

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Юникормед»

 Д.Ю. Осипов

«10» августа 2023 года

**НАБОР ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ
ПО ТУ 32.50.13-016-69171175-2020**

Инструкция по применению
ИП 32.50.13-016-69171175-2020

Версия 3

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «Юникорнмед»

ООО «Юникорнмед»

192019, Российская Федерация, Санкт-Петербург, улица Мельничная, дом 18, литера А,
помещение

Тел. 8 (812) 702-33-04

Email: info@unicmed.ru

Подпись и дата

Имя, № дубля

Взам или №

Подпись и дата

Имя, № подл

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

На упаковках изделия используются следующие символы:

Символ	Наименование / Описание символов
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для однократного использования
	Использовать до ... Символ сопровождается датой, после истечения которой медицинское изделие использовать запрещается
	Стерилизация оксидом этилена Медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Дата изготовления Символ сопровождается указанием даты, когда было изготовлено медицинское изделие
	Не стерилизовать повторно Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	Не использовать при повреждении упаковки В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Температурный диапазон Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Изготовитель Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор гинекологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020 (далее «набор»).

Регистрационное удостоверение № XXXX/XXXX

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Юникормед» (ООО «Юникормед»)

192019, Российская Федерация, Санкт-Петербург, улица Мельничная, дом 18, литера А, помещение

Тел. 8 (812) 702-33-04

Email: info@unicmed.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор предназначен для проведения акушерских/гинекологических диагностических манипуляций и лечебных процедур.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ/УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор применяется квалифицированным медицинским персоналом в медицинских учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимость проведения акушерского или гинекологического осмотра, лечебных процедур, забор материала для микробиологических и других исследований в медицинских учреждениях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Нарушение целостности стерильной упаковки.
- Истечение срока годности.
- Наличие повреждения деталей зеркала, отсутствия надежности соединения створок между собой и надежности крепления фиксатора.
- Вагинальный спазм (вагинизм).
- Гистеросальпингоскопия.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор является изделием кратковременного контакта – категория А (контакт которых в общей сложности составляет менее 24 ч.), контактирующим с кожей и со слизистыми оболочками организма, по ГОСТ ISO 10993-1-2011.

Компонент набора	Вид контакта
Зеркало гинекологическое по Куско размера S,M,L	Поверхностный контакт с слизистой оболочкой, кратковременного действия
Зонд уrogenитальный Тип В «Ложка Фолькмана» Зонд уrogenитальный Тип D2 «Цитщетка» Зонд уrogenитальный Тип E1 «Шпатель Эйра»	Контакт с поврежденной или подверженной повреждению слизистой оболочкой, кратковременного действия

Компонент набора	Вид контакта
Салфетка подкладная	Поверхностный контакт с неповрежденной кожей, кратковременного действия
Перчатки смотровые	Поверхностный контакт с неповрежденной кожей и с слизистой оболочкой, кратковременного действия

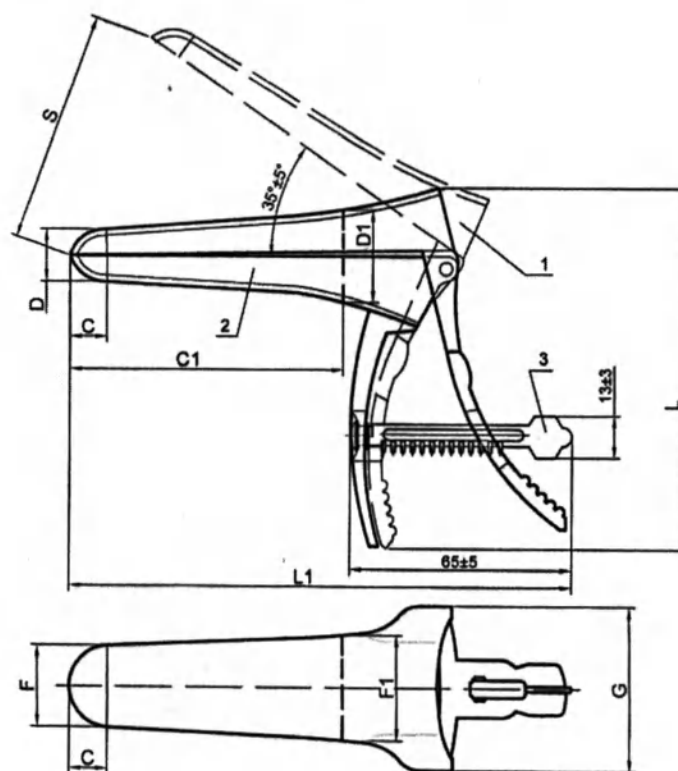
Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Зеркала гинекологические» входящие в комплект поставки Набора и выпускаются в трех вариантах исполнения, представленных в таблице 1.

Таблица № 1

п/п	Наименование исполнения
1	Зеркало гинекологическое по Куско, S с центральным поворотным фиксатором
2	Зеркало гинекологическое по Куско, М с центральным поворотным фиксатором
3	Зеркало гинекологическое по Куско, L с центральным поворотным фиксатором

Размеры и внешние параметры зеркала гинекологического по Куско должны соответствовать таблице № 2 и пункту, указанному ниже.



1 – створка верхняя, 2 – створка нижняя, 3 – фиксатор

Размеры зеркала гинекологического по Куско на чертеже указаны в мм.

Таблица № 2

Номер зеркала	Размер зеркала	C мм		D мм		F мм		Рабочая длина створки C1 мм		D1 мм		F1 мм		Раскрытие зеркала, S мм		L мм		L1 мм		G мм	
		Номин.	Предоткл	Номин.	Предоткл	Номин.	Предоткл	Номин.	Предоткл	Номин.	Предоткл	Номин.	Предоткл	Номин.	Предоткл	Номин.	Предоткл	Номин.	Предоткл	Номин.	Предоткл
1	S	10	±3	14	±3	22	±3	80	±4	26	±3	25	±3	72	±4	108	±4	165	±4	41	±4
2	M	10		17		25		85		28		33		73		108		165		43	
3	L	12		17		29		90		27		32		76		108		165		45	

Зеркало гинекологическое по Куско с центральным поворотным фиксатором представляет собой изделие из полимера, состоящее из двух створок желобообразной формы, с плавным закруглением к началу и закругленными краями, имеющее шарнирное соединение у основания, переходящее в рукоятки. Рукоятки имеют рифление для упора пальцев руки, а также поворотный фиксатор положения с делениями для регулировки размера раскрытия, и образуют собой рычаг. Регулировка размера раскрытия происходит за счет зацепления фиксатора за кромку отверстия.

Масса Зеркала гинекологическое должна соответствовать значениям таблицы № 3.

Таблица № 3

п/п	Наименование исполнения	Масса, г
1	Зеркало гинекологическое по Куско, S с центральным поворотным фиксатором	28 ± 2
2	Зеркало гинекологическое по Куско, M с центральным поворотным фиксатором	31 ± 2
3	Зеркало гинекологическое по Куско, L с центральным поворотным фиксатором	32 ± 2

- Поверхность деталей Зеркала должно быть без трещин, раковин, заусенцев, острых и режущих кромок, посторонних включений, выступающих над поверхностью. Допускается не более трех посторонних включений площадью не более $0,25 \text{ мм}^2$ каждое.
- Створки Зеркала должны надежно фиксироваться в рабочем (разведенном) положении при приложении к створкам усилия $(8 \pm 1) \text{ Н}$ ($(0,8 \pm 0,1) \text{ кгс}$).
- Зеркала не должны разрушаться при приложении усилия $(12 \pm 2) \text{ Н}$ ($(1,2 \pm 0,2) \text{ кгс}$) в течение 1 минуты к концам створок, находящимся в рабочем (разведенном) положении.

- При нагрузке в 10-20Н ((1-2) кгс) при максимальном раскрытии Зеркала максимальное значение прогиба составляет не более 30 мм.
- При закрытии Зеркала расстояние между створками у основания не менее 0,5 мм и не более 5 мм.
- Створки Зеркала должны плавно перемещаться при размыкании и смыкании.
- Боковое смещение створок Зеркала, находящихся в сомкнутом положении, должно быть не более 1,5 мм.

«Зонды урогенитальные» входящие в комплект поставки Набора, выпускаются в трех вариантах исполнения представленных в таблице № 4.

Таблица № 4

п/п	Наименование исполнения
1	Зонд урогенитальный Тип В «Ложка Фолькмана»
2	Зонд урогенитальный Тип D2 «Цитощетка»
3	Зонд урогенитальный Тип E1 «Шпатель Эйра»

Размеры и внешние параметры Зонда (см. таблицу № 5)

Таблица № 5

№	Тип	Длина зонда, мм (±10)	Масса (г) (±0,5)	Описание	Область применения
1	Тип В «Ложка Фолькмана»	212,0	4	Двусторонний ложкообразный зонд с гладкими или острыми краями позволяет эффективно собирать материал со всей поверхности шейки матки.	Для взятия материала с поверхности слизистой влагалища, шейки матки и уретры для цитологических и бактериологических исследований
2	Тип D2 «Цитощетка»	200,0	1	На ручке зонда на расстоянии 38 мм имеется насечка, позволяющая отламывать конец с рабочей частью для помещения в пробирку.	Для взятия материала с поверхности шейки матки и из глубины цервикального канала для цитологических и бактериологических исследований
3	Тип E1 «Шпатель Эйра»	180,0	2	Двусторонний лопаткообразный зонд. Концы зонда имеют различную форму и размер. Имеет перфорацию по краю лопаток.	Для получения эктоцервикальных мазков и мазков заднего свода, одновременно с поверхности шейки матки, из зева и нижней трети цервикального канала для

					цитологического исследования
--	--	--	--	--	---------------------------------

Поверхность Зонда должна быть без трещин, раковин, заусенцев, острых и режущих кромок, посторонних включений, выступающих над поверхностью.

Зонд выдерживает нагрузку:

- Зонд урогенитальный Тип В «Ложка Фолькмана» - 1.5Н
- Зонд урогенитальный Тип D2 «Цитощетка» - 2Н
- Зонд урогенитальный Тип E1 «Шпатель Эйра» - 5Н

«Салфетка подкладная» В составе комплекта поставки Набора входит «Салфетка подкладная».

Салфетка представляет собой нетканое прямоугольное цельнокроеное изделие с необработанными, не осыпающимися краями, без разрывов и перфораций.

Материал, из которого изготавливается салфетка, должен соответствовать параметрам, указанным в таблице № 6

Таблица № 6

Поверх- ностная плотность г/м2, не менее	Разрывная нагрузка, Н (кгс) не менее				Водоупор-ность мм вд.ст. не менее
	В сухом состоянии		Во влажном состоянии		
	В продольном направлении	В поперечном направлении	В продольном направлении	В поперечном направлении	
40,0	44,1 (4,5)	29,4 (3,0)	39,2 (4,0)	24,5 (2,5)	-

Габаритные размеры Салфетки должны быть: 50×60 (±10%) см.

В составе комплекта поставки Набора входят «Перчатки смотровые» являющиеся покупным изделием производства "ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани", Вьетнам, номер регистрационного удостоверения:

- РЗН 2017/6105 от 06.08.2019 г. (Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, исполнение: Средние (М) 0-100 шт.).

Внешний вид Перчаток должен соответствовать следующему: Перчатки должны быть пятипальными, бесшовными, с краями, закатанными в венчик, или обрезанными, а по форме соответствовать объемной модели руки и изготавливаться на правую и левую руки. Поверхность должна быть неопудренной. Текстурированный рисунок должен быть нанесен на всю поверхность кончиков пальцев перчаток с обеих сторон руки. Манжета перчаток может быть обрезана или закатана в венчик.

На поверхности перчаток не должно быть дефектов, превышающих указанные в таблице №7.

Таблица №7

Наименование дефекта	Проверяемая часть перчатки	
	Пальцы (рабочая поверхность), межпальцевые промежутки, ладонная часть	Тыльная часть края
Посторонние включения	не допускаются	Допускаются на крое
Пузыри	не допускаются	не допускаются
Включения коагулюма	не допускаются	не допускаются
Складки	не допускаются	допускаются
Потёки	не допускаются	допускаются
Проколы, отверстия	не допускаются	не допускаются

По способу отделки перчатки классифицируются как «поверхность без опудривания» и с «текстурированным рисунком» в соответствии с ГОСТ Р 52239.

Перчатки смотровые должны соответствовать параметрам указанным в таблице №8.

Таблица №8

Размер	Манжета	Длина мм	Ширина мм	Расстояние до точек измерения толщины, мм (Рис.1.1)	Толщина, мм	
					Текстурированная поверхность	Гладкая поверхность
Размер М	Обрезана	238±2	95±5	A = 13±1 B = 33±2 C = 48±3	0.15±0.02	0.14±0.02
	Закатана в венчик	240±2				

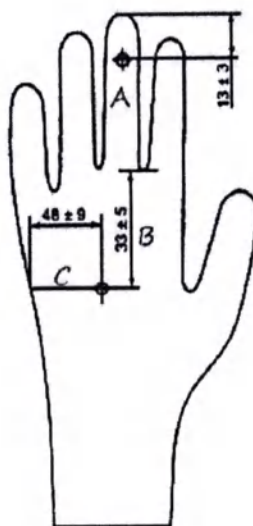


Рис.1.1 Точки измерения толщины стенки перчатки

Прочностные характеристики перчаток должны соответствовать следующим значениям

Таблица №9

Характеристика	Значение
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500

Масса перчаток должна соответствовать значению 6 г +10%.

Перчатки должны быть герметичны.

Все компоненты набора должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ 4.2, с ограничением температуры эксплуатации от плюс 10 до плюс 42°C.

Все компоненты набора при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, при хранении-по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150.

Наборы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании согласно ГОСТ 20790, сохранять свои свойства и целостность упаковки.

Набор должны поставляться стерильными согласно ГОСТ EN 556-1. Упаковка для стерилизации Набора должна быть совместима со стерилизующим агентом - оксидом этилена. Процесс стерилизации должен быть валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11135.

Все компоненты набора должны быть биологически безопасным и нетоксичным согласно требованиям стандартов серии ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

КОМПЛЕКТЫ ПОСТАВКИ ИЗДЕЛИЯ

Предусмотрены следующие варианты комплекта поставки набора:

Набор №1 гинекологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020 в индивидуальной упаковке в составе:

1. Салфетка подкладная 50×60 см – 1 шт;
2. Зеркало гинекологическое по Куско размера S с центральным поворотным фиксатором – 1 шт;
3. Перчатки смотровые размер М – 1 пара;
4. Инструкция по применению – 1 шт;

Набор №2 гинекологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020 в индивидуальной упаковке в составе:

1. Салфетка подкладная 50×60 см – 1 шт;
2. Зеркало гинекологическое по Куско размера М с центральным поворотным фиксатором – 1 шт;
3. Перчатки смотровые размер М – 1 пара;
4. Инструкция по применению – 1 шт;

Набор №3 гинекологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020 в индивидуальной упаковке, в составе:

1. Салфетка подкладная 50×60 см – 1 шт;
2. Зеркало гинекологическое по Куско размера L с центральным поворотным фиксатором – 1 шт;
3. Перчатки смотровые размер М – 1 пара;
4. Инструкция по применению – 1 шт;

Набор №4 гинекологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020 в индивидуальной упаковке, в составе:

1. Салфетка подкладная 50×60 см – 1 шт;
2. Зеркало гинекологическое по Куско размера S с центральным поворотным фиксатором – 1 шт;
3. Зонд уrogenитальный Тип В «Ложка Фолькмана» – 1 шт;
4. Перчатки смотровые размер М – 1 пара;
5. Инструкция по применению – 1 шт;

Набор №5 гинекологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020 в индивидуальной упаковке, в составе:

1. Салфетка подкладная 50×60 см – 1 шт;
2. Зеркало гинекологическое по Куско размера S с центральным поворотным фиксатором – 1 шт;
3. Зонд уrogenитальный Тип D2 «Цитощетка» – 1 шт;
4. Перчатки смотровые размер М – 1 пара;
5. Инструкция по применению – 1 шт;

Набор №6 гинекологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020 в индивидуальной упаковке, в составе:

1. Салфетка подкладная 50×60 см – 1 шт;
2. Зеркало гинекологическое по Куско размера S с центральным поворотным фиксатором – 1 шт;
3. Зонд уrogenитальный Тип E1 «Шпатель Эйра» – 1 шт;
4. Перчатки смотровые размер М – 1 пара;
5. Инструкция по применению – 1 шт;

Набор №7 гинекологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020 в индивидуальной упаковке, в составе:

1. Салфетка подкладная 50×60 см – 1 шт;
2. Зеркало гинекологическое по Куско размера М с центральным поворотным фиксатором – 1 шт;
3. Зонд уrogenитальный Тип В «Ложка Фолькмана» – 1 шт;
4. Перчатки смотровые размер М – 1 пара;
5. Инструкция по применению – 1 шт;

Набор №8 гинекологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020 в индивидуальной упаковке, в составе:

1. Салфетка подкладная 50×60 см – 1 шт;
2. Зеркало гинекологическое по Куско размера М с центральным поворотным фиксатором – 1 шт;
3. Зонд уrogenитальный Тип D2 «Цитощетка» – 1 шт;
4. Перчатки смотровые размер М – 1 пара;
5. Инструкция по применению – 1 шт;

Набор №9 гинекологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020 в индивидуальной упаковке, в составе:

1. Салфетка подкладная 50×60 см – 1 шт;
2. Зеркало гинекологическое по Куско размера М с центральным поворотным фиксатором – 1 шт;
3. Зонд уrogenитальный Тип E1 «Шпатель Эйра» – 1 шт;
4. Перчатки смотровые размер М – 1 пара;
5. Инструкция по применению – 1 шт;

Набор №10 гинекологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020 в индивидуальной упаковке, в составе:

1. Салфетка подкладная 50×60 см – 1 шт;
2. Зеркало гинекологическое по Куско размера L с центральным поворотным фиксатором – 1 шт;
3. Зонд уrogenитальный Тип B «Ложка Фолькмана» – 1 шт;
4. Перчатки смотровые размер М – 1 пара;
5. Инструкция по применению – 1 шт;

Набор №11 гинекологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020 в индивидуальной упаковке, в составе:

1. Салфетка подкладная 50×60 см – 1 шт;
2. Зеркало гинекологическое по Куско размера L с центральным поворотным фиксатором – 1 шт;
3. Зонд уrogenитальный Тип D2 «Цитощетка» – 1 шт;
4. Перчатки смотровые размер М – 1 пара;
5. Инструкция по применению – 1 шт;

Набор №12 гинекологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020 в индивидуальной упаковке, в составе:

1. Салфетка подкладная 50×60 см – 1 шт;
2. Зеркало гинекологическое по Куско размера L с центральным поворотным фиксатором – 1 шт;
3. Зонд уrogenитальный Тип E1 «Шпатель Эйра» – 1 шт;
4. Перчатки смотровые размер М – 1 пара;
5. Инструкция по применению – 1 шт;

ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Изделия, входящие в комплект набора, должны быть изготовлены из следующих материалов:

Салфетка подкладная

- 100% полипропилен производства Nantong Kodi Medical Materials Technology Co., Ltd., Китай.
- Зеркало гинекологическое по Куско:
- Полистирол марки PS1131 (ПС) производства Formosa Chemicals Industries (Ningbo) Co., Ltd., Китай.
- Фиксаторы изготовлены из акрилонитрилбутадиенстирола марки ABS-1000 (АБС) производства Ningbo LG Yongxing Chemical Co., Ltd, Китай.
- Красители CAS 100470 (белый), CAS 50061 (синий) производства Nantong Wanma Plastic Industry Co., Ltd., Китай.

Зонд урогенитальный:

Tun B

- Полипропилен марки PP1013H1 (ПП) производства China National Petroleum Corporation Hohhot Petrochemical Branch, Китай.

Tun D2

- Полипропилен марки PP1013H1 (ПП) производства China National Petroleum Corporation Hohhot Petrochemical Branch, Китай.
- Акрилонитрилбутадиенстирол марки ABS-1000 (АБС) производства Ningbo LG Yongxing Chemical Co., Ltd, Китай.
- Краситель марки KunLun CAS A435 (розовый) или CAS E8122W (белый) производства Nantong Wanma Plastic Industry Co., Ltd., Китай.
- Стержень зонда – нержавеющая сталь марки AISI 304, производства Zapp Precision Strip, Inc, США.
- Щетина – полиэтилен марки PE-300 производства China National Petroleum Corporation Fushun Petrochemical Company Ethylene Plant., Китай;

Tun E1

- Полипропилен марки PP1013H1 (ПП) производства China National Petroleum Corporation Hohhot Petrochemical Branch, Китай.

Перчатки смотровые – неопудренный латекс SVR 3L, производства Thai Hua Rubber Public Company Limited, Таиланд.

Транспортная тара должны быть изготовлены из картона по ГОСТ Р 52901.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Внимательно осмотрите упаковку набора перед открытием. Не используйте изделие, если упаковка была открыта или повреждена.
2. Изделия при соблюдении правил изготовления, хранения и эксплуатации не выделяют токсичные вещества и не оказывает при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.
3. Запрещается применение изделий по истечении гарантийного срока годности.

4. Не допускается повторное использование изделий. 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.
5. Запрещается повторная стерилизация изделий.
6. Следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.

ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы должны использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом. Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки. Убедиться в действии срока годности набора. С соблюдением правил асептики вскрыть потребительскую упаковку. Использовать Наборы в соответствии с предназначением. Осмотр должен проводиться с соблюдением общепринятых правил асептики.

Распаковать изделие, освободив его от упаковочного материала.

Проверить целостность изделия методом визуального осмотра. Использовать зеркала непосредственно после вскрытия потребительской упаковки. (Методики проверки зеркала представлены в Приложении В)

п/п	Наименование исполнения зеркала	Область применения
1	Зеркало гинекологическое по Куско, размера S с центральным поворотным фиксатором	Для раскрывания или расширения влагалища и обнажения шейки матки при проведении диагностики и осмотра
2	Зеркало гинекологическое по Куско, размера М с центральным поворотным фиксатором	
3	Зеркало гинекологическое по Куско, размера L с центральным поворотным фиксатором	

Осмотр и взятие материала должны производиться с соблюдением общепринятых правил асептики. Повторная стерилизация зеркал недопустима. Применять зеркала только по назначению. Использованные наборы утилизировать, соблюдая правила утилизации.

ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделия имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Подготовка изделия к использованию

Набор поставляется стерильным. Стерилизация производится газовым химическим методом (окисью этилена). В течение срока годности, указанного индивидуальной упаковке

и при соблюдении условий транспортирования и хранения набор сохраняет стерильность и не требует проведения дополнительных гигиенических процедур.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЙ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

Для выбора размера зеркала или типа зонда предварительно следует произвести первичный осмотр.

Перед началом работы следует вскрыть блистер и вынуть из него набор.

Подготовить пациента в соответствии со стандартной процедурой.

Использовать изделия по назначению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЕГО ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ!

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка должна производиться в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утвержденными в установленном порядке. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Зеркала должны храниться в групповой или транспортной упаковке по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °С 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.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.3684-21.

Использованные наборы относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Наборы, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются как бытовые отходы.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями и настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности набора – пять лет со дня стерилизации.

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: 192019, Российская Федерация, Санкт-Петербург, улица Мельничная, дом 18, литера А, помещение

Тел. 8 (812) 702-33-04

Email: info@unicmed.ru

ООО «Юникорнмед»

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие набора

LOT _____

номер партии

требованиям технических условий ТУ 32.50.13-016-69171175-2020.

Гарантия качества распространяется на изделие при условии соблюдения данной инструкции по применению.

Дата выпуска _____

Место печати ОТК _____

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Юникорнмед»

ООО «Юникорнмед»

192019, Российская Федерация, Санкт-Петербург, улица Мельничная, дом 18, литера

А, помещение

Тел. 8 (812) 702-33-04

Email: info@unicmed.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А – ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012 Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
- ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
- ГОСТ ISO 11135-2017 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
- ГОСТ EN 556-1-2011 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
- 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 Р 2.601-2019 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы
- ГОСТ 12.2.003-91 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Оборудование производственное. Общие требования безопасности
- ГОСТ 12.3.002-2014 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Процессы производственные. Общие требования безопасности
- ГОСТ Р 12.3.047-2012 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность технологических процессов. Общие требования. Методы контроля
- ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования
- ГОСТ 12.1.030-81 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Электробезопасность. Защитное заземление. Зануление
- ГОСТ 12.1.005-88 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
- МУ 1.2.1796-03 Гигиеническая оценка и экспертиза материалов и товаров, содержащих природные и искусственные минеральные волокна
- ГОСТ 12.4.011-89 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
- ГОСТ 17.2.3.01-86 Охрана природы (ССОП). Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
- СанПиН 1.2.3685-21 Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
- СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
- ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
- ГОСТ 18321-73 (СТ СЭВ 1934-79) Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
- ГОСТ 8.051-81 (СТ СЭВ 303-76) Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
- ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
- ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
- ГОСТ 13837-79 Динамометры общего назначения. Технические условия
- ГОСТ 28840-90 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования

-ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
 -ГОСТ Р 52901-2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
 -ГОСТ 3251-91 Клеенка подкладная резиноканевая. Технические условия
 -ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
 -ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
 -ГОСТ 4011-72 Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа
 -МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
 -ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида
 -ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии
 -МУ 4077-86 Методические указания по санитарно-химическому исследованию резины и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
 -ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
 -ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
 -ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
 -ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
 -ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
 -ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
 -МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов
 -ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность
 -ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
 -ГОСТ Р 52239—2014 ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ Часть 1
 Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора

Приложение Б – ПРИМЕР МАРКИРОВКИ НАБОРА

РОССИЙСКОЕ НАЦИОНАЛЬНОЕ ПОТОЧНОЕ

**UNICORN
MED**



Набор гинекологический одноразовый по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020

Вариант исполнения:

Набор №5 гинекологический одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-016-69171175-2020 в индивидуальной упаковке, в составе:

1. Салфетка подкладная 50×60 см – 1 шт;
2. Зеркало гинекологическое по Куско размера S с центральным поворотным фиксатором – 1 шт;
3. Зонд уrogenитальный Тип D2 «Цитощетка» – 1 шт;
4. Перчатки смотровые размер M – 1 пара;
5. Инструкция по применению – 1 шт;



ДД-ММ-ГГТТ



ДД-ММ-ГГТТ



XXXXXX



XXXXXX

№РУ – XXXX/XXXX

№ ТУ - 32.50.13-016-69171175-2020



ООО «Юникорнмед»

192019, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д. 18, лит. А, пом.

Место производства: 188679, Россия, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, пгт. им. Морозова, ул. Чекалова, д. 3, стр. № 380

Приложение В – Методики проверки Зеркал гинекологических

- Проверка габаритных и основных размеров компонентов зеркала проводится измерительными средствами с пределами допускаемых погрешностей по ГОСТ 8.051 и требованиями настоящих технических условий.
- Проверка расстояния между створками у основания проводят штангенциркулем и должно составлять не менее 0,5 мм и не более 5 мм.
- Проверка массы зеркала должна производиться на весах электронных МWP-3000Н, II (высокий) класс точности по ГОСТ Р 53228, с наибольшим пределом взвешивания 3000 г.
- Проверка внешнего вида зеркала производится визуально при рассеянном освещении не менее 200 лк на расстоянии не менее 0,6-0,8 м.
- Проверка фиксации рабочего положения Зеркал гинекологических проводят путем приложения усилия (8 ± 1) Н $((0,8 \pm 0,1)$ кгс) в течение 30 секунд к концам максимально разведенных и зафиксированных створок зеркала на расстоянии 10 ± 5 мм от их конца. При этом разность между первоначальным расстоянием между концами створок и этим же расстоянием под нагрузкой не должна превышать 30 мм.
- Проверка прочности Зеркал гинекологических проводят путем приложения усилия (12 ± 2) Н $((1,2 \pm 0,2)$ кгс) в течение 1 минуты к створкам зеркала, максимально разведенным и зафиксированным в этом положении, на расстоянии 10 ± 5 мм от их конца. При этом на зеркале в области отверстий под фиксатор и на самом фиксаторе не должно наблюдаться появление следов разрушений (трещин, помутнения материала).
- Проверка прогиба Зеркал гинекологических проводят путем приложения усилия 10-20 Н $((1-2)$ кгс) в течение 30 секунд к концам максимально разведенных и зафиксированных створок зеркала на расстоянии 10 ± 5 мм от их конца, далее определяют разность между первоначальным расстоянием между концами створок и расстоянием под нагрузкой, которая не должна превышать 30 мм.
- Проверка плавности хода при размыкании и смыкании створок зеркала производится визуально при рассеянном освещении не менее 200 лк на расстоянии не менее 0,6-0,8 м.
- Проверка бокового смещения сомкнутых створок Зеркал гинекологических проводят штангенциркулем. Боковое смещение не должно превышать 1,5 мм.

ПРОШУТ, ПРОНУМЕРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

..18. ЛИСТА /-ОВ/

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

ООО «ЮНИКОРММЕД»

Санкт-Петербург

