

- этикетка - 1 шт;
- инструкция по применению - 1 шт;
- дозатор (только при поставке геля высокой вязкости в канистрах по 4 шт. в транспортной таре) - 1 шт.

В комплект поставки *Геля универсального для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» средней вязкости* (потребительская единица) должны входить:

- гель в потребительской таре (флакон массой геля 0,25 кг, или флакон массой геля 1 кг, или канистра массой геля 5 кг) - 1 шт.;
- этикетка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

В комплект поставки *Геля универсального для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» пониженной вязкости* (потребительская единица) должны входить:

- гель в потребительской таре (флакон массой геля 0,25 кг, или флакон массой геля 1 кг, или канистра массой геля 5 кг) - 1 шт.;
- этикетка - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

## 11 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩИЙ ВИД И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

*Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» высокой вязкости* (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг), *Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» средней вязкости* (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг), *Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» пониженной вязкости* (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг) создают эффективный контакт датчика ультразвукового прибора или электрода с кожей пациента.

При ультразвуковых исследованиях обеспечивают прекрасную передачу ультразвука. Гели акустически корректны в широком диапазоне частот, используемых в медицинском ультразвуке; обеспечивают великолепное скольжение.

При электрофизиологических исследованиях обеспечивают корректную запись ЭЭГ, ЭКГ, РЭГ и т.д.

Гели не вызывают аллергии и раздражения кожи; не портят датчики/электроды, водорастворимые, легко удаляются с тела пациента и датчика/электрода, не пачкают одежду.

Консистенция *Геля универсального для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» высокой вязкости* (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг), также обеспечивает экономичность при его применении.

Состав *Геля универсального для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» высокой вязкости* (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг): вода очищенная, глицерин, пропиленгликоль, карбомер, гидроксид калия, консерванты, динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА).

Состав *Геля универсального для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» средней вязкости* (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг): вода очищенная, глицерин, пропиленгликоль, карбомер, гидроксид калия, консерванты, динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА).

Состав *Геля универсального для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» пониженной вязкости* (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг): вода очищенная, глицерин, пропиленгликоль, карбомер, гидроксид калия, консерванты, динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА).



*Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» высокой вязкости* (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг)

(Этикетки красных тонов)

*Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» средней вязкости* (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг)

(Этикетки горчичных тонов)

*Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» пониженной вязкости* (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг)

(Этикетки серых тонов)

## 12 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

12.1 Для изготовления геля использованы сырье и материалы, указанные в ТУ 9398-025-76063983-2016.

12.2 Гель представляет собой однородную гелеобразную массу без посторонних примесей. Гель бесцветный.

12.3 Гель обеспечивает смачиваемость поверхности кожи при распределении его путем легкого разглаживания, при этом гель не собирается в капли и не скатывается с поверхности.

12.4 Водородный показатель pH *Геля универсального для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» высокой вязкости* (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг), *Геля универсального для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» средней вязкости* (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг), *Геля универсального для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» пониженной вязкости* (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг) в пределах 6,0 - 8,0.

12.5 Вязкость геля по Брукфильду:

- 23-31 Па·с (*Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» высокой вязкости* (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг));
- 18-23 Па·с (*Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» средней вязкости* (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг));
- 9-18 Па·с (*Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» пониженной вязкости* (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг)).

12.6 Удельная электрическая проводимость:

- 0,4-0,5 См/м (*Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» высокой вязкости* (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг));
- 0,3-0,4 См/м (*Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» средней вязкости* (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг));
- 0,2-0,3 См/м (*Гель универсальный для ультразвуковых, электрофизиологических исследований и терапии «Ультрагель» пониженной вязкости* (массой 0,25 кг; 1 кг; 5 кг)).

## 13 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для ультразвуковых исследований гель наносится непосредственно на датчик или тело пациента, распределяется по коже; для электрофизиологических исследований наносится на всю поверхность электрода. Гель обеспечивает полный контакт датчика/электрода с телом пациента. Гель удаляется с кожи пациента салфеткой или смывается водой, с датчика/электрода гель удаляется салфеткой.

## 14 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель в упаковке производителя (изготовителя) должен храниться при температуре от плюс 5 до плюс 40°С.

Гель транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в транспортной упаковке при температуре от минус 50 до плюс 50 °С.

Допускается замораживание геля. После замораживания и последующего размораживания свойства геля не меняются.

## 15 СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности геля - 3 года с даты изготовления при соблюдении требований условий хранения.

Запрещается использование геля по истечении срока годности.

## 16 ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отходы геля, неиспользованный и/или просроченный гель, а также упаковка геля относятся к отходам класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и должны утилизироваться как твердые бытовые отходы.

## 17 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Гельтек-Медика» (ООО «Гельтек-Медика»)

Юридический адрес: 115201, г. Москва, 1-й Варшавский проезд, д. 2, стр. 8.  
Фактический адрес: 115201, г. Москва, 1-й Варшавский проезд, д. 2, стр. 8, офис 410.

Тел. 8(495)956-93-66, E-mail: info@geltek-medica.ru

## 18 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

## 19 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие геля всем требованиям ТУ 9398-025-76063983-2016 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок годности геля - 3 года с даты изготовления.