

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ложка Фолькмана гинекологическая полимерная
двухсторонняя одноразового применения стерильная (тип В)

производства
«Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд», КНР

Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21560 от 21.11.2023

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ложка Фолькмана гинекологическая полимерная двухсторон-
няя одноразового применения стерильная (тип В).
В составе:
1. Ложка Фолькмана гинекологическая полимерная двух-
сторонняя одноразового применения стерильная (тип В) –
100 шт./уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
Далее по тексту: ложка Фолькмана, тип В, медицинское изде-
лие, изделие.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ложка Фолькмана гинекологическая полимерная двухсторон-
няя одноразового применения стерильная (тип В) предназна-
чена для забора материала с целью диагностического иссле-
дования с поверхности слизистой влагалища, шейки матки, из
цервикального канала и уретры.

Область применения

Гинекология, дерматовенерология, урология.

Пользователь и условия применения

Изделие предназначено для применения только квалифици-
рованным медицинским персоналом в условиях специали-
зированных лечебных или лечебно-профилактических меди-
цинских учреждений.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ,
ВОЗМОЖНЫ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, МЕРЫ
ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Показания к применению

Необходимость взятия мазков с целью диагностического ис-
следования с поверхности слизистой влагалища, шейки матки,
из цервикального канала и уретры.

3.2. Противопоказания

• не использовать медицинское изделие при поврежден-
ной слизистой оболочке, после родовых и послеродовых
травм, при эрозии шейки матки, при воспалении уретры.

• не использовать изделие при менструальном кровотечении,
лихорадочном состоянии/остром воспалительном процессе
в организме, при кровотечении из мочеиспускательного ка-
нала.

3.3. Особые случаи применения

• следует соблюдать особую осторожность при применении
в случае беременности пациентки.

• при работе с медицинским изделием пользователь должен
работать в медицинских резиновых перчатках.

3.4. Потенциальные опасности, которые возможны при на-
рушении способа применения медицинским изделием

• при несоблюдении условий и способа применения Ложки
Фолькмана возможно инфицирование слизистой влагали-
ща, шейки матки, цервикального канала и уретры.

• при неосторожном применении Ложки Фолькмана возмож-
но повреждение слизистой оболочки влагалища, шейки
матки, цервикального канала и уретры.

3.5. Возможные побочные эффекты

Побочных явлений при применении в соответствии с назначени-
ем, предусмотренным производителем, с соблюдением поряд-
ка, установленного инструкцией по применению, не выявлено.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед использованием внимательно проверьте упаковку
изделия. Не используйте изделие в случае повреждения
упаковки.

2. Перед использованием внимательно изучите инструкцию
по применению, проверьте дату производства. Не исполь-
зуйте изделие с истекшим сроком годности.

3. Это изделие предназначено только для одноразового ис-
пользования. Утилизируйте изделие сразу после исполь-
зования. Повторное использование изделия запрещено.
Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии
с национальными законами и постановлениями об охране
окружающей среды.

4. Изделие следует хранить в сухом, проветриваемом, защи-
щенном от агрессивных газов чистом помещении.

5. При неосторожном применении ложки Фолькмана воз-
можно повреждение слизистых оболочек органов. Изделие
может быть использовано только квалифицированным ме-
дицинским персоналом

Внимание! Изделие не должно создавать угрозы травматиза-
ции слизистых оболочек при неосторожных движениях руки.

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ложка Фолькмана гинекологическая полимерная двухсторон-
няя одноразового применения стерильная (тип В) представ-
ляет собой двусторонний ложкообразный инструмент, концы
которого имеют закругленную форму разного размера, что
позволяет эффективно собирать материал для последующе-
го проведения исследований. На центральной части ложки
Фолькмана расположены выемки для пальцев, которые пре-
пятствуют выскальзыванию инструмента из рук. Края изделия
имеют гладкую ровную поверхность.

5.1. Способ применения медицинского изделия

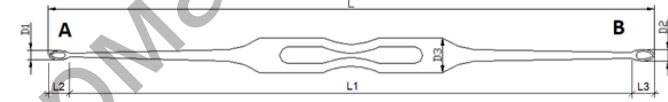
1. Аккуратно вскройте индивидуальную упаковку и извлеките
изделие.

2. Вставьте рабочую часть ложки Фолькмана в место забора
материала до полного контакта рабочей части с местом за-
бора материала.

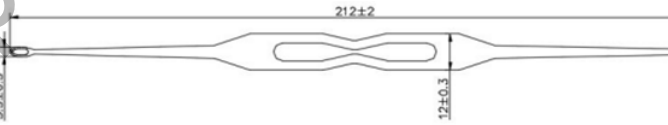
3. Аккуратно выполните забор материала.

4. После завершения процедуры извлеките, перенесите мате-
риал на предметное стекло или поместите в среду для по-
следующего проведения исследований.

5.2. Технические характеристики медицинского изделия



Чертеж 1.1. Ложка Фолькмана гинекологическая полимерная
двухсторонняя одноразового применения стерильная (тип В)



Чертеж 1.2. Ложка Фолькмана гинекологическая полимерная
двухсторонняя одноразового применения стерильная (тип В)

Гарантированные производителем значения основных пара-
метров, характеристик (свойств) медицинского изделия.

1

Таблица 1. Размеры и масса ложки Фолькмана

Технические характеристики/параметры	Обозначение на чертеже 1.1	Значение*
Общая длина изделия, мм	L	212±2
Длина центральной части, мм	L1	200
Ширина рабочей части А, мм	D1	3.3±0.3
Длина рабочей части А, мм	L2	7
Ширина рабочей части В, мм	D2	4.0±0.3
Длина рабочей части В, мм	L3	7
Ширина центральной части, мм	D3	12±0.3
Объем рабочей части А, см³	—	0.0092
Объем рабочей части В, см³	—	0.0155
Масса (без упаковки), г	—	4.5
Масса (в индивидуальной упаковке), г	—	6

*Отклонение составляет +/-10%, если не указано иное.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный кон-
такт (менее 24 часов) с поврежденной и (или) неповрежден-
ной слизистой оболочки влагалища, шейки матки, цервикаль-
ного канала и уретры.

При производстве медицинского изделия используются мате-
риалы, указанные в Таблице 2.

Таблица 2. Материалы, используемые при изготовлении изделия

Материал	Марка материала	Производитель
АБС пластик	TAIRILAC AG15A1 H	Formosa Chemicals Industries (Ningbo) Limited Company, Китай

6. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждая ложка Фолькмана упакована в индивидуальную (пер-
вичную) упаковку, в количестве 1 шт. Изделия в индивидуальных
упаковках одной производственной партии, в количестве 100
штук укладываются в групповую упаковку. В групповую упаковку
вкладывается инструкция по применению в количестве 1 шт.

В комплект поставки изделий в групповой упаковке входит:

• Изделия в индивидуальной упаковке одной партии – 100 шт./уп.

• Инструкция по применению – 1 шт.

7. ИНФОРМАЦИЯ О СПОСОБЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие стерильно, стерилизовано оксидом этилена. Непри-
годно для повторной стерилизации.

8. ИНФОРМАЦИЯ О КРАТНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для однократного применения.

9. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ, ХРАНЕНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия хранения

Температура	Относительная влажность
-10°C +40°C	≤80%

Изделие следует хранить в сухом, проветриваемом, защищен-
ном от агрессивных газов чистом помещении.

Условия эксплуатации

Температура	Относительная влажность
+10°C +42°C	≤80%

Условия транспортировки

Во время транспортировки изделия должны быть защищены
от сильного давления, сильной вибрации, прямых солнечных
лучей, высокой температуры, влаги, дождя и агрессивных га-
зов или жидкостей.

Температура	Относительная влажность
-10°C +40°C	≤80%

10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности (хранения) — 5 лет с даты стерилизации (дата
стерилизации указана на упаковке).

Не использовать изделие с истекшим сроком годности.

Данные для технического обслуживания или ремонта
Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия установлен-
ным требованиям стандартов и документации производителя
при соблюдении условия транспортирования, хранения, экс-
плуатации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо при-
чиненный ущерб или повреждения при использовании изде-
лия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо при-
чиненный ущерб или повреждения, вызванные использова-
нием изделия после истечения срока годности, указанного на
упаковке.

Производитель гарантирует работоспособность и сохранение
стерильности изделий в течение
всего срока годности (5 лет с даты стерилизации) при соблю-
дении условий хранения и транспортировки.

12. ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции
по применению, нежелательных реакций при его применении,
особенностей взаимодействия медицинских изделий между со-
бой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоро-
вью граждан и медицинских работников при применении и экс-
плуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее
указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию
в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного
представителя производителя: Общество с ограниченной ответ-
ственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД») юридический адрес:
111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. I КОМН.27. Тел:
+7 (495) 234-57-31, andrey@int-med.ru

13. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ И (ИЛИ)
УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологиче-
скими жидкостями, относятся к классу Б и после применения
подлежат дезинфекции и утилизации в соответствии с дей-
ствующими нормами и правилами в соответствии с СанПиН
2.1.3684.

Упаковка, изделие с истекшим сроком годности, не загрязнен-
ные кровью и/или другими биологическими жидкостями, ути-
лизуются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684,
относящимися к медицинским отходам класса А.

14. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ МЕЖДУНАРОДНЫХ
И НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

№ стандарта	Наименование стандарта
ISO 13485:2016+AC- 2018	Изделия медицинские. Системы менед- жмента качества. Требования для целей ре- гулирования
EN ISO 15223-1:2021	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менед- жмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологи- ческого действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

2

EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-12:2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях
EN 556-1:2002	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11135-2014/A1-2019	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11607-1 : 2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2 : 2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
MEDDEV 2.7.1 Rev.4	Клиническая оценка: Руководство в соответствии с Директивами 93/42 / ЕЕС и 90/385 / ЕЕС производители и нотифицированные органы.
MDD 93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании
EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена

Перечень национальных стандартов РФ

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий требования к медицинским изделиям категории «Стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1 Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильность
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.

15. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

№	СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
1		ИЗГОТОВИТЕЛЬ
2		КОД ПАРТИИ (СЕРИИ)
3		ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ (ГГГГ ММ: Год-Месяц)
4		ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО (ГГГГ ММ: Год-Месяц)
5		СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА
6		ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ
7		НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
8		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
9		ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ ЕВРОПЕЙСКИМ СТАНДАРТАМ
10		ОСТОРОЖНО

№	СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
11		ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
12		ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ
13		ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН» (УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ/ ТРАНСПОРТИРОВКИ)
14		ШТРИХ-КОД

16. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд., Китайская Народная республика (Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.), 16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China
Место производства медицинского изделия: 16-B4, #1 улица Северная Циньян, район Тяньнин, Чанчжоу, 213017 Цзянсу, Китайская Народная Республика, (16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R. China)

17. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
ООО «ИНТМЕД»
Адрес: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. I КОМН.27
Тел.: +7 (495) 234-57-31
Адрес электронной почты: andrey@int-med.ru