ОКП 94 3410

Инструкция по применению

ИНСТРУМЕНТЫ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ РАСШИРИТЕЛИ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

по ТУ **9434-006-89134710-2015**

Производства: ООО «Эндо Старс», Россия, г. Санкт-Петербург

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Настоящие технические условия распространяются на инструменты эндоскопические расширители с принадлежностями (далее - инструменты) предназначенные для применения совместно с гибкими эндоскопами при проведении малоинвазивных эндоскопических манипуляций.

Баллоны-расширители используются для расширения стриктур в желчных протоках и желудочно-кишечном тракте под контролем эндоскопа.

Проводники используются для проведения инструмента в трудно доступные (сильно суженные) места полого органа и расширения полого органа непосредственно в области наличия опухоли.

Цитологические щетки используются для забора клеточных материалов пациента для цитологического исследования в процессе процедуры расширения просвета полого органа.

Щетка чистящая используется для очистки инструментального канала после процедуры расширения полого органа.

Загубник используется для контроля дыхания пациента во время процедуры расширения просвета полого органа.

Условия применения – эндоскопические и хирургические отделения лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

Инструменты относятся к изделиям однократного применения.

В зависимости от потенциального риска применения инструменты относятся к классу 2а (согласно приказа министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012)

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям инструменты относятся виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, с рабочей частью категории У6 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации инструменты относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации инструменты относятся к классу Б по ГОСТ Р 50444.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении А.

Перечень приборов, инструментов и оборудования, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении Б.

Обозначение инструментов при заказе и в других документах должно включать: номер артикула, наименование и тип, основные характеристики, номер настоящих технических условий.

Пример обозначения:

Арт. №94341004, Баллон-расширитель, двух- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200см, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=14,0мм ТУ 9434-006-89134710-2015

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящие технические условия разработаны в соответствие с требованиями ГОСТ 2.114, ГОСТ 2.104, ГОСТ 2.105.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При изготовлении инструментов применяются:

Наименование материалов и полуфабрикатов	Марка материала	Нормативно-техническая документация или фирма	Назначение
Сталь	ЭП 853	ТУ 14-131-795	Внутренняя часть проводника
Пластмасса:	ULTEM-1010-7101	«Polimerland Inc.», США	Ручка управления баллонов
Пластмасса: полиамид	ПА 610	ТУ 6-06-134	Пластмассовые части ручки управления щеток цитологических
Сталь	12Х18Н10Т	ГОСТ 5632	Рабочие части игл, рабочие части зажимов, рабочие части (игла) петель для полиэктомии, вставки катетеров смывных; втулка, канат рабочей части и футляр ершей цитологических
Нитинол	НиТиМет 1	ГОСТ 4886 ТУ 3-1002	Внутренняя часть проводника
Фторопласт	Ф-4МБ	ОСТ 6-05-400	Полимерная трубка проводника, щетки чистящей, щетки цитологической, баллона.
Леска капроновая	диаметр 0,12-0,15 мм	ОСТ 6-06-387	Щетка цитологическая, волоски щеток для очистки инструментального канала

Инструменты должны изготавливаться в соответствие с требованиями ГОСТ Р 50444, настоящих технических условий, а также рабочих чертежей, утвержденных в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

установленном порядке. Полный номенклатурный перечень изделий приведён в таблице 1.

Таблица 1. Характеристики инструментов

№	Арт.	Наименование изделия	Рис. №
		Баллон-расширитель	
1.	94341001	Баллон-расширитель, двух- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=9,0мм	1
2.	94341002	Баллон-расширитель, двух- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=12,0мм	1
3.	94341003	Баллон-расширитель, двух- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=2,6мм, Ø надутого баллона=14,0мм	1
4.	94341004	Баллон-расширитель, двух- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=14,0мм	1
5.	94341005	Баллон-расширитель, двух- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=2,6мм, Ø надутого баллона=18,0мм	1
6.	94341006	Баллон-расширитель, трех- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=16,0мм	1
7.	94341007	Баллон-расширитель, трех- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=14,0мм	1
8.	94341008	Баллон-расширитель, трех- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=12,0мм	1
9.	94341009	Баллон-расширитель, трех- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=9,0мм	1
10.	94341010	Баллон-расширитель, двух- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=2,6мм, Ø надутого баллона=9/13/16,0мм	1
11.	94341011	Баллон-расширитель, трех- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=9/13/16,0мм	1
12.	94341012	Баллон-расширитель, двух- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=2,6мм, Ø надутого баллона=9/13/16,0мм	1
13.	94341013	Баллон-расширитель, трех- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=9/13/16,0мм	1
14.	94341014	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 8,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200, для канала 2,8 мм	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.	94341015	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 12,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200, для канала 2,8 мм	1
16.	94341016	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 16,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200, для канала 3,2 мм	1
17.	94341017	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 18,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200, для канала 3,2 мм	1
18.	94341018	Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый,диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 20 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см	1
19.	94341039	Баллон-расширитель для дилатации устройство баллонного типа, одноразовый	1
20.	94341019	Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый,диаметр баллона 6,0 мм, длина баллона 20 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см	1
21.	94341020	Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый,диаметр баллона 8,0 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см	1
22.	94341021	Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый,диаметр баллона 10,0 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см	1
23.	94341022	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый,диаметр баллона 8,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200, для канала 2,8 мм	1
24.	94341023	Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый,диаметр баллона 12,0 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см	1
25.	94341024	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый,диаметр баллона 12,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200, для канала 2,8 мм	1
26.	94341025	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый,диаметр баллона 16,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200, для канала 3,2 мм	1
27.	94341026	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый,диаметр баллона 18,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200, для канала 3,2 мм	1
28.	94341027	Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый,диаметр баллона 6/7/8 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм длина катетера 230, для канала 2,8 мм	1
29.	94341028	Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый,диаметр баллона 8/9/10 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм длина катетера 230, для канала 2,8 мм	1
30.	94341029	Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый,диаметр баллона 10/11/12 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм длина катетера 230, для канала 2,8 мм	1
31.	94341030	Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый,диаметр баллона 12/13,5/15 мм, длина баллона 55	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм длина катетера 230, для канала 2,8 мм	
32.	94341031	Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый,диаметр баллона 15/16,5/18 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм длина катетера 230, для канала 2,8 мм	1
33.	94341032	Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый,диаметр баллона 18,0/19,0/20,0 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 230, для канала 2,8 мм	1
34.	94341033	Баллон-расширитель для ахалазии, одноразовый,диаметр баллона 30,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 4,7 мм, длина катетера 200	1
35.	94341034	Баллон-расширитель для ахалазии, одноразовый,диаметр баллона 35,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 4,7 мм, длина катетера 200	1
36.	94341035	Баллон-расширитель для ахалазии, одноразовый,диаметр баллона 40,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 4,7 мм, длина катетера 200	1
		Проводники	
37.	94342001	Проводник, стальная струна, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (3 см), диаметр 0,635 см, длина 300 см	2
38.	94342002	Проводник, стальная струна, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (3 см), диаметр 0,635 см, длина 400 см	2
39.	94342003	Проводник, стальная струна, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (3 см), диаметр 0,889 см, длина 300 см	2
40.	94342004	Проводник, стальная струна, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (3 см), диаметр 0,889 см, длина 400 см	2
41.	94342005	Проводник устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (5 см), диаметр 0,635 см, длина 400 см	2
42.	94342006	Проводник устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 400 см	2
43.	94342007	Проводник устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 500 см	2
44.	94342008	Проводник, с водоотталкивающим покрытием, устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 500 см	2
45.	94342009	Проводник, сверхгибкий, устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 450 см	2
46.	94342010	Проводник, сверхгибкий, устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий изогнутый дистальный конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 450 см	2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Принадлежности	
		Загубник	
47.	94343001	Загубник, цвет - белый	6
48.	94343002	Загубник, цвет - красный	6
49.	94343003	Загубник, цвет - кремовый	6
50.	94343004	Загубник, с фиксатором, цвет - синий, с каналом для подачи кислорода	6
51.	94343005	Загубник с "ограничителем" языка, с фиксатором	6
52.	94343006	Загубник детский, с фиксатором	6
53.	94343007	Загубник малый, с фиксатором	6
54.	94343008	Загубник, с фиксатором, цвет - сиреневый	6
55.	94343009	Загубник, с фиксатором, не содержит латекс	6
56.	94343010	Загубник, с фиксатором, цвет - сиреневый, с силиконовыми протекторами для зубов	6
		Щетка чистящая	
57.	94344001	Щетка чистящая,диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 120 см	4
58.	94344002	Щетка чистящая, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 160 см	4
59.	94344003	Щетка чистящая, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 180 см	4
60.	94344004	Щетка чистящая, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 230 см	4
61.	94344005	Щетка чистящая, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 280 см	4
62.	94344006	Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см	4
63.	94344007	Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см	4
64.	94344008	Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	4
65.	94344009	Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	4
66.	94344010	Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 280 см	4
67.	94344011	Щетка чистящая, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 120 см	4
68.	94344012	Щетка чистящая, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 160 см	4
69.	94344013	Щетка чистящая, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 180 см	4
70.	94344014	Щетка чистящая, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 230 см	4
71.	94344015	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 120 см	3
72.	94344016	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 160 см	3
73.	94344017	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 180 см	3
74.	94344018	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см	3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

75.	94344019	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см	3
76.	94344020	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	3
77.	94344021	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	3
78.	94344022	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 120 см	3
79.	94344023	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 160 см	3
80.	94344023	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 180 см	3
81.	94344024	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 230 см	3
82.	94344025	Щетка чистящая, двухсторонняя с металлическим шариком на дистальном конце, диаметр щеточки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	3
		Щетка цитологическая	
83.	94345001	Щетка цитологическая, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 120 см	5
84.	94345002	Щетка цитологическая, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 180 см	5
85.	94345003	Щетка цитологическая, диаметр инструмента 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	5
86.	94345004	Щетка цитологическая, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 120 см	5
87.	94345005	Щетка цитологическая, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 180 см	5
88.	94345006	Щетка цитологическая, диаметр инструмента 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	5

Основные размеры инструментов и их допускаемые отклонения, а также масса изделий должны соответствовать значениям, приведенным в таблицах 2.1, 2.2, 2.3, 2.4

Таблица 2.1 Баллон-расширитель

№	Артикул	Наименование, тип	Общая длина, l, мм	Диаметр сдутого баллона D, мм	Диаметр канала эндоскопа d, мм	Диаметр надутого баллона D1, мм	Масса, гр
1.	94341001	Баллон-расширитель, двух-просветный баллон для экстракции камней, общая	2000±10	$1{,}9_{-0{,}1}$	2,8	$9{,}0_{-0{,}1}$	95±5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=9,0мм					
2.	943410 02	Баллон-расширитель, двух-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=12,0мм	2000±10	$1,9_{-0,1}$	2,8	$12,0_{-0,1}$	95±5
3.	943410 03	Баллон-расширитель, двух-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=2,6мм, Ø надутого баллона=14,0мм	2000±10	$2,6_{-0,1}$	2,8	$14,0_{-0,1}$	95±5
4.	943410 04	Баллон-расширитель, двух-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=14,0мм	2000±10	$1,9_{-0,1}$	2,8	$14,0_{-0,1}$	95±5
5.	943410 05	Баллон-расширитель, двух-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=2,6мм, Ø надутого баллона=18,0мм	2000±10	$2,6_{-0,1}$	2,0	$18,0_{-0,1}$	95±5
6.	943410 06	Баллон-расширитель, трех-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=16,0мм	2000±10	$1,9_{-0,1}$	2,0	$16,0_{-0,1}$	95±5
7.	943410 07	Баллон-расширитель, трех-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=14,0мм	2000±10	$1,9_{-0,1}$	2,8	$14,0_{-0,1}$	95±5
8.	943410 08	Баллон-расширитель, трех-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=12,0мм	2000±10	$1,9_{-0,1}$	2,8	$12,0_{-0,1}$	95±5
9.	943410 09	Баллон-расширитель, трех-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=9,0мм	2000±10	$1,9_{-0,1}$	2,8	$9,0_{-0,1}$	95±5
10.	943410 10	Баллон-расширитель, двух-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=2,6мм, Ø надутого баллона=9/13/16,0мм	2000±10	$2,6_{-0,1}$	2,8	$9,0/13,0/16,0_{-0,1}$	115±5
11.	943410 11	Баллон-расширитель, трех-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого	2000±10	$1,9_{-0,1}$	2,0	$9,0/13,0/16,0_{-0,1}$	115±5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		баллона=9/13/16,0мм					
12.	943410 12	Баллон-расширитель, двух-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=2,6мм, Ø надутого баллона=9/13/16,0мм	2000±10	$2,6_{-0,1}$	2,0	$9,0/13,0/16,0_{-0,1}$	115±5
13.	943410 13	Баллон-расширитель, трех-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=9/13/16,0мм	2000±10	$1,9_{-0,1}$	2,8	$9,0/13,0/16,0_{-0,1}$	115±5
14.	943410 14	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 8,0 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200	2000±10	$1,9_{-0,1}$	2,8	$8,0_{-0,1}$	95±5
15.	943410 15	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 12,0 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200	2000±10	$1,9_{-0,1}$	2,8	$12,0_{-0,1}$	95±5
16.	943410 16	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 16,0 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200	2000±10	$1,9_{-0,1}$	3,2	$16,0_{-0,1}$	95±5
17.	943410 17	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 18,0 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200	2000±10	$1,9_{-0,1}$	3,2	$18,0_{-0,1}$	95±5
18.	943410 18	Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый, диаметр баллона 4,0 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см	2000±10	$2,3_{-0,1}$	2,8	$4,0_{-0,1}$	95±5
19.	943410 39	Баллон-расширитель для дилатации устройство баллонного типа, одноразовый	2000±10	-	-	-	295±5
20.	943410 19	Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый, диаметр баллона 6,0 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см	2000±10	$2,3_{-0,1}$	2,8	$6,0_{-0,1}$	95±5
21.	943410 20	Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый,диаметр баллона 8,0 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см	2000±10	$2,3_{-0,1}$	2,8	$8,0_{-0,1}$	95±5
22.	943410 21	Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый,диаметр баллона 10,0 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см	2000±10	$2,3_{-0,1}$	2,8	$10,0_{-0,1}$	95±5
23.	943410 22	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый,диаметр баллона 8,0 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200	2000±10	$1,9_{-0,1}$	2,8	$8,0_{-0,1}$	95±5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24.	943410 23	Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый,диаметр баллона 12,0 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см	2000±10	$2,3_{-0,1}$	2,8	$12,0_{-0,1}$	95±5
25.	943410 24	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый,диаметр баллона 12,0 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200	2000±10	$1,9_{-0,1}$	2,8	$12,0_{-0,1}$	95±5
26.	943410 25	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 16,0 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200	2000±10	$1,9_{-0,1}$	2,8	$16,0_{-0,1}$	95±5
27.	943410 26	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 18,0 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200	2000±10	$1,9_{-0,1}$	2,8	$18,0_{-0,1}$	95±5
28.	943410 27	Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый, диаметр баллона 6/7/8 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм длина катетера 230	2300±10	$2,3_{-0,1}$	2,8	$6,0/7,0/18,0_{-0,1}$	115±5
29.	943410 28	Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый,диаметр баллона 8/9/10 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм длина катетера 230	2300±10	$2,3_{-0,1}$	2,8	$8,0/9,0/10,0_{-0,1}$	115±5
30.	943410 29	Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый,диаметр баллона 10/11/12 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм длина катетера 230	2300±10	$2,3_{-0,1}$	2,8	$10,0/11,0/12,0_{-0,1}$	115±5
31.	943410 30	Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый,диаметр баллона 12/13,5/15 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм длина катетера 230	2300±10	$2,3_{-0,1}$	2,8	$12,0/13,0/15,0_{-0,1}$	115±5
32.	943410 31	Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый,диаметр баллона 15/16,5/18 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм длина катетера 230	2300±10	$2,3_{-0,1}$	2,8	$15,0/16,5/18,0_{-0,1}$	115±5
33.	943410 32	Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый,диаметр баллона 18,0/19,0/20,0 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 230	2300±10	$2,3_{-0,1}$	2,8	$18,0/19,0/20,0_{-0,1}$	115±5
34.	943410 33	Баллон-расширитель для ахалазии, одноразовый,диаметр баллона 30,0 мм, диаметр тефлонового катетера 4,7 мм, длина катетера 200	2000±10	$4,7_{-0,1}$	-	$30,0_{-0,1}$	100±5
35.	943410	Баллон-расширитель для	2000±1	$4,7_{-0,1}$	-	$35,0_{-0,1}$	100±5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	34	ахалазии, одноразовый,диаметр баллона 35,0 мм, диаметр тефлонового катетера 4,7 мм, длина катетера 200	0				
36.	943410 35	Баллон-расширитель для ахалазии, одноразовый,диаметр баллона 40,0 мм, диаметр тефлонового катетера 4,7 мм, длина катетера 200	2000±1 0	$4,7_{-0,1}$	-	$40,0_{-0,1}$	100±5

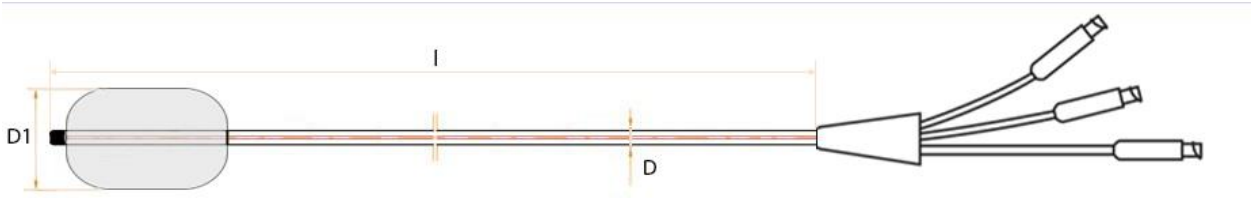


Рисунок 1. Балллон-расширитель

Таблица 2.2 Проводники

№	Артикул	Наименование, тип	Длина инструмента, L, мм	Диаметр D, мм	Длина мягкого конца L1, см	Масса, г
1.	943420 01	Проводник, стальная струна, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (3 см), диаметр 0,635 см, длина 300 см	3000±5,0	$6,35_{-0,5}$	3±0,1	180±5
2.	943420 02	Проводник, стальная струна, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (3 см), диаметр 0,635 см, длина 400 см	4000±5,0	$6,35_{-0,5}$	3±0,1	180±5
3.	943420 03	Проводник, стальная струна, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (3 см), диаметр 0,889 см, длина 300 см	3000±5,0	$8,89_{-0,5}$	3±0,1	180±5
4.	943420 04	Проводник, стальная струна, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (3 см), диаметр 0,889 см, длина 400 см	4000±5,0	$8,89_{-0,5}$	3±0,1	180±5
5.	943420 05	Проводник устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (5 см), диаметр 0,635 см, длина 400 см	4000±5,0	$6,35_{-0,5}$	5±0,1	170±5
6.	943420 06	Проводник устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 400 см	4000±5,0	$8,89_{-0,5}$	5±0,1	170±5
7.	943420 07	Проводник устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный	5000±5,0	$8,89_{-0,5}$	5±0,1	170±5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 500 см				
8.	943420 08	Проводник, с водоотталкивающим покрытием, устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 500 см	5000±5,0	$8,89_{-0,5}$	5±0,1	170±5
9.	943420 09	Проводник, сверхгибкий, устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 450 см	4500±5,0	$8,89_{-0,5}$	5±0,1	170±5
10.	943420 10	Проводник, сверхгибкий, устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий изогнутый дистальный конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 450 см	4500±5,0	$8,89_{-0,5}$	5±0,1	170±5

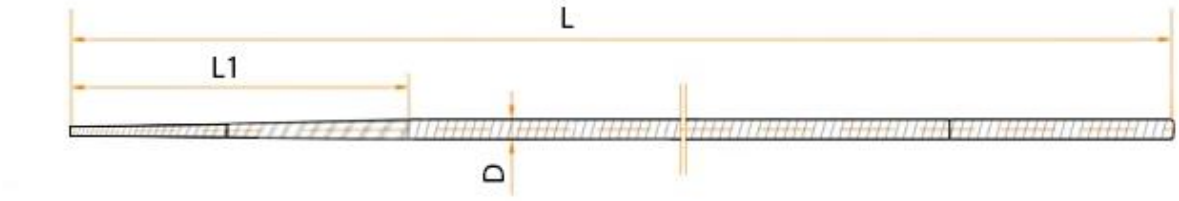


Рисунок 2. Проводник

Таблица 2.3 Щетки

№	Артикул	Наименование, тип	Общая длина, l, см	Диаметр инструмента D, мм	Диаметр канала эндоскопа d, мм	Диаметр щетки D1, мм	Масса, гр
1.	943440 01	Щетка чистящая,диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 120 см	120±5,0	$1,8_{-0,1}$	2,0	$3,0_{-0,1}$	55±5
2.	943440 02	Щетка чистящая, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 160 см	160±5,0	$1,8_{-0,1}$	2,0	$3,0_{-0,1}$	55±5
3.	943	Щетка чистящая, диаметр щетки	180±5,0	$1,8_{-0,1}$	2,0	$3,0_{-0,1}$	55±5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	440 03	3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 180 см					
4.	943 440 04	Щетка чистящая, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 230 см	230±5,0	$1,8_{-0,1}$	2,0	$3,0_{-0,1}$	55±5
5.	943 440 05	Щетка чистящая, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 280 см	280±5,0	$1,8_{-0,1}$	2,0	$3,0_{-0,1}$	55±5
6.	943 440 06	Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см	120±5,0	$2,2_{-0,1}$	2,8	$5,0_{-0,1}$	55±5
7.	943 440 07	Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см	160±5,0	$2,2_{-0,1}$	2,8	$5,0_{-0,1}$	55±5
8.	943 440 08	Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	180±5,0	$2,2_{-0,1}$	2,8	$5,0_{-0,1}$	55±5
9.	943 440 09	Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	230±5,0	$2,2_{-0,1}$	2,8	$5,0_{-0,1}$	55±5
10.	943 440 10	Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 280 см	280±5,0	$2,2_{-0,1}$	2,8	$5,0_{-0,1}$	55±5
11.	943 440 11	Щетка чистящая, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 120 см	120±5,0	$2,2_{-0,1}$	3,2	$7,0_{-0,1}$	55±5
12.	943 440 12	Щетка чистящая, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 160 см	160±5,0	$2,2_{-0,1}$	3,2	$7,0_{-0,1}$	55±5
13.	943 440 13	Щетка чистящая, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 180 см	180±5,0	$2,2_{-0,1}$	3,2	$7,0_{-0,1}$	55±5
14.	943 440 14	Щетка чистящая, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 230 см	230±5,0	$2,2_{-0,1}$	3,2	$7,0_{-0,1}$	55±5
15.	943 440 15	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 120 см	120±5,0	$1,8_{-0,1}$	2,0	$3,0_{-0,1}$	55±5
16.	943 440 16	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 160 см	160±5,0	$1,8_{-0,1}$	2,0	$3,0_{-0,1}$	55±5
17.	943 440 17	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 180 см	180±5,0	$1,8_{-0,1}$	2,0	$3,0_{-0,1}$	55±5
18.	943 440 18	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала	120±5,0	$2,2_{-0,1}$	2,8	$5,0_{-0,1}$	55±5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		2,8 мм, длина 120 см					
19.	943 440 19	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см	160±5,0	$2,2_{-0,1}$	2,8	$5,0_{-0,1}$	55±5
20.	943 440 20	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	180±5,0	$2,2_{-0,1}$	2,8	$5,0_{-0,1}$	55±5
21.	943 440 21	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	230±5,0	$2,2_{-0,1}$	2,8	$5,0_{-0,1}$	55±5
22.	943 440 22	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 120 см	120±5,0	$2,2_{-0,1}$	3,2	$7,0_{-0,1}$	55±5
23.	943 440 23	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 160 см	160±5,0	$2,2_{-0,1}$	3,2	$7,0_{-0,1}$	55±5
24.	943 440 23	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 180 см	180±5,0	$2,2_{-0,1}$	3,2	$7,0_{-0,1}$	55±5
25.	943 440 24	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 230 см	230±5,0	$2,2_{-0,1}$	3,2	$7,0_{-0,1}$	55±5
26.	943 440 25	Щетка чистящая, двухсторонняя с металлическим шариком на дистальном конце, диаметр щеточки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	230±5,0	$2,2_{-0,1}$	2,8	$5,0_{-0,1}$	55±5
27.	943 450 01	Щетка цитологическая, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 120 см	120±5,0	$1,8_{-0,1}$	2,0	$5,0_{-0,1}$	55±5
28.	943 450 02	Щетка цитологическая, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 180 см	180±5,0	$1,8_{-0,1}$	2,0	$5,0_{-0,1}$	65±5
29.	943 450 03	Щетка цитологическая, диаметр инструмента 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	230±5,0	$2,3_{-0,1}$	2,8	$5,0_{-0,1}$	65±5
30.	943 450 04	Щетка цитологическая, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 120 см	120±5,0	$1,8_{-0,1}$	2,0	$5,0_{-0,1}$	65±5
31.	943 450 05	Щетка цитологическая, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 180 см	180±5,0	$1,8_{-0,1}$	2,0	$5,0_{-0,1}$	65±5
32.	943 450 06	Щетка цитологическая, диаметр инструмента 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	230±5,0	$2,3_{-0,1}$	2,8	$5,0_{-0,1}$	65±5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

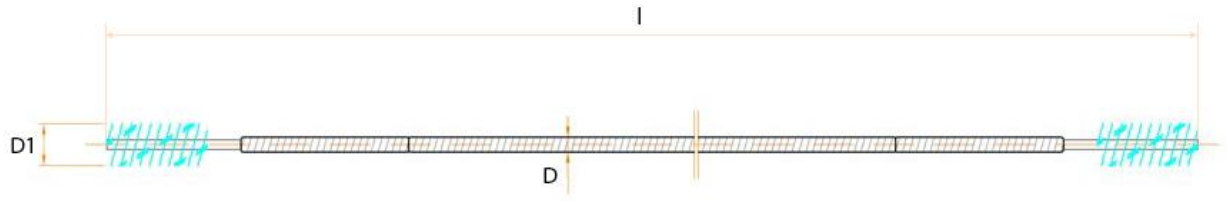


Рисунок 3. Щетка чистящая двухсторонняя



Рисунок 4. Щетка чистящая



Рисунок 5. Щетка цитологическая

Таблица 2.4 Загубник

№	Артикул	Наименование, тип	Диаметр внутренней полости D, мм	Длина L, мм	Масса, г
1.	94343001	Загубник, цвет - белый	$33_{-0,5}$	95±7,5	40±5
2.	94343002	Загубник, цвет - красный	$33_{-0,5}$	95±7,5	40±5
3.	94343003	Загубник, цвет - кремовый	$33_{-0,5}$	95±7,5	40±5
4.	94343004	Загубник, с фиксатором, цвет - синий, с каналом для подачи кислорода	$33_{-0,5}$	95±7,5	60±5
5.	94343005	Загубник с "ограничителем" языка, с фиксатором	$33_{-0,5}$	95±7,5	60±5
6.	94343006	Загубник детский, с фиксатором	$33_{-0,5}$	95±7,5	50±5
7.	94343007	Загубник малый, с фиксатором	$33_{-0,5}$	95±7,5	60±5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.	94343008	Загубник, с фиксатором, цвет - сиреневый	$33_{-0,5}$	95±7,5	60±5
9.	94343009	Загубник, с фиксатором, не содержит латекс	$33_{-0,5}$	95±7,5	60±5
10.	94343010	Загубник, с фиксатором, цвет - сиреневый, с силиконовыми протекторами для зубов	$33_{-0,5}$	95±7,5	60±5

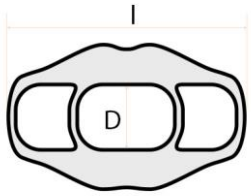


Рисунок 6. Загубник

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1 Баллон-расширитель (артикулы: 94341001, 94341002, 94341003, 94341004, 94341005, 94341006, 94341007, 94341008, 94341009, 94341010, 94341011, 94341012, 94341013, 94341014, 94341015, 94341016, 94341017, 94341018, 94341019, 94341020, 94341021, 94341022, 94341023, 94341024, 94341025, 94341026, 94341027, 94341028, 94341029, 94341030, 94341031, 94341032, 94341033, 94341034, 94341035)

Показания:

Баллоны-расширители используются для расширения и восстановления проходимости в желчных протоках и желудочно-кишечном тракте под контролем эндоскопа.

Противопоказания:

Наличие портальной гипертензии с варикозно расширенными венами пищевода.
Выраженная степень эзофагита.
Заболевания крови, сопровождающиеся нарушением свёртывающей системы
Ряд декомпенсированных состояний.
Противопоказания к использованию баллонов-расширителей сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.

Возможные побочные действия:

Кровотечение, перфорации, боли пациента.

Баллоны-расширители пригодны к дезинфекции и стерилизации по МУ 287-113.

3.2 Проводник (артикулы: 94342001, 94342002, 94342003, 94342004, 94342005, 94342006, 94342007, 94342008, 94342009, 94342010)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания

Проводники используются для проведения инструмента в трудно доступные (сильно суженные) места полого органа и расширения полого органа непосредственно в области наличия опухоли.

Противопоказания

Невозможность проведения проводника ниже области сужения.

Проводник необходимо использовать только в сочетании с гибким эндоскопом.

Противопоказания к использованию проводника сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.

Возможные побочные действия:

Кровотечение, перфорации, длительное незаживление дефектов, боли пациента.

Проводники пригодны к дезинфекции и стерилизации по МУ 287-113.

3.3 Цитологическая щетка (артикулы: 94345001, 94345002, 94345003, 94345004, 94345005, 94345006)

Показания:

Цитологические щетки используются для забора клеточных материалов пациента для цитологического исследования в процессе процедуры расширения просвета полого органа.

Противопоказания:

Цитологические щетки применяются только в сочетании с гибким эндоскопом.

Противопоказания к использованию щеток цитологических сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.

Возможные побочные действия:

Кровотечение, перфорации, длительное незаживление дефектов, боли пациента.

Цитологические щетки пригодны к дезинфекции и стерилизации по МУ 287-113.

3.4 Чистящая щетка (артикулы: 94344001, 94344002, 94344003, 94344004, 94344005, 94344006, 94344007, 94344008, 94344009, 94344010, 94344011,94344012, 94344013, 94344014, 94344015, 94344016, 94344017, 94344018, 94344019, 94344020, 94344021, 94344022, 94344023, 94344024, 94344025)

Показания:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Щетка чистящая используется для очистки инструментального канала после процедуры расширения полого органа.

Противопоказания:

Никогда не используйте чистящие щетки диаметром больше нежели инструментальный канал эндоскопа

Возможные побочные действия:

Поломка инструментального канала эндоскопа

Чистяшие щетки пригодны к дезинфекции и стерилизации по МУ 287-113.

3.5 Загубник (артикулы: 94343001, 94343002, 94343003, 94343004, 94343005, 94343006, 94343007, 94343008, 94343009, 94343010)

Показания:

Загубник используется для контроля дыхания пациента во время процедуры расширения просвета полого органа.

Противопоказания:

Противопоказания к использованию загубников сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.

Возможные побочные действия:

Травма пациента при неаккуратной работе с загубником.

Загубники пригодны к дезинфекции и стерилизации по МУ 287-113.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед применением необходимо проверить упаковку и инструмент на предмет повреждений. Никогда не используйте поврежденный инструмент!

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Внимание Только хорошо обученные врачи должны использовать эндоскопический инструмент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Баллон-расширитель (артикулы: 94341001, 94341002, 94341003, 94341004, 94341005, 94341006, 94341007, 94341008, 94341009, 94341010, 94341011, 94341012, 94341013, 94341014, 94341015, 94341016, 94341017, 94341018, 94341019, 94341020, 94341021, 94341022, 94341023, 94341024, 94341025, 94341026, 94341027, 94341028, 94341029, 94341030, 94341031, 94341032, 94341033, 94341034, 94341035)

Баллон-расширитель помещается в инструментальный канал эндоскопа в закрытом состоянии.

Пожалуйста, убедитесь, что диаметр инструмента соответствует рабочему каналу эндоскопа (см. каталог).

Перед использованием необходимо проверить баллон-расширитель на работоспособность, для этого:

Для наполнения баллона используйте 20мл шприц. Наполните шприц 5 мл жидкости. Подключите шприц к баллону через Луер-Лок соединение и расположите баллон дистальным концом вниз.

Убедитесь в том, что баллон не содержит жидкости и воздуха, далее постепенно заполняйте баллон жидкостью.
Убедитесь, что баллон в рабочем состоянии.

Перед введением в рабочий канал эндоскопа откачайте содержимое баллона при помощи шприца.

Замечание: Следите за максимальным уровнем расширения баллона для предотвращения его повреждения!

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1.1. Баллоны-расширители состоят из следующих частей: рабочая часть, боуден и ручки управления, разъем с Луер-Лок соединением.
1.2. Баллон раздувается посредством подачи воды через подсоединенный к разъему с Луер-Лок соединением шприцу.

Порядок использования:

1. Осторожно введите баллон в рабочий канал эндоскопа.
2. Вводите баллон до тех пор, пока его рабочая часть не будет видна на дистальном конце эндоскопа. Проведите баллон к месту сужения.
3. Заполните баллон при помощи раздуваемого устройства. Для наполнения баллона используйте 20мл шприц. Наполните шприц 5 мл жидкости. Подключите шприц к баллону через Луер-Лок соединение. Рекомендуемые растворы: стерильный изотонический соляной раствор, контрастный раствор низкой вязкости, либо их сочетание.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Никогда не наполняйте баллон газом!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Никогда не превышайте максимально допустимое давление. В случае разрыва баллона или протакания жидкости, опустошите баллон и аккуратно извлеките его вместе с эндоскопом. Не пытайтесьпоместить разорванный баллон обратно в эндоскоп. Используйте новый баллон.

4. После достижения баллоном диаметра, задайте необходимое давление (не превышайте максимального давления). *После того, как устройство наддува, начнет вырабатывать давление, манометр тут же покажет падение давления из-за уравновешивания давления в системе катетеров. Через несколько секунд показания стабилизируются.*

5. Выполните процедуру эндоскопической дилатации, при этом следите за показанием давления, показатели давления при этом могут колебаться.

6. После процедуры дилатации спустите баллон полностью, путем подсоединения шприца к Луер-Лок разъему через коннектор. После этого извлеките баллон. Максимально выровняйте эндоскоп для упрощения процедуры извлечения баллона.

7. Извлеките баллон из инструментального канала эндоскопа.

5.2 Проводник (артикулы: 94342001, 94342002, 94342003, 94342004, 94342005, 94342006, 94342007, 94342008, 94342009, 94342010)

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1.3. Проводник полностью состоит из рабочей части, выполненный из стали или нитинола.

Порядок использования:

1. Введите проводник через инструментальный канал эндоскопа.
2. Проведите проводник за место сужения, расширяя просвет органа.
3. По проводнику проведите необходимый иснтрумент в область интереса.
4. После выполнения манипуляций, выведите инструмент и проводник из инструментального канала эндоскопа.

5.3 Цитологическая щетка (артикулы: 94345001, 94345002, 94345003, 94345004, 94345005, 94345006)

Пожалуйста, убедитесь, что диаметр инструмента соответствует рабочему каналу эндоскопа (см. каталог).

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1.4. Цитологическая щетка состоит из следующих частей: рабочая часть, боудена и ручки управления.
1.5. Рабочая часть обеспечивает взятие цитологической пробы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок использования:

1. Введите цитологическую щетку через инструментальный канал эндоскопа в область взятия цитологической пробы.
2. Соскобом возьмите цитологическую пробу.
3. Выведите инструмент из инструментального канала эндоскопа.

5.4 Чистящая щетка (артикулы: 94344001, 94344002, 94344003, 94344004, 94344005, 94344006, 94344007, 94344008, 94344009, 94344010, 94344011,94344012, 94344013, 94344014, 94344015, 94344016, 94344017, 94344018, 94344019, 94344020, 94344021, 94344022, 94344023, 94344024, 94344025)

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1. Чистящая щетка состоит из следующих частей: рабочая часть, боудена и ручки управления.

Порядок использования:

1. Вставьте чистящую щетку в инструментальный канала эндоскопа.
2. Путем возвратно-поступательных движений очистите канала эндоскопа от загрязнений после процедуры дилатации.
3. Выведите щетку из инструментального канала.

5.5 Загубник (артикулы: 94343001, 94343002, 94343003, 94343004, 94343005, 94343006, 94343007, 94343008, 94343009, 94343010)

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1. Загубник представляет собой конусообразный держатель, предназначенный для контроля дыхания пациента во время процедуры эндоскопической дилатации.

Порядок использования:

1. Перед выполнением процедуры дилатации вставьте загубник в рот пациента.
2. Извлеките загубник после ококнчания процедуры.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1.Условия эксплуатации:

Инструменты безопасны при соблюдении указаний эксплуатационной документации, не оказывают вредного воздействия на организм человека и окружающую среду.

ВНИМАНИЕ!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этот продукт предназначен для одноразового использования. Не используйте его повторно, не подвергайте повторной обработке и не стерилизуйте. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность продукта и/или привести к его поломке,
что, в свою очередь, может поранить больного, вызвать заболевание или смерть. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к риску загрязнения изделия и/или инфицировать пациента или привести к нозокомиальной инфекции, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционного (ых) заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение инструмента может привести к травмам, болезням или смерти пациента.

Инструменты должны применяться только врачами, получившими соответствующую подготовку.

6.2 Упаковка:

Упаковка инструментов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 11607 и конструкторской документации изготовителя.

Индивидуальная потребительская упаковка должна обеспечивать герметичность, защиту инструментов от внешних воздействий в течение срока хранения, а также невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

Инструменты в индивидуальной потребительской упаковке, исполнений и количества определенных заказом, допускается помещать в групповую упаковку - ящики из картона по ГОСТ 9142 или ГОСТ 7933 или иную тару, изготовленную по действующей нормативно-технической документации. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена в ящик вместе с изделиями.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту инструментов от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

Масса инструментов в транспортной таре должна быть, не более 50 кг.

7.Транспортировка:

Транспортирование и хранение инструментов должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование инструментов может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.
При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.
Условия транспортирования инструментов должны соответствовать условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150.
Условия хранения инструментов в упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

8.Хранение и срок годности:

Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.
Гарантийный срок хранения инструментов – 24 месяца со дня изготовления.

9.Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие инструмента требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок хранения инструментов – 24 месяца со дня изготовления.
При обнаружении неисправности инструментов, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные инструменты заменяются предприятием-изготовителем безвозмездно.При обнаружении неисправности инструментов, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные инструменты заменяются предприятием-изготовителем безвозмездно.

ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ РЕМОНТУ, ТОЛЬКО ЗАМЕНЕ!

Предприятие-изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Эндо Старс» (ООО «Эндо Старс»), ООО «Эндо Старс» юридический адрес: 197101 , г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mailendo@endo-stars.com.ИНН 7804409519./Фактический адрес: 197101 , г. Санкт-Петербург, 197101 , г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н,, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mailendo@endo-stars.com.ИНН 7804409519, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mailendo@endo-stars.com.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.Утилизация.

Сбор, учёт и утилизации использованных инструментов должны выполнятся согласно СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса Б.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

11.Маркировка

1.1.1 Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 50444.

1.1.2 Маркировка в полном объеме наносится на индивидуальную потребительскую упаковку и должна содержать:

а) наименование и (или) торговую марку изготовителя, его адрес и телефон;
б) наименование и артикул изделия;
в) номер партии;
г) порядковый (заводской) номер
д) слова "Дата изготовления", а также года и месяца изготовления;
е) слова "Использовать до…"; а также года и месяца
ж) слова "Однократного применения";
з) слова «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
и) символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация"
к) информацию о допустимом температурном диапазоне и влажности.
л) значение максимального диаметра инструмента, мм,
м) значение диаметра канала эндоскопа, мм
н) значение длины рабочей части инструмента, мм
о) обозначение настоящих технических условий.
п) символ «стерильно» этилен оксид

Маркировка групповой тары, должна содержать так же, дополнительно:

а) количество изделий в упаковке;
б) дата упаковки.
в) отметка ОТК

Допускается использование соответствующие символов ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Номер по каталогу (артикул) 

(номер)

Номер партии 

(номер)

Порядковый (заводской) номер 

(номер)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

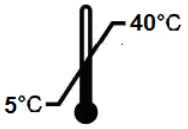
"Дата изготовления"  *(год/месяц)*

"Использовать до…"  *(год/месяц)*

"Однократного применения" 

«Обратитесь к руководству по эксплуатации» 

«Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация» 

«Температурный диапазон» хранения 

«Диапазон влажности» хранения 

«Беречь от влаги» 

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Настоящие технические условия распространяются на инструменты эндоскопические расширители с принадлежностями (далее - инструменты) предназначенные для применения совместно с гибкими эндоскопами при проведении малоинвазивных эндоскопических манипуляций.

Баллоны-расширители используются для расширения стриктур в желчных протоках и желудочно-кишечном тракте под контролем эндоскопа.

Проводники используются для проведения инструмента в трудно доступные (сильно суженные) места полого органа и расширения полого органа непосредственно в области наличия опухоли.

Цитологические щетки используются для забора клеточных материалов пациента для цитологического исследования в процессе процедуры расширения просвета полого органа.

Щетка чистящая используется для очистки инструментального канала после процедуры расширения полого органа.

Загубник используется для контроля дыхания пациента во время процедуры расширения просвета полого органа.

Условия применения – эндоскопические и хирургические отделения лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

Инструменты относятся к изделиям однократного применения.

В зависимости от потенциального риска применения инструменты относятся к классу 2а (согласно приказа министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012)

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям инструменты относятся виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, с рабочей частью категории У6 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации инструменты относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации инструменты относятся к классу Б по ГОСТ Р 50444.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении А.

Перечень приборов, инструментов и оборудования, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении Б.

Обозначение инструментов при заказе и в других документах должно включать: номер артикула, наименование и тип, основные характеристики, номер настоящих технических условий.

Пример обозначения:

Арт. №94341004, Баллон-расширитель, двух- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200см, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=14,0мм ТУ 9434-006-89134710-2015

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящие технические условия разработаны в соответствие с требованиями ГОСТ 2.114, ГОСТ 2.104, ГОСТ 2.105.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При изготовлении инструментов применяются:

Наименование материалов и полуфабрикатов	Марка материала	Нормативно-техническая документация или фирма	Назначение
Сталь	ЭП 853	ТУ 14-131-795	Внутренняя часть проводника
Пластмасса:	ULTEM-1010-7101	«Polimerland Inc.», США	Ручка управления баллонов
Пластмасса: полиамид	ПА 610	ТУ 6-06-134	Пластмассовые части ручки управления щеток цитологических
Сталь	12Х18Н10Т	ГОСТ 5632	Рабочие части игл, рабочие части зажимов, рабочие части (игла) петель для полиэктомии, вставки катетеров смывных; втулка, канат рабочей части и футляр ершей цитологических
Нитинол	НиТиМет 1	ГОСТ 4886 ТУ 3-1002	Внутренняя часть проводника
Фторопласт	Ф-4МБ	ОСТ 6-05-400	Полимерная трубка проводника, щетки чистящей, щетки цитологической, баллона.
Леска капроновая	диаметр 0,12-0,15 мм	ОСТ 6-06-387	Щетка цитологическая, волоски щеток для очистки инструментального канала

Инструменты должны изготавливаться в соответствие с требованиями ГОСТ Р 50444, настоящих технических условий, а также рабочих чертежей, утвержденных в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

установленном порядке. Полный номенклатурный перечень изделий приведён в таблице 1.

Таблица 1. Характеристики инструментов

№	Арт.	Наименование изделия	Рис. №
		Баллон-расширитель	
1.	94341001	Баллон-расширитель, двух- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=9,0мм	1
2.	94341002	Баллон-расширитель, двух- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=12,0мм	1
3.	94341003	Баллон-расширитель, двух- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=2,6мм, Ø надутого баллона=14,0мм	1
4.	94341004	Баллон-расширитель, двух- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=14,0мм	1
5.	94341005	Баллон-расширитель, двух- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=2,6мм, Ø надутого баллона=18,0мм	1
6.	94341006	Баллон-расширитель, трех- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=16,0мм	1
7.	94341007	Баллон-расширитель, трех- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=14,0мм	1
8.	94341008	Баллон-расширитель, трех- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=12,0мм	1
9.	94341009	Баллон-расширитель, трех- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=9,0мм	1
10.	94341010	Баллон-расширитель, двух- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=2,6мм, Ø надутого баллона=9/13/16,0мм	1
11.	94341011	Баллон-расширитель, трех- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=9/13/16,0мм	1
12.	94341012	Баллон-расширитель, двух- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=2,6мм, Ø надутого баллона=9/13/16,0мм	1
13.	94341013	Баллон-расширитель, трех- просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=9/13/16,0мм	1
14.	94341014	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 8,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200, для канала 2,8 мм	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.	94341015	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 12,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200, для канала 2,8 мм	1
16.	94341016	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 16,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200, для канала 3,2 мм	1
17.	94341017	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 18,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200, для канала 3,2 мм	1
18.	94341018	Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый,диаметр баллона 4,0 мм, длина баллона 20 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см	1
19.	94341039	Баллон-расширитель для дилатации устройство баллонного типа, одноразовый	1
20.	94341019	Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый,диаметр баллона 6,0 мм, длина баллона 20 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см	1
21.	94341020	Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый,диаметр баллона 8,0 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см	1
22.	94341021	Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый,диаметр баллона 10,0 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см	1
23.	94341022	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый,диаметр баллона 8,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200, для канала 2,8 мм	1
24.	94341023	Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый,диаметр баллона 12,0 мм, длина баллона 30 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см	1
25.	94341024	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый,диаметр баллона 12,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200, для канала 2,8 мм	1
26.	94341025	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый,диаметр баллона 16,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200, для канала 3,2 мм	1
27.	94341026	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый,диаметр баллона 18,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200, для канала 3,2 мм	1
28.	94341027	Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый,диаметр баллона 6/7/8 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм длина катетера 230, для канала 2,8 мм	1
29.	94341028	Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый,диаметр баллона 8/9/10 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм длина катетера 230, для канала 2,8 мм	1
30.	94341029	Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый,диаметр баллона 10/11/12 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм длина катетера 230, для канала 2,8 мм	1
31.	94341030	Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый,диаметр баллона 12/13,5/15 мм, длина баллона 55	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм длина катетера 230, для канала 2,8 мм	
32.	94341031	Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый,диаметр баллона 15/16,5/18 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм длина катетера 230, для канала 2,8 мм	1
33.	94341032	Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый,диаметр баллона 18,0/19,0/20,0 мм, длина баллона 55 мм, диаметр тефлонового катетера 2,31 мм, длина катетера 230, для канала 2,8 мм	1
34.	94341033	Баллон-расширитель для ахалазии, одноразовый,диаметр баллона 30,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 4,7 мм, длина катетера 200	1
35.	94341034	Баллон-расширитель для ахалазии, одноразовый,диаметр баллона 35,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 4,7 мм, длина катетера 200	1
36.	94341035	Баллон-расширитель для ахалазии, одноразовый,диаметр баллона 40,0 мм, длина баллона 80 мм, диаметр тефлонового катетера 4,7 мм, длина катетера 200	1
		Проводники	
37.	94342001	Проводник, стальная струна, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (3 см), диаметр 0,635 см, длина 300 см	2
38.	94342002	Проводник, стальная струна, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (3 см), диаметр 0,635 см, длина 400 см	2
39.	94342003	Проводник, стальная струна, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (3 см), диаметр 0,889 см, длина 300 см	2
40.	94342004	Проводник, стальная струна, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (3 см), диаметр 0,889 см, длина 400 см	2
41.	94342005	Проводник устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (5 см), диаметр 0,635 см, длина 400 см	2
42.	94342006	Проводник устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 400 см	2
43.	94342007	Проводник устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 500 см	2
44.	94342008	Проводник, с водоотталкивающим покрытием, устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 500 см	2
45.	94342009	Проводник, сверхгибкий, устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 450 см	2
46.	94342010	Проводник, сверхгибкий, устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий изогнутый дистальный конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 450 см	2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		Принадлежности	
		Загубник	
47.	94343001	Загубник, цвет - белый	6
48.	94343002	Загубник, цвет - красный	6
49.	94343003	Загубник, цвет - кремовый	6
50.	94343004	Загубник, с фиксатором, цвет - синий, с каналом для подачи кислорода	6
51.	94343005	Загубник с "ограничителем" языка, с фиксатором	6
52.	94343006	Загубник детский, с фиксатором	6
53.	94343007	Загубник малый, с фиксатором	6
54.	94343008	Загубник, с фиксатором, цвет - сиреневый	6
55.	94343009	Загубник, с фиксатором, не содержит латекс	6
56.	94343010	Загубник, с фиксатором, цвет - сиреневый, с силиконовыми протекторами для зубов	6
		Щетка чистящая	
57.	94344001	Щетка чистящая,диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 120 см	4
58.	94344002	Щетка чистящая, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 160 см	4
59.	94344003	Щетка чистящая, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 180 см	4
60.	94344004	Щетка чистящая, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 230 см	4
61.	94344005	Щетка чистящая, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 280 см	4
62.	94344006	Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см	4
63.	94344007	Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см	4
64.	94344008	Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	4
65.	94344009	Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	4
66.	94344010	Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 280 см	4
67.	94344011	Щетка чистящая, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 120 см	4
68.	94344012	Щетка чистящая, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 160 см	4
69.	94344013	Щетка чистящая, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 180 см	4
70.	94344014	Щетка чистящая, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 230 см	4
71.	94344015	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 120 см	3
72.	94344016	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 160 см	3
73.	94344017	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 180 см	3
74.	94344018	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см	3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

75.	94344019	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см	3
76.	94344020	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	3
77.	94344021	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	3
78.	94344022	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 120 см	3
79.	94344023	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 160 см	3
80.	94344023	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 180 см	3
81.	94344024	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 230 см	3
82.	94344025	Щетка чистящая, двухсторонняя с металлическим шариком на дистальном конце, диаметр щеточки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	3
		Щетка цитологическая	
83.	94345001	Щетка цитологическая, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 120 см	5
84.	94345002	Щетка цитологическая, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 180 см	5
85.	94345003	Щетка цитологическая, диаметр инструмента 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	5
86.	94345004	Щетка цитологическая, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 120 см	5
87.	94345005	Щетка цитологическая, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 180 см	5
88.	94345006	Щетка цитологическая, диаметр инструмента 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	5

Основные размеры инструментов и их допускаемые отклонения, а также масса изделий должны соответствовать значениям, приведенным в таблицах 2.1, 2.2, 2.3, 2.4

Таблица 2.1 Баллон-расширитель

№	Артикул	Наименование, тип	Общая длина, l, мм	Диаметр сдутого баллона D, мм	Диаметр канала эндоскопа d, мм	Диаметр надутого баллона D1, мм	Масса, гр
1.	94341001	Баллон-расширитель, двух-просветный баллон для экстракции камней, общая	2000±10	$1{,}9_{-0{,}1}$	2,8	$9{,}0_{-0{,}1}$	95±5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=9,0мм					
2.	943410 02	Баллон-расширитель, двух-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=12,0мм	2000±10	$1,9_{-0,1}$	2,8	$12,0_{-0,1}$	95±5
3.	943410 03	Баллон-расширитель, двух-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=2,6мм, Ø надутого баллона=14,0мм	2000±10	$2,6_{-0,1}$	2,8	$14,0_{-0,1}$	95±5
4.	943410 04	Баллон-расширитель, двух-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=14,0мм	2000±10	$1,9_{-0,1}$	2,8	$14,0_{-0,1}$	95±5
5.	943410 05	Баллон-расширитель, двух-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=2,6мм, Ø надутого баллона=18,0мм	2000±10	$2,6_{-0,1}$	2,0	$18,0_{-0,1}$	95±5
6.	943410 06	Баллон-расширитель, трех-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=16,0мм	2000±10	$1,9_{-0,1}$	2,0	$16,0_{-0,1}$	95±5
7.	943410 07	Баллон-расширитель, трех-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=14,0мм	2000±10	$1,9_{-0,1}$	2,8	$14,0_{-0,1}$	95±5
8.	943410 08	Баллон-расширитель, трех-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=12,0мм	2000±10	$1,9_{-0,1}$	2,8	$12,0_{-0,1}$	95±5
9.	943410 09	Баллон-расширитель, трех-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=9,0мм	2000±10	$1,9_{-0,1}$	2,8	$9,0_{-0,1}$	95±5
10.	943410 10	Баллон-расширитель, двух-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=2,6мм, Ø надутого баллона=9/13/16,0мм	2000±10	$2,6_{-0,1}$	2,8	$9,0/13,0/16,0_{-0,1}$	115±5
11.	943410 11	Баллон-расширитель, трех-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого	2000±10	$1,9_{-0,1}$	2,0	$9,0/13,0/16,0_{-0,1}$	115±5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		баллона=9/13/16,0мм					
12.	943410 12	Баллон-расширитель, двух-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=2,6мм, Ø надутого баллона=9/13/16,0мм	2000±10	$2,6_{-0,1}$	2,0	$9,0/13,0/16,0_{-0,1}$	115±5
13.	943410 13	Баллон-расширитель, трех-просветный баллон для экстракции камней, общая L=200cm, Øсдутого баллона=1,9мм, Ø надутого баллона=9/13/16,0мм	2000±10	$1,9_{-0,1}$	2,8	$9,0/13,0/16,0_{-0,1}$	115±5
14.	943410 14	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 8,0 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200	2000±10	$1,9_{-0,1}$	2,8	$8,0_{-0,1}$	95±5
15.	943410 15	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 12,0 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200	2000±10	$1,9_{-0,1}$	2,8	$12,0_{-0,1}$	95±5
16.	943410 16	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 16,0 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200	2000±10	$1,9_{-0,1}$	3,2	$16,0_{-0,1}$	95±5
17.	943410 17	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 18,0 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200	2000±10	$1,9_{-0,1}$	3,2	$18,0_{-0,1}$	95±5
18.	943410 18	Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый, диаметр баллона 4,0 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см	2000±10	$2,3_{-0,1}$	2,8	$4,0_{-0,1}$	95±5
19.	943410 39	Баллон-расширитель для дилатации устройство баллонного типа, одноразовый	2000±10	-	-	-	295±5
20.	943410 19	Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый, диаметр баллона 6,0 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см	2000±10	$2,3_{-0,1}$	2,8	$6,0_{-0,1}$	95±5
21.	943410 20	Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый,диаметр баллона 8,0 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см	2000±10	$2,3_{-0,1}$	2,8	$8,0_{-0,1}$	95±5
22.	943410 21	Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый,диаметр баллона 10,0 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см	2000±10	$2,3_{-0,1}$	2,8	$10,0_{-0,1}$	95±5
23.	943410 22	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый,диаметр баллона 8,0 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200	2000±10	$1,9_{-0,1}$	2,8	$8,0_{-0,1}$	95±5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24.	943410 23	Баллон-расширитель для дилатации, одноразовый,диаметр баллона 12,0 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 200 см	2000±10	$2,3_{-0,1}$	2,8	$12,0_{-0,1}$	95±5
25.	943410 24	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый,диаметр баллона 12,0 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200	2000±10	$1,9_{-0,1}$	2,8	$12,0_{-0,1}$	95±5
26.	943410 25	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 16,0 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200	2000±10	$1,9_{-0,1}$	2,8	$16,0_{-0,1}$	95±5
27.	943410 26	Баллон-расширитель для дилатации одноразовый, диаметр баллона 18,0 мм, диаметр тефлонового катетера 1,9 мм, длина катетера 200	2000±10	$1,9_{-0,1}$	2,8	$18,0_{-0,1}$	95±5
28.	943410 27	Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый, диаметр баллона 6/7/8 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм длина катетера 230	2300±10	$2,3_{-0,1}$	2,8	$6,0/7,0/18,0_{-0,1}$	115±5
29.	943410 28	Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый,диаметр баллона 8/9/10 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм длина катетера 230	2300±10	$2,3_{-0,1}$	2,8	$8,0/9,0/10,0_{-0,1}$	115±5
30.	943410 29	Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый,диаметр баллона 10/11/12 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм длина катетера 230	2300±10	$2,3_{-0,1}$	2,8	$10,0/11,0/12,0_{-0,1}$	115±5
31.	943410 30	Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый,диаметр баллона 12/13,5/15 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм длина катетера 230	2300±10	$2,3_{-0,1}$	2,8	$12,0/13,0/15,0_{-0,1}$	115±5
32.	943410 31	Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый,диаметр баллона 15/16,5/18 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм длина катетера 230	2300±10	$2,3_{-0,1}$	2,8	$15,0/16,5/18,0_{-0,1}$	115±5
33.	943410 32	Баллон-расширитель для дилатации трех-шаговый, одноразовый,диаметр баллона 18,0/19,0/20,0 мм, диаметр тефлонового катетера 2,3 мм, длина катетера 230	2300±10	$2,3_{-0,1}$	2,8	$18,0/19,0/20,0_{-0,1}$	115±5
34.	943410 33	Баллон-расширитель для ахалазии, одноразовый,диаметр баллона 30,0 мм, диаметр тефлонового катетера 4,7 мм, длина катетера 200	2000±10	$4,7_{-0,1}$	-	$30,0_{-0,1}$	100±5
35.	943410	Баллон-расширитель для	2000±1	$4,7_{-0,1}$	-	$35,0_{-0,1}$	100±5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	34	ахалазии, одноразовый,диаметр баллона 35,0 мм, диаметр тефлонового катетера 4,7 мм, длина катетера 200	0				
36.	943410 35	Баллон-расширитель для ахалазии, одноразовый,диаметр баллона 40,0 мм, диаметр тефлонового катетера 4,7 мм, длина катетера 200	2000±1 0	$4,7_{-0,1}$	-	$40,0_{-0,1}$	100±5

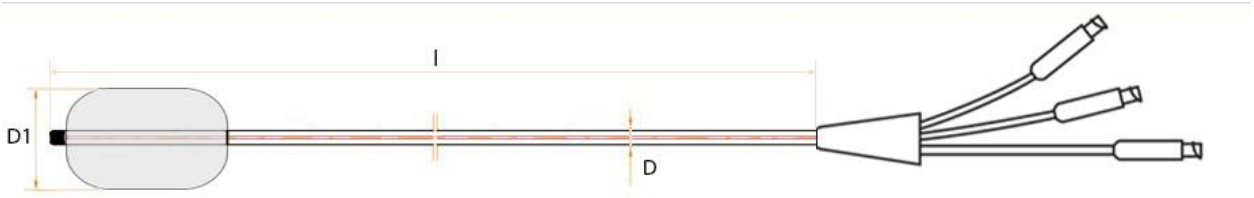


Рисунок 1. Балллон-расширитель

Таблица 2.2 Проводники

№	Артикул	Наименование, тип	Длина инструмента, L, мм	Диаметр D, мм	Длина мягкого конца L1, см	Масса, г
1.	943420 01	Проводник, стальная струна, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (3 см), диаметр 0,635 см, длина 300 см	3000±5,0	$6,35_{-0,5}$	3±0,1	180±5
2.	943420 02	Проводник, стальная струна, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (3 см), диаметр 0,635 см, длина 400 см	4000±5,0	$6,35_{-0,5}$	3±0,1	180±5
3.	943420 03	Проводник, стальная струна, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (3 см), диаметр 0,889 см, длина 300 см	3000±5,0	$8,89_{-0,5}$	3±0,1	180±5
4.	943420 04	Проводник, стальная струна, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (3 см), диаметр 0,889 см, длина 400 см	4000±5,0	$8,89_{-0,5}$	3±0,1	180±5
5.	943420 05	Проводник устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (5 см), диаметр 0,635 см, длина 400 см	4000±5,0	$6,35_{-0,5}$	5±0,1	170±5
6.	943420 06	Проводник устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 400 см	4000±5,0	$8,89_{-0,5}$	5±0,1	170±5
7.	943420 07	Проводник устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный	5000±5,0	$8,89_{-0,5}$	5±0,1	170±5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 500 см				
8.	943420 08	Проводник, с водоотталкивающим покрытием, устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 500 см	5000±5,0	$8,89_{-0,5}$	5±0,1	170±5
9.	943420 09	Проводник, сверхгибкий, устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий дистальный конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 450 см	4500±5,0	$8,89_{-0,5}$	5±0,1	170±5
10.	943420 10	Проводник, сверхгибкий, устойчивый к перекручиванию, из материала - NITINOL, полностью покрытый тефлоном, мягкий изогнутый дистальный конец (5 см), диаметр 0,889 см, длина 450 см	4500±5,0	$8,89_{-0,5}$	5±0,1	170±5

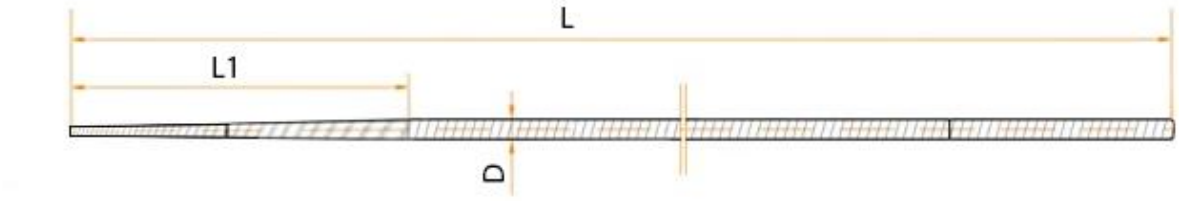


Рисунок 2. Проводник

Таблица 2.3 Щетки

№	Артикул	Наименование, тип	Общая длина, l, см	Диаметр инструмента D, мм	Диаметр канала эндоскопа d, мм	Диаметр щетки D1, мм	Масса, гр
1.	943440 01	Щетка чистящая,диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 120 см	120±5,0	$1,8_{-0,1}$	2,0	$3,0_{-0,1}$	55±5
2.	943440 02	Щетка чистящая, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 160 см	160±5,0	$1,8_{-0,1}$	2,0	$3,0_{-0,1}$	55±5
3.	943	Щетка чистящая, диаметр щетки	180±5,0	$1,8_{-0,1}$	2,0	$3,0_{-0,1}$	55±5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	440 03	3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 180 см					
4.	943 440 04	Щетка чистящая, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 230 см	230±5,0	$1,8_{-0,1}$	2,0	$3,0_{-0,1}$	55±5
5.	943 440 05	Щетка чистящая, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 280 см	280±5,0	$1,8_{-0,1}$	2,0	$3,0_{-0,1}$	55±5
6.	943 440 06	Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 120 см	120±5,0	$2,2_{-0,1}$	2,8	$5,0_{-0,1}$	55±5
7.	943 440 07	Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см	160±5,0	$2,2_{-0,1}$	2,8	$5,0_{-0,1}$	55±5
8.	943 440 08	Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	180±5,0	$2,2_{-0,1}$	2,8	$5,0_{-0,1}$	55±5
9.	943 440 09	Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	230±5,0	$2,2_{-0,1}$	2,8	$5,0_{-0,1}$	55±5
10.	943 440 10	Щетка чистящая, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 280 см	280±5,0	$2,2_{-0,1}$	2,8	$5,0_{-0,1}$	55±5
11.	943 440 11	Щетка чистящая, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 120 см	120±5,0	$2,2_{-0,1}$	3,2	$7,0_{-0,1}$	55±5
12.	943 440 12	Щетка чистящая, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 160 см	160±5,0	$2,2_{-0,1}$	3,2	$7,0_{-0,1}$	55±5
13.	943 440 13	Щетка чистящая, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 180 см	180±5,0	$2,2_{-0,1}$	3,2	$7,0_{-0,1}$	55±5
14.	943 440 14	Щетка чистящая, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 230 см	230±5,0	$2,2_{-0,1}$	3,2	$7,0_{-0,1}$	55±5
15.	943 440 15	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 120 см	120±5,0	$1,8_{-0,1}$	2,0	$3,0_{-0,1}$	55±5
16.	943 440 16	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 160 см	160±5,0	$1,8_{-0,1}$	2,0	$3,0_{-0,1}$	55±5
17.	943 440 17	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 3 мм, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 180 см	180±5,0	$1,8_{-0,1}$	2,0	$3,0_{-0,1}$	55±5
18.	943 440 18	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала	120±5,0	$2,2_{-0,1}$	2,8	$5,0_{-0,1}$	55±5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		2,8 мм, длина 120 см					
19.	943 440 19	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 160 см	160±5,0	$2,2_{-0,1}$	2,8	$5,0_{-0,1}$	55±5
20.	943 440 20	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 180 см	180±5,0	$2,2_{-0,1}$	2,8	$5,0_{-0,1}$	55±5
21.	943 440 21	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	230±5,0	$2,2_{-0,1}$	2,8	$5,0_{-0,1}$	55±5
22.	943 440 22	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 120 см	120±5,0	$2,2_{-0,1}$	3,2	$7,0_{-0,1}$	55±5
23.	943 440 23	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 160 см	160±5,0	$2,2_{-0,1}$	3,2	$7,0_{-0,1}$	55±5
24.	943 440 23	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 180 см	180±5,0	$2,2_{-0,1}$	3,2	$7,0_{-0,1}$	55±5
25.	943 440 24	Щетка чистящая, двухсторонняя, диаметр щетки 7 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 3,2 мм, длина 230 см	230±5,0	$2,2_{-0,1}$	3,2	$7,0_{-0,1}$	55±5
26.	943 440 25	Щетка чистящая, двухсторонняя с металлическим шариком на дистальном конце, диаметр щеточки 5 мм, диаметр инструмента 2,2 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	230±5,0	$2,2_{-0,1}$	2,8	$5,0_{-0,1}$	55±5
27.	943 450 01	Щетка цитологическая, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 120 см	120±5,0	$1,8_{-0,1}$	2,0	$5,0_{-0,1}$	55±5
28.	943 450 02	Щетка цитологическая, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 180 см	180±5,0	$1,8_{-0,1}$	2,0	$5,0_{-0,1}$	65±5
29.	943 450 03	Щетка цитологическая, диаметр инструмента 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	230±5,0	$2,3_{-0,1}$	2,8	$5,0_{-0,1}$	65±5
30.	943 450 04	Щетка цитологическая, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 120 см	120±5,0	$1,8_{-0,1}$	2,0	$5,0_{-0,1}$	65±5
31.	943 450 05	Щетка цитологическая, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 180 см	180±5,0	$1,8_{-0,1}$	2,0	$5,0_{-0,1}$	65±5
32.	943 450 06	Щетка цитологическая, диаметр инструмента 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	230±5,0	$2,3_{-0,1}$	2,8	$5,0_{-0,1}$	65±5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

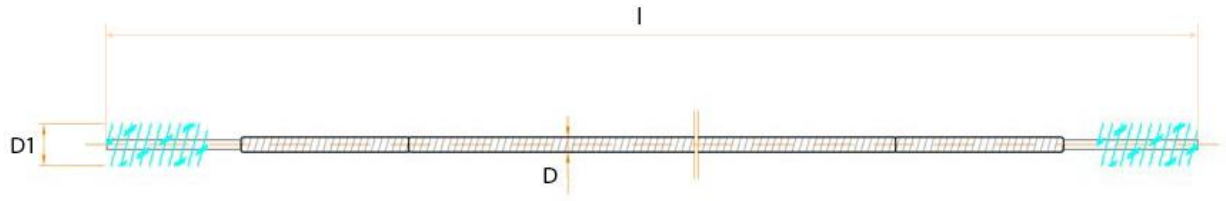


Рисунок 3. Щетка чистящая двухсторонняя



Рисунок 4. Щетка чистящая



Рисунок 5. Щетка цитологическая

Таблица 2.4 Загубник

№	Артикул	Наименование, тип	Диаметр внутренней полости D, мм	Длина L, мм	Масса, г
1.	94343001	Загубник, цвет - белый	$33_{-0,5}$	95±7,5	40±5
2.	94343002	Загубник, цвет - красный	$33_{-0,5}$	95±7,5	40±5
3.	94343003	Загубник, цвет - кремовый	$33_{-0,5}$	95±7,5	40±5
4.	94343004	Загубник, с фиксатором, цвет - синий, с каналом для подачи кислорода	$33_{-0,5}$	95±7,5	60±5
5.	94343005	Загубник с "ограничителем" языка, с фиксатором	$33_{-0,5}$	95±7,5	60±5
6.	94343006	Загубник детский, с фиксатором	$33_{-0,5}$	95±7,5	50±5
7.	94343007	Загубник малый, с фиксатором	$33_{-0,5}$	95±7,5	60±5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.	94343008	Загубник, с фиксатором, цвет - сиреневый	$33_{-0,5}$	95±7,5	60±5
9.	94343009	Загубник, с фиксатором, не содержит латекс	$33_{-0,5}$	95±7,5	60±5
10.	94343010	Загубник, с фиксатором, цвет - сиреневый, с силиконовыми протекторами для зубов	$33_{-0,5}$	95±7,5	60±5

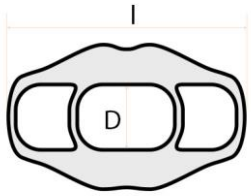


Рисунок 6. Загубник

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1 Баллон-расширитель (артикулы: 94341001, 94341002, 94341003, 94341004, 94341005, 94341006, 94341007, 94341008, 94341009, 94341010, 94341011, 94341012, 94341013, 94341014, 94341015, 94341016, 94341017, 94341018, 94341019, 94341020, 94341021, 94341022, 94341023, 94341024, 94341025, 94341026, 94341027, 94341028, 94341029, 94341030, 94341031, 94341032, 94341033, 94341034, 94341035)

Показания:

Баллоны-расширители используются для расширения и восстановления проходимости в желчных протоках и желудочно-кишечном тракте под контролем эндоскопа.

Противопоказания:

Наличие портальной гипертензии с варикозно расширенными венами пищевода.
Выраженная степень эзофагита.
Заболевания крови, сопровождающиеся нарушением свёртывающей системы
Ряд декомпенсированных состояний.
Противопоказания к использованию баллонов-расширителей сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.

Возможные побочные действия:

Кровотечение, перфорации, боли пациента.

Баллоны-расширители пригодны к дезинфекции и стерилизации по МУ 287-113.

3.2 Проводник (артикулы: 94342001, 94342002, 94342003, 94342004, 94342005, 94342006, 94342007, 94342008, 94342009, 94342010)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания

Проводники используются для проведения инструмента в трудно доступные (сильно суженные) места полого органа и расширения полого органа непосредственно в области наличия опухоли.

Противопоказания

Невозможность проведения проводника ниже области сужения.

Проводник необходимо использовать только в сочетании с гибким эндоскопом.

Противопоказания к использованию проводника сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.

Возможные побочные действия:

Кровотечение, перфорации, длительное незаживление дефектов, боли пациента.

Проводники пригодны к дезинфекции и стерилизации по МУ 287-113.

3.3 Цитологическая щетка (артикулы: 94345001, 94345002, 94345003, 94345004, 94345005, 94345006)

Показания:

Цитологические щетки используются для забора клеточных материалов пациента для цитологического исследования в процессе процедуры расширения просвета полого органа.

Противопоказания:

Цитологические щетки применяются только в сочетании с гибким эндоскопом.

Противопоказания к использованию щеток цитологических сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.

Возможные побочные действия:

Кровотечение, перфорации, длительное незаживление дефектов, боли пациента.

Цитологические щетки пригодны к дезинфекции и стерилизации по МУ 287-113.

3.4 Чистящая щетка (артикулы: 94344001, 94344002, 94344003, 94344004, 94344005, 94344006, 94344007, 94344008, 94344009, 94344010, 94344011,94344012, 94344013, 94344014, 94344015, 94344016, 94344017, 94344018, 94344019, 94344020, 94344021, 94344022, 94344023, 94344024, 94344025)

Показания:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Щетка чистящая используется для очистки инструментального канала после процедуры расширения полого органа.

Противопоказания:

Никогда не используйте чистящие щетки диаметром больше нежели инструментальный канал эндоскопа

Возможные побочные действия:

Поломка инструментального канала эндоскопа

Чистяшие щетки пригодны к дезинфекции и стерилизации по МУ 287-113.

3.5 Загубник (артикулы: 94343001, 94343002, 94343003, 94343004, 94343005, 94343006, 94343007, 94343008, 94343009, 94343010)

Показания:

Загубник используется для контроля дыхания пациента во время процедуры расширения просвета полого органа.

Противопоказания:

Противопоказания к использованию загубников сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.

Возможные побочные действия:

Травма пациента при неаккуратной работе с загубником.

Загубники пригодны к дезинфекции и стерилизации по МУ 287-113.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед применением необходимо проверить упаковку и инструмент на предмет повреждений. Никогда не используйте поврежденный инструмент!

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Внимание Только хорошо обученные врачи должны использовать эндоскопический инструмент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Баллон-расширитель (артикулы: 94341001, 94341002, 94341003, 94341004, 94341005, 94341006, 94341007, 94341008, 94341009, 94341010, 94341011, 94341012, 94341013, 94341014, 94341015, 94341016, 94341017, 94341018, 94341019, 94341020, 94341021, 94341022, 94341023, 94341024, 94341025, 94341026, 94341027, 94341028, 94341029, 94341030, 94341031, 94341032, 94341033, 94341034, 94341035)

Баллон-расширитель помещается в инструментальный канал эндоскопа в закрытом состоянии.

Пожалуйста, убедитесь, что диаметр инструмента соответствует рабочему каналу эндоскопа (см. каталог).

Перед использованием необходимо проверить баллон-расширитель на работоспособность, для этого:

Для наполнения баллона используйте 20мл шприц. Наполните шприц 5 мл жидкости. Подключите шприц к баллону через Луер-Лок соединение и расположите баллон дистальным концом вниз.

Убедитесь в том, что баллон не содержит жидкости и воздуха, далее постепенно заполняйте баллон жидкостью.
Убедитесь, что баллон в рабочем состоянии.

Перед введением в рабочий канал эндоскопа откачайте содержимое баллона при помощи шприца.

Замечание: Следите за максимальным уровнем расширения баллона для предотвращения его повреждения!

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1.1. Баллоны-расширители состоят из следующих частей: рабочая часть, боуден и ручки управления, разъем с Луер-Лок соединением.
1.2. Баллон раздувается посредством подачи воды через подсоединенный к разъему с Луер-Лок соединением шприцу.

Порядок использования:

1. Осторожно введите баллон в рабочий канал эндоскопа.
2. Вводите баллон до тех пор, пока его рабочая часть не будет видна на дистальном конце эндоскопа. Проведите баллон к месту сужения.
3. Заполните баллон при помощи раздуваемого устройства. Для наполнения баллона используйте 20мл шприц. Наполните шприц 5 мл жидкости. Подключите шприц к баллону через Луер-Лок соединение. Рекомендуемые растворы: стерильный изотонический соляной раствор, контрастный раствор низкой вязкости, либо их сочетание.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Никогда не наполняйте баллон газом!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Никогда не превышайте максимально допустимое давление. В случае разрыва баллона или протакания жидкости, опустошите баллон и аккуратно извлеките его вместе с эндоскопом. Не пытайтесьпоместить разорванный баллон обратно в эндоскоп. Используйте новый баллон.

4. После достижения баллоном диаметра, задайте необходимое давление (не превышайте максимального давления). *После того, как устройство наддува, начнет вырабатывать давление, манометр тут же покажет падение давления из-за уравновешивания давления в системе катетеров. Через несколько секунд показания стабилизируются.*

5. Выполните процедуру эндоскопической дилатации, при этом следите за показанием давления, показатели давления при этом могут колебаться.

6. После процедуры дилатации спустите баллон полностью, путем подсоединения шприца к Луер-Лок разъему через коннектор. После этого извлеките баллон. Максимально выровняйте эндоскоп для упрощения процедуры извлечения баллона.

7. Извлеките баллон из инструментального канала эндоскопа.

5.2 Проводник (артикулы: 94342001, 94342002, 94342003, 94342004, 94342005, 94342006, 94342007, 94342008, 94342009, 94342010)

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1.3. Проводник полностью состоит из рабочей части, выполненный из стали или нитинола.

Порядок использования:

1. Введите проводник через инструментальный канал эндоскопа.
2. Проведите проводник за место сужения, расширяя просвет органа.
3. По проводнику проведите необходимый иснтрумент в область интереса.
4. После выполнения манипуляций, выведите инструмент и проводник из инструментального канала эндоскопа.

5.3 Цитологическая щетка (артикулы: 94345001, 94345002, 94345003, 94345004, 94345005, 94345006)

Пожалуйста, убедитесь, что диаметр инструмента соответствует рабочему каналу эндоскопа (см. каталог).

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1.4. Цитологическая щетка состоит из следующих частей: рабочая часть, боудена и ручки управления.
1.5. Рабочая часть обеспечивает взятие цитологической пробы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок использования:

1. Введите цитологическую щетку через инструментальный канал эндоскопа в область взятия цитологической пробы.
2. Соскобом возьмите цитологическую пробу.
3. Выведите инструмент из инструментального канала эндоскопа.

5.4 Чистящая щетка (артикулы: 94344001, 94344002, 94344003, 94344004, 94344005, 94344006, 94344007, 94344008, 94344009, 94344010, 94344011,94344012, 94344013, 94344014, 94344015, 94344016, 94344017, 94344018, 94344019, 94344020, 94344021, 94344022, 94344023, 94344024, 94344025)

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1. Чистящая щетка состоит из следующих частей: рабочая часть, боудена и ручки управления.

Порядок использования:

1. Вставьте чистящую щетку в инструментальный канала эндоскопа.
2. Путем возвратно-поступательных движений очистите канала эндоскопа от загрязнений после процедуры дилатации.
3. Выведите щетку из инструментального канала.

5.5 Загубник (артикулы: 94343001, 94343002, 94343003, 94343004, 94343005, 94343006, 94343007, 94343008, 94343009, 94343010)

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1. Загубник представляет собой конусообразный держатель, предназначенный для контроля дыхания пациента во время процедуры эндоскопической дилатации.

Порядок использования:

1. Перед выполнением процедуры дилатации вставьте загубник в рот пациента.
2. Извлеките загубник после ококнчания процедуры.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1.Условия эксплуатации:

Инструменты безопасны при соблюдении указаний эксплуатационной документации, не оказывают вредного воздействия на организм человека и окружающую среду.

ВНИМАНИЕ!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этот продукт предназначен для одноразового использования. Не используйте его повторно, не подвергайте повторной обработке и не стерилизуйте. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность продукта и/или привести к его поломке,
что, в свою очередь, может поранить больного, вызвать заболевание или смерть. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к риску загрязнения изделия и/или инфицировать пациента или привести к нозокомиальной инфекции, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционного (ых) заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение инструмента может привести к травмам, болезням или смерти пациента.

Инструменты должны применяться только врачами, получившими соответствующую подготовку.

6.2 Упаковка:

Упаковка инструментов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 11607 и конструкторской документации изготовителя.

Индивидуальная потребительская упаковка должна обеспечивать герметичность, защиту инструментов от внешних воздействий в течение срока хранения, а также невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

Инструменты в индивидуальной потребительской упаковке, исполнений и количества определенных заказом, допускается помещать в групповую упаковку - ящики из картона по ГОСТ 9142 или ГОСТ 7933 или иную тару, изготовленную по действующей нормативно-технической документации. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена в ящик вместе с изделиями.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту инструментов от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

Масса инструментов в транспортной таре должна быть, не более 50 кг.

7.Транспортировка:

Транспортирование и хранение инструментов должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование инструментов может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.
При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.
Условия транспортирования инструментов должны соответствовать условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150.
Условия хранения инструментов в упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

8.Хранение и срок годности:

Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.
Гарантийный срок хранения инструментов – 24 месяца со дня изготовления.

9.Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие инструмента требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок хранения инструментов – 24 месяца со дня изготовления.
При обнаружении неисправности инструментов, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные инструменты заменяются предприятием-изготовителем безвозмездно.При обнаружении неисправности инструментов, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные инструменты заменяются предприятием-изготовителем безвозмездно.

ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ РЕМОНТУ, ТОЛЬКО ЗАМЕНЕ!

Предприятие-изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Эндо Старс» (ООО «Эндо Старс»), ООО «Эндо Старс» юридический адрес: 197101 , г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mailendo@endo-stars.com.ИНН 7804409519./Фактический адрес: 197101 , г. Санкт-Петербург, 197101 , г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н,, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mailendo@endo-stars.com.ИНН 7804409519, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mailendo@endo-stars.com.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.Утилизация.

Сбор, учёт и утилизации использованных инструментов должны выполнятся согласно СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса Б.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

11.Маркировка

1.1.1 Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 50444.

1.1.2 Маркировка в полном объеме наносится на индивидуальную потребительскую упаковку и должна содержать:

а) наименование и (или) торговую марку изготовителя, его адрес и телефон;
б) наименование и артикул изделия;
в) номер партии;
г) порядковый (заводской) номер
д) слова "Дата изготовления", а также года и месяца изготовления;
е) слова "Использовать до…"; а также года и месяца
ж) слова "Однократного применения";
з) слова «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
и) символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация"
к) информацию о допустимом температурном диапазоне и влажности.
л) значение максимального диаметра инструмента, мм,
м) значение диаметра канала эндоскопа, мм
н) значение длины рабочей части инструмента, мм
о) обозначение настоящих технических условий.
п) символ «стерильно» этилен оксид

Маркировка групповой тары, должна содержать так же, дополнительно:

а) количество изделий в упаковке;
б) дата упаковки.
в) отметка ОТК

Допускается использование соответствующие символов ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Номер по каталогу (артикул) 

(номер)

Номер партии 

(номер)

Порядковый (заводской) номер 

(номер)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

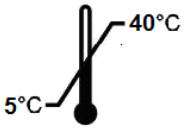
"Дата изготовления"  *(год/месяц)*

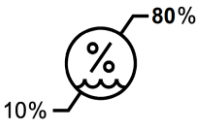
"Использовать до…"  *(год/месяц)*

"Однократного применения" 

«Обратитесь к руководству по эксплуатации» 

«Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация» 

«Температурный диапазон» хранения 

«Диапазон влажности» хранения 

«Беречь от влаги» 

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru