ОКПД 2 32.50.13.190

«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО "Эндо Старс",
Самарец В.С.
«10» ноября 2020 г.

Инструкция по применению

Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения

ПО ТУ 32.50.13-207-89134710-2020

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

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения (далее – инструменты) предназначенные для очистки каналов эндоскопа после проведения эндоскопических вмешательств.

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

Инструменты относятся к изделиям однократного применения.

Инструменты поставляются в нестерильном виде.

Инструменты не требуют стерилизации или дезинфекции перед применением.

В зависимости от потенциального риска применения инструменты относятся к классу 1 (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. № SET-G01-2700-5, Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:

  - Щетка чистящая одинарная, диаметр 1,7 мм, длина 2700 мм
  - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм
  - Инструкция по применению

ТУ 32.50.13-207-89134710-2020

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

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При изготовлении инструментов применяются:

Назначение	**Наименование материалов и полуфабрикатов**	**Марка материала**	**Нормативно-техническая документация или фирма**
Полимерная трубка щетки чистящей, щетки чистящей для клапанов, щетки чистящей с силиконовыми дисками, кассетный диспенсер	Фторопласт Пластмасса:	Ф-4МБ ULTEM-1010-7101	ООО «Формопласт», «Polimerland Inc.», США
Рабочая часть щетки чистящей для клапанов, рабочая часть щетки чистящей	Леска капроновая	диаметр 0,12-0,15 мм	ОСТ 6-06-387
Рабочая часть щетки чистящей с силиконовыми дисками	Силикон	Силиконовая прокладка USP Класс VI	USP Класс VI FDA 177.2600

Инструменты должны изготавливаться в соответствие с требованиями ГОСТ Р 50444, настоящих технических условий, а также рабочих чертежей, утвержденных в установленном порядке. Полный номенклатурный перечень изделий приведён в таблице 1.

Таблица 1. Характеристики наборов

№	Арт.	Наименование изделия	Рис. №
1.	SET-G01-2300-5	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая одинарная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	1,3
2.	SET-G01-2700-5	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая одинарная, диаметр 1,7 мм, длина 2700 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм	1,3

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

		- Инструкция по применению	
3.	SET-G02-1800-5	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 1800 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,3
4.	SET-G01-2300-6	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая одинарная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	1,3
5.	SET-G02-2300-6	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,3
6.	SET-G02-2700-6	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2700 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,3
7.	SET-G02-2300-5	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,3
8.	SET-G02-2700-5	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2700 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,3
9.	SET-G02-2300-5-1	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,8 мм, длина 2300 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,3
10.	SET-B02-1200-3	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,5 мм, длина 1200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,3
11.	SET-B02-1800-3	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,5 мм, длина 1800 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,3

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

12.	SET-B02-2700-3	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,5 мм, длина 2700 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,3
13.	SET-B02-2300-3	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,5 мм, длина 2300 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,3
14.	SET-B02-1200-2	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,0 мм, длина 1200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,3
15.	SET-G02-3000-6	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,3
16.	SET-B01-1000-2	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая одинарная, диаметр 1,0 мм, длина 1000 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	1,3
17.	SET-B01-1300-1.5	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая одинарная, диаметр 1,0 мм, длина 1300 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	1,3
18.	SET-B02-1300-1.5	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,0 мм, длина 1300 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,3
19.	SET-B02-2300-2	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,0 мм, длина 2300 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,3
20.	SET-B02-2700-2	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,0 мм, длина 2700 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,3

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

21.	SET-B02-1200-1.5	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 0,8 мм, длина 1200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,3
22.	SET-B02-1800-1.5	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 0,8 мм, длина 1800 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,3
23.	SET-B02-2300-1.5	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 0,8 мм, длина 2300 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,3
24.	SET-G03-2300-6	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,3
25.	SET-G03-2600-6	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2600 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,3
26.	SET-G03-2700-6	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2700 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,3
27.	SET-G02-2300-11/6	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,3
28.	SET-G02-2700-11/6	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2700 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,3
29.	SET-G02-2300-11/5	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,3
30.	SET-G02-2700-11/5	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2700 мм	2,3

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

		- Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	
31.	SET-G02-2300-10/6	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,3
32.	SET-G02-2300-5-SW	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная длинная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	8,3
33.	SET-G02-2700-5-SW	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная длинная, диаметр 1,7 мм, длина 2700 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	8,3
34.	SET-G02-1600-5-SW	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная длинная, диаметр 1,7 мм, длина 1600 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	8,3
35.	SET-G02-1600-3-SW	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная длинная, диаметр 1,5 мм, длина 1600 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	8,3
36.	SET-G02-1200-3-SW	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная длинная, диаметр 1,5 мм, длина 1200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	8,3
37.	SET-G02-2300-5/3-CT	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,3
38.	SET-G02-2700-5/3-CT	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2700 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,3

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

39.	SET-G02-2300-5/3-CT-SW	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная длинная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	8,3
40.	SET-G02-2600-5/3-CT-SW	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная длинная, диаметр 1,7 мм, длина 2600 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	8,3
41.	SET-V02-150-5/10	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 10/5 мм, длина 150 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	3,3
42.	SET-V01-150-11	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая для клапанов, диаметр щетки 11 мм, длина 150 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	4,3
43.	SET-V01-95-11	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая для клапанов, диаметр щетки 11 мм, длина 95 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	4,3
44.	SET-V01-80-2	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая для клапанов, диаметр щетки 2 мм, длина 80 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	4,3
45.	SET-V01-50-5	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая для клапанов, диаметр щетки 5 мм, длина 80 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	4,3
46.	SET-V02-50-5/10	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 10/5 мм, длина 80 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	3,3

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

47.	SET-BR-01	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,4
48.	SET-BR-02	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,8 мм, длина 2300 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,4
49.	SET-BR-03	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,4
50.	SET-BR-04	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2600 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,4
51.	SET-BR-05	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2700 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,4
52.	SET-BR-06	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,5 мм, длина 2300 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	2,4
53.	SET-PT01-2200-2,8/5	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	6,3
54.	SET-PT01-2200-2,8/4,8	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	6,3
55.	SET-PT02-2500-2,8/5	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2500 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	6,3

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

56.	SET-PT01-2200-2,8/4,8-P	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	6,3
57.	SET-PT01-2350-2,8/4,8-P	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2350 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	6,3
58.	SET-PT01-2700-2,8/4,8-P	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2700 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	6,3
59.	SET-PT01-2200-6,0/8,0	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	6,3
60.	SET-PTM01-2200-1,4/2,6	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	6,3
61.	SET-PTM02-2200-1,0/1,2	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	6,3
62.	SET-PTS01-2200-2,8/5	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,2 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	6,3
63.	SET-PTS01-2200-2,8/4,8	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,2 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	6,3

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

64.	SET-PTS02-2500-2,8/5	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,2 мм, длина 2500 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	6,3
65.	SET-PTS01-2200-2,8/4,8-P	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,2 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	6,3
66.	SET-PTS01-2350-2,8/4,8-P	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,2 мм, длина 2350 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	6,3
67.	SET-PTS01-2700-2,8/4,8-P	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,2 мм, длина 2700 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	6,3
68.	SET-PTS01-2200-6,0/8,0	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,2 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	6,3
69.	SET-PTSM01-2200-1,4/2,6	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,2 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	6,3
70.	SET-PTSM02-2200-1,0/1,2	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,2 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	6,3
71.	SET1-COMBO-PTG-2200-5	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная с щетиной и силиконовыми дисками , диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	5,3

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

72.	SET-COMBO-PTG-2500-5	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная с щетиной и силиконовыми дисками , диаметр 1,7 мм, длина 2500 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	5,3
73.	SET-COMBO2-PTG-2200-5	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная с щетиной и силиконовыми дисками , диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению	5
74.	SET-PT-01	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,5 мм, длина 2300 мм - Инструкция по применению	6,3,2
75.	SET-PT-02	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,5 мм, длина 2300 мм - Инструкция по применению	6,3,2
76.	SET-PT-03	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,5 мм, длина 2300 мм - Инструкция по применению	6,3,2
77.	SET-PT-04	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,5 мм, длина 2300 мм - Инструкция по применению	6,3,2
78.	SET-PT-05-DIS	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,5 мм, длина 2300 мм - Инструкция по применению	6,3,2
79.	SET-PT-06-DIS	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7	6,3,2

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

		мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,5 мм, длина 2300 мм - Инструкция по применению	
80.	SET-PT-07-DIS	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,5 мм, длина 2300 мм - Инструкция по применению	6,3,2
81.	SET-PT-08-DIS	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,5 мм, длина 2300 мм - Инструкция по применению	6,3,2
82.	SET-BR-01-DIS	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,5 мм, длина 2300 мм - Инструкция по применению	6,3,2
83.	SET-BR-02-DIS	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,8 мм, длина 2300 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,5 мм, длина 2300 мм - Инструкция по применению	6,3,2
84.	SET-BR-03-DIS	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,5 мм, длина 2300 мм - Инструкция по применению	6,3,2
85.	SET-BR-04-DIS	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2600 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,5 мм, длина 2300 мм - Инструкция по применению	6,3,2
86.	SET-PT-05-DIS-G	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм - Инструкция по применению	6,3,2

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

87.	SET-PT-06-DIS-G	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм - Инструкция по применению	6,3,2
88.	SET-PT-07-DIS-G	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм - Инструкция по применению	6,3,2
89.	SET-PT-08-DIS-G	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм - Инструкция по применению	6,3,2
90.	SET-PT-05-G	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм - Инструкция по применению	6,3,2
91.	SET-PT-06-G	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм - Инструкция по применению	6,3,2
92.	SET-PT-07-G	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм - Инструкция по применению	6,3,2
93.	SET-PT-08-G	Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе: - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 11/5 мм, длина 150 мм - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм - Инструкция по применению	6,3,2

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

Принадлежности:

№	Арт.	Наименование изделия	Рис. №
1	DIS-02-01	- Кассетный диспенсер для хранения щеток - Инструкция по применению	7

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

Таблица 2.1 Основные размеры и масса

Артикул	Диаметр инструмента, мм	Длина инструмента, мм	Диаметр щеток, мм	Длина щеток, мм	Масса не более, г
G01-2300-5	1,7±0,2	2300±50	5±0,2	20±1,0	50
G01-2700-5	1,7±0,2	2700±50	5±0,2	20±1,0	50
G02-1800-5	1,7±0,2	2300±50	5±0,2/5±0,2	20±1,0/20±1,0	50
G01-2300-6	1,7±0,2	2300±50	6±0,2	20±1,0	50
G02-2300-6	1,7±0,2	2300±50	6±0,2/6±0,2	20±1,0/20±1,0	50
G02-2700-6	1,7±0,2	2700±50	6±0,2/6±0,2	20±1,0/20±1,0	50
G02-2300-5	1,7±0,2	2300±20	5±0,2/5±0,2	20±1,0/20±1,0	50
G02-2700-5	1,7±0,2	2700±50	5±0,2/5±0,2	20±1,0/20±1,0	50
G02-2300-5-1	1,8±0,2	2300±50	5±0,2/5±0,2	20±1,0/20±1,0	50
B02-1200-3	1,5±0,2	1200±50	3±0,2/3±0,2	20±1,0/20±1,0	50
B02-1800-3	1,5±0,2	1800±50	3±0,2/3±0,2	20±1,0/20±1,0	50
B02-2700-3	1,5±0,2	2700±50	3±0,2/3±0,2	20±1,0/20±1,0	50
B02-2300-3	1,5±0,2	2300±50	3±0,2/3±0,2	20±1,0/20±1,0	50
B02-1200-2	1,0±0,2	1200±50	2±0,2/2±0,2	15±1,0/15±1,0	50
G02-3000-6	1,7±0,2	3000±50	6±0,2/6±0,2	20±1,0/20±1,0	50
B01-1000-2	1,0±0,2	1000±50	2±0,2	15±1,0	50
B01-1300-1.5	1,0±0,2	1300±50	1,5±0,2	10±1,0	50
B02-1300-1.5	1,0±0,2	1300±50	1,5±0,2/1,5±0,2	10±1,0/10±1,0	50
B02-2300-2	1,0±0,2	2300±50	2±0,2/2±0,2	15±1,0/15±1,0	50
B02-2700-2	1,0±0,2	2700±50	2±0,2/2±0,2	15±1,0/15±1,0	50
B02-1200-1.5	0,8±0,1	1200±50	1,5±0,2/1,5±0,2	10±0,5/10±0,5	50
B02-1800-1.5	0,8±0,1	1800±50	1,5±0,2/1,5±0,2	10±1,0/10±1,0	50
B02-2300-1.5	0,8±0,1	2300±50	1,5±0,2/1,5±0,2	10±1,0/10±1,0	50
G03-2300-6	1,7±0,2	2300±50	6±0,2/6±0,2	20±1,0/20±1,0/	50

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

			/6±0,2	20±1,0	
G03-2600-6	1,7±0,2	2600±50	6±0,2/6±0,2 /6±0,2	20±1,0/20±1,0/ 20±1,0	50
G03-2700-6	1,7±0,2	2700±50	6±0,2/6±0,2 /6±0,2	20±1,0/20±1,0/ 20±1,0	50
G02-2300-11/6	1,7±0,2	2300±50	11±0,2/6±0,2	40±1,0/20±1,0	50
G02-2700-11/6	1,7±0,2	2700±50	11±0,2/6±0,2	40±1,0/20±1,0	50
G02-2300-11/5	1,7±0,2	2300±50	11±0,2/5±0,2	40±1,0/20±1,0	50
G02-2700-11/5	1,7±0,2	2700±50	11±0,2/5±0,2	40±1,0/20±1,0	50
G02-2300-10/6	1,7±0,2	2300±50	10±0,2/6±0,2	40±1,0/15±1,0	50
G02-2300-5-SW	1,7±0,2	2300±50	5±0,2/5±0,2	20±1,0/300±30	50
G02-2700-5-SW	1,7±0,2	2700±50	5±0,2/5±0,2	20±1,0/300±30	50
G02-1600-5-SW	1,7±0,2	1600±50	5±0,2/5±0,2	20±1,0/300±30	50
G02-1600-3-SW	1,5±0,2	1600±50	3±0,2/3±0,2	20±1,0/300±30	50
G02-1200-3-SW	1,5±0,2	1200±50	3±0,2/3±0,2	20±1,0/300±30	50
G02-2300-5/3-CT	1,7±0,2	2300±50	5±0,2/7±0,2	20±1,0/10±1,0	50
G02-2700-5/3-CT	1,7±0,2	2700±50	5±0,2/7±0,2	20±1,0/10±1,0	50
G02-2300-5/3-CT-SW	1,7±0,2	2300±50	5±0,2/7±0,2 /5±0,2	20±1,0/10±1,0/ 100±20	50
G02-2600-5/3-CT-SW	1,7±0,2	2600±50	5±0,2/7±0,2 /5±0,2	20±1,0/10±1,0/ 100±20	50
V02-150-5/10	4±0,3	150±20	5±0,2/10±0,2	20±1,0/35±1,0	50
V02-150-5/11	4±0,3	150±20	5±0,2/11±0,2	20±1,0/35±1,0	50
V01-150-11	4±0,3	150±20	11±0,2	35±1,0	50
V01-95-11	4±0,3	95±5	11±0,2	35±1,0	50
V01-80-2	4±0,3	80±5	11±0,2	35±1,0	50
V01-50-5	4±0,3	50±5	11±0,2	35±1,0	50
V02-50-5/10	4±0,3	50±5	5±0,2/10±0,2	20±1,0/35±1,0	50
DIS-02-01	50±3	330±30	-	-	200
PT01-2200-2,8/5	1,7±0,2	2200±50	5±0,2	20±2	50
PT01-2200-2,8/4,8	1,7±0,2	2200±50	4,8±0,2	20±2	50
PT01-2500-2,8/4,8	1,7±0,2	2500±50	4,8±0,2	20±2	50
PT02-2500-	1,7±0,2	2500±50	5±0,2	20±2	50

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

2,8/5					
PT01-2350-2,8/4,8-P	1,7±0,2	2350±50	5,1±0,2	20±2	50
PT01-2700-2,8/4,8-P	1,7±0,2	2700±50	5±0,2	20±2	50
PT01-2200-6,0/8,0	1,7±0,2	2200±50	8±0,2	20±2	50
PTM01-2200-1,4/2,6	1,7±0,2	2200±50	2,6±0,2	20±2	50
PTM02-2200-1,0/1,2	1,7±0,2	2200±50	1,2±0,2	20±2	50
PTS01-2200-2,8/5	1,2±0,2	2200±50	5±0,2	20±2	50
PTS01-2200-2,8/4,8	1,2±0,2	2200±50	4,8±0,2	20±2	50
PTS02-2500-2,8/5	1,2±0,2	2500±50	5±0,2	20±2	50
PTS01-2200-2,8/4,8-P	1,2±0,2	2200±50	5,1±0,2	20±2	50
PTS01-2350-2,8/4,8-P	1,2±0,2	2350±50	5,1±0,2	20±2	50
PTS01-2700-2,8/4,8-P	1,2±0,2	2700±50	5±0,2	20±2	50
PTS01-2200-6,0/8,0	1,2±0,2	2200±50	8±0,2	20±2	50
PTSM01-2200-1,4/2,6	1,2±0,2	2200±50	2,6±0,2	20±2	50
PTSM02-2200-1,0/1,2	1,2±0,2	2200±50	1,2±0,2	20±2	50
COMBO-PTG-2200-5	1,7±0,2	2200±50	5±0,2/5±0,2	25±2/30±2	50
COMBO-PTG-2500-5	1,7±0,2	2200±50	5±0,2/5±0,2	20±2/20±2	50

Таблица 2.2 Классификация изделий

Номер изделия	Наименование изделия
G01-2300-5	- Щетка чистящая одинарная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм
G01-2700-5	- Щетка чистящая одинарная, диаметр 1,7 мм, длина 2700 мм
G02-1800-5	- Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 1800 мм
G01-2300-6	- Щетка чистящая одинарная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм
G02-2300-6	- Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм
G02-2700-6	- Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2700 мм
G02-2300-5	- Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм
G02-2700-5	- Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2700 мм

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

G02-2300-5-1	- Щетка чистящая двойная, диаметр 1,8 мм, длина 2300 мм
B02-1200-3	- Щетка чистящая двойная, диаметр 1,5 мм, длина 1200 мм
B02-1800-3	- Щетка чистящая двойная, диаметр 1,5 мм, длина 1800 мм
B02-2700-3	- Щетка чистящая двойная, диаметр 1,5 мм, длина 2700 мм
B02-2300-3	- Щетка чистящая двойная, диаметр 1,5 мм, длина 2300 мм
B02-1200-2	- Щетка чистящая двойная, диаметр 1,0 мм, длина 1200 мм
G02-3000-6	- Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм
B01-1000-2	- Щетка чистящая одинарная, диаметр 1,0 мм, длина 1000 мм
B01-1300-1.5	- Щетка чистящая одинарная, диаметр 1,0 мм, длина 1300 мм
B02-1300-1.5	- Щетка чистящая двойная, диаметр 1,0 мм, длина 1300 мм
B02-2300-2	- Щетка чистящая двойная, диаметр 1,0 мм, длина 2300 мм
B02-2700-2	- Щетка чистящая двойная, диаметр 1,0 мм, длина 2700 мм
B02-1200-1.5	- Щетка чистящая двойная, диаметр 0,8 мм, длина 1200 мм
B02-1800-1.5	- Щетка чистящая двойная, диаметр 0,8 мм, длина 1800 мм
B02-2300-1.5	- Щетка чистящая двойная, диаметр 0,8 мм, длина 2300 мм
G03-2300-6	- Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм
G03-2600-6	- Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2600 мм
G03-2700-6	- Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2700 мм
G02-2300-11/6	- Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм
G02-2700-11/6	- Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2700 мм
G02-2300-11/5	- Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм
G02-2700-11/5	- Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2700 мм
G02-2300-10/6	- Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм
G02-2300-5-SW	- Щетка чистящая двойная длинная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм
G02-2700-5-SW	- Щетка чистящая двойная длинная, диаметр 1,7 мм, длина 2700 мм
G02-1600-5-SW	- Щетка чистящая двойная длинная, диаметр 1,7 мм, длина 1600 мм
G02-1600-3-SW	- Щетка чистящая двойная длинная, диаметр 1,5 мм, длина 1600 мм
G02-1200-3-SW	- Щетка чистящая двойная длинная, диаметр 1,5 мм, длина 1200 мм
G02-2300-5/3-CT	- Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм
G02-2700-5/3-CT	- Щетка чистящая двойная, диаметр 1,7 мм, длина 2700 мм
G02-2300-5/3-CT-SW	- Щетка чистящая двойная длинная, диаметр 1,7 мм, длина 2300 мм
G02-2600-5/3-CT-SW	- Щетка чистящая двойная длинная, диаметр 1,7 мм, длина 2600 мм
V02-150-5/10	- Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 10/5 мм, длина 150 мм
V01-150-11	- Щетка чистящая для клапанов, диаметр щетки 11 мм, длина 150 мм

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

V01-95-11	- Щетка чистящая для клапанов, диаметр щетки 11 мм, длина 95 мм
V01-80-2	- Щетка чистящая для клапанов, диаметр щетки 2 мм, длина 80 мм
V01-50-5	- Щетка чистящая для клапанов, диаметр щетки 5 мм, длина 80 мм
V02-50-5/10	- Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 10/5 мм, длина 80 мм
PT01-2200-2,8/5	- Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм
PT01-2200-2,8/4,8	- Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм
PT02-2500-2,8/5	- Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2500 мм
PT01-2200-2,8/4,8-P	- Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм
PT01-2350-2,8/4,8-P	- Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2350 мм
PT01-2700-2,8/4,8-P	- Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2700 мм
PT01-2200-6,0/8,0	- Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм
PTM01-2200-1,4/2,6	- Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм
PTM02-2200-1,0/1,2	- Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм
PTS01-2200-2,8/5	- Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,2 мм, длина 2200 мм
PTS01-2200-2,8/4,8	- Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,2 мм, длина 2200 мм
PTS02-2500-2,8/5	- Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,2 мм, длина 2500 мм
PTS01-2200-2,8/4,8-P	- Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,2 мм, длина 2200 мм
PTS01-2350-2,8/4,8-P	- Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,2 мм, длина 2350 мм
PTS01-2700-2,8/4,8-P	- Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,2 мм, длина 2700 мм
PTS01-2200-6,0/8,0	- Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,2 мм, длина 2200 мм
PTSM01-2200-1,4/2,6	- Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,2 мм, длина 2200 мм
PTSM02-2200-1,0/1,2	- Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,2 мм, длина 2200 мм
COMBO-PTG-2200-5	- Щетка чистящая двойная с щетиной и силиконовыми дисками , диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм
COMBO-PTG-2500-5	- Щетка чистящая двойная с щетиной и силиконовыми дисками , диаметр 1,7 мм, длина 2500 мм

Все инструменты, входящие в набор с наименованием SET, состоят из инструментов, указанных в таблице 2.1, для удобной идентификации инструментам присвоены номера изделий в таблице 2.2.

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

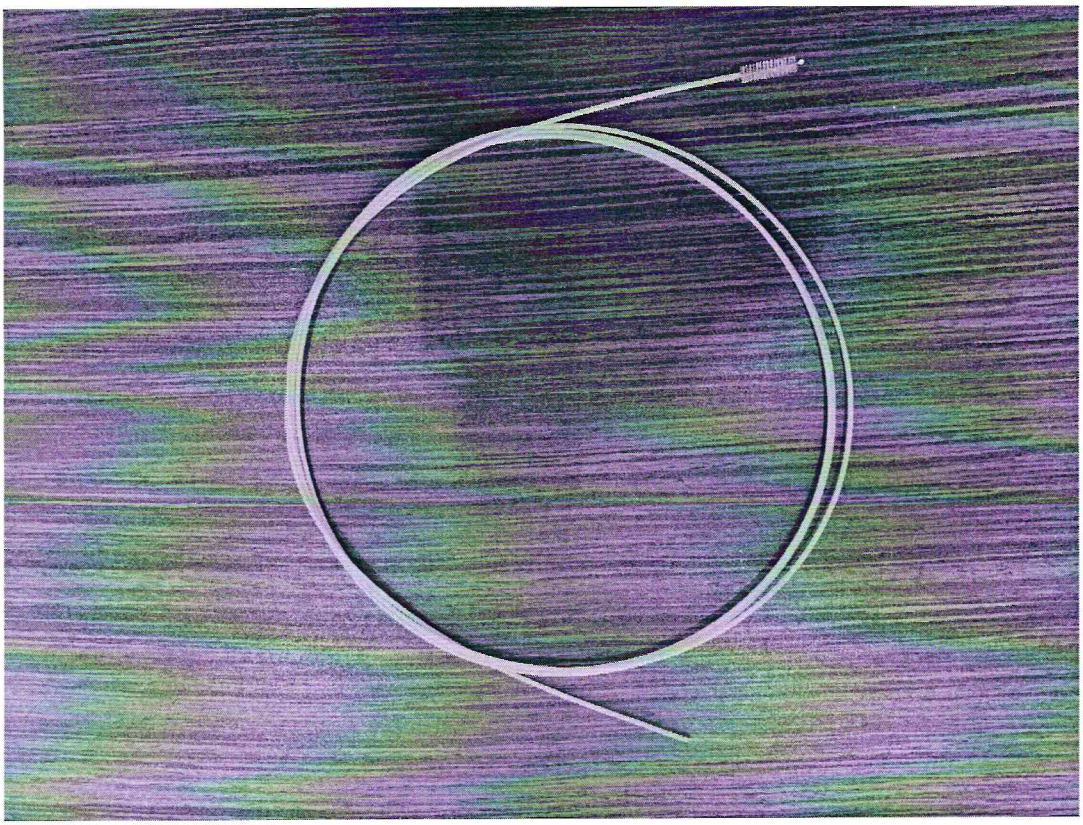


Рис.1 Щетка чистящая одинарная

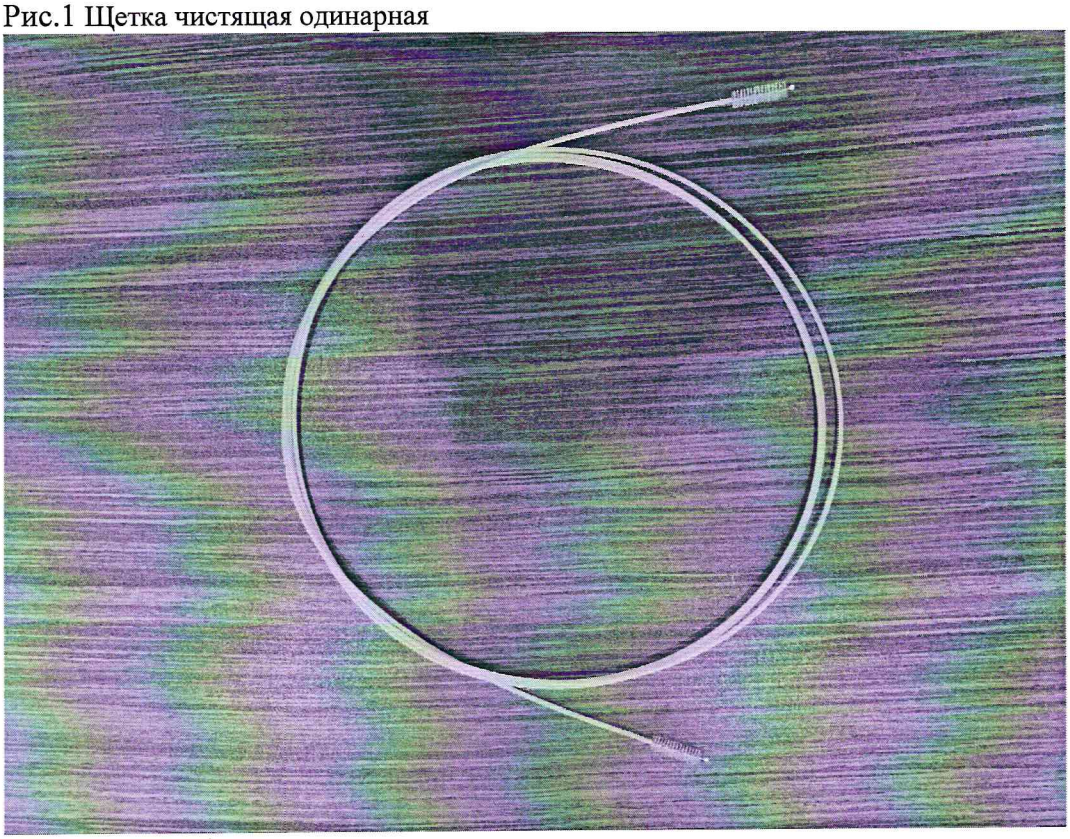


Рис.2 Щетка чистящая двойная

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

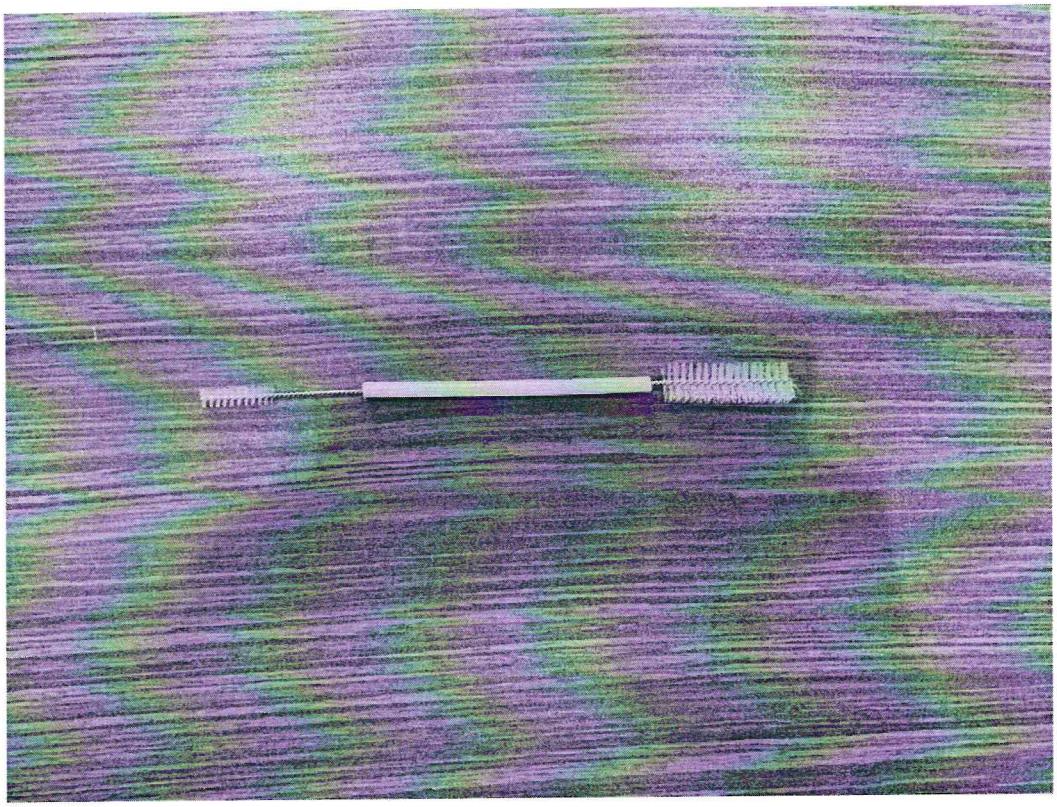


Рис. 3 Щетка чистящая для клапанов двойная

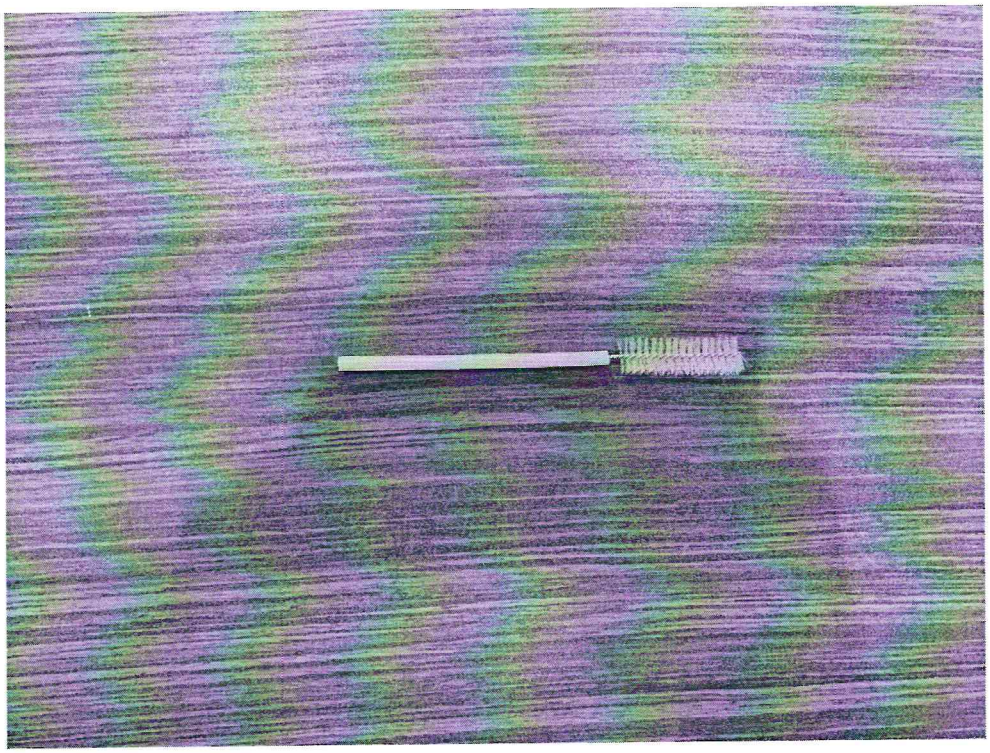


Рис. 4 Щетка чистящая для клапанов

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

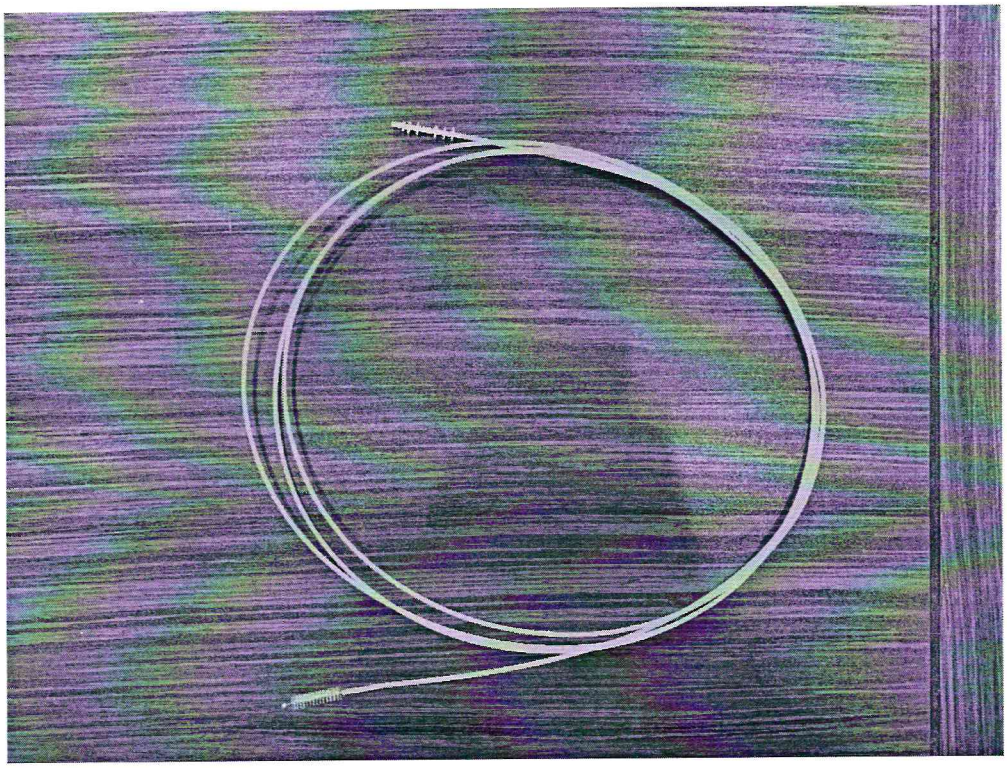


Рис.5 Щетка чистящая двойная с щетиной и силиконовыми дисками

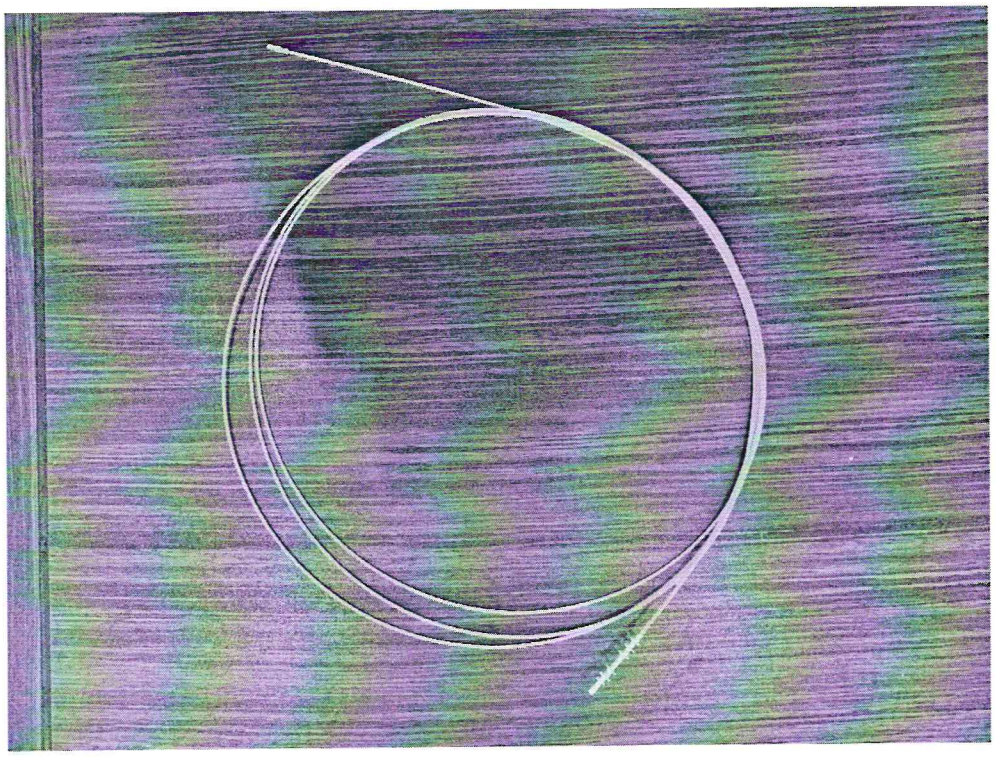


Рис.6 Щетка чистящая с силиконовыми дисками

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

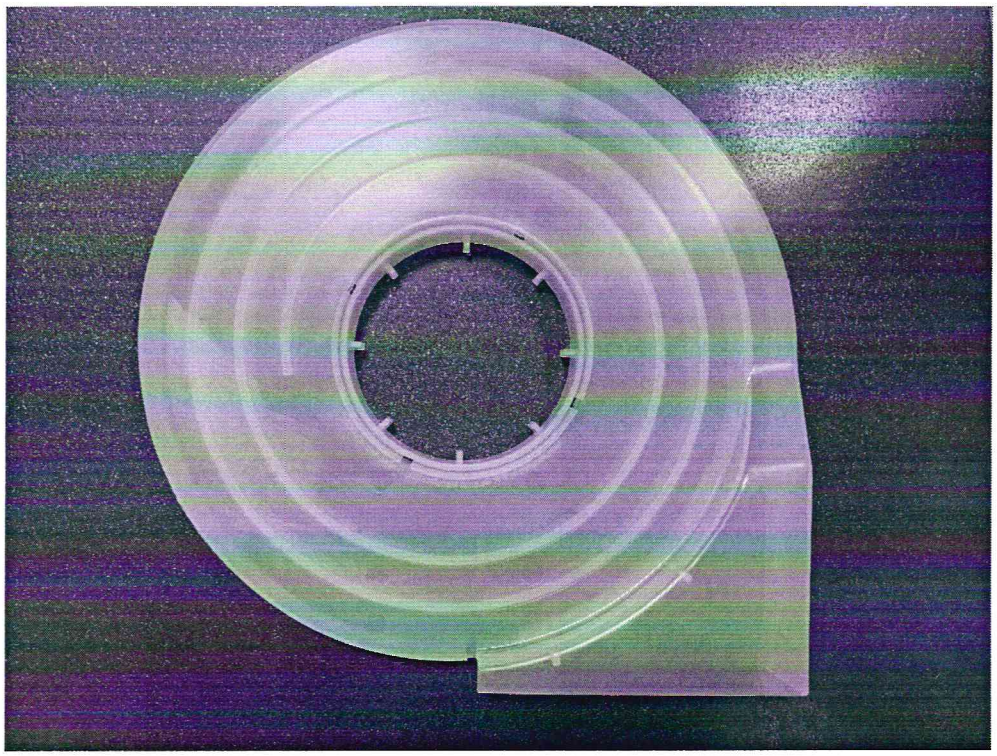


Рис. 7 Кассетный диспенсер для хранения щеток

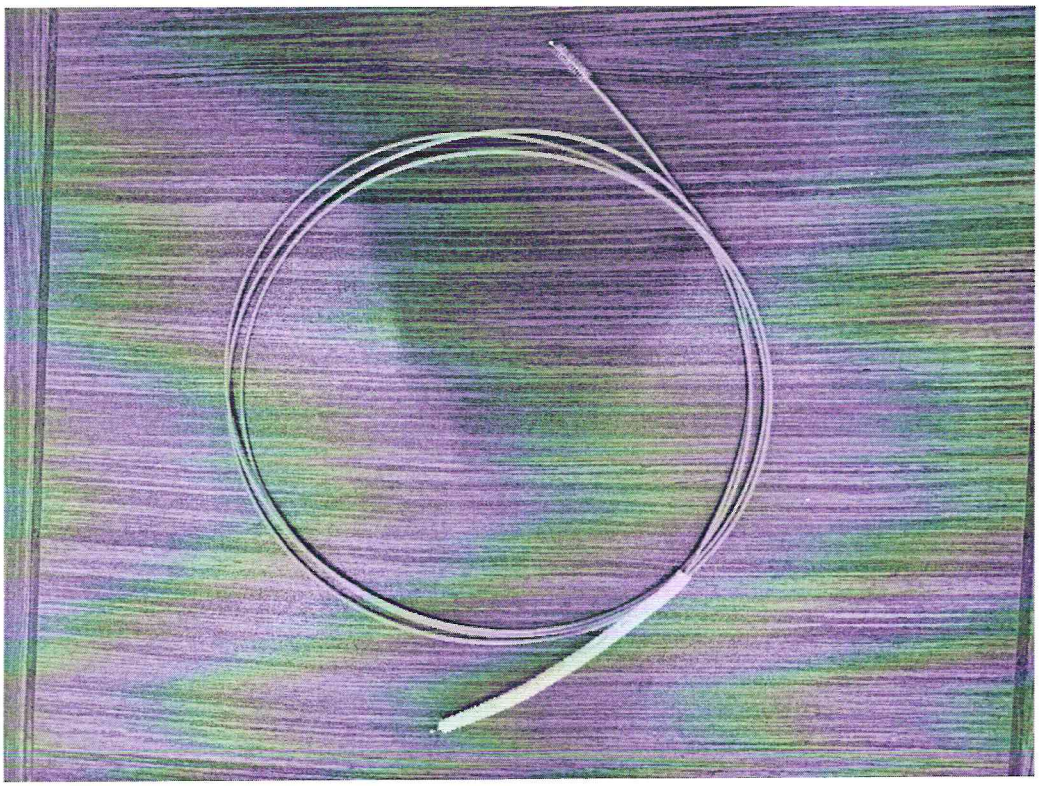


Рис. 8 Щетка чистящая двойная длинная

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

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания:

Предназначенные для очистки каналов эндоскопа после проведения эндоскопических вмешательств

Противопоказания:

Щетки чистящие применяются только в сочетании с гибким эндоскопом.

Никогда не используйте изделия с диаметром большим диаметра инструментального канала эндоскопа во избежание поломки инструментального канала эндоскопа.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

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

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПОРЯДКЕ ПРИМЕНЕНИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

- Все инструменты предназначены для работы совместно с гибкими эндоскопами.
- Никогда не используйте щетки для чистки какого-либо иного оборудования, отличного от гибкого эндоскопа – это может привести к выходу из строя оборудования.
- Всегда проверяйте совместимость канала эндоскопа с используемым инструментом.
- Всегда используйте средства индивидуальной защиты перед началом работы, связанной с очисткой, дезинфекцией и стерилизацией эндоскопов и эндоскопического инструмента.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1. Чистящая щетка состоит из следующих частей: рабочая часть (щетина или силиконовый диск) и полимерная трубка.

Порядок использования:

1. После проведения манипуляции и первичной очистки гибкого эндоскопа губкой (не входит в комплект поставки), введите щетку в каналы эндоскопа и места установки биопсийного клапана, клапана вода-воздуха, клапана аспирации.
2. Путем возвратно-поступательных движений очистите канала эндоскопа от загрязнений, осуществив манипуляцию несколько раз.
3. Выведите щетку из канала эндоскопа.

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.

Изделие однократного применения и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

6.2 Упаковка:

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. Каждый инструмент упакован в отдельный стерильный пакет (индивидуальная упаковка): производства ООО "НПФ Винар», Номер регистрационного удостоверения: №РЗН 2013/108 от 04 апреля 2016 года.

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.Транспортирование и хранение:

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

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

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

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.

Срок хранения – 36 месяцев с даты производства.

9.Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок хранения – 36 месяцев с даты производства.

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 ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И 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

10.Утилизация.

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

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

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

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 набора изделий;
в) наименование и количество изделий, входящих в набор;
г) номер партии;
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) обозначение «сделано в России»

Маркировка групповой тары, должна содержать так же, дополнительно:

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

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

Допускается использование соответствующие символов ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Номер по каталогу (артикул) 

(номер)

Номер партии 

(номер)

Порядковый (заводской) номер 

(номер)

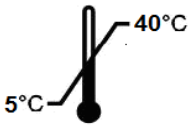
"Дата изготовления" 
(год/месяц)

"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»

12. Указания по эксплуатации

После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать инструменты в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Использование инструментов должно осуществляться в строгом соответствие с эксплуатационной документацией (инструкцией по применения).

К эксплуатации допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с инструментами и детально изучивший инструкцию по применению.

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

13. **Перечень применяемых национальных стандартов**

Обозначение документа, на который дана ссылка	**Наименование документа**
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД Основные надписи.
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 5632-72	Стали высоколегированные и сплавы коррозионностойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ Р 8.568-2017	Аттестация испытательного оборудования. Основные положения.
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции.
ГОСТ 6032-2017	Стали и сплавы коррозионностойкие. Методы испытаний на стойкость к межкристаллитной коррозии.
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 6507-90	Микрометры. Технические условия
ГОСТ 8074-82	Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
ТУ 25-1894-003-90	Секундомеры механические
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с

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

	медицинскими отходами.
Приказ министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012 (с изменениями на 7 июля 2020 года).	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН_____

*Категория изделия*_____
Производитель _____
*Модель*_____ _____ *Штамп*
*Серийный номер/арт.*_____ *о продаже*
*Дата продажи*_____
*Организация продавец*_____
*Подпись продавца*_____
Изделие проверено, повреждений не имеет.
С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.
*Подпись покупателя*_____
Срок сохранения стерильности – 36 месяцев со дня стерилизации.
По вопросам гарантии обращаться:

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-mail: endo@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-mail: endo@endo-stars.com.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.
Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	*ОПИСАНИЕ*	*ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ*

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

ООО «Эндо Старс»
Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 31
листе
Генеральный директор
Самарец В.С.



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