

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Бергус»



Р.М. Гурбанов

« 05 » апреля 2019 г.

Инструкция
по применению
(введена впервые)

«Презерватив латексный для УЗИ»
по ТУ 21.20.23-012-01716953-2018

производства Общество с ограниченной ответственностью «Бергус»
(ООО «Бергус»), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район,
пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14, тел. 8(4922)777966, info@bergus.ru.com,
www.bergus.ru.com

НАИМЕНОВАНИЕ:

«Презерватив латексный для УЗИ» по ТУ 21.20.23-012-01716953-2018.

Варианты исполнения:

I. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20 в составе:

1. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20 - по 1 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

2. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20- по 2 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

3. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20 - по 100 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

4. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20 – по 100 шт/уп в первичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

II. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 в составе:

1. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 - по 1 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

2. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28- по 2 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

3. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 - по 100 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

4. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 – по 100 шт/уп в первичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

III. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34 в составе:

1. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34 - по 1 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

2. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34- по 2 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

3. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34 - по 100 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

4. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34 – по 100 шт/уп в первичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

Производства: Общество с ограниченной ответственностью «Бергус» (ООО «Бергус»), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14.

НАЗНАЧЕНИЕ: Предназначены для трансвагинального (диагностика органов малого таза женщины) и трансректального (исследование прямой кишки) ультразвукового исследования (УЗИ).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ: Потребителями являются мужчины и женщины, проходящие ультразвуковое исследование.

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА: Изделия, кратковременно контактирующие со слизистой оболочкой влагалища или прямой кишки. Первичная (индивидуальная) упаковка кратковременно контактирует с неповрежденной кожей рук.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: Применяются для предохранения и защиты организма пациента от вторжения инфекционных агентов, и защищает датчик ультразвукового аппарата от загрязнения биологическими выделениями человека при ультразвуковой диагностике.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Размер и масса изделий

Наименование презервативов	Длина L (мм)	Ширина В (мм)	Диаметр D (мм)	Толщина стенки S (мм)	Толщина ободка s (мм)	Масса (г)
Презерватив латексный для УЗИ, D 20	195±10	35±1	20±2	0,09±0,01	1,5±0,3	1,48±0,3
Презерватив латексный для УЗИ, D 28	205±10	42±1	27±2	0,07±0,01	1,5±0,3	1,48±0,3
Презерватив латексный для УЗИ, D 34	200±10	52±1	33±2	0,07±0,01	1,5±0,3	1,48±0,3
Наименование упаковки	Длина (мм)	Ширина (мм)	Высота (мм)			
Первичная (индивидуальная) упаковка	60±5	60±5	-			

СОСТАВ: Натуральный латекс.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Применяются для ультразвукового исследования (УЗИ). Могут применяться на другом медицинском оборудовании аналогичного размера (аппараты для ударно-волновой терапии).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Данные изделия изготовлены из латекса, который может вызвать аллергические реакции у отдельных лиц. При наличии аллергии на латекс необходимо предупредить об этом врача перед исследованиями. Индивидуальная непереносимость материала.

КОМПЛЕКТНОСТЬ:

I. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20 в составе:

1. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20 - по 1 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

2. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20- по 2 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

3. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20 - по 100 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

4. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20 – по 100 шт/уп в первичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

II. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 в составе:

1. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 - по 1 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

2. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28- по 2 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

3. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 - по 100 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

4. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 – по 100 шт/уп в первичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

II. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34 в составе:

1. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34 - по 1 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

2. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34- по 2 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

3. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34 - по 100 шт/уп. во вторичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

4. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34 – по 100 шт/уп в первичной потребительской упаковке;

- Инструкция по применению.

МАРКИРОВКА:

Маркировка наносится непосредственно на первичную (индивидуальную), первичную (потребительскую), вторичную (потребительскую) упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к вторичной (потребительской) или первичной (потребительской) упаковке или вложенную в нее.

Маркировка наносится любым методом, обеспечивающим качественное изображение эмблемы и надписей.

Маркировка, наносимая на первичную (индивидуальную) упаковку изделия должна содержать:

- наименование изделия и/или товарный знак предприятия-производителя либо заказчика;

- партия;

- дата изготовления - месяц, год;

- срок годности, «годен до» - месяц, год;

Маркировка, наносимая на этикетку (ярлык) упаковки должна содержать:

- наименование изделия

- наименование страны- производителя;

- наименование предприятия-производителя, юридический адрес;

- адрес места производства;

- товарный знак предприятия-производителя либо заказчика, или без указания товарного знака;

- обозначение настоящих технических условий;

- партию / LOT;

- дату изготовления / MFG - месяц, год;

- срок годности, «годен до» / EXP; - месяц, год;

- количество презервативов в упаковке – шт.

- размер, мм;

- штрих-код (типографским методом, флексопечатью или другим методом, этикеткой на липкой основе) или без штрих-кода.

Маркировка, наносимая на первичную (потребительскую) или вторичную (потребительскую) упаковку изделия должна содержать:

- наименование изделия;

- наименование страны-производителя;

- наименование предприятия-производителя, юридический адрес;


- адрес места производства;

- наименование и адрес организации, уполномоченной на принятие претензий на территории РФ.

- товарный знак предприятия-производителя либо заказчика, или без указания товарного знака;

- информация о составе (сведения об изделии);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- партия /LOT;
- дата изготовления / MFG - месяц, год;
- срок годности, «годен до» / EXP - месяц, год;
- количество Презервативов в упаковке – шт.
- размер, мм;


- условия хранения  (знаками по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и/или текстом);


- надпись или значок (по ГОСТ Р ИСО 15223-1)  «для одноразового использования, не применять повторно»;


- знак декларации о соответствии (по ГОСТ Р ИСО 15223-1)  (типографским методом или этикеткой на липкой основе);

- штрих-код (типографским методом, флексопечатью или другим методом, этикеткой на липкой основе) или без штрих-кода.

На первичной (потребительской), вторичной (потребительской) упаковке допускается нанесение дополнительных значков и символов:

- знак или надпись  «содержит натуральный латекс» (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);

- знак или надпись  «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);

- знак или надпись  «не использовать при повреждении упаковки» (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);

- знак или надпись «выбросить в урну» .

УПАКОВКА:

Упаковка изделий должна обеспечивать их защиту от климатических и механических повреждений при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении.

Каждое изделие герметично упаковывается в первичную (индивидуальную) упаковку или в первичную (потребительскую) упаковку.

Первичная (индивидуальная) упаковка с изделием должна быть упакована во вторичную (потребительскую) упаковку.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Вскрыть упаковку, вынуть изделие.
2. Надеть на ректо-вагинальный датчик.
3. Провести исследование.
4. После проведения исследования использованное изделие утилизировать совместно с бытовыми отходами.

УСЛОВИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Только для одноразового использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПОМНИТЕ:

- ✓ Никогда не используйте Презерватив латексный для УЗИ, если срок годности истек, упаковка (фольга) помята, распечатана или имеет внешние повреждения.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможны аллергические реакции на латекс.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить в сухом месте при температуре от 0 °С до +25 °С и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, вдали от прямых солнечных лучей.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделия эксплуатируются при температуре окружающей среды от +10 °С до +35 °С и влажности воздуха 60 - 80%.

Температура эксплуатации (температура внутри влагалища и прямой кишки, в котором находится презерватив при применении) от +32 °С до +42 °С.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Презервативы латексные для УЗИ транспортируют крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С (относительная влажность воздуха 80 % при температуре +25 °С).

При транспортировании изделий при минусовых температурах, их следует распаковывать после выдержки в течение 1 суток с момента получения при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 (температура - +25±10 °С, относительная влажность воздуха - 45-80 %, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

СРОК ГОДНОСТИ:

Гарантийный срок службы – 5 лет со дня изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Утилизация изделий потребителями при самостоятельном использовании осуществляется обычным путем совместно с бытовыми отходами.

Утилизация отходов в конце производственного цикла осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322.

При утилизации отходов материалов и химикатов должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ 17.2.3.02

Допускается утилизация отходов материалов на договорной основе с фирмой, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

Образующиеся отходы относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. № 163).

Не подлежащие использованию изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. № 163).

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ: ГОСТ 2.114-2016, ГОСТ 8.423-81, ГОСТ 12.0.004-2015, ГОСТ 12.1.004-91, ГОСТ 12.1.005-88, ГОСТ 12.2.003-91, ГОСТ 12.3.002-2014, ГОСТ 17.1.1.01-77, ГОСТ 17.1.3.13-86, ГОСТ 17.2.1.04-77, ГОСТ 17.2.3.02-2014, ГОСТ 427-75, ГОСТ 6709-72, ГОСТ 9142-2014, ГОСТ 11358-89, ГОСТ 12026-76, ГОСТ 33781-2016, ГОСТ 14192-96, ГОСТ 14236-81, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 18251-87, ГОСТ 20477-86, ГОСТ 21650-76, ГОСТ 24597-81, ГОСТ 25336-82, ГОСТ 26663-85, ГОСТ 29102.1-91 (ИСО 4074-2-80), ГОСТ 29102.2-91 (ИСО 4074-3-80), ГОСТ ИСО 4074-5-93, ГОСТ ИСО 4074-9-93, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ 30772-2001, ГОСТ 33118-2014, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50962-96, ГОСТ Р 51723-2001, ГОСТ Р 52238-2004, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2015, ТУ 2245-003-70378591-2015, ТУ 9572-001-61815213-2010, СанПиН 2.1.7.2790-10, СанПиН 2.1.7.1322-03, СанПиН 2.2.4.548-96, МУ 1.1.037-95, МУ 2.1.7.730-99, МУК 4.1.3166-14, МУ 4571-88, ГН 2.1.6.1338-17, ГН 2.1.5.1315-03, ГН 2.3.3 972-00, РД 52.24.492-2006, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 31870 – 2012, МЗ СССР 1987 г.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ООО «Бергус», Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14.

Генеральный директор

ООО «Бергус»

"27" июля 2019 г.



Гурбанов Рза Мамедага оглы

(Подпись)