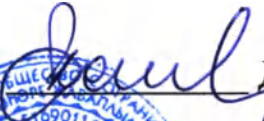


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Медицинские изделия»


Д.Ф. Галимов
« 05 » июля 2022 г.



ЗЕРКАЛА ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ ПОЛИМЕРНЫЕ
по ТУ 9434-001-98349125-2016

Фотографические изображения и макеты маркировки

Версия 4

Фото 1. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип А1.



Фото 2. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип А2.



Фото 3. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип А3.

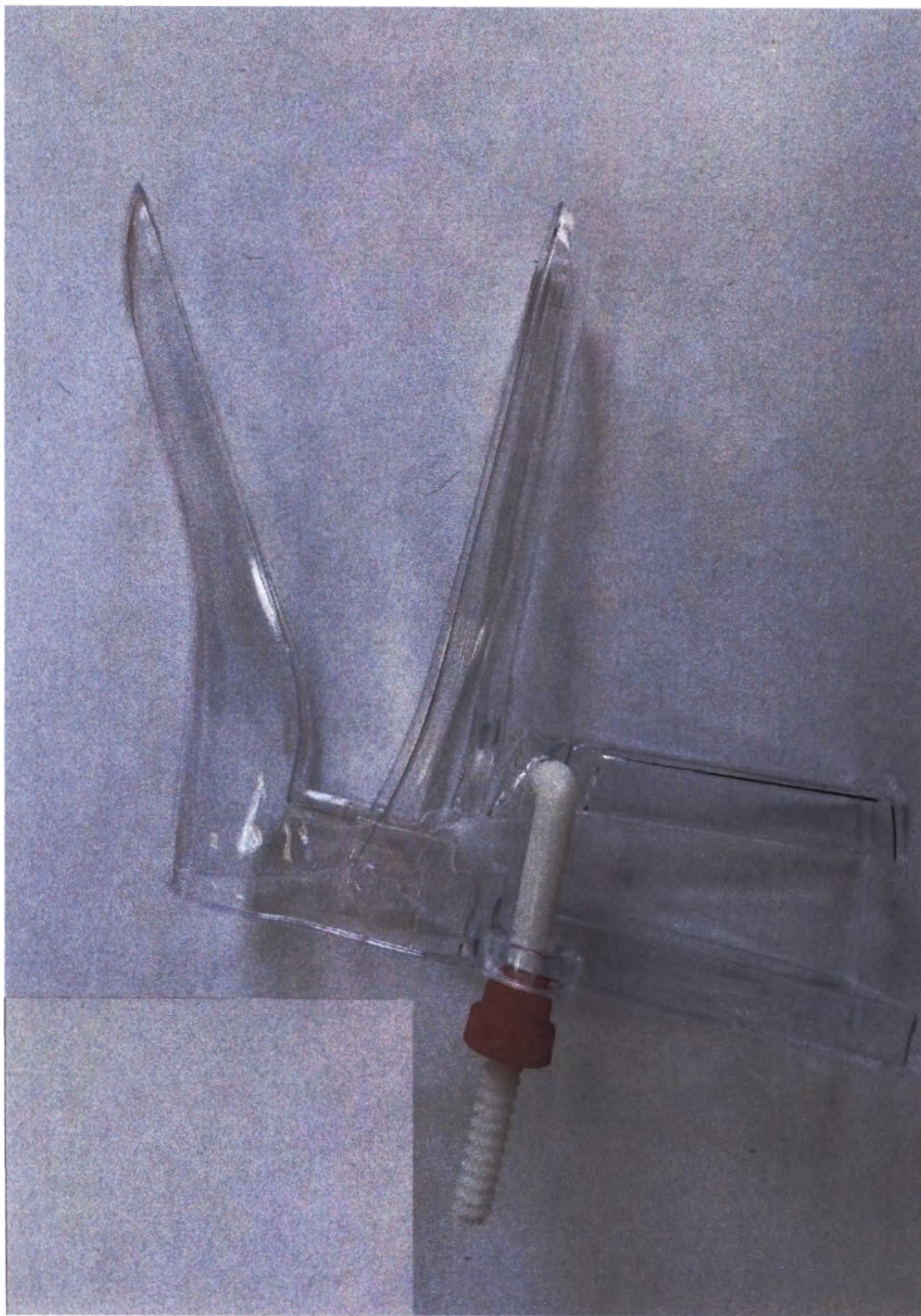


Фото 4. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип А4.

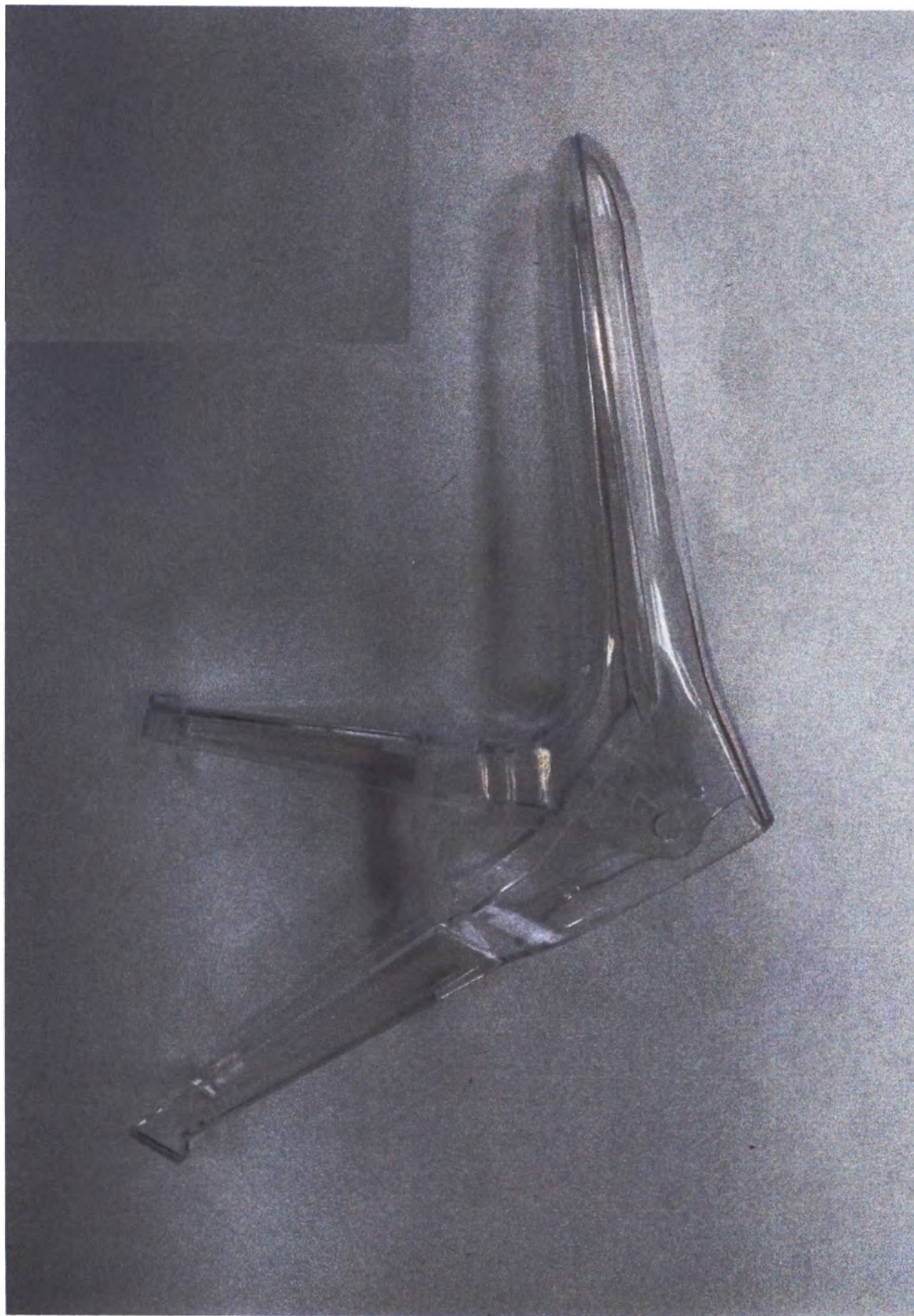


Фото 5. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип В1.



Фото 6. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип В2.



Фото 7. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип ВЗ.



Фото 8. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип С.

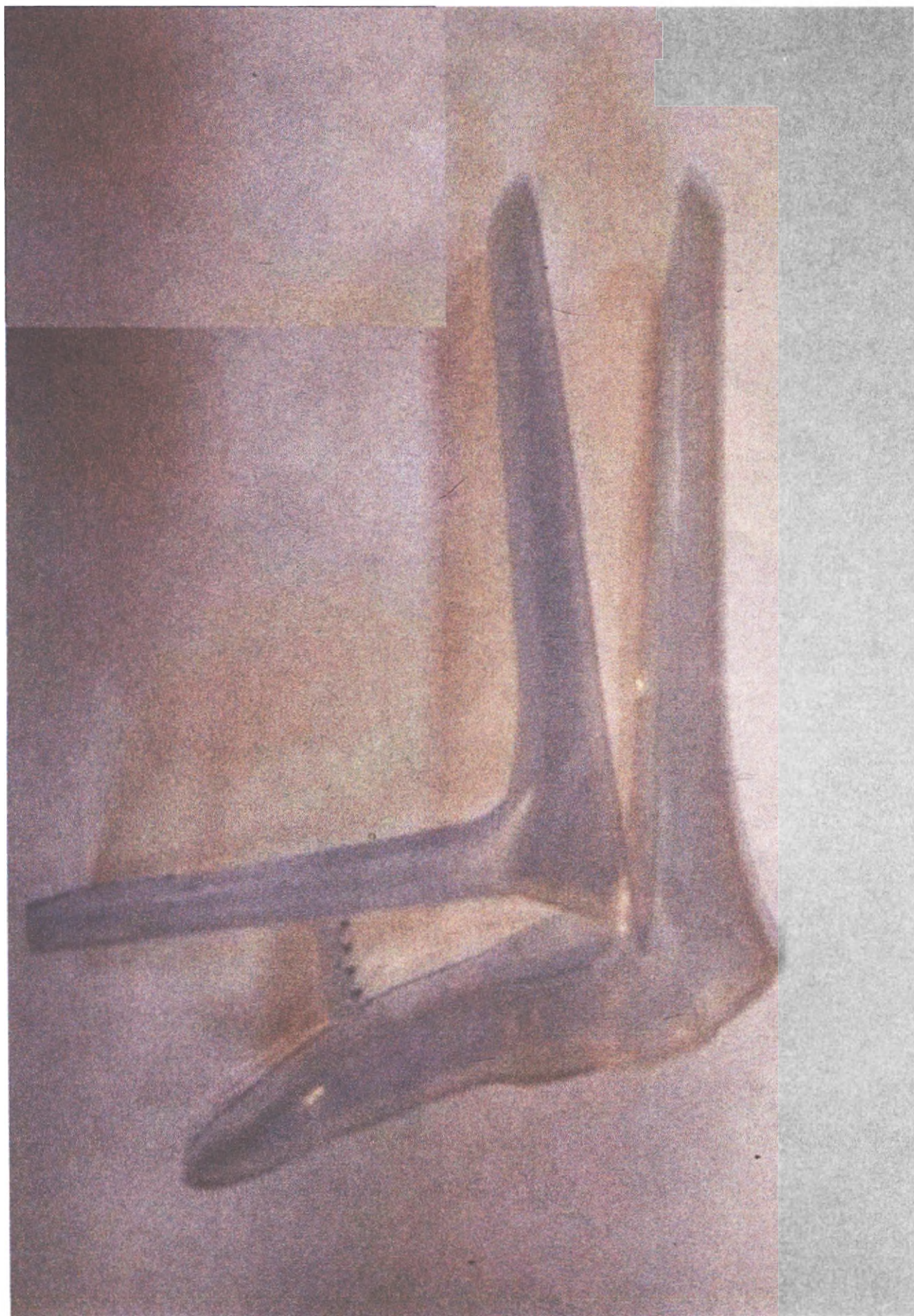


Фото 9. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип D1.

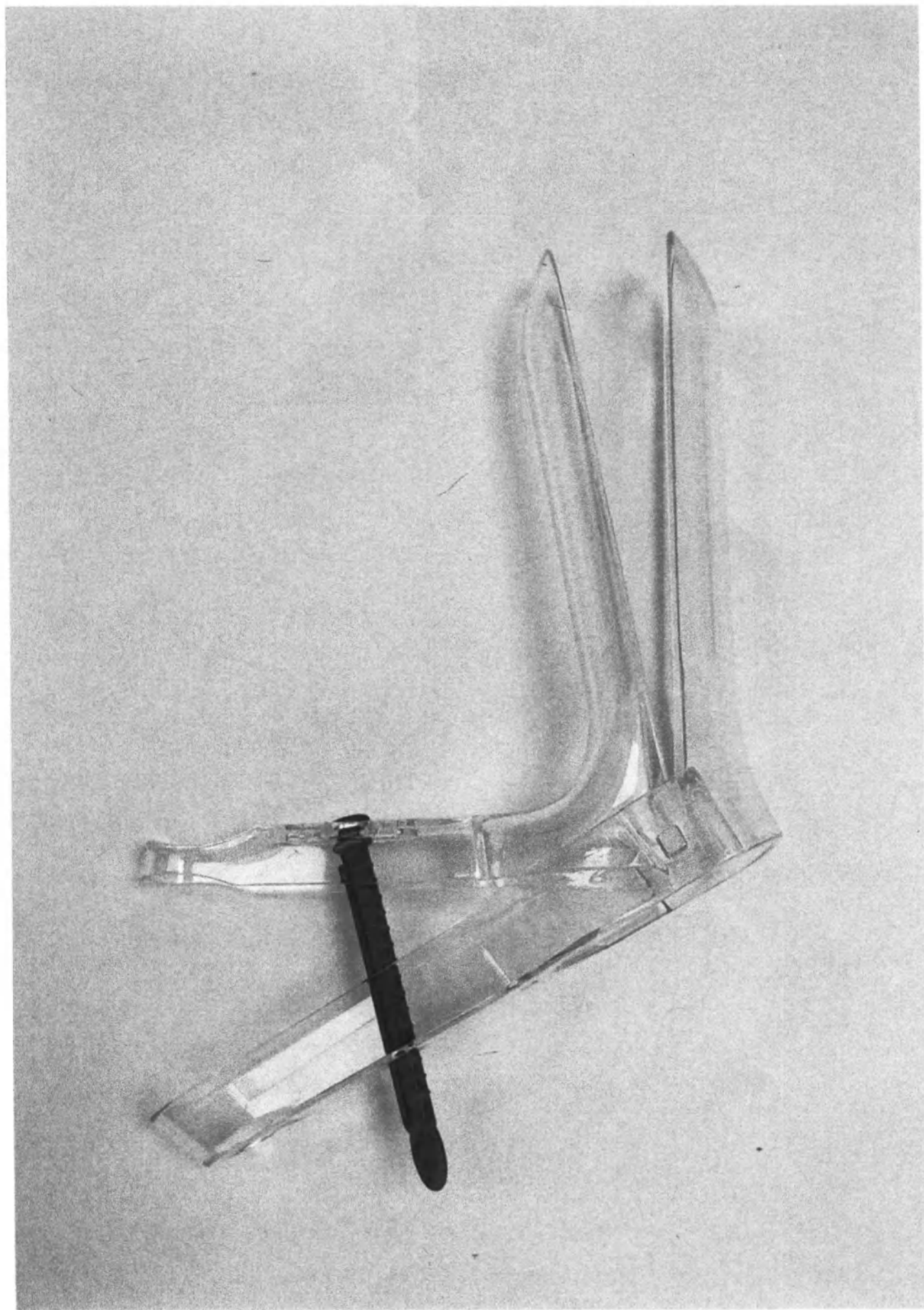


Фото 10. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип D2.

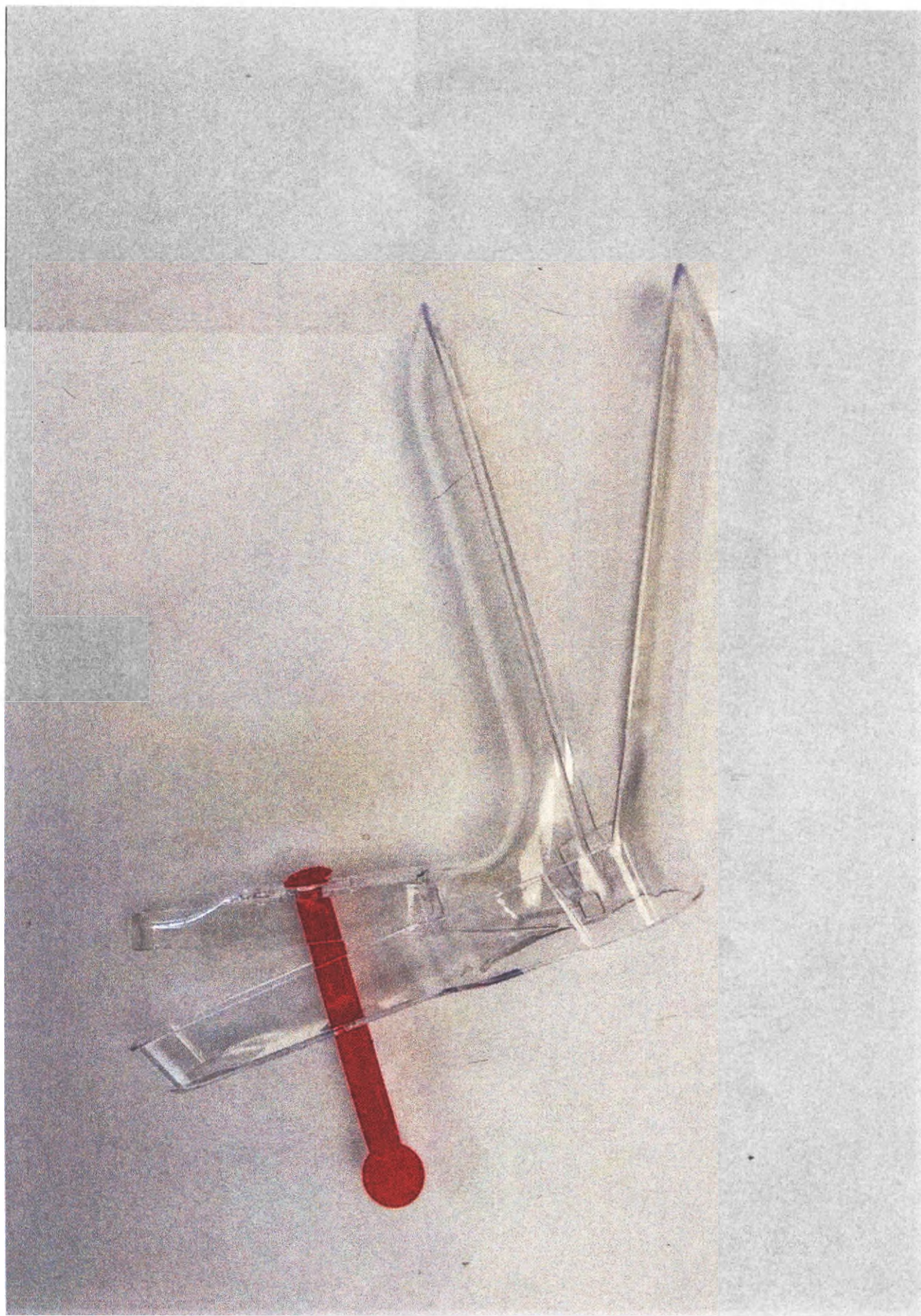


Фото 11. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип Е1.



Фото 12. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип Е2.



Фото 13. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип F.

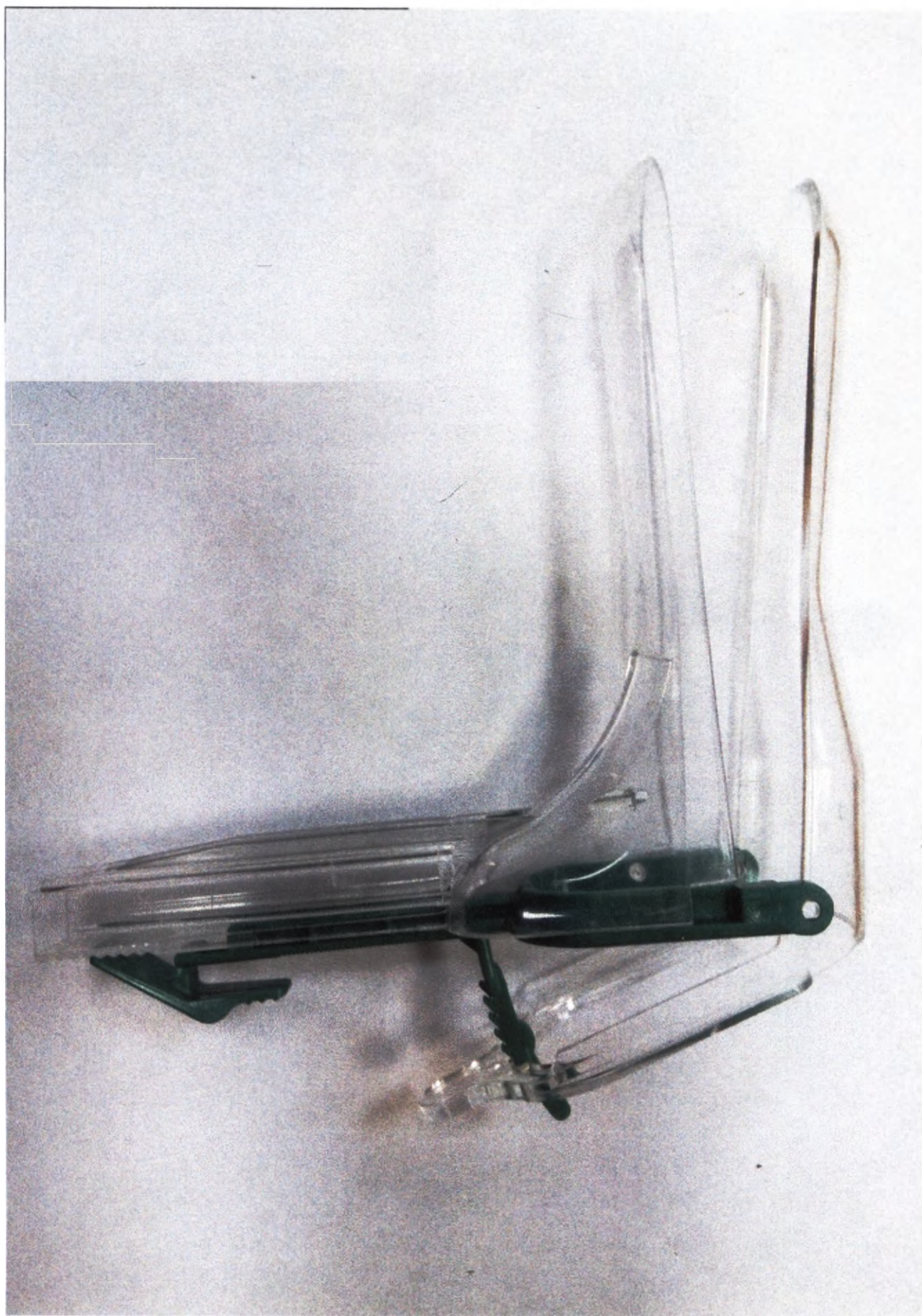


Фото 14. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип Г.

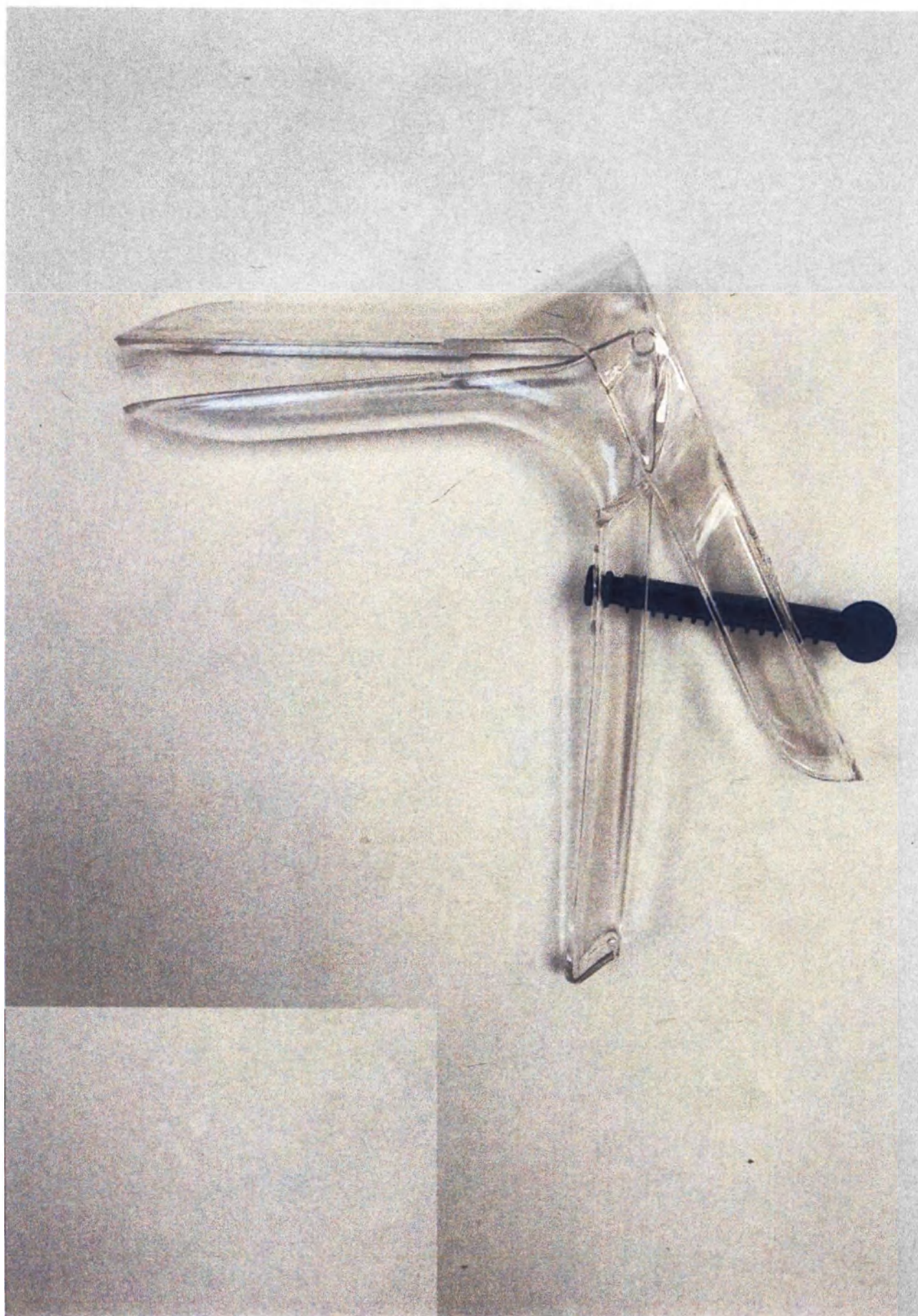


Фото 15. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип Н.



Фото 16. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Коллину тип К.

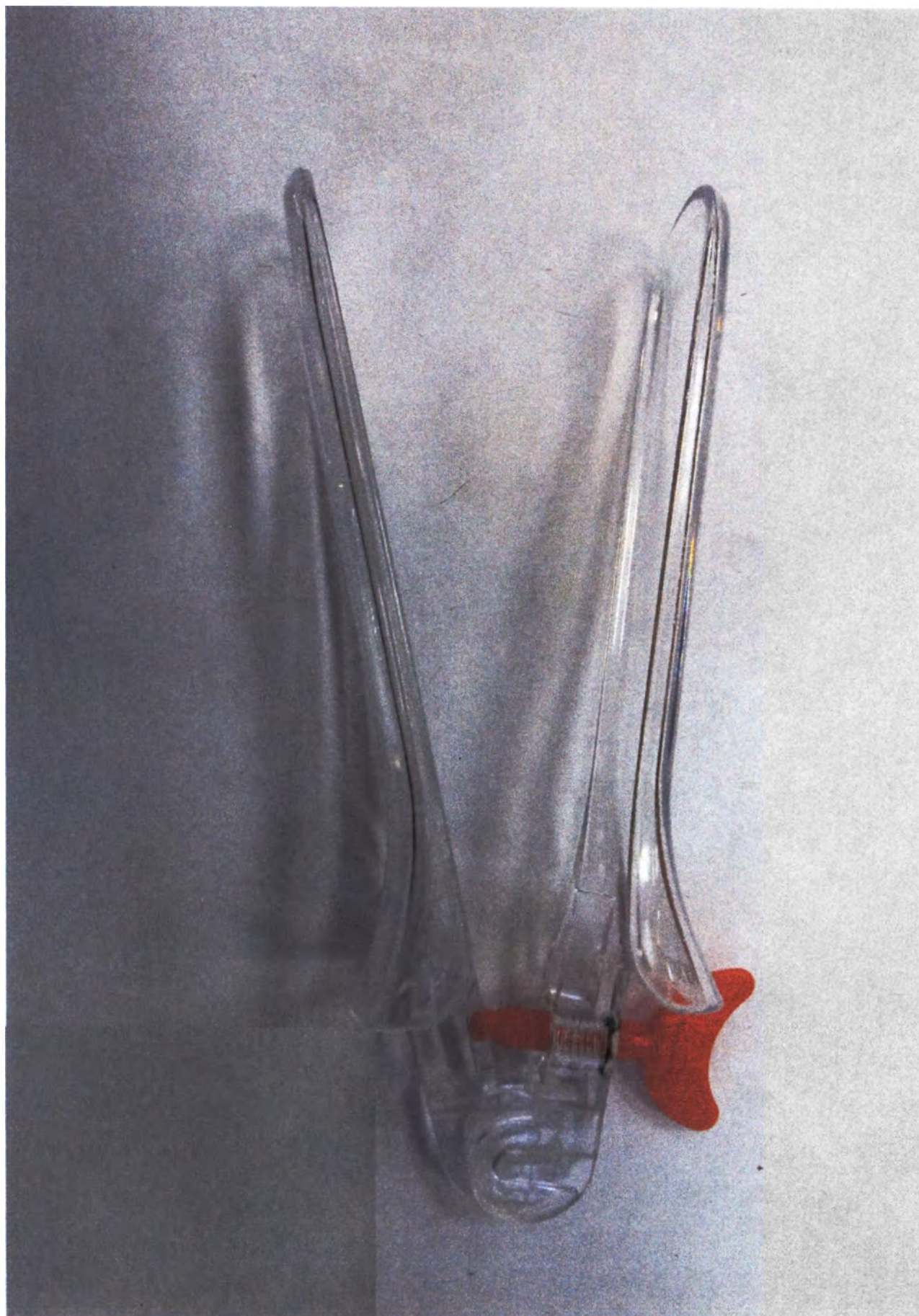


Фото 17. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Симсу тип L.

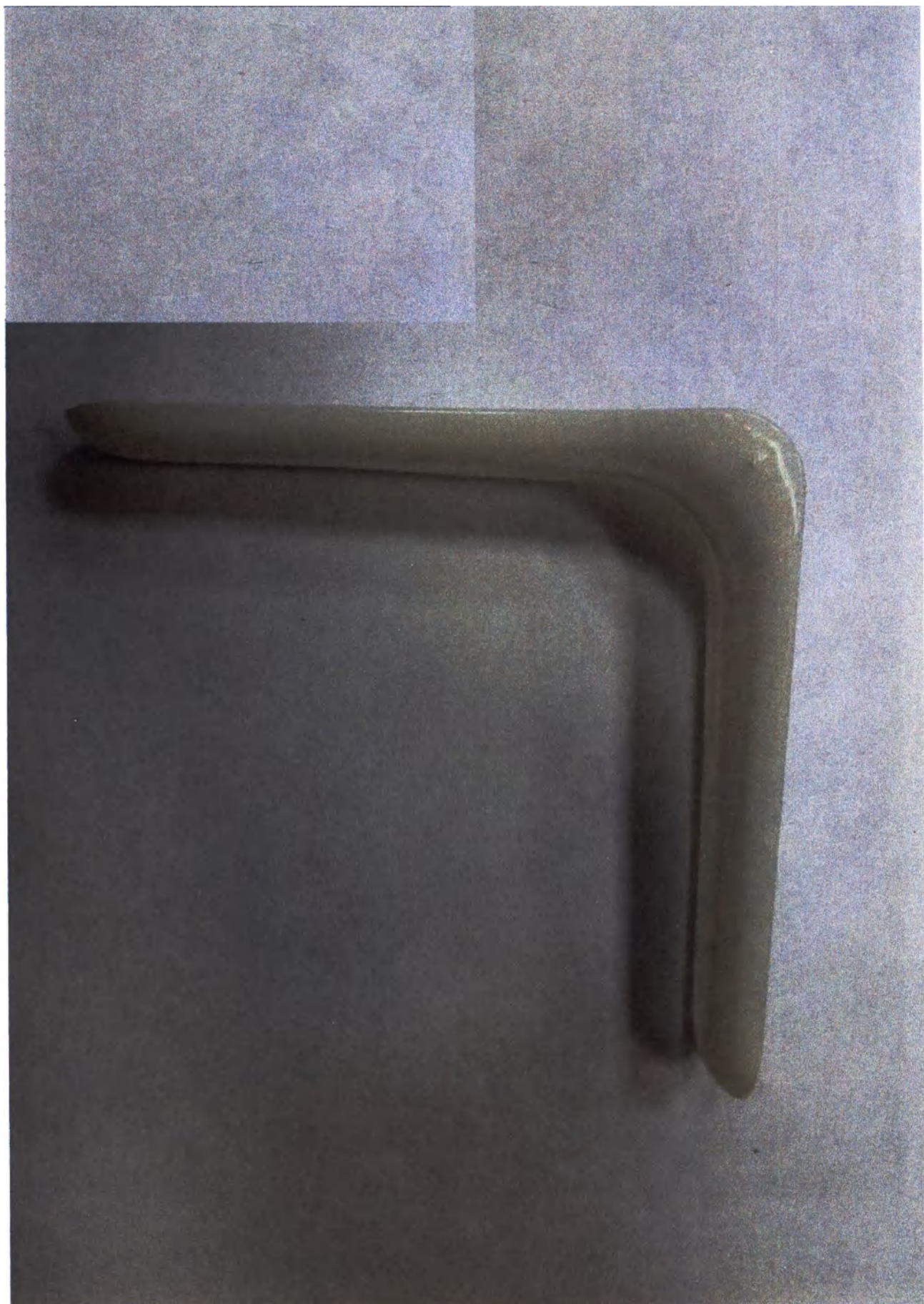
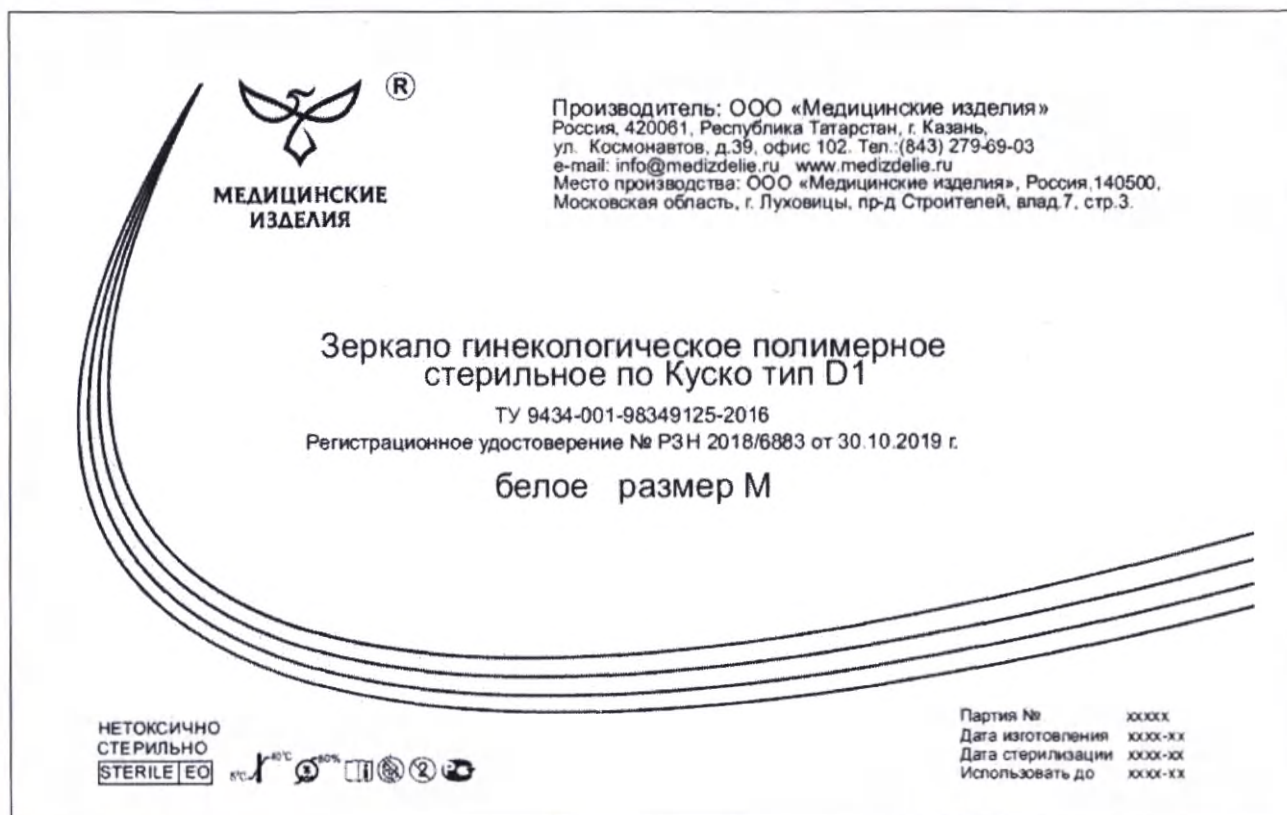


Фото 18. «Зеркала гинекологические полимерные по ТУ 9434-001-98349125-2016» в индивидуальной потребительской таре.

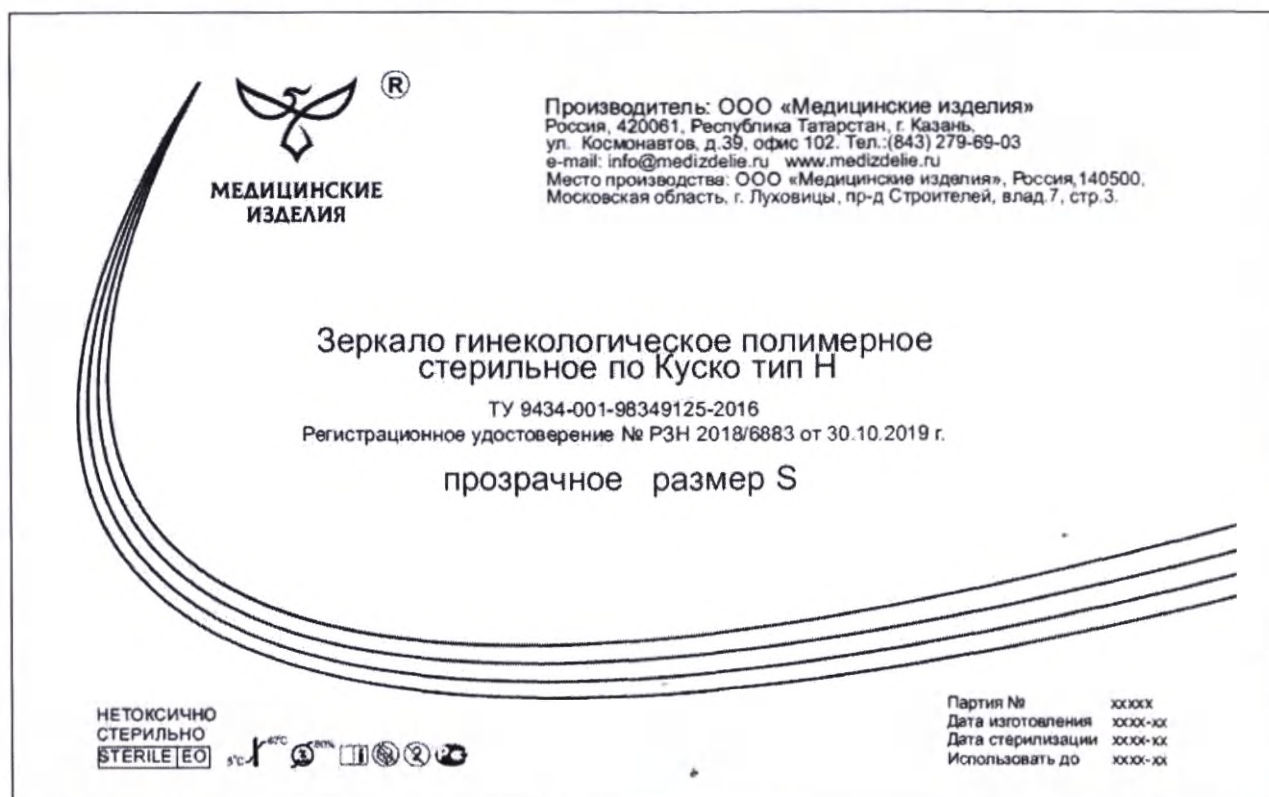


Макеты маркировки.

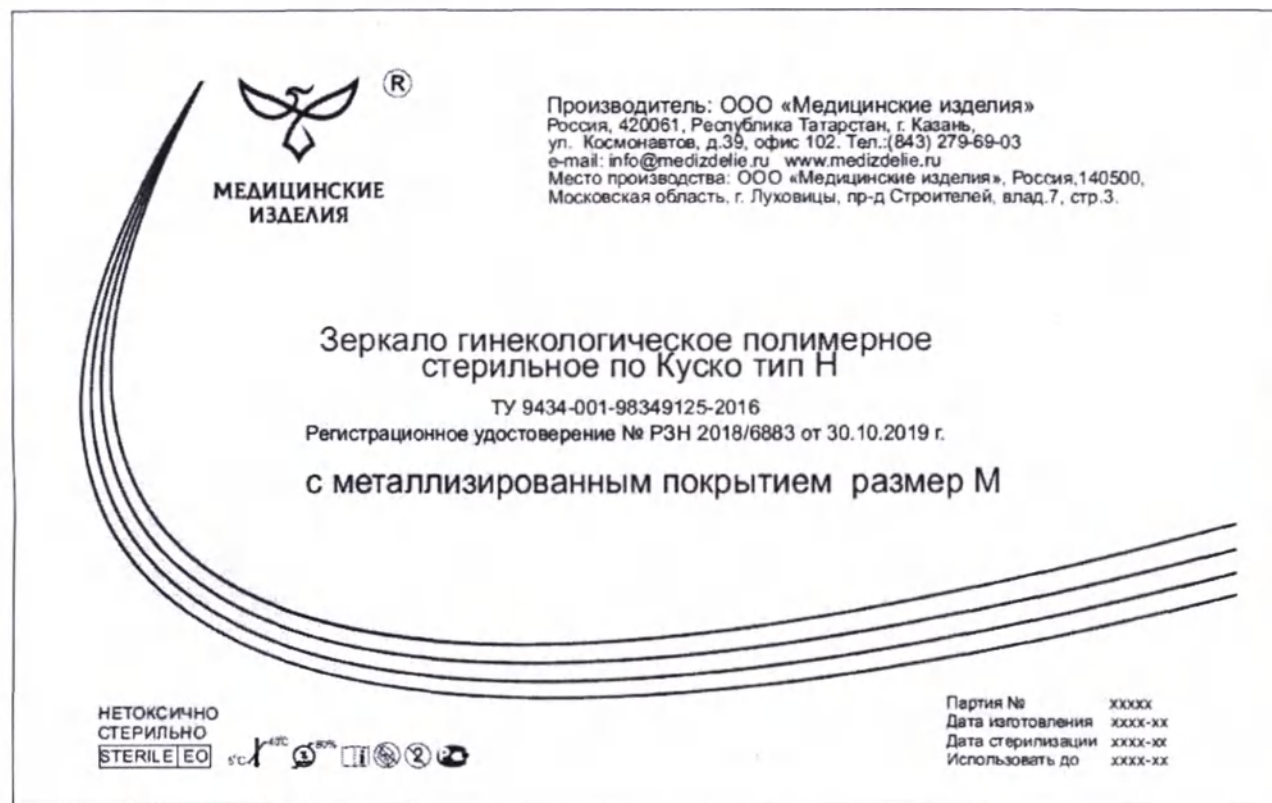
Макет маркировки индивидуальной потребительской тары для зеркал (исполнения тип А, В, D, Е, F, G, Н, К, L) на примере медицинского изделия Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип D1, размер М, белое



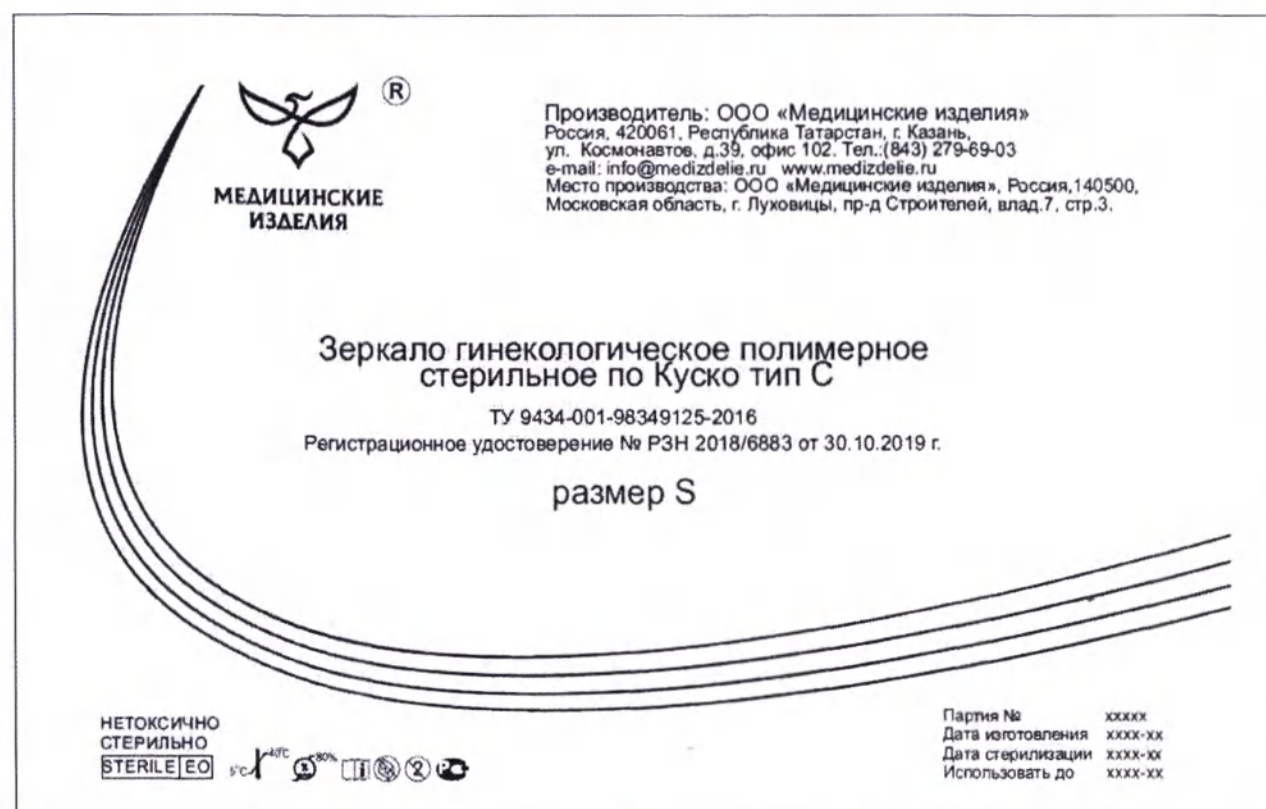
Макет маркировки индивидуальной потребительской тары для зеркал (исполнения тип А, В, D, Е, F, G, Н, К, L) на примере медицинского изделия Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип Н, размер S, прозрачное



Макет маркировки индивидуальной потребительской тары для зеркал (исполнения тип А, В, D, E, F, G, H, K, L) на примере медицинского изделия Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип Н, размер М, с металлизированным покрытием



Макет маркировки индивидуальной потребительской тары для зеркала (исполнение тип С) на примере медицинского изделия Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип С, размер S



Макет маркировки индивидуальной потребительской тары для зеркал (исполнения тип А, В, D, E, F, G, H, K, L) на примере медицинского изделия Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип D1, размер M, белое при нанесении информации, касающейся внутренней идентификации выпускаемого изделия на заводе-изготовителе.



Макет маркировки индивидуальной потребительской тары для зеркал (исполнения тип А, В, D, E, F, G, H, K, L) на примере медицинского изделия Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип H, размер S, прозрачное при нанесении информации, касающейся внутренней идентификации выпускаемого изделия на заводе-изготовителе.



Макет маркировки индивидуальной потребительской тары для зеркал (исполнения тип А, В, D, E, F, G, H, K, L) на примере медицинского изделия Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип Н, размер М, с металлизированным покрытием при нанесении информации, касающейся внутренней идентификации выпускаемого изделия на заводе-изготовителе.



**МЕДИЦИНСКИЕ
ИЗДЕЛИЯ**

Производитель: ООО «Медицинские изделия»
 Россия, 420061, Республика Татарстан, г. Казань,
 ул. Космонавтов, д.39, офис 102. Тел.:(843) 279-69-03
 e-mail: info@medizdelie.ru www.medizdelie.ru
 Место производства: ООО «Медицинские изделия», Россия, 140500,
 Московская область, г. Луховицы, пр-д Строителей, влад.7, стр.3.

**Зеркало гинекологическое полимерное
стерильное по Куско тип Н**

ТУ 9434-001-98349125-2016

Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6883 от 30.10.2019 г.

с металлизированным покрытием размер М

НЕТОКСИЧНО
СТЕРИЛЬНО
STERILE EO

5°C 145°C 80%

MM

Партия №

Дата изготовления

Дата стерилизации

Использовать до

XXXXXX

XXXX-XX

XXXX-XX

XXXX-XX

штрих-код

QR-код

Макет инструкции по применению для зеркал на примере медицинского изделия
Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип D1

наименование медицинского изделия

Зеркала гинекологические полимерные по ТУ 9434-001-98349125-2016» (см. Приложение 1);
вс по тексту - зеркала. Исполнения и конструктивные обозначения согласно Таблице 1.

Таблица 1

Наименование исполнения	Конструкторское обозначение
Зеркала гинекологические полимерные:	МИ.942261.001
Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип D1	МИ.942261.104-01

Назначение и работа.

Зеркала гинекологические полимерные предназначены для расширения влагалища и обследования шейки матки
при проведении профилактических осмотров, различных лечебно-диагностических процедур,
различных вмешательств. Область применения – акушерство и гинекология.

Описание изделия

Зеркала изготавливаются стерильными и предназначены для однократного использования. Способ
упаковки – газовой, оксидом этилена. Зеркала при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию
температурных факторов по ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ1 4,2, с ограничением температуры эксплуатации
10°C до +42°C. Масса каждого зеркала должна быть не более 0,06 кг. Боковое смещение створки зеркала
зачисления тип D), находящаяся в сложенном положении, составляет не более 1,5 мм. Зеркало
гинекологическое полимерное стерильное по Куско состоит из двух створок: закрученной формы, снабженной
внутренним фиксатором (поворотный фиксатор), который обеспечивает большой диапазон фиксирующегося
и изготовлены из прочных теплопроводных полимерных материалов. Створки зеркала (исполнения тип
D) изготавливаются из прозрачного (полистирол марки 525) или белого полимерного материала (полистирол
и 525). Зеркала, изготовленные из высокопрочного прозрачного полимерного материала, делают отличия
мелкими створками. Для достижения антибликового эффекта створки зеркала (исполнения тип D) из
рачного полимерного материала (полистирол марки 525) могут изготавливаться с добавлением красителя -
интра «Баско» марки П 0206/10-ПС (цвет оранжевый прозрачный), в результате чего получаются
зеркальные изделия с оранжевым оттенком.

В случае необходимости, допускается изготовление створок зеркала (исполнения тип D) с металлизированным
покрытием путем нанесения электролитического рифинированного хрома чистотой 99,9% Cr марки ЗРХ 99,9
поверх прозрачного полимерного материала (полистирол марки 525).

Назначение для применения

Цельность проведения профилактических осмотров и различных лечебных процедур в соответствии
с назначением в гинекологии.

Способ применения

Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип D1 - соблюдая правила асептики, вскрыть
упаковку с зеркалом и извлечь зеркало - проверить целостность зеркала, надежность соединения створок
друг с другом и надежность крепления фиксатора методом визуального осмотра; - створки зеркала перед
использованием должны быть высушены; - ввести зеркало; - створки зеркала развести на требуемый угол путем приложения
силы на ручку нижней и верхней створки, сжимая их; - зафиксировать створки зеркала в нужном
положении с помощью поворотного центрального фиксатора поворотом на 90 градусов, обеспечивая
удобное его зубья за боковые кромки отверстия под фиксатор в рукоятке верхней створки; - провести
осмотр; - по окончании манипуляции вывести створки зеркала из фиксирующего положения путем
поворота фиксатора в первоначальное положение, освободив зубья фиксатора из зацепления за кромки
отверстия под фиксатор в рукоятке верхней створки и тем самым размыкая ручку нижней и верхней створки
зеркала.

Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие зеркал требованиям технических условий ТУ 9434-001-98349125-
при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

Срок службы (годности)

Гарантийный срок хранения – 5 лет со дня проведения стерилизации.

Утилизация

Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-
эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам,
мусору и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям,
утилизации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-
эпидемиологических (профилактических) мероприятий» (эпидемиологически опасные отходы, класса Б).

Меры предосторожности, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении

Использованные зеркала специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

Информация о рекламации.

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: 420061, г.
Казань, ул. Космонавтов, д.39, оф. 102, ООО «Медицинские изделия».

Изготовитель:

ООО «Медицинские изделия»
адрес: 420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д.39, оф. 102
т: (843) 279-69-03
e-mail: info@medizdel.ru.
адрес места производства: Россия, 140500, Московская область, г. Луковники, пр-д Строителей, влад. 7, стр. 3

Инструкция по применению предоставляется потребителю на бумажном носителе на факсимильном
или электронном носителе типа исполнения зеркала и в электронном виде, размещенной на сайте компании.
Информация с полной версией инструкции на зеркала, возможно, сшивающаяся с производителем. Обществу с
ограниченной ответственностью «Медицинские изделия» (ООО «Медицинские изделия»). Юридический адрес:
адрес: 420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д.39, оф. 102. Тел.: (843) 279-69-03, e-mail:
info@medizdel.ru.

Зеркала, применяемые производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных
стандартов:

ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических
зон. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части климатических факторов
внешней среды».

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финальной стерилизации. Часть 1.
Обозначения к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских
изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»

Таблица 2

Наименование изделия	Количество
Зеркало гинекологическое полимерное стерильное (одно исполнение) МИ.942261.001 в индивидуальной потребительской таре	1 шт.*
Эксплуатационная документация Инструкция по применению МИ.942261.001 ИП	1 экз. на потребительскую или транспортную тару изделий

* Допускается по требованию заказчика поставка зеркала одного наименования в количестве, кратном 2 или 5,
в транспортной таре.
2) Эксплуатационная документация предоставляется на бумажном носителе и в электронном виде, размещенной
на сайте компании.

2.6 Требования к применению

Зеркала должны использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским
персоналом. Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки. Убедиться в действии
срока годности зеркала. С соблюдением правил асептики вскрыть потребительскую упаковку. Распаковать
изделие, освободив его от упаковочного материала. Проверить целостность изделия методом визуального
осмотра. Использовать зеркала непосредственно после вскрытия потребительской упаковки.
Использовать зеркала в соответствии с указаниями для конкретного исполнения согласно п. 2.4 настоящей
инструкции. Осмотр и взятие материала должны производиться с соблюдением общепринятых правил
асептики. Повторная стерилизация зеркала недопустима. Применять зеркала только по назначению (см. п.
2.1 настоящей инструкции). Использованные зеркала после дезинфекции утилизировать, соблюдая
правила утилизации (раздел 6).

Техническому обслуживанию и ремонту зеркала не подлежат.

2.7 Противопоказания (меры предосторожности), предостережения при применении медицинского изделия

Медицинские изделия не следует использовать при обнаружении поврежденной упаковки, при наличии
неоднократного сверного шва или с просроченным сроком годности.

Не допускается использование в случае обнаружения повреждения деталей зеркала, отсутствия
надежности соединения створок между собой и надежности крепления фиксатора, нарушения целостности
упаковки.

Не допускается использование не по назначению.

Медицинские изделия предназначены только для однократного применения, не допускается повторное
использование.

Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции и перекрестной
контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по
назначению.

Не допускается повторная стерилизация зеркала.

Зеркала с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.
Следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.

2.8 Побочные явления

Побочных явлений при применении в соответствии с назначением, предусмотренным производителем, с
соблюдением порядка, установленного инструкцией по применению, не выявлено.

3. Хранение и транспортировка

Транспортировка должна производиться в закрытых транспортных средствах в соответствии с
действующими в транспорте каждого вида правилами, утвержденными в установленном порядке. Условия
транспортирования – по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Зеркала должны храниться в групповой или транспортной упаковке по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150
с ограничением по температуре от +5 до +40 °C и относительной влажности воздуха не более 80% при
температуре +25 °C на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Избегать воздействия прямых
солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения.

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

Символы, наносимые на маркировку:

	Стерилизация оксидом этилена		Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускать воздействия солнечного света
	Береж. от влаги		Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх		Пределы температуры
	Знак соответствия при добровольной сертификации (при наличии)		Знак соответствия при декларировании (при наличии)

Допускается наносить на индивидуальную потребительскую тару и транспортную тару
информацию, касающуюся внутренней идентификации выпускаемого изделия на
заводе-изготовителе. К такой информации могут относиться следующее, как все вместе,
так и по отдельности: текстовая информация, штрих-код, QR-код.
Текстовая информация состоит из размера зеркала: XS, S, M, L и буквы: П - для зеркала
прозрачных, Б - для зеркала белых, А - для зеркала антибликовых, М - для зеркала
с металлизированным покрытием.

Приложение 1

Зеркала гинекологические полимерные по ТУ 9434-001-98349125-2016 в следующих
вариантах исполнения:
Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип D1 (размерами XS, S, M, L).

Макет инструкции по применению для зеркал на примере медицинского изделия
Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип Н

ЗЕРКАЛА ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ ПОЛИМЕРНЫЕ

по ТУ 9434-001-98349125-2016
МИ.942261.001 ИП

наименование медицинского изделия

Зеркала гинекологические полимерные по ТУ 9434-001-98349125-2016» (см. Приложение 1);
в по тексту - зеркала. Исполнения и конструктивные обозначения согласно Таблице 1.

таблица 1

Наименование исполнения	Конструкторские обозначения
Зеркала гинекологические полимерные:	МИ.942261.001
Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип Н	МИ.942261.108

назначение и работа.

Зеркала гинекологические полимерные предназначены для расширения влагалища и обследования шейки матки
в проведении профилактических осмотров, различных лечебно-диагностических процедур,
активных вмешательств. Область применения - акушерство и гинекология.

описание изделия

Зеркала выпускаются стерильными и предназначены для одноразового использования. Способ
изготовления - газосваркой, окислом этилена. Зеркала при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию
внешних факторов по ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ 4.2, с ограничением температуры эксплуатации
от +20 до +42°C. Масса каждого зеркала должна быть не более 0,06 кг. Боксовое смещение створки зеркала
лечения тип Н), находящийся в сомкнутом положении, составляет не более 1,5 мм. Зеркало
оптическое полимерное стерильное по Куско состоит из двух створок закрученной формы, обшитых
плотным фиксатором (поворотный фиксатор), который обеспечивает большой диапазон фиксирующихся
положений. Зеркала изготовлены из прочных теплопроводящих полимерных материалов. Створки зеркала (исполнения тип
лечения тип Н) изготавливаются из прозрачного (полистирол марки 525) или белого полимерного материала (полистирол
(525)). Зеркала, изготовленные из высокопрочного прозрачного полимерного материала, делают отливку
материала. Для достижения антибликового эффекта створки зеркала (исполнения тип Н) из
данного полимерного материала (полистирол марки 525) могут изготавливаться с добавлением красителя -
«Басис» марки П 0206/10-ПС (цвет оранжевый прозрачный), в результате чего получаются
зеркала с оранжевым оттенком.

При необходимости, допускается изготовление створок зеркала (исполнения тип Н) с металлизированным
покрытием путем нанесения электролитического рафинированного хрома чистотой 99,9% Cr марки ЭРХ 99,9-
поверх прозрачного полимерного материала (полистирол марки 525).

назначение для применения

Зеркала предназначены для проведения профилактических осмотров и различных лечебных процедур в соответствии
с инструкцией по применению.

способ применения

Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип Н: - соблюдая правила асептики, вскрыть
упаковку с зеркалом и извлечь зеркало; - проверить целостность зеркала, надежность соединения створок
рукоятки и надежность крепления фиксатора методом визуального осмотра; - створки зеркала перед
использованием сомкнуть; - ввести зеркало; створки зеркала развести на требуемый угол путем приложения
сил на ручку нижней и верхней створки, сжимая их; - зафиксировать створки зеркала в нужном
положении с помощью поворотного центрального фиксатора поворотом на 90 градусов, обеспечивая
плотное его зацепление за боковые кромки отверстия под фиксатор в рукоятке верхней створки; - для зеркала
тип Н при необходимости подложить переходную трубку к проводнику устройства для эвакуации дыма;
после манипуляций - по окончании манипуляций вывести створки зеркала из фиксирующего положения
и повернуть фиксатор в первоначальное положение, освобождая зубья фиксатора из зацепления за
отверстия под фиксатор в рукоятке верхней створки и тем самым разведя ручки нижней и верхней
створок - извлечь зеркало.

гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие зеркал требованиям технических условий ТУ 9434-001-98349125-
при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

рок службы (годности)

Гарантийный срок хранения - 5 лет со дня проведения стерилизации.

утилизация

Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.3.684 «Санитарно-
эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам,
мусору и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям,
утилизации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-
эпидемиологических (профилактических) мероприятий» (эпидемиологически опасные отходы, класса Б).

меры, при необходимости, специальных мер предосторожности при утилизации

Использование медицинских изделий
используемые зеркала специальных мер предосторожности при утилизации не имеют.

задания о рекламации.

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию - изготовителю по адресу: 420061, г.
Казань, ул. Коммунаров, д.39, оф. 102, ООО «Медицинские изделия».

адрес изготовителя:

ООО «Медицинские изделия»
г. Казань, ул. Коммунаров, д.39, оф. 102
т: (843) 279-69-03
e-mail: info@medizdel.ru.

места производства: Россия, 140500, Московская область, г. Луховицы, пр-д Строителей, влад. 7, стр. 3

Инструкция по применению предоставляется потребителю на бумажном носителе на факсимильном
или электронном носителе типа исполнения зеркала и в электронном виде, размещенной на сайте компании.
наименование с полной версией инструкции на зеркала, возможно связаться с производителем Общество с
ограниченной ответственностью «Медицинские изделия» (ООО «Медицинские изделия»). Юридический адрес:
г. Казань, ул. Коммунаров, д.39, оф. 102. Тел: (843) 279-69-03, e-mail:
info@medizdel.ru.

Зеркала, применяемые производителями (изготовителями) медицинского изделия национальных
стандартов:

ГОСТ 15150-69 «Машин, приборы и другие технические изделия. Испытания для различных климатических
зон». Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части климатических факторов
внешней среды.»

ГОСТ ИСО 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финальной стерилизации. Часть 1.
Обозначения к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских
устройств, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов.»

Таблица 2

Наименование изделия	Количество
Зеркало гинекологическое полимерное стерильное (одного исполнения) МИ.942261.001 в индивидуальной потребительской таре	1 шт.*
Эксплуатационная документация	1 экз. на потребительскую или транспортную тару изделий
Инструкция по применению МИ.942261.001 ИП	

1) Допускается по требованию заказчика поставка зеркал одного наименования в количестве, кратном 2 или 5,
в транспортной таре.
2) Эксплуатационная документация предоставляется на бумажном носителе и в электронном виде, размещенной
на сайте компании.

2.6 Требования к применению

Зеркала должны использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским
персоналом. Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки. Убедиться в действии
срока годности зеркала. С соблюдением правил асептики вскрыть потребительскую упаковку. Распаковать
изделие, освободив его от упаковочного материала. Проверить целостность изделия методом визуального
осмотра. Использовать зеркала непосредственно после вскрытия потребительской упаковки.
Использовать зеркала в соответствии с указаниями для конкретного исполнения согласно п. 2.4 настоящей
инструкции. Осмотр и взятие материала должны проводиться с соблюдением общепринятых правил
асептики. Повторная стерилизация зеркал недопустима. Применять зеркала только по назначению (см. п.
2.1 настоящей инструкции). Используемые зеркала после дезинфекции утилизировать, соблюдая
правила утилизации (раздел 6).

Техническому обслуживанию и ремонту зеркала не подлежат.

2.7 Противопоказания (меры предосторожности), предостережения при применении медицинского изделия

Медицинское изделие не следует использовать при обнаружении поврежденной упаковки, при наличии
неоднородного сварного шва или с просроченным сроком годности.

Не допускается использование в случае обнаружения повреждения деталей зеркала, отсутствия
надежности соединения створок между собой и надежности крепления фиксатора, нарушения целостности
упаковки.

Не допускается использование не по назначению.

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения, не допускается повторное
использование.

Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции и перекрестной
контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по
назначению.

Не допускается повторная стерилизация зеркал.

Зеркала с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.
Следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.

2.8 Побочные явления

Побочных явлений при применении в соответствии с назначением, предусмотренным производителем, с
соблюдением порядка, установленного инструкцией по применению, не выявлено.

3. Хранение и транспортировка

Транспортировка должна проводиться в закрытых транспортных средствах в соответствии с
действующими на транспорте каждого вида правилами, утвержденными в установленном порядке. Условия
транспортирования - по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Зеркала должны храниться в групповой или транспортной упаковке по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150
с ограничением по температуре от +5 до +40 °C и относительной влажности воздуха не более 80% при
температуре +25 °C на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. Избегать воздействия прямых
солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения.

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

Символы, наносимые на маркировку:

STERILE EC	Стерилизация окислом этилена		Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускать воздействия солнечного света
	Бережь от влаги		Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх		Пределы температуры
	Знак соответствия при добровольной сертификации (при наличии)		Знак соответствия при декларировании (при наличии)

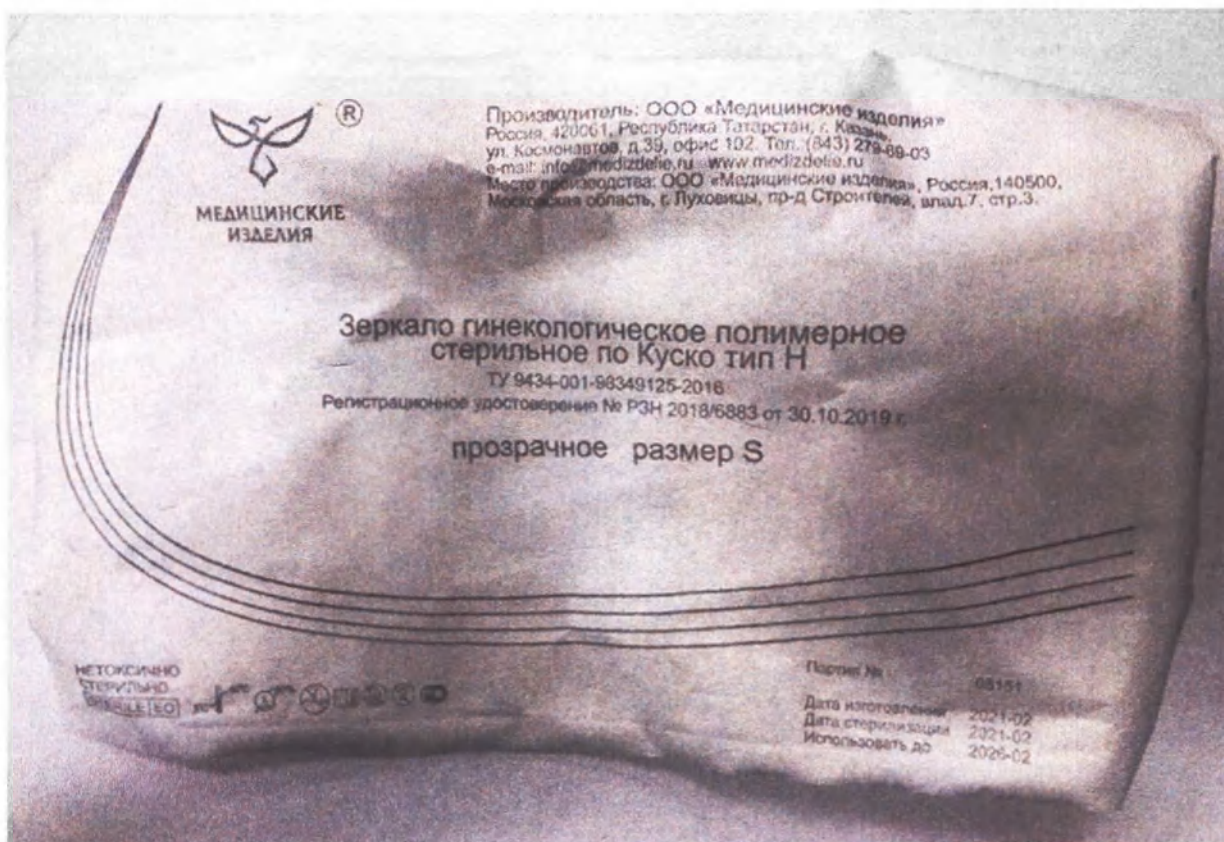
Допускается наносить на индивидуальную потребительскую тару и транспортную тару
информацию, касающуюся внутренней идентификации выпускаемого изделия на
заводе-изготовителе. К такой информации могут относиться следующее, как все вместе,
так и по отдельности: текстовая информация, штрих-код, QR-код.
Текстовая информация состоит из размера зеркала: XS, S, M, L и буквы: П - для зеркал
прозрачных, Б - для зеркал белых, А - для зеркал антибликовых, М - для зеркал
с металлизированным покрытием.

Приложение 1

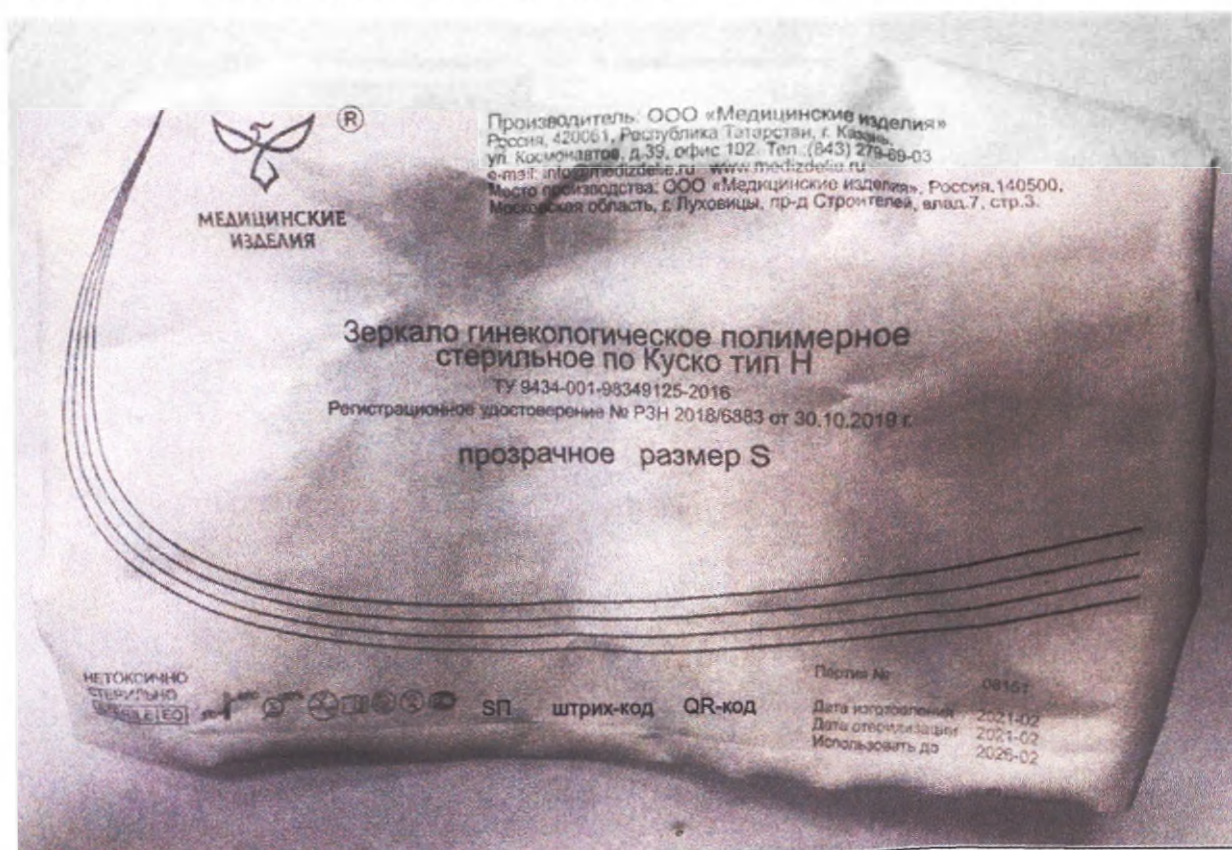
Зеркала гинекологические полимерные по ТУ 9434-001-98349125-2016 в следующих
вариантах исполнения:

Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип Н (размерами S, M, L).

Фотографическое изображение индивидуальной потребительской тары для зеркал (исполнения тип А, В, D, E, F, G, H, K, L) на примере медицинского изделия Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип Н, размер S, прозрачное.



Фотографическое изображение индивидуальной потребительской тары для зеркал (исполнения тип А, В, D, E, F, G, H, K, L) на примере медицинского изделия Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип Н, размер S, прозрачное со стороны маркировки при нанесении информации, касающейся внутренней идентификации выпускаемого изделия на заводе-изготовителе.



Фотографическое изображение транспортной тары для зеркал (исполнения тип А, В, D, E, F, G, H, K, L) на примере медицинского изделия Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип Н, размер S, прозрачное.



Фотографическое изображение транспортной тары для зеркал (исполнения тип А, В, D, E, F, G, H, K, L) на примере медицинского изделия Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип Н, размер S, прозрачное при нанесении информации, касающейся внутренней идентификации выпускаемого изделия на заводе-изготовителе.



Макет маркировки транспортной тары для зеркал (исполнения тип А, В, D, E, F, G, H, K, L) на примере медицинского изделия Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип H, размер S, прозрачное.



**МЕДИЦИНСКИЕ
ИЗДЕЛИЯ**








+5 °C min. +40 °C max.



**МЕДИЦИНСКИЕ
ИЗДЕЛИЯ**

Зеркало гинекологическое H
 полимерное стерильное по Куско тип H
 ТУ 9434-001-98349125-2016 Регистрационное удостоверение
 № РЗН 2018/6883 от 30.10.2019г.

Партия № 08151 Дата изготовления 2021-02 Дата стерилизации 2021-02 Использовать до 2026-02	Прозрачное Размер S Количество: 3 шт.
---	---

Место производства: ООО «Медицинские изделия»,
 Россия, Московская область, 140500, г. Лузский,
 по-а Строитель, влд. 7, стр. 3.

НЕТОКСИЧНО СТЕРИЛЬНО




STERILE

EO

Изготовитель:
 ООО «МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ»
 Россия, Республика Татарстан, 420061,
 г. Казань, ул. Космонавтов, д.39, офис 102
 Тел.: (843) 279-69-03
 e-mail: info@medizdelie.ru
 www.medizdelie.ru

Макет маркировки транспортной тары для зеркал (исполнения тип А, В, D, E, F, G, H, K, L) на примере медицинского изделия Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско тип H, размер S, прозрачное при нанесении информации, касающейся внутренней идентификации выпускаемого изделия на заводе-изготовителе.



**МЕДИЦИНСКИЕ
ИЗДЕЛИЯ**

Зеркало гинекологическое H
полимерное стерильное по Куско тип

ТУ 9434-001-98349125-2016 Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2018/6883 от 30.10.2019г.



Партия № 08151
Дата изготовления 2021-02
Дата стерилизации 2021-02
Использовать до 2026-02



Прозрачное
Размер



Место производства: ООО «Медицинские изделия»,
Россия, Московская область, 140500, г. Люберецы,
по-а Строительная, влд. 7, стр. 3.

Количество:

3 ШТ.

Штрих-код

QR-код

НЕТОКСИЧНО СТЕРИЛЬНО



STERILE

EO

Изготовитель:
ООО «МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ»

Россия, Республика Татарстан, 420061,
г. Казань, ул. Космонавтов, д. 39, офис 102

Тел.: (843) 279-69-03

e-mail: info@medizdelie.ru

www.medizdelie.ru

31 (тридцать один) листа (ов)

Генеральный директор
ООО «Медицинские изделия»

Д.Ф. Галимов

