



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Парамед Дистрибьюшн»
Гимадитдинов Ф.Р.
«02» февраля 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором

Производитель: «Taizhou Honod Medical Co., Ltd.» («Тайчжоу Хонод Медикал Ко., Лтд.»), Китайская Народная Республика

ФОТОГРАФИИ ОБЩЕГО ВИДА ИЗДЕЛИЯ

Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором представлено в следующих размерах: XXS (детский), XS (детский), S (для нерожавших женщин), M (для рожавших женщин хрупкого телосложения), L (для женщин с многократными родами или женщин крупного телосложения).

Зеркала, в зависимости от размера, имеют следующую цветовую кодировку фиксатора: L – зеленый, M – красный, S – синий, XS – белый, XXS – желтый.

На рисунках 1-5 представлены фотографии общего вида изделия.



Рисунок 1 – Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер L - для женщин с многократными родами или женщин крупного телосложения

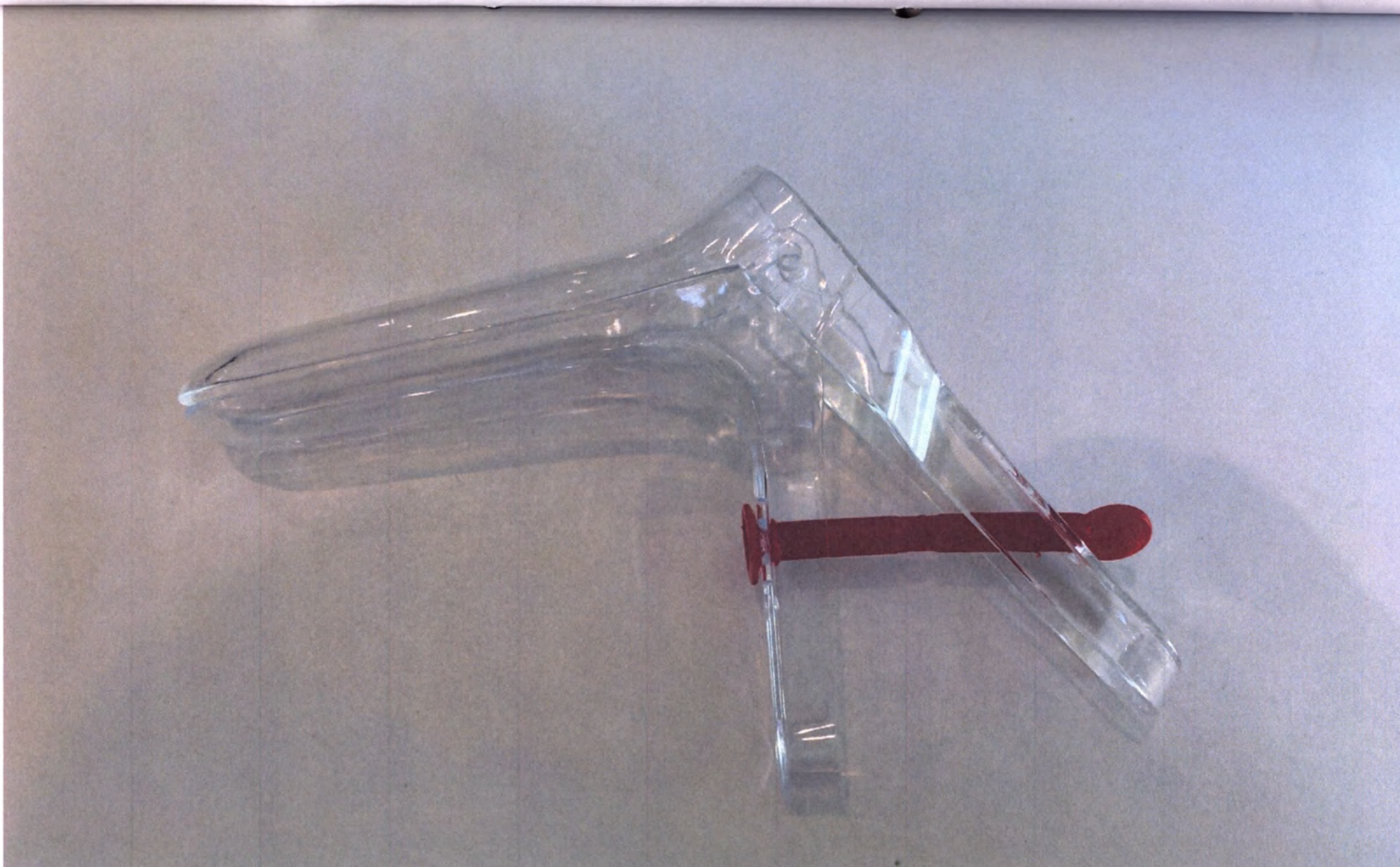


Рисунок 2 - Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер М - для рожавших женщин хрупкого телосложения



Рисунок 3 - Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер S - для нерожавших женщин

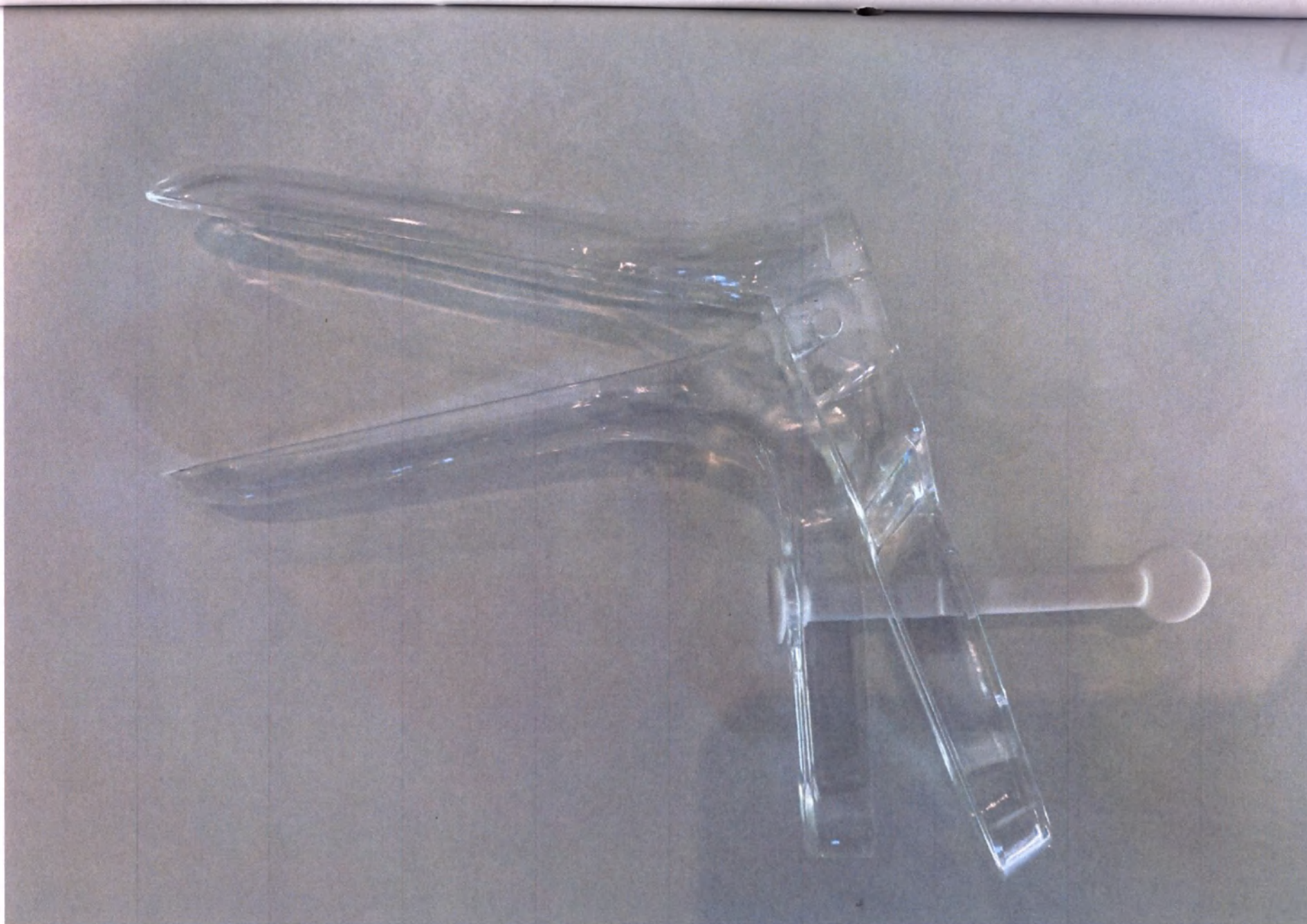


Рисунок 4 - Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер XS - детский

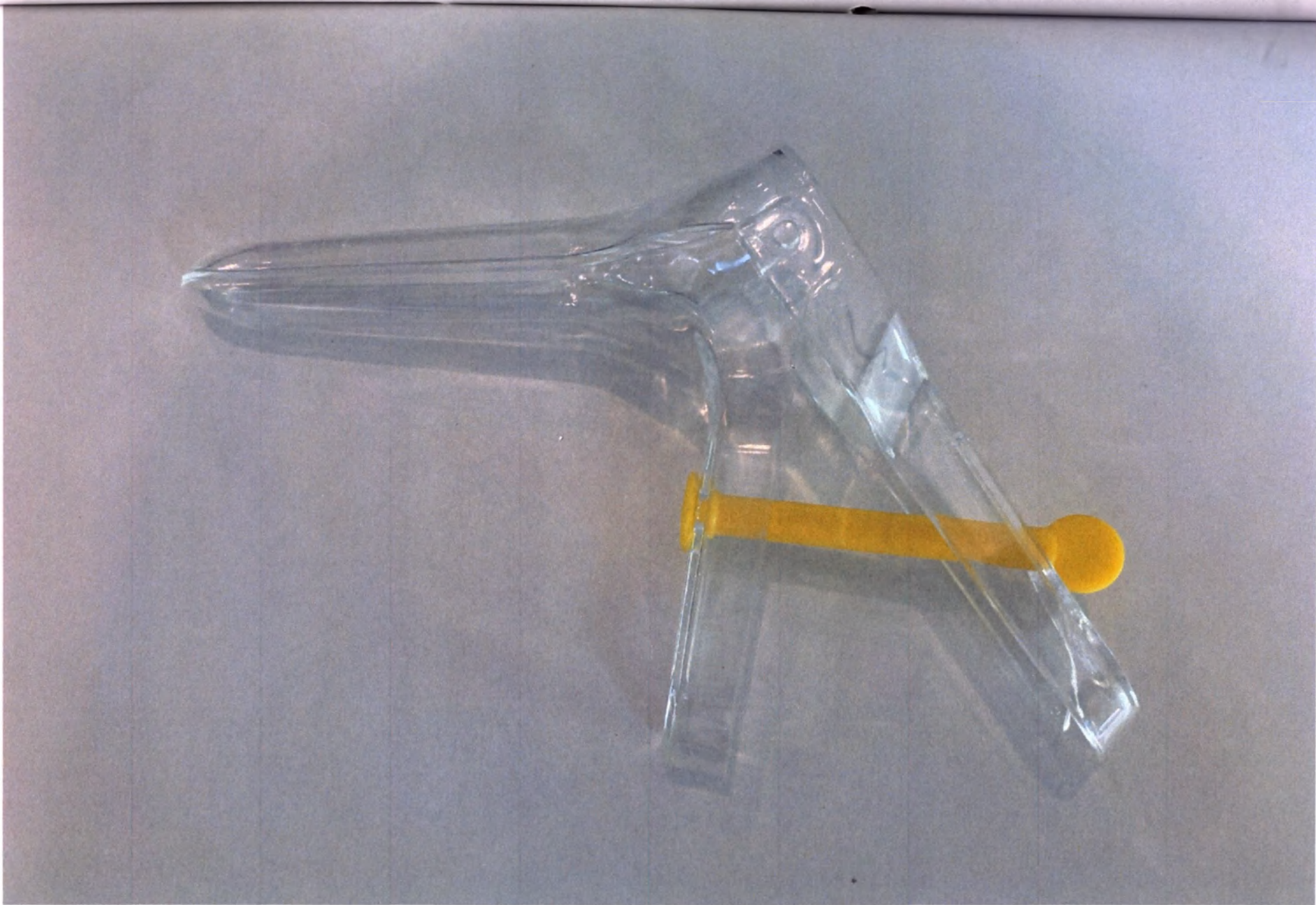


Рисунок 5 - Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер XXS - детский

ФОТОГРАФИИ УПАКОВКИ ИЗДЕЛИЯ

ЗЕРКАЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ СТЕРИЛЬНОЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ С ЦЕНТРАЛЬНЫМ ПОВОРОТНЫМ ФИКСАТОРОМ

**РАЗМЕР I - для женщины с многократными
родами или женщины крупного телосложения**

ВНИМАНИЕ:

- Изделие должно использоваться только специально обученным медицинским персоналом.
- Изделие предназначено только для однократного применения и должно быть утилизировано после использования.
- Не использовать повторно! Повторное использование может привести к заражению.
- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- Изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP).
- Не допускается хранение с агрессивными газами.
- Не использовать при наличии повреждения деталей зеркала, отсутствия надежности соединения створок между собой и надежности крепления фиксатора.
- Следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.

открывать здесь

LOT 20220610

 20220610

 20270609



STERILE EO

**PHT
DEHP**



РУ № _____ от _____

CE 0123

ISO13485

Место для
штрих-кода

 **Производитель:** Тайчжоу Хонод Медикал Ко., Лтд. (Taizhou Honod Medical Co., Ltd.), Адрес: Китайская Народная Республика, Room 601, Unit 1, Building 19, Zhedong Leisure Home Furnishing City, Datian Street, 317004 Linhai, Taizhou, Zhejiang Province, People's Republic of China

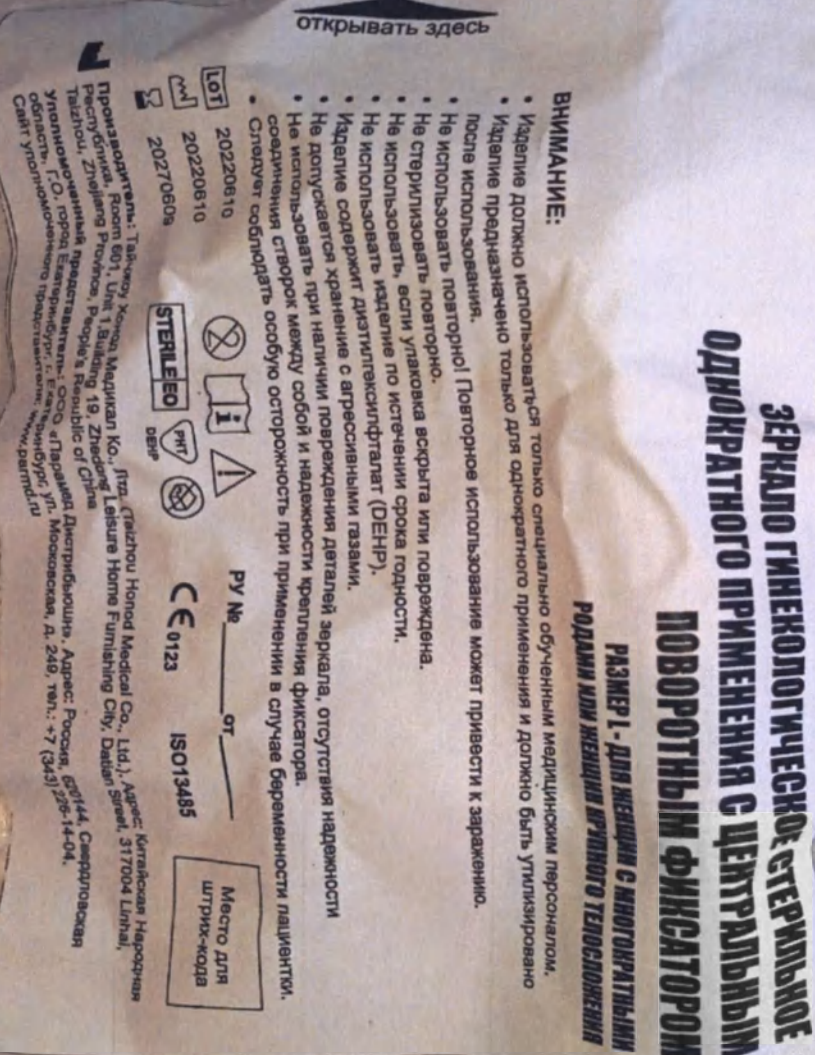
Уполномоченный представитель: ООО «Парамед Дистрибьюшн». Адрес: Россия, 620144, Свердловская область, Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249, тел.: +7 (343) 226-14-04.

Сайт уполномоченного представителя: www.parmid.ru

Рисунок 6 – Общий вид индивидуальной упаковки Зеркала гинекологического размера L (лицевая сторона)



Рисунок 7 – Общий вид индивидуальной упаковки Зеркала гинекологического размера L (оборотная сторона)



Version 2.0/ Версия 2.0

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «ЗЕРКАЛО
ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ СТЕРИЛЬНОЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ С ЦЕНТРАЛЬНЫМ
ПОВОРОТНЫМ ФИКСАТОРОМ»**

Регистрационное удостоверение в РФ № _____ от _____

ВВЕДЕНИЕ

В настоящей инструкции по применению описано медицинское изделие «Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором».

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование: «Taizhou Honod Medical Co., Ltd.» («Тайчжоу Хонод Медикал Ко., Лтд.»).
Адрес места нахождения: Китайская Народная Республика, Room 601, Unit 1, Building 19, Zhedong Leisure Home Furnishing City, Datian Street, 317004 Linhai, Taizhou, Zhejiang Province, People's Republic of China.
Телефон: +86 576-85702111
E-mail: sales1@honodmedical.com

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Парамед Дистрибушн» (ООО «Парамед Дистрибушн»)
Адрес места нахождения: Россия, 620144, Свердловская область, Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249.
Телефон: (343) 226-14-04
E-mail: info@parmed.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором.

Зеркала доступны в следующих типоразмерах:

1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер XXS – детский, в составе:
 - 1.1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер XXS – детский – 1 шт.;
 - 1.2. Инструкция по применению – 1 шт. на индивидуальную упаковку;
2. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер XS – детский, в составе:
 - 2.1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер XS – детский – 1 шт.;
 - 2.2. Инструкция по применению – 1 шт. на индивидуальную упаковку;
3. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер S – для нерожавших женщин, в составе:
 - 3.1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер S – для нерожавших женщин – 1 шт.;
 - 3.2. Инструкция по применению – 1 шт. на индивидуальную упаковку;
4. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер M – для рожавших женщин хрупкого телосложения, в составе:
 - 4.1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер M – для рожавших женщин хрупкого телосложения – 1 шт.;
 - 4.2. Инструкция по применению – 1 шт. на индивидуальную упаковку;

Рисунок 8 – Общий вид индивидуальной упаковки Зеркала гинекологического размера L вместе с инструкцией по применению

ЗЕРКАЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ СТЕРИЛЬНОЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ С ЦЕНТРАЛЬНЫМ ПОВОРОТНЫМ ФИКСАТОРОМ

**РАЗМЕР М - ДЛЯ РОЖАВШИХ ЖЕНЩИН
ХРУПКОГО ТЕЛОСЛОЖЕНИЯ**

ВНИМАНИЕ:

- Изделие должно использоваться только специально обученным медицинским персоналом.
- Изделие предназначено только для однократного применения и должно быть утилизировано после использования.
- Не использовать повторно! Повторное использование может привести к заражению.
- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- Изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP).
- Не допускается хранение с агрессивными газами.
- Не использовать при наличии повреждения деталей зеркала, отсутствия надежности соединения створок между собой и надежности крепления фиксатора.
- Следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.

открывать здесь

LOT 20220610

20220610

20270609



STERILE EO

PHT
DEHP



РУ № _____ от _____

CE 0123

ISO13485

Место для
штрих-кода



Производитель: Тайчжоу Хонод Медикал Ко., Лтд. (Taizhou Honod Medical Co., Ltd.). Адрес: Китайская Народная Республика, Room 601, Unit 1, Building 19, Zhedong Leisure Home Furnishing City, Datian Street, 317004 Linhai, Taizhou, Zhejiang Province, People's Republic of China

Уполномоченный представитель: ООО «Парамед Дистрибьюшн». Адрес: Россия, 620144, Свердловская область, Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249, тел.: +7 (343) 226-14-04.
Сайт уполномоченного представителя: www.parmd.ru

Рисунок 9 – Общий вид индивидуальной упаковки Зеркала гинекологического размера М (лицевая сторона)



Рисунок 10 – Общий вид индивидуальной упаковки Зеркала гинекологического размера М (оборотная сторона)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «ЗЕРКАЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ СТЕРИЛЬНОЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ С ЦЕНТРАЛЬНЫМ ПОВОРОТНЫМ ФИКСАТОРОМ»

Регистрационное удостоверение в РФ № _____ от _____

ВВЕДЕНИЕ

1. Настоящей инструкции по применению описано медицинское изделие «Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором».

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование: «Taizhou Honod Medical Co., Ltd.» («Тайчжоу Хонод Медикал Ко., Лтд.»),
Адрес места нахождения: Китайская Народная Республика, Room 601, Unit 1, Building 19, Zhedong Leisure Home Furnishing City, Datian Street, 317004 Linhai, Taizhou, Zhejiang Province, People's Republic of China.

Телефон: +86 576-85702111

E-mail: sales1@honodmedical.com

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Парамед Дистрибушн» (ООО «Парамед Дистрибушн»)
Адрес места нахождения: Россия, 620144, Свердловская область, Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249.

Телефон: (343) 226-14-04

E-mail: info@parmed.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором.

Зеркала доступны в следующих типоразмерах:

1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер XXS – детский, в составе:

1.1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер XXS – детский – 1 шт.;

1.2. Инструкция по применению – 1 шт. на индивидуальную упаковку;

2. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер XS – детский, в составе:

2.1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер XS – детский – 1 шт.;

2.2. Инструкция по применению – 1 шт. на индивидуальную упаковку;

3. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер S – для нерожавших женщин, в составе:

3.1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер S – для нерожавших женщин – 1 шт.;

3.2. Инструкция по применению – 1 шт. на индивидуальную упаковку;

4. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер M – для рожавших женщин крупного телосложения, в составе:

4.1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер M – для рожавших женщин крупного телосложения – 1 шт.;

4.2. Инструкция по применению – 1 шт. на индивидуальную упаковку;

ЗЕРКАЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ СТЕРИЛЬНОЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ С ЦЕНТРАЛЬНЫМ ПОВОРОТНЫМ ФИКСАТОРОМ

РАЗМЕР M – ДЛЯ РОЖАВШИХ ЖЕНЩИН КРУПНОГО ТЕЛОСЛОЖЕНИЯ

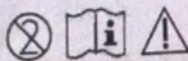
ВНИМАНИЕ:

- Изделие должно использоваться только специально обученным медицинским персоналом.
- Изделие предназначено только для однократного применения и должно быть утилизировано после использования.
- Не использовать повторно! Повторное использование может привести к заражению.
- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- Изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP).
- Не допускается хранение с агрессивными газами.
- Не использовать при наличии повреждения деталей зеркала, отсутствия надежности соединения створок между собой и надежности крепления фиксатора.
- Следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.

LOT 20220610

20220610

20270609



STERILE EO

PHI

DEHP

ПУ № _____ ОТ _____

CE 0123

ISO13485

Место для штрих-кода

Производитель: Тайчжоу Хонод Медикал Ко., Лтд. (Taizhou Honod Medical Co., Ltd.). Адрес: Китайская Народная Республика, Room 601, Unit 1, Building 19, Zhedong Leisure Home Furnishing City, Datian Street, 317004 Linhai, Taizhou, Zhejiang Province, People's Republic of China
Уполномоченный представитель: ООО «Парамед Дистрибушн». Адрес: Россия, 620144, Свердловская область, Г.О. город Екатеринбург, ул. Московская, д. 249, тел.: +7 (343) 226-14-04.
Сайт уполномоченного представителя: www.parmed.ru

ЗЕРКАЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ СТЕРИЛЬНОЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ С ЦЕНТРАЛЬНЫМ ПОВОРОТНЫМ ФИКСАТОРОМ

РАЗМЕР S - для нерожавших женщин

ВНИМАНИЕ:

- Изделие должно использоваться только специально обученным медицинским персоналом.
- Изделие предназначено только для однократного применения и должно быть утилизировано после использования.
- Не использовать повторно! Повторное использование может привести к заражению.
- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- Изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP).
- Не допускается хранение с агрессивными газами.
- Не использовать при наличии повреждения деталей зеркала, отсутствия надежности соединения створок между собой и надежности крепления фиксатора.
- Следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.

открывать здесь

LOT 20220610

20220610

20270609



STERILE EO

PHT
DEHP



РУ № _____ от _____

CE 0123

ISO13485

Место для
штрих-кода

Производитель: Тайчжоу Хонод Медикал Ко., Лтд. (Taizhou Honod Medical Co., Ltd.). Адрес: Китайская Народная Республика, Room 601, Unit 1, Building 19, Zhedong Leisure Home Furnishing City, Datian Street, 317004 Linhai, Taizhou, Zhejiang Province, People's Republic of China

Уполномоченный представитель: ООО «Парамед Дистрибьюшн». Адрес: Россия, 620144, Свердловская область, Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249, тел.: +7 (343) 226-14-04.
Сайт уполномоченного представителя: www.parmd.ru

Рисунок 12 – Общий вид индивидуальной упаковки Зеркала гинекологического размера S (лицевая сторона)

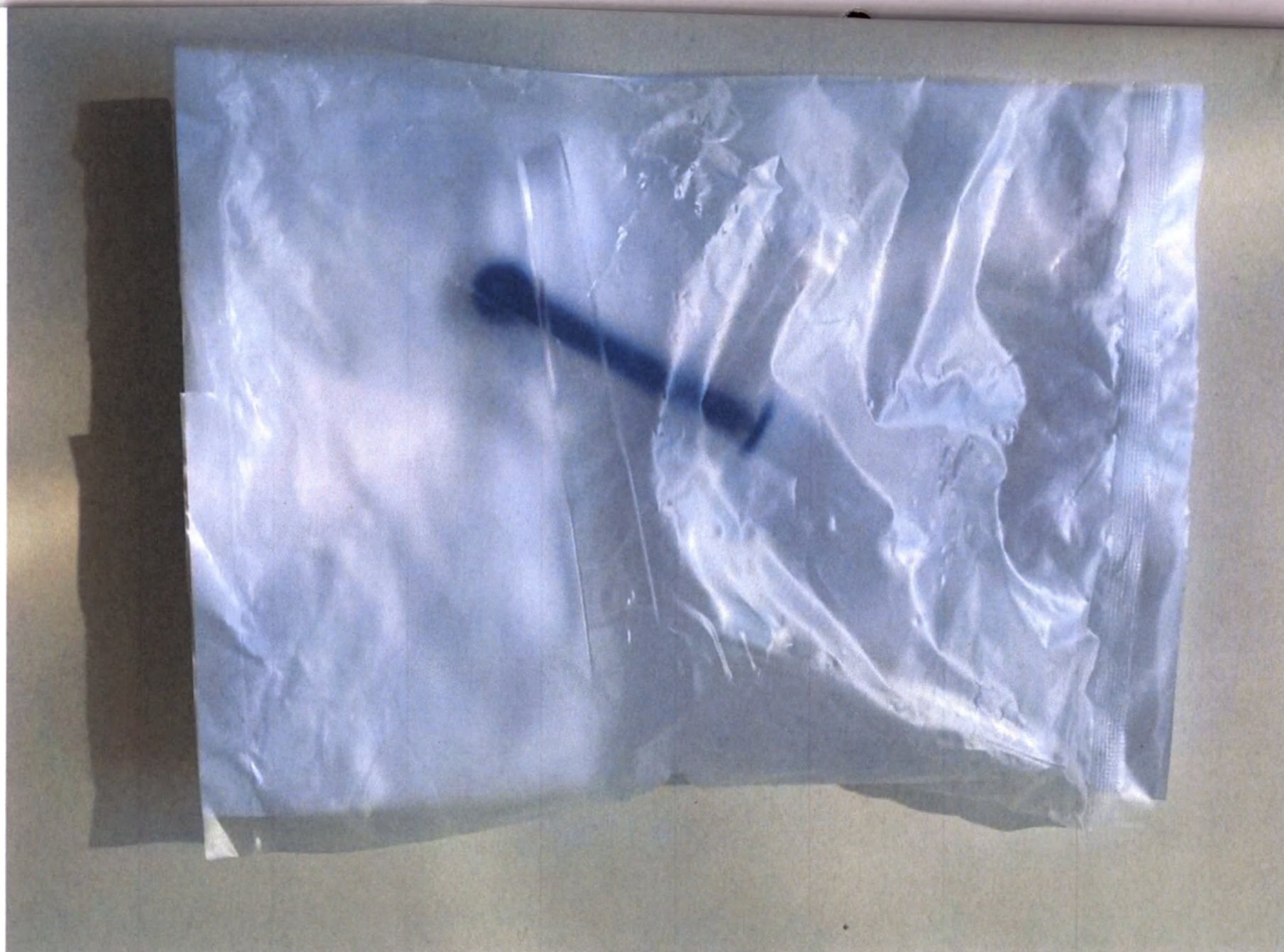


Рисунок 13 – Общий вид индивидуальной упаковки Зеркала гинекологического размера S (оборотная сторона)

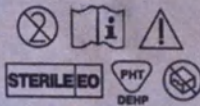
ЗЕРКАЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ СТЕРИЛЬНОЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ С ЦЕНТРАЛЬНЫМ ПОВОРОТНЫМ ФИКСАТОРОМ

РАЗМЕР S - ДЛЯ НЕРОЖАВШИХ ЖЕНЩИН

ВНИМАНИЕ:

- Изделие должно использоваться только специально обученным медицинским персоналом.
- Изделие предназначено только для однократного применения и должно быть утилизировано после использования.
- Не использовать повторно! Повторное использование может привести к заражению.
- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- Изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP).
- Не допускается хранение с агрессивными газами.
- Не использовать при наличии повреждения деталей зеркала, отсутствия надежности соединения створок между собой и надежности крепления фиксатора.
- Следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.

LOT 20220610
20220610
20270609



ПУ № _____ от _____

CE 0123 ISO13485

Место для
штрих-кода

Производитель: Тайчжоу Хонод Медикал Ко., Лтд. (Taizhou Honod Medical Co., Ltd.). Адрес: Китайская Народная Республика, Room 601, Unit 1, Building 19, Zhedong Leisure Home Furnishing City, Dalian Street, 317004 Linhai, Taizhou, Zhejiang Province, People's Republic of China

Уполномоченный представитель: ООО «Парамед Дистрибушн». Адрес: Россия, 620144, Свердловская область, Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249, тел.: +7 (343) 226-14-04. Сайт уполномоченного представителя: www.parmd.ru

открывать здесь

Рисунок 14 – Общий вид индивидуальной упаковки вместе с инструкцией по применению

Инструкция по применению на медицинское изделие «Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором»

Регистрационное удостоверение в РФ № _____ от _____

ВВЕДЕНИЕ
В настоящей инструкции по применению описано медицинское изделие «Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором».

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование: «Taizhou Honod Medical Co., Ltd.» («Тайчжоу Хонод Медикал Ко., Лтд.»), Адрес места нахождения: Китайская Народная Республика, Room 601, Unit 1, Building 19, Zhedong Leisure Home Furnishing City, Dalian Street, 317004 Linhai, Taizhou, Zhejiang Province, People's Republic of China.
Телефон: +86 576-85702111
E-mail: sales1@honodmedical.com

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Парамед Дистрибушн» (ООО «Парамед Дистрибушн») Адрес места нахождения: Россия, 620144, Свердловская область, Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249.
Телефон: (343) 226-14-04
E-mail: info@parmd.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором.

Зеркала доступны в следующих типоразмерах:

1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер XXS – детский, в составе:

1.1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер XXS – детский – 1 шт.;

1.2. Инструкция по применению – 1 шт. на индивидуальную упаковку;

2. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер XS – детский, в составе:

2.1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер XS – детский – 1 шт.;

2.2. Инструкция по применению – 1 шт. на индивидуальную упаковку;

3. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер S – для нерожавших женщин, в составе:

3.1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер S – для нерожавших женщин – 1 шт.;

3.2. Инструкция по применению – 1 шт. на индивидуальную упаковку;

4. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер M – для рожавших женщин крупного телосложения, в составе:

4.1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер M – для рожавших женщин крупного телосложения – 1 шт.;

4.2. Инструкция по применению – 1 шт. на индивидуальную упаковку;

ЗЕРКАЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ СТЕРИЛЬНОЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ С ЦЕНТРАЛЬНЫМ ПОВОРОТНЫМ ФИКСАТОРОМ

РАЗМЕР XS - ДЕТСКИЙ

ВНИМАНИЕ:

- Изделие должно использоваться только специально обученным медицинским персоналом.
- Изделие предназначено только для однократного применения и должно быть утилизировано после использования.
- Не использовать повторно! Повторное использование может привести к заражению.
- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- Изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP).
- Не допускается хранение с агрессивными газами.
- Не использовать при наличии повреждения деталей зеркала, отсутствия надежности соединения створок между собой и надежности крепления фиксатора.
- Следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.

открывать здесь

LOT 20220610

20220610

20270609



STERILE EO



РУ № _____ от _____

CE 0123

ISO13485

Место для
штрих-кода

Производитель: Тайчжоу Хонод Медикал Ко., Лтд. (Taizhou Honod Medical Co., Ltd.). Адрес: Китайская Народная Республика, Room 601, Unit 1, Building 19, Zhedong Leisure Home Furnishing City, Datian Street, 317004 Linhai, Taizhou, Zhejiang Province, People's Republic of China

Уполномоченный представитель: ООО «Парамед Дистрибьюшн». Адрес: Россия, 620144, Свердловская область, Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249, тел.: +7 (343) 226-14-04.
Сайт уполномоченного представителя: www.parmd.ru

Рисунок 15 – Общий вид индивидуальной упаковки Зеркала гинекологического размера XS (лицевая сторона)

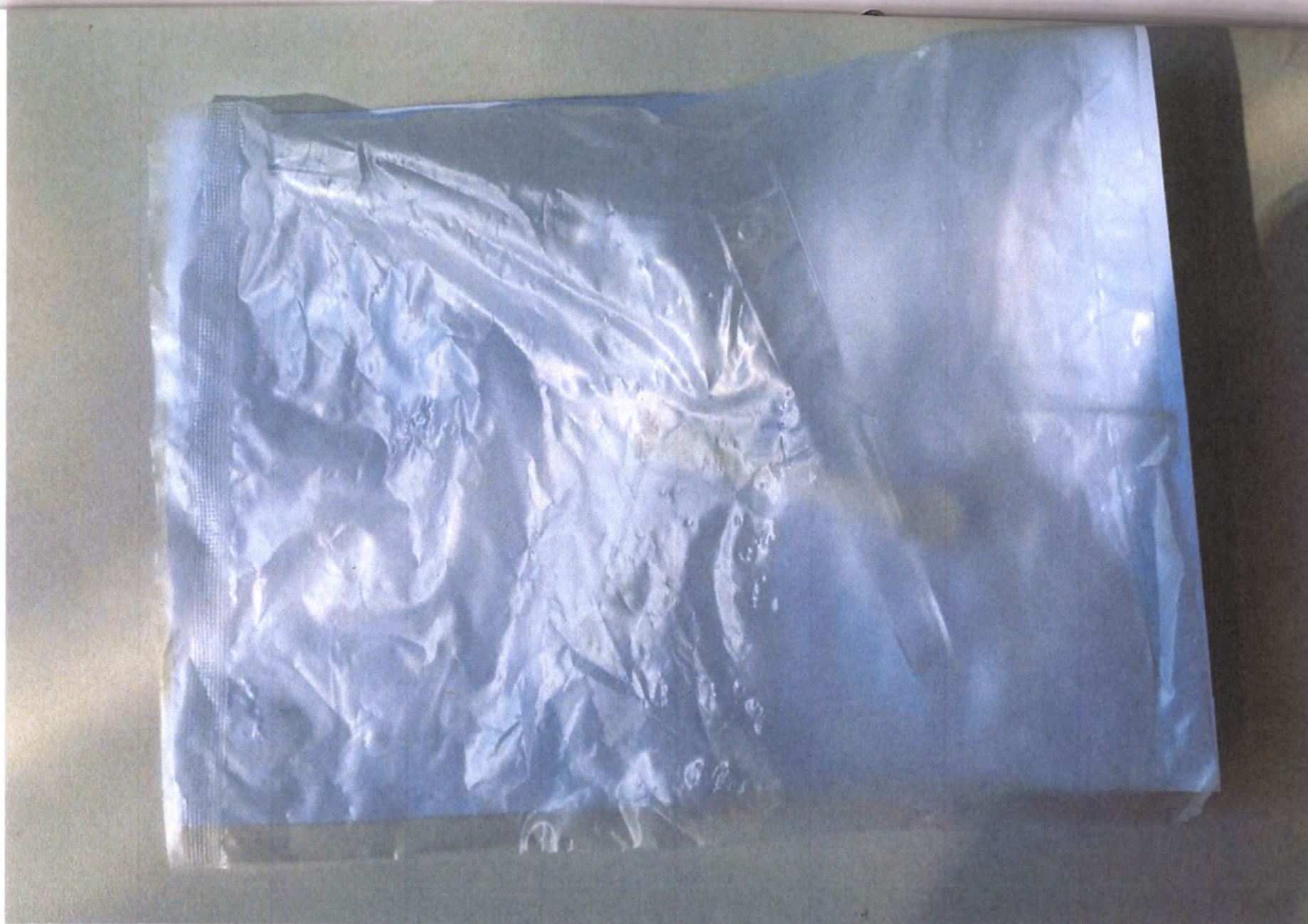


Рисунок 16 – Общий вид индивидуальной упаковки Зеркала гинекологического размера XS (оборотная сторона)

открывать здесь

ВНИМАНИЕ:

- Изделие должно использоваться только специально обученным медицинским персоналом.
- Изделие предназначено только для однократного применения и должно быть утилизировано после использования.
- Не использовать повторно! Повторное использование может привести к заражению.
- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Изделие содержит дистиллированный фталат (ДЕНР).
- Не допускается хранение с агрессивными жидкостями.
- Не использовать при наличии повреждений деталей зеркала, отсутствия надежности соединения створок между собой и надежности крепления фиксатора.
- Следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.

LOT 20220610
 20220610
 20270609

STERILEO
 RU № _____ от _____
 CE 0123 ISO13485
 Место для штрих-кода

Производитель: Тайчжоу Хонод Медикал Ко., Лтд., Адрес: Китайская Народная Республика, Room 601, Unit 1, Building 19, Zhedong Leisure Home Furnishing City, Datan Street, 317004 Linhai, Taizhou, Zhejiang Province, People's Republic of China.
 Уполномоченный представитель: ООО «Парамед Дистрибушн», Адрес: Россия, 620144, Свердловская область, Г.О. город Екатеринбург, ул. Московская, д. 249, тел.: +7 (343) 226-14-04, Сайт: www.parmd.ru

**ЗЕРКАЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ СТЕРИЛЬНОЕ
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ С ЦЕНТРАЛЬНЫМ
ПОВОРОТНЫМ ФИКСАТОРОМ**

РАЗМЕР XS - ДЕТСКИЙ

Version 2.0/ Версия 2.0

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «ЗЕРКАЛО
ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ СТЕРИЛЬНОЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ С ЦЕНТРАЛЬНЫМ
ПОВОРОТНЫМ ФИКСАТОРОМ»**

Регистрационное удостоверение в РФ № _____ от _____

ВЕДЕНИЕ
 настоящей инструкции по применению описано медицинское изделие «Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором».

**ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ
ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

Наименование: «Taizhou Honod Medical Co., Ltd.» («Тайчжоу Хонод Медикал Ко., Лтд.»).
Адрес места нахождения: Китайская Народная Республика, Room 601, Unit 1, Building 19, Zhedong Leisure Home Furnishing City, Datan Street, 317004 Linhai, Taizhou, Zhejiang Province, People's Republic of China.
Телефон: +86 576-85702111
E-mail: sales1@honodmedical.com

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Парамед Дистрибушн» (ООО «Парамед Дистрибушн»)
Адрес места нахождения: Россия, 620144, Свердловская область, Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249.
Телефон: (343) 226-14-04
E-mail: info@parmd.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором.

Зеркала доступны в следующих типоразмерах:

1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер XXS – детский, в составе:
 - 1.1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер XXS – детский – 1 шт.;
 - 1.2. Инструкция по применению – 1 шт. на индивидуальную упаковку;
2. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер XS – детский, в составе:
 - 2.1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер XS – детский – 1 шт.;
 - 2.2. Инструкция по применению – 1 шт. на индивидуальную упаковку;
3. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер S – для нерожавших женщин, в составе:
 - 3.1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер S – для нерожавших женщин – 1 шт.;
 - 3.2. Инструкция по применению – 1 шт. на индивидуальную упаковку;
4. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер M – для рожавших женщин хрупкого телосложения, в составе:
 - 4.1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер M – для рожавших женщин хрупкого телосложения – 1 шт.;
 - 4.2. Инструкция по применению – 1 шт. на индивидуальную упаковку;

Рисунок 17 – Общий вид индивидуальной упаковки Зеркала гинекологического размера XS вместе с инструкцией по применению

ЗЕРКАЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ СТЕРИЛЬНОЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ С ЦЕНТРАЛЬНЫМ ПОВОРОТНЫМ ФИКСАТОРОМ

РАЗМЕР XXS - ДЕТСКИЙ

ВНИМАНИЕ:

- Изделие должно использоваться только специально обученным медицинским персоналом.
- Изделие предназначено только для однократного применения и должно быть утилизировано после использования.
- Не использовать повторно! Повторное использование может привести к заражению.
- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- Изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP).
- Не допускается хранение с агрессивными газами.
- Не использовать при наличии повреждения деталей зеркала, отсутствия надежности соединения створок между собой и надежности крепления фиксатора.
- Следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.

открывать здесь

LOT 20220610

20220610

20270609



STERILE EO

PHT
DEHP



РУ № _____ от _____

CE 0123

ISO13485

Место для
штрих-кода

Производитель: Тайчжоу Хонод Медикал Ко., Лтд. (Taizhou Honod Medical Co., Ltd.). Адрес: Китайская Народная Республика, Room 601, Unit 1, Building 19, Zhedong Leisure Home Furnishing City, Datan Street, 317004 Linhai, Taizhou, Zhejiang Province, People's Republic of China

Уполномоченный представитель: ООО «Парамед Дистрибьюшн». Адрес: Россия, 620144, Свердловская область, Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249, тел.: +7 (343) 226-14-04.
Сайт уполномоченного представителя: www.parmd.ru

Рисунок 18 – Общий вид индивидуальной упаковки Зеркала гинекологического размера XXS (лицевая сторона)

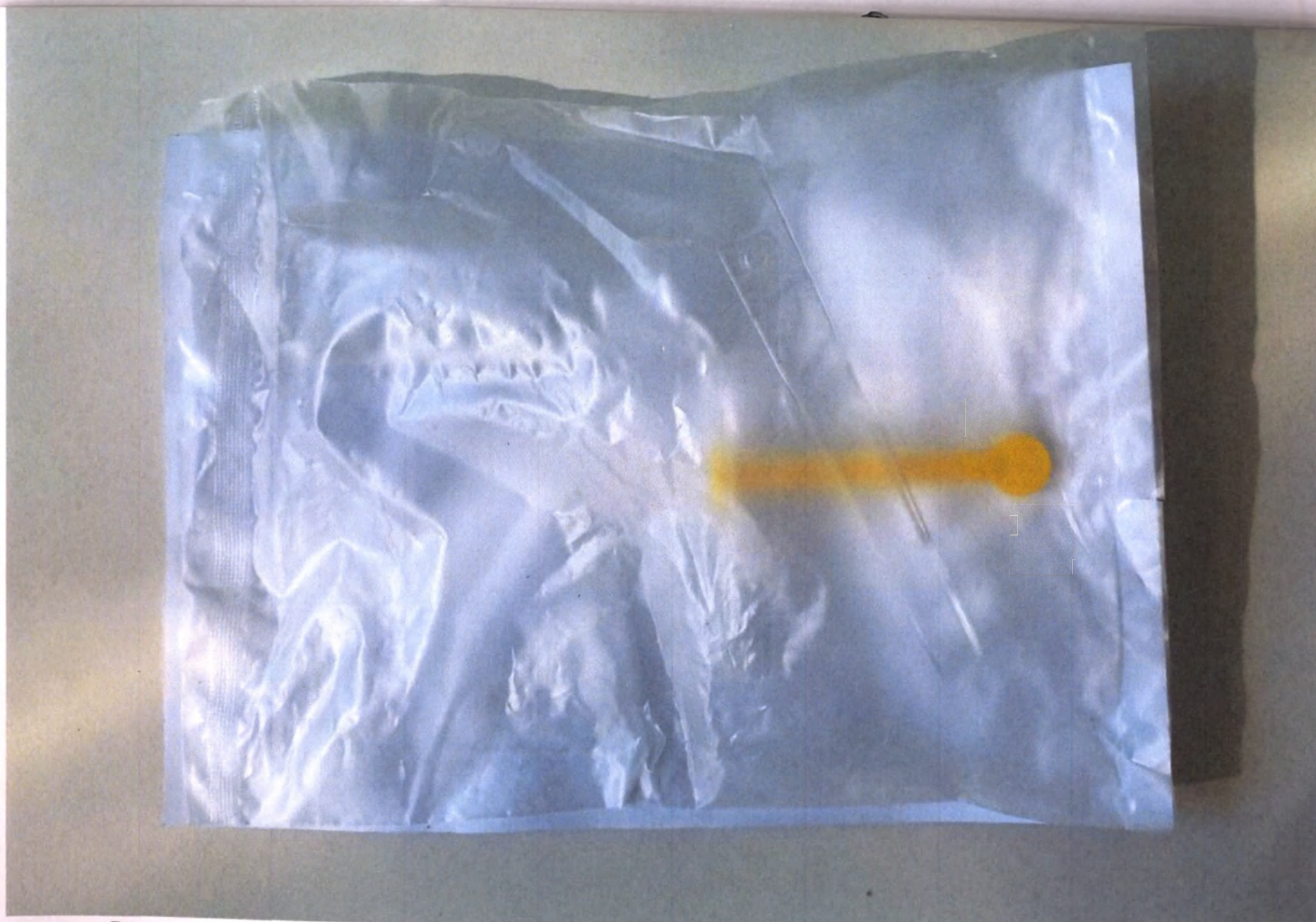


Рисунок 19 – Общий вид индивидуальной упаковки Зеркала гинекологического размера XXS (оборотная сторона)

открывать здесь

**ЗЕРКАЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ СТЕРИЛЬНОЕ
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ С ЦЕНТРАЛЬНЫМ
ПОВОРОТНЫМ ФИКСАТОРОМ**

РАЗМЕР XXS - ДЕТСКИЙ

ВНИМАНИЕ:

- Изделие должно использоваться только специально обученным медицинским персоналом.
- Изделие предназначено только для однократного применения и должно быть утилизировано после использования.
- Не использовать повторно! Повторное использование может привести к заражению.
- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- Изделие содержит диатексилфталат (DEHP).
- Не допускается хранение с агрессивными газами.
- Не использовать при наличии повреждения деталей зеркала, отсутствия надежности соединения створок между собой и надежности крепления фиксатора.
- Следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.

LOT 20220610
20220610
20270609

STERILE **ONE**

CE 0123

ISO13485

RU № _____ **от** _____

Место для штрих-кода

Производитель: Тайчжоу Хонод Медикал Ко., Лтд. (Taizhou Honod Medical Co., Ltd.). Адрес: Китайская Народная Республика, Room 601, Unit 1 Building 19, Zhedong Leisure Home Furnishing City, Dalian Street, 317004 Linhai, Taizhou, Zhejiang Province, People's Republic of China

Уполномоченный представитель: ООО «Парамед Дистрибушн». Адрес: Россия, 620144, Свердловская область, Г.О. город Екатеринбург, ул. Московская, д. 249, тел: +7 (343) 226-14-04.

Сайт уполномоченного представителя: www.parmd.ru

Version 2.0/ Версия 2.0

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «ЗЕРКАЛО
ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ СТЕРИЛЬНОЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ С ЦЕНТРАЛЬНЫМ
ПОВОРОТНЫМ ФИКСАТОРОМ»**

Регистрационное удостоверение в РФ № _____ от _____

ВВЕДЕНИЕ

В настоящей инструкции по применению описано медицинское изделие «Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором».

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование: «Taizhou Honod Medical Co., Ltd.» («Тайчжоу Хонод Медикал Ко., Лтд.»).

Адрес места нахождения: Китайская Народная Республика, Room 601, Unit 1, Building 19, Zhedong Leisure Home Furnishing City, Dalian Street, 317004 Linhai, Taizhou, Zhejiang Province, People's Republic of China.

Телефон: +86 576-85702111

E-mail: sales1@honodmedical.com

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Парамед Дистрибушн» (ООО «Парамед Дистрибушн»)

Адрес места нахождения: Россия, 620144, Свердловская область, Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249.

Телефон: (343) 226-14-04

E-mail: info@parmd.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором.

Зеркала доступны в следующих типоразмерах:

1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер XXS – детский, в составе:

1.1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер XXS – детский – 1 шт.;

1.2. Инструкция по применению – 1 шт. на индивидуальную упаковку;

2. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер XS – детский, в составе:

2.1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер XS – детский – 1 шт.;

2.2. Инструкция по применению – 1 шт. на индивидуальную упаковку;

3. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер S – для нерожавших женщин, в составе:

3.1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер S – для нерожавших женщин – 1 шт.;

3.2. Инструкция по применению – 1 шт. на индивидуальную упаковку;

4. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер M – для рожавших женщин хрупкого телосложения, в составе:

4.1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер M – для рожавших женщин хрупкого телосложения – 1 шт.;

4.2. Инструкция по применению – 1 шт. на индивидуальную упаковку;

Рисунок 20 – Общий вид индивидуальной упаковки Зеркала гинекологического размера XXS вместе с инструкцией по применению

Место для
штрих-кода

ЗЕРКАЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ СТЕРИЛЬНОЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ С ЦЕНТРАЛЬНЫМ ПОВОРОТНЫМ ФИКСАТОРОМ

РАЗМЕР S - ДЛЯ НЕРОЖАВШИХ ЖЕНЩИН

100 шт.

ХРАНИТЬ И ТРАНСПОРТИРОВАТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ
СРЕДЫ ОТ +10°C ДО 40°C И ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ВЛАЖНОСТИ
ВОЗДУХА НЕ БОЛЕЕ 80%

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

CE₀₁₂₃

ISO13485



Производитель: Тайчжоу Хонод Медикал Ко., Лтд. (Taizhou Honod Medical Co., Ltd.). Адрес: Китайская Народная Республика, Room 601, Unit 1, Building 19, Zhedong Leisure Home Furnishing City, Datian Street, 317004 Linhai, Taizhou, Zhejiang Province, People's Republic of China

Уполномоченный представитель: ООО «Парамед Дистрибьюшн». Адрес: Россия, 620144, Свердловская область, Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249, тел.: +7 (343) 226-14-04.
Сайт уполномоченного представителя: www.parmd.ru



STERILE EO

PHT
DEHP



Рисунок 21 – Общий вид транспортной тары

МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ

ЗЕРКАЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ СТЕРИЛЬНОЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ С ЦЕНТРАЛЬНЫМ ПОВОРОТНЫМ ФИКСАТОРОМ

РАЗМЕР S - ДЛЯ НЕРОЖАВШИХ ЖЕНЩИН

открывать здесь

ВНИМАНИЕ:

- Изделие должно использоваться только специально обученным медицинским персоналом.
- Изделие предназначено только для однократного применения и должно быть утилизировано после использования.
- Не использовать повторно! Повторное использование может привести к заражению.
- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- Изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP).
- Не допускается хранение с агрессивными газами.
- Не использовать при наличии повреждения деталей зеркала, отсутствия надежности соединения створок между собой и надежности крепления фиксатора.
- Следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.

LOT 20220610

 20220610

 20270609



STERILE EO



РУ № _____ от _____

CE 0123

ISO13485

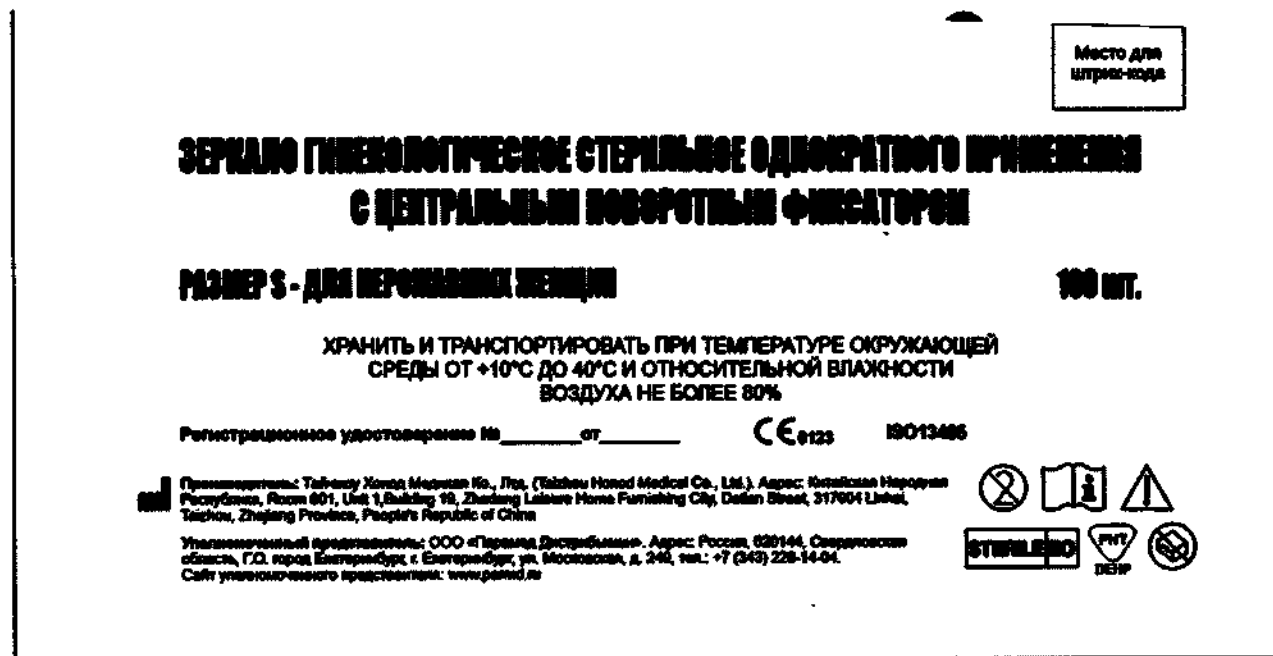
Место для
штрих-кода



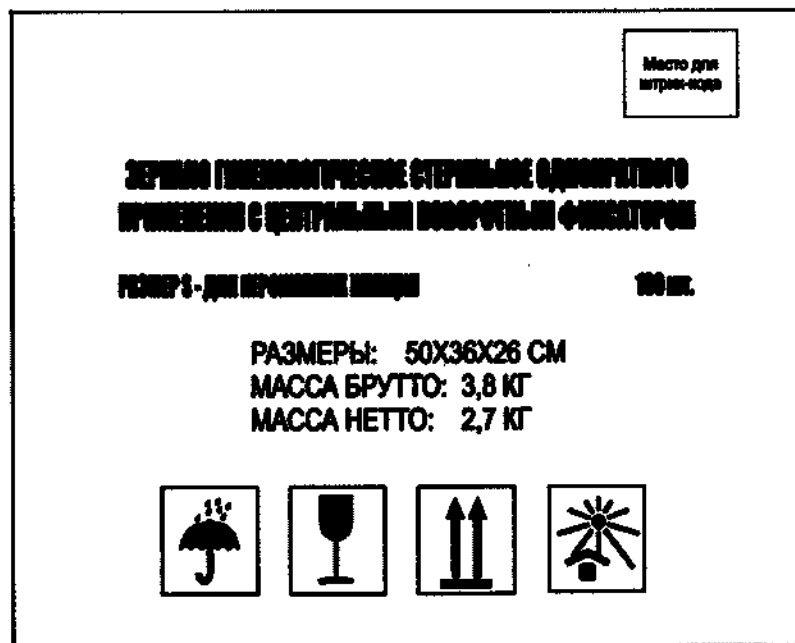
Производитель: Тайчжоу Хонод Медикал Ко., Лтд. (Taizhou Honod Medical Co., Ltd.). Адрес: Китайская Народная Республика, Room 601, Unit 1, Building 19, Zhedong Leisure Home Furnishing City, Datan Street, 317004 Linhai, Taizhou, Zhejiang Province, People's Republic of China

Уполномоченный представитель: ООО «Парамед Дистрибьюшн». Адрес: Россия, 620144, Свердловская область, Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249, тел.: +7 (343) 226-14-04.

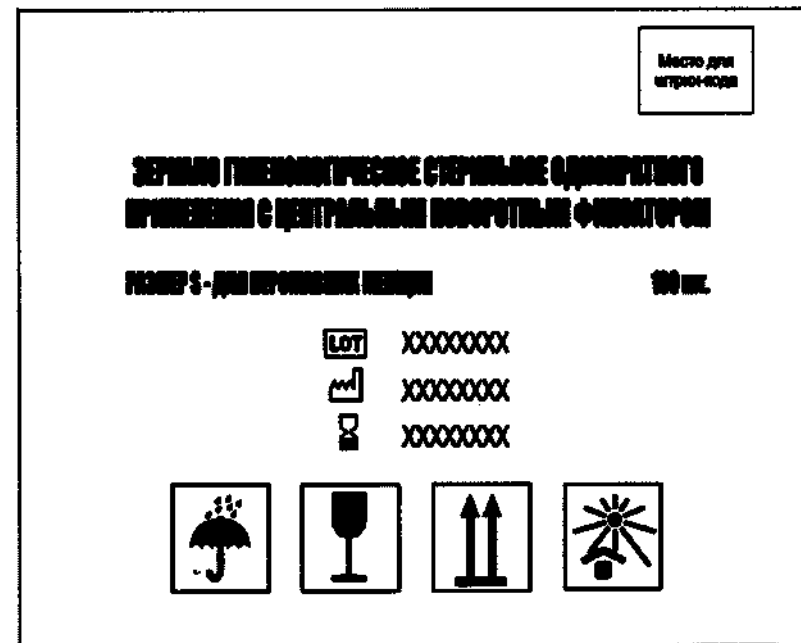
Сайт уполномоченного представителя: www.paramd.ru



a)



б)



в)

Прошито, пронумеровано,
скреплено подписью и печатью

28 (двадцать восемь) листа(-ов)

ООО «Парамед Дистрибьюшн»

Директор Гимадитдинов Ф.Р.

Подпись _____

