

УТВЕРЖДАЮ
Директор ЗАО «Медицинское
предприятие Сатург»
В.Г. Дороеико
18.11.2021



Руководство по эксплуатации
медицинского изделия

Наборы гинекологические «Юнона» (ТУ РБ 300046934.010-2002)

Изготовитель/Производитель:

Закрытое акционерное общество «Медицинское предприятие Сатург» (ЗАО «Медицинское предприятие Сатург») Республика Беларусь 210023, г. Витебск, пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33, e-mail: export@simurg.by

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинское предприятие "Сатург" (ООО "Медицинское предприятие "Сатург"), Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., д. 29, лит. 3, помещение 19-Н, 2 этаж, тел.: +7 (812) 332-91-70, e-mail: office@mp-simurg.ru

Медицинское изделие Наборы гинекологические «Юнона» (ТУ РБ 300046934.010-2002) (далее наборы), однократного применения, предназначенные для гинекологических осмотров при исследованиях, операциях и других манипуляциях.

Область применения – акушерство и гинекология. Наборы используются в специализированных лечебных учреждениях врачом специалистом.

Описание

Набор гинекологический «Юнона» № 0

Состав набора:

- Перчатки, размер М (РУ РФ № ФСЗ 2012/13339 от 29.11.2012, РУ РФ № ФСЗ 2011/09747 от 04.07.2011, РУ РФ № ФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014) – 1 пара.
- Ложка Фолькмана (РУ РФ № ФСЗ 2007/00495 от 25.10.2021) – 1 шт.
- Пеленка подкладная 600x400 мм – 1 шт.
- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

Набор предназначен для проведения медицинского осмотра.

Набор гинекологический «Юнона» №№ 1S, 1M, 1L, -1S+, 1M+, 1L+

Состав набора:

- Зеркало гинекологическое по Куско (№№ 1/S или № 2/M или № 3/L) (РУ РФ № ФСЗ 2007/00493 от 12.02.2021) – 1 шт.
- Перчатки, размер М (РУ РФ № ФСЗ 2012/13339 от 29.11.2012, РУ РФ № ФСЗ 2011/09747 от 04.07.2011, РУ РФ № ФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014) – 1 пара.
- Бахилы (РУ РФ № РЗН 2017/6463 от 09.11.2017) – 1 пара (поставляются в наборах №№ 1S+, 1M+, 1L+).
- Пеленка подкладная 600x400 мм – 1 шт.
- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

Принадлежности:

- Рукав для упаковки перчаток и пеленки подкладной – 1 шт.

Набор предназначен для проведения гинекологического осмотра и осмотра слизистой влагалища и шейки матки в зеркалах.

Набор гинекологический «Юнона» №№ 2S, 2M, 2L, 2S+, 2M+, 2L+

Состав набора:

- Зеркало гинекологическое по Куско (№№ 1/S или № 2/M или № 3/L) (РУ РФ № ФСЗ 2007/00493 от 12.02.2021) – 1 шт.
- Шпатель Эйера (РУ РФ № ФСЗ 2007/00495 от 25.10.2021) – 1 шт.
- Перчатки, размер М (РУ РФ № ФСЗ 2012/13339 от 29.11.2012, РУ РФ № ФСЗ 2011/09747 от 04.07.2011, РУ РФ № ФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014) – 1 пара.
- Бахилы (РУ РФ № РЗН 2017/6463 от 09.11.2017) – 1 пара (поставляются в наборах №№ 2S+, 2M+, 2L+).
- Пеленка подкладная 600x400 мм – 1 шт.
- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

Принадлежности:

- Рукав для упаковки перчаток и пеленки подкладной – 1 шт.

Набор предназначен для проведения гинекологического осмотра и осмотра слизистой влагалища и шейки матки в зеркалах. Шпатель Эйера предназначен для забора материала с поверхности слизистой влагалища, шейки матки и из нижней 1/3 цервикального канала для цитологических и бактериологических исследований.

Набор гинекологический «Юнона» №№ 3S, 3M, 3L, 3S+, 3M+, 3L+

Состав набора:

- Зеркало гинекологическое по Куско (№№ 1/S или № 2/M или № 3/L) (РУ РФ № ФСЗ 2007/00493 от 12.02.2021) – 1 шт.
- Ложка Фолькмана (РУ РФ № ФСЗ 2007/00495 от 25.10.2021) – 1 шт.
- Перчатки, размер М (РУ РФ № ФСЗ 2012/13339 от 29.11.2012, РУ РФ № ФСЗ 2011/09747 от 04.07.2011, РУ РФ № ФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014) – 1 пара.
- Бахилы (РУ РФ № РЗН 2017/6463 от 09.11.2017) – 1 пара (поставляются в наборах №№ 3S+, 3M+, 3L+).
- Пеленка подкладная 600x400 мм – 1 шт.
- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

Принадлежности:

- Рукав для упаковки перчаток и пеленки подкладной – 1 шт.

Набор предназначен для проведения гинекологического осмотра и осмотра слизистой влагалища и шейки матки в зеркалах. Входящая в состав набора ложка Фолькмана предназначена для забора материала с поверхности слизистой влагалища, из цервикального канала и уретры для бактериологических исследований.

Набор гинекологический «Юнона» №№ 4S, 4M, 4L, 4S+, 4M+, 4L+

Состав набора:

- Зеркало гинекологическое по Куско (№№ 1/S или № 2/M или № 3/L) (РУ РФ № ФСЗ 2007/00493 от 12.02.2021) – 1 шт.
- Цитощетка (РУ РФ № ФСЗ 2009/04877 от 08.12.2020) – 1 шт.
- Перчатки, размер М (РУ РФ № ФСЗ 2012/13339 от 29.11.2012, РУ РФ № ФСЗ 2011/09747 от 04.07.2011, РУ РФ № ФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014) – 1 пара.
- Бахилы (РУ РФ № РЗН 2017/6463 от 09.11.2017) – 1 пара (поставляются в наборе №№ 4S+, 4M+, 4L+).
- Пеленка подкладная 600x400 мм – 1 шт.
- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

Принадлежности:

- Рукав для упаковки перчаток и пеленки подкладной – 1 шт.

Набор предназначен для проведения гинекологического осмотра и осмотра слизистой влагалища и шейки матки в зеркалах. Цитощетка предназначена для забора материала с поверхности слизистой влагалища или из цервикального канала для цитологических и бактериологических исследований.

Набор гинекологический «Юнона» №№ 5S, 5M, 5L, 5S+, 5M+, 5L+

Состав набора:

- Зеркало гинекологическое по Куско (№№ 1/S или № 2/M или № 3/L) (РУ РФ № ФСЗ 2007/00493 от 12.02.2021) – 1 шт.
- Шпатель Эйера (РУ РФ № ФСЗ 2007/00495 от 25.10.2021) – 1 шт.
- Ложка Фолькмана (РУ РФ № ФСЗ 2007/00495 от 25.10.2021) – 1 шт.
- Цитощетка (РУ РФ № ФСЗ 2009/04877 от 08.12.2020) – 1 шт.
- Перчатки, размер М (РУ РФ № ФСЗ 2012/13339 от 29.11.2012, РУ РФ № ФСЗ 2011/09747 от 04.07.2011, РУ РФ № ФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014) – 1 пара.
- Бахилы (РУ РФ № РЗН 2017/6463 от 09.11.2017) – 1 пара (поставляются в наборах №№ 5S+, 5M+, 5L+).
- Пеленка подкладная 600x400 мм – 1 шт.
- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
- Стекло предметное (РУ РФ № РЗН 2015/2981 от 02.03.2020) – 2 шт.

Принадлежности:

- Рукав для упаковки перчаток и пеленки подкладной – 1 шт.
- Пакет для упаковки стекол предметных – 1 шт.

Набор предназначен для проведения гинекологического осмотра и осмотра в зеркалах поверхности слизистой влагалища, шейки матки. Входящие в состав набора инструменты (ложка Фолькмана, цитощетка, шпатель Эйера) позволяют выполнить взятие материала с поверхности слизистой влагалища, шейки матки, из уретры и цервикального канала как для цитологических, так и для бактериологических исследований. Целесообразно использование набора данной комплектации при проведении ежегодной диспансеризации населения.

Набор гинекологический «Юнона» №№ 6S, 6M, 6L, 6S+, 6M+, 6L+

Состав набора:

- Зеркало гинекологическое по Куско (№№ 1/S или № 2/M или № 3/L) (РУ РФ № ФСЗ 2007/00493 от 12.02.2021) – 1 шт.
- Цитощетка с тампоном (РУ РФ № ФСЗ 2009/04877 от 08.12.2020) – 1 шт.
- Перчатки, размер М (РУ РФ № ФСЗ 2012/13339 от 29.11.2012, РУ РФ № ФСЗ 2011/09747 от 04.07.2011, РУ РФ № ФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014) – 1 пара.
- Бахилы (РУ РФ № РЗН 2017/6463 от 09.11.2017) – 1 пара (поставляются в наборе №№ 6S+, 6M+, 6L+).
- Пеленка подкладная 600x400 мм – 1 шт.
- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
- Стекло предметное (РУ РФ № РЗН 2015/2981 от 02.03.2020) – 2 шт.

Принадлежности:

- Рукав для упаковки перчаток и пеленки подкладной – 1 шт.
- Пакет для упаковки стекол предметных – 1 шт.

Набор предназначен для проведения гинекологического осмотра, осмотра слизистой влагалища и шейки матки с помощью зеркал. Цитощетка с тампоном предназначена для взятия материала для цитологических исследований с нескольких участков слизистой (поверхность шейки матки или слизистая влагалища и цервикальный канал). Целесообразно применение набора данной комплектации при осмотре пациенток с патологией шейки матки, беременных пациенток.

Набор гинекологический «Юнона» №№ 7S, 7M, 7L, 7S+, 7M+, 7L+

Состав набора:

- Зеркало гинекологическое по Куско (№№ 1/S или № 2/M или № 3/L) (РУ РФ № ФСЗ 2007/00493 от 12.02.2021) – 1 шт.
- Цитощетка со шпателем (РУ РФ № ФСЗ 2009/04877 от 08.12.2020) – 1 шт.

- Перчатки, размер М (РУ РФ № ФСЗ 2012/13339 от 29.11.2012, РУ РФ № ФСЗ 2011/09747 от 04.07.2011, РУ РФ № ФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014) – 1 пара.
- Бахилы (РУ РФ № РЗН 2017/6463 от 09.11.2017) – 1 пара (поставляются в наборе №№ 7S+, 7M+, 7L+).
- Пеленка подкладная 600x400 мм – 1 шт.
- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
- Стекло предметное (РУ РФ № РЗН 2015/2981 от 02.03.2020) – 2 шт.

Принадлежности:

- Рукав для упаковки перчаток и пеленки подкладной – 1 шт.
- Пакет для упаковки стекол предметных – 1 шт.

Набор предназначен для проведения гинекологического осмотра, осмотра слизистой влагалища и шейки матки с помощью зеркал. Цитощетка со шпателем позволяет взять материал для цитологического исследования с поверхности шейки матки или со слизистой влагалища и из цервикального канала. Целесообразно применение набора данной комплектации при осмотре пациенток с патологией шейки матки.

Набор гинекологический «Юнона» №№ 8S, 8M, 8L, 8S+, 8M+, 8L+

Состав набора:

- Зеркало гинекологическое по Куско (№№ 1/S или № 2/M или № 3/L) (РУ РФ № ФСЗ 2007/00493 от 12.02.2021) – 1 шт.
- Цитощетка с цервикальной щеткой (РУ РФ № ФСЗ 2009/04877 от 08.12.2020) – 1 шт.
- Перчатки, размер М (РУ РФ № ФСЗ 2012/13339 от 29.11.2012, РУ РФ № ФСЗ 2011/09747 от 04.07.2011, РУ РФ № ФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014) – 1 пара.
- Бахилы (РУ РФ № РЗН 2017/6463 от 09.11.2017) – 1 пара (поставляются в наборе №№ 8S+, 8M+, 8L+).
- Пеленка подкладная 600x400 мм – 1 шт.
- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.
- Стекло предметное (РУ РФ № РЗН 2015/2981 от 02.03.2020) – 2 шт.

Принадлежности:

- Рукав для упаковки перчаток и пеленки подкладной – 1 шт.
- Пакет для упаковки стекол предметных – 1 шт.

Набор предназначен для проведения гинекологического осмотра, осмотра слизистой влагалища и шейки матки с помощью зеркал. Цитощетка с цервикальной щеткой, входящая в состав набора, позволяет выполнить взятие материала для цитологических исследований с поверхности шейки матки и из цервикального канала. Целесообразно применение набора данной комплектации при осмотре пациенток с патологией шейки матки.

Набор гинекологический «Юнона» №№ 9S, 9M, 9L, 9S+, 9M+, 9L+

Состав набора:

- Зеркало гинекологическое по Куско (№№ 1/S или № 2/M или № 3/L) (РУ РФ № ФСЗ 2007/00493 от 12.02.2021) – 1 шт.
- Ложка Фолькмана (РУ РФ № ФСЗ 2007/00495 от 25.10.2021) – 1 шт.
- Цитощетка (РУ РФ № ФСЗ 2009/04877 от 08.12.2020) – 1 шт.
- Цитощетка с тампоном (РУ РФ № ФСЗ 2009/04877 от 08.12.2020) – 1 шт.
- Перчатки, размер М (РУ РФ № ФСЗ 2012/13339 от 29.11.2012, РУ РФ № ФСЗ 2011/09747 от 04.07.2011, РУ РФ № ФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014) – 1 пара.
- Бахилы (РУ РФ № РЗН 2017/6463 от 09.11.2017) – 1 пара (поставляются в наборе №№ 9S+, 9M+, 9L+).
- Пеленка подкладная 600x400 мм – 1 шт.
- Стерилизационная (конечная) упаковка – 1 шт.

- Стекло предметное (РУ РФ № РЗН 2015/2981 от 02.03.2020) – 2 шт.

Принадлежности:

- Рукав для упаковки перчаток и пеленки подкладной – 1 шт.
- Пакет для упаковки стекол предметных – 1 шт.

Набор предназначен для проведения гинекологического осмотра, осмотра слизистой влагалища и шейки матки с помощью зеркал, взятия материала с поверхности слизистой влагалища, уретры, из цервикального канала для цитологических и бактериологических исследований. Целесообразно использование набора данной комплектации при выполнении кольпоскопии.

В наборах перчатки и пеленка упакованы в рукав для упаковки перчаток и пеленки подкладной. Стекла предметные упакованы в негерметичный пакет для упаковки стекол предметных.

Наборы поставляются стерильными и готовыми к использованию. Стерилизация газовая – оксидом этилена.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 321950

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

Код ОКПД 2: 32.50.13.190.

Материалы изготовления

Материалы из которых изготовлены комплектующие представлены в следующей документации:

- зонды «Юнона» по ТУ ВУ 300046934.013-2008:
 - зонд «Юнона»: цитощетка изготавливаются из материалов: ручка – полистирол ТУ 2214-126-05766801-2003, красители СКПП-501 ПС5304 голубой, ТУ 2243-001-79683189-2015; насадка цитощетка, стержень – проволока AISI 304, NEVATIA STEEL & ALLOYS PVT.LTD, Индия, щетинки – монопить нейлоновая «Tynex», DuPont Filaments-Europe BV, Нидерланды;
 - зонд «Юнона»: цитощетка с тампоном изготавливаются из материалов: ручка – полистирол ТУ 2214-126-05766801-2003, красители СКПП-501 ПС5304 голубой, ТУ 2243-001-79683189-2015; насадка цитощетка, стержень – проволока AISI 304, NEVATIA STEEL & ALLOYS PVT.LTD, Индия, щетинки – монопить нейлоновая «Tynex», DuPont Filaments-Europe BV, Нидерланды; насадка тампон – пенополиуретан ТУ 2254-001-55154405-2001;
 - зонд «Юнона»: цитощетка со шпателем изготавливаются из материалов: ручка – полистирол ТУ 2214-126-05766801-2003, красители СКПП-501 ПС5304 голубой, ТУ 2243-001-79683189-2015; насадка цитощетка, стержень – проволока AISI 304, NEVATIA STEEL & ALLOYS PVT.LTD, Индия, щетинки – монопить нейлоновая «Tynex», DuPont Filaments-Europe BV, Нидерланды; насадка шпатель – полиэтилен высокого давления ГОСТ 16337-77 + полиэтилен низкого давления ТУ 2243-176-00203335-2007;
 - зонд «Юнона»: цитощетка с цервикальной щеткой изготавливаются из материалов: ручка – полистирол ТУ 2214-126-05766801-2003, красители СКПП-501 ПС5302 синий, ТУ 2243-002-79683189-2015; насадка цитощетка, стержень – проволока AISI 304, NEVATIA STEEL & ALLOYS PVT.LTD, Индия, щетинки – монопить нейлоновая «Tynex», DuPont Filaments-Europe BV, Нидерланды; насадка цервикальная щетка - полиэтилен высокого давления ГОСТ 16337-77;
- зеркала гинекологические по Куско по ТУ РБ 300046934.009-2002:
 - зеркало гинекологическое по Куско № 1/С изготавливается из материалов: створки – полистирол общего назначения 525 ТУ 2214-126-05766801-2003, фиксатор – полиэтилен низкого давления ПЭНТ22-12 ТУ 2243-176-00203335-2007 + полиэтилен высокого давления марка 15803-020 ГОСТ 16337-77 + краситель красный color MB RED 1723, Prayag Polytech Pvt Ltd, Индия.
 - зеркало гинекологическое по Куско № 2/М изготавливается из материалов: створки – полистирол общего назначения 525 ТУ 2214-126-05766801-2003, фиксатор – полиэтилен низкого давления ПЭНТ22-12 ТУ 2243-176-00203335-2007 + полиэтилен высокого давления марка 15803-020 ГОСТ 16337-77 + краситель синий СКПП-501 ТУ 2243-001-79683189-2015.

- зеркало гинекологические по Куско № 3/L изготавливается из материалов: створки – полистирол общего назначения 525 ТУ 2214-126-05766801-2003, фиксатор – полиэтилен низкого давления ПЭНТ22-12 ТУ 2243-176-00203335-2007 + полиэтилен высокого давления марка 15803-020 ГОСТ 16337-77 + краситель зеленый green 410, Cromex, Бразилия.

- инструменты гинекологические: шпатель Эйера, ложка Фолькмана по ТУ РБ 300046934.008-2002 изготавливаются из материала: полистирол общего назначения ТУ 2214-126-05766801-2003;
- перчатки изготавливаются из натурального латекса и синтетических каучуков (нитрил) по паспортам сертификатам производителей (РУ РФ № ФСЗ 2012/13339 от 29.11.2012, РУ РФ № ФСЗ 2011/09747 от 04.07.2011, РУ РФ № ФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014);
- бахилы по ТУ 22.29.10-001-38783861-2017 изготавливаются: полиэтилен низкого давления ГОСТ 16338-85;
- пленка подкладная 600x400 мм изготавливается из нетканого полипропиленового материала СпанБел IV по ТУ ВУ 400031289.031-2011;
- рукав для упаковки перчаток и пленки подкладной из пленки комбинированной Бифолен ПЭТФ/ПЭ по ТУ РБ 101423555.003;
- стекло предметное силикатное по ТУ 9464-012-52876859;
- пакет для упаковки стекол предметных – негерметичный полиэтиленовый пакет со струнной застежкой типа Zip-lock по ТУ ВУ 290470205.002.

Комплектность

Комплектность наборов должна соответствовать требованиям таблиц 1 - 10.

Таблица 1 – Комплектность набора № 0

Наименование	Кол-во, шт.
Перчатки, размер М	1 пара
Ложка Фолькмана	1
Пеленка подкладная 600x400 мм	1
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Руководство по эксплуатации (РЭ)* - 1 шт. * Поставляется на транспортную упаковку	

Таблица 2 - Комплектность наборов №№ 1S, 1M, 1L и №№ 1S+, 1M+, 1L+

Наименование	Кол-во, шт.
Зеркало гинекологическое по Куско (№ 1/S или № 2/M или № 3/L)	1
Перчатки, размер М	1 пара
Бахилы*	1 пара
Пеленка подкладная 600x400 мм	1
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Принадлежности: рукав для упаковки перчаток и пеленки подкладной – 1 шт. Руководство по эксплуатации (РЭ)** – 1 шт. * Поставляется в наборах №№ 1S+, 1M+, 1L+ ** Поставляется на транспортную упаковку	

Таблица 3 - Комплектность наборов №№ 2S, 2M, 2L и №№ 2S+, 2M+, 2L+

Наименование	Кол-во, шт.
Зеркало гинекологическое по Куско (№ 1/S или № 2/M или № 3/L)	1
Шпатель Эйера	1
Перчатки, размер М	1 пара
Бахилы*	1 пара
Пеленка подкладная 600x400 мм	1
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Принадлежности: рукав для упаковки перчаток и пеленки подкладной – 1 шт. Руководство по эксплуатации (РЭ)** – 1 шт. * Поставляется в наборах №№ 2S+, 2M+, 2L+ ** Поставляется на транспортную упаковку	

Таблица 4 - Комплектность наборов №№ 3S, 3M, 3L и №№ 3S+, 3M+, 3L+

Наименование	Кол-во, шт.
Зеркало гинекологическое по Куско (№ 1/S или № 2/M или № 3/L)	1
Ложка Фолькмана	1
Перчатки, размер М	1 пара
Бахилы*	1 пара
Пеленка подкладная 600x400 мм	1
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Принадлежности: рукав для упаковки перчаток и пеленки подкладной – 1 шт. Руководство по эксплуатации (РЭ)** – 1 шт. * Поставляется в наборах №№ 3S+, 3M+, 3L+ ** Поставляется на транспортную упаковку	

Таблица 5 - Комплектность наборов №№ 4S, 4M, 4L и №№ 4S+, 4M+, 4L+

Наименование	Кол-во, шт.
Зеркало гинекологическое по Куско (№ 1/S или № 2/M или № 3/L)	1
Цитощетка	1
Перчатки, размер М	1 пара
Бахилы*	1 пара
Пеленка подкладная 600x400 мм	1
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Принадлежности: рукав для упаковки перчаток и пеленки подкладной – 1 шт. Руководство по эксплуатации (РЭ)** – 1 шт. * Поставляется в наборах №№ 4S+, 4M+, 4L+ ** Поставляется на транспортную упаковку	

Таблица 6 - Комплектность наборов №№ 5S, 5M, 5L и №№ 5S+, 5M+, 5L+

Наименование	Кол-во, шт.
Зеркало гинекологическое по Куско (№ 1/S или № 2/M или № 3/L)	1
Шпатель Эйера	1
Ложка Фолькмана	1
Цитощетка	1
Перчатки, размер М	1 пара
Бахилы*	1 пара
Пеленка подкладная 600x400 мм	1
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Стекло предметное	2
Принадлежности: рукав для упаковки перчаток и пеленки подкладной – 1 шт.; пакет для упаковки стекол предметных – 1 шт. Руководство по эксплуатации (РЭ)** – 1 шт. * Поставляется в наборах №№ 5S+, 5M+, 5L+ ** Поставляется на транспортную упаковку	

Таблица 7 - Комплектность наборов №№ 6S, 6M, 6L и №№ 6S+, 6M+, 6L+

Наименование	Кол-во, шт.
Зеркало гинекологическое по Куско (№ 1/S или № 2/M или № 3/L)	1
Цитощетка с тампоном	1
Перчатки, размер М	1 пара
Бахилы*	1 пара
Пеленка подкладная 600x400 мм	1
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Стекло предметное	2
Принадлежности: рукав для упаковки перчаток и пеленки подкладной – 1 шт.; пакет для упаковки стекол предметных – 1 шт. Руководство по эксплуатации (РЭ)** – 1 шт. * Поставляется в наборах №№ 6S+, 6M+, 6L+ ** Поставляется на транспортную упаковку	

Таблица 8 - Комплектность наборов №№ 7S, 7M, 7L и №№ 7S+, 7M+, 7L+

Наименование	Кол-во, шт.
Зеркало гинекологическое по Куско (№ 1/S или № 2/M или № 3/L)	1
Цитощетка со шпателем	1
Перчатки, размер М	1 пара
Бахилы*	1 пара
Пеленка подкладная 600x400 мм	1

Продолжение таблицы 8

Наименование	Кол-во, шт.
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Стекло предметное	2
Принадлежности: рукав для упаковки перчаток и пеленки подкладной – 1 шт.; пакет для упаковки стекол предметных – 1 шт. Руководство по эксплуатации (РЭ)** – 1 шт. * Поставляется в наборах №№ 7S+, 7M+, 7L+ ** Поставляется на транспортную упаковку	

Таблица 9 - Комплектность наборов №№ 8S, 8M, 8L и №№ 8S+, 8M+, 8L+

Наименование	Кол-во, шт.
Зеркало гинекологическое по Куско (№ 1/S или № 2/M или № 3/L)	1
Цитощетка с цервикальной щеткой	1
Перчатки, размер М	1 пара
Бахилы*	1 пара
Пеленка подкладная 600x400 мм	1
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Стекло предметное	2
Принадлежности: рукав для упаковки перчаток и пеленки подкладной – 1 шт.; пакет для упаковки стекол предметных – 1 шт. Руководство по эксплуатации (РЭ)** – 1 шт. * Поставляется в наборах №№ 8S+, 8M+, 8L+ ** Поставляется на транспортную упаковку	

Таблица 10 - Комплектность наборов №№ 9S, 9M, 9L и №№ 9S+, 9M+, 9L+

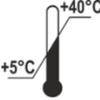
Наименование	Кол-во, шт.
Зеркало гинекологическое по Куско (№ 1/S или № 2/M или № 3/L)	1
Ложка Фолькмана	1
Цитощетка	1
Цитощетка с тампоном	1
Перчатки, размер М	1 пара
Бахилы*	1 пара
Пеленка подкладная 600x400 мм	1
Стерилизационная (конечная) упаковка	1
Стекло предметное	2
Принадлежности: рукав для упаковки перчаток и пеленки подкладной – 1 шт.; пакет для упаковки стекол предметных – 1 шт. Руководство по эксплуатации (РЭ)** – 1 шт. * Поставляется в наборах №№ 9S+, 9M+, 9L+ ** Поставляется на транспортную упаковку	

Маркировка по ГОСТ 20790-93, символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 представлены в таблице 11.

Таблица 11.

Символ	Описание
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение

Продолжение таблицы 11

Символ	Описание
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Использовать до
	Содержит натуральный каучуковый латекс
	Не содержит натуральный каучуковый латекс

На стерилизационной (конечной) упаковке или этикетке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, юридический адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование, адрес уполномоченного представителя;
- наименование изделия;
- состав набора;
- обозначение технических условий;
- № Регистрационного Удостоверения РФ;
- надпись: стерильно, апиrogenно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ: дата изготовления: (год, месяц – цифрами);
- символ: использовать до: (год, месяц - цифрами);
- надпись: серия: (номер серии - цифрами);
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ и надпись: не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- символ: температурный диапазон;
- символ: содержит натуральный каучуковый латекс (при комплектации перчатками из натурального латекса);
- символ: не содержит натуральный каучуковый латекс (при комплектации перчатками из синтетического каучука);
- штриховый идентификационный код по ГОСТ ISO/IEC 15420-2010.

На транспортной упаковке должна быть представлена следующая информация:

- наименование, юридический адрес, страна и товарный знак изготовителя;
- наименование изделия;
- состав набора;
- обозначение технических условий;
- № Регистрационного Удостоверения РФ;
- символ и надпись: код партии, партия: (номер цифрами);
- символ: дата изготовления: (год, месяц – цифрами);

- символ: использовать до: (год, месяц - цифрами);
- надпись: серия: (номер серии, цифрами);
- надпись: количество: количество изделий цифрами;
- надпись: масса брутто не более: количество цифрами в кг;
- надпись: стерильно, апиrogenно, нетоксично;
- символ: стерилизация оксидом этилена;
- символ и надпись: запрет на повторное применение, не использовать повторно;
- символ и надпись не использовать при повреждении упаковки, не применять при повреждении упаковки;
- штриховой идентификационный код в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 15420-2010.
- манипуляционные знаки: Верх; Беречь от влаги; Ограничение температуры; Штабелирование ограничено; Хрупкое; Осторожно в соответствии с ГОСТ 14192-96.

Упаковка

Упаковка медицинского изделия Наборы гинекологические «Юнона» по ГОСТ 20790-93 и ГОСТ ISO 11607-1-2018.

Наборы должны быть герметично упакованы в стерилизационную (конечную) упаковку типа блистерной упаковки с использованием водоотталкивающей медицинской бумаги, плотностью не менее 55 г/м² (непрозрачная сторона) соединенная сплошным термошвом с прозрачной многослойной полимерной пленкой толщиной не менее 60 мкм (прозрачная сторона), с использованием материалов:

- бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий Марка ГС-60 ТУ ОП 5434-193-00281022-2011;
- бумага для упаковывания медицинских изделий БГС-60 по ТУ 9467-003-00279054-2011;
- бумага Gas Paper 60 HS, Wipac Oy, Финляндия;
- материал комбинированный ПЭТФ/ПЭ ТУ РБ 00916408.013-99.

Показания

Медицинское изделие Наборы гинекологические «Юнона» (ТУ РБ 300046934.010-2002) однократного применения, предназначено для акушерско-гинекологических осмотров, забора материала для бактериологических, цитологических и других исследований.

Противопоказания

Не имеется.

Предостережения

- Недопустимо повторное применение инструмента.
- Наборы одноразового использования и не подлежат техническому обслуживанию и текущему ремонту.
- Недопустимо применение инструмента при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки.
- Недопустимо применение инструмента при превышении срока годности, указанного на этикетке.
- Необходимо соблюдение особой осторожности в случае беременности пациентки.
- Применять Наборы гинекологические «Юнона» необходимо непосредственно после извлечения из конечной упаковки.
- Наборы гинекологические «Юнона» должен применять только квалифицированный медицинский персонал.
- У лиц с индивидуальной непереносимостью (повышенной чувствительностью) натурального латекса или синтетического каучука при использовании перчаток, входящих в состав набора, возможно проявление аллергических реакций.

Возможные побочные действия

Побочных эффектов при применении наборов не наблюдается. При введении зеркала не соответствующего размера (большой, чем необходимо, размер створок) возможна болезненность и явление дискомфорта. При использовании перчаток, входящих в состав наборов возможно проявление аллергических реакций у лиц с индивидуальной непереносимостью (повышенной чувствительностью) натурального латекса или синтетического каучука.

Методика применения

Акушерско-гинекологический осмотр с использованием Наборов гинекологических «Юнона» должен выполняться с соблюдением общепринятых правил асептики.

Рекомендуемый порядок применения.

1. Вскрыть стерилизационную (конечную) упаковку набора и извлечь подкладную пленку и бахилы (для наборов в исполнении «+»).
2. Передать пациентке бахилы (для наборов в исполнении «+»).
3. Подкладную пленку поместить на гинекологическое кресло, затем надеть перчатки.
4. Применять инструменты, входящие в состав наборов, в соответствии с руководством по эксплуатации конкретного инструмента.
5. Использованные инструменты, подкладные пленки, бахилы и перчатки после дезинфекции подлежат утилизации.

Транспортирование

Медицинское изделие Наборы гинекологические «Юнона» (ТУ РБ 300046934.010-2002) в упакованном виде перевозится транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Условия транспортирования должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69 (влажность воздуха не более 93%; температура не ниже минус 50 °С; температура не выше плюс 50 °С) Транспортировка осуществляется в специальных упаковках, утвержденных ЗАО "Медицинское предприятие Симуург" (Республика Беларусь), устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Хранение и срок годности

Условия хранения в упаковке изготовителя по группе 1(Л) по ГОСТ 15150-69.

Хранить при температуре от +5 °С до +40 °С, в защищенном от света и влаги месте.

Срок годности наборов – 3 года. Срок годности определяется сохранением стерильности наборов в конечной упаковке.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Медицинское изделие Наборы гинекологические «Юнона» (ТУ РБ 300046934.010-2002) предназначены для использования в специализированных медучреждениях врачом специалистом.

При нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки использовать изделие запрещено и изделие подлежит утилизации.

Использованные изделия после дезинфекции подлежат утилизации согласно санитарным нормативам для инфицированных и потенциально инфицированных отходов (в Российской Федерации СанПиН 2.1.3684-21, медицинские отходы класса Б).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание

Медицинское изделие Наборы гинекологические «Юнона» (ТУ РБ 300046934.010-2002) техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит.

ГАРАНТИИ изготовителя

ООО "Медицинское предприятие "Симург" (Россия, г. Санкт-Петербург) гарантирует качество медицинского изделия Наборы гинекологические «Юнона» (ТУ РБ 300046934.010-2002) 3 года при соблюдении надлежащих условий транспортирования, хранения и использования.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЗАО "Медицинское предприятие Симург",
Республика Беларусь, 210023, г. Витебск,
пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33

**АДРЕС, КОНТАКТЫ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА,
ОТВЕЧАЮЩЕГО ЗА КАЧЕСТВО В РФ:**

ООО "Медицинское предприятие "Симург",
Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О., д. 29, лит. 3, помещение 19-Н, 2 этаж,
тел.: +7 (812) 332-91-70