



ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №198

от 12.03.2025

Согласно ТУ 9398-003-50034180-2007

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

Наименование	Обозначение	Размер А (мм)	Размер В (мм)	Вес брутто (кг)	Шт. /уп.	Наличие
Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, полостные - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 9398-003-50034180-2007 в исполнении: ректально-вагинальный с встроенным контактом – «кабель»	ИНИСС.943132.006	60 (±2)	13(±1)	0,005	1	+
Электрод для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, полостные - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 9398-003-50034180-2007 в исполнении: эндоназальный-эндауральный, большой, с встроенным контактом –«кабель»	ИНИСС.943132.07	40 (±2)	10 (±2)	0,015	2	
Электрод для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, полостные - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 9398-003-50034180-2007 в исполнении: эндоназальный-эндауральный, малый, с встроенным контактом –«кабель»	ИНИСС.943132.07-01	20(±2)	8(±2)	0,01	2	
Электрод для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, полостные - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 9398-003-50034180-2007 в исполнении: для процедур на дёснах (размер 1)	ИНИСС.943132.08	110 (±10)	18 (±2)	0,04	2	
Электрод для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, полостные - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 9398-003-50034180-2007 в исполнении: для процедур на дёснах (размер 2)	ИНИСС.943132.08 – 01	60 (±3)	18 (±2)	0,03	2	

2. № партии-453 объем партии 580 штук

3. Дата производства – 2025.03.11

4. Срок годности – до 2026.03.10

5. Дата проверки – 2025.03.12

6. Регистрационное Удостоверение на медицинское изделие №ФСР 2007/00771 от 11 августа 2015 г.

7. Адрес производителя:

195196, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Таллинская дом 7, лит «0», пом. 1Н, 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 размера,	См. таблицу выше	60 (мм) ÷ 13 (мм)
2.	Проверка упаковки, маркировки, комплектности	Внешний осмотр, сличение с документацией	Соответствует документации
3.	Проверка электрического сопротивления токопроводного шнура	Не более 5 Ом	4,5 Ом
4.	Проверка герметичности первичной упаковки	герметична	герметична
5.	Проверка прочности крепления электропроводного шнура к ватному тампону у электрода полостного	не менее 10 Н (1 кгс).	11 Н
6.	Проверка стерильности электродов полостных	Химический и биологический индикатор	проявлен

Заключение ОТК в продукция соответствует ТУ 9398-003-50034180-2007 .

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев со дня изготовления.

Начальник ОТК



Паспорт изделия ИНИСС.943132.006

Электрод для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовый, полостной - «ИНИСС-МЕД», ректально-вагинальный, с встроенным контактом - «кабель»
ТУ 9398-003-50034180-2007

Назначение изделия:

Электрод предназначен для проведения низкочастотных электротерапевтических процедур – гальванизации, электрофореза, электростимуляции и других в ректальной или вагинальной полости. Электрод соединяется с аппаратом посредством многоцветного изделия «Кабель подключения электродов для низкочастотных электротерапевтических процедур по ТУ 9398-006-50034180-2015» имеющего регистрационное удостоверение №РЗН 2016/5034 от 21.11.2016г. Применяется в физиотерапевтических отделениях клиник и лечебно-профилактических учреждений.

Общие сведения:

Электрод представляет собой изделие из ватного тампона, во внутренней части которого по всей длине проходит электропроводный шнур, обеспечивающий равномерное распределение электрического тока по всей поверхности тампона. Внутри электрода проходит эластичная трубка для заполнения тампона лекарственным препаратом с помощью шприца. Электрод размещен в аппликаторе, представляющим из себя систему введения электрода в полость. Контакт электрода с кабелем подключения электродов для низкочастотных электротерапевтических процедур осуществляется при помощи штекера 2 мм, входящим в состав кабеля.

Показания к применению:

- хронический аднексит;
- эрозия шейки матки;
- ректально-вагинальные свищи;
- мужское и женское бесплодие;
- дисменорея;
- воспалительные заболевания придатков;
- другие воспалительные и дисгормональные заболевания половой и выделительной систем.

Противопоказания к применению:

- индивидуальная непереносимость к току;
- повреждения слизистой в месте контакта с электродом (ссадины, царапины, ожоги);
- декомпенсация сердечной деятельности, нарушение кровообращения выше II ст.;
- новообразования;
- острые гнойные воспалительные процессы;
- заболевания слизистой в острой фазе в зоне воздействия;
- имплантированный кардиостимулятор

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 $+15^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$.

Подготовка изделия к работе:

- аппликатор вводят в полость и специальным поршнем выталкивают электрод;
- аппликатор удаляют;
- с помощью шприца, через катетер, смочить электрод лекарственным препаратом (5-7 мл);
- извлечь катетер;
- подсоединить к контактной части электрода штекер кабеля подключения электродов для низкочастотных электротерапевтических процедур;
- провести физиотерапевтическую процедуру.

По окончании процедуры:

- отсоединить от электрода штекер кабеля;
- с помощью имеющейся пилы, аккуратно извлечь электрод из полости и утилизировать

Вид поставки и маркировка на упаковке:

Электрод поставляется в индивидуальной упаковке, где изделие упаковано в пакет для стерилизации.

Хранение:

Срок годности электрода в потребительской упаковке предприятия-изготовителя 12 месяцев с даты изготовления.

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 $+5^{\circ}\text{C}$ до $+15^{\circ}\text{C}$ и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий).

Гарантийный срок годности - 12 месяцев.

Утилизация

Использованные изделия стерилизуются, складываясь в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б, и утилизируют 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" Тел/факс: (812) 313-76-68

иниссмед.рф
mail@iniss.ru