


ОКП 93 9800

УТВЕРЖДАЮ

Директор «Гина Мед»  
А.Н.Богдан  
2010 г.



Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

**Катетеры баллонные акушерские**

ГМ 001.01.00 ЭТ

Этикетка

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

2010

Катетеры баллонные акушерские должны соответствовать ТУ 9398-002-17555920-2010.

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Катетеры баллонные акушерские (в дальнейшем - катетеры), предназначены для применения в акушерских учреждениях для остановки послеродовых и постабортных кровотечений, для подготовки шейки матки к родам, для репозиции плодного пузыря при хирургическом лечении истико-цервикальной недостаточности, для лечения персистирующей папилломовирусной инфекции при дисплазиях шейки матки, для интравагинальной гипертермии при прерывании беременности и лечения бесплодия.

Область применения - акушерство и гинекология, используются в родильных домах, гинекологических стационарах и женских консультациях.

Катетеры, в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609 относится к 2а классу.

Технические условия устанавливают требования к катетерам предназначенным для внутреннего рынка и экспорта.

Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

Катетеры должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, настоящим техническим условиям и комплекту документации, указанному в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг
ГМ 001.01.00	Катетер однобаллонный акушерский большой с трубкой и резервуаром	
- 01	Катетер однобаллонный акушерский малый	
ГМ 001.02.00	Катетер двухбаллонный акушерский большой с трубкой и резервуаром	
- 01	Катетер двухбаллонный акушерский малый	
ГМ 001.03.00	Катетер – аппликатор вагинальный	

Примечание. По заявкам потребителей трубки и резервуары могут поставляться отдельно.

Первичн. примен.	Справ. №	Катетеры баллонные акушерские должны соответствовать ТУ 9398-002-17555920-2010.																					
		1. НАЗНАЧЕНИЕ																					
Подпись и дата	Инв. № дубл.	Катетеры баллонные акушерские (в дальнейшем - катетеры), предназначены для применения в акушерских учреждениях для остановки послеродовых и постабортных кровотечений, для подготовки шейки матки к родам, для репозиции плодного пузыря при хирургическом лечении истико-цервикальной недостаточности, для лечения персистирующей папилломовирусной инфекции при дисплазиях шейки матки, для интравагинальной гипертермии при прерывании беременности и лечения бесплодия.																					
		Область применения - акушерство и гинекология, используются в родильных домах, гинекологических стационарах и женских консультациях.																					
Взамен. инв. №	Подп. и дата	Катетеры, в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609 относится к 2а классу.																					
		Технические условия устанавливают требования к катетерам предназначенным для внутреннего рынка и экспорта.																					
Инв. № подл.		Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.																					
		Катетеры должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, настоящим техническим условиям и комплекту документации, указанному в таблице 1.																					
		Таблица 1																					
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Обозначение</th> <th>Наименование</th> <th>Масса, кг</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ГМ 001.01.00</td> <td>Катетер однобаллонный акушерский большой с трубкой и резервуаром</td> <td></td> </tr> <tr> <td>- 01</td> <td>Катетер однобаллонный акушерский малый</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ГМ 001.02.00</td> <td>Катетер двухбаллонный акушерский большой с трубкой и резервуаром</td> <td></td> </tr> <tr> <td>- 01</td> <td>Катетер двухбаллонный акушерский малый</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ГМ 001.03.00</td> <td>Катетер – аппликатор вагинальный</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Обозначение	Наименование	Масса, кг	ГМ 001.01.00	Катетер однобаллонный акушерский большой с трубкой и резервуаром		- 01	Катетер однобаллонный акушерский малый		ГМ 001.02.00	Катетер двухбаллонный акушерский большой с трубкой и резервуаром		- 01	Катетер двухбаллонный акушерский малый		ГМ 001.03.00	Катетер – аппликатор вагинальный	
Обозначение	Наименование	Масса, кг																					
ГМ 001.01.00	Катетер однобаллонный акушерский большой с трубкой и резервуаром																						
- 01	Катетер однобаллонный акушерский малый																						
ГМ 001.02.00	Катетер двухбаллонный акушерский большой с трубкой и резервуаром																						
- 01	Катетер двухбаллонный акушерский малый																						
ГМ 001.03.00	Катетер – аппликатор вагинальный																						
		Примечание. По заявкам потребителей трубки и резервуары могут поставляться отдельно.																					
		ГМ 001.01.00 ЭТ																					
		Изм. Лист		№ документа																			
		Разраб. Полунченко		Подп. <i>[подпись]</i>																			
		Пров. Федотов		Дата																			
		Н.контр. Поплетеева																					
		Утв.																					
		Катетеры баллонные акушерские Этикетка		Лит. А																			
				Лист 2																			
		Листов 6		Листов 6																			
				ООО « Гина Мед »																			



#### 4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. Комплект поставки катетеров должен соответствовать:

1. Катетер одного наименования из Табл. 1 - 1 шт.

##### Эксплуатационная документация

2. Этикетка ГМ 001.00.00 ПС - 1 шт.

Примечание - По требованию потребителя допускается поставка катетеров в другой групповой комплектации и отдельная поставка катетеров.

#### 5. ХРАНЕНИЕ

5.1. Изделия в упаковке предприятия – изготовителя должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от 5 до 40<sup>0</sup>С и относительной влажности 80% при 25<sup>0</sup> С. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

#### 6. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

6.1. Катетеры баллонные акушерские соответствуют ТУ 9398-002-1755920-2010 и признаны годными для эксплуатации.

\_\_\_\_\_ (дата изготовления)

Количество изделий в одной упаковке \_\_\_\_\_

Подпись лиц, ответственных за приемку

М.П.

#### 7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие катетеров требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2. Гарантийный срок сохраняемости - 3 года со дня продажи.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					Лист
									4
					Лист	№ документа	Подп.	Дата	ГМ 001.01.00 ЭТ



## ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Изъятых					

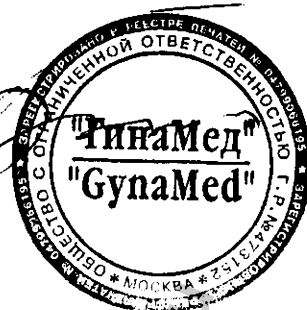
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

					ГМ 001.01.00 ЭТ	Лист
Лист	№ документа	Подп.	Дата			6

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru



блест.