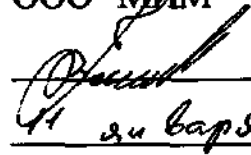


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "МИМ"



В.А. Чикризов

14 января 2011 г.



**Ложка Фолькмана двухсторонняя, полимерная,
однократного применения стерильная**

Инструкция по эксплуатации

гТ.0115.000.М ИЭ

Настоящая инструкция регламентирует порядок применения ложки Фолькмана двухсторонней, полимерной, однократного применения стерильной (далее по тексту – ложка) выпускаемой по ТУ 9393-012-27380060-2011.

1 Техническое описание

Ложка Фолькмана двухсторонняя, полимерная, однократного применения стерильная предназначена для взятия на анализ материала с поверхности слизистых влагалища, цервикального канала и уретры при медицинских осмотрах и диагностике.

В состав изделия входит:

- ложка;
- потребительская упаковка;
- инструкция по применению (на транспортную упаковку).

2 Форма выпуска

1 Ложка поставляется в герметичной потребительской упаковке, на которой указано:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование, юридический адрес предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- обозначение ложки (наименование и обозначение технических условий);
- надписи "стерильно", "нетоксично";
- вид стерилизации;
- номер партии;
- месяц и год срока годности;
- сведения об однократности применения, указания о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки.

№ подл.	Подп. и дата		Ина. № дубл.		Взам. инв. №		Подп. и дата								
				ТУ.0115.000.М ИЭ											
Изм.		Лист		№ документа		Подп.		Дата		Ложка Фолькмана двухсторонняя, полимерная, однократного применения стерильная Инструкция по эксплуатации					
Разраб.		Бессонов				11.12.10									
Проверил		Валентиров				11.12.10									
Н. контр.		Жарков				11.12.10									
										Лит.		Лист		Листов	
										А		2		5	
										ООО "МИМ"					

2 Ложка стерилизована этилена окисью.

3 Меры безопасности

1 Запрещается использовать ложку из поврежденной потребительской упаковки с неоднородным сварным швом или с просроченным сроком годности, в противном случае ложка подлежит уничтожению. Повторная стерилизация ложки недопустима.

2 Не допускается использовать ложку для нескольких пациентов, а также повторное её использование.

3 Использовать ложку только по назначению.

4 Строго соблюдать инструкцию Минздрава по утилизации данного медицинского изделия.

4 Порядок применения

1 Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки ложки и однородность сварного шва.

2 Убедиться в действии срока годности ложки.

3 Вскрыть потребительскую упаковку.

4 Извлечь ложку.

5 Использовать ложку по назначению.

6 После проведения процедуры использованную ложку уничтожить, согласно инструкции Минздрава по утилизации.

5 Хранение

1 Хранить ложки в отапливаемых, вентилируемых помещениях с температурой воздуха от +5°С до +40°С и относительной влажностью не более 80%.

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

№ подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	2 Убедиться в действии срока годности ложки. 3 Вскрыть потребительскую упаковку. 4 Извлечь ложку. 5 Использовать ложку по назначению. 6 После проведения процедуры использованную ложку уничтожить, согласно инструкции Минздрава по утилизации. 5 Хранение 1 Хранить ложки в отапливаемых, вентилируемых помещениях с температурой воздуха от +5°C до +40°C и относительной влажностью не более 80%. 2 Срок хранения не выше срока годности, указанного на упаковке.	

ООО ЦИПМИ
 ИЗМ. Лист № документа Подл.

[INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmil.ru)
 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тТ.0115.000.М ИЭ

 Лист **3**

6 Гарантийные обязательства

Стерильность ложки гарантируется предприятием-изготовителем в течение 3 лет со дня стерилизации, при сохранении целостности потребительской упаковки и соблюдении условий хранения по разделу 5.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата


ООО ЦИРМИ

INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИЗМ.	ЛИСТ	№ документа	Подп.	Дата

гТ.0115.000.М ИЭ

Лист
4

Лист регистрации изменений

[illegible]

№ год.	Подп. и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

5 (пять) листа(ов)


В.А. Чикризов
Подпись

