

Технический паспорт медицинского изделия

Зеркало гинекологическое одноразовое

Изготовитель: «Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd»

Адрес: 39 Shenlinan Rd., Jinxian Town, 331700 Nanchang, China

Содержание

1. Сведения об изделии
2. Назначение
3. Технические характеристики
4. Меры предосторожности
5. Условия хранения
6. Упаковка
7. Гарантия изготовителя
8. Документ, подтверждающий регистрацию МИ

1. Сведения об изделии

Наименование: Зеркало гинекологическое одноразовое

Производитель: «Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd», 39 Shenlinan Rd., Jinxian Town, 331700 Nanchang, China

2. Назначение

Зеркало гинекологическое одноразовое – предназначено для раскрывания или расширения влагалища и обнажения шейки матки при проведении диагностики и операций, а также для проведения профилактических осмотров и различных лечебных процедур у гинеколога в гинекологическом кабинете, на гинекологическом кресле.

3. Технические характеристики

Зеркало гинекологическое одноразовое изготовлено из прозрачного атравматичного, апиrogenного, полимерного материала – полистирола. Зеркало гинекологическое стерилизовано оксидом этилена (EO). Зеркала не вызывают раздражения, исключают инфицирование слизистой оболочки влагалища.

3.1. Зеркало гинекологическое одноразовое состоит из:

Створок (верхняя, нижняя)

Створки зеркал изготовлены из прозрачного и прочного материала, что обеспечивает полноценный осмотр влагалища и шейки матки. Края створок закругленные, хорошо отшлифованные - обеспечивают лёгкое, безболезненное введение зеркал.

Рабочее окно (окно визуализации)

Размеры и форма «рабочего окна» позволяют выполнить практически любые лечебные и диагностические манипуляции.

Центральный поворотный фиксатор (кремальера)

Раскрытие зеркала регулируется центральным поворотным механизмом. Конструкция фиксатора обеспечивает надёжную фиксацию створок зеркала в выбранной позиции, возможность проводить манипуляции одной рукой. Считается самым популярным механизмом фиксации среди врачей.

Рукоятка верхней створки и нижней створки;

Длина и форма рукоятки зеркала создают максимальное удобство для работы врача.

3.2. Зеркала подразделяются на размеры:

Размер	Диаметр(ширина) створок
S	20± 1 мм
M	25± 1 мм
L	29 ± 1 мм

Примечание:

размер S – подходит для не рожавших девушек;

размер M – используют при осмотре рожавших женщин с худой комплекцией;

размер L- используют при осмотре рожавших женщин с крупной комплекцией.

4. Меры предосторожности

- Не используйте изделие, если упаковка открыта или повреждена;
- Не используйте изделие, если зеркало гинекологическое повреждено;
- Не используйте изделие по истечению срока годности;
- Не используйте изделие не по назначению;
- Не используйте изделие повторно;
- Не используйте изделие, если внутри них присутствует постороннее вещество

После окончания процедуры, утилизируйте медицинское изделие, в соответствии с **СанПин 2.1.7.2790-10.**

5. Условия хранения и транспортировки

Хранение зеркал гинекологических производится в упаковке предприятия изготовителя в сухом прохладном месте. Избегать значительных колебаний температуры во время хранения.

6. Упаковка

Зеркала гинекологические поставляются в индивидуальной упаковке. В транспортной упаковке вложение - 100 штук.

7. Гарантия изготовителя

Гарантийный срок хранения зеркала гинекологического одноразового – 5 лет с даты изготовления (при условии соблюдения условий хранения).

8. Документ, подтверждающий регистрацию МИ

Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09653 от 27.04.2011 года на медицинское изделие: «Зеркало гинекологическое одноразовое».

Производитель:

«Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd»

Адрес: 39 Shenlinan Rd., Jinxian Town, 331700 Nanchang, China

