

Утверждаю

ОАО «Гермес-РТИ»
Слабинская Л.С.

« 25 »

2007 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кольцо маточное № _____

1. Назначение: для индивидуального использования в гинекологической практике с ортопедической целью.

2. Основные технические характеристики кольца:

Выпускаются шести размеров – 0, 1, 2, 3, 4, 5.

Кольца герметичны.

Поверхность колец гладкая, без трещин, заусенцев.

3. Подготовка изделия:

Перед дезинфекцией кольца промыть в теплой мыльной воде, ополоснуть проточной водой.

Дезинфекцию колец проводят в 3% растворе перекиси водорода при температуре не менее 18 С в течении 80 минут.

После дезинфекции способом погружения изделия должны быть промыты в проточной воде до полного удаления дезинфицирующего средства.

4 Применение

Определение показаний по ношению кольца, выбор необходимого размера и введение кольца, рекомендации по дальнейшему использованию изделия и личной гигиене осуществляет исключительно врач-гинеколог.

Продолжительность ношения кольца с момента введения до извлечения определяется индивидуально и не должна превышать 12-14 дней.

В случае ощущения дискомфорта или других осложнений необходимо обратиться к врачу-гинекологу.

В домашних (не клинических) условиях дезинфекция изделия после извлечения проводится путем тщательного промывания кольца кипяченной водой с мылом. После этого изделие необходимо тщательно ополоснуть. Кольцо готово к повторному использованию.

5. Условия хранения.

Хранить кольца следует при температуре от 5 до 40 С и относительной влажности не более 80 % при 25 С.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца.

Гарантийный срок эксплуатации – 3 месяца.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Міністерство Охорони Здоров'я України
(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7
(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84

ПЕРШОЮ ЗА СВЕРДЖЕНО
Перший заступник голови державного
санітарно-епідеміологічного управління України



ВИСНОВОК

С.П. Бережнов

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 27.09 2004 р.

№ 05.03.02-04/ 38255

Кільця маткові на основі пластизолу ПВХ U-86 АК, ПВХ U-86032252

(назва об'єкта експертизи)

1. Медицина, за призначенням

(сфера застосування та розміри об'єкта експертизи)

2. Код УКТЗЕД: 3926909900

(код за ДКІПІ, код за УКТЗЕД, артикул)

3. Україна

(країна походження об'єкта експертизи)

4. ТОВ "Альберт-Київгума Лтд", Україна, 03039, м.Київ, проспект 40-річчя Жовтня, 6, код: 25274980, тел: 265-76-61

(найменування та реквізити виробника, власника, розробника або його представника в Україні: місцезнаходження: країна, ідентифікатор, місто, вулиця, будинок; код за ЄДРПОУ або національний реєстраційний номер; телефон, факс, E-mail)

5. Даних про контракт немає

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

6. ТОВ "Альберт-Київгума Лтд", Україна, 03039, м.Київ, проспект 40-річчя Жовтня, 6, код: 25274980, тел: 265-76-61

(найменування та реквізити замовника, місцезнаходження: країна, ідентифікатор, місто, вулиця, будинок; код за ЄДРПОУ або національний реєстраційний номер; телефон, факс, E-mail)

7. Посередник відсутній

(у разі необхідності найменування та реквізити посередника, постачальника, місцезнаходження: країна, ідентифікатор, місто, вулиця, будинок; код за ЄДРПОУ або національний реєстраційний номер; телефон, факс, E-mail)

8. За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт "Кільця маткові на основі пластизолу ПВХ U-86 АК, ПВХ U-86032252" є безпечним для здоров'я за умов дотримання вимог цього висновку і може бути використаний за призначенням у сфері застосування.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе замовник.

Оригінал висновку не підлягає передачі третім особам.

Термін дії висновку: протягом терміну дії нормативного документу ТУ У 6-00152253.021-99

Вимоги до об'єкту експертизи:

рівні міграції токсичних елементів, мг/д, не більше: формальдегід - 0,1 (МВ № 125-01); діоктилфталат - не > 2,0 (МУ № 2222-80); свинець - не > 0,03, кадмій - не > 0,001, цинк - не > 1,0 (МВ № 4259-87); інтенсивність стороннього запаху виробів - не > 2 балів ("МУ по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения" М., 1988р.).

(критерій безпеки для здоров'я людини (показники гранично допустимого рівня тощо))

Транспортування, зберігання, застосування - згідно вимог ТУ У 6-00152253.021-99 та інструкції з використання виробника.

(особливості умов використання (застосування, зберігання, виробництва, транспортування, утилізації, інформація для споживача тощо))

На кордоні та при митному оформленні санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я не потребує.

(необхідність санітарно-епідеміологічного контролю)

На продукцію повинна бути надана етикетка виробника.

(повинна (не повинна) бути надана етикетка)

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
при головному державному санітарному лікарні України
Інституту екології і токсикології ім. Л.І.Медведя

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6

Протокол експертизи

№ 3-8-А/5995 від 22.09.2004 р.

В.о. голови експертної комісії


А.С.Подрушняк