

7D

证明书

CERTIFICATE



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

00888048

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 223204B0/001861

兹证明：在所附文件上的江苏涵恒医疗科技有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

HANLI

日期: 2022年06月23日
(Date: Jun. 23, 2022)

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

**«GYNECOLOGICAL DIAGNOSTIC PROBE OF SINGLE USE, DISPOSABLE, STERILE
TYPE D-1, CERVICAL CYTOBRUSH»
JIANGSU HANHENG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.**

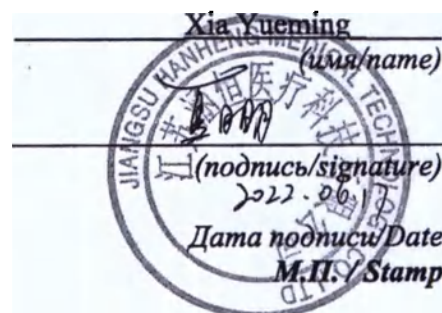
«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.

**KHP, 16-B4, #1 North Qingyang Road,
Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China**

General Manager

(должность/position)



Инструкция по применению

медицинского изделия

INSTRUCTION FOR USE

OF MEDICAL DEVICE

Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный

ТИП D-1, ЦИТОЩЕТКА ЦЕРВИКАЛЬНАЯ

производства

«Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР

Gynecological diagnostic probe of single use, disposable, sterile

TYPE D-1, CERVICAL CYTOBRUSH

produced by

«Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.», P.R.China

16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China

Version 2.0 /Версия 2.0

2022 г

Year 2022

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«ЗОНД ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СТЕРИЛЬНЫЙ
ТИП D-1, ЦИТОЩЕТКА ЦЕРВИКАЛЬНАЯ»**

Регистрационное удостоверение в России:

1 Назначение: Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный Тип D-1, цитощетка цервикальная (далее зонд), предназначен для взятия клеточного и биологического материала со всей поверхности шейки матки и из цервикального канала для цитологических и бактериологических исследований.

2 Описание изделия:

Изделие представляет собой односторонний зонд, один конец которого является рабочим. Зонд состоит из пластмассовой ручки белого или синего цвета, изготовленной из полипропилена, на дистальном конце которой расположена рабочая часть в виде формы ершика со спиральным расположением ворсинок, изготовленных из полиамида 66 и нержавеющей стали. Конец ершика снабжен полимерным шариком для обеспечения асептичности цитощетки, изготовленного из эпоксидной смолы. Рабочая часть может быть согнута под любым углом по отношению к рукоятке. Это позволяет адаптировать инструмент в зависимости от анатомических особенностей зоны, с которой выполняется взятие материала.

Зонд упаковывается в индивидуальную упаковку, представляющую собой стерильный двухсторонний пакет, из соединенных между собой бумаги и пленки. Изделия в индивидуальных упаковках в количестве 100 штук укладываются в групповую упаковку - картонную коробку. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению в количестве 1 шт. Групповая упаковка в количестве не более 50 шт. помещается в транспортную тару - гофрированную картонную коробку.

Изделие не содержит в составе материалов животного происхождения, лекарственных веществ и производных продуктов клеток и крови человека, не оказывает влияния на репродуктивную функцию.

Внешний вид зонда приведен на рисунке 1.

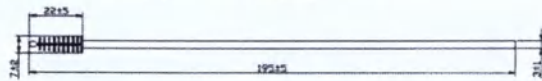


Рисунок 1 Внешний вид зонда

Габаритные размеры зонда: общая длина - 195 ± 5 мм, длина рабочей части - 22 ± 5 мм, диаметр рабочей части - 7 ± 2 мм, наружный диаметр ручки - 3 ± 1 мм, длина ручки - 173 ± 5 мм, диаметр полимерного шарика - $2,2 \pm 1$ мм, высота кустов ворсинок - $4 \pm 0,2$ мм, количество кустов ворсинок - 950 ± 100 шт., масса - не более 1 г.

Изделие устойчиво к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации. Поверхность зонда чистая, не имеет посторонних частиц, трещин, заусенцев и расслоений.

Зонд выпускается стерильным. Стерилизация с применением

Длительность применения - кратковременное (не более 1 мин). Вид контакта с организмом - кратковременный контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждения слизистыми оболочками.

Изделие однократного применения - повторной стерилизации и дезинфекции не подлежит. После использования подлежит утилизации, см. пункт 11 «Утилизация».

Внимание!

Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом в условиях специализированных лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений. Не подлежит повторному применению. Перед использованием прочтите настоящую инструкцию.

3 Показания к применению

Необходимость взятия клеточного и биологического материала с поверхности шейки матки и из цервикального канала для цитологических и бактериологических исследований в рамках профилактики, при подозрении на гинекологическую патологию, при подозрении на опухоль по результатам осмотра и УЗИ шейки матки, видимые изменения цвета и структуры эпителия органа, нарушениях менструального цикла (изменения характера и количества выделений), при проявлении симптомов заражения ВПЧ или генитального герпеса, кровянистые выделения после интима, эрозия шейки матки, патологическое разрастание эндометрия, воспаление слизистых оболочек влагалища и матки, кровотечения после наступления климакса, внематочная и замершая беременность.

Соскобы проводят для выявления причин бесплодия, при подготовке к беременности, у женщин, родивших до 18 лет, пациенткам с вирусом иммунодефицита человека, у пациенток с отягощенной наследственностью и у женщин, которые рожали 2 раза за последние 4-ре года.

4 Противопоказания

- менструальные кровотечения;
- лихорадочное состояние/ острый воспалительный процесс в организме, не связанный с мочеполовой системой;
- сосудистые патологии (плохая свертываемость крови);
- беременность до 22 недели;
- девственность;
- воспалительные заболевания влагалища и шейки матки (кольпит, цервицит);
- инфекционные заболевания кожи в области введения зонда;
- зуд, сыпь, неприятный запах, выделения из цервикального канала;
- во время проведения лечения от генитальной инфекции;
- в течение 48 часов после полового контакта, использования лубрикантов, раствора уксуса или Люголя, тампонов или спермицидов, спринцевания, введение во влагалище медикаментов, свечей, кремов, гелей и кремов для ультразвукового исследования.

Особые случаи применения:

- следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.
- при работе с медицинским изделием пользователь должен работать в медицинских резиновых перчатках.

Меры предосторожности:

- Запрещено повторное применение.
- Запрещено применять при нарушении целостности индивидуальной упаковки.
- Запрещено применять после истечения срока годности.
- Запрещено применять при наличии повреждений.
- Перед использованием прочтите инструкцию по применению.
- Внимание! Зонды не должны создавать угрозы травматизации слизистых оболочек при неосторожных движениях руки.*

5 Побочные эффекты

- при несоблюдении условий и способа применения зондов возможно инфицирование тканей мочеполовой системы
- при неосторожном применении зондов возможна травматизация слизистой оболочки органов и тканей.

Возможные осложнения:

Осложнения после взятия клеток из цервикального канала и шейки возникают редко, однако их признаки необходимо знать, чтобы вовремя обратиться к гинекологу.

Воспалительный процесс в половых путях или брюшине вызывает патологические выделения, усиление кровотечения, сильные боли внизу живота.

Высокое внутриматочное давление имеет признаки появления тянущих болей в малом тазу, спазмы в брюшной полости, боль и выделения после секса.

Маточное кровотечение сопровождается обильными выделениями, понижением артериального давления, слабость, тошнота.

Деформация маточного тела.

Осложнения хронических заболеваний урогенитальной системы.

6 Использование изделия

Особенности взятия соскоба:

Используют только сухие и стерильные инструменты. Антисептики, чужеродные микроорганизмы влияют на микрофлору влагалища и состояния клеток. Биоматериал забирают до проведения двуручного исследования половых путей и кольпоскопии. Для получения нужного количества клеток используют специальные щетки. Биоматериал соскабливают с поверхности шеечного канала и наружного зева. Если при осмотре обнаружена патология шейки матки, то забор клеток осуществляют прицельно. Методом биопсии берут соскоб с поверхности патологического очага. У женщин репродуктивного возраста соскоб для цитологии берут с 10 по 23 неделю менструального цикла

Рекомендации по подготовке к применению:

В период подготовки следует отказаться от: интимных контактов за 2-3 дня, спринцевания за 5-7 дней, использования интимной косметики (гель, дезодорант, интимная смазка) за 3-4 дня, введение вагинальных антисептиков (таблетки, свечи) за 7 дней, приема антибиотиков и гормональных контрацептивов за 10-12 дней, лучше отказаться от алкоголя и свести к минимуму курение.

Рекомендации после применения процедуры:

В период не менее 20 дней нельзя заниматься сексом, поднимать тяжести и активно заниматься спортом, посещать бани, сауны, принимать горячую ванну, купаться в бассейне или в открытом водоеме, проводить спринцевание, пользоваться ги-

гигиенические тампоны, использование интимные гели, дезодоранты, антисептики.

Гигиенические процедуры проводят только под душем 2-3 раза в сутки. В течение 5-10 дней женщину могут беспокоить слабые боли в области гениталий, поэтому рекомендовано снизить физические нагрузки. После соскобов возможны кровянистые выделения, поскольку процедура может травмировать сосуды. Если у пациента нет осложнений, все проходит после 3-5 дней без лечения.

Порядок работы. Использование изделия по назначению.

Зонд поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. В течение срока годности, указанного на упаковке, и при соблюдении условий транспортирования и хранения изделие сохраняет стерильность.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗОНДА ЗАПРЕЩАЕТСЯ! ВНИМАНИЕ! УПАКОВКУ ЗОНДА ВСКРЫТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

Проверить целостность упаковки и срок годности изделия: при нарушении упаковки, изделие подлежит утилизации. Надеть стерильные медицинские перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.

Способ применения:

- 1) Аккуратно вскройте упаковку, извлеките зонд, не нарушая его стерильность.
- 2) Введите зонд в цервикальный канал.
- 3) Медленно поверните зонд в обе стороны по два полных оборота по и против часовой стрелке.
- 4) Извлеките зонд и перенесите биологический материал с поверхности зонда на предметное стекло (рис.2).



Рисунок 2

- 5) При необходимости направьте материал в лабораторию.
- 6) Использованный зонд подлежит утилизации.

8 Комплект поставки

Каждый зонд упакован в индивидуальную упаковку в количестве 1 шт. Изделия в индивидуальных упаковках одного варианта исполнения, а также одной производственной партии, в количестве 100 штук укладываются в групповую упаковку. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению в количестве 1 шт.

Комплект поставки изделий в групповой упаковке входит:

1. Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный:
 - тип D-1, цитощетка цервикальная - 100 шт./уп.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

9 Условия окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Допускается транспортировать изделие всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования

Температура окружающей среды: от - 10 °C до + 40 °C;

Относительная влажность не должна превышать 80 %.

Условия хранения

Изделия необходимо хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом.

Температура окружающей среды: от - 10 °C до + 40 °C;

Относительная влажность не должна превышать 80 %.

Условия применения

Изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии температуры воздуха от плюс 10 до плюс 35 °C.

10 Срок годности

Срок годности (хранения) - 5 лет с даты стерилизации (дата стерилизации указана на упаковке).

11 Утилизация

После использования изделие подлежит утилизации.

Зонды, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б и после применения подлежат дезинфекции и утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Упаковка, изделие с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

12 Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены.

13 Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Изделие соответствует приведенным ниже международным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

EN ISO 13485; EN ISO 15223-1; EN ISO 14971; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-7; ISO 10993 - 10; ISO 10993-11; EN 556-1; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; ISO 11135.

14 Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока годности (5 лет с

даты стерилизации) при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Гарантийный срок годности составляет 5 лет с даты стерилизации.

15 Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью "ИНТМЕД" (ООО «ИНТМЕД») Адрес: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. I КОМН.27, Тел: +7 (495) 234-57-31, andrey@int-med.ru

16 Производитель

Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд., Jiangsu Han-Heng Medical Technology Co., Ltd., (КНР, 16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China; Тел./Факс: +86-519-85559288)

Место производства:

Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.

("Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко. Лтд.") КНР, 16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China

17 Сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТМЕД" (ООО «ИНТМЕД»)

Адрес: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. I КОМН.27, Тел: +7 (495) 234-57-31, andrey@int-med.ru

Описание графических символов:

	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	КОД ПАРТИИ
	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО



НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ
УПАКОВКИ



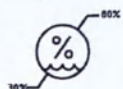
ОСТОРОЖНО!



ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕ-
НЕНИЮ



ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН
(УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ/ТРАНСПОРТИРОВКИ)



«ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ» (УСЛОВИЯ ХРА-
НЕНИЯ/ТРАНСПОРТИРОВКИ)



МАРКИРОВКА ЕС

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой международной торговли Китая

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая

00888048

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/

Удостоверение подлинности

/QR-код/

Номер: 223204B0/001861

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ подлинность печати компании
Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд. (Jiangsu HanHeng Medical
Technology Co., Ltd.), проставленной на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ), удостоверение
подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Ханьли

Дата: 23 июня 2022 г.

Веб-сайт для проверки удостоверения подлинности: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**«ЗОНД ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНЫЙ, ТИП D-1, ЦИТОЩЕТКА ЦЕРВИКАЛЬНАЯ»**

**Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.)**

«УТВЕРЖДАЮ»

**Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.)**

Китай, 16-В4, #1 улица Северная Цинъян, район Тяньнин, Чанчжоу, 213017 Цзянсу КНР
(16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China)

Генеральный директор
(должность/position)

Ся Юэмин
(имя/name)

подпись
(подпись/signature)

17.06.2022
Дата подписи/Date

М.П. / Stamp

/Печать: Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.) /

Инструкция по применению

медицинского изделия

**Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный
ТИП D-1, ЦИТОЩЕТКА ЦЕРВИКАЛЬНАЯ**

производства

**«Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.)**

Китай, 16-В4, #1 улица Северная Цинъян, район Тяньнин, Чанчжоу, 213017 Цзянсу КНР
(16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R. China)

Версия 2.0

2022 г.

Перевод выполнила переводчик
Кузина Арина Владимировна



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Гончарова Екатерина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузиной Арины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2022-5-226.

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



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 (девять) листов.

Е.В. Гончарова

7D

证明书

CERTIFICATE



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

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 223204B0/001862

兹证明：在所附文件上的江苏涵恒医疗科技有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

HANLI

日期: 2022年06月23日

(Date: Jun. 23, 2022)

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

**«GYNECOLOGICAL DIAGNOSTIC PROBE OF SINGLE USE, DISPOSABLE, STERILE
TYPE D-2, CERVICAL CYTOBRUSH»
JIANGSU HANHENG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.**

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.

KHP, 16-B4, #1 North Qingyang Road,
Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China

General Manager

(должность/position)

Xia Yueming

(имя/name)

(подпись/signature)

2022.06.17
Дата подписи/Date

М.П. / Stamp

Инструкция по применению

медицинского изделия

INSTRUCTION FOR USE

OF MEDICAL DEVICE

Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный

ТИП D-2, ЦИТОЩЕТКА ЦЕРВИКАЛЬНАЯ

производства

«Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд», КНР

Gynecological diagnostic probe of single use, disposable, sterile

TYPE D-2, CERVICAL CYTOBRUSH

produced by

« Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.», P.R.China

16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China

Version 2.0 /Версия 2.0

2022 г

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«ЗОНД ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СТЕРИЛЬНЫЙ
ТИП D-2, ЦИТОЩЕТКА ЦЕРВИКАЛЬНАЯ»**

Регистрационное удостоверение в России:

1 Назначение: Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный Тип D-2, цитощетка цервикальная (далее зонд), предназначен для взятия клеточного и биологического материала со всей поверхности шейки матки и из цервикального канала для цитологических и бактериологических исследований.

2 Описание изделия:

Изделие представляет собой односторонний зонд, один конец которого является рабочим. Зонд состоит из пластмассовой ручки белого или синего цвета, изготовленной из полипропилена, на дистальном конце, котором расположена рабочая часть в форме ершика со спиральным расположением ворсинок, изготовленных из полиамида 66 и нержавеющей стали. При необходимости рабочая часть может быть согнута под любым углом по отношению к рукоятке.

Зонд упаковывается в индивидуальную упаковку, представляющую собой стерильный двухсторонний пакет, из соединенных между собой бумаги и пленки. Изделия в индивидуальных упаковках в количестве 100 штук укладываются в групповую упаковку - картонную коробку. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению в количестве 1 шт. Групповая упаковка в количестве не более 50 шт. помещается в транспортную тару - гофрированную картонную коробку.

Изделие не содержит в составе материалов животного происхождения, лекарственных веществ и производных продуктов клеток и крови человека, не оказывает влияния на репродуктивную функцию.

Внешний вид зонда приведен на рисунке 1.

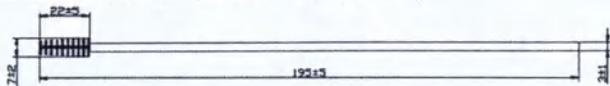


Рисунок 1 - Внешний вид зонда.

Габаритные размеры зонда: общая длина - 195 ± 5 мм, длина рабочей части - 22 ± 5 мм, диаметр рабочей части - 7 ± 2 мм, наружный диаметр ручки - 3 ± 1 мм, длина ручки - 173 ± 5 мм, высота кустов ворсинок - $4 \pm 0,2$ мм, количество кустов ворсинок - 950 ± 100 шт., масса - не более 1 г.

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей и выделению тканей организма. Поверхность зонда чистая, не имеет посторонних частиц, трещин, заусенцев и расслоений.

Зонд выпускается стерильным. Стерилизация с применением этилен оксида.

Длительность применения - кратковременное (не более 1 мин).

Вид контакта с организмом - кратковременный контакт с повре-

стыми оболочками.

Изделие одноразового применения - повторной стерилизации и дезинфекции не подлежит. После использования подлежит утилизации, см. пункт 11 «Утилизация».

Внимание!

Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом в условиях специализированных лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений. Не подлежит повторному применению. Перед использованием прочтите настоящую инструкцию.

3 Показания к применению

Необходимость взятия клеточного и биологического материала с поверхности шейки матки и из цервикального канала для цитологических и бактериологических исследований в рамках профилактики, при подозрении на гинекологическую патологию, при подозрении на опухоль по результатам осмотра и УЗИ шейки матки, видимые изменения цвета и структуры эпителия органа, нарушениях менструального цикла (изменения характера и количества выделений), при проявлении симптомов заражения ВПЧ или генитального герпеса, кровянистые выделения после интимы, эрозия шейки матки, патологическое разрастание эндометрия, воспаление слизистых оболочек влагалища и матки, кровотечения после наступления климакса, внематочная и замершая беременность. Соскобы проводят для выявления причин бесплодия, при подготовке к беременности, у женщин, родивших до 18 лет, пациенткам с вирусом иммунодефицита человека, у пациенток с отягощенной наследственностью и у женщин, которые рожали 2 раза за последние 4-ре года.

4 Противопоказания

- менструальные кровотечения;
- лихорадочное состояние/ острый воспалительный процесс в организме, не связанный с мочеполовой системой;
- сосудистые патологии (плохая свертываемость крови);
- беременность до 22 недели;
- девственность;
- воспалительные заболевания влагалища и шейки матки (кольпит, цервицит);
- инфекционные заболевания кожи в области введения зонда;
- зуд, сыпь, неприятный запах, выделения из цервикального канала;
- во время проведения лечения от генитальной инфекции;
- в течение 48 часов после полового контакта, использования лубрикантов, раствора уксуса или Люголя, тампонов или спермицидов, спринцевания, введение во влагалище медикаментов, свечей, кремов, гелей и кремов для ультразвукового исследования.

Особые случаи применения:

- следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.

- при работе с медицинским изделием пользователь должен работать в медицинских резиновых перчатках.

Меры предосторожности:

- Запрещено повторное применение.

- Запрещено применять при нарушении целостности индивидуальной упаковки.

- Запрещено применять после истечения срока годности.

- Запрещено применять при наличии повреждений.

- Перед использованием прочтите инструкцию по применению.

Внимание! Зонды не должны создавать угрозы травмирования слизистых оболочек при неосторожных движениях руки.

5 Побочные эффекты

- при несоблюдении условий и способа применения зондов возможно инфицирование тканей мочеполовой системы
- при неосторожном применении зондов возможна травматизация слизистой оболочки органов и тканей.

Возможные осложнения:

Осложнения после взятия клеток из цервикального канала и шейки возникают редко, однако их признаки необходимо знать, чтобы вовремя обратиться к гинекологу.

Воспалительный процесс в половых путях или брюшине вызывает патологические выделения, усиление кровотечения, сильные боли внизу живота.

Высокое внутриматочное давление имеет признаки появления тянущих болей в малом тазу, спазмы в брюшной полости, боль и выделения после секса.

Маточное кровотечение сопровождается обильными выделениями, понижением артериального давления, слабость, тошнота.

Деформация маточного тела.

Осложнения хронических заболеваний урогенитальной системы.

6 Использование изделия

Особенности взятия соскоба:

Используют только сухие и стерильные инструменты. Анти-септики, чужеродные микроорганизмы влияют на микрофлору влагалища и состояния клеток. Биоматериал забирают до проведения двуручного исследования половых путей и кольпоскопии. Для получения нужного количества клеток используют специальные щетки. Биоматериал соскабливают с поверхности шеечного канала и наружного зева. Если при осмотре обнаружена патология шейки матки, то забор клеток осуществляют прицельно. Методом биопсии берут соскоб с поверхности патологического очага. У женщин репродуктивного возраста соскоб для цитологии берут с 10 по 23 неделю менструального цикла.

Рекомендации по подготовке к применению:

В период подготовки следует отказаться от: интимных контактов за 2-3 дня, спринцевания за 5-7 дней, использования интимной косметики (гель, дезодорант, интимная смазка) за 3-4 дня, введения вагинальных антисептиков (таблетки, свечи) за 7 дней, приема антибиотиков и гормональных контрацептивов за 10-12 дней, лучше отказаться от алкоголя и свести к минимуму курение.

Рекомендации после применения процедуры:

В период не менее 20 дней нельзя заниматься сексом, поднимать тяжести и активно заниматься спортом, посещать бани, сауны, принимать горячую ванну, купаться в бассейне или в открытом водоеме, проводить спринцевание, пользоваться ги-

гигиеническими тампонами, использовать интимные гели, дезодоранты, антисептики.

Гигиенические процедуры проводят только под душем 2-3 раза в сутки. В течении 5-10 дней женщину могут беспокоить слабые боли в области гениталий, поэтому рекомендовано снизить физические нагрузки. После соскобов возможны кровянистые выделения, поскольку процедура может травмировать сосуды. Если у пациента нет осложнений, все проходит после 3-5 дней без лечения.

Порядок работы. Использование изделия по назначению.

Зонд поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. В течение срока годности, указанного на упаковке, и при соблюдении условий транспортирования и хранения изделие сохраняет стерильность.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗОНДА ЗАПРЕЩАЕТСЯ! ВНИМАНИЕ! УПАКОВКУ ЗОНДА ВСКРЫТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

Проверить целостность упаковки и срок годности изделия: при нарушении упаковки, изделие подлежит утилизации. Надеть стерильные медицинские перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.

Способ применения

- 1) Аккуратно вскрыть упаковку, извлеките зонд, не нарушая его стерильность.
- 2) Введите зонд в цервикальный канал.
- 3) Медленно поверните зонд в обе стороны по два полных оборота по и против часовой стрелке.
- 4) Извлеките зонд и перенесите биологический материал с поверхности зонда на предметное стекло (рис.2);

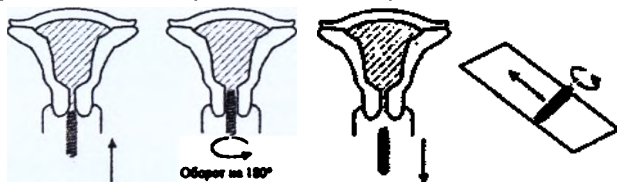


Рисунок 2

- 5) При необходимости направьте материал в лабораторию;
- 6) Использованный зонд подлежит утилизации.

8 Комплект поставки

Каждый зонд упакован в индивидуальную упаковку в количестве 1 шт. Изделия в индивидуальных упаковках одного варианта исполнения, а также одной производственной партии, в количестве 100 штук укладываются в групповую упаковку. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению в количестве 1 шт.

Комплект поставки изделий в групповой упаковке входит:

1. Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный:

- тип D-2, щипец цервикальный - 100 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

9 Условия окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Допускается транспортировать изделие всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования

Температура окружающей среды: от - 10 °C до + 40 °C;

Относительная влажность не должна превышать 80 %.

Условия хранения

Изделия необходимо хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом.

Температура окружающей среды: от - 10 °C до + 40 °C;

Относительная влажность не должна превышать 80 %.

Условия применения

Изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии температуры воздуха от плюс 10 до плюс 35 °C.

10 Срок годности

Срок годности (хранения) - 5 лет с даты стерилизации (дата стерилизации указана на упаковке).

11 Утилизация

После использования изделие подлежит утилизации.

Зонды, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б и после применения подлежат дезинфекции и утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Упаковка, изделие с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

12 Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены.

13 Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Изделие соответствует приведенным ниже международным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

EN ISO 13485; EN ISO 15223-1; EN ISO 14971; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-7; ISO 10993 - 10; ISO 10993-11; EN 556-1; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; ISO 11135.

14 Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности указанного на упаковке.

Производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока годности (5 лет с

даты стерилизации) при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Гарантийный срок годности составляет 5 лет с даты стерилизации.

15 Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью "ИНТМЕД" (ООО «ИНТМЕД») юридический адрес: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. I КОМН.27, Тел: +7 (495) 234-57-31, andrey@int-med.ru

16 Производитель

Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд., Jiangsu Han-Heng Medical Technology Co., Ltd., (KHP, 16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China; Тел./Факс: +86-519-85559288)

Место производства:

Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.

("Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко. Лтд.") KHP, 16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China

17 Сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТМЕД" (ООО «ИНТМЕД»)

Адрес: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. I КОМН.27, Тел: +7 (495) 234-57-31, andrey@int-med.ru

Описание графических символов:

	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	КОД ПАРТИИ
	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО



**НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ
УПАКОВКИ**



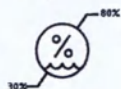
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



**ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕ-
НЕНИЮ**



**ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН
(УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ/ТРАНСПОРТИРОВКИ)**



**«ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ » (УСЛОВИЯ ХРА-
НЕНИЯ/ТРАНСПОРТИРОВКИ)**



МАРКИРОВКА ЕС

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРІТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой международной торговли Китая

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая

00888047

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/

Удостоверение подлинности

/QR-код/
Номер: 223204B0/001862

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ подлинность печати компании
Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд. (Jiangsu HanHeng Medical
Technology Co., Ltd.), предоставленной на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ), удостоверение
подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Ханьли

Дата: 23 июня 2022 г.

Веб-сайт для проверки удостоверения подлинности: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**«ЗОНД ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНЫЙ, ТИП D-2, ЦИТОЩЕТКА ЦЕРВИКАЛЬНАЯ»**
Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.)

«УТВЕРЖДАЮ»

Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.)
Китай, 16-B4, #1 улица Северная Цинъян, район Тяньнин, Чанчжоу, 213017 Цзянсу КНР
(16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China)
Генеральный директор
(должность/position)

Ся Юэмин
(имя/name)

подпись
(подпись/signature)

17.06.2022
Дата подписи/Date

М.П. / Stamp

/Печать: Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.) /

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный
ТИП D-2, ЦИТОЩЕТКА ЦЕРВИКАЛЬНАЯ**
производства

**«Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.)**

**Китай, 16-B4, #1 улица Северная Цинъян, район Тяньнин, Чанчжоу, 213017 Цзянсу КНР
(16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R. China)**

Версия 2.0

2022 г.

Перевод выполнила переводчик
Кузина Арина Владимировна



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Гончарова Екатерина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузиной Арины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2022-5-229.

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



Е.В. Гончарова

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 9 (девять) листов.

Е.В. Гончарова

7D

证明书

CERTIFICATE



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

00888042

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 223204B0/001867

兹证明：在所附文件上的江苏涵恒医疗科技有限公司的印章属实。

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



授权签字:

Authorized
Signature:

HANLI

日期: 2022年06月23日
(Date: Jun. 23, 2022)

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

**«GYNECOLOGICAL DIAGNOSTIC PROBE OF SINGLE USE, DISPOSABLE, STERILE
TYPE F-1 (CERVIX BRUSH)»
JIANGSU HANHENG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.

**KHP, 16-B4, #1 North Qingyang Road,
Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China**

General Manager

(должность/position)

Xia Yueming

(имя/name)

(подпись/signature)

Дата подписи/Date

М.П. / Stamp

**Инструкция по применению
медицинского изделия
INSTRUCTION FOR USE
OF MEDICAL DEVICE**

**Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный
ТИП F-1 (ЦЕРВИКС БРАШ)
производства**

«Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КУН

**Gynecological diagnostic probe of single use, disposable, sterile
TYPE F-1 (CERVIX BRUSH)
produced by**

«Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.», P.R.China

16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017 Changzhou, Jiangsu, P.R.China

Version 2.0 /Версия 2.0

2022 г

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«ЗОНД ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СТЕРИЛЬНЫЙ
ТИП F-1 (ЦЕРВИКС БРАШ)»**

Регистрационное удостоверение в России:

1 Назначение: Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный Тип F-1 (Цервикс Браш) (далее зонд), предназначен для взятия клеточного и биологического материала со всей поверхности шейки матки и из цервикального канала для цитологических и бактериологических исследований.

2 Описание изделия:

Изделие представляет собой односторонний зонд, один конец которого является рабочим. Зонд состоит из ручки, на основании которой находится съемная рабочая часть – цервикальная щетка, состоящая из гибких щетинок разной длины: по периферии 14 ± 2 мм, в центре 20 ± 2 мм, в количестве не менее 55 штук, расположенных параллельно ручке. Форма рабочей части – плоская щетка в виде трапеции. Ручка изготовлена из окрашенного в синий или розовый цвет полипропилена, атравматичного материала, который не раздражает слизистую оболочку. Рабочая часть изготовлена из полиэтилена. Ручка не скользит в руке гинеколога при вращении устройства, для чего снабжена продольными и поперечными ребрами жесткости.

Зонд упаковывается в индивидуальную упаковку, представляющую собой стерильный двухсторонний пакет, из соединенных между собой бумаги и пленки. Изделия в индивидуальных упаковках в количестве 100 штук укладываются в групповую упаковку – картонную коробку. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению в количестве 1 шт. Групповая упаковка в количестве не более 50 шт. помещается в транспортную тару – гофрированную картонную коробку.

Изделие не содержит в составе материалов животного происхождения, лекарственных веществ и производных продуктов клеток и крови человека, не оказывает влияния на репродуктивную функцию.

Внешний вид зонда приведен на рисунке 1.

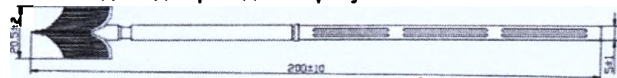


Рисунок 1 Внешний вид зонда

Габаритные размеры зонда: общая длина – 200 ± 10 мм, длина рабочей части – 39 ± 5 мм, радиус скругления рабочей части – 10 ± 3 мм, диаметр щетинок щеточки-наконечника – $0,8 \pm 0,4$ мм, ширина рабочей части – $20,5 \pm 2$ мм, толщина рабочей части – $6,6 \pm 2$ мм, наружный диаметр ручки – 5 ± 1 мм, длина ручки – 160 ± 5 мм, масса – не более 3 г.

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей и выделению тканей организма. Поверхность зонда чистая, не имеет посторонних частиц, трещин, заусенцев и расслоений.

Зонд выпускается стерильным. Стерилизация с применением этилен оксида.

Длительность применения – кратковременное (не более 1 мин). Вид контакта с организмом – кратковременный контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждения слизистыми оболочками.

Изделие однократного применения – повторной стерилизации и дезинфекции не подлежит. После использования подлежит утилизации, см. пункт 11 «Утилизация».

Внимание!

Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом в условиях специализированных лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений. Не подлежит повторному применению. Перед использованием прочтите настоящую инструкцию.

3 Показания к применению

Необходимость взятия клеточного и биологического материала со всей поверхности шейки матки и из цервикального канала для цитологических и бактериологических исследований в рамках профилактики, при подозрении на гинекологическую патологию, при подозрении на опухоль по результатам осмотра и УЗИ шейки матки, видимые изменения цвета и структуры эпителия органа, нарушениях менструального цикла (изменения характера и количества выделений), при проявлении симптомов заражения ВПЧ или генитального герпеса, кровянистые выделения после интимы, эрозия шейки матки, патологическое разрастание эндометрия, воспаление слизистых оболочек влагалища и матки, кровотечения после наступления климакса, внематочная и замершая беременность. Соскобы проводят для выявления причин бесплодия, при подготовке к беременности, у женщин, родивших до 18 лет, пациенткам с вирусом иммунодефицита человека, у пациенток с отягощенной наследственностью и у женщин, которые рожали 2 раза за последние 4-ре года.

Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный Тип F-1 (Цервикс Браш) показан для получения биологического материала (взятия соскоба) с поверхности шейки матки и цервикального канала (экто- и эндодермиса) с целью проведения цитологических исследований.

4 Противопоказания

- менструальные кровотечения;
- лихорадочное состояние/ острый воспалительный процесс в организме, не связанный с мочеполовой системой;
- сосудистые патологии (плохая свертываемость крови);
- беременность до 22 недели;
- девственность;
- воспалительные заболевания влагалища и шейки матки (кольпит, цервицит);
- инфекционные заболевания кожи в области введения зонда;
- зуд, сыпь, неприятный запах, выделения из цервикального канала;
- во время проведения лечения от генитальной инфекции;
- в течение 48 часов после полового контакта, использования лубрикантов, раствора уксуса или Люголя, тампонов или спер-

мицидов, спринцевания, введение во влагалище медикаментов, свечей, кремов, гелей и кремов для ультразвукового исследования.

Особые случаи применения:

- следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.
- при работе с медицинским изделием пользователь должен работать в медицинских резиновых перчатках.

Меры предосторожности:

- Запрещено повторное применение.
 - Запрещено применять при нарушении целостности индивидуальной упаковки.
 - Запрещено применять после истечения срока годности.
 - Запрещено применять при наличии повреждений.
 - Перед использованием прочтите инструкцию по применению.
- Внимание!** Зонды не должны создавать угрозы травматизации слизистых оболочек при неосторожных движениях руки.

5 Побочные эффекты

- при несоблюдении условий и способа применения зондов возможно инфицирование тканей мочеполовой системы
- при неосторожном применении зондов возможна травматизация слизистой оболочки органов и тканей.

Возможные осложнения:

Осложнения после взятия клеток из цервикального канала и шейки возникают редко, однако их признаки необходимо знать, чтобы вовремя обратиться к гинекологу.

Воспалительный процесс в половых путях или брюшине вызывает патологические выделения, усиление кровотечения, сильные боли внизу живота.

Высокое внутриматочное давление имеет признаки появления тянущих болей в малом тазу, спазмы в брюшной полости, боль и выделения после секса.

Маточное кровотечение сопровождается обильными выделениями, понижением артериального давления, слабость, тошнота.

Деформация маточного тела.

Осложнения хронических заболеваний урогенитальной системы.

6 Использование изделия

Особенности взятия соскоба:

Используют только сухие и стерильные инструменты. Антисептики, чужеродные микроорганизмы влияют на микрофлору влагалища и состояния клеток. Биоматериал забирают до проведения двуручного исследования половых путей и кольпоскопии. Для получения нужного количества клеток используют специальные щетки. Биоматериал соскабливают с поверхности шеечного канала и наружного зева. Если при осмотре обнаружена патология шейки матки, то забор клеток осуществляют прицельно. Методом биопсии берут соскоб с поверхности патологического очага. У женщин репродуктивного возраста соскоб для цитологии берут с 10 по 23 неделю менструального цикла.

Рекомендации по подготовке к применению:

В период подготовки следует отказаться от: интимных контактов за 2-3 дня, спринцевания за 5-7 дней, использования интимной косметики (гель, дезодорант, интимная смазка) за 3-4 дня, введения вагинальных антисептиков (таблетки, свечи) за 7 дней, приема антибиотиков и гормональных контрацептивов за 10-12 дней, лучше отказаться от алкоголя и свести к минимуму курение.

Рекомендации после применения процедуры:

В период не менее 20 дней нельзя заниматься сексом, поднимать тяжести и активно заниматься спортом, посещать бани, сауны, принимать горячую ванну, купаться в бассейне или в открытом водоеме, проводить спринцевание, пользоваться гигиеническими тампонами, использовать интимные гели, дезодоранты, антисептики.

Гигиенические процедуры проводят только под душем 2-3 раза в сутки. В течение 5-10 дней женщину могут беспокоить слабые боли в области гениталий, поэтому рекомендовано снизить физические нагрузки. После соскобов возможны кровянистые выделения, поскольку процедура может травмировать сосуды.

Если у пациента нет осложнений, все проходит после 3-5 дней без лечения.

Порядок работы. Использование изделия по назначению

Зонд поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. В течение срока годности, указанного на упаковке, и при соблюдении условий транспортирования и хранения изделие сохраняет стерильность.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗОНДА ЗАПРЕЩАЕТСЯ! ВНИМАНИЕ! УПАКОВКУ ЗОНДА ВСКРЫТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

Проверить целостность упаковки и срок годности изделия: при нарушении упаковки, изделие подлежит утилизации. Надеть стерильные медицинские перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.

Способ применения:

- 1) Аккуратно вскройте упаковку, извлеките зонд, не нарушая его стерильности;
- 2) Слегка прижав рабочую часть зонда к слизистой выполнить 1-3 оборота (рис.2);
- 3) Извлеките зонд и перенесите биологический материал с поверхности зонда на предметное стекло или поместите в транспортную среду;
- 4) При необходимости направить материал в лабораторию;
- 5) Использованный зонд подлежит утилизации.

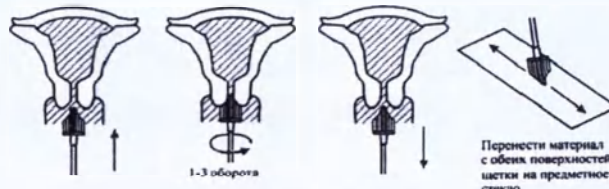


Рисунок 2

7 Комплект поставки

Зонд гинекологический диагностический одноразового. Каждый зонд упакован в индивидуальную упаковку в количестве 1 шт. Изделия в индивидуальных упаковках одного варианта исполнения, а также одной производственной партии, в количестве 100 штук укладываются в групповую упаковку. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению в количестве 1 шт.

Комплект поставки изделий в групповой упаковке входит:

Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный:

- тип F-1 (Цервикс Браш)- 100 шт./уп.;
- инструкция по применению – 1 шт.

8 Условия окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Допускается транспортировать изделие всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования

Температура окружающей среды: от - 10 °С до +40 °С;
Относительная влажность не должна превышать 80 %.

Условия хранения

Изделия необходимо хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом.

Температура окружающей среды: от - 10 °С до + 40 °С;
Относительная влажность не должна превышать 80 %.

Условия применения

Изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии температуры воздуха от плюс 10 до плюс 35°С.

9 Срок годности

Срок годности (хранения) - 5 лет с даты стерилизации (дата стерилизации указана на упаковке).

10 Утилизация

После использования изделие подлежит утилизации.

Зонды, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б и после применения подлежат дезинфекции и утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Упаковка, изделие с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утили-

зируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

11 Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт
Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены.

12 Перечень основных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Изделие соответствует приведенным ниже международным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

EN ISO 13485; EN ISO 15223-1; EN ISO 14971; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-7; ISO 10993 - 10; ISO 10993-11; EN 556-1; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; ISO 11135.

13 Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности указанного на упаковке.

Производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока годности (5 лет с даты стерилизации) при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Гарантийный срок годности составляет 5 лет с даты стерилизации.

14 Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью "ИНТМЕД" (ООО «ИНТМЕД») Адрес: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. 1 КОМН.27, Тел: +7 (495) 234-57-31, andrey@int-med.ru

15 Производитель

Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд., Jiangsu Han-Heng Medical Technology Co., Ltd., (KHP, 16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China; Тел./Факс: +86-519-85559288)

Место производства:

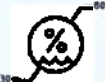
Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.

("Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко. Лтд.") КНР, 16-В4,
#1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017
Jiangsu, P.R.China

16 Сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТМЕД" (ООО «ИНТМЕД»)

Адрес: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. I КОМН.27, Тел: +7 (495) 234-57-31, andrey@int-med.ru

Описание графических символов:	
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	КОД ПАРТИИ
	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	ОСТОРОЖНО!
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН (УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ/ТРАНСПОРТИРОВКИ)
	«ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ» (УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ/ТРАНСПОРТИРОВКИ)
	МАРКИРОВКА ЕС

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРІТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой международной торговли Китая

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая

00888042

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/

Удостоверение подлинности

/QR-код/
Номер: 223204B0/001867

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ подлинность печати компании
Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд. (Jiangsu HanHeng Medical
Technology Co., Ltd.), проставленной на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ), удостоверение
подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Ханьли

Дата: 23 июня 2022 г.

Веб-сайт для проверки удостоверения подлинности: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**«ЗОНД ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНЫЙ, ТИП F-1 (ЦЕРВИКС БРАШ)»**
Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.)

«УТВЕРЖДАЮ»

Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.)
Китай, 16-В4, #1 улица Северная Циньян, район Тяньнин, Чанчжоу, 213017 Цзянсу КНР
(16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China)

Генеральный директор
(должность/position)

Ся Юэмин
(имя/name)

подпись
(подпись/signature)

17.06.2022
Дата подписи/Date

М.П. / Stamp

/Печать: Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.) /

Инструкция по применению
медицинского изделия

**Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный
ТИП F-1 (ЦЕРВИКС БРАШ)**
производства

«Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.)

Китай, 16-В4, #1 улица Северная Циньян, район Тяньнин, Чанчжоу, 213017 Цзянсу КНР
(16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R. China)

Версия 2.0

2022 г.

Перевод выполнила переводчик
Кузина Арина Владимировна



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Гончарова Екатерина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузиной Арины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2022- 5-228.

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



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 9 (девять) листов.

Е.В. Гончарова

AD

证明书

CERTIFICATE



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

00888043

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 223204B0/001866

兹证明：在所附文件上的江苏涵恒医疗科技有限公司的印章属实。

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



授权签字:

Authorized
Signature:

HANLI

日期: 2022年06月23日
(Date: Jun. 23, 2022)

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

**«GYNECOLOGICAL DIAGNOSTIC PROBE, DISPOSABLE, STERILE
TYPE F-2S, COMBINED (RHOMBOID)»
JIANGSU HANHENG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.

**KHP, 16-B4, #1 North Qingyang Road,
Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China**

General Manager

(должность/position)



М.П. / Stamp

**Инструкция по применению
медицинского изделия
INSTRUCTION FOR USE
OF MEDICAL DEVICE**

**Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный
ТИП F-2S КОМБИНИРОВАННЫЙ (РОМБОВИДНЫЙ)
производства
«Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», KHP**

**Gynecological diagnostic probe of single use, disposable, sterile
TYPE F-2S COMBINED (RHOMBOID)**

**produced by
« Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.», P.R.China**

16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China

Version 2.0 /Версия 2.0

2022 г

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«ЗОНД ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СТЕРИЛЬНЫЙ
ТИП F-2S КОМБИНИРОВАННЫЙ
(РОМБОВИДНЫЙ)»**

Регистрационное удостоверение в России:

1 Назначение: Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный Тип F-2S комбинированный (ромбовидный) (далее зонд), предназначен для взятия клеточного и биологического материала со всей поверхности шейки матки и из цервикального канала для цитологических и бактериологических исследований.

2 Описание изделия:

Изделие представляет собой односторонний зонд, один конец которого является рабочим. Зонд состоит из ручки, изготовленной из полипропилена и рабочей части. Форма рабочей части - гибкая рамка в виде ромба из нейлонового флюка. Зонд имеет полую ручку в виде цилиндра, внутри которого перемещается шток, позволяющий изменять форму рабочей части следующим образом: при нажатии на верхнюю часть штока ромбовидная часть принимает форму оптимальную для взятия биологического материала из цервикального канала при повышенной чувствительности пациента.

Зонд упаковывается в индивидуальную упаковку, представляющую бумажно-пленочный пакет. Изделия в индивидуальных упаковках в количестве 100 штук укладываются в групповую упаковку - картонную коробку. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению в количестве 1 шт. Групповая упаковка в количестве не более 50 шт. помещается в транспортную тару - гофрированную картонную коробку.

Изделие не содержит в составе материалов животного происхождения, лекарственных веществ и производных продуктов клеток и крови человека, не оказывает влияния на репродуктивную функцию.

Внешний вид зонда приведен на рисунке 1.

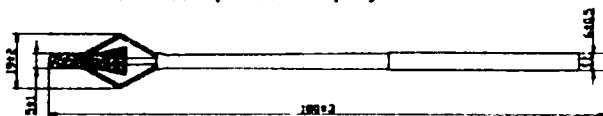


Рисунок 1 - Внешний вид зонда

Габаритные размеры зонда: общая длина - 180 ± 3 мм, длина рабочей части в свободном состоянии - 33 ± 5 мм, длина штока - 158 ± 5 мм, диаметр ручки - $6 \pm 0,5$ мм, длина ручки - 136 ± 5 мм, диаметр цилиндрической рабочей части - 5 ± 1 мм, длина цилиндрической рабочей части - 24 ± 5 мм, ширина рабочей части ромба - 19 ± 2 мм, диапазон углов отклонений рабочей части ромба - $30^\circ \sim 100^\circ$, масса - не более 3,5 г.

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей и выделению тканей организма. Поверхность зонда чистая, не имеет посторонних частиц, трещин, заусенцев и расслоений.

Зонд выпускается стерильным. Стерилизация с применением этилен оксида.

Длительность применения - кратковременное (не более 1 мин). Вид контакта с организмом - кратковременный контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждения слизистыми оболочками.

Изделие однократного применения - повторной стерилизации и дезинфекции не подлежит. После использования подлежит утилизации, см. пункт 11 «Утилизация».

Внимание!

Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом в условиях специализированных лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений. Не подлежит повторному применению. Перед использованием прочтите настоящую инструкцию.

3 Показания к применению

Необходимость взятия клеточного и биологического материала со всей поверхности шейки матки и из цервикального канала для цитологических и бактериологических исследований в рамках профилактики, при подозрении на гинекологическую патологию, при подозрении на опухоль по результатам осмотра и УЗИ шейки матки, видимые изменения цвета и структуры эпителия органа, нарушениях менструального цикла (изменения характера и количества выделений), при проявлении симптомов заражения ВПЧ или генитального герпеса, кровянистые выделения после интимы, эрозия шейки матки, патологическое разрастание эндометрия, воспаление слизистых оболочек влагалища и матки, кровотечения после наступления климакса, внематочная и замершая беременность. Соскобы проводят для выявления причин бесплодия, при подготовке к беременности, у женщин родивших до 18 лет, пациенткам с вирусом иммунодефицита человека, у пациенток с отягощенной наследственностью и у женщин, которые рожали 2 раза за последние 4-ре года.

Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный Тип F-2S комбинированный (ромбовидный) показан для взятия биологического материала из цервикального канала (экто- и эндодермивика) и с поверхности шейки матки с целью проведения цитологических исследований.

4 Противопоказания

- менструальные кровотечения;
- лихорадочное состояние/ острый воспалительный процесс в организме, не связанный с мочеполовой системой;
- сосудистые патологии (плохая свертываемость крови);
- беременность до 22 недели;
- девственность;
- воспалительные заболевания влагалища и шейки матки (кольпит, цервицит);
- инфекционные заболевания кожи в области введения зонда;
- зуд, сыпь, неприятный запах, выделения из цервикального канала;
- во время проведения лечения от генитальной инфекции;
- в течение 48 часов после полового контакта, использования лубрикантов, раствора уксуса или Люголя, тампонов или спер-

мицидов, спринцевания, введение во влагалище медикаментов, свечей, кремов, гелей и кремов для ультразвукового исследования.

Особые случаи применения:

- следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.
- при работе с медицинским изделием пользователь должен работать в медицинских резиновых перчатках.

Меры предосторожности:

- Запрещено повторное применение.
 - Запрещено применять при нарушении целостности индивидуальной упаковки.
 - Запрещено применять после истечения срока годности.
 - Запрещено применять при наличии повреждений.
 - Перед использованием прочтите инструкцию по применению.
- Внимание!** Зонды не должны создавать угрозы травматизации слизистых оболочек при неосторожных движениях руки.

5 Побочные эффекты

- при несоблюдении условий и способа применения зондов возможно инфицирование тканей мочеполовой системы
- при неосторожном применении зондов возможна травматизация слизистой оболочки органов и тканей.

Возможные осложнения:

Осложнения после взятия клеток из цервикального канала и шейки возникают редко, однако их признаки необходимо знать, чтобы вовремя обратиться к гинекологу.

Воспалительный процесс в половых путях или брюшине вызывает патологические выделения, усиление кровотечения, сильные боли внизу живота.

Высокое внутриматочное давление имеет признаки появления тянущих болей в малом тазу, спазмы в брюшной полости, боль и выделения после секса.

Маточное кровотечение сопровождается обильными выделениями, понижением артериального давления, слабость, тошнота.

Деформация маточного тела.

Осложнения хронических заболеваний урогенитальной системы.

6 Использование изделия

Особенности взятия соскоба:

Используют только сухие и стерильные инструменты. Антибиотики, чужеродные микроорганизмы влияют на микрофлору влагалища и состояния клеток. Биоматериал забирают до проведения двуручного исследования половых путей и кольпоскопии. Для получения нужного количества клеток используют специальные щетки. Биоматериал соскабливают с поверхности шеечного канала и наружного зева. Если при осмотре обнаружена патология шейки матки, то забор клеток осуществляют прицельно. Методом биопсии берут соскоб с поверхности патологического очага. У женщин репродуктивного возраста соскоб для цитологии берут с 10 по 23 неделю менструального цикла.

Рекомендации по подготовке к применению:

В период подготовки следует отказаться от: интимных контактов за 2-3 дня, спринцевания за 5-7 дней, использования интимной косметики (гель, дезодорант, интимная смазка) за 3-4 дня, введение вагинальных антисептиков (таблетки, свечи) за 7 дней, приема антибиотиков и гормональных контрацептивов за 10-12 дней, лучше отказаться от алкоголя и свести к минимуму курение.

Рекомендации после применения процедуры:

В период не менее 20 дней нельзя заниматься сексом, поднимать тяжести и активно заниматься спортом, посещать бани, сауны, принимать горячую ванну, купаться в бассейне или в открытом водоеме, проводить спринцевание, пользоваться гигиеническими тампонами, использовать интимные гели, дезодоранты, антисептики.

Гигиенические процедуры проводят только под душем 2-3 раза в сутки. В течение 5-10 дней женщину могут беспокоить слабые боли в области гениталий, поэтому рекомендовано снизить физические нагрузки. После соскобов возможны кровянистые выделения, поскольку процедура может травмировать сосуды.

Если у пациента нет осложнений, все проходит после 3-5 дней без лечения.

Порядок работы. Использование изделия по назначению.

Зонд поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. В течение срока годности, указанного на упаковке, и при соблюдении условий транспортирования и хранения изделие сохраняет стерильность.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗОНДА ЗАПРЕЩАЕТСЯ! ВНИМАНИЕ! УПАКОВКУ ЗОНДА ВСКРЫТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

Проверить целостность упаковки и срок годности изделия: при нарушении упаковки, изделие подлежит утилизации. Надеть стерильные медицинские перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.

Способ применения

- 1) Аккуратно вскройте упаковку, извлеките зонд, не нарушая его стерильность;
- 2) Введите изделие в полость канала на необходимую глубину, обеспечивая его достаточное раскрытие (рис.2);
- 3) Медленно поверните зонд в обе стороны по два полных оборота по часовой и против часовой стрелке;
- 4) Извлеките зонд и перенесите биологический материал с поверхности зонда на предметное стекло;
- 5) При необходимости направить материал в лабораторию;
- 6) Использованный зонд подлежит утилизации.



Рисунок 2

7 Комплект поставки

Зонд гинекологический диагностический одноразового. Каждый зонд упакован в индивидуальную упаковку в количестве 1 шт. Изделия в индивидуальных упаковках одного варианта исполнения, а также одной производственной партии, в количестве 100 штук укладываются в групповую упаковку. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению в количестве 1 шт.

Комплект поставки изделий в групповой упаковке входит:

Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный:

- тип F-2S комбинированный (ромбовидный) - 100 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

8 Условия окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Допускается транспортировать изделие всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования

Изделие во время транспортировки следует защищать от сильного давления, сильной вибрации, воздействия прямых солнечных лучей, высокой температуры, влаги, дождя и коррозионно-активных газов или жидкостей.

Температура окружающей среды: от -10 °C до +40 °C;

Относительная влажность не должна превышать 80 %.

Условия хранения

Изделия необходимо хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом.

Температура окружающей среды: от -10 °C до +40 °C;

Относительная влажность не должна превышать 80%.

Условия применения

Изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии температуры воздуха от плюс 10 до плюс 35 °C.

Эксплуатация изделия должна производиться в соответствии с инструкцией по применению.

9 Срок годности

Срок годности (хранения) - 5 лет с даты стерилизации (дата стерилизации указана на упаковке).

10 Утилизация

После использования изделие подлежит утилизации.

Зонды, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б и после применения подлежат дезинфекции и утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Упаковка, изделие с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

11 Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены.

12 Перечень основных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Изделие соответствует приведенным ниже международным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

EN ISO 13485; EN ISO 15223-1; EN ISO 14971; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-7; ISO 10993 - 10; ISO 10993-11; EN 556-1; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; ISO 11135.

13 Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока годности (5 лет с даты стерилизации) при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Гарантийный срок годности составляет 5 лет, с даты стерилизации.

14 Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью "ИНТМЕД" (ООО «ИНТМЕД») Адрес: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. I КОМН.27, Тел: +7 (495) 234-57-31, andrey@int-med.ru

15 Производитель

Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд., Jiangsu Han-Heng Medical Technology Co., Ltd., (KHP, 16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China; Тел./Факс: +86-519-85559288)

Место производства:

Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd. ("Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко. Лтд.") KHP, 16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China

16 Сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ

«ЗОНД ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ»
 Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»)
 Адрес: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. I КОМН.27, Тел: +7 (495) 234-57-31, andrey@int-med.ru

Описание графических символов:

	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	КОД ПАРТИИ
	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	ОСТОРОЖНО!
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН (УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ/ТРАНСПОРТИРОВКИ)
	«ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ» (УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ/ТРАНСПОРТИРОВКИ)
	МАРКИРОВКА ЕС

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРІТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой международной торговли Китая

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая

00888043

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/

Удостоверение подлинности

/QR-код/

Номер: 223204B0/001866

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ подлинность печати компании
Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд. (Jiangsu HanHeng Medical
Technology Co., Ltd.), проставленной на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ), удостоверение
подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Ханьли

Дата: 23 июня 2022 г.

Веб-сайт для проверки удостоверения подлинности: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**«ЗОНД ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНЫЙ, ТИП F-2S КОМБИНИРОВАННЫЙ (РОМБОВИДНЫЙ)»**

**Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.)**

«УТВЕРЖДАЮ»

**Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.)**

**Китай, 16-В4, #1 улица Северная Цинъян, район Тяньнин, Чанчжоу, 213017 Цзянсу КНР
(16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China)**

**Генеральный директор
(должность/position)**

**Ся Юэмин
(имя/name)**

**подпись
(подпись/signature)**

17.06.2022

Дата подписи/Date

М.П. / Stamp

**/Печать: Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.) /**

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**Зонд гинекологический диагностический одnorазового применения, стерильный
ТИП F-2S КОМБИНИРОВАННЫЙ (РОМБОВИДНЫЙ)
производства**

**«Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.)**

**Китай, 16-В4, #1 улица Северная Цинъян, район Тяньнин, Чанчжоу, 213017 Цзянсу КНР
(16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R. China)**

Версия 2.0

2022 г.

**Перевод выполнила переводчик
Кузина Арина Владимировна**



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

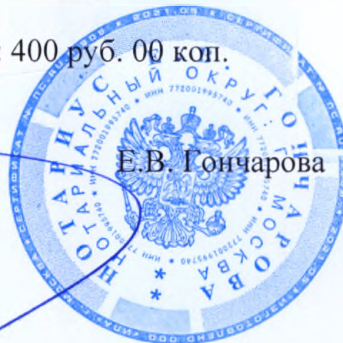
Я, Гончарова Екатерина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузиной Арины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2022-5-227.

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



Е.В. Гончарова

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 9 (девять) листов.

Е.В. Гончарова

JD

证明书

CERTIFICATE



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

00888045

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 223204B0/001864

兹证明：在所附文件上的江苏涵恒医疗科技有限公司的印章属实。

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



授权签字:

Authorized
Signature:

HANLI

日期: 2022年06月23日
(Date: Jun. 23, 2022)

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

**«GYNECOLOGICAL DIAGNOSTIC PROBE OF SINGLE USE, DISPOSABLE, STERILE
TYPE F-2SL, COMBINED (RHOMBOID)»
JIANGSU HANHENG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.**

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.

**KHP, 16-B4, #1 North Qingyang Road,
Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China**

General Manger

(должность/position)

Xia Yueming

(имя/name)

(подпись/signature)

Дата подписи/Date

М.П. / Stamp

**Инструкция по применению
медицинского изделия
INSTRUCTION FOR USE
OF MEDICAL DEVICE**

**Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный
ТИП F-2SL КОМБИНИРОВАННЫЙ (РОМБОВИДНЫЙ)
производства
«Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР**

**Gynecological diagnostic probe of single use, disposable, sterile
TYPE F-2SL COMBINED (RHOMBOID)**

**produced by
« Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.», P.R.China**

16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China

Version 2.0 /Версия 2.0

2022 г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«ЗОНД ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СТЕРИЛЬНЫЙ
ТИП F-2SL КОМБИНИРОВАННЫЙ
(РОМБОВИДНЫЙ)»

Регистрационное удостоверение в России:

1 Назначение: Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный Тип F-2SL комбинированный (ромбовидный) (далее зонд), предназначен для взятия клеточного и биологического материала со всей поверхности шейки матки и из цервикального канала для цитологических и бактериологических исследований.

2 Описание изделия:

Изделие представляет собой односторонний зонд, один конец которого является рабочим. Зонд состоит из ручки, изготовленной из полипропилена и рабочей части. Форма рабочей части - гибкая рамка в виде ромба из нейлонового флюка. Тип F-2SL имеет на ручке ползунок, позволяющий изменять форму рабочей части путем его перемещения в направлении рабочей части при взятии биологического материала из цервикального канала при повышенной чувствительности пациента. С целью увеличения жесткости изделия, а так же показателей максимальной нагрузки на излом основная часть оснащена продольными ребрами жесткости.

Зонд упаковывается в индивидуальную упаковку, представляющую собой стерильный двухсторонний пакет, из соединенных между собой бумаги и пленки. Изделия в индивидуальных упаковках в количестве 100 штук укладываются в групповую упаковку - картонную коробку. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению в количестве 1 шт. Групповая упаковка в количестве не более 50 шт. помещается в транспортную тару - гофрированную картонную коробку.

Изделие не содержит в составе материалов животного происхождения, лекарственных веществ и производных продуктов клеток и крови человека, не оказывает влияния на репродуктивную функцию.

Внешний вид зонда приведен на рисунке 1.

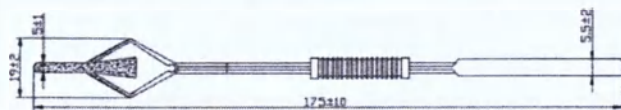


Рисунок 1 - Внешний вид зонда

Габаритные размеры зонда: общая длина - 175 ± 10 мм, длина рабочей части в свободном состоянии ромба - 24 ± 5 мм, длина ползунок - 30 ± 1 мм, ширина ползунок - $6,5 \pm 1$ мм, длина свободного хода ползунок - 85 ± 5 мм, диаметр ручки - $5,5 \pm 1$ мм, длина ручки - 136 ± 10 мм, диаметр цилиндрической рабочей части - 5 ± 1 мм, длина цилиндрической рабочей части - 50 ± 5 мм, диапазон углов отклонений рабочей части - $25^\circ \sim 95^\circ$, ширина рабочей части ромба - 19 ± 5 мм, масса - не более 2 г.

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей и

выделению тканей организма. Поверхность зонда чистая, не имеет посторонних частиц, трещин, заусенцев и расслоений. Зонд выпускается стерильным.

Стерилизация с применением этилен оксида.

Длительность применения - кратковременное (не более 1 мин).

Вид контакта с организмом - кратковременный контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждения слизистыми оболочками.

Изделие однократного применения - повторной стерилизации и дезинфекции не подлежит. После использования подлежит утилизации, см. пункт 11 «Утилизация».

Внимание!

Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом в условиях специализированных лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений. Не подлежит повторному применению.

Перед использованием прочтите настоящую инструкцию.

3 Показания к применению

Необходимость взятия клеточного и биологического материала со всей поверхности шейки матки и из цервикального канала для цитологических и бактериологических исследований в рамках профилактики, при подозрении на гинекологическую патологию, при подозрении на опухоль по результатам осмотра и УЗИ шейки матки, видимые изменения цвета и структуры эпителия органа, нарушениях менструального цикла (изменения характера и количества выделений), при проявлении симптомов заражения ВПЧ или генитального герпеса, кровянистые выделения после интимы, эрозия шейки матки, патологическое разрастание эндометрия, воспаление слизистых оболочек влагалища и матки, кровотечения после наступления климакса, внематочная и замершая беременность. Соскобы проводят для выявления причин бесплодия, при подготовке к беременности, у женщин родивших до 18 лет, пациенткам с вирусом иммунодефицита человека, у пациенток с отягощенной наследственностью и у женщин, которые рожали 2 раза за последние 4-ре года.

Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный Тип F-1 (Цервикс Браш) показан для получения биологического материала (взятия соскоба) с поверхности шейки матки и цервикального канала (экто- и эндоцервикса) с целью проведения цитологических исследований.

4 Противопоказания

- менструальные кровотечения;
- лихорадочное состояние/ острый воспалительный процесс в организме, не связанный с мочеполовой системой;
- сосудистые патологии (плохая свертываемость крови);
- беременность до 22 недели;
- девственность;
- воспалительные заболевания влагалища и шейки матки (кольпит, цервицит);
- инфекционные заболевания кожи в области введения зонда;
- зуд, сыпь, неприятный запах, выделения из цервикального канала;
- во время проведения лечения от генитальной инфекции;

JIANGSU HENHENG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
- в течение 48 часов после полового контакта, использование лубрикантов, раствора уксуса или Люголя, тампонов или спермицидов, спринцевания, введение во влагалище медикаментов, свечей, кремов, гелей и кремов для ультразвукового исследования.

Особые случаи применения:

- следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.
- при работе с медицинским изделием пользователь должен работать в медицинских резиновых перчатках.
- Меры предосторожности:
- Запрещено повторное применение.
- Запрещено применять при нарушении целостности индивидуальной упаковки.
- Запрещено применять после истечения срока годности.
- Запрещено применять при наличии повреждений.
- Перед использованием прочтите инструкцию по применению.

Внимание! Зонды не должны создавать угрозы травматизации слизистых оболочек при неосторожных движениях руки.

5 Побочные эффекты

- при несоблюдении условий и способа применения зондов возможно инфицирование тканей мочеполовой системы
- при неосторожном применении зондов возможна травматизация слизистой оболочки органов и тканей.

Возможные осложнения:

Осложнения после взятия клеток из цервикального канала и шейки возникают редко, однако их признаки необходимо знать, чтобы вовремя обратиться к гинекологу. Воспалительный процесс в половых путях или брюшине вызывает патологические выделения, усиление кровотечения, сильные боли внизу живота. Высокое внутриматочное давление имеет признаки появления тянущих болей в малом тазу, спазмы в брюшной полости, боль и выделения после секса. Маточное кровотечение сопровождается обильными выделениями, понижением артериального давления, слабость, тошнота. Деформация маточного тела. Осложнения хронических заболеваний урогенитальной системы.

6 Использование изделия

Особенности взятия соскоба:

Используют только сухие и стерильные инструменты. Анти-септики, чужеродные микроорганизмы влияют на микрофлору влагалища и состояния клеток. Биоматериал забирают до проведения двуручного исследования половых путей и кольпоскопии. Для получения нужного количества клеток используют специальные щетки. Биоматериал соскабливают с поверхности шеечного канала и наружного зева. Если при осмотре обнаружена патология шейки матки, то забор клеток осуществляют прицельно. Методом биопсии берут соскоб с поверхности патологического очага. У женщин репродуктивного возраста соскоб для цитологии берут с 10 по 23 неделю менструального цикла.

Рекомендации по подготовке к применению:

Зонд гинекологический диагностический одноразового применения стерильный

В период подготовки следует отказаться от: интимных контактов за 2-3 дня, спринцевания за 5-7 дней, использования интимной косметики (гель, дезодорант, интимная смазка) за 3-4 дня, введение вагинальных антисептиков (таблетки, свечи) за 7 дней, приема антибиотиков и гормональных контрацептивов за 10-12 дней, лучше отказаться от алкоголя и свести к минимуму курение.

Рекомендации после применения процедуры:

В период не менее 20 дней нельзя заниматься сексом, поднимать тяжести и активно заниматься спортом, посещать бани, сауны, принимать горячую ванну, купаться в бассейне или в открытом водоеме, проводить спринцевание, пользоваться гигиеническими тампонами, использовать интимные гели, дезодоранты, антисептики.

Гигиенические процедуры проводят только под душем 2-3 раза в сутки. В течение 5-10 дней женщину могут беспокоить слабые боли в области гениталий, поэтому рекомендовано снизить физические нагрузки. После соскобов возможны кровянистые выделения, поскольку процедура может травмировать сосуды. Если у пациента нет осложнений, все проходит после 3-5 дней без лечения.

Порядок работы. Использование изделия по назначению.

Зонд поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. В течение срока годности, указанного на упаковке, и при соблюдении условий транспортирования и хранения изделие сохраняет стерильность.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗОНДА ЗАПРЕЩАЕТСЯ! ВНИМАНИЕ! УПАКОВКУ ЗОНДА ВСКРЫТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

Проверить целостность упаковки и срок годности изделия: при нарушении упаковки, изделие подлежит утилизации. Надеть стерильные медицинские перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.

Способ применения

- 1) Аккуратно вскройте упаковку, извлеките зонд, не нарушая его стерильность;
- 2) Введите изделие в полость канала на необходимую глубину, обеспечивая его достаточное раскрытие. (рис.2);
- 3) Медленно поверните зонд в обе стороны по два полных оборота по часовой и против часовой стрелке
- 4) Извлеките зонд и перенесите биологический материал с поверхности зонда на предметное стекло;
- 5) При необходимости направить материал в лабораторию;
- 6) Использованный зонд подлежит утилизации.

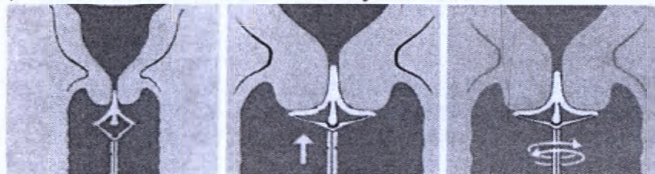


Рисунок 2

7 Комплект поставки

Зонд гинекологический диагностический одноразового применения стерильный. Каждый зонд упакован в индивидуальную упаковку в количестве 1 шт. Изделия в индивидуальных упаковках одного варианта исполнения, а также одной производственной партии, в количестве 100 штук укладываются в групповую упаковку. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению в количестве 1 шт.

Комплект поставки изделий в групповой упаковке входит:

Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный:

- тип F-2SL комбинированный (ромбовидный) - 100 шт./уп.;
- инструкция по применению - 1 шт.

8 Условия окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Допускается транспортировать изделие всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования

Изделие во время транспортировки следует защищать от сильного давления, сильной вибрации, воздействия прямых солнечных лучей, высокой температуры, влаги, дождя и коррозионно-активных газов или жидкостей.

Температура окружающей среды: от - 10 °C до + 40 °C;

Относительная влажность не должна превышать 80 %.

Условия хранения

Изделия необходимо хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом.

Температура окружающей среды: от - 10°C до + 40°C;

Относительная влажность не должна превышать 80%.

Условия применения

Изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии температуры воздуха от плюс 10 до плюс 35°C.

Эксплуатация изделия должна производиться в соответствии с инструкцией по применению.

9 Срок годности

Срок годности (хранения) - 5 лет с даты стерилизации (дата стерилизации указана на упаковке).

10 Утилизация

После использования изделие подлежит утилизации.

Зонды, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями относятся к классу Б и после применения подлежат дезинфекции и утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Упаковка, изделие с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

11 Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены.

12 Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Изделие соответствует приведенным ниже международным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

EN ISO 13485; EN ISO 15223-1; EN ISO 14971; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-7; ISO 10993 - 10; ISO 10993-11; EN 556-1; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; ISO 11135.

13 Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности указанного на упаковке.

Производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока годности (5 лет с даты стерилизации) при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Гарантийный срок годности составляет 5 лет с даты стерилизации.

14 Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью "ИНТМЕД" (ООО «ИНТМЕД») юридический адрес: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. 1 КОМН.27, Тел: +7 (495) 234-57-31, andrey@int-med.ru

15 Производитель

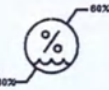
Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд., Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd., (КНР, 16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China; Тел./Факс: +86-519-85559288)

Место производства:

Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd. ("Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко. Лтд.") КНР, 16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China

16 Сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТМЕД" (ООО «ИНТМЕД»)
 Адрес: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. 1 КОМН.27, Тел: +7 (495) 234-57-31, andrey@int-med.ru

Описание графических символов:	
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	КОД ПАРТИИ
	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	ОСТОРОЖНО!
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН (УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ/ТРАНСПОРТИРОВКИ)
	«ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ» (УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ/ТРАНСПОРТИРОВКИ)
	МАРКИРОВКА ЕС

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРІТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой международной торговли Китая

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая

00888045

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/

Удостоверение подлинности

/QR-код/
Номер: 223204B0/001864

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ подлинность печати компании
Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд. (Jiangsu HanHeng Medical
Technology Co., Ltd.), проставленной на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ), удостоверение
подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Ханьли

Дата: 23 июня 2022 г.

Веб-сайт для проверки удостоверения подлинности: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**«ЗОНД ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНЫЙ, ТИП F-2SL КОМБИНИРОВАННЫЙ (РОМБОВИДНЫЙ)»**

**Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.)**

«УТВЕРЖДАЮ»

**Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.)**

**Китай, 16-В4, #1 улица Северная Цинъян, район Тяньнин, Чанчжоу, 213017 Цзянсу КНР
(16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China)**

**Генеральный директор
(должность/position)**

**Ся Юэмин
(имя/name)**

**подпись
(подпись/signature)**

**17.06.2022
Дата подписи/Date**

М.П. / Stamp

/Печать: Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.) /

Инструкция по применению

медицинского изделия

**Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный
ТИП F-2SL КОМБИНИРОВАННЫЙ (РОМБОВИДНЫЙ)
производства**

**«Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.)**

**Китай, 16-В4, #1 улица Северная Цинъян, район Тяньнин, Чанчжоу, 213017 Цзянсу КНР
(16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R. China)**

Версия 2.0

2022 г.

Перевод выполнила переводчик
Кузина Арина Владимировна



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Гончарова Екатерина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузиной Арины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2022-5-231.

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



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 9 (девять) листов.

Е.В. Гончарова

70

证明书

CERTIFICATE



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

00888044

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 223204B0/001865

兹证明：在所附文件上的江苏涵恒医疗科技有限公司的印章属实。

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



授权签字:

Authorized
Signature:

HAN LI

日期: 2022年06月23日
(Date: Jun. 23, 2022)

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

**GYNECOLOGICAL DIAGNOSTIC PROBE OF SINGLE USE, DISPOSABLE, STERILE
TYPE F-3 (CERVIX BRUSH) WITH EXTENDED BRUSH
JIANGSU HANHENG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.

**KHP, 16-B4, #1 North Qingyang Road,
Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China**

General Manager

(должность/position)



M.П. / Stamp

**Инструкция по применению
медицинского изделия
INSTRUCTION FOR USE
OF MEDICAL DEVICE**

**Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный
ТИП F-3 (ЦЕРВИКС БРАШ) с удлиненным щетинником
производства
«Цзянсу ХанХен Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», КНР**

**Gynecological diagnostic probe of single use, disposable, sterile
TYPE F-3 (CERVIX BRUSH) WITH EXTENDED BRUSH**

**produced by
«Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.», P.R.China**

16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017 Changzhou, Jiangsu, P.R.China

Version 2.0 /Версия 2.0

2022 г

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«ЗОНД ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СТЕРИЛЬНЫЙ
ТИП F-3 (ЦЕРВИКС БРАШ) с удлиненным ершиком»**

Регистрационное удостоверение в России:

1 Назначение: Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный Тип F-3 (Цервикс Браш) с удлиненным ершиком (далее зонд), предназначен для взятия клеточного и биологического материала со всей поверхности шейки матки и из цервикального канала для цитологических и бактериологических исследований.

2 Описание изделия:

Изделие представляет собой односторонний зонд, один конец которого является рабочим. Зонд состоит из 2-х частей: ручки из полипропилена синего или розового цвета и съемной рабочей части. Рабочая часть представляет собой комбинированную цервикальную щетку из трапециевидных гибких полимерных щетинок, изготовленных из полиэтилена, расположенных перпендикулярно ручке зонда, и центрального стержня – ершика, изготовленного из полипропилена, с перпендикулярно расположенными на нем в два ряда щетинками. Количество щетинок на ершике не менее 180 штук. Съемная щетка имеет трапециевидную форму. Ручка не скользит в руке гинеколога при вращении устройства, для чего снабжена продольными и поперечными ребрами жесткости на расстоянии не менее 3 см друг от друга.

Зонд упаковывается в индивидуальную упаковку, представляющую собой стерильный двухсторонний пакет, из соединенных между собой бумаги и пленки. Изделия в индивидуальных упаковках в количестве 100 штук укладываются в групповую упаковку - картонную коробку. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению в количестве 1 шт. Групповая упаковка в количестве не более 50 шт. помещается в транспортную тару – гофрированную картонную коробку.

Изделие не содержит в составе материалов животного происхождения, лекарственных веществ и производных продуктов клеток и крови человека, не оказывает влияния на репродуктивную функцию.

Внешний вид зонда приведен на рисунке 1. Необходим чертеж

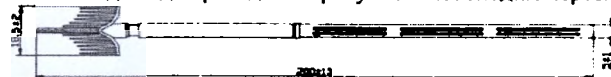


Рисунок 1 - Внешний вид зонда

Габаритные размеры зонда: общая длина - 200 ± 10 мм, длина рабочей части - 33 ± 5 мм, ширина рабочей части - $18,5 \pm 2$ мм, толщина рабочей части - $6,6 \pm 2$ мм, длина ершика - 22 ± 5 мм, длина щетинок ершика - $1 \pm 0,05$ мм, длина трапециевидных щетинок - 13 ± 5 мм, диаметр щетинок - $0,06 \pm 0,01$ мм, Количество щетинок щетки 48 ± 10 шт., длина пластиковой ручки - 175 ± 2 мм, наружный диаметр ручки - 5 ± 1 мм, наружный диаметр ершика - $1,8 \pm 0,5$ мм, диаметр щетинок щетки - $0,8 \pm 0,2$ мм, масса - не более 3 г.

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей и выделению тканей организма. Поверхность зонда чистая, не имеет посторонних частиц, трещин, заусенцев и расслоений.

Зонд выпускается стерильным. Стерилизация с применением этилена оксида.

Длительность применения - кратковременное (не более 1 мин). Вид контакта с организмом - кратковременный контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждения слизистыми оболочками.

Изделие однократного применения - повторной стерилизации и дезинфекции не подлежит. После использования подлежит утилизации, см. пункт 11 «Утилизация».

Внимание!

Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом в условиях специализированных лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений. Не подлежит повторному применению. Перед использованием прочтите настоящую инструкцию.

3 Показания к применению

Необходимость взятия клеточного и биологического материала со всей поверхности шейки матки и из цервикального канала для цитологических и бактериологических исследований в рамках профилактики, при подозрении на гинекологическую патологию, при подозрении на опухоль по результатам осмотра и УЗИ шейки матки, видимые изменения цвета и структуры эпителия органа, нарушениях менструального цикла (изменения характера и количества выделений), при проявлении симптомов заражения ВПЧ или генитального герпеса, кровянистые выделения после интима, эрозия шейки матки, патологическое разрастание эндометрия, воспаление слизистых оболочек влагалища и матки, кровотечения после наступления климакса, внематочная и замершая беременность. Соскобы проводят для выявления причин бесплодия, при подготовке к беременности, у женщин родивших до 18 лет, пациенткам с вирусом иммунодефицита человека, у пациенток с отягощенной наследственностью и у женщин, которые рожали 2 раза за последние 4-ре года.

Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный Тип F-3 (Цервикс Браш) показан для взятия биологического материала (взятия соскоба) с поверхности шейки матки и цервикального канала (экто - и эндоцервикса) одновременно, с целью проведения цитологических исследований в том числе, жидкостной цитологии.

4 Противопоказания

- менструальные кровотечения;
- лихорадочное состояние/ острый воспалительный процесс в организме, не связанный с мочеполовой системой;
- сосудистые патологии (плохая свертываемость крови);
- беременность до 22 недели;
- девственность;
- воспалительные заболевания влагалища и шейки матки (кольпит, цервицит);
- инфекционные заболевания кожи в области введения зонда;

- зуд, сыпь, неприятный запах, выделения из цервикального канала;

- во время проведения лечения от генитальной инфекции;

- в течение 48 часов после полового контакта, использования лубрикантов, раствора уксуса или Люголя, тампонов или спермицидов, спринцевания, введение во влагалище медикаментов, свечей, кремов, гелей и кремов для ультразвукового исследования.

Особые случаи применения:

- следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.

- при работе с медицинским изделием пользователь должен работать в медицинских резиновых перчатках.

Меры предосторожности:

- Запрещено повторное применение.
- Запрещено применять при нарушении целостности индивидуальной упаковки.
- Запрещено применять после истечения срока годности.
- Запрещено применять при наличии повреждений.
- Перед использованием прочтите инструкцию по применению.

Внимание! Зонды не должны создавать угрозы травматизации слизистых оболочек при неосторожных движениях руки.

5 Побочные эффекты

- при несоблюдении условий и способа применения зондов возможно инфицирование тканей мочеполовой системы
- при неосторожном применении зондов возможна травматизация слизистой оболочки органов и тканей.

Возможные осложнения:

Осложнения после взятия клеток из цервикального канала и шейки возникают редко, однако их признаки необходимо знать, чтобы вовремя обратиться к гинекологу.

Воспалительный процесс в половых путях или брюшине вызывает патологические выделения, усиление кровотечения, сильные боли внизу живота.

Высокое внутриматочное давление имеет признаки появления тянущих болей в малом тазу, спазмы в брюшной полости, боль и выделения после секса.

Маточное кровотечение сопровождается обильными выделениями, понижением артериального давления, слабость, тошнота.

Деформация маточного тела.

Осложнения хронических заболеваний урогенитальной системы.

6 Использование изделия

Особенности взятия соскоба:

Используют только сухие и стерильные инструменты. Антисептики, чужеродные микроорганизмы влияют на микрофлору влагалища и состояния клеток. Биоматериал забирают до проведения двуручного исследования половых путей и кольпоскопии. Для получения нужного количества клеток используют специальные щетки. Биоматериал соскабливают с поверхности шеечного канала и наружного зева. Если при осмотре обнаружена патология шейки матки, то забор клеток осуществляют

прицельно. Методом биопсии берут соскоб с поверхности патологического очага. У женщин репродуктивного возраста соскоб для цитологии берут с 10 по 23 неделю менструального цикла

Рекомендации по подготовке к применению:

В период подготовки следует отказаться от: интимных контактов за 2-3 дня, спринцевания за 5-7 дней, использования интимной косметики (гель, дезодорант, интимная смазка) за 3-4 дня, введение вагинальных антисептиков (таблетки, свечи) за 7 дней, приема антибиотиков и гормональных контрацептивов за 10-12 дней, лучше отказаться от алкоголя и свести к минимуму курение.

Рекомендации после применения процедуры:

В период не менее 20 дней нельзя заниматься сексом, поднимать тяжести и активно заниматься спортом, посещать бани, сауны, принимать горячую ванну, купаться в бассейне или в открытом водоеме, проводить спринцевание, пользоваться гигиеническими тампонами, использовать интимные гели, дезодоранты, антисептики.

Гигиенические процедуры проводят только под душем 2-3 раза в сутки. В течение 5-10 дней женщину могут беспокоить слабые боли в области гениталий, поэтому рекомендовано снизить физические нагрузки. После соскобов возможны кровянистые выделения, поскольку процедура может травмировать сосуды. Если у пациента нет осложнений, все проходит после 3-5 дней без лечения.

Порядок работы. Использование изделия по назначению

Зонд поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. В течение срока годности, указанного на упаковке, и при соблюдении условий транспортирования и хранения изделие сохраняет стерильность.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗОНДА ЗАПРЕЩАЕТСЯ! ВНИМАНИЕ! УПАКОВКУ ЗОНДА ВСКРЫТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

Проверить целостность упаковки и срок годности изделия: при нарушении упаковки, изделие подлежит утилизации. Надеть стерильные медицинские перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.

Способ применения

- 1) Аккуратно вскрыйте упаковку, извлеките зонд, не нарушая его стерильность.
- 2) Введите центральный стержень рабочей части в цервикальный канал при этом параллельные центральному стержню щетинки должны плотно прилегать к поверхности шейки матки.
- 3) Медленно поверните зонд в обе стороны по 1-3 полных оборота.
- 4) Извлеките зонд и перенесите собранный на рабочей части биологический материал с поверхности зонда на предметное стекло (рис.2).

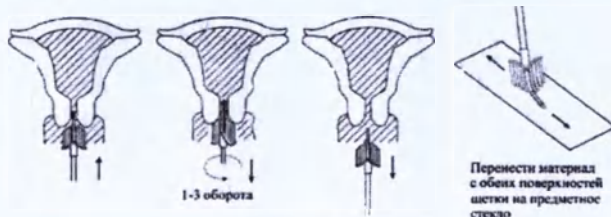


Рисунок 2

5) При необходимости направить материал в лабораторию.

6) Использованный зонд подлежит утилизации.

7 Комплект поставки

Каждый зонд упакован в индивидуальную упаковку в количестве 1 шт. Изделия в индивидуальных упаковках одного варианта исполнения, а также одной производственной партии, в количестве 100 штук укладываются в групповую упаковку. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению в количестве 1 шт.

Комплект поставки изделий в групповой упаковке входит Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный:

- тип F-3 (Цервикс Браш) с удлиненным ершиком - 100 шт./уп.;
- инструкция по применению – 1 шт.

8 Условия окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Допускается транспортировать изделие всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования

Температура окружающей среды: от - 10 °С до + 40 °С;
Относительная влажность не должна превышать 80 %.

Условия хранения

Изделия необходимо хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом.

Температура окружающей среды: от - 10 °С до + 40 °С;
Относительная влажность не должна превышать 80 %.

Условия применения

Изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии температуры воздуха от плюс 10 до плюс 35°С.

9 Срок годности

Срок годности (хранения) - 5 лет с даты стерилизации (дата стерилизации указана на упаковке).

10 Утилизация

После использования изделие подлежит утилизации.

Зонды, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, относящаяся к классу Б и после применения подлежат дезинфекции и утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Упаковка, изделие с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утили-

зируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

11 Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт
Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены.

12 Перечень основных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Изделие соответствует приведенным ниже международным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

EN ISO 13485; EN ISO 15223-1; EN ISO 14971; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-7; ISO 10993 - 10; ISO 10993-11; EN 556-1; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; ISO 11135.

13 Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности указанного на упаковке.

Производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока годности (5 лет с даты стерилизации) при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Гарантийный срок годности составляет 5 лет с даты стерилизации.

14 Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью "ИНТМЕД" (ООО «ИНТМЕД») юридический адрес: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. I КОМН.27, Тел: +7 (495) 234-57-31, andrey@int-med.ru

15 Производитель

Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд., Jiangsu Han-Heng Medical Technology Co., Ltd., (КНР, 16-В4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China; Тел./Факс: +86-519-85559288)

Место производства:

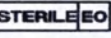
Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.

("Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко. Лтд.") КНР, 16-В4,
#1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017
Jiangsu, P.R.China

16 Сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТМЕД" (ООО «ИНТМЕД»)

Адрес: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. I КОМН.27, Тел: +7 (495) 234-57-31, andrey@int-med.ru

Описание графических символов:	
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	КОД ПАРТИИ
	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	ОСТОРОЖНО!
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН (УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ/ТРАНСПОРТИРОВКИ)
	«ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ» (УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ/ТРАНСПОРТИРОВКИ)
	МАРКИРОВКА ЕС

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРІТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой международной торговли Китая

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая

00888044

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/

Удостоверение подлинности

/QR-код/

Номер: 223204B0/001865

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ подлинность печати компании
Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд. (Jiangsu HanHeng Medical
Technology Co., Ltd.), проставленной на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ), удостоверение
подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Ханьли

Дата: 23 июня 2022 г.

Веб-сайт для проверки удостоверения подлинности: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**«ЗОНД ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНЫЙ, ТИП F-3 (ЦЕРВИКС БРАШ) с удлиненным ершиком»**

**Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.)**

«УТВЕРЖДАЮ»

**Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.)**

**Китай, 16-В4, #1 улица Северная Цинъян, район Тяньнин, Чанчжоу, 213017 Цзянсу КНР
(16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China)**

**Генеральный директор
(должность/position)**

**Ся Юэмин
(имя/name)**

**подпись
(подпись/signature)**

17.06.2022

Дата подписи/Date

М.П. / Stamp

**/Печать: Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.) /**

Инструкция по применению

медицинского изделия

**Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный
ТИП F-3 (ЦЕРВИКС БРАШ) с удлиненным ершиком
производства**

**«Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.)**

**Китай, 16-В4, #1 улица Северная Цинъян, район Тяньнин, Чанчжоу, 213017 Цзянсу КНР
(16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R. China)**

Версия 2.0

2022 г.

**Перевод выполнила переводчик
Кузина Арина Владимировна**



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Гончарова Екатерина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузиной Арины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2022- 5-230.

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



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 9 (девять) листов.

Е.В. Гончарова

70

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

00888046

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 223204B0/001863

兹证明：在所附文件上的江苏涵恒医疗科技有限公司的印章属实。

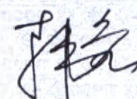
THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized

Signature:


HANLI

日期：2022年06月23日

(Date: Jun. 23, 2022)

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

**LOGICAL DIAGNOSTIC PROBE OF SINGLE USE, DISPOSABLE, STERILE
TYPE F-4 (CERVIX BRUSH) with a cytobrush equipped with a polymer ball»
JIANGSU HANHENG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.**

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.

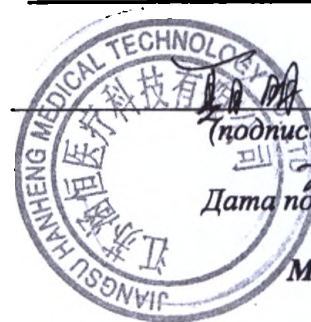
**KHP, 16-B4, #1 North Qingyang Road,
Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China**

General Manager

(должность/position)

Xia Yueming

(имя/name)



(подпись/signature)

Дата подписи/Date

М.П. / Stamp

Инструкция по применению

медицинского изделия

INSTRUCTION FOR USE

OF MEDICAL DEVICE

**Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный
ТИП F-4 (ЦЕРВИКС БРАШ) с цитощеткой, снабженной полимерным шариком
производства**

«Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР

Gynecological diagnostic probe, disposable, sterile

TYPE F-4 (CERVIX BRUSH) with a cytobrush equipped with a polymer ball

produced by

« Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.», P.R.China

16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China

Version 2.0 /Версия 2.0

2022 г

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«ЗОНД ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СТЕРИЛЬНЫЙ
ТИП F-4 (ЦЕРВИКС БРАШ) с цитощеткой, снабженной
полимерным шариком»**

Регистрационное удостоверение в России:

1 Назначение Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный Тип F-4 (Цервикс Браш) с цитощеткой, снабженной полимерным шариком (далее зонд), предназначен для взятия клеточного и биологического материала со всей поверхности шейки матки и из цервикального канала для цитологических и бактериологических исследований.

2 Описание изделия:

Изделие представляет собой односторонний зонд, один конец которого является рабочим. Состоит из 2-х частей: ручки из полипропилена белого или синего цвета и рабочей части в виде комбинированной цервикальной щетки, состоящей из гибких щетинок, из полиэтилена, расположенных параллельно ручке зонда и центральной части зонда – ершика со спиральным расположением ворсинок, изготовленных из полиамида 66, закрепленных на жесткой скрученной проволоке из нержавеющей стали. Конец ершика снабжен полимерным шариком, изготовленного из эпоксидной смолы. При необходимости рабочая часть зонда может легко сниматься. Съемная щетка имеет трапециевидальную форму.

Зонд упаковывается в индивидуальную упаковку, представляющую собой стерильный двухсторонний пакет, из соединенных между собой бумаги и пленки. Изделия в индивидуальных упаковках в количестве 100 штук укладываются в групповую упаковку - картонную коробку. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению в количестве 1 шт. Групповая упаковка в количестве не более 50 шт. помещается в транспортную тару – гофрированную картонную коробку.

Изделие не содержит в составе материалов животного происхождения, лекарственных веществ и производных продуктов клеток и крови человека, не оказывает влияния на репродуктивную функцию.

Внешний вид зонда приведен на рисунке 1.

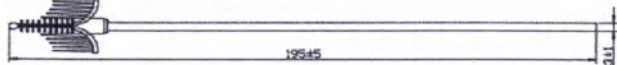


Рисунок 1 - Внешний вид зонда

Габаритные размеры зонда: общая длина - 195 ± 5 мм, длина рабочей части - 35 ± 2 мм, ширина рабочей части - $18,5 \pm 2$ мм, толщина рабочей части - 5 ± 1 мм, длина ершика - 23 ± 2 мм, наружный диаметр ершика - 5 ± 1 мм, длина щетинок щетки - 13 ± 5 мм, диаметр щетинок - $0,06 \pm 0,01$ мм, количество щетинок щетки - 30 ± 10 мм, длина ворсинок ершика - 5 ± 1 мм, диаметр полимерного шарика - $2,2 \pm 0,1$ мм, длина пластиковой ручки -

160 ± 1 мм, наружный диаметр ручки - 3 ± 1 мм, количество кустов ворсинок ершика - 950 ± 100 шт., масса – не более 2 г.

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей и выделению тканей организма. Поверхность зонда чистая, не имеет посторонних частиц, трещин, заусенцев и расслоений. Зонд выпускается стерильным. Стерилизация с применением этилен оксида.

Длительность применения - кратковременное (не более 1 мин). Вид контакта с организмом - кратковременный контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждения слизистыми оболочками.

Изделие однократного применения - повторной стерилизации и дезинфекции не подлежит. После использования подлежит утилизации, см. пункт 11 «Утилизация».

Внимание!

Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом в условиях специализированных лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений. Не подлежит повторному применению. Перед использованием прочтите настоящую инструкцию.

3 Показания к применению

Необходимость взятия клеточного и биологического материала со всей поверхности шейки матки и из цервикального канала для цитологических и бактериологических исследований в рамках профилактики, при подозрении на гинекологическую патологию, при подозрении на опухоль по результатам осмотра и УЗИ шейки матки, видимые изменения цвета и структуры эпителия органа, нарушениях менструального цикла (изменения характера и количества выделений), при проявлении симптомов заражения ВПЧ или генитального герпеса, кровянистые выделения после интимы, эрозия шейки матки, патологическое разрастание эндометрия, воспаление слизистых оболочек влагалища и матки, кровотечения после наступления климакса, внематочная и замершая беременность. Соскобы проводят для выявления причин бесплодия, при подготовке к беременности, у женщин родивших до 18 лет, пациенткам с вирусом иммунодефицита человека, у пациенток с отягощенной наследственностью и у женщин, которые рожали 2 раза за последние 4-ре года.

Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный Тип F-4 (Цервикс Браш) с цитощеткой, снабженной полимерным шариком показан для взятия биологического материала (взятия соскоба) с поверхности шейки матки и цервикального канала (экто - и эндоцервикса) с целью проведения цитологических исследований.

4 Противопоказания

- менструальные кровотечения;
- лихорадочное состояние/ острый воспалительный процесс в организме, не связанный с мочеполовой системой;
- сосудистые патологии (плохая свертываемость крови);
- беременность до 22 недели;
- девственность;
- воспалительные заболевания влагалища и шейки матки (кольпит, цервицит);
- инфекционные заболевания кожи в области введения зонда;

- зуд, сыпь, неприятный запах, выделения из цервикального канала;

- во время проведения лечения от генитальной инфекции;
- в течение 48 часов после полового контакта, использования лубрикантов, раствора уксуса или Люголя, тампонов или спермицидов, спринцевания, введение во влагалище медикаментов, свечей, кремов, гелей и кремов для ультразвукового исследования.

Особые случаи применения:

- следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.
- при работе с медицинским изделием пользователь должен работать в медицинских резиновых перчатках

Меры предосторожности:

- Запрещено повторное применение.
- Запрещено применять при нарушении целостности индивидуальной упаковки.
- Запрещено применять после истечения срока годности.
- Запрещено применять при наличии повреждений.
- Перед использованием прочтите инструкцию по применению.

Внимание! Зонды не должны создавать угрозы травмирования слизистых оболочек при неосторожных движениях руки.

Возможные осложнения:

Осложнения после взятия клеток из цервикального канала и шейки возникают редко, однако их признаки необходимо знать, чтобы вовремя обратиться к гинекологу.

Воспалительный процесс в половых путях или брюшине вызывает патологические выделения, усиление кровотечения, сильные боли внизу живота.

Высокое внутриматочное давление имеет признаки появления тянущих болей в малом тазу, спазмы в брюшной полости, боль и выделения после секса.

Маточное кровотечение сопровождается обильными выделениями, понижением артериального давления, слабость, тошнота.

Деформация маточного тела.

Осложнения хронических заболеваний урогенитальной системы.

6 Использование изделия

Особенности взятия соскоба:

Используют только сухие и стерильные инструменты. Антисептики, чужеродные микроорганизмы влияют на микрофлору влагалища и состояния клеток. Биоматериал забирают до проведения двуручного исследования половых путей и кольпоскопии. Для получения нужного количества клеток используют специальные щетки. Биоматериал соскабливают с поверхности шеечного канала и наружного зева. Если при осмотре обнаружена патология шейки матки, то забор клеток осуществляют прицельно. Методом биопсии берут соскоб с поверхности патологического очага. У женщин репродуктивного возраста соскоб для цитологии берут с 10 по 23 неделю менструального цикла

Рекомендации по подготовке к применению:

В период подготовки следует отказаться от: интимных контактов за 2-3 дня, спринцевания за 5-7 дней, использования интимной косметики (гель, дезодорант, интимная смазка) за 3-4 дня, введение вагинальных антисептиков (таблетки, свечи) за 7 дней, приема антибиотиков и гормональных контрацептивов за 10-12 дней, лучше отказаться от алкоголя и свести к минимуму курение.

Рекомендации после применения процедуры:

В период не менее 20 дней нельзя заниматься сексом, поднимать тяжести и активно заниматься спортом, посещать бани, сауны, принимать горячую ванну, купаться в бассейне или в открытом водоеме, проводить спринцевание, пользоваться гигиеническими тампонами, использовать интимные гели, дезодоранты, антисептики.

Гигиенические процедуры проводят только под душем 2-3 раза в сутки. В течение 5-10 дней женщину могут беспокоить слабые боли в области гениталий, поэтому рекомендовано снизить физические нагрузки. После соскобов возможны кровянистые выделения, поскольку процедура может травмировать сосуды. Если у пациента нет осложнений, все проходит после 3-5 дней без лечения.

Порядок работы. Использование изделия по назначению

Зонд поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. В течение срока годности, указанного на упаковке, и при соблюдении условий транспортирования и хранения изделие сохраняет стерильность.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗОНДА ЗАПРЕЩАЕТСЯ! ВНИМАНИЕ! УПАКОВКУ ЗОНДА ВСКРЫТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

Проверить целостность упаковки и срок годности изделия: при нарушении упаковки, изделие подлежит утилизации. Надеть стерильные медицинские перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.

Способ применения

- 1) Аккуратно вскройте упаковку, извлеките зонд, не нарушая его стерильность;
- 2) Введите центральную часть рабочей части в цервикальный канал при этом параллельные центральной части щетинки должны прилегать к поверхности шейки матки;
- 3) Выполните несколько оборотов по и против хода часовой стрелке (рис.2);

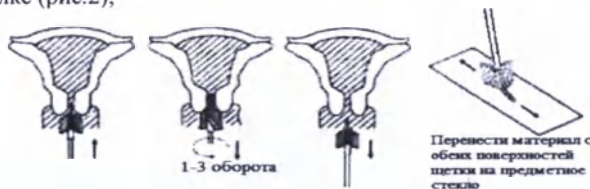


Рисунок 2

4) Извлеките зонд и перенесите собранный на рабочей части биологический материал с поверхности зонда на предметное стекло.

5) При необходимости направить материал в лабораторию;

6) Использованный зонд подлежит утилизации.

7 Комплект поставки

Зонд гинекологический диагностический одноразового. Каждый зонд упакован в индивидуальную упаковку в количестве 1 шт. Изделия в индивидуальных упаковках одного варианта исполнения, а также одной производственной партии, в количестве 100 штук укладываются в групповую упаковку. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению в количестве 1 шт.

Комплект поставки изделий в групповой упаковке входит:

Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный:

- тип F-4 (Цервикс Браш) с цитощеткой, снабженной полимерным шариком - 100 шт./уп.;

- инструкция по применению - 1 шт.

8 Условия окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Допускается транспортировать изделие всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования

Температура окружающей среды: от - 10 °C до + 40 °C;

Относительная влажность не должна превышать 80 %.

Условия хранения

Изделия необходимо хранить отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом.

Температура окружающей среды: от - 10 °C до +40 °C;

Относительная влажность не должна превышать 80 %.

Условия применения

Изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии температуры воздуха от плюс 10 до плюс 35 °C.

9 Срок годности

Срок годности (хранения) - 5 лет с даты стерилизации (дата стерилизации указана на упаковке).

10 Утилизация

После использования изделие подлежит утилизации.

Зонды, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями относятся к классу Б и после применения подлежат дезинфекции и утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Упаковка, изделие с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

11 Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены.

12 Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Изделие соответствует приведенным ниже международным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

EN ISO 13485; EN ISO 15223-1; EN ISO 14971; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-7; ISO 10993 - 10; ISO 10993-11; EN 556-1; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; ISO 11135.

13 Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности указанного на упаковке.

Производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока годности (5 лет с даты стерилизации) при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Гарантийный срок годности составляет 5 лет с даты стерилизации.

14 Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью "ИНТМЕД" (ООО «ИНТМЕД») Адрес: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. I КОМН.27, Тел: +7 (495) 234-57-31, andrey@int-med.ru

15 Производитель

Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд., Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd., (КНР, 16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China; Тел./Факс: +86-519-85559288)

Место производства:

Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd. ("Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко. Лтд.") КНР, 16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China

16 Сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТМЕД" (ООО «ИНТМЕД»)
 Адрес: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. I КОМН.27, Тел: +7 (495) 234-57-31, andrey@int-med.ru

Описание графических символов:	
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	КОД ПАРТИИ
	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	ОСТОРОЖНО!
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН (УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ/ТРАНСПОРТИРОВКИ)
	«ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ» (УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ/ТРАНСПОРТИРОВКИ)
	МАРКИРОВКА ЕС

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой международной торговли Китая

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая

00888046

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/

Удостоверение подлинности

/QR-код/

Номер: 223204B0/001863

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ подлинность печати компании
Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд. (Jiangsu HanHeng Medical
Technology Co., Ltd.), предоставленной на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ), удостоверение
подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Ханьли

Дата: 23 июня 2022 г.

Веб-сайт для проверки удостоверения подлинности: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**«ЗОНД ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНЫЙ, ТИП F-4 (ЦЕРВИКС БРАШ) с цитощеткой, снабженной полимерным
шариком»**

**Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.)**

«УТВЕРЖДАЮ»

**Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.)**

**Китай, 16-В4, #1 улица Северная Цинъян, район Тяньнин, Чанчжоу, 213017 Цзянсу КНР
(16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China)**

**Генеральный директор
(должность/position)**

**Ся Юэмин
(имя/name)**

**подпись
(подпись/signature)**

17.06.2022

Дата подписи/Date

М.П. / Stamp

**/Печать: Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.) /**

Инструкция по применению

медицинского изделия

**Зонд гинекологический диагностический одноразового применения, стерильный
ТИП F-4 (ЦЕРВИКС БРАШ) с цитощеткой, снабженной полимерным шариком
производства**

**«Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.)**

**Китай, 16-В4, #1 улица Северная Цинъян, район Тяньнин, Чанчжоу, 213017 Цзянсу КНР
(16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R. China)**

Версия 2.0

2022 г.

**Перевод выполнила переводчик
Кузина Арина Владимировна**



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Гончарова Екатерина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Кузиной Арины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-п/77-2022-5-232.

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



Е.В. Гончарова

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 9 (девять) листов.

Е.В. Гончарова