

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «ИМБИАН ЛАБ»

Осипова В.В.

2024 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

общего вида медицинского изделия

Тампон-зонд одноразовый стерильный

1. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон вискоза – зонд полистирол, длина 150 мм.

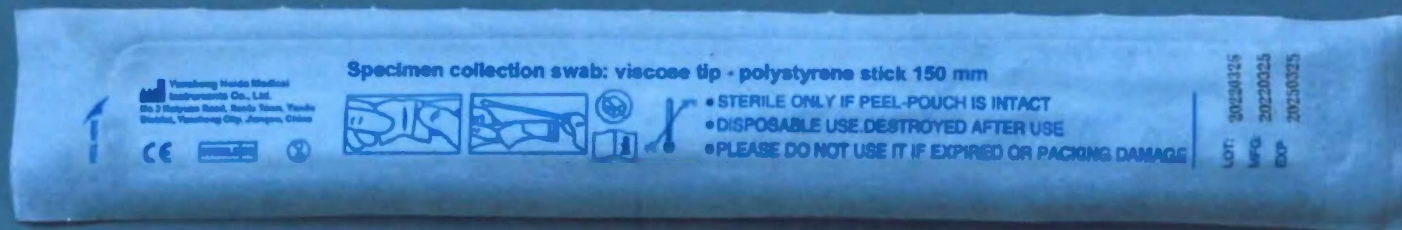
Комплект поставки: тампон-зонд одного варианта исполнения – 100 шт./уп., инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт., полная версия инструкции по применению в электронном виде на сайте www.imbian.ru

Групповая упаковка



Маркировка групповой упаковки





2. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон хлопок – зонд полипропилен, длина 150 мм с линией надлома 3 см.

Комплект поставки: тампон-зонд одного варианта исполнения – 100 шт./уп., инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт., полная версия инструкции по применению в электронном виде на сайте www.imbian.ru

Групповая упаковка



Маркировка групповой упаковки

Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон хлопок – зонд полипропилен, длина 150 мм с линией надлома 3 см.
Комплект поставки: тампон-зонд – 100 шт./уп., инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт., полная версия инструкции по применению в электронном виде на сайте www.imbian.ru

Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.,
 No.2 Kuiyuan Road, Xuefu Town,
 Yandu District, Yancheng City,
 Jiangsu, China

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
 ООО «ИМБИАН ЛАБ», Российская Федерация, 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2. Тел.: 8(800)600-90-77, 8(383)209-34-54.

Регистрационное удостоверение № **от**

LOT: 20220325
MFG: 20220325
EXP: 20250325

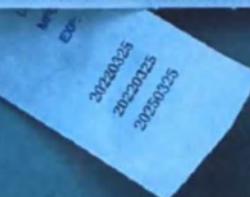
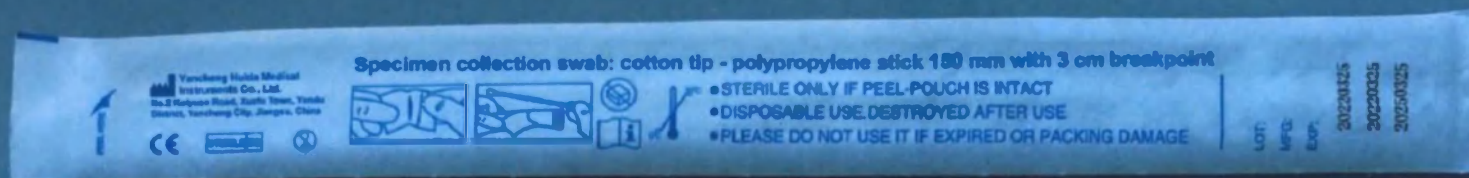
STERILE

30°C
0°C

и

и

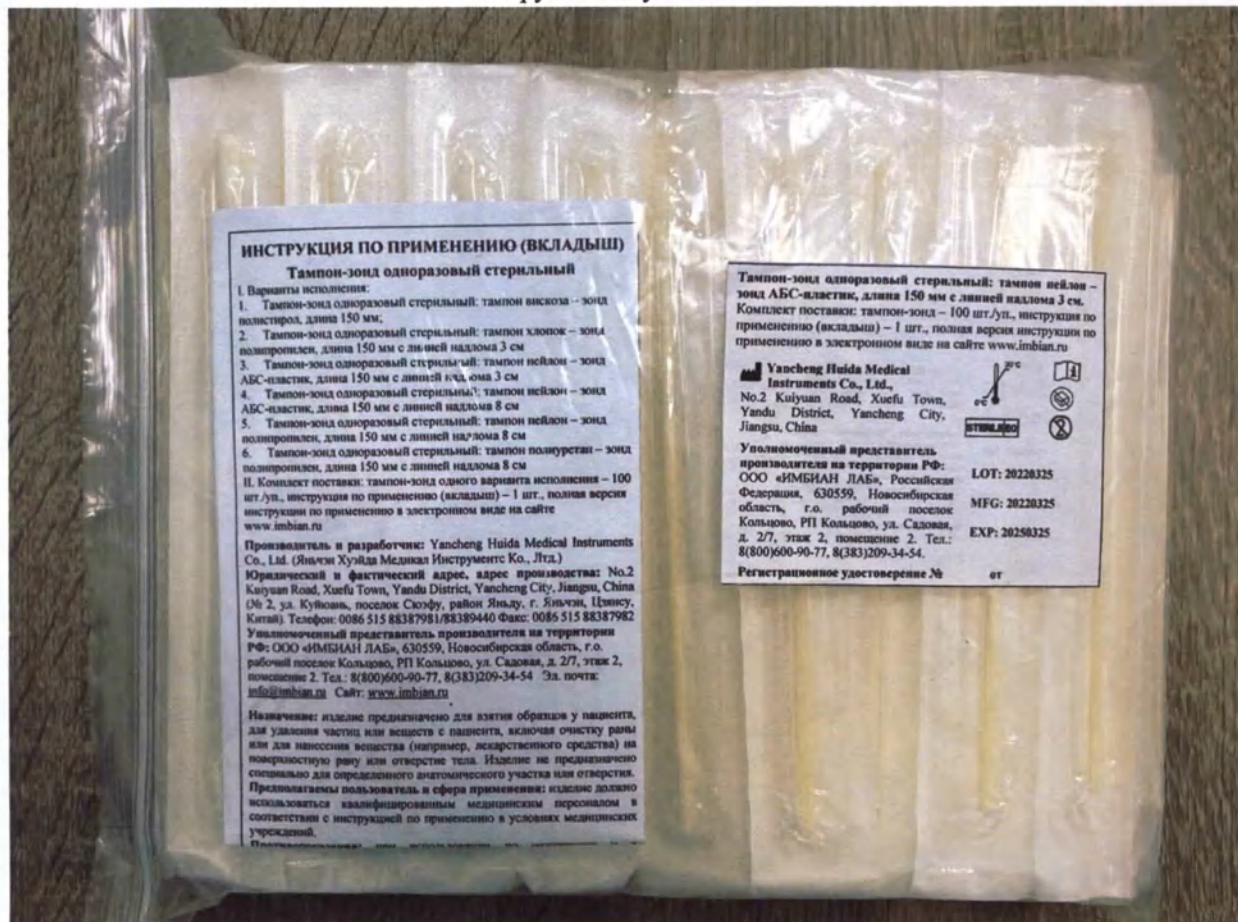
и



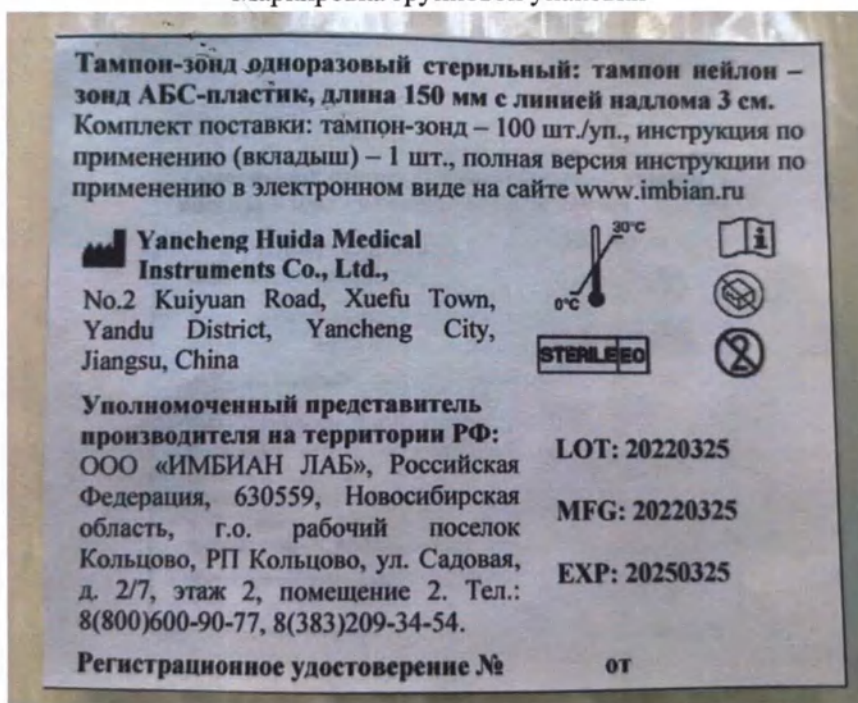
3. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон нейлон – зонд АБС-пластик, длина 150 мм с линией надлома 3 см.

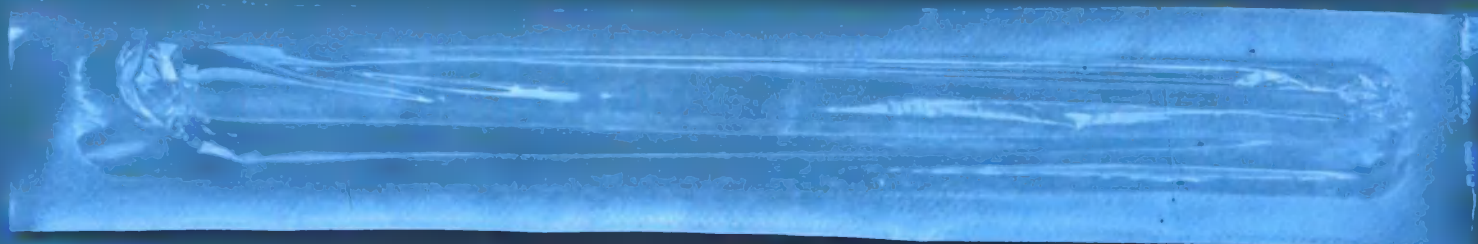
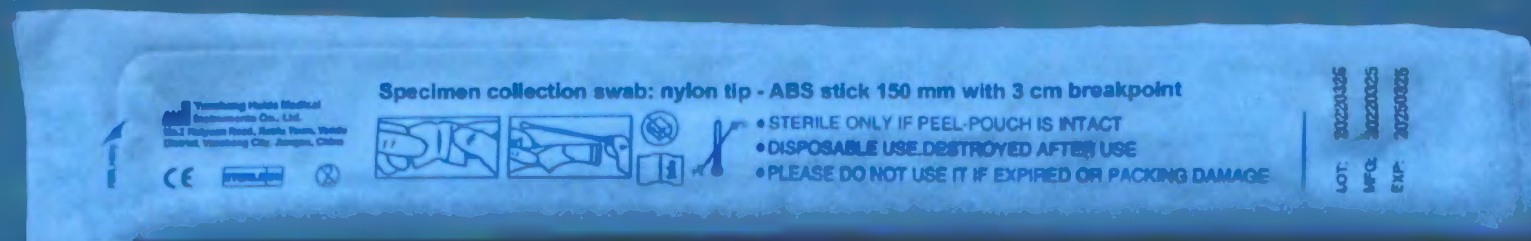
Комплект поставки: тампон-зонд одного варианта исполнения – 100 шт./уп., инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт., полная версия инструкции по применению в электронном виде на сайте www.imbian.ru

Групповая упаковка



Маркировка групповой упаковки





4. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон нейлон – зонд АБС-пластик, длина 150 мм с линией надлома 8 см.

Комплект поставки: тампон-зонд одного варианта исполнения – 100 шт./уп., инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт., полная версия инструкции по применению в электронном виде на сайте www.imbian.ru

Групповая упаковка



Маркировка групповой упаковки

Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон нейлон – зонд АБС-пластик, длина 150 мм с линией надлома 8 см.

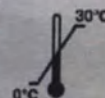
Комплект поставки: тампон-зонд – 100 шт./уп., инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт., полная версия инструкции по применению в электронном виде на сайте www.imbian.ru



Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.,
No.2 Kuiyuan Road, Xuefu Town,
Yandu District, Yancheng City,
Jiangsu, China

**Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ:**
ООО «ИМБИАН ЛАБ», Российская
Федерация, 630559, Новосибирская
область, г.о. рабочий поселок
Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая,
д. 2/7, этаж 2, помещение 2. Тел.:
8(800)600-90-77, 8(383)209-34-54.

Регистрационное удостоверение №



STERILE

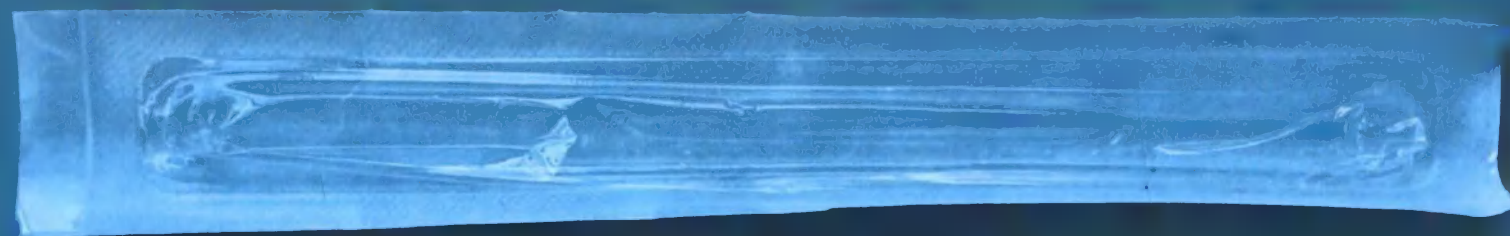
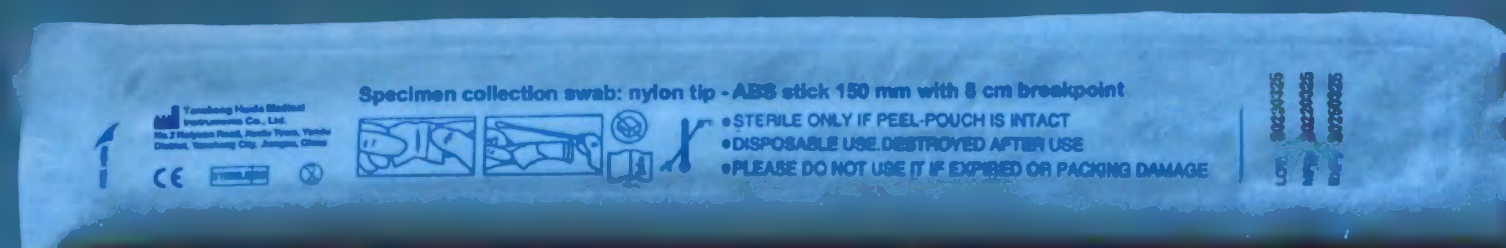


LOT: 20220325

MFG: 20220325

EXP: 20250325

от



5. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон нейлон – зонд полипропилен, длина 150 мм с линией надлома 8 см.

Комплект поставки: тампон-зонд одного варианта исполнения – 100 шт./уп., инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт., полная версия инструкции по применению в электронном виде на сайте www.imbian.ru

Групповая упаковка



Маркировка групповой упаковки

Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон нейлон – зонд полипропилен, длина 150 мм с линией надлома 8 см.

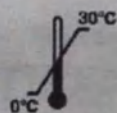
Комплект поставки: тампон-зонд – 100 шт./уп., инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт., полная версия инструкции по применению в электронном виде на сайте www.imbian.ru



**Yancheng Huida Medical
Instruments Co., Ltd.,**
No.2 Kuivuan Road, Xuefu Town,
Yandu District, Yancheng City,
Jiangsu, China

**Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ:**
ООО «ИМБИАН ЛАБ», Российская
Федерация, 630559, Новосибирская
область, г.о. рабочий поселок
Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая,
д. 2/7, этаж 2, помещение 2. Тел.:
8(800)600-90-77, 8(383)209-34-54.

Регистрационное удостоверение №



STERILE

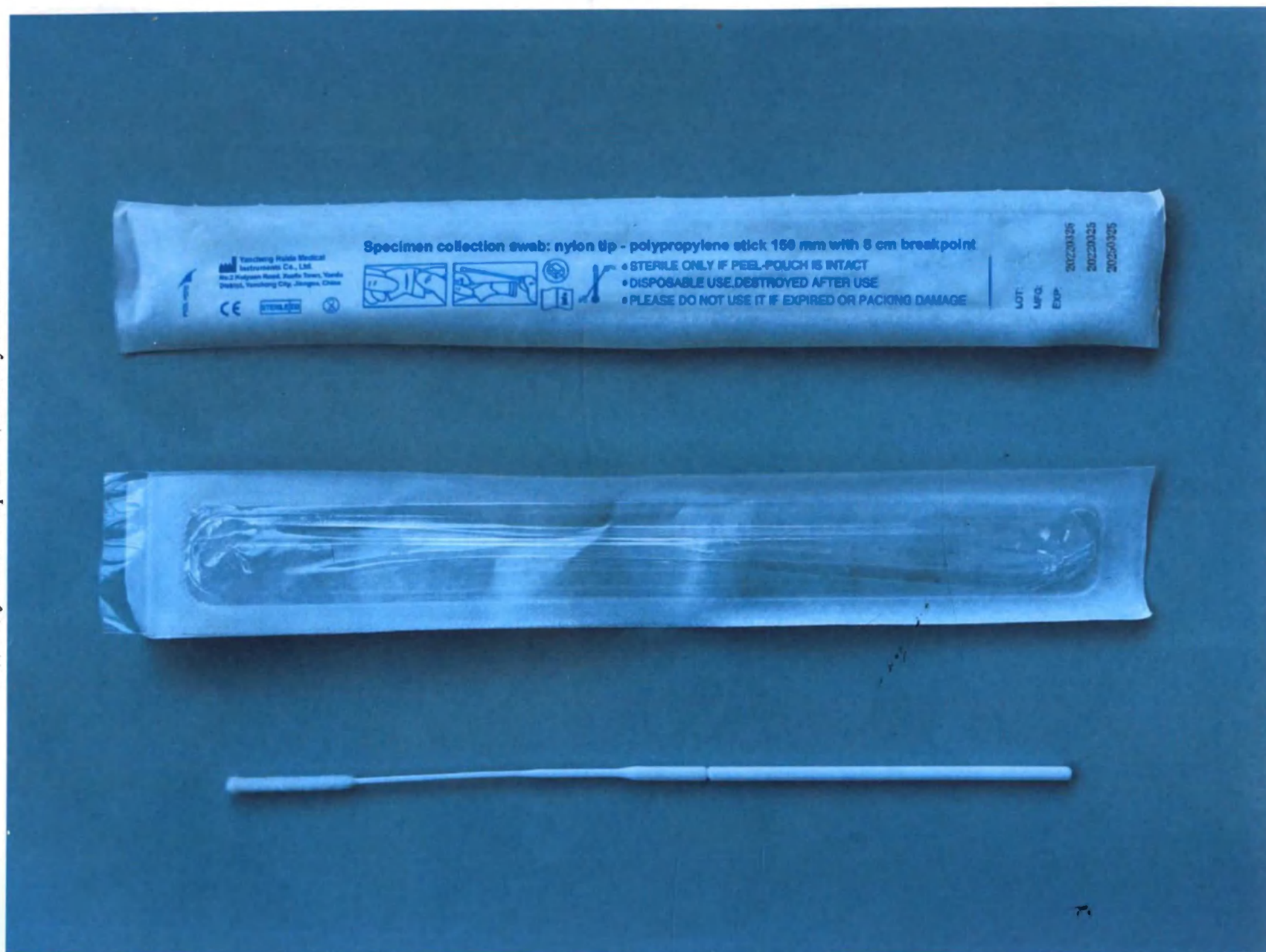


LOT: 20220325

MFG: 20220325

EXP: 20250325

от



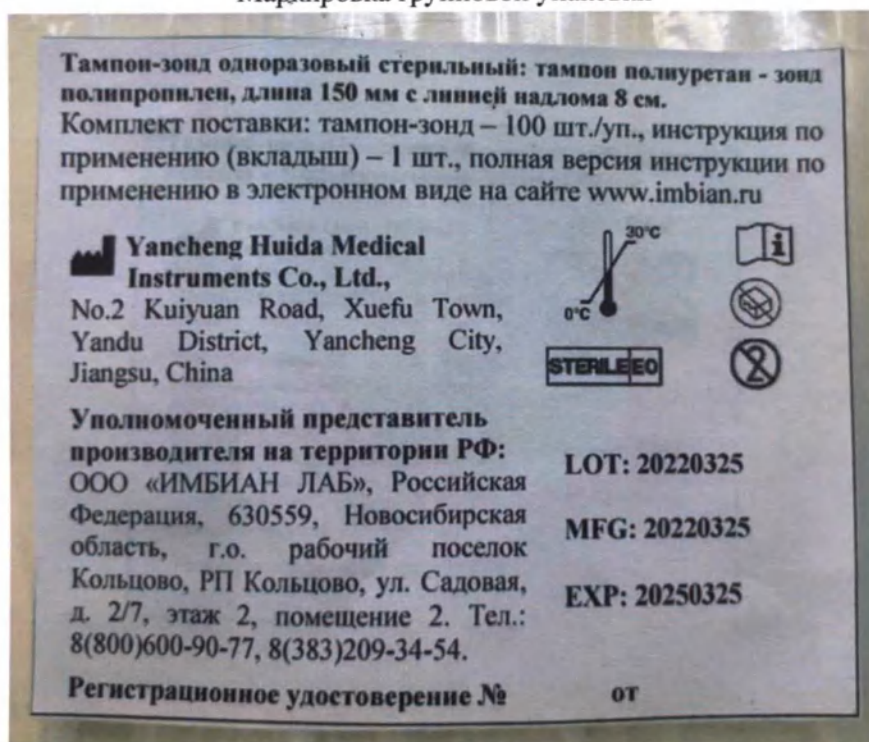
6. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон полиуретан – зонд полипропилен, длина 150 мм с линией надлома 8 см.

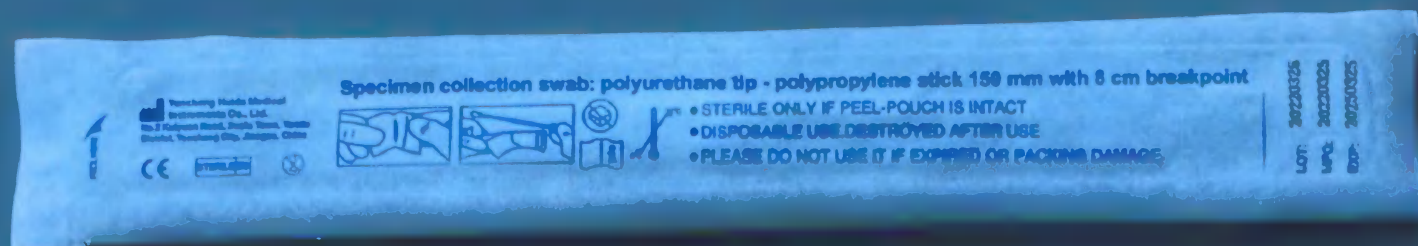
Комплект поставки: тампон-зонд одного варианта исполнения – 100 шт./уп., инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт., полная версия инструкции по применению в электронном виде на сайте www.imbian.ru

Групповая упаковка



Маркировка групповой упаковки





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ВКЛАДЫШ)

Тампон-зонд одноразовый стерильный

I. Варианты исполнения:

1. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон вискоза – зонд полистирол, длина 150 мм;
2. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон хлопок – зонд полипропилен, длина 150 мм с линией надлома 3 см
3. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон нейлон – зонд АБС-пластик, длина 150 мм с линией надлома 3 см
4. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон нейлон – зонд АБС-пластик, длина 150 мм с линией надлома 8 см
5. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон нейлон – зонд полипропилен, длина 150 мм с линией надлома 8 см
6. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон полиуретан – зонд полипропилен, длина 150 мм с линией надлома 8 см

II. Комплект поставки: тампон-зонд одного варианта исполнения – 100 шт./уп., инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт., полная версия инструкции по применению в электронном виде на сайте www.imbian.ru

Производитель и разработчик: Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd. (Яньчэн Хуэйда Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Юридический и фактический адрес, адрес производства: No.2 Kuyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, Jiangsu, China (№ 2, ул. Куйюань, поселок Сюэфу, район Яньду, г. Яньчэн, Цзянсу, Китай). Телефон: 0086 515 88387981/88389440 Факс: 0086 515 88387982
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2. Тел.: 8(800)600-90-77, 8(383)209-34-54 Эл. почта: info@imbian.ru Сайт: www.imbian.ru

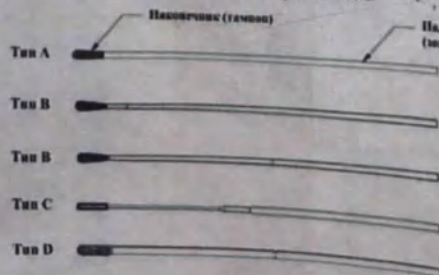
Назначение: изделие предназначено для взятия образцов у пациента, для удаления частиц или веществ с пациента, включая очистку раны или для нанесения вещества (например, лекарственного средства) на поверхность раны или отверстие тела. Изделие не предназначено специально для определенного анатомического участка или отверстия. Предполагается пользователем и сфера применения: изделие должно использоваться квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией по применению в условиях медицинских учреждений.

Противопоказания: при использовании по назначению и в соответствии с инструкцией по применению – отсутствуют.
Возможные побочные эффекты: отсутствуют.

Конструкция: медицинское изделие состоит из зонда в форме палочки с впитывающим наконечником (тампоном) на одном конце. Это стерильное изделие для одноразового использования.

В зависимости от формы и материала наконечника (тампона) и палочки (зонда) конструкция изделия подразделяется на четыре типа:

- тип А (вариант исполнения 1): форма тампона из вискозы, зонд без возможности надлома;
- тип В (вариант исполнения 2, 3, 4): форма тампона из хлопка или нейлона, зонд с линией надлома на расстоянии 30 мм или 80 мм от края тампона;
- тип С (вариант исполнения 5): форма тампона из нейлона, зонд с линией надлома на расстоянии 80 мм от края тампона;
- тип D (вариант исполнения 6): форма тампона из полиуретана, зонд с линией надлома на расстоянии 80 мм от края тампона.



Меры предосторожности

- Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению;
- Перед использованием убедитесь в целостности изделия и его упаковки. Запрещается использовать изделие, если оно имеет видимые дефекты и/или его упаковка повреждена;
- Перед использованием проверьте срок годности. Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке;
- Данное изделие предназначено только для однократного использования и не должно использоваться повторно.

Порядок применения:

А) Порядок применения при взятии биологического материала:

1. Аккуратно вскройте упаковку.
2. Извлеките тампон-зонд не нарушая его стерильность (держитесь за палочку).
3. После отбора проб вставьте тампон в транспортную среду и сломайте зонд в месте надлома.
4. Затяните колпачок для фиксации. Наклейте этикетку на пробирку и доставьте образцы в лабораторию для тестирования.



Б) Порядок применения при обработке ран:

1. Аккуратно вскройте упаковку.
2. Извлеките тампон-зонд не нарушая его стерильность (держитесь за палочку).
3. При необходимости смочите тампон-зонд лекарственным средством.
4. После обработки участка раны утилизируйте использованный тампон-зонд согласно действующему законодательству.

Условия транспортировки, хранения, эксплуатации:

Условия транспортирования и хранения:

- температурный диапазон транспортирования: от -10°C до +40°C;
- температурный диапазон хранения: 0°C до +30°C;
- относительная влажность воздуха: не более 80%.

Срок транспортирования изделий в условиях отличных от хранения (например, при крайних значениях диапазона транспортирования) не должен превышать одной недели.

При транспортировании при минусовых температурах медицинское изделие перед применением необходимо довести до комнатной температуры. Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке. Избегать воздействия тепла и прямых солнечных лучей. Хранить в сухом проветриваемом помещении, в недоступном для детей месте.

Условия эксплуатации:

- изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии температуры воздуха от плюс 32 до плюс 42°C;
- относительная влажность воздуха: не более 80%.

Срок годности и гарантии производителя: срок годности (гарантированный срок сохранения стерильности) 3 года.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий установленным к ним требованиям при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Производитель не несет ответственности за использование медицинского изделия не по назначению.

В случае нарушения целостности стерильной упаковки, при выявлении каких-либо других дефектов упаковки или самого изделия, свяжитесь с производителем или его уполномоченным представителем на территории РФ.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия: После применения медицинского изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса Б в соответствии требованиями СанПиН 2.1.3684-21. При истечении срока годности и/или нарушении целостности стерильной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Знаки и условные обозначения

Изготовитель	LOT MFG EXP	Код партии Дата изготовления Использовать до
Стерилизовано оксидом этилена	QTY G.W. N.W.	Количество Вес брутто Вес нетто
Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон хранения
Не использовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки
Бережь от влаги		Бережь от солнечных лучей

Версия 2 (2024 год)

Макет маркировки индивидуальной
стерилизационной упаковки в
соответствии с требованиями РФ

Открывать здесь	
 Yancheng Ninda Medical Instrument Co., Ltd. No.2 Kuyuan Road, Xuefu Town, Yangdu District, Yancheng City, Jiangsu, China	Тампон-зонд одноразовый стерильный: вариант исполнения *
   	• Стерильно, если упаковка не вскрыта или не повреждена. • Только для одноразового использования. • Не использовать, если истек срок годности или упаковка повреждена.
Регистрационное удостоверение № 01	Уполномоченный представитель ООО «ИМБИАН ЛАБ», Российская Федерация, 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Колдого, РП Колдого, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2. Тел.: 8(800)600-90-77, 8(800)209-34-54.
LOT:	LOT:
MFG:	MFG:
EXP:	EXP:

Макет маркировки групповой упаковки в
соответствии с требованиями РФ

Тампон-зонд одноразовый стерильный: вариант исполнения * Комплект поставки: ТАМПОН-ЗОНД – 100 шт./уп., инструкция по применению (вкладыш) 1 шт., полная версия инструкции по применению в электронном виде на сайте www.imbian.ru	
 Yancheng Ninda Medical Instrument Co., Ltd. No.2 Kuyuan Road, Xuefu Town, Yangdu District, Yancheng City, Jiangsu, China	   
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «ИМБИАН ЛАБ», Российская Федерация, 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Колдого, РП Колдого, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2. Тел.: 8(800)600-90-77, 8(800)209-34-54.	LOT: MFG: EXP:
Регистрационное удостоверение № 01	LOT:
MFG:	MFG:
EXP:	EXP:

*вариант исполнения согласно Регистрационному удостоверению или в соответствии с разделом 1 «Наименование медицинского изделия» инструкции по применению.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 15 16

Генеральный директор
ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

"4" декабря 2024 г.

