае, рекомендуется использовать следующий больший размер pessария.

6. Последовательность введения pessария Донат (Donuts) надувной приведена в таблице ниже:



 Рис.3	4. Осторожно введите сжатый пессарий во влагалище. Шланг должен выступать за пределы влагалища.
 Рис.4	5. Соедините шланг пессария (В) с разъемом (D) белого цвета груши. Произведите накачивание пессария, нажатием на грушу (А), Внимание! Не перекачивайте пессарий, он может выйти из строя и причинить травму пациентке.
 Рис.5	6. Отсоедините грушу (А) от клапана (В). Заправьте шланг в свод влагалища. Используйте большой и средний пальцы, чтобы захватить пессарий, а затем осторожно извлеките пессарий медленным вытягиванием из влагалища. Внимание! НЕ тяните за шланг при извлечении пессария. Это может повредить пессарий. Для личной гигиены пессарий должен извлекаться и очищаться ежедневно.

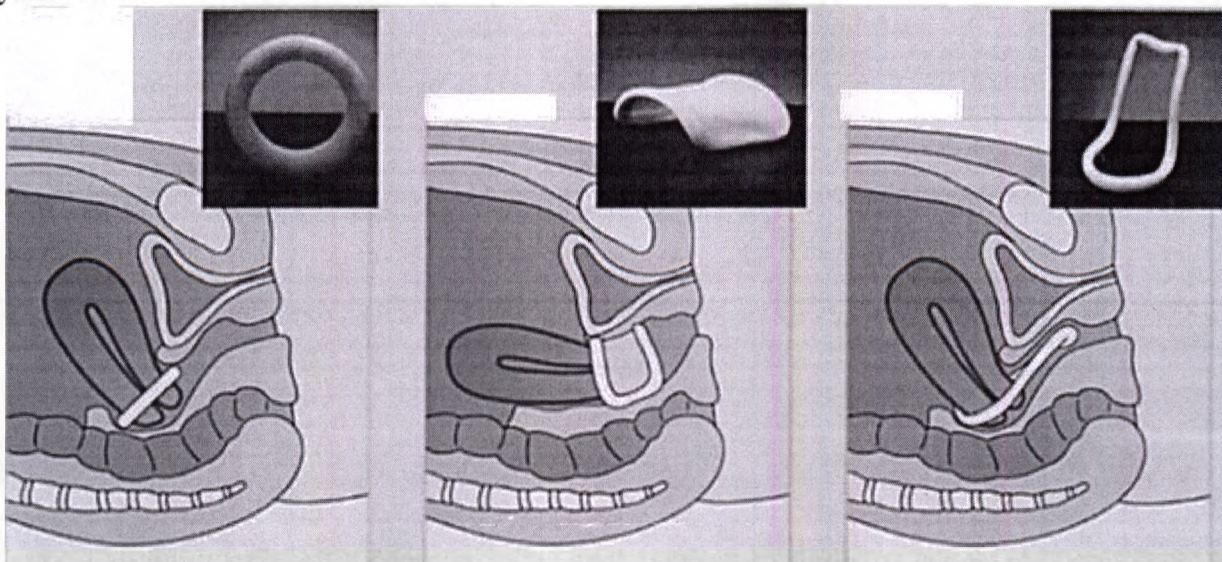
7. После установки любой тип пессарий не должен смещаться, в положении стоя, сидя на стуле, сидя на корточках, при наклоне вниз. Пациентка не должна ощущать дискомфорт при любых рутинных движениях. Правильность установки должна быть оценена при напряжении мышц брюшного пресса (например, кашле, натуживании) и при движении.

8. Дополнительные инструменты при установке пессария не требуются. Врач должен вручную с использованием стерильных перчаток вводить изделие. При правильной установке пациентка не чувствует дискомфорт или боль. При извлечении пессария, врач может воспользоваться извлекателем пессариев. Пессарии Куб (Cubes) для простоты извлечения снабжены петлями.

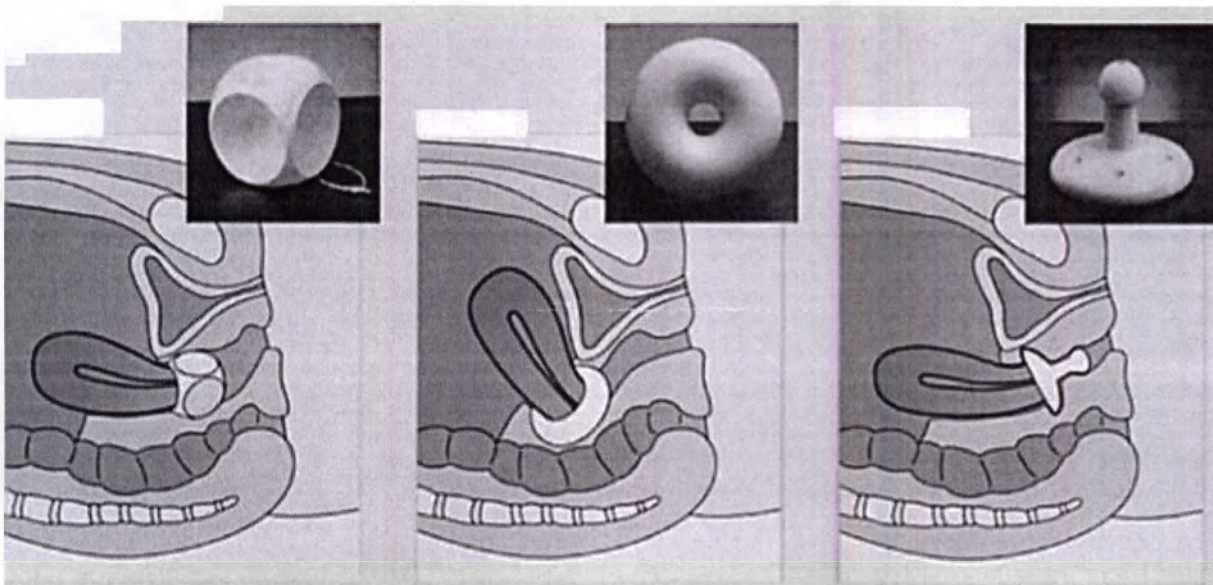
9. После извлечения примерочного пессария необходимо произвести его очистку, дезинфекцию, стерилизацию.

10. Для предотвращения возникновения возможных побочных действий после установки пессария пациентке необходимо проходить гинекологический осмотр с цитологическим исследованием выделений 1 раз в три месяца или чаще.

Схематическое расположение различных типов пессариев во влагалище изображено на рисунке ниже:



А) Для поддерживающих пессариев типа Ринг (Ring), Овал (Ovals), Мэриленд (Marland), Кап (Cap), Геранг (Gehrung), Ходжа (Hodge).



Б) Для пессариев типов Куб (Cubes), Донат (Donuts), Гелхорн (Gellhorn), Флэкси шелф (Flexi shelf), Диш (Dish).

9.5. Инструктаж пациентки

Внимание! Пациентка должна быть детально проинструктирована и обучена медицинским специалистом по самостоятельному обращению с пессарием на дому (извлечению, введению, ежедневной очистке, дезинфекции).

Внимание! Пациентки ежедневно (или 2 раза в сутки) должны проводить очистку и дезинфекцию используемого пессария в домашних условиях. (см. раздел 7.2. «Очистка, дезинфекция, стерилизация»).

Внимание! Пациентка должна регулярно осматривать пессарий Донат (Donuts) и Донат (Donuts) надувной на наличие/отсутствие трещин или царапин на поверхности. Поврежденный пессарий не подлежит использованию! При наличии трещин или царапин, пессарий подлежит утилизации согласно п. __ «Утилизация»).

Для самостоятельной установки пессария женщина может поставить одну ногу на стул или край кровати и в таком положении ввести пессарий во влагалище. Если это слишком сложно, можно вводить пессарий в положении лежа.

10. Инструкция по повторной обработке и стерилизации

Внимание	- Очистку, дезинфекцию, стерилизацию примерочных пессариев и извлекателя пессариев проводит обученный медицинский специалист. Специалист должен быть в рабочем халате, головном уборе, резиновых перчатках. - Все пессарии подобранные для использования одной пациенткой, при повторной обработке подвергаются очистке и дезинфекции в домашних условиях самой пациенткой, согласно инструкции по применению. - Пациентка должна ежедневно (или 2 раза в сутки) извлекать и проводить очистку и дезинфекцию пессария. - Для очистки, дезинфекции и стерилизации применять только средства и методы, указанные в инструкции по применению.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на изделие. Примерочные пессарии и извлекатель пессариев выдерживает без ухудшения качества 150 циклов стерилизации
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Нет специальных требований
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований. Изделие не является разборным
Очистка ручная	- Тщательно промойте изделие с помощью нейтрального моющего средства и щетки под теплой проточной водой. - Высушите изделие чистой тканевой салфеткой.
Дезинфекция	Все пессарии и извлекатель пессариев дезинфицировать спиртосодержащим дезинфицирующим средством – 75 % раствор этанола (поместить изделие на 20 минут).
Сушка	1-3 мин до полного испарения спиртосодержащего средства
Упаковка	Изделие помещается в крафт-пакет подходящего размера для стерилизации в автоклаве. Для химического метода стерилизации упаковка не требуется.
Стерилизация	Повторной стерилизации подвергаются только пессарии примерочные и извлекатель пессариев. I метод Паровой автоклав типа В, Температура 121°C (не превышать 124°C) Стерилизационная выдержка 20 мин, Избыточное давление 0,21 ± 0,01 Мпа Изделия выдерживают без ухудшения качества 150 циклов. II метод. Химическая стерилизация «Дезинфицирующее средство CIDEX OPA (САЙДЕКС ОПА) производства «Эдванд Стерилизешн Продактс» (США) корпорации «Джонсон энд Джонсон» (США). (RU.77.99.88.002.E.002947.04.13 15.04.2013) Время выдержки 20 минут
Хранение	- Для определения срока сохранения стерильности после стерилизации в автоклаве обратитесь к инструкции по применению производителя используемого крафт-пакета. - После химической стерилизации необходимо поместить изделие на хранение в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней, на срок не более 3 суток. - После дезинфекции в домашних условиях изделие помещается в чистый полиэтиленовый пакет или контейнер до следующего использования.
Дополнительная информация	Вторичная обработка (очистка, дезинфекция и стерилизация) пессариев примерочных и извлекателя пессариев проводится медицинским специалистом в условиях ЛПУ. Вторичная обработка (очистка, дезинфекция) пессариев? подобранных врачом для одной пациентки, производится самой пациенткой в домашних условиях.
Изготовитель	Panpac Medical Corporation, Taiwan (Пэнпэк Медикал Корпорейшен, Тайвань), 6F-2, No. 202, Sec.3, Ta-Tong Road, Shi-Chih Dist., New Taipei City, Taiwan, 22103.

11. Извлечение пессария

Внимание! Если процедура извлечения пессария проводится самостоятельно пациенткой в домашних условиях, необходимо тщательно вымыть руки перед этой процедурой.

- Пессарий Куб (Cubes) для удобства извлечения оборудован силиконовой петлей, которая доступна для захвата пальцами.
- Пессарии без петли следует захватить пальцами, слегка сжать и в сжатом состоянии извлечь из влагалища. Благодаря эластичным свойствам силикона дискомфорт при извлечении пессария минимален.
- Для самостоятельного извлечения пессария пациентка может поставить одну ногу на стул или край кровати. Если это слишком сложно, можно вводить пессарий в положении лежа.
- **Внимание!** Извлекатель пессариев PRM2 допускается использовать только врачу.

12. Длительность использования пессариев

Длительность лечения с помощью пессария определяется врачом и зависит от совокупности многих факторов (устойчивость микробиотенноза влагалища, степени эстрогенного дефицита) и, поэтому, очень индивидуальна. В среднем пациентка может использовать пессарий в течение нескольких месяцев при условии постоянного наблюдения лечащим врачом.

13. Обстоятельства, требующие консультации врача

Пациентка должна незамедлительно обратиться к своему лечащему врачу в следующих случаях:

- Возникновение дискомфорта/ болевых ощущений при ношении пессария
- Появление выделений желтого или зеленоватого цвета, свидетельствующих о наличии болезнетворных бактерий
- Ощущение зуда во влагалище
- Возникновение сложностей с введением/извлечением изделия.

14. Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования при температуре от +10 до +43°C, влажности воздуха от 10 до 100%. Может применяться в ЛПУ и домашних условиях.

15. Информация, содержащаяся в инструкции-вкладыше

К каждому изделию прилагается краткая инструкция-вкладыш, содержащая следующую информацию:

- Назначение
- Показания
- Противопоказания
- Возможные побочные действия
- Инструкция по повторной обработке и стерилизации
- Обстоятельства, требующие консультации врача

16. Сведения о материалах

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
1. Пессарий Мэриленд (Marland) без поддержки 2. Пессарий Мэриленд (Marland) с поддержкой 3. Пессарий Шатц (Shaatz) с дренажем 4. Пессарий Кап (Cup) без поддержки 5. Пессарий Кап (Cup) с поддержкой. 6. Пессарий Геллхорн (Gellhorn) с короткой ножкой и дренажем 7. Пессарий Геллхорн (Gellhorn) с длинной ножкой и дренажом 8. Пессарий Геранг (Gehrung) 9. Пессарий Ринг (Ring) без поддержки. 10. Пессарий Ринг (Ring) с поддержкой 11. Пессарий Ринг с ручкой (Ring w/Knob) без поддержки. 12. Пессарий Ринг с ручкой (Ring w/Knob) с поддержкой. 13. Пессарий Ходжа (Hodge) без поддержки. 14. Пессарий Ходжа (Hodge) с поддержкой. 15. Пессарий Диш (Dish) без поддержки. 16. Пессарий Диш (Dish) с поддержкой 17. Пессарий Куб (Cube). 18. Пессарий Куб (Cubes) с дренажем. 19. Пессарий Донат (Donuts) 20. Пессарий Донат (Donuts) надувной 21. Пессарий Овал (Ovals) без поддержки 22. Пессарий Овал (Ovals) с поддержкой. 23. Пессарий Флэкси шелф (Flexi shelf)	Силикон – марка «XIAMETER», производитель Dow Corning Co., Силиконовый пигмент # 1924, white, производитель Shenzhen Kanglibang Science and Technology Co., Ltd
24. Пессарий примерочный Ринг с ручкой (Ring w/Knob) FS 8000, 25. Пессарий примерочный Мэриленд (Marland) с поддержкой FS 7000 26. Пессарий примерочный Ринг(Ring) FS 6000 с поддержкой 27. Пессарий примерочный Геллхорн (Gellhorn) FS 5000 28. Пессарий примерочный Ринг (Ring) FS 1000 29. Пессарий примерочный Диш (Dish) FS 3000 30. Пессарий примерочный Куб (Cubes) FS 2000 31. Пессарий примерочный Овал с поддержкой (Ovals) FS 4000	Силикон марка «XIAMETER» производства Dow Corning Co., Силиконовый пигмент # 1526, Cobalt Blue, производитель Shenzhen Kanglibang Science and Technology Co., Ltd,
32. Груша для Пессарий Донат (Donuts) надувной	Поливинилхлорид SG-3, краситель Cromofix black ebony
33. Извлекатель пессариев PRM2	Сталь нержавеющая Jis G 4303, Покрытие: «Zibo Nylon Blue», производства Yusheng Plastic Products Co. Ltd.

17. Требования к охране окружающей среды

Изделие при транспортировке, хранении и использовании не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

18. Применяемые международные стандарты

ISO 13485:2016,
MDD 93/42/EEC с поправками директивы 2007/47/EC,
EN ISO 14971:2012,
ISO 15223-1:2012.

19. Транспортировка

Изделия транспортируются в транспортной картонной коробке всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с предохранением от прямого попадания солнечных лучей, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида при температуре воздуха от -10 °С до + 60 °С и влажности воздуха от 10 до 100%.

20. Условия хранения, срок хранения, срок службы

Параметры окружающей среды при хранении:

температура воздуха от + 0°С до + 60°С ,

влажность воздуха от 10 до 100%,

Необходима защита от воздействия прямых солнечных лучей.

Срок хранения медицинского изделия:

Срок хранения составляет 5 лет с момента упаковывания и указан на упаковке для следующих вариантов исполнения:

- Извлекателя пессариев PRM2,
- Пессария «Donuts» надувной,
- Пессарий Флэкси шелф (Flexi shelf),
- всех примерочных пессариев.

Срок хранения составляет 10 лет с момента упаковывания и указан на упаковке для следующих вариантов исполнения:

Мэриленд (Marland) без поддержки, Мэриленд (Marland) с поддержкой, Шатц (Shaatz) с дренажем, Кап (Cup) без поддержки, Кап (Cup) с поддержкой, Геллхорн (Gellhorn) с короткой ножкой и дренажем, Геллхорн (Gellhorn) с длинной ножкой и дренажем, Геранг (Gehrung), Ринг (Ring) без поддержки, Ринг (Ring) с поддержкой, Ринг с ручкой (Ring w/Knob) без поддержки, Ринг с ручкой (Ring w/Knob) с поддержкой, Ходжа (Hodge) без поддержки, Ходжа (Hodge) с поддержкой, Диш (Dish) без поддержки, Диш (Dish) с поддержкой, Куб (Cube), Куб (Cubes) с дренажем, Донат (Donuts), Овал (Ovals) без поддержки, Пессарий Овал (Ovals) с поддержкой.

Срок службы медицинского изделия определяется количеством циклов стерилизации. Изделие выдерживает без ухудшения своих свойств более 150 циклов стерилизации (автоклавированием или стерилизацией химическим способом).

21. Упаковка и маркировка медицинского изделия

21.1. Индивидуальная упаковка

- Пессарии для одного пациента и упакованы в индивидуальную упаковку из картона и термоусадочной пленки ПВХ, в которую вложена краткая инструкция вкладыш. Размер индивидуальной упаковки пессариев для одного пациента: Ширина 13,5±0,3 см, Длина 12,5 ±0,3 см. Высота зависит от размера изделия, но не превышает 8,0 см.
- Пессарий Донат (Donuts) надувной упакован в полиэтиленовый пакет с застежкой ZIP-LOCK размером 32±0.5 см x 14±0.5 см.
- Пессарии примерочные упакованы в прозрачные пластиковые контейнеры, разделенные перегородками для удобства транспортирования.
 - Размер пластикового контейнера для пессария примерочного Геллхорн (Gellhorn) FS 5000 составляет (22.0 x 19.0 x 7.0) ±0.3 см,
 - Размер пластикового контейнера для всех остальных видов пессариев примерочных составляет: (15.0 x 10.5 x 10.5) ±0,3 см.

- В коробочки из трехслойного гофрокартона упакованы пластиковые контейнеры. - Размер (25.5 x 21.5 x 8.5) ± 0.5 см для пессария примерочного Гелхорн (Gellhorn) FS 5000,
- Размер коробочек для всех остальных типов примерочных пессариев: (16.5 x 12.0 x 12.5) ± 0.5 см.
- Извлекатель пессариев упакован в прозрачный пакет из полипропилена с клеевым клапаном, размер закрытого пакета (20.0 x 10.0) ± 0.5 см.

В каждую индивидуальную упаковку пессария вложена инструкция-вкладыш. Масса инструкции-вкладыша 6 ± 1 г.

Индивидуальная упаковка пессария является потребительской тарой. Наличие или отсутствие в составе варианта исполнения извлекателя пессариев (поставляется при необходимости) отмечается на упаковке пессария знаком «V» (наличие) или «-» (отсутствие).

21.2. Маркировка индивидуальной упаковки

Данная маркировка распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия. Она содержит:

- Наименование изделия и варианта исполнения
- Размер изделия (при наличии)
- Серийный номер
- Дату упаковывания
- Дату «Использовать до»
- Наименование и адрес официального дистрибьютора
- Наименование и адрес производителя
- Наименование уполномоченного представителя в ЕС
- Знак соответствия продукта директиве ЕС
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Не стерильно»

21.3. Проект маркировки индивидуальной упаковки для РФ

Наименование МИ:

РУ № XXXXXXXX от XX.XX.XXXX

Вариант исполнения: XXXXXXXX

Размер (если имеет размер)

Извлекатель пессариев PRM2



LOT

X.XXX.X



00.00.0000



00/00/0000



Наименование, адрес



2460



Символы, содержащиеся на этикетке

	Код партии
	Дата производства
	Использовать до
	Изделие не стерильно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель (с указанием адреса).
	Знак соответствия продукта директиве ЕС
	Не допускать попадания солнечного света
	Ограничение температуры при транспортировке

V или -	Отметка о наличии /отсутствии в составе изделия Извлекателя пессариев PRM2
--	--

21.4. Макет маркировки для РФ

Пессарий урогинекологический

РУ № _____ от _____

Пессарий Диш (Dish)

без поддержки Размер 2

Извлекатель пессариев PRM2

V

LOT

F803R5

2018-02-29

2028-02-29

Panpac Medical Corporation

6F-2, No. 202, Sec.3, Ta-Tong Road,
Shi-Chih Dist.,
New Taipei City, Taiwan, 22103

2460

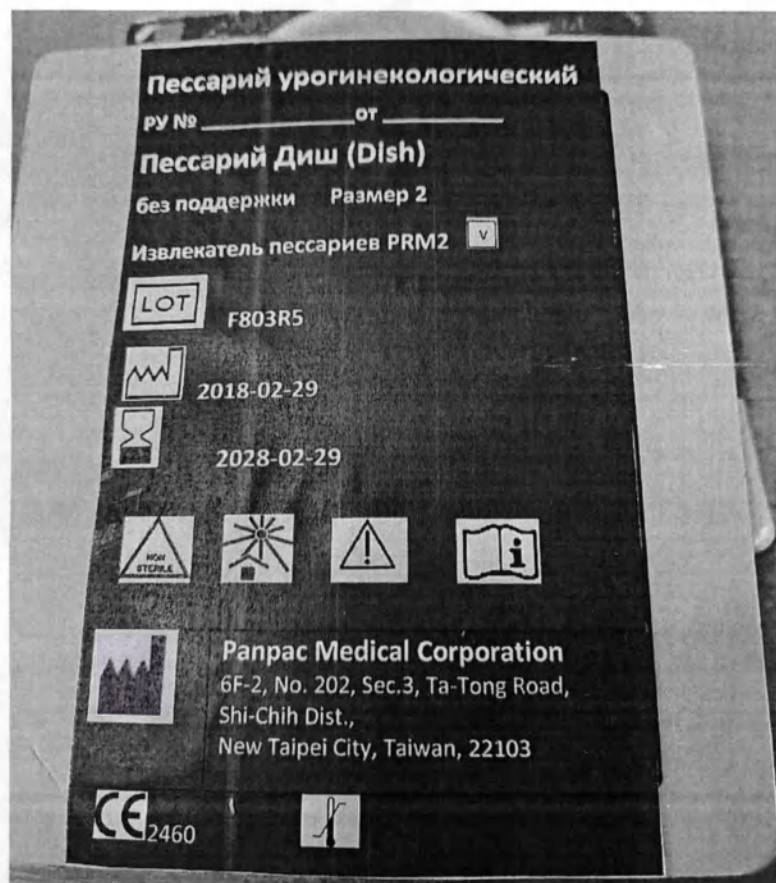


Фото этикетки для РФ.

22. Утилизация

Использованные изделия утилизируются как медицинские отходы класса Б по правилам СанПиН 2.1.3684-21 (подлежат обязательному обеззараживанию (обезвреживанию), дезинфекции).

Неиспользованные изделия по истечении срока хранения утилизируются: как медицинские отходы класса А.

23. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

24. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения составляет 5 лет с момента упаковки и указан на упаковке для следующих вариантов исполнения:

- Извлекателя пессариев PRM2,
- Пессария «Donuts» надувной,
- Пессарий Флэкси шелф (Flexi shelf),
- всех примерочных пессариев.

Гарантийный срок хранения составляет 10 лет с момента упаковки и указан на упаковке для следующих вариантов исполнения:

Мэриленд (Marland) без поддержки, Мэриленд (Marland) с поддержкой, Шатц (Shaatz) с дренажем, Кап (Cup) без поддержки, Кап (Cup) с поддержкой, Геллхорн (Gellhorn) с короткой ножкой и дренажем, Геллхорн (Gellhorn) с длинной ножкой и дренажем, Геранг (Gehrung),

Ринг (Ring) без поддержки, Ринг (Ring) с поддержкой, Ринг с ручкой (Ring w/Knob) без поддержки, Ринг с ручкой (Ring w/Knob) с поддержкой, Ходжа (Hodge) без поддержки, Ходжа (Hodge) с поддержкой, Диш (Dish) без поддержки, Диш (Dish) с поддержкой, Куб (Cube), Куб (Cubes) с дренажем, Донат (Donuts), Овал (Ovals) без поддержки, Пессарий Овал (Ovals) с поддержкой.

Гарантийный период хранения начинается с момента доставки товаров составляет остаточный период со дня упаковывания.

Товар с нарушенной упаковкой и товар с выявленными дефектами производства должен быть представлен для замены в течении 30 дней с момента доставки продающей организации

Покупатель вправе предъявить претензии в отношении качества товара. Удовлетворение требований потребителя распространяется на медицинские изделия, использующееся только по назначению и в соответствии с инструкцией по применению. Использование медицинского изделия не по назначению не предусмотрено. Производитель не несет какой-либо ответственности за любой возможный ущерб, нанесенный потребителю, в случае несоблюдения последним требований Производителя, указанных в Инструкции по применению.

25. Рекламации

Претензии по качеству товара на территории Российской Федерации покупатель может направлять в адрес уполномоченного представителя в РФ ООО «ТЕКНО-МЕДИКАЛ», 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.39, эт. 5, пом. 1, ком. 46,

Тел.: + 7 (495) 540 5106.

rostov@tekno-medical.ru

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 1375

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 82 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева

