



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 302

от 04.04.2025

Согласно ТУ 9398-003-50034180-2007

1. Продукция – Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, поверхностные – «ИНИСС-мед» по ТУ 9398-003-50034180-2007 в исполнении:

Наименование	Обозначение	Размер А (мм)	Размер В (мм)	Диаметр (мм)	Вес брутто (кг)	Шт./уп.	Назначение
Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, поверхностные, - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 9398-003-50034180-2007 в исполнении:	ИНИСС. 943132.001	55(±5)	35(±5)		0,18	50	+
Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, поверхностные, - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 9398-003-50034180-2007 в исполнении:	ИНИСС. 943132.001	80(±5)	60(±5)		0,17	20	
Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, поверхностные, - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 9398-003-50034180-2007 в исполнении:	ИНИСС. 943132.001	100(±5)	80(±5)		0,24	20	
Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, поверхностные, - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 9398-003-50034180-2007 в исполнении:	ИНИСС. 943132.001	120(±5)	80(±5)		0,4	25	
Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, поверхностные, - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 9398-003-50034180-2007 в исполнении:	ИНИСС. 943132.001	150(±5)	100(±5)		0,6	25	
Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, поверхностные, - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 9398-003-50034180-2007 в исполнении:	ИНИСС. 943132.001	160(±5)	120(±5)		0,72	25	
Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, поверхностные, - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 9398-003-50034180-2007 в исполнении:	ИНИСС. 943132.001	200(±5)	150(±5)		0,45	10	
Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, поверхностные, - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 9398-003-50034180-2007 в исполнении:	ИНИСС. 943132.001	240(±5)	160(±5)		0,54	10	
Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, поверхностные, - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 9398-003-50034180-2007 в исполнении: круглый, диаметр (D)	ИНИСС.94313 2.002	*	*	150(±5)	1,04	25	
Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, поверхностные, - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 9398-003-50034180-2007 в исполнении: воротниковый (размер 1)	ИНИСС.94313 2.003	420(±15)	270(±10)		2,44	25	
Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, поверхностные, - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 9398-003-50034180-2007 в исполнении: воротниковый (размер 2)	ИНИСС.94313 2.003-01	350(±10)	225(±10)		1,62	25	
Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, поверхностные, - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 9398-003-50034180-2007 в исполнении: воротниковый (размер 3)	ИНИСС.94313 2.003-02	260(±10)	155(±10)		0,85	20	
Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, поверхностные, - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 9398-003-50034180-2007 в исполнении: полумаска Бергонье (размер 1)	ИНИСС.94313 2.004	180(±10)	110(±10)		0,91	25	
Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, поверхностные, - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 9398-003-50034180-2007 в исполнении: заушный (размер 1)	ИНИСС.94313 2.005	155(±10)	90(±10)		0,62	25	

2. № партии- 505 объем партии 10000 штук

3. Дата производства – 2025.04.03

4. Срок хранения – 12 месяцев с даты производства

5. Дата проверки – 2025.04.04

6. Адрес производителя:

195196, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Таллинская дом 7, лит «О», пом. 1_Н, офис 452 тел/факс: 8 (812)313-76-68, mail@iniss.ru

п/п	Вид контроля по ТУ 9398-003-50034180-2007	Согласно ТУ	Фактически
1.	Проверка маркировки, комплектности, упаковки	Внешний осмотр,	Соответствует документации
2.	Проверка герметичности, первичной упаковки	герметична	Герметична
3.	Проверка основных размеров	См. таблицу выше	55 (мм)± 35 (мм)
4.	Проверка удельной электрической емкости	Не менее 0,3 гр/см³	0,32 гр/см³
5.	Проверка электрического сопротивления	Не более 4,7 кОм	4,52 кОм

закончение ОТК – продукция соответствует ТУ 9398-003-50034180-2007.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

Начальник ОТК — Успенская Е.А.

**Паспорт изделия ИНИСС.943132.001, ИНИСС.943132.002, ИНИСС.943132.003,
ИНИСС.943132.003-01, ИНИСС.943132.003-02, ИНИСС.943132.004,
ИНИСС.943132.004-01, ИНИСС.943132.004-02, ИНИСС.943132.005,
ИНИСС.943132.005-01, ИНИСС.943132.005-02**

Электрод для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовый, поверхностный - «ИНИСС-мед» в следующих исполнениях: прямоугольный (размера А*В), круглый (размер диаметра Д), воротниковый (размеров 1,2,3), полумаска Бергонье (размеров 1,2,3), заушный (размеров 1,2,3) по ТУ 9398-003-50034180-2007

Назначение изделия:

Электрод предназначен для проведения низкочастотных электротерапевтических процедур – гальванизации, электрофореза, электростимуляции. Он представляет собой плоскую гибкую прямоугольную или фигурную пластину. Электрод соединяется с аппаратом посредством многожильного изделия «Кабель подключения электродов для низкочастотных электротерапевтических процедур по ТУ 9398-003-50034180-2007» имеющего регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00770 от 11.08.2015 г.

Применяется в физиотерапевтических отделениях клиник и лечебно-профилактических учреждений.

Общие сведения:

Электрод представляет собой изделие на основе электропроводной бумаги, которая равномерно распределяет ток по всей поверхности электрода. Контакт электрода с кабелем подключения электродов для низкочастотных электротерапевтических процедур осуществляется при помощи зажима типа «крокодил» не имеющего непосредственного контакта с кожей пациента.

Показания к применению:

- нейро-вегетативная дистония;
- гипертоническая болезнь;
- заболевания женских и мужских половых органов (аднексит, хр. сальпингоофорит, бесплодие вторичное после воспалительных заболеваний матки и придатков, хр. простатит, импотенция функционального характера);
- урологические заболевания (цисталгия, цистит, атония мочевого пузыря);
- ожирение I - III стадии;
- тренинг мускулатуры при диспропорции объема мышц, необходимости увеличения мышечной силы;
- заболевания органов пищеварения, протекающие с нарушением моторной и секреторной функции (хронический гастрит, холецистит, колит, дискинезии желчевыводящих путей);
- травмы и заболевания периферической нервной системы и органов опоры и движения;
- заболевания кожи

Противопоказания к применению:

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии;
- декомпенсация сердечно-сосудистых и других тяжелых соматических заболеваний;
- злокачественные новообразования;
- наличие имплантированного кардиостимулятора;
- индивидуальная непереносимость фактора;
- системные заболевания крови;
- кровотечения и склонность к кровотечениям;
- расстройство кожной чувствительности;
- нарушение целостности кожных покровов;

Меры безопасности:

Электрод предназначен для одноразового использования.

Необходимо соблюдать условия хранения и срок годности изделия, который указан на этикетке.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять электрод по истечении срока годности.

Электрод должен эксплуатироваться при температурах от +15 °С до +42 °С.

Подготовка изделия к работе.

- электрод обильно смочить водой и/или лекарственным раствором;
 - наложить электрод на место воздействия таким образом, чтобы гидрофильная часть электрода (белого цвета) непосредственно соприкасалась с кожным покровом;
 - подсоединить к любому краю электропроводного слоя (серого цвета) электрода зажим типа «крокодил» кабеля подключения электродов для низкочастотных электротерапевтических процедур, причём не менее 5 мм металлической части зажима должны находиться на контактной площадке электрода (серого цвета);
 - закрепить электрод на поверхности кожи (мешочки с песком, эластичный бинт и прочее);
 - провести физиотерапевтическую процедуру;
- Если необходимо провести процедуру на двух однополярных участках одновременно, то следует использовать кабель 2-х контактный.

По окончании процедуры:

- отсоединить от электрода зажим типа «крокодил» кабеля;
- аккуратно снять электрод и утилизировать.

Вид поставки и маркировка на упаковке:

Электрод поставляется в групповой упаковке, где изделия упакованы в герметичный пакет по 10 – 50 шт.

Хранение:

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в групповой таре, либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69

(при температуре от +40° до -50°С и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий).

Гарантийный срок годности – 12 месяцев с даты изготовления.

Утилизация

Использованные изделия складываются в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса А, и утилизируются в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

Изготовитель:

ООО "ИНИСС-мед" 195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская дом 7 лит. "О" пом. 1-Н офис 452

Тел/факс: (812) 313-76-68

Эл.почта: mail@iniss.ru

Сайт: inissmed.ru



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2015 года № ФСР 2007/00770

На медицинское изделие

Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур,
одноразовые, поверхностные - "ИНИСС-мед" по ТУ 9398-003-50034180-2007

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью ООО "ИНИСС-мед"
("ИНИСС-мед"), Россия,

195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская, д. 7, литер О

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью ООО "ИНИСС-мед"
("ИНИСС-мед"), Россия,

195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская, д. 7, литер О

Место производства медицинского изделия

195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская, д. 7, литер О,
помещения 49-51, 59, 62-67, 69, 53, 241.

Номер регистрационного досье № РД-8004/35113 от 27.07.2015

Вид медицинского изделия 108110

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9890

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 августа 2015 года № 3614
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0013714

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2015 года № ФСР 2007/00770

Лист 1

На медицинское изделие

Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур,
одноразовые, поверхностные - "ИНИСС-мед" по ТУ 9398-003-50034180-2007
в следующих исполнениях:

- прямоугольный (размера АхВ);
- круглый (размер диаметра Д);
- воротниковый (размеров 1;2;3);
- полумаска Бергонье (размеров 1;2;3);
- заушный (размеров 1;2;3).

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012636

Общество с ограниченной ответственностью "Апекс"

Место нахождения: 115193, Россия, город Москва, улица Петра Романова, дом 7, строение 1, помещение 3/5

телефон: 7 (495) 255-40-06, адрес электронной почты: info@apex-cert.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.11AJ49, дата регистрации: 25.07.2017 года

Исх. № АИ22-3667 от 21.04.2023 года

Генеральному директору
ООО «ИНИСС-мед»
Кадетову А.А.
ОГРН 1027802487734
Россия, 195196, Санкт Петербург,
ул. Таллинская, д, 7, лит. "О" пом. 1Н, оф. 452

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции при ввозе на территорию Евразийского экономического союза, сообщаем следующее:

№ п/п	Наименование продукции	ОКПД 2
1	Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, поверхностные - "ИНИСС-мед" по ТУ 9398-003-50034180-2007 в следующих исполнениях: - прямоугольный (размера АхВ); - круглый (размер диаметра Д); - воротниковый (размеров 1;2;3); - полумаска Бергонье (размеров 1;2;3); - заушный (размеров 1;2;3) Производитель: Общество с ограниченной ответственностью "ИНИСС-мед" (ООО "ИНИСС-мед"), Россия, 195196, Санкт Петербург, ул. Таллинская, д, 7, лит. "О". Место производства медицинского изделия: ООО "ИНИСС-мед", Россия, 195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская, д. 7, лит. «О», пом. 2Н, ком. № 49-51, № 53, № 241 Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00770 от 11.08.2015	26.60.13.190

не подлежит подтверждению соответствия в форме сертификации или декларирования по ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств», а также не включена в Постановление Правительства РФ от 23.12.2021 № 2425 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации".

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не входит в Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Решения Комиссии Таможенного союза. Таким образом, предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии требованиям действующих Технических регламентов Таможенного союза не требуется.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы Правительства Российской Федерации и Евразийской экономической комиссии, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Руководитель (уполномоченное
лицо) органа по сертификации
"Апекс-сертификация"
ООО "Апекс"



Колосов Роман Борисович
(Ф.И.О.)