



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 07 октября 2021 года № РЗН 2021/14903

На медицинское изделие  
**Тампон-зонд МиниМед нестерильный по ТУ 32.50.50-035-29508133-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"**  
(ООО "МиниМед"), Россия,  
241520, Брянская обл., Брянский р-н, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А

Производитель  
**Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"**  
(ООО "МиниМед"), Россия,  
241520, Брянская обл., Брянский р-н, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-44255/64846 от 17.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2021 года № 9605  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0059096



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2021 года № РЗН 2021/14903

Лист 1

На медицинское изделие

**Тампон-зонд МиниМед нестерильный по ТУ 32.50.50-035-29508133-2020,**  
в вариантах исполнения:

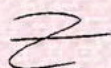
- зонд алюминий, тампон вискоза;
- зонд нержавеющей сталь, тампон вискоза;
- зонд дерево, тампон вискоза;
- зонд полипропилен, тампон вискоза;
- зонд полистирол, тампон вискоза;
- зонд алюминий, тампон хлопок;
- зонд нержавеющей сталь, тампон хлопок;
- зонд дерево, тампон хлопок;
- зонд полипропилен, тампон хлопок;
- зонд полистирол, тампон хлопок.

Место производства:

1. ООО "МиниМед", Россия, 241520, Брянская обл., Брянский р-н, с. Супонево,  
ул. Шоссейная, д. 17А.

2. ООО "МиниМед", Россия, 242600, Брянская обл., г. Дятьково,  
ул. Ленина, д. 182, к. 1.

3. Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 16F-1, Building 1, No. 98 Chuangyuan  
Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, People's Republic of China.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0091776



## Инструкция Тампон-зонд МиниМед нестерильный по ТУ 32.50.50–035–29508133–2020

### 1. Назначение

Тампон-зонд МиниМед нестерильный (далее изделие) применяется для нанесения лекарства на кожу или слизистые пациента, удаления частиц или веществ с пациента или объекта, а также для взятия смывов.

### 2. Основные технические характеристики

Палочка тампона изготовлена из нержавеющей стали, алюминия, дерева или пластика. Аппликатор изготовлен из медицинского гигроскопического хлопкового или вискозного волокна и фиксируется методом намотки.

Номенклатура, габаритные размеры, масса изделий, должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

№	Материал (Палочка+ Аппликатор)	Длина палочки, мм (±10%)	Диаметр палочки, мм	Диаметр аппликатора, мм	Масса изделия, гр.
1	Алюминий + Вискоза	80	0,9±0,2	2,2±0,5	0,1±0,05
2	Нерж. сталь + Вискоза	80	0,9±0,2	2,2±0,5	0,4±0,1
3	Дерево + Вискоза	80	2,2±0,5	5±1	0,25±0,05
4	Полистирол + Вискоза	80	2,5±0,5	5±1	0,35±0,1
5	Полипропилен + Вискоза	80	2,5±0,5	5±1	0,25±0,05
6	Алюминий + Хлопок	80	0,9±0,2	2,2±0,5	0,1±0,05
7	Нерж. сталь + Хлопок	80	0,9±0,2	2,2±0,5	0,4±0,1
8	Дерево + Хлопок	80	2,2±0,5	5±1	0,25±0,05
9	Полистирол + Хлопок	80	2,5±0,5	5±1	0,35±0,1
10	Полипропилен + Хлопок	80	2,5±0,5	5±1	0,25±0,05
11	Алюминий + Вискоза	150	0,9±0,2	2,2±0,5	0,2±0,05
12	Нерж. сталь + Вискоза	150	0,9±0,2	2,2±0,5	0,7±0,1
13	Дерево + Вискоза	150	2,2±0,5	5±1	0,45±0,1
14	Полистирол + Вискоза	150	2,5±0,5	5±1	0,65±0,15
15	Полипропилен + Вискоза	150	2,5±0,5	5±1	0,45±0,1
16	Алюминий + Хлопок	150	0,9±0,2	2,2±0,5	0,2±0,05
17	Нерж. сталь + Хлопок	150	0,9±0,2	2,2±0,5	0,7±0,1
18	Дерево + Хлопок	150	2,2±0,5	5±1	0,45±0,1
19	Полистирол + Хлопок	150	2,5±0,5	5±1	0,65±0,15
20	Полипропилен + Хлопок	150	2,5±0,5	5±1	0,45±0,1
21	Алюминий + Вискоза	200	0,9±0,2	2,2±0,5	0,3±0,1
22	Нерж. сталь + Вискоза	200	0,9±0,2	2,2±0,5	0,9±0,1
23	Дерево + Вискоза	200	2,2±0,5	10±2	0,65±0,15
24	Полистирол + Вискоза	200	2,5±0,5	10±2	0,85±0,15
25	Полипропилен + Вискоза	200	2,5±0,5	10±2	0,65±0,15
26	Алюминий + Хлопок	200	0,9±0,2	2,2±0,5	0,3±0,1
27	Нерж. сталь + Хлопок	200	0,9±0,2	2,2±0,5	0,9±0,1
28	Дерево + Хлопок	200	2,2±0,5	10±2	0,65±0,15
29	Полистирол + Хлопок	200	2,5±0,5	10±2	0,85±0,15
30	Полипропилен + Хлопок	200	2,5±0,5	10±2	0,65±0,15

### 3. Показания к применению

Изделия применяются для нанесения лекарства на кожу или слизистые пациента, удаления частиц или веществ с пациента или объекта, а также для взятия смывов.

Противопоказаний и побочных действий нет.

Медицинское изделие широкого применения, для использования медицинским персоналом любой квалификации.

Аппликатор кратковременно контактирует с кожным покровом и со слизистыми пациента, мед. персонал работает в перчатках.

### 4. Комплектность

Комплект поставки осуществляется по требованию заказчика, исходя из номенклатуры по таблице 1, в соответствии с упаковкой изделий.

В комплектность поставки входит этикетка на каждое наименование и партию изделия, инструкция по требованию покупателя.

### 5. Маркировка

На упаковке изделий должно быть указано:

- наименование, товарный знак и адрес производителя;
- наименование изделия с указанием материала изготовления палочки и аппликатора и их размеров;
- серия;
- дата изготовления;
- срок годности;

- количество изделий в упаковке;
- знак однократного применения;
- артикул;
- штрих-код;
- дата и номер регистрационного удостоверения;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- требования к условиям хранения и транспортирования изделия.

Маркировка транспортной тары должна содержать:

- наименование изделия;
- наименование и адрес производителя;
- номер серии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- размеры и материал изделия;
- знак однократного применения;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- артикул и штрих-код;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».
- требования к условиям хранения и транспортирования изделия;
- число единиц потребительской упаковки изделий в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто;
- масса нетто потребительской упаковки.

## **6. Упаковка**

Изделия, в количествах кратных 5 штукам, упаковываются в пакеты из полимерного материала, которые обеспечивают защиту изделий от внешних факторов.

Изделия в пакетах из полимерного материала упаковываются в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 7933, ГОСТ 22852. Свободное пространство заполняется резаным картоном, бумагой для исключения свободного перемещения внутри ящика.

## **7. Эксплуатация**

Тампон-зонд МиниМед нестерильный является нестерильным, не ремонтпригодным изделием однократного применения, техническое обслуживание не требуется.

Способ применения изделий должен соответствовать показаниям к применению. Срок годности изделия указан на упаковке, необходимо использовать до истечения этого срока.

## **8. Правила утилизации**

После использования изделия рассматриваются как потенциально инфицированные. Утилизация данных изделий производится в соответствии с действующими нормативами утилизации эпидемиологически опасных медицинских отходов и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.2790 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности изделия утилизируются в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

## **9. Требования безопасности**

При эксплуатации изделия не должны подвергаться резким ударам.

При эксплуатации допускается использование диагностических перчаток одноразовых латексных или поливинилхлоридных.

## **10. Область применения**

Медицинское изделие широкого применения.

## **11. Условия применения и требования к охране окружающей среды**

Температура от +10°C до +35°C. Атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа. Изделия, хранившиеся при более низких или высоких температурах, перед применением необходимо довести до указанной температуры.

Угрозы для окружающей среды не представляют, после использования обеззараживаются и утилизируются см. Правила утилизации.

## **12. Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.50–035–29508133–2020 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Срок годности изделий 5 лет.

По вопросам, касающимся качества изделий, следует обращаться по адресу: ООО «МиниМед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17 а.

Тел/факс: +7(4832) 92-97-97. E-mail: [info@minimed.ru](mailto:info@minimed.ru)

## **13. Условия транспортирования и хранения**

Транспортировать изделия следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от -50°C до +50°C и влажности менее 100% при 25°C. Во время транспортировки изделия должны быть защищены от большого давления, прямых солнечных лучей, дождя и снега.

Изделия должны храниться в помещении при температуре от -50°C до +50°C и влажности менее 98%.