

ОКПД 2 32.50.13.190

«Утверждаю»



Генеральный директор
ООО "Эндо Старс",
Самарец В.С.
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

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения (далее – инструменты) предназначены 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 к 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

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 соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, настоящих технических условий, а также рабочих чертежей, утвержденных в установленном порядке. Полный номенклатурный перечень изделий приведен 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 1 1/5 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 1 1/5 мм, длина 150 мм | 1,3 |

| | | | |
|-----|------------------------|--|-----|
| 39. | SET-G02-2300-5/3-CT-SW | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 |

| | | | |
|-----|-------------------------|--|-----|
| 56. | SET-PT01-2200-2,8/4,8-P | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 |

| | | | |
|-----|--------------------------|--|-----|
| 64. | SET-PTS02-2500-2,8/5 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 |

| | | | |
|-----|-----------------------|--|-------|
| 72. | SET-COMBO-PTG-2500-5 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Щетка чистящая двойная с щетиной и силиконовыми дисками , диаметр 1,7 мм, длина 2500 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 1 1/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению | 5,3 |
| 73. | SET-COMBO2-PTG-2200-5 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Щетка чистящая двойная с щетиной и силиконовыми дисками , диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 1 1/5 мм, длина 150 мм - Инструкция по применению | 5 |
| 74. | SET-PT-01 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 1 1/5 мм, длина 150 мм - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,5 мм, длина 2300 мм - Инструкция по применению | 6,3,2 |
| 75. | SET-PT-02 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 1 1/5 мм, длина 150 мм - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,5 мм, длина 2300 мм - Инструкция по применению | 6,3,2 |
| 76. | SET-PT-03 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 1 1/5 мм, длина 150 мм - Щетка чистящая двойная, диаметр 1,5 мм, длина 2300 мм - Инструкция по применению | 6,3,2 |
| 77. | SET-PT-04 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 1 1/5 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 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм - Щетка чистящая для клапанов двойная, диаметр щетки 1 1/5 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 | <p>Изделия для ручной очистки каналов эндоскопов в наборах однократного применения в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 | 6,3,2 |

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 |

| | | | | | |
|--------------------|---------|---------|-----------------------|--------------------------|-----|
| | | | /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 |

| | | | | | |
|----------------------|---------|---------|-------------|-----------|----|
| 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 |

| | |
|--------------------|--|
| 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 |

| | |
|----------------------|---|
| 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-Р | - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2200 мм |
| PT01-2350-2,8/4,8-Р | - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,7 мм, длина 2350 мм |
| PT01-2700-2,8/4,8-Р | - 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-Р | - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,2 мм, длина 2200 мм |
| PTS01-2350-2,8/4,8-Р | - Щетка чистящая с силиконовыми дисками, диаметр 1,2 мм, длина 2350 мм |
| PTS01-2700-2,8/4,8-Р | - 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.

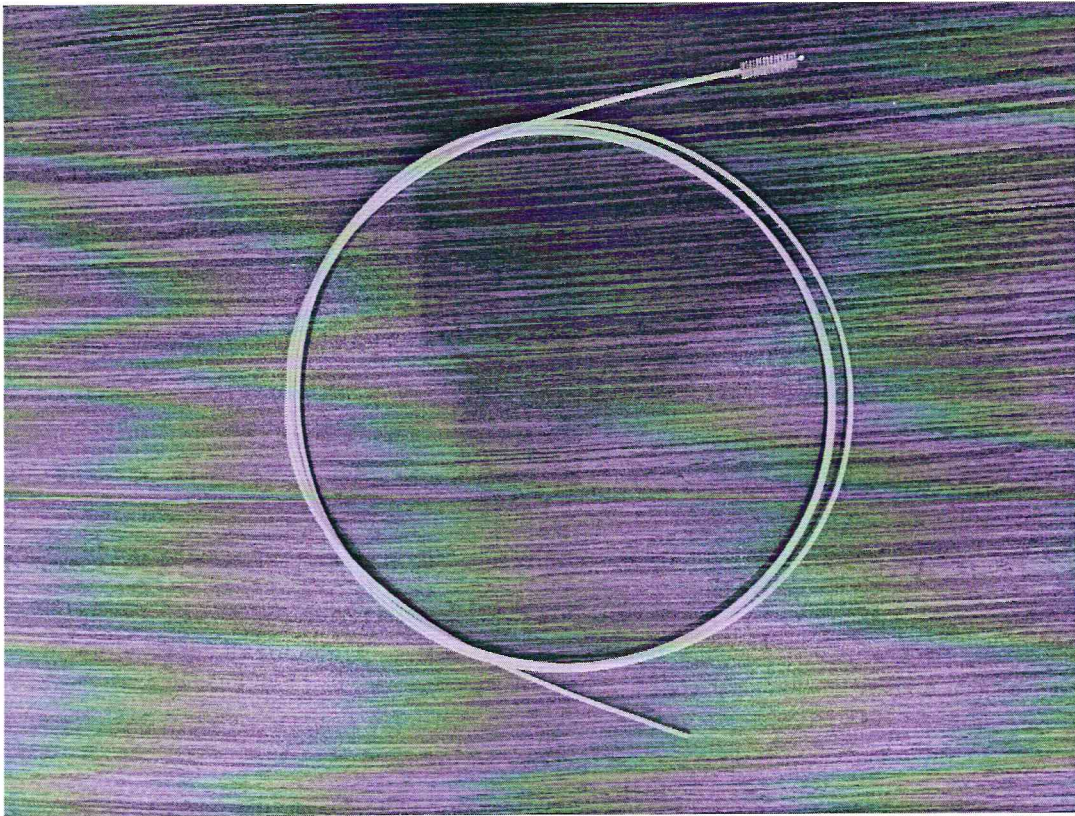


Рис.1 Щетка чистящая одинарная

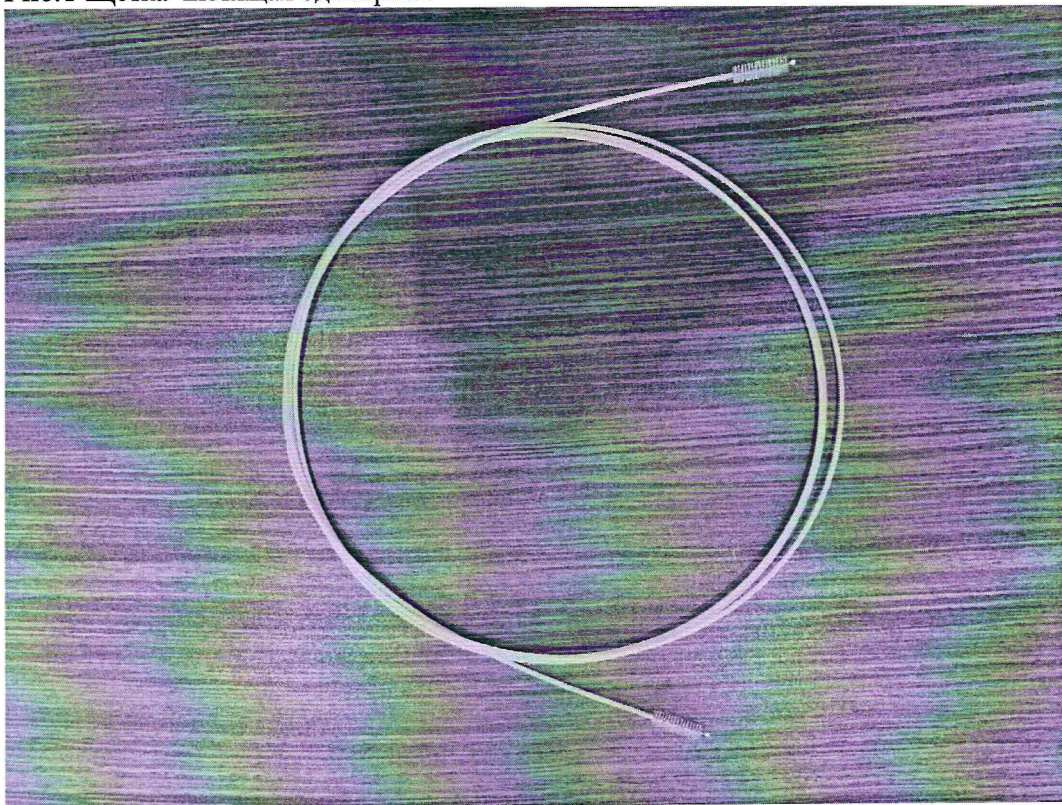


Рис.2 Щетка чистящая двойная

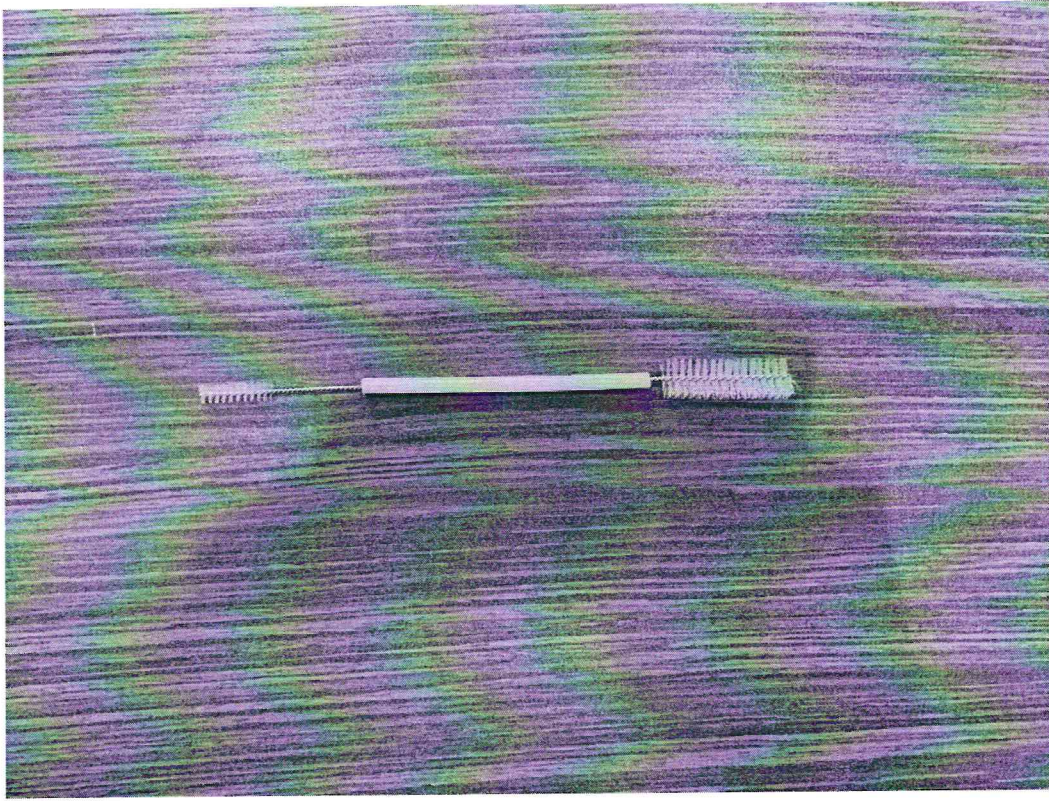


Рис. 3 Щетка чистящая для клапанов двойная

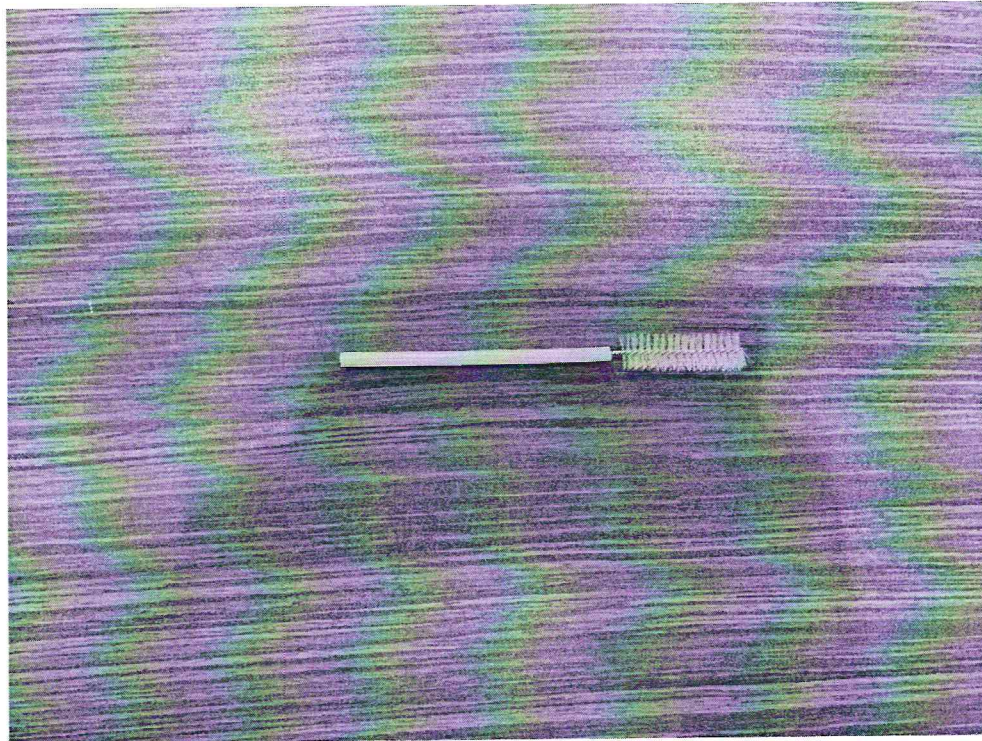


Рис. 4 Щетка чистящая для клапанов

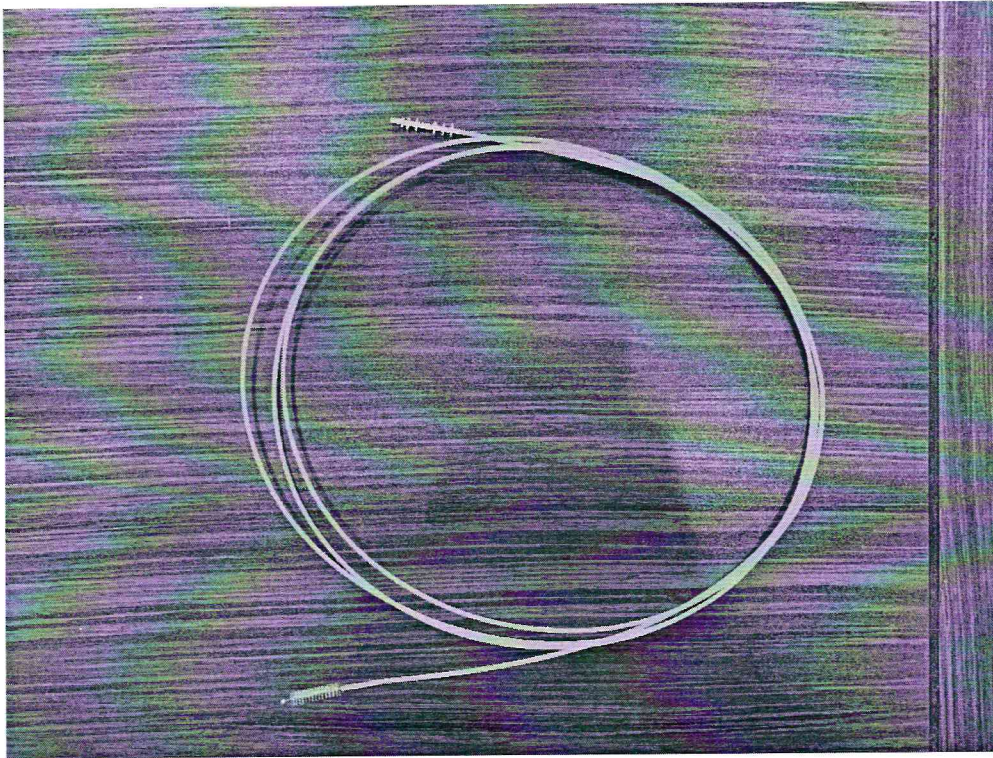


Рис.5 Щетка чистящая двойная с щетиной и силиконовыми дисками

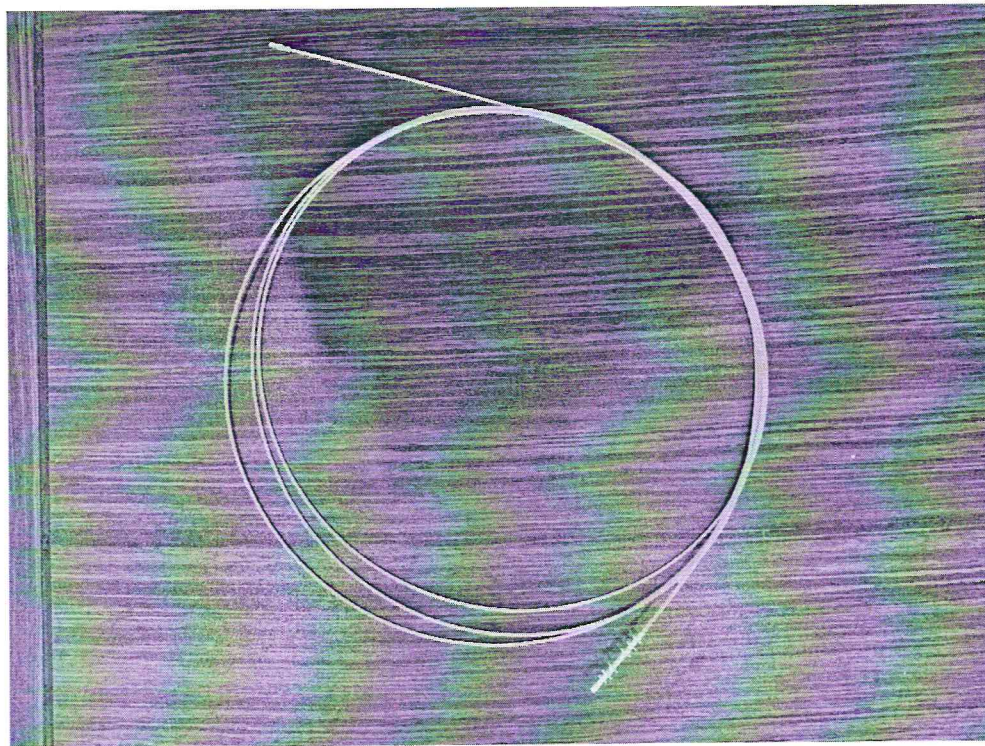


Рис.6 Щетка чистящая с силиконовыми дисками

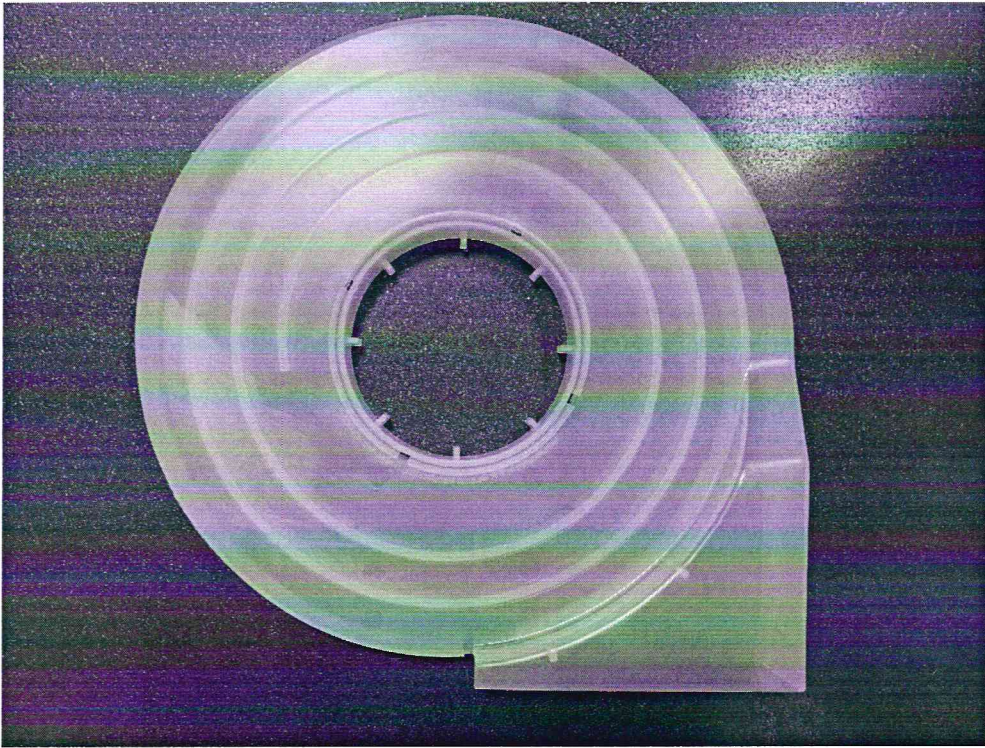


Рис. 7 Кассетный диспенсер для хранения щеток

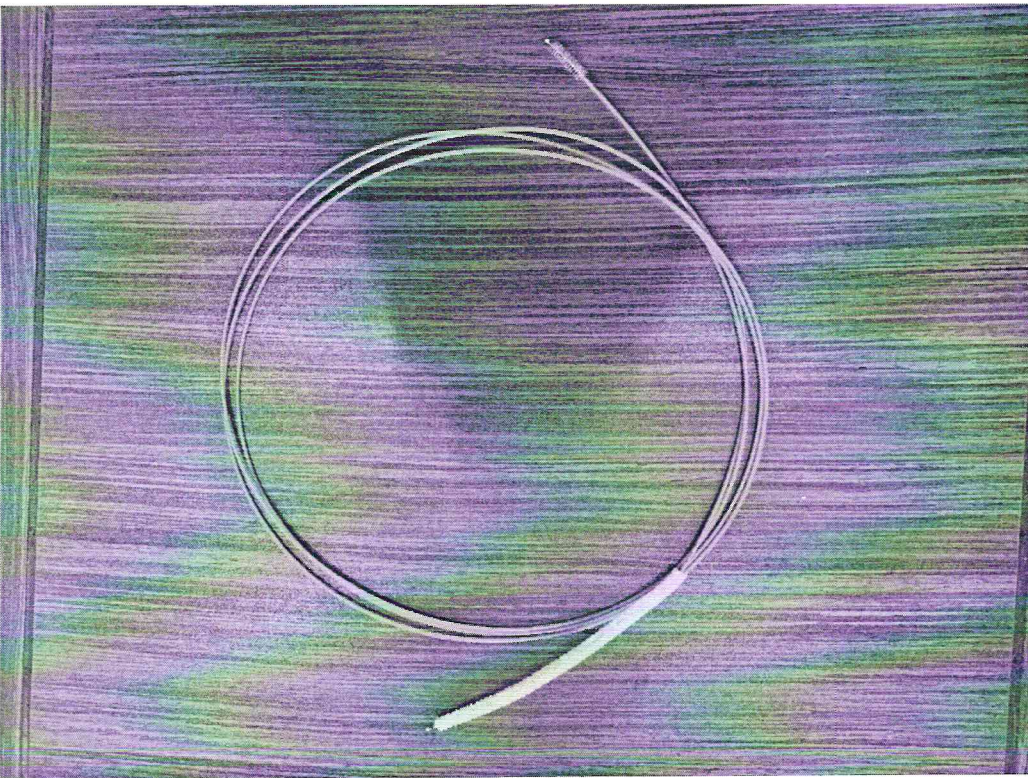


Рис. 8 Щетка чистящая двойная длинная

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 каналы 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!

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.

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.

Сбор, учёт и утилизации использованных инструментов должны выполняться 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.









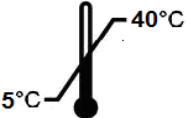


Маркировка в полном объеме наносится на индивидуальную потребительскую упаковку и должна содержать:

- 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

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 соответствии с эксплуатационной документацией (инструкцией по применению).

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

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 |

| | |
|---|---|
| | 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 |

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____

Производитель _____

Модель _____

Серийный номер/арт. _____

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 |
|------|----------|--------------------------|
| | | |

ООО «Эндо Старс»

Пронумеровано, прошито и

скреплено печатью на 24

Эндо Старс листе

Генеральный директор

Самарец В.С.

