

УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер
РУП "Гродторгмаш"

 В.М.Шкулепа

25.04.2007

КОРОБКИ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ КРУГЛЫЕ С ФИЛЬТРАМИ

КСКФ

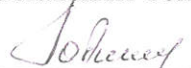
Паспорт

КСКФ 0.00ПС

Лист утверждения

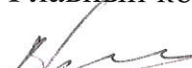
КСКФ 0.00ПС - ЛУ

Главный технолог

 П.П.Лобкис

23.04.2007

Главный конструктор

 Е.Н.Жаров

19.04.2007

Начальник ОТК

 Ф.А. Печень

23.04.2007

Ведущий конструктор

 Ю.А.Гусев

19.04.2007

Начальник БСС

 Н.М.Таранко

23.04.2007

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата
27057	 26.04.08	24625		 24.01.05

Утвержден
КСКФ 0.00ПС-ЛУ

Открытое акционерное общество
"Гродненский завод торгового машиностроения"
230023, Республика Беларусь, г. Гродно, ул. Тимирязева, 16

ОКП РБ 32.50.12.000

**КОРОБКИ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ КРУГЛЫЕ С ФИЛЬТРАМИ
КСКФ**

Паспорт
КСКФ 0.00ПС

Система менеджмента качества разработки и производства продукции
соответствует требованиям СТБ ISO 9001-2015.

1 Назначение

Коробки стерилизационные круглые с фильтрами КСКФ-3, КСКФ-6, КСКФ-9, КСКФ-12, КСКФ-18 (далее – коробки) предназначены для размещения в них перевязочного материала, операционного белья, хирургического инструмента и других предметов медицинского назначения с целью их стерилизации в паровых медицинских стерилизаторах и доставки к месту использования, а также стерильного хранения в течение 20 суток.

Применяются во всех областях медицины где требуется стерильность применяемых медицинских материалов и инструментов.

Регистрационное удостоверение МЗ Республики Беларусь
№ ИМ - 7.5617/2006 от 25.06.2020. Срок действия-до 25.06.2025.

Регистрационное удостоверение ФСЗ РФ № ФСЗ 2009/04494
от 10.06.2009. Срок действия - бессрочно.

Сертификат соответствия РФ №РОСС.ВУ.04ССН0.04810 от 07.07.2023.
Срок действия по 06.07.2026.

Регистрационное удостоверение МЗ Республики Казахстан РК-МИ (МТ)
№ 006692 от 07.10.2021 г. Срок действия - бессрочно.

Регистрационное удостоверение МЗ Республики Узбекистан ТВ/Х 01243/06/17 от 25.05.2022. Срок действия – до 25.05.2027.

2 Технические характеристики

Наименование параметра	КСКФ-3	КСКФ-6	КСКФ-9	КСКФ-12	КСКФ-18
Условный объем, дм ³	3	6	9	12	18
Диаметр d, мм, не более	170	235	270	320	375
Диаметр d ₁ , мм, не более	157,8	222,8	257,8	307,8	362,8
Высота H, мм, не более	170	170	180	180	180
Диаметр описанной окружности по выступающим частям d ₂ , мм, не более	192	258	292	342	398
Диаметр фильтра, не более мм	118	143	163	183	183
Масса, кг, не более	0,8	1,1	1,5	1,9	2,2
Количество замков	1	2	2	2	2

3 Комплект поставки

Коробка, шт.	1
Фильтр, шт.	2
Паспорт, шт.	1
Упаковка, шт.	1

Примечание – Фильтры для замены использованных поставляются за отдельную плату комплектно (в одном комплекте 2 фильтра).

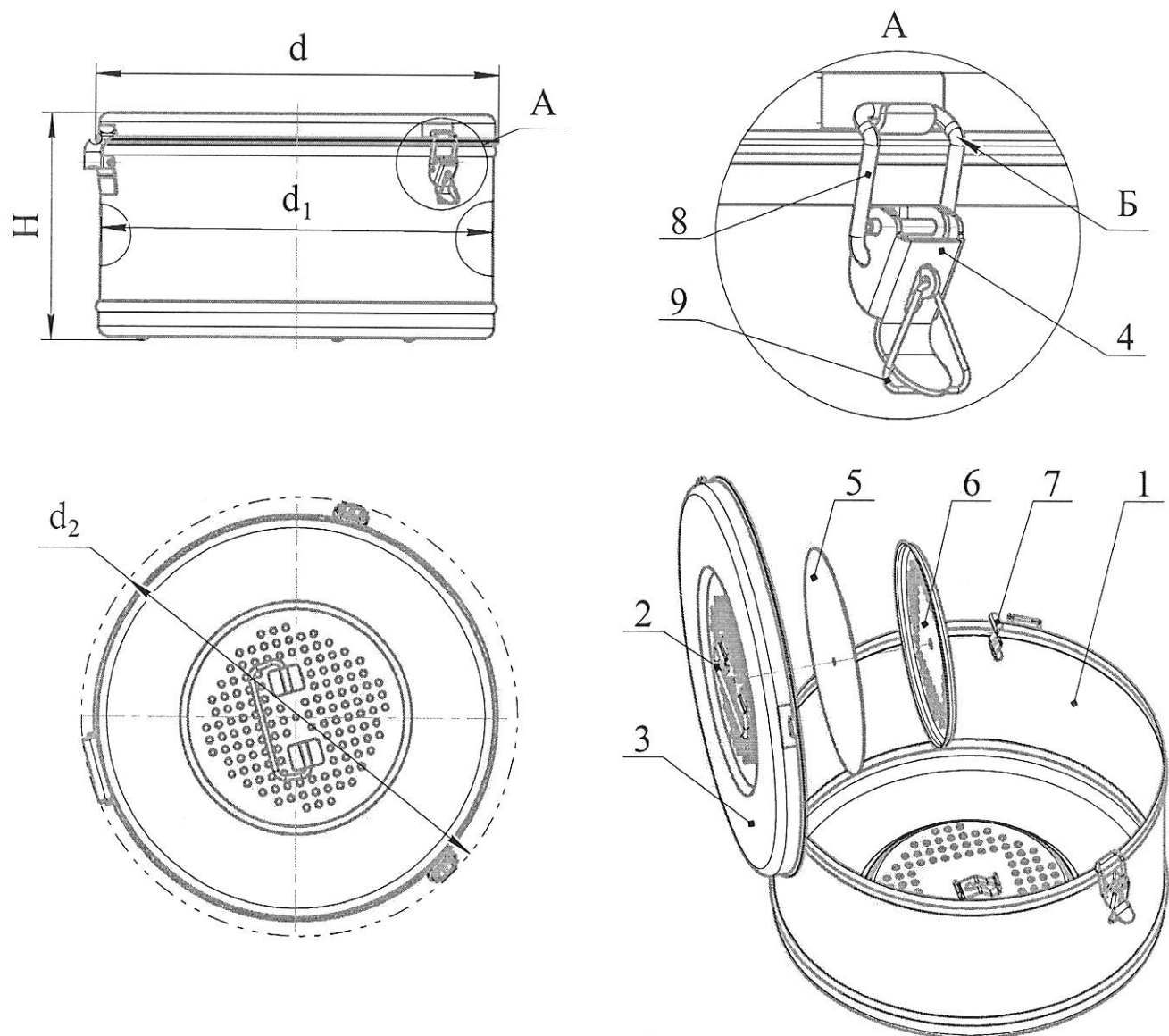
4 Устройство коробок и указания по эксплуатации

4.1 Устройство коробок показано на рисунке 1.

Коробка состоит из корпуса 1 с замком(ами) 4, крышки 3 с ручкой 2. На крышке и дне корпуса расположены прижимы 6, фильтры 5 и защелки 7. Фиксатор 9 предотвращает самопроизвольное открывание замка.

4.2 Металлические детали коробок изготовлены из коррозионностойкой стали.

4.3 Фильтры изготовлены из фильтродиагонали по ГОСТ 332 – 91.



1 – корпус; 2 – ручка; 3 – крышка; 4 – замок; 5 – фильтр; 6 – прижим; 7 – защелка; 8 – серьга; 9 – фиксатор.

Рисунок 1 – Коробки стерилизационные круглые с фильтрами КСКФ

4.4 Фильтры обеспечивают возможность проведения стерилизации предметов и материалов медицинского назначения в паровых стерилизаторах под давлением $(0,2 \pm 0,02)$ МПа при температуре $(132 \pm 2) ^\circ\text{C}$ в течение (20 ± 2) мин или под давлением $(0,11 \pm 0,02)$ МПа при температуре $(120 \pm 2) ^\circ\text{C}$ в течение (45 ± 3) мин и способны к микробиологической фильтрации воздушной среды при последующем хранении.

4.5 Смену фильтров в коробках производить через 60 циклов стерилизации.

4.6 Для смены фильтров необходимо сдвинуть защелку, снять прижим и фильтр, установить запасной или вырезать новый фильтр по диаметру прижима с припуском на сторону 1,0 см. В центре фильтра сделать отверстие диаметром не более 5 мм; затем положить фильтр, как указано на рисунке 1, установить прижим и закрепить защелкой.

4.7 Плотность прилегания крышки к корпусу регулируется подгибкой серьги 8 замка (ов) 4 по радиусу Б.

4.8 ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ КОРОБКИ БЕЗ ФИЛЬТРОВ, С НЕИСПРАВНЫМ(ЫМИ) ЗАМКОМ(АМИ) И С ФИЛЬТРАМИ, ПРОШЕДШИМИ БОЛЕЕ 60 ЦИКЛОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

4.9 Коробки должны храниться в упаковке изготовителя в закрытом помещении при температуре от минус $50 ^\circ\text{C}$ до плюс $40 ^\circ\text{C}$.

4.10 Коробки должны эксплуатироваться в помещении при температуре окружающей среды от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности – до 80 % при 25 °С.

5 Подготовка коробок к работе

5.1 Перед первичным применением, коробки подвергаются химической очистке дезинфекцией и предстерилизационной обработке в соответствии с действующими инструкциями Минздрава.

5.2 После проведения предстерилизационной обработки в коробки необходимо установить фильтры в соответствии с указаниями пункта 4.6.

6 Свидетельство о приемке, упаковке и продаже

Коробка стерилизационная круглая с фильтрами КСКФ – _____
соответствует требованиям ТУ РБ 500059647.020-2002 «Коробки стерилизационные круглые с фильтрами КСКФ» и признана годной для эксплуатации.

Штамп ОТК _____ Дата упаковывания (изготовления) _____
_____ месяц, год

Продана _____
_____ наименование предприятия торговли

Дата продажи _____
_____ штамп магазина _____ подпись

7 Гарантии изготовителя

7.1 Гарантийный срок - 24 месяца с даты продажи коробок.

7.2 В течение гарантийного срока изготовитель ремонтирует или заменяет коробки, или их составные части, пришедшие в негодность по вине изготовителя, при предъявлении настоящего паспорта, с отметкой о дате продажи.

8 Утилизация

При утилизации необходимо разобрать коробку на составные части и утилизировать материалы в соответствии с действующим законодательством страны.

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов				Всего листов в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	изме- нен- ных	замене- нных	новых	анну- лиро- ван- ных					
11		Все			5	108-07		Обухов	27.04.05
12	4	-	-	-	-	136-07		Власов	04.07.06
13	-	с. 1	-	-	-	311-07		Обухов	22.12.07
14	-	с. 2	-	-	-	356-07		Обухов	10.01.08
15	-	2	-	-	-	24-08		Обухов	20.02.08
16	-	2	-	-	-	233-08		Обухов	13.10.08
17	-	4	-	-	-	243-08		Обухов	31.10.08
18	1	-	-	-	-	57-09		Обухов	11.03.09
19	-	2	-	-	-	174-09		Обухов	14.08.09
20	1	-	-	-	-	297-09		Обухов	19.02.10
21	-	2	-	-	-	99-10		Обухов	17.05.10
22	1	-	-	-	-	229-10		Обухов	02.12.10
23	-	4	-	-	-	162-11		Обухов	02.06.11
24	-	4	-	-	-	342-11		Обухов	22.11.11
25	-	2	-	-	-	139-12		Обухов	29.05.12
26	-	1,2	-	-	-	204-12		Обухов	21.08.12
27	-	2	-	-	-	246-12		Обухов	16.11.12
28	-	2	-	-	-	87-13		Обухов	02.08.13
29	-	2	-	-	-	174-13		Обухов	16.11.13
30	-	1,2	-	-	-	172-14		Обухов	18.01.15
31	-	2	-	-	-	31-15		Обухов	10.7.15
32	1	2	-	-	-	2-17		Обухов	01.08.17
33	-	2	-	-	-	52-17		Обухов	04.07.17
34	-	1,2; 4	-	-	-	9-18		Обухов	05.04.18
35	-	2	-	-	-	38-20		Обухов	27.04.20
36	-	1,2; 4	-	-	-	44-21		Обухов	13.08.21
37	-	2	-	-	-	59-21		Обухов	19.10.21
38	4	2	-	-	-	15-22		Обухов	15.06.22
39	-	2-4	-	-	-	31-23		Обухов	06.10.23
КСКФ 0.00ПС									С.
									5
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					

Копировал

Формат А4

[illegible] $\mathcal{L}_1$

6