



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2021 года № РЗН 2021/15079

На медицинское изделие

Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020

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-44469/67331 от 29.09.2021

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 26 октября 2021 года № 10211
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0059139

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2021 года № РЗН 2021/15079

Лист 1

На медицинское изделие

Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020, в составе:

1. Тампон-зонд МиниМед стерильный, варианты исполнения:

- зонд металлический (алюминий), тампон вязкозный, длина: 80 или 150 или 200 мм;
- зонд металлический (нержавеющая сталь), тампон вязкозный, длина: 80 или 150 или 200 мм;
- зонд деревянный, тампон вязкозный, длина: 80 или 150 или 200 мм;
- зонд пластиковый (полипропилен), тампон вязкозный, длина: 80 или 150 или 200 мм;
- зонд пластиковый (полистирол), тампон вязкозный, длина: 80 или 150 или 200 мм;
- зонд металлический (алюминий), тампон хлопковый, длина: 80 или 150 или 200 мм;
- зонд металлический (нержавеющая сталь), тампон хлопковый, длина: 80 или 150 или 200 мм;
- зонд деревянный, тампон хлопковый, длина: 80 или 150 или 200 мм;
- зонд пластиковый (полипропилен), тампон хлопковый, длина: 80 или 150 или 200 мм;
- зонд пластиковый (полистирол), тампон хлопковый, длина: 80 или 150 или 200 мм;
- зонд пластиковый (АБС-пластик), тампон вязкозный (тип "флок") тип 1, длина: 150 мм;
- зонд пластиковый (АБС-пластик), тампон вязкозный (тип "флок") тип 2, длина: 150 мм;
- зонд пластиковый (АБС-пластик), тампон вязкозный (тип "флок") тип 3, длина: 150 мм;
- зонд пластиковый (АБС-пластик), тампон вязкозный (тип "флок") тип 4, длина: 150 мм.

2. Инструкция по эксплуатации.

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

0091442

Инструкция
Тампон-зонд МиниМед стерильный ТУ 32.50.50-034-29508133-2020

1. Назначение

Тампон-зонд МиниМед стерильный (далее изделие) применяется для отбора биологических проб, для дальнейшего бактериологического и цитологического исследования, нанесения лекарства на кожу или слизистые пациента, а также удаления частиц или веществ с пациента или объекта. Используется для буккального, назального, вагинального, ректального, орофарингеального, носоглоточного, уретрального, глазного отбора проб и в педиатрической практике.

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 или приклеивается (для тампон-зондов тип «флок»). Сбор образцов возможен при непосредственном контакте тампона и тела пациента, так как тампон стерилен.

Номенклатура, габаритные размеры, масса изделий, должны соответствовать таблицам 1-2.

Таблица 1.

№	Материал (Палочка+ Аппликатор)	Длина палочки, мм (±10%)	Диаметр палочки, мм	Диаметр апплика- тора, мм	Масса изде- лия, 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	Полипропилен + Вискоза	80	2,5±0,5	5±1	0,25±0,05
5	Полистирол + 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	Полипропилен + Хлопок	80	2,5±0,5	5±1	0,25±0,05
10	Полистирол + 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	Полипропилен + Вискоза	150	2,5±0,5	5±1	0,45±0,1
15	Полистирол + 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	Полипропилен + Хлопок	150	2,5±0,5	5±1	0,45±0,1
20	Полистирол + 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	Полипропилен + Вискоза	200	2,5±0,5	10±2	0,65±0,15
25	Полистирол + 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	Полипропилен + Хлопок	200	2,5±0,5	10±2	0,65±0,15
30	Полистирол + Хлопок	200	2,5±0,5	10±2	0,65±0,15

Таблица 2. Изделия с наконечником из вискозы тип «флок».

№	Материал (Палочка+ Апликатор)	Длина палочки, мм ($\pm 10\%$)	Диаметр палочки, макс./мин мм ($\pm 0,5$)	Диаметр апликатора, мм	Точка надлома, мм (от края апликатора)	Масса изделия, гр.
1	АБС-пластик + Вискоза (тип «флок») тип 1	150	2,5/2	5 \pm 1	30 \pm 3	0,9 \pm 0,1
2	АБС-пластик + Вискоза (тип «флок») тип 2	150	2,5/1	2,5 \pm 0,5	80 \pm 5	0,6 \pm 0,1
3	АБС-пластик + Вискоза (тип «флок») тип 3	150	2,5/2	5 \pm 1	80 \pm 5	0,9 \pm 0,1
4	АБС-пластик + Вискоза (тип «флок») тип 4	150	2,5/1	1,5 \pm 0,5	80 \pm 5	0,65 \pm 0,1

3. Показания к применению

Изделия применяются для отбора биологических проб, для дальнейшего бактериологического и цитологического исследования, нанесения лекарства на кожу или слизистые пациента, а также удаления частиц или веществ с пациента или объекта. Используется для буккального, назального, вагинального, ректального, орофарингеального, носоглоточного, уретрального, глазного отбора проб и в педиатрической практике.

Противопоказаний и побочных действий нет.

Изделия разрешены к применению сотрудникам клинической лабораторной диагностики: врачам клинической лабораторной диагностики, биологам, медицинским лабораторным технологом, медицинским техникам, лаборантам.

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

4. Комплектность

Комплект поставки осуществляется исходя из номенклатуры по таблицам 1-2, в соответствии с упаковкой изделий.

В комплектность поставки входит этикетка, содержащая инструкцию по эксплуатации.

5. Маркировка

На индивидуальной упаковке изделий должно быть указано:

- наименование, товарный знак и адрес производителя;
- наименование изделия с указанием материалов изготовления палочки и апликатора;
- диаметр палочки и апликатора;
- надпись «стерильно» и вид стерилизации;
- номер серии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- знак однократного применения;
- обозначение ТУ;
- обозначение РУ;
- знак «in vitro»;
- артикул;
- штрих-код;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- требования к условиям хранения и транспортирования изделия;
- краткая инструкция по эксплуатации.

Маркировка групповой упаковки должна содержать:

- наименование изделия;
- товарный знак, наименование и адрес производителя;
- надпись «стерильно» и вид стерилизации;
- номер серии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- знак однократного применения;
- обозначение ТУ;
- обозначение РУ;
- знак «in vitro»;
- артикул;
- штрих-код;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- материалы изготовления палочки и апликатора;
- диаметр палочки и апликатора;
- требования к условиям хранения и транспортирования изделия;
- количество изделий в упаковке.

Маркировка транспортной тары должна содержать:

- наименование изделия;
- товарный знак, наименование и адрес производителя;
- надпись «стерильно» и вид стерилизации;
- номер серии;
- дата изготовления;
- срок годности;

- знак однократного применения;
- обозначение ТУ;
- обозначение РУ;
- знак «in vitro»;
- артикул;
- штрих-код;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- требования к условиям хранения и транспортирования изделия;
- материалы изготовления палочки и аппликатора;
- диаметр палочки и аппликатора;
- число единиц потребительской упаковки изделий в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто;
- масса нетто потребительской упаковки.

6. Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку: бумага (производитель Nantong Medecan Medical Packing Materials Co., Ltd) + Ламинированная пленка ПЭТ/ПЭ (производитель Haining City Huajia Press Manufacture Co., Ltd) или бумага (производитель Nantong Medecan Medical Packing Materials Co., Ltd), которая склеивается акрилатным клеем, которые обеспечивают защиту изделий от внешних факторов.

Изделия в первичной упаковке упаковываются в картонные коробки или пакеты из полимерного материала в количествах кратных 10 штукам, а затем в транспортную упаковку – 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 стерильный является стерильным, 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. Не использовать, если есть разрыв индивидуальной упаковки.

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

Клиническая лабораторная диагностика.

11. Условия применения и требования к охране окружающей среды

Температура от +18°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 комнатной температуры.

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

12. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.50–034–29508133–2020 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

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 -60°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 +40°C и влажности менее 98%.