

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Полимерные изделия»



Шамиль

Шакиров Н.Х.

июня

2024 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

05.2.006.000-01 ИП

ЗОНД УРОГЕНИТАЛЬНЫЙ ПОЛИМЕРНЫЙ
ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СТЕРИЛЬНЫЙ
ПО ТУ 32.50.13-081-44942795-2023

Версия 1

Казань

2024

1. Наименование медицинского изделия.

Зонд уrogenитальный полимерный одноразового использования стерильный по ТУ 32.50.13-081-44942795-2023 (далее по тексту - зонд).

2. Варианты исполнения.

1. Зонд уrogenитальный полимерный одноразового использования стерильный тип D
цитощетка: D1; D2; D3; D4; D5; D6; D7; D8 – 1-2 шт.;

2. Зонд уrogenитальный полимерный одноразового использования стерильный тип F
комбинированный: F1; F2; F3; F4; F5 – 1-2 шт.;

3. Зонд уrogenитальный полимерный одноразового использования стерильный тип DF
двухсторонний: D1F1; D2F1; D1F3; D2F3; D3F1; D4F1; D3F3; D4F3 – 1-2 шт.;

4. Зонд уrogenитальный полимерный одноразового использования стерильный тип DH
двухсторонний: D1H1; D2H1; D3H1; D4H1 – 1-2 шт.;

5. Зонд уrogenитальный полимерный одноразового использования стерильный тип FH
двухсторонний: F1H1; F3H1 – 1-2 шт.;

6. Зонд уrogenитальный полимерный одноразового использования стерильный тип FE
двухсторонний: F1E1 – 1-2 шт.;

7. Зонд уrogenитальный полимерный одноразового использования стерильный тип DE
двухсторонний: D3E1 – 1-2 шт.;

8. Зонд уrogenитальный полимерный одноразового использования стерильный тип BF
двухсторонний: B1F1 – 1-2 шт.;

9. Зонд уrogenитальный полимерный одноразового использования стерильный тип BD
двухсторонний: B1D3 – 1-2 шт.

3. Производитель.

Общество с ограниченной ответственностью «Полимерные изделия»
(ООО «Полимерные изделия»).

Юридический адрес (адрес места производства):

Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12.

Тел.: (843) 278-23-05.

E-mail: info@polimizd.ru, www.polimizd.ru

4. Назначение.

Предназначены для отбора биологического материала при проведении диагностических процедур для клинических, бактериологических или цитологических исследований.

5. Область применения.

Зонд используется в медицинских, лечебно-профилактических учреждениях, в том числе и амбулаторных, специализирующихся на акушерстве и гинекологии, дерматовенерологии, урологии.

6. Потенциальный потребитель.

Врачи и средний медицинских персонал, прошедшие соответствующее обучение и сертификацию.

7. Условия применения.

Зонд предназначен для одноразового применения в условиях медицинских учреждений.

8. Показания для применения.

- Зонд тип D цитощетка применяется для взятия мазка из цервикального канала шейки матки для цитологического и бактериологического исследования.

- Зонд тип F комбинированный применяется для забора клеток и одномоментного приготовления материала из эндо и экзоцервикальной части канала на одном предметном стекле для цитологического исследования.

Зонд двухсторонний представляет собой пластмассовую ручку концы, которого имеют рабочие части двух типов зондов, согласно варианту исполнения, и имеют соответствующие типу зондов показания для применения:

- Зонд тип DF двухсторонний: D1F1; D2F1; D1F3; D2F3; D3F1; D4F1; D3F3; D4F3 – 1 рабочая часть зонд тип D цитощетка и 2 рабочая часть зонд тип F комбинированный;

- Зонд тип DH двухсторонний: D1H1; D2H1; D3H1; D4H1 – 1 рабочая часть зонд тип D цитощетка и 2 рабочая часть зонд тип H тампон применяется для взятия материала с поверхности слизистых оболочек, удаления избытка выделений перед взятием материала для цитологических исследований и для нанесения на поверхность слизистых оболочек мазей или жидких лекарственных форм;

- Зонд тип FH двухсторонний: F1H1; F3H1 – 1 рабочая часть зонд тип F комбинированный и 2 рабочая часть зонд тип H тампон применяется для взятия материала с поверхности слизистых оболочек, удаления избытка выделений перед взятием материала для цитологических исследований и для нанесения на поверхность слизистых оболочек мазей или жидких лекарственных форм;

- Зонд тип FE двухсторонний: F1E1 – 1 рабочая часть зонд тип F комбинированный и 2 рабочая часть зонд тип E шпатель Эйера применяется для взятия мазка на цитологическое исследование из цервикального канала и с поверхности шейки матки;

- Зонд тип DE двухсторонний: D3E1 – 1 рабочая часть зонд тип D цитощетка и 2 рабочая часть зонд тип E шпатель Эйера применяется для взятия мазка на цитологическое исследование из цервикального канала и с поверхности шейки матки;

- Зонд тип BF двухсторонний: B1F1 – 1 рабочая часть зонд тип F комбинированный и 2 рабочая часть зонд тип B ложка Фолькмана применяется для забора материала с поверхности шейки матки, стенок влагалища, цервикального канала и уретры на цитологическое или бактериологическое исследование;

- Зонд тип BD двухсторонний: B1D3 – 1 рабочая часть зонд тип D цитощетка и 2 рабочая часть зонд тип B ложка Фолькмана применяется для забора материала с поверхности шейки матки, стенок влагалища, цервикального канала и уретры на цитологическое или бактериологическое исследование.

9. Противопоказания и меры предосторожности при применении медицинского изделия:

- Не использовать при обнаружении повреждённой упаковки.

- Не использовать при наличии неоднородного сварного шва упаковки.

- Не использовать с просроченным сроком годности. Зонд с истекшим сроком годности должен быть утилизирован.

- Не допускается использование зонда не по назначению. **ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ЗОНДА СЛЕДУЕТ ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ!**

- **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ЗОНДА!** Повторное использование может привести к возникновению инфекции у пациента, болезненных ощущений у пациента, перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

- Следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.

10. Возможные побочные эффекты.

При надлежащем использовании зондов побочных эффектов не наблюдается.

11. Побочные эффекты.

При надлежащем использовании зондов побочных эффектов не наблюдается.

12. Комплектность.

Наименование исполнения	Количество
Зонд уrogenитальный полимерный одноразового использования стерильный (одного исполнения) в индивидуальной потребительской таре	1-2 шт
Инструкция по применению 05.2.006.000-01 ИП	6 экз. на транспортную тару или 1 экз. на групповую тару

13. Технические характеристики и описание изделий.

Зонд тип D цитощетка представляет собой пластмассовую ручку на дистальном конце которой расположена рабочая часть в виде ершика со спиральным расположением ворсинок в форме цилиндра (исполнение D1, D2, D5, D6) или конуса (исполнение D3, D4, D7, D8). Конец рабочей части может быть снабжен полимерным шариком для обеспечения атравматичности цитощетки (исполнение D2, D4, D6, D8). Масса зонда тип D цитощетка должна быть не более 3,0 г.

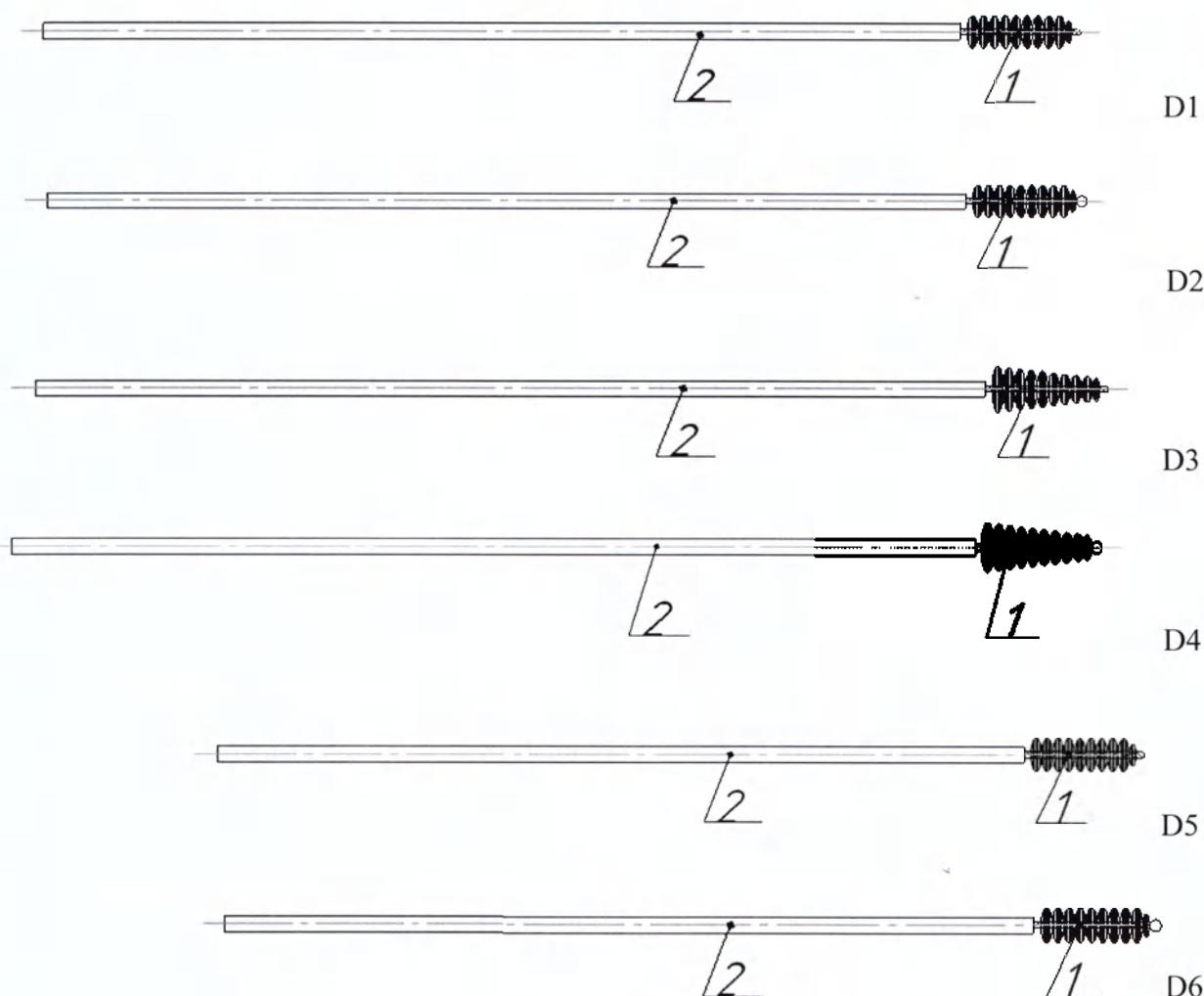
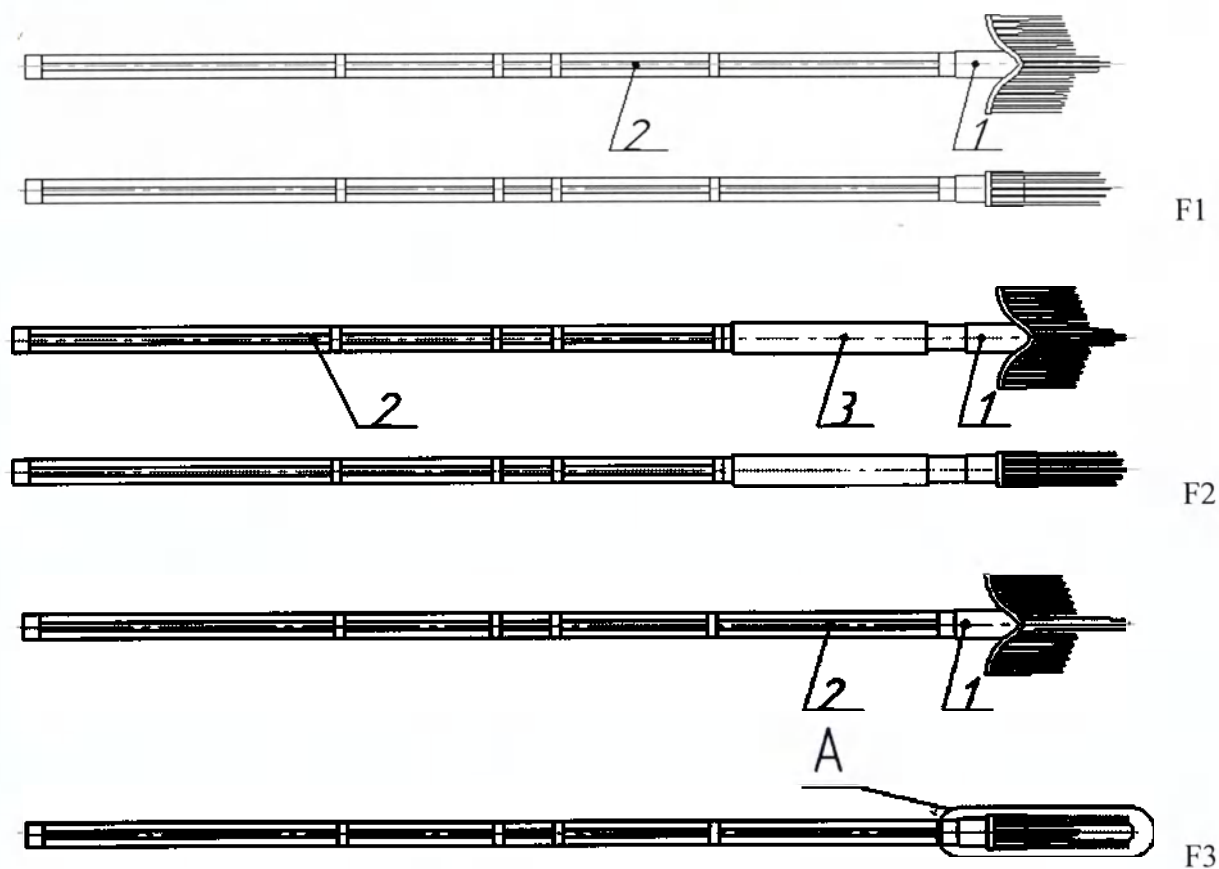
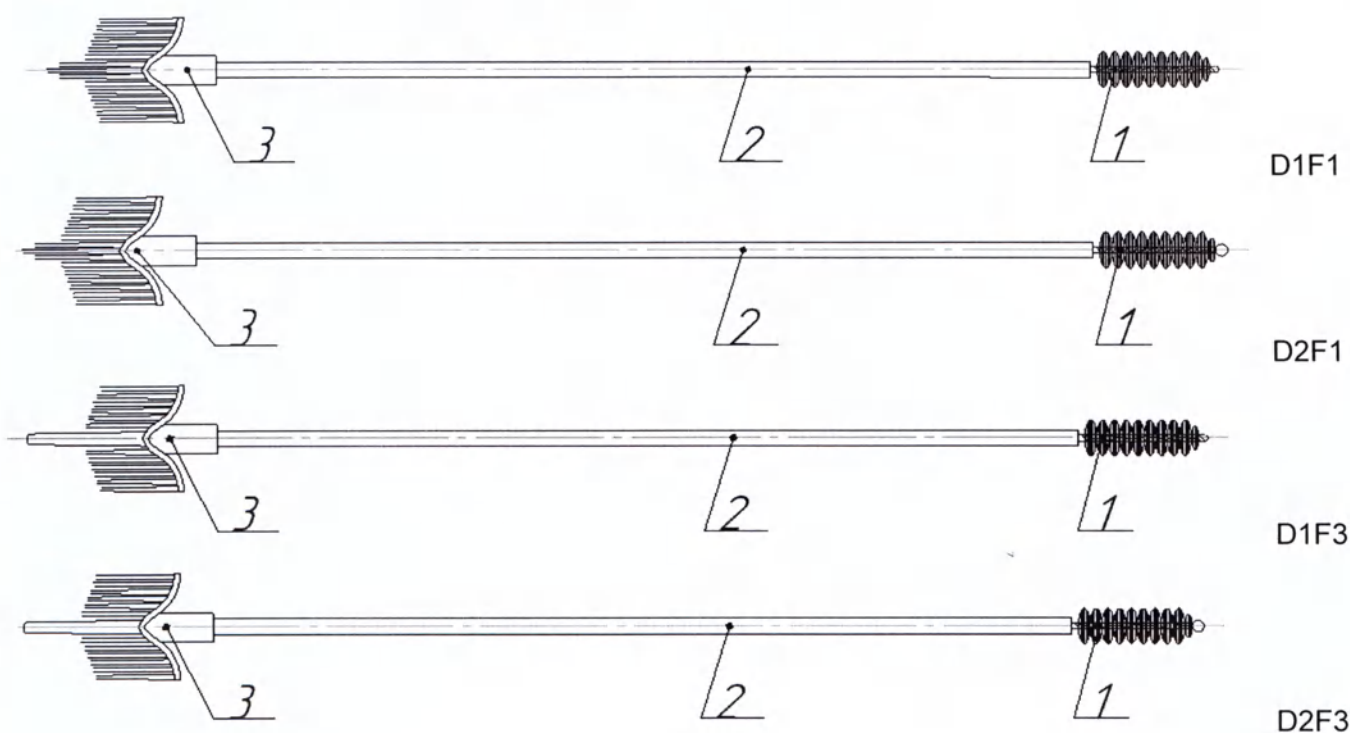
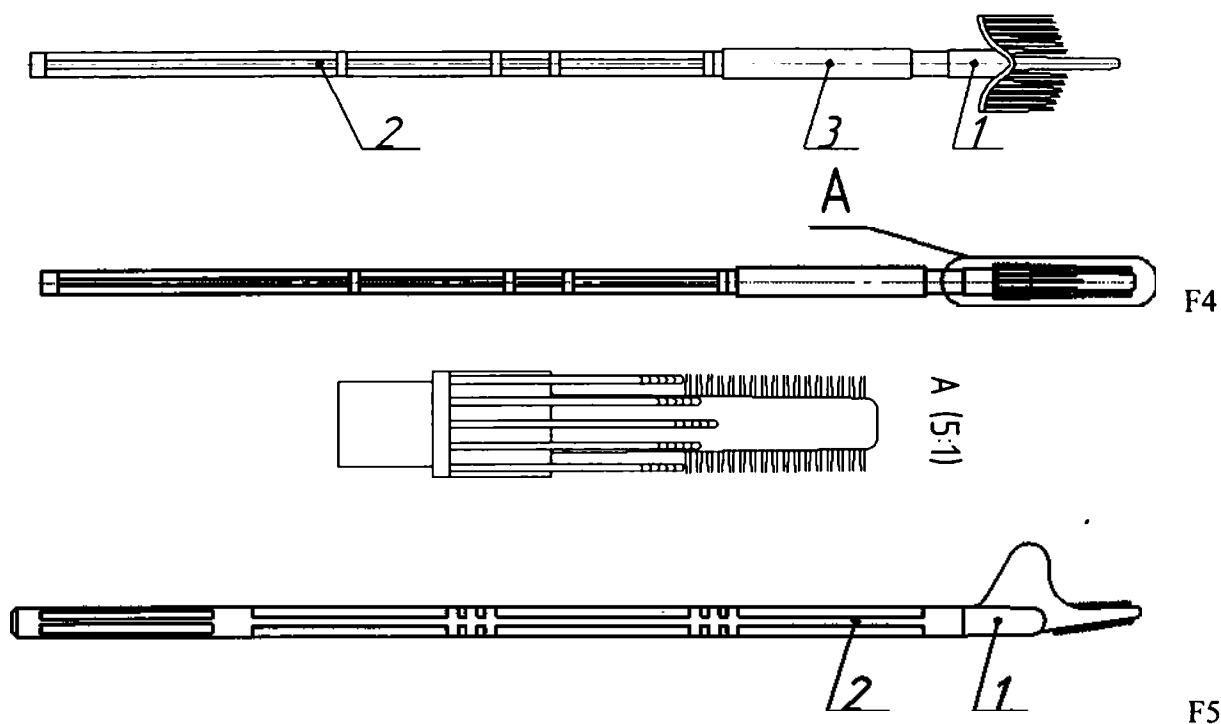


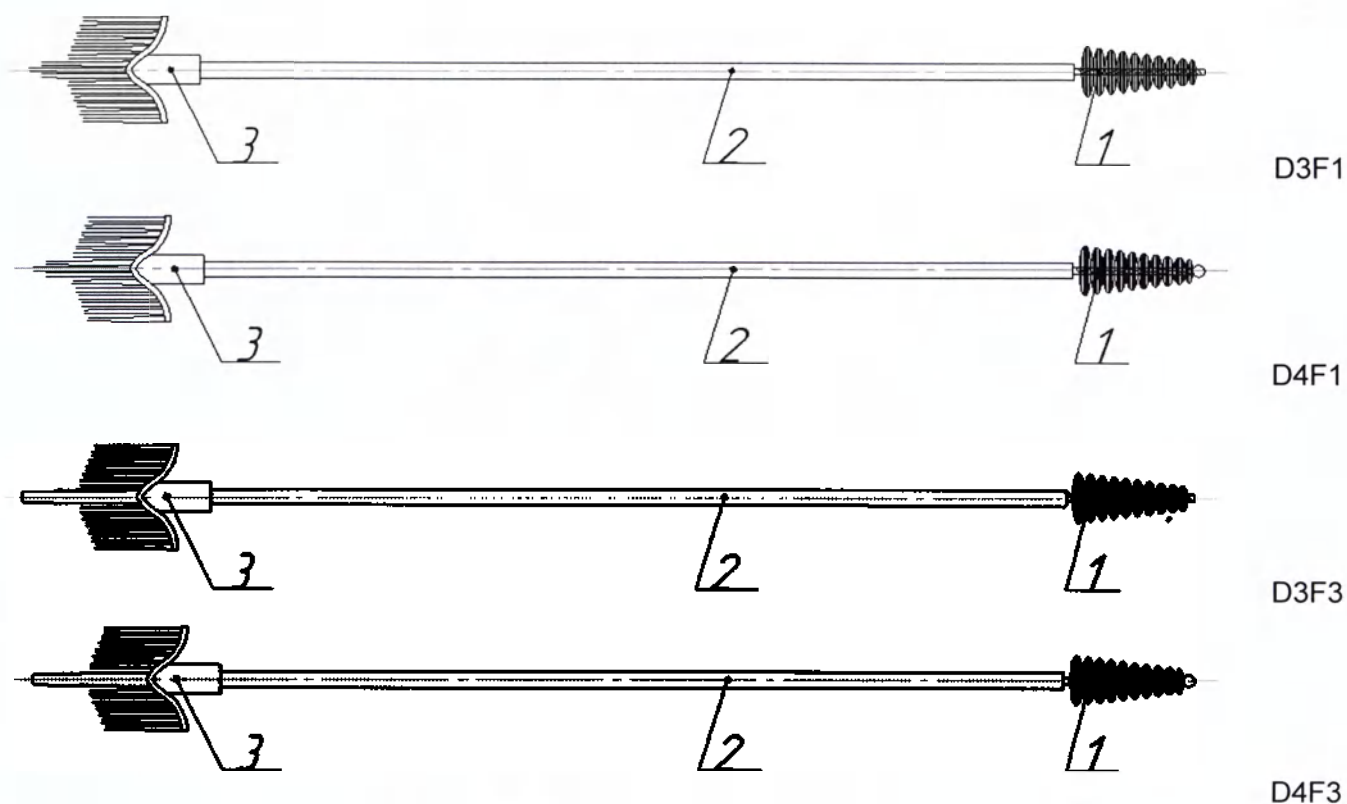


Рисунок 1 - Зонд урогенитальный полимерный одноразового использования стерильный тип D цитощетка: D1; D2; D3; D4, D5; D6; D7; D8.

Зонд тип F комбинированный - представляет собой пластмассовую ручку на дистальном конце которой расположена рабочая часть в форме плоской полимерной щетки в виде трапеции (исполнение F1, F2) или в форме плоской полимерной щетки в виде трапеции с удлиненным ершиком в центральной части с перпендикулярно расположенными на нем в два ряда щетинками (исполнение F3, F4). Исполнение F2, F4 имеют на ручке съемник для отделения рабочей части в транспортную среду после взятия материала. Рабочая часть зонда исполнения F5 имеет форму пластичной лопатки одна часть, которой вытянута перпендикулярно оси ручки и имеет шероховатую поверхность, другая - вытянута вдоль оси ручки, на которой расположено четыре ряда щетинок. Масса зонда тип F комбинированный должна быть не более 3,5 г.

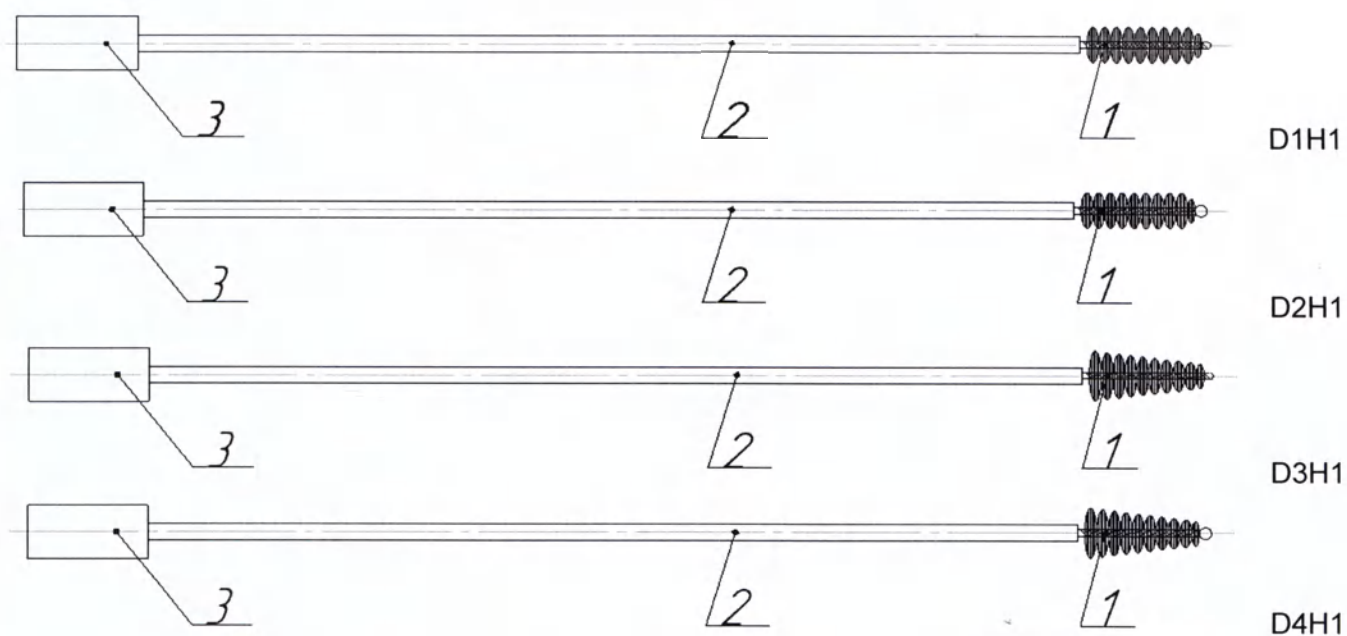






1 – рабочая часть 1, 2 – ручка, 3 – рабочая часть 2

Рисунок 3 - Зонд урогенитальный полимерный одноразового использования стерильный тип DF двухсторонний: D1F1; D2F1; D1F3; D2F3; D3F1; D4F1; D3F3; D4F3.



1 – рабочая часть 1, 2 – ручка, 3 – рабочая часть 2

Рисунок 4 - Зонд урогенитальный полимерный одноразового использования стерильный тип DH двухсторонний: D1H1; D2H1; D3H1; D4H1.

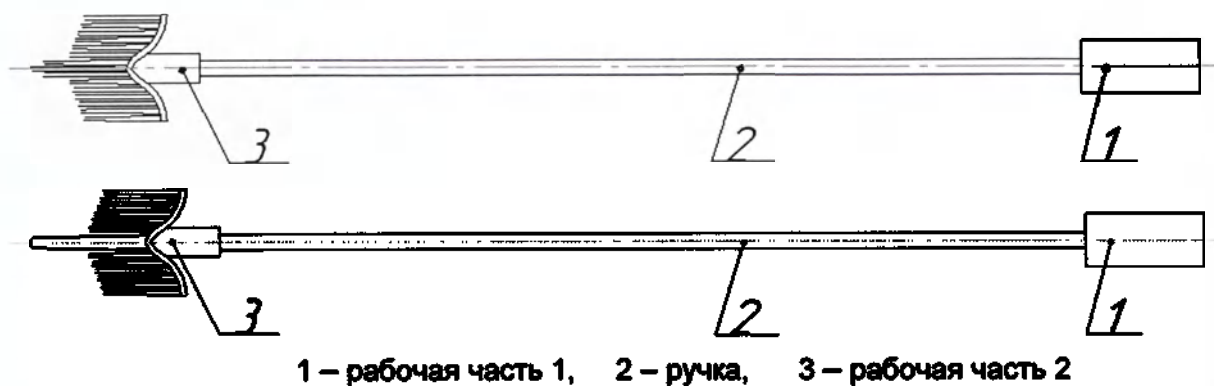


Рисунок 9 - Зонд уrogenитальный полимерный одноразового использования стерильный тип FH двухсторонний: F1H1; F3H1.

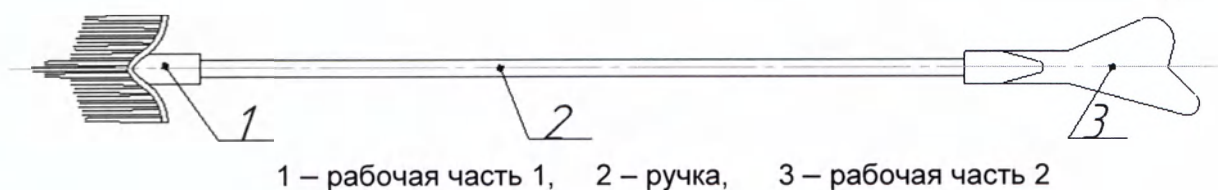


Рисунок 10 - Зонд уrogenитальный полимерный одноразового использования стерильный тип FE двухсторонний: F1E1.



Рисунок 11 - Зонд уrogenитальный полимерный одноразового использования стерильный тип DE двухсторонний: D3E1.

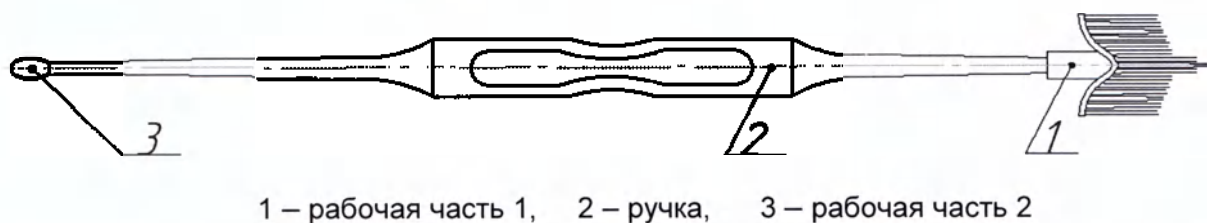


Рисунок 12 - Зонд уrogenитальный полимерный одноразового использования стерильный тип BF двухсторонний тип: B1F1.



Рисунок 13 - Зонд уrogenитальный полимерный одноразового использования стерильный тип BD двухсторонний тип: B1D3.

Изделия (детали изделий), входящие в набор, изготовлены из материалов, указанных в таблице 2.

	Наименование изделия (детали)	Наименование материала (нормативный документ)
Зонд уrogenитальный полимерный одноразового использования стерильный		
1	тип D цитощетка: D1; D2; D3; D4; D5; D6; D7; D8	Ручка
		смесь полистирола и суперконцентрата.
2	тип F комбинированный: F1; F2; F3; F4, F5.	Рабочая часть
		- проволока из нержавеющей стали. - монопить нейлоновая - «капля» на конце рабочей части (D2; D4; D6; D8): клей УФ-отверждения.
		Съемник (тип F2, F4)
3	тип DF двухсторонний: D1F1; D2F1; D1F3; D2F3; D3F1; D4F1; D3F3; D4F3	Ручка
		смесь полистирола марки и суперконцентрата.
		Рабочая часть 1 (тип D)
4	тип DH двухсторонний: D1H1; D2H1; D3H1; D4H1	Ручка
		смесь полистирола и суперконцентрата.
		Рабочая часть 1 (тип D)
5	тип FH двухсторонний: F1H1; F3H1;	Ручка
		смесь полистирола и суперконцентрата.
		Рабочая часть 2 (тип F)
6	тип FE двухсторонний: F1E1	Ручка
		смесь полистирола и суперконцентрата.
		Рабочая часть 2 (тип F)
7	тип DE двухсторонний: D3E1	Ручка и рабочая часть 1 (тип E)
		смесь полистирола и суперконцентрата.
		Рабочая часть 2 (тип D)
8	тип BF двухсторонний: B1F1	Ручка и рабочая часть 2 (тип B)
		смесь полистирола и суперконцентрата.
		Рабочая часть 1 (тип F)
9	тип BD двухсторонний: B1D3	Ручка и рабочая часть 2 (тип B)
		смесь полистирола и суперконцентрата
		Рабочая часть 1 (тип D)

Поверхность пластмассовых деталей гладкая без трещин, раковин, заусенцев, сколов, царапин глубиной и шириной более 0,5 мм и посторонних включений, выступающих над

поверхностью. Допускается не более трех посторонних включений площадью не более 0,25 мм² каждое.

Зонды не разрушаются при приложении к рабочим частям усилия $1,5 \pm 0,5$ Н ($0,15 \pm 0,05$ кгс) в течение 30 секунд.

Щетинки прочно крепятся к рабочей части зонда тип D цитощетка, двухстороннего (с рабочей частью тип D цитощетка). При эксплуатации щетинки не обламываются и не выпадают.

Металлическая часть зонда тип D цитощетка, двухстороннего (с рабочей частью тип D цитощетка) изготовлена из коррозионностойкого материала.

Соединение ручки зонда тип D цитощетка, зонда двухстороннего с рабочей частью (кроме исполнения с рабочей части B1 и E1(для D3E1)), прочное и выдерживает осевую нагрузку не менее 3Н в течение 30 секунд.

Усилие для отсоединения рабочей части зонда тип F комбинированного от ручки составляет не менее 2Н и не более 12Н.

Индивидуальная потребительская тара зонда герметична.

14. Указания по эксплуатации.

Зонд должен использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом. Визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки. Убедиться в действии срока годности зонда. С соблюдением правил асептики вскрыть потребительскую упаковку. Использовать зонд, в соответствии с предназначением конкретного исполнения инструмента. Осмотр и взятие материала должны производиться с соблюдением общепринятых правил асептики.

Эксплуатация зонда с повреждённой упаковкой, неоднородным сварным швом или с просроченным сроком годности запрещена.

Соблюдать особую осторожность в случае беременности пациентки. Использовать зонд непосредственно после вскрытия потребительской упаковки. Применять зонд только по назначению (см. Инструкцию по применению 05.2.006.000-01 ИП).

Не допускается повторное применение зонда. Использованный зонд после дезинфекции утилизировать, соблюдая правила утилизации.

Не использовать не по назначению.

15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

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

16. Способ применения.

Зонд тип D цитощетка:

- Извлеките зонд из упаковки.
- Введите зонд в цервикальный канал и проверните полный один оборот. При необходимости получения материала с поверхности шейки матки, рабочую часть зонда сгибают на 90 °.
- Извлеките зонд и переместите полученный материал на предметное стекло или в среду для транспортировки.

Зонд тип F комбинированный:

- Извлеките зонд из упаковки.
- Прижмите зонд к цервикальному каналу и выполните 2-3 оборота.
- Извлеките зонд и переместите полученный материал на предметное стекло или в среду для транспортировки. При необходимости у зонда исполнения F2, F4 отсоедините рабочую часть в транспортную среду.

Зонд двухсторонний представляет собой пластмассовую ручку концы, которого имеют рабочие

части двух типов зондов, согласно варианту исполнения, и имеют соответствующие типу зондов способы применения:

Зонд двухсторонний тип: D1F1; D2F1; D1F3; D2F3; D3F1; D4F1; D3F3; D4F3 – 1 рабочая часть зонд тип D цитощетка (см. способ применения зонда тип D цитощетка) и 2 рабочая часть зонд тип F комбинированный (см. способ применения зонда тип F комбинированный);

Зонд двухсторонний тип: D1H1; D2H1; D3H1; D4H1 – 1 рабочая часть зонд тип D цитощетка (см. способ применения зонда тип D цитощетка) и 2 рабочая часть зонд тип Н тампон:

- (При необходимости) Прижмите зонд к месту отбора пробы, и удалите избыток выделений.

или

- Прижмите зонд к месту отбора пробы и вращательными движениями произведите соскобы из уретры, преддверия влагалища, шейки матки и слизистой влагалища.

- Извлеките зонд и переместите полученный материал на предметное стекло или в среду для транспортировки.

или

- (При необходимости) Нанесите мазь или жидкое лекарственное средство и обработайте поверхность слизистых оболочек.

Зонд двухсторонний тип: F1H1; F3H1 – 1 рабочая часть зонд тип F комбинированный (см. способ применения зонда тип F комбинированный) и 2 рабочая часть зонд тип Н тампон:

- (При необходимости) Прижмите зонд к месту отбора пробы, и удалите избыток выделений.

или

- Прижмите зонд к месту отбора пробы и вращательными движениями произведите соскобы из уретры, преддверия влагалища, шейки матки и слизистой влагалища.

- Извлеките зонд и переместите полученный материал на предметное стекло или в среду для транспортировки.

или

- (При необходимости) Нанесите мазь или жидкое лекарственное средство и обработайте поверхность слизистых оболочек.

Зонд двухсторонний тип F1E1 – 1 рабочая часть зонд тип F комбинированный (см. способ применения зонда тип F комбинированный) и 2 рабочая часть зонд тип Е шпатель Эйера:

- Введите более узкую и длинную с небольшим радиусом рабочую часть зонда в цервикальный канал или прижмите более широкую рабочую часть зонда к цервикальному каналу и выполните 1-3 оборота.

- Извлеките зонд и переместите полученный материал на предметное стекло или в среду для транспортировки.

Зонд двухсторонний тип D3E1 – 1 рабочая часть зонд тип D цитощетка (см. способ применения зонда тип D цитощетка) и 2 рабочая часть зонд тип Е шпатель Эйера:

- Введите более узкую и длинную с небольшим радиусом рабочую часть зонда в цервикальный канал или прижмите более широкую рабочую часть зонда к цервикальному каналу и выполните 1-3 оборота.

- Извлеките зонд и переместите полученный материал на предметное стекло или в среду для транспортировки.

Зонд двухсторонний тип B1F1 – 1 рабочая часть зонд тип F комбинированный (см. способ применения зонда тип F комбинированный) и 2 рабочая часть зонд тип В ложка Фолькмана:

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 проведён лёгкий массаж уретры, выполняемый врачом.

- После введения зонда в уретру на 1-2 см, необходимо двигать ее к наружному отверстию, слегка нажимая на стенки уретры.

- Для микроскопического и иммунофлюоресцентного исследования клинический материал должен быть перенесён на стекло как можно более тонким слоем.

- 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.

- После введения зонда в шейный канал на 1-2 см его вращают несколько раз.

- Для микроскопического и иммунофлюоресцентного исследования клинический материал должен быть перенесён 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.

Зонд двухсторонний тип В1D3 – 1 рабочая часть зонд тип D цитощетка (см. способ применения зонда тип D цитощетка) и 2 рабочая часть зонд тип В ложка Фолькмана:

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 проведён лёгкий массаж уретры, выполняемый врачом.

- После введения зонда в уретру на 1-2 см, необходимо двигать ее к наружному отверстию, слегка нажимая на стенки уретры.

- Для микроскопического и иммунофлюоресцентного исследования клинический материал должен быть перенесён на стекло как можно более тонким слоем.

- 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.

- После введения зонда в шейный канал на 1-2 см его вращают несколько раз.

- Для микроскопического и иммунофлюоресцентного исследования клинический материал должен быть перенесён 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 *N.gonorrhoeae* берутся из уретры, вагины и ануса.

17. Условия хранения и транспортирования.

Транспортировка может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утверждёнными в установленном порядке. Условия транспортирования – по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Зонды должны храниться в групповой или транспортной упаковке предприятия-изготовителя по условиям хранения 1 Л по ГОСТ 15150 в сухом отапливаемом помещении 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.

Внимание!

Зонд стерильный, нетоксичный.

Внимание!

Зонд выпускается стерильным и предназначен для одноразового использования.

18. Метод стерилизации.

Газовый (оксидом этилена).

19. Утилизация.

- Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.3684.
- Использованное изделие относится к отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684.
- Изделие, неиспользованное по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относится к классу А по СанПиН 2.1.3684 и утилизируется как бытовой отход.

20. Гарантии изготовителя.

Изготовитель гарантирует соответствие зонда требованиям настоящих технических условий ТУ 32.50.13-081-44942795-2023 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты проведения стерилизации.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений потребительской тары групповой и/или транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

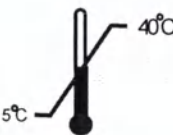
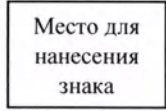
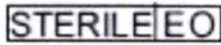
21. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.

Неиспользованный зонд специальных мер предосторожности при уничтожении не имеет.

22. Сведения о рекламациях.

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12, ООО «Полимерные изделия», info@polimizd.ru

23. Символы, наносимые на маркировку*:

	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Пределы температуры		Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги		Знак соответствия стандарту
	Хрупкое, обращаться осторожно		Верх
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению		Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света		Стерилизация оксидом этилена

* допускается нанесение соответствующих надписей.

24. Перечень применяемых стандартов

- ТУ 32.50.13-081-44942795-2023 «Зонды урогенитальные полимерные одноразового использования стерильные»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.»;
- ГОСТ ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий»;
- ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов. Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации.»;
- ГОСТ ISO 11737-2-2011 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации;
- 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 ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 1. «Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;
- МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»;
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;
- ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами»;
- ГОСТ 34901-2022 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования к проведению исследований (испытаний);
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

Инструкция по применению может предоставляться потребителю в сокращенном виде на один вариант исполнения Зонда. Ознакомление с полной версией инструкции, на все выпускаемые варианты исполнения Зондов, возможно на сайте производителя www.polimizd.ru.

Прошито и скреплено печатью

15 (пятнадцать) листов

Исп.директор

Галимуллин Р.М.

