

ООО "МИМ"

**ЗЕРКАЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ ПОЛИМЕРНОЕ
ДВУХСТВОРЧАТОЕ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
СТЕРИЛЬНОЕ**

Инструкция по эксплуатации

тт.0150.000.М ИЭ

2016

Настоящая инструкция по эксплуатации регламентирует порядок применения медицинского изделия "Зеркало гинекологическое полимерное двухстворчатое, однократного применения стерильное" (далее по тексту – зеркало) выпускаемое по ТУ 9434-005-27380060-2006.

1 Техническое описание

1.1 Зеркало предназначено для расширения влагалища и обнажения шейки матки при исследованиях и других манипуляциях.

1.2 Зеркало является неактивным, инвазивным изделием, кратковременного применения с указанным сроком хранения.

1.3 Зеркало применяется только для медицинских целей.

2 Форма выпуска

2.1 Зеркало поставляется в герметичной потребительской упаковке.

2.2 На потребительской упаковке указано:

- наименование зеркала, его типоразмер и исполнение фиксатора;
- номер партии и срок годности зеркала.

2.3 Зеркало стерилизовано окисью этилена и поставляется стерильным и нетоксичным.

					Т.0150.000.М ИЭ			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Зеркало гинекологическое полимерное двухстворчатое, однократного применения стерильное Инструкция по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Разраб.	Бессонов			29.04.16		A		
Пров.	Валентиров			29.04.16			2	5
Н.контр.	Бусыгина			29.04.16		ООО "МИМ"		

3 Меры безопасности

3.1 Запрещается использовать зеркало из поврежденной потребительской упаковки или с просроченным сроком годности, он подлежит утилизации. Повторная стерилизация зеркала недопустима.

3.2 Не допускается повторное использование зеркала.

3.3 Зеркало после использования должно быть подвергнуто утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для изделий класса Б.

4 Порядок применения

4.1 Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки.

4.2 Убедиться в действии срока годности зеркала.

4.3 Вскрыть потребительскую упаковку, извлечь зеркало.

4.4 Использовать зеркало по назначению.

4.5 Зеркало после использования должно быть подвергнуто утилизации согласно раздела 3.

5 Транспортирование и хранение

5.1 Зеркала транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

После транспортирования в условиях отрицательных температур зеркала в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

5.2 Хранить зеркало в отапливаемых, вентилируемых помещениях с температурой воздуха от +5°C до +40°C и относительной влажностью не более 80%.

5.3 Срок хранения не выше срока годности, указанного на упаковке.

6 Гарантийные обязательства

6.1 Стерильность зеркала гарантируется предприятием - изготовителем в течение пяти лет со дня стерилизации, при сохранении целостности потребительской упаковки и соблюдении условий хранения по разделу 5.

7 Порядок предъявления рекламации

7.1 Рекламация, с приложением упаковочного листа, в установленном порядке предъявляется по адресу: Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная, 85, стр. 1, ООО "МИМ" тел. (3452) 22-93-63

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито и пронумеровано 5

(нет) ЛИСТОВ

Генеральный директор ООО «МИМ»

В.А.Чикриз

