

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «БЕРИМЕД»



А.П. Лейбутин

«14» сентября 2023 г.

Инструкция по применению

БД.321950.000-ИП

Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED»
по ТУ 32.50.13-007-34102723-2022

Москва
2023

1. Общие сведения.

Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» по ТУ 32.50.13-007-34102723-2022 (в дальнейшем – набор, изделие) предназначен для проведения лечебных процедур и осмотров, сопровождающихся взятием различных проб биологического материала для клинических, бактериологических или цитологических исследований.

Область применения: акушерство и гинекология.

Условия применения: наборы предназначены для однократного применения в условиях медицинских учреждений.

Потенциальный потребитель – клинические больницы, родильные дома, кожно-венерологические диспансеры, гинекологические отделения, отделения женских консультаций. Медицинский персонал, имеющий базовую специальность акушер-гинеколог, прошедший соответствующее обучение и сертификацию

Показания для применения медицинского изделия: применяется при гинекологических осмотрах и при взятии материала для микробиологических и других исследований в акушерско-гинекологической и дерматовенерологической практике.

Предназначение наборов в зависимости от своего состава:

- набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» СТАНДАРТ S, СТАНДАРТ М, СТАНДАРТ L применяется для проведения акушерско-гинекологических осмотров слизистой влагалища и шейки матки;

- набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» ОПТИМА S, ОПТИМА М, ОПТИМА L применяется для проведения акушерско-гинекологических осмотров и взятия мазков из цервикального канала и уретры на цитологическое или бактериологическое исследование;

- набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» СУПЕР S, СУПЕР М, СУПЕР L применяется для проведения акушерско-гинекологических осмотров, взятия мазков и забора материала с поверхности шейки матки, стенок влагалища, цервикального канала и уретры на цитологическое или бактериологическое исследование;

- набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» ПРОФ S, ПРОФ М, ПРОФ L применяется для проведения акушерско-гинекологических осмотров взятия мазков и забора материала с поверхности шейки матки, стенок влагалища, цервикального канала и уретры, а также экто-цервикальных мазков и мазков заднего свода с поверхности слизистой влагалища на цитологическое или бактериологическое исследование.

Противопоказания при применении медицинского изделия:

Отсутствуют.

Побочные эффекты

При надлежащем использовании набора побочных эффектов не наблюдается.

2. Состав и описание изделия.

Описание медицинского изделия

Изделия выпускаются в следующих вариантах исполнения:

- Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» СТАНДАРТ S;
- Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» СТАНДАРТ М;
- Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» СТАНДАРТ L;
- Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» ОПТИМА S;
- Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» ОПТИМА М;
- Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» ОПТИМА L;
- Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» СУПЕР S;
- Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» СУПЕР М;
- Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» СУПЕР L;
- Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» ПРОФ S;
- Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» ПРОФ М;
- Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» ПРОФ L.

Детализированное назначение изделий, входящих в состав набора:

- Зеркала гинекологические полимерные стерильные по Куско применяются для расширения влагалища и обнажения шейки матки при проведении профилактических осмотров, различных лечебно-диагностических процедур.
- Зонды применяются для проведения диагностических или лечебных процедур, для отбора биологического материала для клинических бактериологических, гистологических и/или цитологических исследований.
- Перчатки применяются для защиты рук медицинского персонала при проведении профилактических осмотров и различных лечебно-диагностических манипуляций, осмотре пациентов и проведении лабораторных исследований.
- Салфетка применяется для защиты пациента при проведении профилактических осмотров и различных лечебно-диагностических манипуляций.
- Стекло предметное применяется для проведения микроаналитических исследований в клиничко-диагностических лабораториях.
- Контейнер транспортный для предметного стекла применяется для использования в целях сохранения и транспортировки предметных стекол с нанесенным биологическим материалом для исследования

Комплект поставки

Комплект поставки наборов должен соответствовать значению, указанному в таблице 1.
Таблица 1. Комплектность изделий.

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1	Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» СТАНДАРТ S в составе:	БД. 321950.001-01	1 набор
	Зеркало гинекологическое по Куско одноразовое, полимерное, Тип 1, или 2 или 3, Размер S	БРД.227960.001	1 шт.
	Перчатки смотровые (диагностические) латексные, одноразовые, неопудренные, гладкие (размер М)	БД. 321950.000ПС	1 пара
	Салфетка (45х45) см	БД. 321950.000С	1 шт.
	Комплектность наборов в транспортной упаковке		
	Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» СТАНДАРТ S	БД. 321950.001-01	60 шт.
	Эксплуатационный документ:		
	Инструкция по применению	БД. 321950.000-ИП	1 шт
	Упаковка:		
	Транспортная упаковка	БД. 321950.000-ТУ	1 шт
2	Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» СТАНДАРТ М в составе:	БД. 321950.001-02	1 набор
	Зеркало гинекологическое по Куско одноразовое, полимерное, Тип 1, или 2 или 3, Размер М	БРД.227960.001	1 шт.
	Перчатки смотровые (диагностические) латексные, одноразовые, неопудренные, гладкие (размер М)	БД. 321950.000ПС	1 пара
	Салфетка (45х45) см	БД. 321950.000С	1 шт.
	Комплектность наборов в транспортной упаковке		
	Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» СТАНДАРТ М	БД. 321950.001-02	60 шт.

	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БД. 321950.000-ИП	1 шт
	<i>Упаковка:</i>		
	Транспортная упаковка	БД. 321950.000-ТУ	1 шт
3	Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» СТАНДАРТ L в составе:	БД. 321950.001-03	1 набор
	Зеркало гинекологическое по Куско одноразовое, полимерное, Тип 1, или 2 или 3, Размер L	БРД.227960.001	1 шт.
	Перчатки смотровые (диагностические) латексные, одноразовые, неопудренные, гладкие (размер М)	БД. 321950.000ПС	1 пара
	Салфетка (45x45) см	БД. 321950.000С	1 шт.
	Комплектность наборов в транспортной упаковке		
	Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» СТАНДАРТ L	БД. 321950.001-03	60 шт.
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БД. 321950.000-ИП	1 шт
	<i>Упаковка:</i>		
	Транспортная упаковка	БД. 321950.000-ТУ	1 шт
4	Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» ОПТИМА S в составе:	БД. 321950.002-01	1 набор
	Зеркало гинекологическое по Куско одноразовое, полимерное, Тип 1, или 2 или 3, Размер S	БРД.227960.001	1 шт.
	Перчатки смотровые (диагностические) латексные, одноразовые, неопудренные, гладкие (размер М)	БД. 321950.000ПС	1 пара
	Салфетка (45x45) см	БД. 321950.000С	1 шт.
	Зонд уrogenитальный Тип А (Универсальный) полимерный, однократного применения,	БМД.214670.001-001	1 шт.
	Комплектность наборов в транспортной упаковке		
	Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» ОПТИМА S	БД. 321950.002-01	60 шт.
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БД. 321950.000-ИП	1 шт
	<i>Упаковка:</i>		
	Транспортная упаковка	БД. 321950.000-ТУ	1 шт
5	Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» ОПТИМА M в составе:	БД. 321950.002-02	1 набор
	Зеркало гинекологическое по Куско одноразовое, полимерное, Тип 1, или 2 или 3, Размер M	БРД.227960.001	1 шт.
	Перчатки смотровые (диагностические) латексные, одноразовые,	БД. 321950.000ПС	1 пара

	неопудренные, гладкие (размер М)		
	Салфетка (45х45) см	БД. 321950.000С	1 шт.
	Зонд уrogenитальный Тип А (Универсальный) полимерный, однократного применения	БМД.214670.001-001	1 шт.
	Комплектность наборов в транспортной упаковке		
	Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» ОПТИМА М	БД. 321950.002-02	60 шт.
	Эксплуатационный документ:		
	Инструкция по применению	БД. 321950.000-ИП	1 шт
	Упаковка:		
	Транспортная упаковка	БД. 321950.000-ТУ	1 шт
6	Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» ОПТИМА L в составе:	БД. 321950.002-03	1 набор
	Зеркало гинекологическое по Куско одноразовое, полимерное, Тип 1, или 2 или 3, Размер L	БРД.227960.001	1 шт.
	Перчатки смотровые (диагностические) латексные, одноразовые, неопудренные, гладкие (размер М)	БД. 321950.000ПС	1 пара
	Салфетка (45х45) см	БД. 321950.000С	1 шт.
	Зонд уrogenитальный Тип А (Универсальный) полимерный, однократного применения	БМД.214670.001-001	1 шт.
	Комплектность наборов в транспортной упаковке		
	Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» ОПТИМА L	БД. 321950.002-03	60 шт.
	Эксплуатационный документ:		
	Инструкция по применению	БД. 321950.000-ИП	1 шт
	Упаковка:		
	Транспортная упаковка	БД. 321950.000-ТУ	1 шт
7	Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» СУПЕР S в составе:	БД. 321950.003-01	1 набор
	Зеркало гинекологическое по Куско одноразовое, полимерное, Тип 1, или 2 или 3, Размер S	БЕЕД.227960.001	1 шт.
	Перчатки смотровые (диагностические) латексные, одноразовые, неопудренные, гладкие (размер М)	БД. 321950.000ПС	1 пара
	Салфетка (45х45) см	БД. 321950.000С	1 шт.
	Зонд уrogenитальный Тип А (Универсальный) полимерный, однократного применения	БМД.214670.001-001	1 шт.
	Зонд уrogenитальный Тип В (Ложка Фолькмана) полимерный, однократного применения	БМД.214670.001-002	1 шт.
	Зонд уrogenитальный Тип Е (Шпатель Эйра) полимерный, однократного применения	БМД.214670.001-005	1 шт.
	Комплектность наборов в транспортной упаковке		
	Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» СУПЕР S	БД. 321950.003-01	60 шт.
	Эксплуатационный документ:		
	Инструкция по применению	БД. 321950.000-ИП	1 шт

	<i>Упаковка:</i>		
	Транспортная упаковка	БД. 321950.000-ТУ	1 шт
8	Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» СУПЕР М в составе:	БД. 321950.003-02	1 набор
	Зеркало гинекологическое по Куско одноразовое, полимерное, Тип 1, или 2 или 3, Размер М	БРД.227960.001	1 шт.
	Перчатки смотровые (диагностические) латексные, одноразовые, неопудренные, гладкие (размер М)	БД. 321950.000ПС	1 пара
	Салфетка (45x45) см	БД. 321950.000С	1 шт.
	Зонд уrogenитальный Тип А (Универсальный) полимерный, однократного применения	БМД.214670.001-001	1 шт.
	Зонд уrogenитальный Тип В (Ложка Фолькмана) полимерный, однократного применения	БМД.214670.001-002	1 шт.
	Зонд уrogenитальный Тип Е (Шпатель Эйра) полимерный, однократного применения	БМД.214670.001-005	1 шт.
	Комплектность наборов в транспортной упаковке		
	Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» СУПЕР М	БД. 321950.003-02	60 шт.
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БД. 321950.000-ИП	1 шт
	<i>Упаковка:</i>		
	Транспортная упаковка	БД. 321950.000-ТУ	1 шт
9	Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» СУПЕР L в составе:	БД. 321950.003-03	1 набор
	Зеркало гинекологическое по Куско одноразовое, полимерное, Тип 1, или 2 или 3, Размер L	БРД.227960.001	1 шт.
	Перчатки смотровые (диагностические) латексные, одноразовые, неопудренные, гладкие (размер М)	БД. 321950.000ПС	1 пара
	Салфетка (45x45) см	БД. 321950.000С	1 шт.
	Зонд уrogenитальный Тип А (Универсальный) полимерный, однократного применения	БМД.214670.001-001	1 шт.
	Зонд уrogenитальный Тип В (Ложка Фолькмана) полимерный, однократного применения	БМД.214670.001-002	1 шт.
	Зонд уrogenитальный Тип Е (Шпатель Эйра) полимерный, однократного применения	БМД.214670.001-005	1 шт.
	Комплектность наборов в транспортной упаковке		
	Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» СУПЕР L	БД. 321950.003-03	60 шт.
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БД. 321950.000-ИП	1 шт
	<i>Упаковка:</i>		
	Транспортная упаковка	БД. 321950.000-ТУ	1 шт
10	Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» ПРОФ S в составе:	БД. 321950.004-01	1 набор
	Зеркало гинекологическое по Куско одноразовое, полимерное, Тип 1, или 2 или 3, Размер S	БРД.227960.001	1 шт.

	Перчатки смотровые (диагностические) латексные, одноразовые, неопудренные, гладкие (размер М)	БД. 321950.000ПС	1 пара
	Салфетка (45x45) см	БД. 321950.000С	1 шт.
	Зонд урогенитальный Тип А (Универсальный) полимерный, однократного применения	БМД.214670.001-001	1 шт.
	Зонд урогенитальный Тип В (Ложка Фолькмана) полимерный, однократного применения	БМД.214670.001-002	1 шт.
	Зонд урогенитальный Тип Е (Шпатель Эйра) полимерный, однократного применения	БМД.214670.001-005	1 шт.
	Зонд урогенитальный Тип D (Цитощетка плюс) полимерный, однократного применения	БМД.214670.001-004	1 шт.
	Стекло предметное	БД. 321950.004СП	2 шт.
	Контейнер транспортный для предметного стекла	БЕЕД.259720.003	Не более 1 шт. (при необходимости)
	Комплектность наборов в транспортной упаковке		
	Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» ПРОФ S	БД. 321950.004-01	60 шт.
	Эксплуатационный документ:		
	Инструкция по применению	БД. 321950.000-ИП	1 шт
	Упаковка:		
	Транспортная упаковка	БД. 321950.000-ТУ	1 шт
11	Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» ПРОФ М в составе:	БД. 321950.004-02	1 набор
	Зеркало гинекологическое по Куско одноразовое, полимерное, Тип 1, или 2 или 3, Размер М	БРД.227960.001	1 шт.
	Перчатки смотровые (диагностические) латексные, одноразовые, неопудренные, гладкие (размер М)	БД. 321950.000ПС	1 пара
	Салфетка (45x45) см	БД. 321950.000С	1 шт.
	Зонд урогенитальный Тип А (Универсальный) полимерный, однократного применения	БМД.214670.001-001	1 шт.
	Зонд урогенитальный Тип В (Ложка Фолькмана) полимерный, однократного применения	БМД.214670.001-002	1 шт.
	Зонд урогенитальный Тип Е (Шпатель Эйра) полимерный, однократного применения	БМД.214670.001-005	1 шт.
	Зонд урогенитальный Тип D (Цитощетка плюс) полимерный, однократного применения	БМД.214670.001-004	1 шт.
	Стекло предметное	БД. 321950.004СП	2 шт.
	Контейнер транспортный для предметного стекла	БЕЕД.259720.003	Не более 1 шт. (при необходимости)
	Комплектность наборов в транспортной упаковке		
	Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» ПРОФ М	БД. 321950.004-02	60 шт.
	Эксплуатационный документ:		
	Инструкция по применению	БД. 321950.000-ИП	1 шт
	Упаковка:		
	Транспортная упаковка	БД. 321950.000-ТУ	1 шт
12	Набор гинекологический смотровой,	БД. 321950.004-03	1 набор

одноразовый, стерильный «BERIMED» ПРОФ L в составе:			
Зеркало гинекологическое по Куско одноразовое, полимерное, Тип 1, или 2 или 3, Размер L	БРД.227960.001		1 шт.
Перчатки смотровые (диагностические) латексные, одноразовые, неопудренные, гладкие (размер M)	БД. 321950.000ПС		1 пара
Салфетка (45x45) см	БД. 321950.000С		1 шт.
Зонд уrogenитальный Тип А (Универсальный) полимерный, однократного применения	БМД.214670.001-001		1 шт.
Зонд уrogenитальный Тип В (Ложка Фолькмана) полимерный, однократного применения	БМД.214670.001-002		1 шт.
Зонд уrogenитальный Тип Е (Шпатель Эйра) полимерный, однократного применения	БМД.214670.001-005		1 шт.
Зонд уrogenитальный Тип D (Цитощетка плюс) полимерный, однократного применения	БМД.214670.001-004		1 шт.
Стекло предметное	БД. 321950.004СП		2 шт.
Контейнер транспортный для предметного стекла	БЕЕД.259720.003		Не более 1 шт. (при необходимости)
Комплектность наборов в транспортной упаковке			
Набор гинекологический смотровой, одноразовый, стерильный «BERIMED» ПРОФ L	БД. 321950.004-03		60 шт.
Эксплуатационный документ:			
Инструкция по применению	БД. 321950.000-ИП		1 шт
Упаковка:			
Транспортная упаковка	БД. 321950.000-ТУ		1 шт

Набор поставляется стерильным в герметичной упаковке и готовым к использованию.
Способ стерилизации - газовый (окисью этилена).

Набор предназначен для одноразового использования.

Масса набора должна быть не более 0,1 кг

3. Меры предосторожности.

- Не допускается использование не по назначению.
- Не допускается повторное применение изделия. Повторное применение может привести к увеличению риска возникновения инфекции и перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.
- наборы с истекшим сроком годности должны быть утилизированы.
- Не использовать при обнаружении поврежденной упаковки, при наличии неоднородного сварного шва или с просроченным сроком годности.
- Следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.

4. Способ применения.

Перед применением изделия визуальным осмотром определить целостность упаковки и убедиться в действии срока годности набора.

Соблюдая правила асептики, вскрыть упаковку. Использовать инструменты в соответствии с предназначением конкретного инструмента.

Осмотр должен производиться с соблюдением общепринятых правил асептики.

Перчатки

Извлеките перчатки из упаковки. Перед надеванием перчаток проводится гигиеническая обработка рук. Перчатки надевают только после полного высыхания антисептика на коже рук.

Вначале перчатка надевается на доминантную (правую) руку;

- большим и указательным пальцами левой руки захватить край вывернутой наизнанку манжеты правой перчатки и надеть ее на правую руку, не касаясь наружной стерильной поверхности перчатки. Манжета остаётся вывернутой;
- пальцы правой руки, на которые уже надета перчатка, подвести под отворот манжеты левой перчатки и надеть ее на левую руку, не касаясь кожи и изнаночной стороны манжеты;
- расправить манжету левой перчатки;
- развернуть вывернутый край манжеты правой перчатки аналогичными круговыми движениями.

После снятия перчаток проводится гигиеническая обработка кожи рук антисептиками.

Салфетка

Извлеките салфетку из упаковки. Перед проведением профилактических осмотров и различных лечебно-диагностических манипуляций салфетку, пеленку, необходимо расположить на гинекологическом кресле при соблюдении правил асептики.

Зеркало гинекологическое по Куско

- извлечь зеркало из упаковки;
- проверить целостность зеркала, надежность соединения створок между собой и надежность крепления фиксатора методом визуального осмотра;
- створки зеркала перед применением сомкнуть;
- ввести зеркало;
- створки зеркала развести на требуемый угол путем приложения усилий на ручку нижней и верхней створок, смыкая их;
- зафиксировать створки зеркала в нужном положении;
- провести манипуляции;
- по окончании манипуляции вывести створки зеркала из фиксирующего положения тем самым размыкая ручки нижней и верхней створок;
- извлечь зеркало.

Зонд тип А универсальный:

- извлеките зонд из упаковки;
- погрузите зонд в уретру или цервикальный канал;
- медленно поверните зонд в обе стороны;
- извлеките зонд и перенесите материал с поверхности зонда на предметное стекло;
- при необходимости отправки материала в лабораторию, отломите конец зонда и поместите его в транспортную пробирку, расположенную в полый ручке зонда

Покрытие зонда обеспечивает качественное взятие биологического материала.

Зонд тип В ложка Фолькмана:

- извлеките зонд из упаковки;

Взятие материала для исследования из уретры:

- при наличии большого количества выделений наружное отверстие уретры должно быть очищено с помощью марлевого тампона;
- при отсутствии свободных выделений может быть проведен легкий массаж уретры, выполняемый врачом;

- извлеките зонд из упаковки;

• после введения зонда в уретру на 1-2 см необходимо плоскость «глазка» петли двигать к наружному отверстию, слегка нажимая на заднюю и боковые стенки уретры;

- для микроскопического и иммунофлюоресцентного исследования после получения клинического материала петля накладывается на поверхность стекла и передвигается по нему несколько раз с легким нажатием. Петля должна оставить на стекле тонкую полоску клинического материала;

- для культурального исследования и исследования методом ПЦР материал помещается в соответствующие пробирки с транспортной средой.

Взятие материала для исследования из цервикального канала:

- необходимо тщательно очистить наружное отверстие цервикального канала при помощи марлевого тампона от вагинальных выделений для предотвращения

возможной контаминации;

- извлеките зонд из упаковки;
- после введения зонда в шейный канал на 1-2 см его вращают несколько раз;
- для микроскопического и иммунофлюоресцентного исследования клинический материал должен быть перенесен с тампона на стекло как можно более тонким слоем;
- для культурального исследования и исследования методом ПЦР материал помещается в соответствующие пробирки с транспортной средой;
- цервикальные мазки не берутся у девочек препубертатного возраста. При подозрении на ИППП в этом возрасте мазки берутся из преддверия влагалища;
- у женщин после гистерэктомии мазки на *C.trachomatis* и *M.gonorrhoeae* берутся из уретры, вагины и ануса;
- для микроскопического исследования вагинального отделяемого материал берется (также с помощью зеркала) зондом с заднего свода влагалища и тонким слоем распределяется на предметном стекле (для исследования на *Trichomonas vaginalis*).

Зонд тип Е шпатель Эйра:

- извлеките зонд из упаковки;

Концы рабочих поверхностей инструмента имеют различную форму и размер, что позволяет проводить качественный забор материала с поверхности слизистой оболочки органа.

Чтобы получить соскоб с поверхности органа, делается полный оборот шпателя с легким надавливанием. Затем материал со шпателя наносится на предметном стекле, высушивается на воздухе или фиксируется при помощи специального аэрозоля.

Зонд тип D цитощетка:

- извлеките зонд из упаковки;
- введите зонд в цервикальный канал;
- обеспечьте соприкосновение цервикального канала с ворсистой поверхностью инструмента и поверните его по и против часовой стрелки для сбора материала;
- извлеките зонд;
- переместите биологический материал на предметное стекло, зафиксируйте отпечаток

Стекло предметное

- извлеките стекло из упаковки;
- переместите биологический материал на предметное стекло, зафиксируйте отпечаток

При эксплуатации необходимо соблюдать правила безопасности при работе со стеклянными изделиями. Стекло не должно подвергаться ударам в процессе эксплуатации.

Контейнер транспортный для предметного стекла

- извлечь из упаковки контейнер;
- открыть крышку;
- поместить предметное стекло с биологическим материалом в контейнер;
- незамедлительно закрыть крышку;
- подписать необходимые данные на поверхности контейнера (рекомендуется применение маркера перманентного или любого другого маркера предназначенного для нанесения надписей на полимерные поверхности);

После использования изделия подлежат обязательной утилизации.

5. Материалы изготовления.

Изделия, входящие в состав наборов изготовлены из материалов, указанных в таблице 2.

Таблица 2. Материалы комплектующих наборов

Наименование изделий	Предприятие изготовитель	Материал и марка сырья	Предприятие изготовитель сырья
----------------------	--------------------------	------------------------	--------------------------------

Зеркало гинекологическое по Куско, одноразовое, полимерное, нестерильное Тип 1 или 2 или 3 Размер S или M или L	ООО «Беримед», Россия,	Створка верхняя/нижняя с ручкой изготовлена из - полистирола 525M	ПАО "Нижнекамскнефтехим" по ТУ 2214-126-05766801-2003
		Фиксатор: винтовой, поворотный, пошаговый - из полиэтилена марки СНОЛЕН 7,5/50 модифицированный	ООО «Газпром нефтехим Салават» по СТО 05766575-155-2016
Зонд урогенитальный Тип А (Универсальный) полимерный, однократного применения, нестерильный	ООО «Беримед», Россия,	Ручка - Полипропилен и сополимеры Бален марки 01270	ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015
		Рабочая часть - Полиамид 6.6	F.lli Casati snc, Italy (Италия)
Зонд урогенитальный Тип В (Ложка Фолькмана) полимерный, однократного применения, нестерильный	ООО «Беримед», Россия,	Рабочие части, ручка зонда из - полипропилен и сополимеры Бален марки 01270	ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015
Зонд урогенитальный Тип Е (Шпатель Эйра) полимерный, однократного применения, нестерильный	ООО «Беримед», Россия,	Рабочие части, ручка зонда из - Полипропилен и сополимеры Бален марки 01270	ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015
Зонд урогенитальный Тип D (Цитощетка плюс) полимерный, однократного применения, нестерильный	ООО «Беримед», Россия,	Рабочие части, ручка зонда из - Полипропилен и сополимеры Бален марки 01270	ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015
		Металлическая основа щетки - проволока из стали 12X18H10T	ООО ПО «Стан» по ГОСТ 18143-72
Салфетка (45x45 см)	ООО "ТЕКСА-НЕТКАНЫЕ МАТЕРИАЛЫ", Россия,	спанбонд пл. 25 г/м²	ООО "ТЕКСА-НЕТКАНЫЕ МАТЕРИАЛЫ" Россия
	АО «Чистовье», Россия	спанлейс пл. 40 г/м²	АО «Чистовье», Россия
Перчатки смотровые (диагностические) латексные, одноразовые, нестерильные, неопудренные, гладкие (размер M)	АО «АЗРИ», Россия	натуральный латекс	АО «АЗРИ», Россия
Стекло предметное	ООО "МиниЛаб", Россия	силикатное стекло	ООО "МиниЛаб", Россия
	"Цитотест Лэбвза Мэньюфэкчеринг Ко., Лтд", Китай,		"Цитотест Лэбвза Мэньюфэкчеринг Ко., Лтд", Китай,
Контейнер транспортный для предметного стекла	ООО «Беримед», Россия,	полиэтилен марки СНОЛЕН 7,5/50 модифицированный Полипропилен и сополимеры Бален марки 01270	ООО «Газпром нефтехим Салават» по СТО 05766575-155-2016 ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015

Индивидуальная потребительская упаковка	ООО "ПЛАСТСНАБ", Россия,	пленка соэкструзионная трехслойная на основе полиолефинов марки ПП по ТУ 22.21.30-001-64558076-2020 и	ООО "ПЛАСТСНАБ"
	ОАО "Троицкая Бумажная Фабрика", Россия,	бумага марки ГС-60 для упаковки и стерилизации медицинских изделий по ТУ ОП 5434-193-00281022-2011.	ОАО "Троицкая Бумажная Фабрика"
Транспортная упаковка	ООО «Аркада»	Коробки из гофрированного картона по СТО 547110-79893937-002-2015 или по СТО 79893937-001-2015.	ООО «Аркада»

6. Упаковка

Набор герметично упакован в индивидуальную стерилизационную (конечную) упаковку типа блистерной согласно требованиям ГОСТ ISO 11607.

В качестве индивидуальной потребительской упаковки выступает пленка соэкструзионная трехслойная на основе полиолефинов марки ПП производства ООО "ПЛАСТСНАБ" по ТУ 22.21.30-001-64558076-2020 и бумага марки ГС-60 для упаковки и стерилизации медицинских изделий производства ОАО "Троицкая Бумажная Фабрика" по ТУ ОП 5434-193-00281022-2011. Соединение пленки и бумаги происходит под температурой, без использования клеевого соединения.

Индивидуальная потребительская упаковка должна обеспечивать герметичность набора, не допускать проникания микроорганизмов, а также обеспечивать защиту набора от внешних механических повреждений. Факт вскрытия упаковки должен быть очевиден, повторное запечатывание вскрытой упаковки невозможно.

7. Маркировка

На каждой индивидуальной потребительской упаковке должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- условное обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- состав набора;
- надпись: «Партии» или символ: «Код партии»;
- дата изготовления (с указанием года и месяца);
- годен до (с указанием года и месяца);
- знак соответствия (при наличии);
- хранить при температуре от +5°C до +40°C;
- надпись: «Для однократного применения» и/или символ: «Запрет на повторное применение»;
- надпись: «Нетоксично», «Стерильно»;
- символ: «Стерилизация оксидом этилена», «Не использовать при повреждении упаковки», «Обратитесь к инструкции по применению»;
- надпись: «Произведено по заказу» (в случае поставки с информацией заказчика).
- информация о заказчике (название, адрес, контактные данные, товарный знак, логотип и другие комбинированные знаки (словесно-изобразительные)) (при наличии).
- штрих-код (при наличии).

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от солнечных лучей», а также:

- наименование предприятия-изготовителя и его местонахождение (юридический адрес,

- включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- условное обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- надпись: «Номер партии» или символ: «Код партии»;
- дата изготовления (с указанием года и месяца);
- дата стерилизации (с указанием года и месяца);
- использовать до (с указанием года и месяца);
- количество упакованных изделий;
- знак соответствия (при наличии);
- хранить при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$;
- транспортировать при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$;
- надпись: «Для однократного применения» или символ: «Запрет на повторное применение»
- надпись: «Нетоксично», «Стерильно»;
- символ: «Стерилизация оксидом этилена», «Диапазон влажности», «Обратитесь к инструкции по применению»,
- надпись: «Произведено по заказу» (в случае поставки с информацией заказчика).
- информация о заказчике (название, адрес, контактные данные, товарный знак, логотип и другие комбинированные знаки (словесно-изобразительные)) (при наличии).
- штрих-код (при наличии);

Примечание: Маркировка может наноситься типографским способом, штемпелеванием, наклеиванием, с помощью маркировочного устройства (принтера), а также термическим методом (горячее тиснение). Допускается использовать самоклеящуюся этикетку, имеющую вышеперечисленную информацию.

8. Условия хранения и транспортирования.

Хранить при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80% при 25°C на расстоянии не менее 1 м от нагревательных или отопительных приборов, в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

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

Наборы должны храниться в индивидуальной или транспортной упаковке по условиям хранения 1Л по ГОСТ 15150.

Наборы в упакованном виде транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Условия транспортирования по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150.

9. Техническое обслуживание и ремонт

Набор имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

10. Утилизация.

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

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

10.3 Изделия, 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.

11. Гарантийные сроки хранения:

Гарантийный срок хранения – 3 года с даты стерилизации.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям (стерильность, герметичность потребительской упаковки) при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

12. Сведения о рекламациях.

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:
ООО «БЕРИМЕД», Россия, 129329, г. Москва, ул. Ивовая, д. 1, к.1, эт.1 комната (101/1)
Тел/факс +7 495 656-57-10 E-mail: info@berimed.ru

Производитель: ООО «БЕРИМЕД» Россия.

Юридический адрес: 129329, г. Москва, ул. Ивовая, д. 1, к.1, эт.1 комната (101/1)

Место производства медицинского изделия 215850, Смоленская область, Кардымовский район, д. Кривцы, ул. Зелёная, д.16.стр.1

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 14 (генеральный директор)
Генеральный директор
ООО «Беримед»
А.П. Лейбутин

