

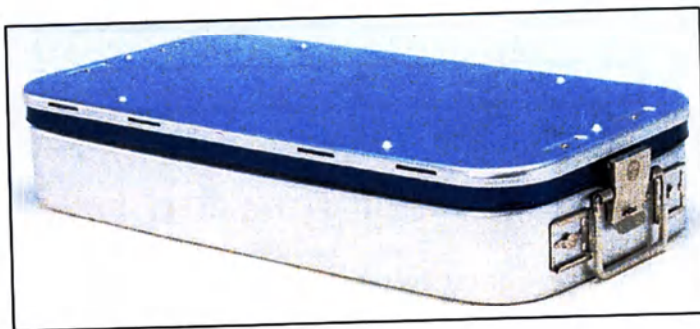


C.B.M. S.r.l.

***Руководство по применению
КОНТЕЙНЕРЫ для стерилизации с
принадлежностями***



(93/42/CEE - class I)



Информация о загрузке

Габаритные размеры (мм)			Максимальный вес загруженного контейнера (кг)	
Длина	Ширина	Высота	Металлический груз	Текстильный груз
			EN 868-8[4.2.8]	EN 285[26.6.6]
600	300	260	10	7,5
		210	8,1	6,1
		160	6,2	4,6
		135	5,2	3,9
		110/85	4,2	3,2
460	300	260	7,7	5,8
		210	6,2	4,6
		160	4,7	3,5
		135	4,0	3,0
		110/85	3,2	2,4
300	300	260	5,0	3,8
		210	4,0	3,0
		160	3,1	2,3
		135	2,6	1,9
		110/85	2,1	1,6

1) ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Инструкция по применению

ВНИМАНИЕ

- ❖ Пользователям рекомендуется внимательно прочитать данное руководство и следовать инструкциям.
- ❖ Перед первым использованием контейнера, рекомендуется провести цикл стерилизации пустого контейнера или полный цикл чистки
- ❖ Не рекомендуется использовать поврежденные или деформированные контейнеры
- ❖ Рекомендуется тщательно промыть и высушить обрабатываемые изделия
- ❖ Для гарантированного поддержания стерильности использовать только оригинальные фильтры C.B.M.

1.1) Настоящее руководство содержит характеристики и инструкции по эксплуатации контейнеров для стерилизации C.B.M. из нержавеющей стали или анодированного алюминия (варианты исполнения и технические характеристики см. в Приложениях 1-3), используемых в паровых стерилизаторах, в соответствии со стандартом EN 285. Контейнеры для стерилизации изготовлены в соответствии со стандартами EN 11607-1 и EN 868-8 и Директивой 93/42 / CE "Медицинские изделия", класс I.

1.2) Контейнер C.B.M. – это медицинское изделие, предназначенное для стерилизации паром хирургических инструментов,



металлического или текстильного груза а также для сохранения стерильного состояния содержимого контейнера. При использовании контейнера С.В.М. в соответствии с инструкцией по применению, содержимое сохраняет стерильность до его открытия в течение 6 месяцев.

1.3) Контейнер С.В.М. не имеет противопоказаний и побочных эффектов для пациента, оператора и содержимого (хирургические инструменты или текстильный груз).

2) ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1) МАТЕРИАЛЫ (Для моделей из нержавеющей стали, варианты исполнения см. Приложение 1,4)

Эта серия контейнеров изготовлена из нержавеющей стали AISI 304-18 / 10, высокостойкая к износу и коррозии, обеспечивающая тем самым длительный срок службы изделия.

2.1) МАТЕРИАЛЫ (Для моделей из алюминия, варианты исполнения см. Приложение 1,4)

Эта серия контейнеров изготовлена из анодированного алюминия, основные характеристики которого легкость и высокая теплопроводность.

2.1.1) МЯГКОЕ АНОДИРОВАНИЕ АЛЮМИНИЯ (Для моделей из алюминия) Анодирование является распространенным методом обработки, который создает твердый слой на поверхности алюминия, который делает его устойчивым к пару. Этот процесс позволяет окрашивать крышки контейнеров в разные цвета (зеленый, красный, синий и желтый, марки красителей указаны в Приложении 4) для удобства при идентификации.

2.1.2) ЖЕСТКОЕ АНОДИРОВАНИЕ АЛЮМИНИЯ (Для моделей из алюминия) Жесткое анодирование делает поверхность контейнера гораздо более устойчивым к повреждениям и царапинам сохраняя при

этом высокую теплопроводность материала. Этот процесс позволит иметь только один цвет (зеленый / коричневый).

2.2) КРАЯ КОРПУСА Верхний край контейнера округлен, чтобы придать этой части большую прочность, обеспечивая герметизацию.

2.3) ФИКСИРУЮЩИЕ РЫЧАГИ Фиксирующие рычаги изготовлены из нержавеющей стали AISI 304-18 / 10 и гарантирует легкое и безопасное открывание / закрывание контейнера, обеспечивающего асептическое снятие крышки.

Чтобы открыть контейнер достаточно, потянуть рычаги вверх, до достижения горизонтального положения и поднять крышку.

Информация о конструкции фиксирующих рычагов приведена в приложении 6.

2.4) ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ПЛОМБЫ

На каждом рычаге имеется отверстие, которое позволяет поставить одноразовую plombу на закрытый контейнер. Plomba является принадлежностью контейнера.

2.5) ИДЕНТИФИКАЦИЯ КОНТЕЙНЕРА.

Для легкой и быстрой идентификации контейнера, существует возможность ввода в специальные держатели двух алюминиевых ярлыков, на которых могут быть высечены, например, отделение или содержимое контейнера.

Существует также возможность вставить в специальный держатель одноразовую бумажную этикетку, на которой можно написать дату, имя оператора и другую полезную информацию.

2.6) РУЧКИ КОНТЕЙНЕРА

Каждый контейнер имеет две ручки для удобства транспортировки.

Ручки изготовлены из нержавеющей стали AISI 304-18 / 10 частично покрытые силиконом.

Ручки и их крепления достаточно прочны, и позволяют выдерживать нагрузку в 50 кг.



2.7) СОЕДИНЕНИЯ

Каждая часть (ручки, замки, держатели ярлыков и т.д.) крепится к контейнеру посредством клепки. Заклепки изготовлены из нержавеющей стали AISI 303.

Клепка создает прочный механический узел и обеспечивает герметичное закрытие.

2.8) КРЕПЛЕНИЕ ФИЛЬТРА С ПРОКЛАДКОЙ

Система крепления фильтра имеет силиконовую прокладку, которая позволяет недифференцированное использование одноразовых бумажных или многоразовых фильтров. Характеристики фильтров указаны в приложениях 4.3, 4.14, 4.15, 4.16, 5.1, 5.2.

2.9) СИСТЕМА КРЕПЛЕНИЯ ФИЛЬТРА

Система крепления фильтра была спроектирована так, чтобы сделать замену фильтра легкой, быстрой и безопасной, она также позволяет легко снимать крепления фильтров для чистки и / или контроля. Крепление фильтра изготовлено из жесткого анодированного алюминия и нержавеющей стали.

2.10) ЗАЩИЩЕННЫЙ ФИЛЬТР

Наличие двойной крышки защищает фильтр от внешних агентов и от пара из других контейнеров.

2.11) ЗАЩИЩЕННЫЙ КЛАПАН

Конструкция и параметры защищенного клапана указаны в Приложении 7.

3) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

3.1) ЗАГРУЗКА

Поместите предметы внутрь контейнера таким образом, чтобы осталось достаточно места для входа и циркуляции пара. Если груз металлический, рекомендуется использование корзин из металлической сетки и соответствующих принадлежностей для разделения и фиксации инструментов. Запрещается превышать максимальный вес пропорциональный размеру контейнера (см таблицу на стр. 2).

Контейнеры объединяемы.

3.2) БЕЗОПАСНОСТЬ

Закрепить пломбу на рычаг и вставьте ярлык из одноразовой бумаги с химическим индикатором.

3.3) СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Загрузите контейнер в стерилизатор. Если в содержимое стерилизатора входят и другие контейнеры, убедитесь, что между ними осталось достаточно пространства для прохождения и циркуляции пара.

Если внутри стерилизатора находятся бумажные упаковки или конверты, убедитесь, что они не закрывают вход пара в контейнер. Во время использования контейнера CBM, т.е. во время цикла стерилизации, внутри автоклава, условия должны быть следующими:

- Температура: от 121° C до 134° C;
- Относительная влажность: от 95% до 100%;
- Давление: от 1,1 бар до 2,2 бар;

3.4) РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРАВИЛЬНОМУ ВЫСУШИВАНИЮ ГРУЗА

3.4.1) РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЗАГРУЖЕНИЮ

- Необходимо соблюдать максимально допустимые нагрузки для размера используемого контейнера (см. Таблицу на стр. 2). Данное оборудование было разработано и испытано именно принимая во внимание указанные нагрузки, превышение которых может негативно повлиять на качество работы вашего автоклава в процессе сушки.
- Необходимо распределить содержимое равномерно, и избегая, по возможности, накладывания одного на другое значительного количества медицинских инструментов. В этом случае можно использовать систему позиционирования груза (например, Easyfit на стр. 97 каталога).
- Не рекомендуется устанавливать груз непосредственно в контакте с дном контейнера. Использование специальных корзин (например, корзины Basket System на стр. 69 каталога) обеспечивает лучшую циркуляцию пара и сушку.



- По возможности, после загрузки контейнеров в автоклав, рекомендуется закрыть дверцу и подождать 5 минут, после чего начинать цикл стерилизации. Эта процедура уменьшает образование конденсата во время всего цикла стерилизации.

3.4.2) КОНТРОЛЬ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ КОНТЕЙНЕРОВ

- Внимательно выберите контейнер, в соответствии с допустимой высотой нагрузки (см. Таблицу стр. 2), чтобы не оставлять большое свободное пространство внутри контейнера. В среднем, груз должен занимать от 50% до 90% высоты, чтобы обеспечить надлежащую циркуляцию пара и, чтобы избежать чрезмерной влажности в конце фазы сушки.
- Не рекомендуется помещать только что обработанные контейнеры в непосредственный контакт с большой холодной поверхностью. В этом случае могут быть использованы решетчатые полки. Эта мера предосторожности помогает уменьшить эффект конденсации.
- По возможности, оставьте контейнеры остывать внутри автоклава, возможно, открывая дверь слегка разрядить его. Эта процедура позволит избежать повторного образования конденсата из-за термического шока, который происходит в момент разгрузки.

3.5) ХРАНЕНИЕ И ПОДДЕРЖАНИЕ СТЕРИЛЬНОСТИ

Хранить в чистом и, по возможности, защищенном от пыли месте, чтобы избежать риск загрязнения. Вы можете заверить, что контейнер может поддерживать стерильное состояние до шести месяцев, если соблюдены следующие рекомендации:

- Место хранения не должно содержать пыли;
- Температура, влажность и давление в месте хранения должны быть контролируемыми;
- Температура от 20°C до 27°C

- Относительная влажность от 40% до 60%
- Давление - нормальное атмосферное.
- Все поверхности в месте хранения должны быть гладкими и легко дезинфицируемы;
- Нижние полки стеллажей должны находиться на высоте не менее 30 см. по пола;
- Воздушные потоки должны быть управляемы;
- Все инструкции по применению, обслуживанию и чистке, предоставленные изготовителем контейнера должны быть соблюдены

Нестерильные контейнеры должны храниться в следующих условиях:

- Диапазон температуры хранения от -20 °C до 40 °C;
- Максимальная относительная влажность 80%;
- Давление - нормальное атмосферное.

3.6) ТРАНСПОРТИРОВКА

Рекомендуется использовать пыленепроницаемые тележки, чтобы ограничить риск загрязнения.

4) СРОК СЛУЖБЫ

4.1) СРОК СЛУЖБЫ КОНТЕЙНЕРА

Если контейнер используется должным образом и неповрежден, срок его службы превышает 2000 циклов.

4.2) СРОК СЛУЖБЫ ПРОКЛАДКИ КРЫШКИ КОНТЕЙНЕРА

Срок службы прокладки крышки - 2000 циклов, тем не менее, рекомендуется сменять ее, по крайней мере раз в пять лет, или при обнаружении дефектов.

Этот срок может быть гарантирован только в том случае, когда контейнер используется должным образом и прокладка не повреждена.



4.3) СРОК СЛУЖБЫ КРЕПЛЕНИЯ ФИЛЬТРА

Срок службы крепление и прокладки фильтра - более 2000 циклов. Этот срок может быть гарантирован только в том случае, когда крепление работает должным образом, и прокладка не повреждена.

4.4) СРОК СЛУЖБЫ ФИЛЬТРОВ

Фильтры из бумаги являются одноразовыми. поставляются в комплекте с контейнером.

Фильтры из хлопка рассчитаны на 70 циклов стерилизации.

Фильтры из синтетической ткани необходимо менять после 200 циклов.

Фильтры из ПТФЭ необходимо менять после 2000 циклов.

Контейнеры Pergaside имеют перманентные фильтры и подлежат утилизации после 2000 циклов стерилизации или 5 лет использования.

Следует отметить, что качество чистки материала, подлежащего стерилизации, и качество пара, может снизить срок службы самих фильтров.

5) КОНТРОЛЬ

5.1) КОНТРОЛЬ ПРОКЛАДКИ КРЫШКИ КОНТЕЙНЕРА

Перед каждым использованием контейнера необходимо проверить следующее:

- что прокладка не повреждена
- что прокладка достаточно эластична

5.2) КОНТРОЛЬ ПРОКЛАДКИ КРЕПЛЕНИЯ ФИЛЬТРА

Перед каждым циклом стерилизации необходимо проверить следующее:

- что на прокладке нет порезов
- что прокладка достаточно эластична
- что прокладка не повреждена и не отделена

5.3) КОНТРОЛЬ И УСТАНОВКА ФИЛЬТРА

Перед каждым циклом стерилизации необходимо проверить следующее:

- что фильтр выступает по всему контуру из-за прокладки, гарантируя идеальное прилегание
- что фильтр установлен правильно
- что на фильтре нет порезов или изгибов

• если фильтр одноразовый – что не был уже использован, если фильтр многоразовый - что не превысил максимальное количество циклов.

5.4) КОНТРОЛЬ ЗАКРЫТИЯ

Перед каждым использованием контейнера необходимо проверить следующее:

- что давление, созданное закрытием достаточно, чтобы сдвинуть прокладку
- что рычаги оказывают достаточное сопротивление при пробном открытии.

6) ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1) ЗАМЕНА ФИЛЬТРА

Чтобы заменить фильтр, необходимо действовать следующим образом:

- нажать на пластинки, которые блокируют крепление фильтра и потянуть его вверх
- снять использованный фильтр
- установить новый фильтр

• закрыть крепление фильтра, вставив его в специальные пазы, нажимая вниз, поместив пальцы на надписи PUSH, пока не почувствуете защелкивания 4-х замков

Для идеального прилегания, необходимо, чтобы фильтр выступал по всему контуру из-за прокладки.

C.B.M. S.r.l. гарантирует поддержание стерильности своего контейнера, только если были использованы оригинальные фильтры C.B.M.

6.2) ЗАМЕНА ПРОКЛАДКИ КРЫШКИ КОНТЕЙНЕРА

Прокладка крышки контейнера должна быть заменена в случае, если она повреждена или потеряла свою эластичность.

Замена должна производиться только C.B.M. и/или уполномоченным персоналом.

6.3) ВЕРИФИКАЦИЯ ГЕРМЕТИЧНОГО ЗАКРЫТИЯ

Чтобы проверить, что замена прокладки выполнена правильно и что закрытие контейнера герметично, выполнить следующий тест:

Поместить по краям контейнера (в центре и углах) полоски из бумаги и / или целлофана шириной около 3 см.

Закрыть контейнер и осторожно потянуть за полоски, если они оказывают сопротивление,



это означает, что край контейнера правильно прилегает к прокладке и герметичное закрытие гарантируется; если же полоски не оказывают сопротивления, прокладка должна быть закреплена повторно.

Рекомендуется поручать замену прокладки и тест на герметичность квалифицированному персоналу и / или персоналу уполномоченному C.B.M. S.r.l.

N.B.: Для гарантированного герметичного закрытия необходимо использовать только оригинальные прокладки.

КОДЫ ПРОКЛАДОК КРЫШЕК КОНТЕЙНЕРОВ

Арт.2000-004 для контейнеров из нерж. стали 600х300мм

Арт.4000-004 для контейнеров из нерж. стали 460х300 мм

Арт.2004-004 для контейнеров из нерж. стали 300х300 мм

Арт.2000-006 для контейнеров из алюминия 600х300 мм

Арт.4000-006 для контейнеров из алюминия 460х300 мм

Арт.2004-006 для контейнеров из алюминия 300х300 мм.

6.4) ЗАМЕНА КРЕПЛЕНИЯ ФИЛЬТРА

Крепление фильтра должно быть заменено в случае если:

- оно повреждено или отделено
- защелки не достаточно фиксируют закрытие
- оно превысила максимальный срок службы

Также возможно заменить Крепление фильтра в комплекте с прокладкой: Арт.№ 3004 200

7) ПРОЦЕДУРА ЧИСТКИ

Многоразовые фильтры должны быть удалены перед процедурой чистки.

- Для мойки контейнера необходимо использовать средства только с нейтральным pH (pH от 7 до 8) и тщательно промывать его деминерализованной воды, чтобы удалить остатки моющего средства.

- При чистке контейнера избегать контакта с моющими средствами, содержащими хлориды или соду, так как они могут вызвать коррозию нержавеющей стали и алюминия. В случае контакта рекомендуется немедленное промывание.

- Контакт с щелочными моющими средствами может вызвать коррозию алюминия, если невозможно предотвратить этот контакт, необходимо провести тест совместимости

- Не разрешается использовать абразивные губки, которые могут повредить поверхность контейнера.

- Прокладки и крепления можно чистить ватой, смоченной в спирте.

- Не разрешается наклеивать этикетки на контейнеры

8) УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

- Вдали от прямых солнечных лучей;
- В защищенных от пыли помещениях;
- Вдали от источников тепла;
- Диапазон температуры хранения от -20 ° C до 40 ° C;
- Максимальная относительная влажность 80%;
- Давление - нормальное атмосферное.

9) УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура от 20°C до 27°C
- Относительная влажность от 40% до 60%
- Давление - нормальное атмосферное.

10) СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Готовые контейнеры C.B.M. очищают и упаковывают в картонные коробки таким образом, чтобы обеспечить сохранность изделия на установленном изготовителем уровне чистоты и свести к минимуму риск микробного загрязнения.

В качестве транспортной упаковки используют картонные коробки размером 107х74х65 см или плоские деревянные поддоны.

На транспортной упаковке указано количество содержащихся в ней розничных упаковок.



Символы, используемые на этикетках

	Изготовитель
	Запрет на повторное применение (для одноразовых бумажных фильтров)
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до...
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить в защищенном от света месте
	Хранить в сухом месте
	Маркировка CE
	Стерилизация паром (для фильтров)
1Ф	1 фильтр
2Ф	2 фильтра
Б/Ф	Без фильтра
ЗК	Защищенные клапаны
БФ/ФР	Боковые фильтры / фильтры Permaside
С/Ш	С шарнирами
Б/Ш	Без шарниров

утилизированы согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

Упаковка контейнера изготовлена из картона пригодного для вторичной переработки. Упаковка контейнера может быть утилизирована как бытовые отходы.

12) ГАРАНТИЯ

С.В.М. гарантирует свои контейнеры от производственных дефектов, поломок компонентов, не являющиеся по мнению С.В.М., следствием неправильного их использования со стороны операторов, на период в один (1) год.

Гарантия не распространяется на изнашиваемые детали, и на ремонт или замену, произведенные лицами, не уполномоченными С.В.М.

По вопросам, относящимся к данному медицинскому изделию обращаться в С.В.М. S.r.l.

Представитель С.В.М. S.r.l. на территории Российской Федерации:

ООО «Рашен Медикал Трейдинг»
(или ООО «РМТ»)

109004, Россия, г. Москва ул. Николоямская,
д. 43, корп.4, помещение I, комн. 6
телефон. (+7 495) 363-44-27

С.В.М. S.r.l. оставляет за собой право вносить улучшающие изменения в свою продукцию без предварительного уведомления.

11) УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

По окончании срока службы, контейнеры для стерилизации паром должны быть приравнены к медицинским отходам и, следовательно, должны быть обработаны в соответствии с действующими законодательными требованиями в стране использования.

Контейнеры для стерилизации относятся к классу риска отходов А и должны быть

I. Варианты исполнения:

1. Контейнер Permaside Filter 1 СТЕ из мягкого анодированного алюминия, размеры: 600х300х260, 600х300х210, 600х300х160, 600х300х135, 600х300х110 мм
2. Контейнер Permaside Filter 3/4 СТЕ из мягкого анодированного алюминия, размеры: 460х300х260, 460х300х210, 460х300х160, 460х300х135, 460х300х110 мм
3. Контейнер Permaside Filter 1/2 СТЕ из мягкого анодированного алюминия, размеры: 300х300х260, 300х300х210, 300х300х160, 300х300х135, 300х300х110 мм
4. Контейнер Permaside Filter 1 СТЕ из жесткого анодированного алюминия, размеры: 600х300х260, 600х300х210, 600х300х160, 600х300х135, 600х300х110 мм
5. Контейнер Permaside Filter 3/4 СТЕ из жесткого анодированного алюминия, размеры: 460х300х260, 460х300х210, 460х300х160, 460х300х135, 460х300х110 мм
6. Контейнер Permaside Filter 1/2 СТЕ из жесткого анодированного алюминия, размеры: 300х300х260, 300х300х210, 300х300х160, 300х300х135, 300х300х110 мм
7. Контейнер с фильтром 1 СТЕ из мягкого анодированного алюминия, размеры: 600х300х260, 600х300х210, 600х300х160, 600х300х135, 600х300х110 мм, с одноразовыми бумажными фильтрами (поставляется по требованию, не более 5 уп. по 1000 шт.)
8. Контейнер с фильтром 1 СТЕ из жесткого анодированного алюминия, размеры: 600х300х260, 600х300х210, 600х300х160, 600х300х135, 600х300х110 мм с одноразовыми бумажными фильтрами (поставляется по требованию, не более 5 уп. по 1000 шт.)
9. Контейнер с фильтром 1 СТЕ из нержавеющей стали, размеры: 600х300х260, 600х300х210, 600х300х160, 600х300х135, 600х300х110 мм с одноразовыми бумажными фильтрами (поставляется по требованию, не более 5 уп. по 1000 шт.)
10. Контейнер с фильтром 3/4 СТЕ из мягкого анодированного алюминия, размеры: 460х300х260, 460х300х210, 460х300х160, 460х300х135, 460х300х110 мм, с одноразовыми бумажными фильтрами (поставляется по требованию, не более 5 уп. по 1000 шт.)
11. Контейнер с фильтром 3/4 СТЕ из жесткого анодированного алюминия, размеры: 460х300х260, 460х300х210, 460х300х160, 460х300х135, 460х300х110 мм, с одноразовыми бумажными фильтрами (поставляется по требованию, не более 5 уп. по 1000 шт.)
12. Контейнер с фильтром 3/4 СТЕ из нержавеющей стали, размеры: 460х300х260, 460х300х210, 460х300х160, 460х300х135, 460х300х110 мм, с одноразовыми бумажными фильтрами (поставляется по требованию, не более 5 уп. по 1000 шт.)
13. Контейнер с фильтром 1/2 СТЕ из мягкого анодированного алюминия, размеры: 300х300х260, 300х300х210, 300х300х160, 300х300х135, 300х300х110, 300х300х85 мм, с одноразовыми бумажными фильтрами (поставляется по требованию, не более 5 уп. по 1000 шт.)
14. Контейнер с фильтром 1/2 СТЕ из жесткого анодированного алюминия, размеры: 300х300х260, 300х300х210, 300х300х160, 300х300х135, 300х300х110, 300х300х85 мм, с одноразовыми бумажными фильтрами (поставляется по требованию, не более 5 уп. по 1000 шт.)
15. Контейнер с фильтром 1/2 СТЕ из нержавеющей стали, размеры: 300х300х260, 300х300х210, 300х300х160, 300х300х135, 300х300х110, 300х300х85 мм, с одноразовыми бумажными фильтрами (поставляется по требованию, не более 5 уп. по 1000 шт.)
16. Контейнер с защищенным фильтром 1 СТЕ из мягкого анодированного алюминия, размеры: 600х300х260, 600х300х210, 600х300х160, 600х300х135, 600х300х110 мм, с одноразовыми бумажными фильтрами (поставляется по требованию, не более 5 уп. по 1000 шт.)
17. Контейнер с защищенным фильтром 1 СТЕ из жесткого анодированного алюминия, размеры: 600х300х260, 600х300х210, 600х300х160, 600х300х135, 600х300х110 мм, с одноразовыми бумажными фильтрами (поставляется по требованию, не более 5 уп. по 1000 шт.)

- [illegible]

31. Контейнер с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ из мягкого анодированного алюминия, размеры: 300х300х260, 300х300х210, 300х300х160, 300х300х135, 300х300х110 мм, с одноразовыми бумажными фильтрами, размеры: 260(н.) - 210(н.), 160(н.), 135(н.) - 110(н.) (поставляется по требованию, не более 50-ти упаковок по 100 шт. каждого размера)
32. Контейнер с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ из жесткого анодированного алюминия, размеры: 300х300х260, 300х300х210, 300х300х160, 300х300х135, 300х300х110 мм, с одноразовыми бумажными фильтрами, размеры: 260(н.) - 210(н.), 160(н.), 135(н.) - 110(н.) (поставляется по требованию, не более 50-ти упаковок по 100 шт. каждого размера)
33. Контейнер с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ из нержавеющей стали, размеры: 300х300х260, 300х300х210, 300х300х160, 300х300х135, 300х300х110 мм, с одноразовыми бумажными фильтрами, размеры: 260(н.) - 210(н.), 160(н.), 135(н.) - 110(н.) (поставляется по требованию, не более 50-ти упаковок по 100 шт. каждого размера)
34. Мини-контейнер из мягкого анодированного алюминия, размеры: 300х130х95, 300х130х65, 300х130х55, 300х130х45, 300х300х55 мм, с одноразовыми бумажными фильтрами, размеры: 240х104, 170х100, 215х242 мм (поставляется по требованию, не более 5-ти упаковок по 1000 шт. каждого размера)
35. Мини-контейнер из нержавеющей стали, размеры: 300х130х95, 300х130х65, 300х130х55, 300х130х45, 265х170х200, 265х170х160, 265х170х120, 265х170х80, 285х185х135, 285х185х95, 285х185х65 мм, с одноразовыми бумажными фильтрами, размеры: 240х104, 170х100, 215х242 мм (поставляется по требованию, не более 5-ти упаковок по 1000 шт. каждого размера)
36. Контейнер с защищенными клапанами 1 СТЕ из мягкого анодированного алюминия, размеры: 600х300х260, 600х300х210, 600х300х160, 600х300х135, 600х300х110 мм
37. Контейнер с защищенными клапанами 1 СТЕ из жесткого анодированного алюминия, размеры: 600х300х260, 600х300х210, 600х300х160, 600х300х135, 600х300х110 мм
38. Контейнер с защищенными клапанами 1 СТЕ из нержавеющей стали, размеры: 600х300х260, 600х300х210, 600х300х160, 600х300х135, 600х300х110 мм
39. Контейнер с защищенными клапанами 3/4 СТЕ из мягкого анодированного алюминия, размеры: 460х300х260, 460х300х210, 460х300х160, 460х300х135, 460х300х110 мм
40. Контейнер с защищенными клапанами 3/4 СТЕ из жесткого анодированного алюминия, размеры: 460х300х260, 460х300х210, 460х300х160, 460х300х135, 460х300х110 мм
41. Контейнер с защищенными клапанами 3/4 СТЕ из нержавеющей стали, размеры: 460х300х260, 460х300х210, 460х300х160, 460х300х135, 460х300х110 мм
42. Контейнер с защищенными клапанами 1/2 СТЕ из мягкого анодированного алюминия, размеры: 300х300х260, 300х300х210, 300х300х160, 300х300х135, 300х300х110, 300х300х85 мм
43. Контейнер с защищенными клапанами 1/2 СТЕ из жесткого анодированного алюминия, размеры: 300х300х260, 300х300х210, 300х300х160, 300х300х135, 300х300х110, 300х300х85 мм
44. Контейнер с защищенными клапанами 1/2 СТЕ из нержавеющей стали, размеры: 300х300х260, 300х300х210, 300х300х160, 300х300х135, 300х300х110, 300х300х85мм

II. Принадлежности:

1. Защитная крышка для контейнера 1 СТЕ из нержавеющей стали 600х300 мм
2. Защитная крышка для контейнера 3/4 СТЕ из нержавеющей стали 460х300 мм
3. Защитная крышка для контейнера 1/2 СТЕ из нержавеющей стали 300х300 мм
4. Защитная крышка для контейнера 1 СТЕ из жесткого анодированного алюминия 600х300 мм

5. Защитная крышка для контейнера 3/4 СТЕ из жесткого анодированного алюминия 460х300 мм
6. Защитная крышка для контейнера 1/2 СТЕ из жесткого анодированного алюминия 300х300 мм
7. Защитная крышка для контейнера 1 СТЕ из мягкого анодированного алюминия 600х300 мм
8. Защитная крышка для контейнера 3/4 СТЕ из мягкого анодированного алюминия 460х300 мм
9. Защитная крышка для контейнера 1/2 СТЕ из мягкого анодированного алюминия 300х300 мм
10. Защитная крышка для мини-контейнера из нержавеющей стали, размеры: 300х130 мм, 285х185 мм
11. Универсальная пломба для контейнеров и мини-контейнеров (не более 10-ти упаковок по 500 шт.)
12. Идентификационный ярлык из мягкого анодированного алюминия, размеры 48х17, 49х40, 114х33, 114х73 мм (не более 10 шт. каждого размера)
13. Идентификационный ярлык из нержавеющей стали 48х17 мм (не более 10 шт.)
14. Гравированный идентификационный ярлык из мягкого анодированного алюминия, размеры: 48х17, 49х40, 114х33, 114х73 мм (не более 10 шт. каждого размера)
15. Держатель для идентификационного ярлыка, размеры: 115х35, 115х75 мм (не более 10 шт. каждого размера)
16. Бумажная этикетка, размеры: 60х40, 65х17 мм (не более 5-ти упаковок по 1000 шт. каждого размера)
17. Зажим для ткани (не более 10 шт.)
18. Двойной зажим для ткани (не более 10 шт.)
19. Рамка для зажима ткани 1 СТЕ, 600х300 мм (не более 2 шт.)
20. Рамка для зажима ткани 3/4 СТЕ, 460х300 мм (не более 2 шт.)
21. Рамка для зажима ткани 1/2 СТЕ, 300х300 мм (не более 2 шт.)
22. Перегородка на 2 части, размеры: 600/460/300х300х210, 600/460/300х300х160 мм (не более 2 шт. каждого размера)
23. Перегородка на 3 части 1 СТЕ, размеры: 600х300х210, 600х300х160 мм (не более 2 шт. каждого размера)
24. Перегородка на 3 части 3/4 СТЕ размеры: 460х300х210, 460х300х160 мм (не более 2 шт. каждого размера)
25. Перегородка на 3 части 1/2 СТЕ размеры: 300х300х210, 300х300х160 мм (не более 2 шт. каждого размера)
26. Перегородка на 4 части 1 СТЕ размеры: 600х300х210, 600х300х160 мм (не более 2 шт. каждого размера)
27. Перегородка на 4 части 3/4 СТЕ размеры: 460х300х210, 460х300х160 мм (не более 2 шт. каждого размера)
28. Перегородка на 4 части 1/2 СТЕ размеры: 300х300х210, 300х300х160 мм (не более 2 шт. каждого размера)
29. Корзина из перфорированного листа, размеры: 650х350х90, 650х240х150, 650х240х90, 650х240х70, 580х280х70, 540х240х180, 540х240х130, 540х240х120, 540х240х90, 540х240х70, 540х240х50, 540х240х45, 540х240х41, 540х280х70, 530х350х50, 530х350х90, 530х420х50, 480х360х50, 480х240х90, 480х240х70, 480х240х50, 480х240х45, 480х240х41, 440х340х200, 440х340х150, 440х340х70, 390х290х150, 390х290х52, 380х240х180, 380х240х120, 380х240х90, 380х240х70, 380х240х50, 380х240х45, 380х240х41, 340х240х70, 340х240х50, 340х240х150, 300х240х70, 300х240х50, 300х240х35, 240х240х90, 240х240х70, 240х240х50, 240х240х45, 240х240х41, 210х145х50, 310х210х150, 300х200х120, 270х170х35, 270х170х65, 270х170х105, 280х110х70, 280х110х41, 267х125х88, 267х125х73,

- 267x125x40, 480x250x150, 480x250x100, 480x250x80, 480x250x60, 480x250x50, 250x240x60, 250x240x100, 250x120x140, 250x120x80, 250x120x60, 250x120x40, 700x300x80, 700x300x60, 670x115x60, 600x310x50, 600x160x60, 555x300x120, 480x115x60, 460x320x60, 360x250x60, 360x160x60, 320x230x60, 320x115x60, 250x220x40, 240x170x40 мм (не более 2 шт. каждого размера)
30. Крышка для корзины из перфорированного листа, размеры: 650x350, 650x240, 580x280, 540x240, 530x350, 530x420, 480x240, 440x340, 380x240, 340x240, 300x240, 240x240, 210x145, 300x200, 270x170, 280x110, 267x125, 480x250, 250x240, 250x120, 600x160, 460x320, 320x230, 250x220 мм (не более 2 шт. каждого размера)
 31. Крышка для корзины из перфорированного листа с двойными ручками 540x240 мм (не более 2 шт. каждого размера)
 32. Специальная корзина из перфорированного листа, размеры: 538x252x101, 538x252x72, 538x252x52, 402x252x101, 402x252x72, 402x252x52, 242x252x101, 242x252x72, 242x252x52, 1100x400x150, 600x600x50, 540x260x125, 540x240x180, 470x240x50, 470x240x60, 450x224x57, 265x205x60, 260x200x50 мм (не более 2 шт. каждого размера)
 33. Пластмассовая ножка, высота 7 мм (не более 8 шт.)
 34. Набор 4 пластмассовых ножки, высота 7 мм (не более 10 шт.)
 35. Крышка для специальной корзины из перфорированного листа, размеры: 1100x400, 540x260, 540x240 мм (не более 2 шт. каждого размера)
 36. Специальная корзина из перфорированного листа, размеры: 280x110x40, 267x125x49, 220x50x35, 200x80x35, 170x100x25, 170x50x30, 100x80x30, 90x50x30, 60x60x20, 240x240x50, 320x170x58, 270x170x35, 210x145x50, 170x135x35, 170x50x25, 120x90x50, 100x80x30, 50x80x30 мм (не более 2 шт. каждого размера)
 37. Лоток, размеры: 275x275x88, 285x275x88, 575x275x88, 585x275x88 мм (не более 2 шт. каждого размера)
 38. Корзина из сетки, размеры: 540 x 240 x 90, 540 x 240 x 70, 540 x 240 x 50, 480 x 240 x 90, 480 x 240 x 70, 480 x 240 x 50, 300 x 240 x 50, 240 x 240 x 90, 240 x 240 x 70, 240 x 240 x 50, 210 x 145 x 50 мм (не более 2 шт. каждого размера)
 39. Корзина из проволоки, размеры: 580x275x245, 580x275x125, 275x275x245, 275x275x125, 580x275x135 мм (не более 2 шт. каждого размера)
 40. Прямоугольный зажим для мытья, размеры: 40x20, 60x30, 90x30 мм (не более 10 шт. каждого размера)
 41. Гравированный прямоугольный зажим для мытья, размеры: 40x20, 60x30, 90x30 мм (не более 10 шт. каждого размера)
 42. Подставка для зажимов (не более 10 шт.)
 43. Круглый ярлык, диаметр 34 мм (не более 10 шт.)
 44. Гравированный круглый ярлык, диаметр 34 мм (не более 10 шт.)
 45. Система крепления со стальным шнуром (не более 10 шт.)
 46. Система крепления со стальным кольцом (не более 10 шт.)
 47. Ярлык, размеры: 90x30, 82x40, 100x80 мм (не более 10 шт. каждого размера)
 48. Гравированный ярлык, размеры: 90x30, 82x40, 100x80 мм (не более 10 шт. каждого размера)
 49. Зажим для ярлыка (не более 10 шт.)
 50. Корзина из перфорированного листа для эндоскопа с крышкой и держателями, размеры: 480x150x80, 450x70x60, 290x70x60 мм (не более 2 шт. каждого размера)
 51. Корзина из перфорированного листа для эндоскопа с крышкой, размеры: 480x150x80, 450x70x60, 400x120x45, 400x70x45, 350x150x45, 290x70x60, 260x70x45 мм (не более 2 шт. каждого размера)
 52. Корзина из перфорированного листа для роботизированной хирургии с крышкой, размеры: 1100x120x50, 750x150x100, 750x150x80, 650x150x70, 600x150x100, 600x150x70, 600x120x80, 580x150x80 мм (не более 2 шт. каждого размера)

53. Корзина из перфорированного листа с крышкой, силиконовым ковриком и держателями, размеры: 270x170x35, 200x170x35, 170x135x35, 170x50x25 мм (не более 2 шт. каждого размера)
54. Корзина из перфорированного листа с крышкой, размеры: 240x240x35, 170x50x30 мм (не более 2 шт. каждого размера)
55. Силиконовый коврик, размеры: 520x520, 460x220, 460x140, 400x220, 380x220, 380x110, 360x220, 330x140, 320x220, 280x120, 280x220, 260x160, 260x90, 260x220, 220x220, 220x160, 195x135, 190x165, 165x130, 165x45 мм (не более 5 шт. каждого размера)
56. Держатель «ласточкин хвост», размеры: 350, 220, 130, 90 мм (не более 10 шт. каждого размера)
57. Винтовое крепление с наружной резьбой (не более 100 шт.)
58. Перегородка, размеры: 450x35, 200x35, 120x35, 50x35 мм (не более 100 шт. каждого размера)
59. Зажим Мейо для инструментов с кольцевым захватом, размеры: 80, 120, 160 мм (не более 100 шт. каждого размера)
60. Держатель для инструментов, размеры: 38x20, 65x20, 72x20, 89x20, 100x20, 116x20, 178x20, 178x50, 232x20, 232x50, 38x30, 72x30, 178x30, 165x20, 116x30, 232x30, 70x28, 140x28, 149x29 мм (не более 20 шт. каждого размера)
61. Держатель для эндоскопа, размеры: 38x30, 38x24, 38x54, 38x50, 38x56, 72x30, 50x41, 38x39, 50x45, 35x45, 72x45, 72 мм (не более 20 шт. каждого размера)
62. Держатель для инструментов для лапароскопии, размеры: 508x221x142, 348x221x102, 348x221x112 мм (не более 2 шт. каждого размера)
63. Перфорированная корзина для маточных дилататоров, размеры: 300x240x50, 240x240x50 мм (не более 20 шт. каждого размера)
64. Корзина для микрохирургии с ковриком, размеры: 240x240x41, 380x240x41, 480x240x41 мм (не более 2 шт. каждого размера)
65. Корзина для микрохирургии с системой Easy Fit, размеры: 240x240x45, 380x240x45, 270x170x35 мм (не более 2 шт. каждого размера)
66. Перфорированная корзина с держателем для спиц Киршнера, размеры: 200x150x45, 350x150x50 мм (не более 2 шт. каждого размера)
67. Фильтр из хлопка для контейнеров с фильтром и контейнеров с защищенным фильтром (не более 20-ти упаковок по 10 шт.)
68. Фильтр из хлопка для контейнеров с боковыми фильтрами 1 СТЕ - 3/4 СТЕ 260(h.) - 210(h.), 160(h.), 135(h.) - 110(h.) (не более 20-ти упаковок по 10 шт. каждого размера)
69. Фильтр из хлопка для контейнеров с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ 260(h.) - 210(h.), 160(h.), 135(h.) - 110(h.) (не более 20-ти упаковок по 10 шт. каждого размера)
70. Фильтр из ПТФЭ для контейнеров с фильтром и контейнеров с защищенным фильтром (не более 20-ти упаковок по 10 шт.)
71. Фильтр из ПТФЭ для контейнеров с боковыми фильтрами 1 СТЕ - 3/4 СТЕ 260(h.) - 210(h.), 160(h.), 135(h.) - 110(h.) (не более 20-ти упаковок по 10 шт. каждого размера)
72. Фильтр из ПТФЭ для контейнеров с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ 260(h.) - 210(h.), 160(h.), 135(h.) - 110(h.) (не более 20-ти упаковок по 10 шт. каждого размера)
73. Фильтр из полиэстера для контейнеров с фильтром и контейнеров с защищенным фильтром (не более 20-ти упаковок по 10 шт.)
74. Фильтр из полиэстера для контейнеров с боковыми фильтрами 1 СТЕ - 3/4 СТЕ 260(h.) - 210(h.), 160(h.), 135(h.) - 110(h.) (не более 20-ти упаковок по 10 шт. каждого размера)

75. Фильтр из полиэстера для контейнеров с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ 260(h.) - 210(h.), 160(h.), 135(h.) - 110(h.) (не более 20-ти упаковок по 10 шт. каждого размера)
76. Фильтр из хлопка для мини-контейнеров (Контейнеры размером 300x130, 265x170, 285x185 мм) (не более 20-ти упаковок по 10 шт. каждого размера)
77. Фильтр из полиэстера для мини-контейнеров (Контейнеры размером 300x130, 265x170, 285x185 мм) (не более 20-ти упаковок по 10 шт. каждого размера)
78. Фильтр из ПТФЭ для мини-контейнеров (Контейнеры размером 300x130, 265x170, 285x185 мм) (не более 20-ти упаковок по 10 шт. каждого размера)

Приложение 2.

Технические характеристики контейнеров для стерилизации и бумажных фильтров, поставляемых в комплекте

Масса, кг (отклонение ±5%)	Наименование	Размеры (мм) (отклонение ±5%)	Материалы
5,65	Контейнер Permaside Filter 1 CTE	600x300x260	Мягкий анодированный алюминий
5,38	Контейнер Permaside Filter 1 CTE	600x300x210	Мягкий анодированный алюминий
4,86	Контейнер Permaside Filter 1 CTE	600x300x160	Мягкий анодированный алюминий
4,8	Контейнер Permaside Filter 1 CTE	600x300x135	Мягкий анодированный алюминий
4,4	Контейнер Permaside Filter 1 CTE	600x300x110	Мягкий анодированный алюминий
4,92	Контейнер Permaside Filter 3/4 CTE	460x300x260	Мягкий анодированный алюминий
4,57	Контейнер Permaside Filter 3/4 CTE	460x300x210	Мягкий анодированный алюминий
4,04	Контейнер Permaside Filter 3/4 CTE	460x300x160	Мягкий анодированный алюминий
3,61	Контейнер Permaside Filter 3/4 CTE	460x300x135	Мягкий анодированный алюминий
3,46	Контейнер Permaside Filter 3/4 CTE	460x300x110	Мягкий анодированный алюминий
3,41	Контейнер Permaside Filter 1/2 CTE	300x300x260	Мягкий анодированный алюминий
3,14	Контейнер Permaside Filter 1/2 CTE	300x300x210	Мягкий анодированный алюминий
2,8	Контейнер Permaside Filter 1/2 CTE	300x300x160	Мягкий анодированный алюминий
2,63	Контейнер Permaside Filter 1/2 CTE	300x300x135	Мягкий анодированный алюминий
2,46	Контейнер Permaside Filter 1/2 CTE	300x300x110	Мягкий анодированный алюминий
5,65	Контейнер Permaside Filter 1 CTE	600x300x260	Жесткий анодированный алюминий
5,38	Контейнер Permaside Filter 1 CTE	600x300x210	Жесткий анодированный алюминий
4,86	Контейнер Permaside Filter 1 CTE	600x300x160	Жесткий анодированный алюминий
4,8	Контейнер Permaside Filter 1 CTE	600x300x135	Жесткий анодированный алюминий
4,4	Контейнер Permaside Filter 1 CTE	600x300x110	Жесткий анодированный алюминий
4,92	Контейнер Permaside Filter 3/4 CTE	460x300x260	Жесткий анодированный алюминий
4,57	Контейнер Permaside Filter 3/4 CTE	460x300x210	Жесткий анодированный алюминий
4,04	Контейнер Permaside Filter 3/4 CTE	460x300x160	Жесткий анодированный алюминий
3,61	Контейнер Permaside Filter 3/4 CTE	460x300x135	Жесткий анодированный алюминий
3,46	Контейнер Permaside Filter 3/4 CTE	460x300x110	Жесткий анодированный алюминий
3,41	Контейнер Permaside Filter 1/2 CTE	300x300x260	Жесткий анодированный алюминий

Масса, кг (отклонение ±5%)	Наименование	Размеры (мм) (отклонение ±5%)	Материалы
3,14	Контейнер Permaside Filter 1/2 CTE	300x300x210	Жесткий анодированный алюминий
2,8	Контейнер Permaside Filter 1/2 CTE	300x300x160	Жесткий анодированный алюминий
2,63	Контейнер Permaside Filter 1/2 CTE	300x300x135	Жесткий анодированный алюминий
2,46	Контейнер Permaside Filter 1/2 CTE	300x300x110	Жесткий анодированный алюминий
4,98	Контейнер с фильтром 1 CTE	600x300x260	Мягкий анодированный алюминий
4,8	Контейнер с фильтром 1 CTE	600x300x210	Мягкий анодированный алюминий
4,3	Контейнер с фильтром 1 CTE	600x300x160	Мягкий анодированный алюминий
4,18	Контейнер с фильтром 1 CTE	600x300x135	Мягкий анодированный алюминий
3,7	Контейнер с фильтром 1 CTE	600x300x110	Мягкий анодированный алюминий
4,98	Контейнер с фильтром 1 CTE	600x300x260	Жесткий анодированный алюминий
4,8	Контейнер с фильтром 1 CTE	600x300x210	Жесткий анодированный алюминий
4,3	Контейнер с фильтром 1 CTE	600x300x160	Жесткий анодированный алюминий
4,18	Контейнер с фильтром 1 CTE	600x300x135	Жесткий анодированный алюминий
3,7	Контейнер с фильтром 1 CTE	600x300x110	Жесткий анодированный алюминий
6,2	Контейнер с фильтром 1 CTE	600x300x260	Нержавеющая сталь
5,6	Контейнер с фильтром 1 CTE	600x300x210	Нержавеющая сталь
4,78	Контейнер с фильтром 1 CTE	600x300x160	Нержавеющая сталь
4,68	Контейнер с фильтром 1 CTE	600x300x135	Нержавеющая сталь
4,3	Контейнер с фильтром 1 CTE	600x300x110	Нержавеющая сталь
3,75	Контейнер с фильтром 3/4 CTE	460x300x260	Мягкий анодированный алюминий
3,56	Контейнер с фильтром 3/4 CTE	460x300x210	Мягкий анодированный алюминий
3,23	Контейнер с фильтром 3/4 CTE	460x300x160	Мягкий анодированный алюминий
3,07	Контейнер с фильтром 3/4 CTE	460x300x135	Мягкий анодированный алюминий
2,88	Контейнер с фильтром 3/4 CTE	460x300x110	Мягкий анодированный алюминий
3,75	Контейнер с фильтром 3/4 CTE	460x300x260	Жесткий анодированный алюминий
3,56	Контейнер с фильтром 3/4 CTE	460x300x210	Жесткий анодированный алюминий
3,23	Контейнер с фильтром 3/4 CTE	460x300x160	Жесткий анодированный алюминий
3,07	Контейнер с фильтром 3/4 CTE	460x300x135	Жесткий анодированный алюминий
2,88	Контейнер с фильтром 3/4 CTE	460x300x110	Жесткий анодированный алюминий
4,4	Контейнер с фильтром 3/4 CTE	460x300x260	Нержавеющая сталь

Масса, кг (отклонение ±5%)	Наименование	Размеры (мм) (отклонение ±5%)	Материалы
3,9	Контейнер с фильтром 3/4 СТЕ	460х300х210	Нержавеющая сталь
3,72	Контейнер с фильтром 3/4 СТЕ	460х300х160	Нержавеющая сталь
3,52	Контейнер с фильтром 3/4 СТЕ	460х300х135	Нержавеющая сталь
3,37	Контейнер с фильтром 3/4 СТЕ	460х300х110	Нержавеющая сталь
3	Контейнер с фильтром 1/2 СТЕ	300Х300Х260	Мягкий анодированный алюминий
2,73	Контейнер с фильтром 1/2 СТЕ	300Х300Х210	Мягкий анодированный алюминий
2,43	Контейнер с фильтром 1/2 СТЕ	300Х300Х160	Мягкий анодированный алюминий
2,3	Контейнер с фильтром 1/2 СТЕ	300Х300Х135	Мягкий анодированный алюминий
2,2	Контейнер с фильтром 1/2 СТЕ	300Х300Х110	Мягкий анодированный алюминий
2,03	Контейнер с фильтром 1/2 СТЕ	300Х300Х85	Мягкий анодированный алюминий
3	Контейнер с фильтром 1/2 СТЕ	300х300х260	Жесткий анодированный алюминий
2,73	Контейнер с фильтром 1/2 СТЕ	300х300х210	Жесткий анодированный алюминий
2,43	Контейнер с фильтром 1/2 СТЕ	300х300х160	Жесткий анодированный алюминий
2,3	Контейнер с фильтром 1/2 СТЕ	300х300х135	Жесткий анодированный алюминий
2,2	Контейнер с фильтром 1/2 СТЕ	300х300х110	Жесткий анодированный алюминий
2,03	Контейнер с фильтром 1/2 СТЕ	300х300х85	Жесткий анодированный алюминий
3,64	Контейнер с фильтром 1/2 СТЕ	300х300х260	Нержавеющая сталь
3,21	Контейнер с фильтром 1/2 СТЕ	300х300х210	Нержавеющая сталь
2,83	Контейнер с фильтром 1/2 СТЕ	300х300х160	Нержавеющая сталь
2,76	Контейнер с фильтром 1/2 СТЕ	300х300х135	Нержавеющая сталь
2,61	Контейнер с фильтром 1/2 СТЕ	300х300х110	Нержавеющая сталь
2,5	Контейнер с фильтром 1/2 СТЕ	300х300х85	Нержавеющая сталь
5,89	Контейнер с защищенным фильтром 1 СТЕ	600х300х260	Мягкий анодированный алюминий
5,71	Контейнер с защищенным фильтром 1 СТЕ	600х300х210	Мягкий анодированный алюминий
5,21	Контейнер с защищенным фильтром 1 СТЕ	600х300х160	Мягкий анодированный алюминий
5,09	Контейнер с защищенным фильтром 1 СТЕ	600х300х135	Мягкий анодированный алюминий
4,61	Контейнер с защищенным фильтром 1 СТЕ	600х300х110	Мягкий анодированный алюминий
5,89	Контейнер с защищенным фильтром 1 СТЕ	600х300х260	Жесткий анодированный алюминий
5,71	Контейнер с защищенным фильтром 1 СТЕ	600х300х210	Жесткий анодированный алюминий

Отклонение (±5%)	Наименование	Размеры (мм) (отклонение ±5%)	Материалы
5,21	Контейнер с защищенным фильтром 1 СТЕ	600x300x160	Жесткий анодированный алюминий
5,09	Контейнер с защищенным фильтром 1 СТЕ	600x300x135	Жесткий анодированный алюминий
4,61	Контейнер с защищенным фильтром 1 СТЕ	600x300x110	Жесткий анодированный алюминий
7,26	Контейнер с защищенным фильтром 1 СТЕ	600x300x260	Нержавеющая сталь
6,66	Контейнер с защищенным фильтром 1 СТЕ	600x300x210	Нержавеющая сталь
5,84	Контейнер с защищенным фильтром 1 СТЕ	600x300x160	Нержавеющая сталь
5,74	Контейнер с защищенным фильтром 1 СТЕ	600x300x135	Нержавеющая сталь
5,36	Контейнер с защищенным фильтром 1 СТЕ	600x300x110	Нержавеющая сталь
4,43	Контейнер с защищенным фильтром 3/4 СТЕ	460x300x260	Мягкий анодированный алюминий
4,24	Контейнер с защищенным фильтром 3/4 СТЕ	460x300x210	Мягкий анодированный алюминий
3,91	Контейнер с защищенным фильтром 3/4 СТЕ	460x300x160	Мягкий анодированный алюминий
3,75	Контейнер с защищенным фильтром 3/4 СТЕ	460x300x135	Мягкий анодированный алюминий
3,56	Контейнер с защищенным фильтром 3/4 СТЕ	460x300x110	Мягкий анодированный алюминий
4,43	Контейнер с защищенным фильтром 3/4 СТЕ	460x300x260	Жесткий анодированный алюминий
4,24	Контейнер с защищенным фильтром 3/4 СТЕ	460x300x210	Жесткий анодированный алюминий
3,91	Контейнер с защищенным фильтром 3/4 СТЕ	460x300x160	Жесткий анодированный алюминий
3,75	Контейнер с защищенным фильтром 3/4 СТЕ	460x300x135	Жесткий анодированный алюминий
3,56	Контейнер с защищенным фильтром 3/4 СТЕ	460x300x110	Жесткий анодированный алюминий
5,2	Контейнер с защищенным фильтром 3/4 СТЕ	460x300x260	Нержавеющая сталь
4,7	Контейнер с защищенным фильтром 3/4 СТЕ	460x300x210	Нержавеющая сталь
4,52	Контейнер с защищенным фильтром 3/4 СТЕ	460x300x160	Нержавеющая сталь
4,32	Контейнер с защищенным фильтром 3/4 СТЕ	460x300x135	Нержавеющая сталь
4,17	Контейнер с защищенным фильтром 3/4 СТЕ	460x300x110	Нержавеющая сталь
3,46	Контейнер с защищенным фильтром 1/2 СТЕ	300x300x260	Мягкий анодированный алюминий
3,19	Контейнер с защищенным фильтром 1/2 СТЕ	300x300x210	Мягкий анодированный алюминий
2,89	Контейнер с защищенным фильтром 1/2 СТЕ	300x300x160	Мягкий анодированный алюминий
2,76	Контейнер с защищенным фильтром 1/2 СТЕ	300x300x135	Мягкий анодированный алюминий
2,66	Контейнер с защищенным фильтром 1/2 СТЕ	300x300x110	Мягкий анодированный алюминий
2,49	Контейнер с защищенным фильтром 1/2 СТЕ	300x300x260	Жесткий анодированный алюминий
3,46	Контейнер с защищенным фильтром 1/2 СТЕ	300x300x210	Жесткий анодированный алюминий

Масса, кг (отклонение ±5%)	Наименование	Размеры (мм) (отклонение ±5%)	Материалы
3,19	Контейнер с защищенным фильтром 1/2 СТЕ	300x300x160	Жесткий анодированный алюминий
2,89	Контейнер с защищенным фильтром 1/2 СТЕ	300x300x135	Жесткий анодированный алюминий
2,76	Контейнер с защищенным фильтром 1/2 СТЕ	300x300x110	Жесткий анодированный алюминий
2,71	Контейнер с защищенным фильтром 1/2 СТЕ	300x300x260	Нержавеющая сталь
2,54	Контейнер с защищенным фильтром 1/2 СТЕ	300x300x210	Нержавеющая сталь
4,15	Контейнер с защищенным фильтром 1/2 СТЕ	300x300x160	Нержавеющая сталь
3,72	Контейнер с защищенным фильтром 1/2 СТЕ	300x300x135	Нержавеющая сталь
3,34	Контейнер с защищенным фильтром 1/2 СТЕ	300x300x110	Нержавеющая сталь
5,3	Контейнер с боковыми фильтрами 1 СТЕ	600x300x260	Мягкий анодированный алюминий
4,9	Контейнер с боковыми фильтрами 1 СТЕ	600x300x210	Мягкий анодированный алюминий
4,4	Контейнер с боковыми фильтрами 1 СТЕ	600x300x160	Мягкий анодированный алюминий
4,15	Контейнер с боковыми фильтрами 1 СТЕ	600x300x135	Мягкий анодированный алюминий
4	Контейнер с боковыми фильтрами 1 СТЕ	600x300x110	Мягкий анодированный алюминий
5,3	Контейнер с боковыми фильтрами 1 СТЕ	600x300x260	Жесткий анодированный алюминий
4,9	Контейнер с боковыми фильтрами 1 СТЕ	600x300x210	Жесткий анодированный алюминий
4,4	Контейнер с боковыми фильтрами 1 СТЕ	600x300x160	Жесткий анодированный алюминий
4,15	Контейнер с боковыми фильтрами 1 СТЕ	600x300x135	Жесткий анодированный алюминий
4	Контейнер с боковыми фильтрами 1 СТЕ	600x300x110	Жесткий анодированный алюминий
6,2	Контейнер с боковыми фильтрами 1 СТЕ	600x300x260	Нержавеющая сталь
6	Контейнер с боковыми фильтрами 1 СТЕ	600x300x210	Нержавеющая сталь
5,2	Контейнер с боковыми фильтрами 1 СТЕ	600x300x160	Нержавеющая сталь
4,85	Контейнер с боковыми фильтрами 1 СТЕ	600x300x135	Нержавеющая сталь
4,48	Контейнер с боковыми фильтрами 1 СТЕ	600x300x110	Нержавеющая сталь
4,6	Контейнер с боковыми фильтрами 3/4 СТЕ	460x300x260	Мягкий анодированный алюминий
4,1	Контейнер с боковыми фильтрами 3/4 СТЕ	460x300x210	Мягкий анодированный алюминий
3,65	Контейнер с боковыми фильтрами 3/4 СТЕ	460x300x160	Мягкий анодированный алюминий
3,45	Контейнер с боковыми фильтрами 3/4 СТЕ	460x300x135	Мягкий анодированный алюминий
3,25	Контейнер с боковыми фильтрами 3/4 СТЕ	460x300x110	Мягкий анодированный алюминий
4,6	Контейнер с боковыми фильтрами 3/4 СТЕ	460x300x260	Жесткий анодированный алюминий
4,1	Контейнер с боковыми фильтрами 3/4 СТЕ	460x300x210	Жесткий анодированный алюминий

Масса, кг (отклонение ±5%)	Наименование	Размеры (мм) (отклонение ±5%)	Материалы
3,65	Контейнер с боковыми фильтрами 3/4 СТЕ	460x300x160	Жесткий анодированный алюминий
3,45	Контейнер с боковыми фильтрами 3/4 СТЕ	460x300x135	Жесткий анодированный алюминий
3,25	Контейнер с боковыми фильтрами 3/4 СТЕ	460x300x110	Жесткий анодированный алюминий
5,5	Контейнер с боковыми фильтрами 3/4 СТЕ	460x300x260	Нержавеющая сталь
4,9	Контейнер с боковыми фильтрами 3/4 СТЕ	460x300x210	Нержавеющая сталь
4,35	Контейнер с боковыми фильтрами 3/4 СТЕ	460x300x160	Нержавеющая сталь
4,15	Контейнер с боковыми фильтрами 3/4 СТЕ	460x300x135	Нержавеющая сталь
3,85	Контейнер с боковыми фильтрами 3/4 СТЕ	460x300x110	Нержавеющая сталь
3,2	Контейнер с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ	300x300x260	Мягкий анодированный алюминий
2,9	Контейнер с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ	300x300x210	Мягкий анодированный алюминий
2,5	Контейнер с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ	300x300x160	Мягкий анодированный алюминий
2,4	Контейнер с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ	300x300x135	Мягкий анодированный алюминий
2,3	Контейнер с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ	300x300x110	Мягкий анодированный алюминий
3,2	Контейнер с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ	300x300x260	Жесткий анодированный алюминий
2,9	Контейнер с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ	300x300x210	Жесткий анодированный алюминий
2,5	Контейнер с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ	300x300x160	Жесткий анодированный алюминий
2,4	Контейнер с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ	300x300x135	Жесткий анодированный алюминий
2,3	Контейнер с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ	300x300x110	Жесткий анодированный алюминий
3,75	Контейнер с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ	300x300x260	Нержавеющая сталь
3,33	Контейнер с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ	300x300x210	Нержавеющая сталь
2,83	Контейнер с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ	300x300x160	Нержавеющая сталь
2,6	Контейнер с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ	300x300x135	Нержавеющая сталь
2,4	Контейнер с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ	300x300x110	Нержавеющая сталь
1,02	Мини-контейнер	300x130x95	Мягкий анодированный алюминий
0,95	Мини-контейнер	300x130x65	Мягкий анодированный алюминий
0,9	Мини-контейнер	300x130x55	Мягкий анодированный алюминий
0,87	Мини-контейнер	300x130x45	Мягкий анодированный алюминий
1,35	Мини-контейнер	300x130x95	Нержавеющая сталь
1,32	Мини-контейнер	300x130x65	Нержавеющая сталь

Масса, кг (отклонение ±5%)	Наименование	Размеры (мм) (отклонение ±5%)	Материалы
1,27	Мини-контейнер	300x130x55	Нержавеющая сталь
1,2	Мини-контейнер	300x130x45	Нержавеющая сталь
1,8	Мини-контейнер	265x170x200	Нержавеющая сталь
1,75	Мини-контейнер	265x170x160	Нержавеющая сталь
1,4	Мини-контейнер	265x170x120	Нержавеющая сталь
1,15	Мини-контейнер	265x170x80	Нержавеющая сталь
1,67	Мини-контейнер	300x300x55	Мягкий анодированный алюминий
1,89	Мини-контейнер	285x185x135	Нержавеющая сталь
1,69	Мини-контейнер	285x185x95	Нержавеющая сталь
1,56	Мини-контейнер	285x185x65	Нержавеющая сталь
4,45	Контейнер с защищенными клапанами 1 СТЕ	600x300x260	Мягкий анодированный алюминий
4,15	Контейнер с защищенными клапанами 1 СТЕ	600x300x210	Мягкий анодированный алюминий
3,76	Контейнер с защищенными клапанами 1 СТЕ	600x300x160	Мягкий анодированный алюминий
3,32	Контейнер с защищенными клапанами 1 СТЕ	600x300x135	Мягкий анодированный алюминий
3,15	Контейнер с защищенными клапанами 1 СТЕ	600x300x110	Мягкий анодированный алюминий
3,55	Контейнер с защищенными клапанами 3/4 СТЕ	460x300x260	Мягкий анодированный алюминий
3,35	Контейнер с защищенными клапанами 3/4 СТЕ	460x300x210	Мягкий анодированный алюминий
3,1	Контейнер с защищенными клапанами 3/4 СТЕ	460x300x160	Мягкий анодированный алюминий
2,85	Контейнер с защищенными клапанами 3/4 СТЕ	460x300x135	Мягкий анодированный алюминий
2,7	Контейнер с защищенными клапанами 3/4 СТЕ	460x300x110	Мягкий анодированный алюминий
3	Контейнер с защищенными клапанами 1/2 СТЕ	300x300x260	Мягкий анодированный алюминий
2,42	Контейнер с защищенными клапанами 1/2 СТЕ	300x300x210	Мягкий анодированный алюминий
2,14	Контейнер с защищенными клапанами 1/2 СТЕ	300x300x160	Мягкий анодированный алюминий
2	Контейнер с защищенными клапанами 1/2 СТЕ	300x300x135	Мягкий анодированный алюминий
1,9	Контейнер с защищенными клапанами 1/2 СТЕ	300x300x110	Мягкий анодированный алюминий
1,8	Контейнер с защищенными клапанами 1/2 СТЕ	300x300x85	Мягкий анодированный алюминий
4,45	Контейнер с защищенными клапанами 1 СТЕ	600x300x260	Жесткий анодированный алюминий
4,15	Контейнер с защищенными клапанами 1 СТЕ	600x300x210	Жесткий анодированный алюминий
3,76	Контейнер с защищенными клапанами 1 СТЕ	600x300x160	Жесткий анодированный алюминий
3,32	Контейнер с защищенными клапанами 1 СТЕ	600x300x135	Жесткий анодированный алюминий

Масса, кг (отклонение ±5%)	Наименование	Размеры (мм) (отклонение ±5%)	Материалы
3,15	Контейнер с защищенными клапанами 1 СТЕ	600x300x110	Жесткий анодированный алюминий
3,55	Контейнер с защищенными клапанами 3/4 СТЕ	460x300x260	Жесткий анодированный алюминий
3,35	Контейнер с защищенными клапанами 3/4 СТЕ	460x300x210	Жесткий анодированный алюминий
3,1	Контейнер с защищенными клапанами 3/4 СТЕ	460x300x160	Жесткий анодированный алюминий
2,85	Контейнер с защищенными клапанами 3/4 СТЕ	460x300x135	Жесткий анодированный алюминий
2,7	Контейнер с защищенными клапанами 3/4 СТЕ	460x300x110	Жесткий анодированный алюминий
3	Контейнер с защищенными клапанами 1/2 СТЕ	300x300x260	Жесткий анодированный алюминий
2,42	Контейнер с защищенными клапанами 1/2 СТЕ	300x300x210	Жесткий анодированный алюминий
2,14	Контейнер с защищенными клапанами 1/2 СТЕ	300x300x160	Жесткий анодированный алюминий
2	Контейнер с защищенными клапанами 1/2 СТЕ	300x300x135	Жесткий анодированный алюминий
1,9	Контейнер с защищенными клапанами 1/2 СТЕ	300x300x110	Жесткий анодированный алюминий
1,8	Контейнер с защищенными клапанами 1/2 СТЕ	300x300x85	Жесткий анодированный алюминий
5,3	Контейнер с защищенными клапанами 1 СТЕ	600x300x260	Нержавеющая сталь
5,15	Контейнер с защищенными клапанами 1 СТЕ	600x300x210	Нержавеющая сталь
4,5	Контейнер с защищенными клапанами 1 СТЕ	600x300x160	Нержавеющая сталь
4,2	Контейнер с защищенными клапанами 1 СТЕ	600x300x135	Нержавеющая сталь
3,95	Контейнер с защищенными клапанами 1 СТЕ	600x300x110	Нержавеющая сталь
4,2	Контейнер с защищенными клапанами 3/4 СТЕ	460x300x260	Нержавеющая сталь
3,9	Контейнер с защищенными клапанами 3/4 СТЕ	460x300x210	Нержавеющая сталь
3,55	Контейнер с защищенными клапанами 3/4 СТЕ	460x300x160	Нержавеющая сталь
3,35	Контейнер с защищенными клапанами 3/4 СТЕ	460x300x135	Нержавеющая сталь
3,15	Контейнер с защищенными клапанами 3/4 СТЕ	460x300x110	Нержавеющая сталь
3,8	Контейнер с защищенными клапанами 1/2 СТЕ	300x300x260	Нержавеющая сталь
3,1	Контейнер с защищенными клапанами 1/2 СТЕ	300x300x210	Нержавеющая сталь
2,45	Контейнер с защищенными клапанами 1/2 СТЕ	300x300x160	Нержавеющая сталь
2,29	Контейнер с защищенными клапанами 1/2 СТЕ	300x300x135	Нержавеющая сталь
2,19	Контейнер с защищенными клапанами 1/2 СТЕ	300x300x110	Нержавеющая сталь
2,09	Контейнер с защищенными клапанами 1/2 СТЕ	300x300x85	Нержавеющая сталь
0,0036	Одноразовый бумажный фильтр с фильтром и контейнеров с защищенным фильтром	250x240	Бумага медицинского назначения

Масса, кг (отклонение ±5%)	Наименование	Размеры (мм) (отклонение ±5%)	Материалы
0,002	Одноразовый бумажный фильтр для контейнеров с боковыми фильтрами 1 СТЕ - 3/4 СТЕ 260(h.) - 210(h.)	282x121	Бумага медицинского назначения
0,0016	Одноразовый бумажный фильтр для контейнеров с боковыми фильтрами 1 СТЕ - 3/4 СТЕ 160(h.)	283x86	Бумага медицинского назначения
0,0011	Одноразовый бумажный фильтр для контейнеров с боковыми фильтрами 1 СТЕ - 3/4 СТЕ 135(h.) - 110(h.)	282x41	Бумага медицинского назначения
0,001	Одноразовый бумажный фильтр для контейнеров с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ 260(h.) - 210(h.)	150x121	Бумага медицинского назначения
0,0006	Одноразовый бумажный фильтр для контейнеров с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ 160(h.)	153x66	Бумага медицинского назначения
0,004	Одноразовый бумажный фильтр для контейнеров с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ 135(h.) - 110(h.)	150x41	Бумага медицинского назначения
0,0015	Одноразовый бумажный фильтр для мини-контейнеров (Контейнеры 300x130)	240x104	Бумага медицинского назначения
0,0011	Одноразовый бумажный фильтр для мини-контейнеров (Контейнеры 265x170)	170x100	Бумага медицинского назначения
0,002	Одноразовый бумажный фильтр для мини-контейнеров (Контейнеры 285x185)	215x142	Бумага медицинского назначения

Технические характеристики принадлежностей

Масса, кг (отклонение ±5%)	Код артикула	Наименование	Материалы	Размеры (мм) (отклонение ±5%)	Цвет
1,19	2000054	Защитная крышка для контейнера 1 СТЕ из нержавеющей стали	Нержавеющая сталь	600x300	Н/Д
0,9	4000054	Защитная крышка для контейнера 3/4 СТЕ из нержавеющей стали	Нержавеющая сталь	460x300	Н/Д
0,63	2000034	Защитная крышка для контейнера 1/2 СТЕ из нержавеющей стали	Нержавеющая сталь	300x300	Н/Д
1,19	3000054	Защитная крышка для контейнера 1 СТЕ из жесткого анодированного алюминия	Нержавеющая сталь	600x300	Н/Д
0,9	5000054	Защитная крышка для контейнера 3/4 СТЕ из жесткого анодированного алюминия	Нержавеющая сталь	460x300	Н/Д
0,63	3000034	Защитная крышка для контейнера 1/2 СТЕ из жесткого анодированного алюминия	Нержавеющая сталь	300x300	Н/Д
1,04	2020054	Защитная крышка для контейнера 1 СТЕ из мягкого анодированного алюминия	Мягкий анодированный алюминий	600X300	Натуральный, синий, зеленый, красный, желтый, черный
0,8	4020054	Защитная крышка для контейнера 3/4 СТЕ из мягкого анодированного алюминия	Мягкий анодированный алюминий	460x300	Натуральный, синий, зеленый, красный, желтый, черный
0,55	2020034	Защитная крышка для контейнера 1/2 СТЕ из мягкого анодированного алюминия	Мягкий анодированный алюминий	300x300	Натуральный, синий, зеленый, красный, желтый, черный
0,23	3043001	Защитная крышка для мини-контейнера	Нержавеющая сталь	300x130	Н/Д
0,29	395F100	Защитная крышка для мини-контейнера	Нержавеющая сталь	285x185	Н/Д
0,0009	2000060	Универсальная пломба для контейнеров и мини-контейнеров	Пластмасса	45x30x4	Синий

Масса, кг (отклонение ±5%)	Код артикула	Наименование	Материалы	Размеры (мм) (отклонение ±5%)	Цвет
0,003	2000050	Идентификационный ярлык из мягкого анодированного алюминия	Мягкий анодированный алюминий	48x17	Натуральный, синий, зеленый, красный, желтый, черный
0,015	TA114x33	Идентификационный ярлык из мягкого анодированного алюминия	Мягкий анодированный алюминий	114x33	Натуральный, синий, зеленый, красный, желтый, черный
0,025	TA114x73	Идентификационный ярлык из мягкого анодированного алюминия	Мягкий анодированный алюминий	114x73	Натуральный, синий, зеленый, красный, желтый, черный
0,007	2000051-I	Идентификационный ярлык из нержавеющей стали	Нержавеющая сталь	48x17	Н/Д
0,003	2000051	Гравированный идентификационный ярлык из мягкого анодированного алюминия	Мягкий анодированный алюминий	48x17	Натуральный, синий, зеленый, красный, желтый, черный
0,003	TA114x33 М	Гравированный идентификационный ярлык из мягкого анодированного алюминия	Мягкий анодированный алюминий	114x33	Натуральный, синий, зеленый, красный, желтый, черный
0,015	TA114x73 М	Гравированный идентификационный ярлык из мягкого анодированного алюминия	Мягкий анодированный алюминий	114x73	Натуральный, синий, зеленый, красный, желтый, черный
0,008	2000HD05 0-B	Идентификационный ярлык из мягкого анодированного алюминия	Мягкий анодированный алюминий	49x40	Натуральный, синий, зеленый, красный, желтый, черный
0,008	2000HD05 1-B	Гравированный идентификационный ярлык из мягкого анодированного алюминия	Мягкий анодированный алюминий	49x40	Натуральный, синий, зеленый, красный, желтый, черный
0,02	PTI- 115x35-B	Держатель для идентификационного ярлыка	Нержавеющая сталь	115x35	Н/Д
0,05	PTI- 115x75-B	Держатель для идентификационного ярлыка	Нержавеющая сталь	115x75	Н/Д

Масса, кг (отклонение ±5%)	Код артикула	Наименование	Материалы	Размеры (мм) (отклонение ±5%)	Цвет
0,001	2000055	Бумажная этикетка	Бумага медицинского назначения	60x40	Н/Д
0,0005	3030055	Бумажная этикетка	Бумага медицинского назначения	65x17	Н/Д
0,01	2000070	Зажим для ткани	Нержавеющая сталь		Н/Д
0,018	2000071	Двойной зажим для ткани	Нержавеющая сталь		Н/Д
0,21	2060010	Рамка для зажима ткани 1 СТЕ	Нержавеющая сталь	600X300	Н/Д
0,18	4060010	Рамка для зажима ткани 3/4 СТЕ	Нержавеющая сталь	460X300	Н/Д
0,13	2064010	Рамка для зажима ткани 1/2 СТЕ	Нержавеющая сталь	300X300	Н/Д
0,4	2005d02	Перегородка на 2 части	Нержавеющая сталь	600/460/300x 300x210	Н/Д
0,3	2006d02	Перегородка на 2 части	Нержавеющая сталь	600/460/300x 300x160	Н/Д
0,7	2001d03	Перегородка на 3 части 1 СТЕ	Нержавеющая сталь	600x300x210	Н/Д
0,75	2002d03	Перегородка на 3 части 1 СТЕ	Нержавеющая сталь	600x300x160	Н/Д
0,5	4001d03	Перегородка на 3 части 3/4 СТЕ	Нержавеющая сталь	460x300x210	Н/Д
0,4	4002d03	Перегородка на 3 части 3/4 СТЕ	Нержавеющая сталь	460x300x160	Н/Д
0,3	2005d03	Перегородка на 3 части 1/2 СТЕ	Нержавеющая сталь	300x300x210	Н/Д
0,2	2006d03	Перегородка на 3 части 1/2 СТЕ	Нержавеющая сталь	300x300x160	Н/Д
0,8	2001d04	Перегородка на 4 части 1 СТЕ	Нержавеющая сталь	600x300x210	Н/Д
0,85	2002d04	Перегородка на 4 части 1 СТЕ	Нержавеющая сталь	600x300x160	Н/Д
0,6	4001d04	Перегородка на 4 части 3/4 СТЕ	Нержавеющая сталь	460x300x210	Н/Д
0,5	4002d04	Перегородка на 4 части 3/4 СТЕ	Нержавеющая сталь	460x300x160	Н/Д
0,4	2005d04	Перегородка на 4 части 1/2 СТЕ	Нержавеющая сталь	300x300x210	Н/Д
0,3	2006d04	Перегородка на 4 части 1/2 СТЕ	Нержавеющая сталь	300x300x160	Н/Д
1,9	79/4М	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	650x350x90	Н/Д
1,93	79/5	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	650x240x150	Н/Д
1,58	79/3	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	650x240x90	Н/Д

Масса, кг (отклонение ±5%)	Код артикула	Наименование	Материалы	Размеры (мм) (отклонение ±5%)	Цвет
1,46	79/2	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	650x240x70	Н/Д
1,4	64/2	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	580x280x70	Н/Д
2,04	75/5	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	540X240X180	Н/Д
1,65	75/6М	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	540X240X130	Н/Д
1,6	75/6	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	540X240X120	Н/Д
1,33	75/3	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	540X240X90	Н/Д
1,29	75/2	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	540X240X70	Н/Д
1,2	75/1	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	540X240X50	Н/Д
1,15	75	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	540X240X45	Н/Д
0,93	75/4	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	540X240X41	Н/Д
1,35	64/1	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	540x280x70	Н/Д
1,4	65	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	530x350x50	Н/Д
1,72	65/1	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	530x350x90	Н/Д
1,6	61	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	530x420x50	Н/Д
1,36	78М	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	480x360x50	Н/Д
1,09	74/3	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	480X240X90	Н/Д
1,04	74/2	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	480X240X70	Н/Д
0,92	74/1	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	480X240X50	Н/Д
0,92	74	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	480X240X45	Н/Д
0,89	74/4	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	480X240X41	Н/Д
0,86	78/2	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	440x340x200	Н/Д
1,64	78	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	440x340x150	Н/Д
1,135	78/1	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	440x340x70	Н/Д
1,5	47/4	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	390x290x150	Н/Д
0,92	47/1	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	390x290x52	Н/Д
1,61	73/6	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	380X240X180	Н/Д
1,1	73/5	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	380X240X120	Н/Д

Масса, кг (отклонение ±5%)	Код артикула	Наименование	Материалы	Размеры (мм) (отклонение ±5%)	Цвет
0,96	73/3	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	380X240X90	Н/Д
0,89	73/2	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	380X240X70	Н/Д
0,79	73/1	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	380X240X50	Н/Д
0,75	73	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	380X240X45	Н/Д
0,73	73/4	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	380X240X41	Н/Д
0,76	68	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	340X240X70	Н/Д
0,75	68/1	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	340X240X50	Н/Д
1,37	68/5	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	340X240X150	Н/Д
0,65	72/2	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	300X240X70	Н/Д
0,68	72	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	300X240X50	Н/Д
0,52	72/1	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	300X240X35	Н/Д
0,75	71/3	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	240X240X90	Н/Д
0,69	71/2	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	240X240X70	Н/Д
0,62	71/1	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	240X240X50	Н/Д
0,62	71	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	240X240X45	Н/Д
0,59	71/4	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	240X240X41	Н/Д
0,4	70	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	210X145X50	Н/Д
1,19	68/6	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	310x210x150	Н/Д
1,02	30M	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	300x200x120	Н/Д
0,21	77BT/1	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	270x170x35	Н/Д
0,34	77BT/2	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	270x170x65	Н/Д
0,47	77BT/3	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	270x170x105	Н/Д
0,38	76/1	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	280X110X70	Н/Д
0,3	76	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	280X110X41	Н/Д
0,32	76Z/3	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	267X125X88	Н/Д
0,3	76Z/1	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	267X125X73	Н/Д
0,29	76Z	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	267X125X40	Н/Д

Масса, кг (отклонение ±5%)	Код артикула	Наименование	Материалы	Размер (мм) (отклонение ±5%)	Цвет
1,68	74/5R	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	480x250x150	Н/Д
1,42	74/1R	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	480x250x100	Н/Д
1,27	74/8R	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	480x250x80	Н/Д
0,97	74R	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	480x250x60	Н/Д
0,9	74/2R	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	480x250x50	Н/Д
0,65	71R	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	250x240x60	Н/Д
0,77	71/3R	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	250x240x100	Н/Д
0,69	69/3R	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	250x120x140	Н/Д
0,48	69/2R	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	250x120x80	Н/Д
0,41	69R	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	250x120x60	Н/Д
0,34	69/1R	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	250x120x40	Н/Д
1,6	79C	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	700x300x80	Н/Д
1,5	79/1	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	700x300x60	Н/Д
0,88	64/6R	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	670x115x60	Н/Д
1,6	64/3R	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	600x310x50	Н/Д
0,8	64/5R	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	600x160x60	Н/Д
1,84	75/6R	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	555x300x120	Н/Д
0,69	66/1R	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	480x115x60	Н/Д
0,8	66R	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	460x320x60	Н/Д
0,84	66/2R	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	360x250x60	Н/Д
0,5	66/3R	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	360x160x60	Н/Д
0,8	68R	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	320x230x60	Н/Д
0,54	67R	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	320x115x60	Н/Д
0,7	71/8R	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	250x220x40	Н/Д
0,51	71/9R	Корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	240x170x40	Н/Д
0,78	79/4MLID	Крышка для корзины из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	650x350	Н/Д
0,58	79LID	Крышка для корзины из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	650x240	Н/Д

Масса, кг (отклонение ±5%)	Код артикула	Наименование	Материалы	(мм) (отклонение ±5%)	Цвет
0,6	64/2LID	Крышка для корзины из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	580x280	Н/Д
0,54	75LID	Крышка для корзины из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	540x240	Н/Д
0,7	65LID	Крышка для корзины из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	530x350	Н/Д
0,8	61LID	Крышка для корзины из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	530x420	Н/Д
0,5	74LID	Крышка для корзины из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	480x240	Н/Д
0,62	78LID	Крышка для корзины из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	440x340	Н/Д
0,41	73LID	Крышка для корзины из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	380x240	Н/Д
0,39	68LID	Крышка для корзины из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	340x240	Н/Д
0,35	72LID	Крышка для корзины из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	300x240	Н/Д
0,33	71LID	Крышка для корзины из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	240x240	Н/Д
0,2	70LID	Крышка для корзины из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	210x145	Н/Д
0,3	30MLID	Крышка для корзины из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	300x200	Н/Д
0,18	77BTLID	Крышка для корзины из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	270x170	Н/Д
0,2	76LID	Крышка для корзины из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	280x110	Н/Д
0,2	76ZLID	Крышка для корзины из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	267x125	Н/Д
0,73	74RLID/C	Крышка для корзины из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	480x250	Н/Д
0,48	71RLID/C	Крышка для корзины из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	250x240	Н/Д
0,3	69RLID/C	Крышка для корзины из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	250x120	Н/Д
0,6	64/5RLID/ C	Крышка для корзины из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	600x160	Н/Д
0,83	66RLID/C	Крышка для корзины из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	460x320	Н/Д
0,52	68RLID/C	Крышка для корзины из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	320x230	Н/Д
0,5	71/8RLID/ C	Крышка для корзины из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	250x220	Н/Д
0,6	75LID/DM	Крышка для корзины из перфорированного листа с двойными ручками	Нержавеющая сталь	540x240	Н/Д
1,33	75/3JM	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	538x252x101	Н/Д
1,29	75/2JM	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	538x252x72	Н/Д

Масса, кг (отклонение ±5%)	Код артикула	Наименование	Материалы	Размеры (мм) (отклонение ±5%)	Цвет
1,2	75/1JM	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	538x252x52	Н/Д
1	73/3JM	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	402x252x101	Н/Д
0,9	73/2JM	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	402x252x72	Н/Д
0,82	73/1JM	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	402x252x52	Н/Д
0,74	71/3JM	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	242x252x101	Н/Д
0,68	71/2JM	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	242x252x72	Н/Д
0,62	71/1JM	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	242x252x52	Н/Д
3,42	79IDT	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	1100x400x150	Н/Д
2	60/6	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	600x600x50	Н/Д
1,63	75/9	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	540x260x125	Н/Д
1,69	75/5EC	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	540x240x180	Н/Д
1,2	74/1SL	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	470x240x50	Н/Д
0,85	74/2SL	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	470x240x60	Н/Д
0,76	74LAV	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	450x224x57	Н/Д
0,56	71/2SL	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	265x205x60	Н/Д
0,56	71/1SL	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	260x200x50	Н/Д
0,008	71008	Пластмассовая ножка	Термоустойчивая пластмасса	h7	Н/Д
0,032	PPCEST	Набор 4 пластмассовых ножки	Термоустойчивая пластмасса	h7	Н/Д
1,97	79IDTLID	Крышка для специальной корзины из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	1100x400	Н/Д
0,4	75/9LID	Крышка для специальной корзины из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	540x260	Н/Д
0,55	75/5ECLID	Крышка для специальной корзины из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	540x240	Н/Д
0,34	76E	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	280 x 110 x 40	Н/Д
0,38	76D	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	267 x 125 x 49	Н/Д

Масса, кг (отклонение ±5%)	Код артикула	Наименование	Материалы	Размеры (мм) (отклонение ±5%)	Цвет
0,18	63M	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	220x50x35	Н/Д
0,21	63J	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	200x80x35	Н/Д
0,18	63DF	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	170x100x25	Н/Д
0,13	63E	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	170x50x30	Н/Д
0,14	64	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	100x80x30	Н/Д
0,09	63H/1F	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	90x50x30	Н/Д
0,075	62D	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	60x60x20	Н/Д
1,1	71/1F2	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	240x240x50	Н/Д
1,2	68/4F2	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	320x170x58	Н/Д
0,53	77F2	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	270x170x35	Н/Д
0,62	70F2	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	210x145x50	Н/Д
0,3	67F2	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	170x135x35	Н/Д
0,13	63F2	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	170x50x25	Н/Д
0,2	66F2	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	120x90x50	Н/Д
0,14	64F2	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	100x80x30	Н/Д
0,09	64/1F2	Специальная корзина из перфорированного листа	Нержавеющая сталь	50x80x30	Н/Д
0,86	71/2C-HLD	Лоток	Нержавеющая сталь	275x275x88	Н/Д
0,86	71/2CM- HLD	Лоток	Нержавеющая сталь	285x275x88	Н/Д
1,4	75/2C-HLD	Лоток	Нержавеющая сталь	575x275x88	Н/Д
1,4	75/2CM- HLD	Лоток	Нержавеющая сталь	585x275x88	Н/Д
1,35	87	Корзина из сетки	Нержавеющая сталь	540 x 240 x 90	Н/Д
1,26	90	Корзина из сетки	Нержавеющая сталь	540 x 240 x 70	Н/Д
1,18	86	Корзина из сетки	Нержавеющая сталь	540 x 240 x 50	Н/Д
1,3	84/2	Корзина из сетки	Нержавеющая сталь	480 x 240 x 90	Н/Д
1,19	84/1	Корзина из сетки	Нержавеющая сталь	480 x 240 x 70	Н/Д
1,11	84	Корзина из сетки	Нержавеющая сталь	480 x 240 x 50	Н/Д

Масса, кг (отклонение ±5%)	Код артикула	Наименование	Материалы	(мм) (отклонение ±5%)	Цвет
0,72	89	Корзина из сетки	Нержавеющая сталь	300 x 240 x 50	Н/Д
0,74	85/2	Корзина из сетки	Нержавеющая сталь	240 x 240 x 90	Н/Д
0,66	85/1	Корзина из сетки	Нержавеющая сталь	240 x 240 x 70	Н/Д
0,6	85	Корзина из сетки	Нержавеющая сталь	240 x 240 x 50	Н/Д
0,46	88	Корзина из сетки	Нержавеющая сталь	210 x 145 x 50	Н/Д
2,11	80	Корзина из проволоки	Нержавеющая сталь	580x275x245	Н/Д
1,69	81	Корзина из проволоки	Нержавеющая сталь	580x275x125	Н/Д
1,24	82	Корзина из проволоки	Нержавеющая сталь	275x275x245	Н/Д
0,96	83	Корзина из проволоки	Нержавеющая сталь	275x275 125	Н/Д
1,55	81AFT	Корзина из проволоки	Нержавеющая сталь	580x275x135	Н/Д
0,005	2000072N	Прямоугольный зажим для мытья	Нержавеющая сталь	40x20	Н/Д
0,01	2000072/ 1N	Прямоугольный зажим для мытья	Нержавеющая сталь	60x30	Н/Д
0,002	2000D072 N	Прямоугольный зажим для мытья	Нержавеющая сталь	90x30	Н/Д
0,005	2000072	Гравированный прямоугольный зажим для мытья	Нержавеющая сталь	40x20	Н/Д
0,01	2000072/ 1	Гравированный прямоугольный зажим для мытья	Нержавеющая сталь	60x30	Н/Д
0,002	2000D072	Гравированный прямоугольный зажим для мытья	Нержавеющая сталь	90x30	Н/Д
0,662	2000170	Подставка для зажимов	Нержавеющая сталь	385x175x85	Н/Д
0,006	2000074N	Круглый ярлык	Нержавеющая сталь	Ø34	Н/Д
0,006	2000074	Гравированный круглый ярлык	Нержавеющая сталь	Ø34	Н/Д
0,05	2000073/ 3	Система крепления со стальным шнуром	Нержавеющая сталь	Ø1,5x130	Н/Д
0,05	2000073/ 4	Система крепления со стальным кольцом	Нержавеющая сталь	Ø23x3	Н/Д
0,02	2000073/ 2	Ярлык	Нержавеющая сталь	90 x 30	Н/Д

Масса, кг (отклонение ±5%)	Код артикула	Наименование	Материалы	Размеры (мм) (отклонение ±5%)	Цвет
0,025	2000077/ 2	Ярлык	Нержавеющая сталь	82 x 40	Н/Д
0,08	200051- 110x8NA	Ярлык	Нержавеющая сталь	100 x 80	Н/Д
0,002	2000073M /2	Гравированный ярлык	Нержавеющая сталь	90 x 30	Н/Д
0,002	2000077M /2	Гравированный ярлык	Нержавеющая сталь	82 x 40	Н/Д
0,08	200051- 110x8A	Гравированный ярлык	Нержавеющая сталь	100 x 80	Н/Д
0,05	2000072C	Зажим для ярлыка	Нержавеющая сталь	52x36x17	Н/Д
0,96	48/S	Корзина из перфорированного листа для эндоскопа с крышкой и держателями	Нержавеющая сталь	480x150x80	Н/Д
0,96	48/S1	Корзина из перфорированного листа для эндоскопа с крышкой и держателями	Нержавеющая сталь	480x150x80	Н/Д
0,96	48/SA	Корзина из перфорированного листа для эндоскопа с крышкой и держателями	Нержавеющая сталь	480x150x80	Н/Д
0,96	48/SA1	Корзина из перфорированного листа для эндоскопа с крышкой и держателями	Нержавеющая сталь	480x150x80	Н/Д
0,54	66/S	Корзина из перфорированного листа для эндоскопа с крышкой и держателями	Нержавеющая сталь	450X70X60	Н/Д
0,54	66/S1	Корзина из перфорированного листа для эндоскопа с крышкой и держателями	Нержавеющая сталь	450X70X60	Н/Д
0,54	66/SA	Корзина из перфорированного листа для эндоскопа с крышкой и держателями	Нержавеющая сталь	450X70X60	Н/Д
0,54	66/SA1	Корзина из перфорированного листа для эндоскопа с крышкой и держателями	Нержавеющая сталь	450X70X60	Н/Д

Масса, кг (отклонение ±5%)	Код артикула	Наименование	Материалы	(мм) (отклонение ±5%)	Цвет
0,31	65/S	Корзина из перфорированного листа для эндоскопа с крышкой и держателями	Нержавеющая сталь	290X70X60	Н/Д
0,31	65/S1	Корзина из перфорированного листа для эндоскопа с крышкой и держателями	Нержавеющая сталь	290X70X60	Н/Д
0,31	65/SA	Корзина из перфорированного листа для эндоскопа с крышкой и держателями	Нержавеющая сталь	290X70X60	Н/Д
0,31	65/SA1	Корзина из перфорированного листа для эндоскопа с крышкой и держателями	Нержавеющая сталь	290X70X60	Н/Д
0,92	48V	Корзина из перфорированного листа для эндоскопа с крышкой	Нержавеющая сталь	480x150x80	Н/Д
0,8	66/1V	Корзина из перфорированного листа для эндоскопа с крышкой	Нержавеющая сталь	480x150x50	Н/Д
0,49	66V	Корзина из перфорированного листа для эндоскопа с крышкой	Нержавеющая сталь	450X70X60	Н/Д
0,28	64DV	Корзина из перфорированного листа для эндоскопа с крышкой	Нержавеющая сталь	400x120x45	Н/Д
0,3	64V	Корзина из перфорированного листа для эндоскопа с крышкой	Нержавеющая сталь	400x70x45	Н/Д
0,55	66/2V	Корзина из перфорированного листа для эндоскопа с крышкой	Нержавеющая сталь	350x150x45	Н/Д
0,28	65V	Корзина из перфорированного листа для эндоскопа с крышкой	Нержавеющая сталь	290X70X60	Н/Д
0,22	63V	Корзина из перфорированного листа для эндоскопа с крышкой	Нержавеющая сталь	260x70x45	Н/Д
2,5	79DC V	Корзина из перфорированного листа для роботизированной хирургии с крышкой	Нержавеющая сталь	1100x120x50	Н/Д
1,85	79BV	Корзина из перфорированного листа для роботизированной хирургии с крышкой	Нержавеющая сталь	750x150x100	Н/Д

Масса, кг (отклонение ±5%)	Код артикула	Наименование	Материалы	(мм) (отклонение ±5%)	Цвет
1,66	79AV	Корзина из перфорированного листа для роботизированной хирургии с крышкой	Нержавеющая сталь	750x150x80	Н/Д
1,45	64ECV	Корзина из перфорированного листа для роботизированной хирургии с крышкой	Нержавеющая сталь	650x150x70	Н/Д
1,48	64/4 V	Корзина из перфорированного листа для роботизированной хирургии с крышкой	Нержавеющая сталь	600x150x100	Н/Д
1,34	64/3 V	Корзина из перфорированного листа для роботизированной хирургии с крышкой	Нержавеющая сталь	600x150x70	Н/Д
1,25	64/5V	Корзина из перфорированного листа для роботизированной хирургии с крышкой	Нержавеющая сталь	600x120x80	Н/Д
1,35	66AV	Корзина из перфорированного листа для роботизированной хирургии с крышкой	Нержавеющая сталь	580x150x80	Н/Д
0,64	77T	Корзина из перфорированного листа с крышкой, силиконовым ковриком и держателями	Нержавеющая сталь, Силикон	270x170x35	Н/Д
0,68	77TH	Корзина из перфорированного листа с крышкой, силиконовым ковриком и держателями	Нержавеющая сталь, Силикон	270x170x35	Н/Д
0,63	77TC	Корзина из перфорированного листа с крышкой, силиконовым ковриком и держателями	Нержавеющая сталь, Силикон	270x170x35	Н/Д
0,69	77THC	Корзина из перфорированного листа с крышкой, силиконовым ковриком и держателями	Нержавеющая сталь, Силикон	270x170x35	Н/Д
0,52	77/2T	Корзина из перфорированного листа с крышкой, силиконовым ковриком и держателями	Нержавеющая сталь, Силикон	200x170x35	Н/Д
0,57	77/2TH	Корзина из перфорированного листа с крышкой, силиконовым ковриком и держателями	Нержавеющая сталь, Силикон	200x170x35	Н/Д
0,56	77/2TC	Корзина из перфорированного листа с крышкой, силиконовым ковриком и держателями	Нержавеющая сталь, Силикон	200x170x35	Н/Д
0,59	77/2THC	Корзина из перфорированного листа с крышкой, силиконовым ковриком и держателями	Нержавеющая сталь, Силикон	200x170x35	Н/Д

Масса, кг (отклонение ±5%)	Код артикула	Наименование	Материалы	Размеры (мм) (отклонение ±5%)	Цвет
0,4	67S	Корзина из перфорированного листа с крышкой, силиконовым ковриком и держателями	Нержавеющая сталь, Силикон	170x135x35	Н/Д
0,19	63T	Корзина из перфорированного листа с крышкой, силиконовым ковриком и держателями	Нержавеющая сталь, Силикон	170x50x25	Н/Д
0,2	63TC	Корзина из перфорированного листа с крышкой, силиконовым ковриком и держателями	Нержавеющая сталь, Силикон	170x50x25	Н/Д
1	71/5C	Корзина из перфорированного листа с крышкой	Нержавеющая сталь	240x240x35	Н/Д
0,18	63T/1	Корзина из перфорированного листа с крышкой	Нержавеющая сталь	170x50x30	Н/Д
0,42	2000504L	Силиконовый коврик	Силикон	520x220	Н/Д
0,365	2000515L	Силиконовый коврик	Силикон	460x220	Н/Д
0,235	2000522L	Силиконовый коврик	Силикон	460x140	Н/Д
0,323	2000508/ 2L	Силиконовый коврик	Силикон	400x220	Н/Д
0,306	2000508L	Силиконовый коврик	Силикон	380x220	Н/Д
0,153	2000518L	Силиконовый коврик	Силикон	380x110	Н/Д
0,29	2000508/ 1L	Силиконовый коврик	Силикон	360x220	Н/Д
0,169	2000524L	Силиконовый коврик	Силикон	330x140	Н/Д
0,258	2000514L	Силиконовый коврик	Силикон	320x220	Н/Д
0,22	2000517L	Силиконовый коврик	Силикон	280x120	Н/Д
0,13	2000507/ 1L	Силиконовый коврик	Силикон	280x220	Н/Д
0,152	2000505L	Силиконовый коврик	Силикон	260x160	Н/Д
0,15	2000511L	Силиконовый коврик	Силикон	260x90	Н/Д
0,08	2000507L	Силиконовый коврик	Силикон	260x220	Н/Д
0,17	2000503L	Силиконовый коврик	Силикон	220x220	Н/Д
0,13	2000509L	Силиконовый коврик	Силикон	220x160	Н/Д
0,1	2000506L	Силиконовый коврик	Силикон	195x135	Н/Д

Масса, кг (отклонение ±5%)	Код артикула	Наименование	Материалы	Размеры (мм) (отклонение ±5%)	Цвет
0,11	2000525L	Силиконовый коврик	Силикон	190x165	Н/Д
0,075	2000512L	Силиконовый коврик	Силикон	165x130	Н/Д
0,025	2000510L	Силиконовый коврик	Силикон	165x45	Н/Д
0,1	73S200	Держатель «ласточкин хвост»	Силикон	350	Н/Д
0,05	71S200	Держатель «ласточкин хвост»	Силикон	220	Н/Д
0,04	64/3CR20 1	Держатель «ласточкин хвост»	Силикон	130	Н/Д
0,03	76S200	Держатель «ласточкин хвост»	Силикон	90	Н/Д
0,009	2000075	Винтовое крепление с наружной резьбой	Нержавеющая сталь	Ø5x38	Н/Д
0,004	2000075R	Винтовое крепление с наружной резьбой	Нержавеющая сталь	Ø5x35	Н/Д
0,011	2000085	Винтовое крепление с наружной резьбой	Нержавеющая сталь	Ø8x28	Н/Д
0,004	2000085R	Винтовое крепление с наружной резьбой	Нержавеющая сталь	Ø8x13	Н/Д
0,141	2000103	Перегородка	Нержавеющая сталь	450x35	Н/Д
0,05	2000102	Перегородка	Нержавеющая сталь	200x35	Н/Д
0,03	2000101	Перегородка	Нержавеющая сталь	120x35	Н/Д
0,014	2000100	Перегородка	Нержавеющая сталь	50x35	Н/Д
0,031	252	Зажим Мейо для инструментов с кольцевым захватом	Нержавеющая сталь	160	Н/Д
0,025	251	Зажим Мейо для инструментов с кольцевым захватом	Нержавеющая сталь	120	Н/Д
0,02	250	Зажим Мейо для инструментов с кольцевым захватом	Нержавеющая сталь	80	Н/Д
0,011	S038A030 801	Держатель для инструментов	Силикон	38x20	Н/Д
0,011	S038A030 802	Держатель для инструментов	Силикон	38x20	Н/Д
0,016	S065A030 805	Держатель для инструментов	Силикон	65x20	Н/Д
0,019	S072A030 803	Держатель для инструментов	Силикон	72x20	Н/Д
0,019	S072A030	Держатель для инструментов	Силикон	72x20	Н/Д

Масса, кг (отклонение ±5%)	Код артикула	Наименование	Материалы	(мм) (отклонение ±5%)	Цвет
	804				
0,019	S072A030 806	Держатель для инструментов	Силикон	72x20	Н/Д
0,023	S089A030 805	Держатель для инструментов	Силикон	89x20	Н/Д
0,025	S100A030 807	Держатель для инструментов	Силикон	100x20	Н/Д
0,027	S116A030 809	Держатель для инструментов	Силикон	116x20	Н/Д
0,041	S178A030 810	Держатель для инструментов	Силикон	178x20	Н/Д
0,05	S178A030 810/5	Держатель для инструментов	Силикон	178x50	Н/Д
0,053	S232A030 813	Держатель для инструментов	Силикон	232x20	Н/Д
0,098	S232A030 813/5	Держатель для инструментов	Силикон	232x50	Н/Д
0,05	S232A030 818	Держатель для инструментов	Силикон	232x20	Н/Д
0,012	S038A081 501	Держатель для инструментов	Силикон	38X30	Н/Д
0,019	S072A081 503	Держатель для инструментов	Силикон	72X30	Н/Д
0,041	S178A081 508	Держатель для инструментов	Силикон	178X30	Н/Д
0,041	S178MIXS TR6	Держатель для инструментов	Силикон	178X30	Н/Д
0,017	S072P020 305	Держатель для инструментов	Силикон	72X20	Н/Д
0,017	S100P020	Держатель для инструментов	Силикон	100X20	Н/Д

Масса, кг (отклонение ±5%)	Код артикула	Наименование	Материалы	Размер (мм) (отклонение ±5%)	Цвет
	307				
0,036	S165P020 313	Держатель для инструментов	Силикон	165X20	Н/Д
0,039	S178P020 314	Держатель для инструментов	Силикон	178X20	Н/Д
0,05	S232P020 318	Держатель для инструментов	Силикон	232X20	Н/Д
0,024	S100T030 507	Держатель для инструментов	Силикон	100X20	Н/Д
0,052	S232T030 518	Держатель для инструментов	Силикон	232X20	Н/Д
0,031	S116R030 905	Держатель для инструментов	Силикон	116X30	Н/Д
0,058	S232R030 911	Держатель для инструментов	Силикон	232X30	Н/Д
0,018	S072F03N N05	Держатель для инструментов	Силикон	72X20	Н/Д
0,018	M072F03 NN06	Держатель для инструментов	Силикон	72X20	Н/Д
0,018	S072F05N N05	Держатель для инструментов	Силикон	72X20	Н/Д
0,018	S072F06N N06	Держатель для инструментов	Силикон	72X20	Н/Д
0,044	S178F03N N12	Держатель для инструментов	Силикон	178X20	Н/Д
0,044	S178F05N N12	Держатель для инструментов	Силикон	178X20	Н/Д
0,019	S070U070 905	Держатель для инструментов	Силикон	70X28	Н/Д
0,03	S140U070	Держатель для инструментов	Силикон	140X28	Н/Д

Масса, кг (отклонение ±5%)	Код артикула	Наименование	Материалы	Размеры (мм) (отклонение ±5%)	Цвет
	910				
0,018	S072WAV ES	Держатель для инструментов	Силикон	70X28	Н/Д
0,041	S178WAV ES	Держатель для инструментов	Силикон	140X28	Н/Д
0,05	S140HE01 0917	Держатель для инструментов	Силикон	149X29	Н/Д
0,054	S140HE09 1409	Держатель для инструментов	Силикон	140X29	Н/Д
0,06	S232H011 529	Держатель для инструментов	Силикон	232X30	Н/Д
0,014	S038CNN NN00	Держатель для инструментов	Силикон	38X30	Н/Д
0,025	S072CNN NN00	Держатель для инструментов	Силикон	72X30	Н/Д
0,011	S038E19N N01	Держатель для эндоскопа	Силикон	38x30	Н/Д
0,011	S038E15N N01	Держатель для эндоскопа	Силикон	38x30	Н/Д
0,011	S038E12N N01	Держатель для эндоскопа	Силикон	38x30	Н/Д
0,013	S038E08N N01	Держатель для эндоскопа	Силикон	38x30	Н/Д
0,014	S038E3- 5NN01	Держатель для эндоскопа	Силикон	38X24	Н/Д
0,013	S038B04N N01	Держатель для эндоскопа	Силикон	38X30	Н/Д
0,013	S038B06N N01	Держатель для эндоскопа	Силикон	38X30	Н/Д
0,011	S038B08N	Держатель для эндоскопа	Силикон	38X30	Н/Д

Масса, кг (отклонение ±5%)	Код артикула	Наименование	Материалы	Размеры (мм) (отклонение ±5%)	Цвет
	N01				
0,011	S038B12N N01	Держатель для эндоскопа	Силикон	38X30	Н/Д
0,016	66/S003	Держатель для эндоскопа	Силикон	38X56	Н/Д
0,016	66/S012	Держатель для эндоскопа	Силикон	38X56	Н/Д
0,019	66/S1004	Держатель для эндоскопа	Силикон	38X54	Н/Д
0,019	66/S004	Держатель для эндоскопа	Силикон	38X50	Н/Д
0,02	S038E02SS 01	Держатель для эндоскопа	Силикон	38X56	Н/Д
0,023	S072D120 308	Держатель для эндоскопа	Силикон	72X30	Н/Д
0,023	S072D120 815	Держатель для эндоскопа	Силикон	72X30	Н/Д
0,023	S072D150 308	Держатель для эндоскопа	Силикон	72X30	Н/Д
0,023	S072D150 815	Держатель для эндоскопа	Силикон	72X30	Н/Д
0,017	S050E27N N01	Держатель для эндоскопа	Силикон	50X41	Н/Д
0,012	S038E25N N01	Держатель для эндоскопа	Силикон	38X39	Н/Д
0,018	S050E22N N01	Держатель для эндоскопа	Силикон	50X41	Н/Д
0,019	S050FEN0 01	Держатель для эндоскопа	Силикон	50X45	Н/Д
0,017	S038DV12	Держатель для эндоскопа	Силикон	35X45	Н/Д
0,027	S072DV31 L	Держатель для эндоскопа	Силикон	72X45	Н/Д
0,019	S072DV31	Держатель для эндоскопа	Силикон	72	Н/Д

Масса, кг (отклонение ±5%)	Код артикула	Наименование	Материалы	(мм) (отклонение ±5%)	Цвет
	H				
0,024	S072DV43 L	Держатель для эндоскопа	Силикон	72x45	Н/Д
0,018	S072DV43 H	Держатель для эндоскопа	Силикон	72	Н/Д
0,725	RKB225	Держатель для инструментов для лапароскопии	Нержавеющая сталь, Силикон	508x221x142	Н/Д
0,725	RKB226	Держатель для инструментов для лапароскопии	Нержавеющая сталь, Силикон	508x221x152	Н/Д
0,7	RKB227	Держатель для инструментов для лапароскопии	Нержавеющая сталь, Силикон	508x221x152	Н/Д
0,63	RKB222	Держатель для инструментов для лапароскопии	Нержавеющая сталь, Силикон	348x221x102	Н/Д
0,63	RKB223	Держатель для инструментов для лапароскопии	Нержавеющая сталь, Силикон	348x221x112	Н/Д
0,63	RKB224	Держатель для инструментов для лапароскопии	Нержавеющая сталь, Силикон	348x221x112	Н/Д
1,14	72HE0114 21	Перфорированная корзина для маточных дилататоров	Нержавеющая сталь	300x240x50	Н/Д
0,98	71/1HE01 1427	Перфорированная корзина для маточных дилататоров	Нержавеющая сталь	240x240x50	Н/Д
1,11	71/4TL	Корзина для микрохирургии с ковриком	Нержавеющая сталь, Силикон	240x240x41	Н/Д
1,7	73/4TL	Корзина для микрохирургии с ковриком	Нержавеющая сталь, Силикон	380x240x41	Н/Д
2,2	74/4TL	Корзина для микрохирургии с ковриком	Нержавеющая сталь, Силикон	480x240x41	Н/Д
1,1	71MICRO	Корзина для микрохирургии с системой Easy Fit	Нержавеющая сталь, Силикон	240x240x45	Н/Д
1,8	73MICRO	Корзина для микрохирургии с системой Easy Fit	Нержавеющая сталь,	380x240x45	Н/Д

Масса, кг (отклонение ±5%)	Код артикула	Наименование	Материалы	(мм) (отклонение ±5%)	Цвет
			Силикон		
0,8	77MICRO	Корзина для микрохирургии с системой Easy Fit	Нержавеющая сталь, Силикон	270x170x35	Н/Д
0,58	70KWT- 160A	Перфорированная корзина с держателем для спиц Киршнера	Нержавеющая сталь	200x150x45	Н/Д
0,58	70KWT- 160B	Перфорированная корзина с держателем для спиц Киршнера	Нержавеющая сталь	200x150x45	Н/Д
0,58	70KWT- 160C	Перфорированная корзина с держателем для спиц Киршнера	Нержавеющая сталь	200x150x45	Н/Д
0,9	72KWT- 310A	Перфорированная корзина с держателем для спиц Киршнера	Нержавеющая сталь	350x150x45	Н/Д
0,9	72KWT- 310B	Перфорированная корзина с держателем для спиц Киршнера	Нержавеющая сталь	350x150x45	Н/Д
0,9	72KWT- 310C	Перфорированная корзина с держателем для спиц Киршнера	Нержавеющая сталь	350x150x45	Н/Д
0,03	3004170	Фильтр из хлопка для контейнеров с фильтром и контейнеров с защищенным фильтром	Хлопок	250x240	Н/Д
0,018	2060070	Фильтр из хлопка для контейнеров с боковыми фильтрами 1 СТЕ - 3/4 СТЕ 260(h.) - 210(h.)	Хлопок	287x121	Н/Д
0,012	2062070	Фильтр из хлопка для контейнеров с боковыми фильтрами 1 СТЕ - 3/4 СТЕ 160(h.)	Хлопок	283x86	Н/Д
0,007	2063070	Фильтр из хлопка для контейнеров с боковыми фильтрами 1 СТЕ - 3/4 СТЕ 135(h.) - 110(h.)	Хлопок	287x41	Н/Д
0,01	2064070	Фильтр из хлопка для контейнеров с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ 260(h.) - 210(h.)	Хлопок	155x121	Н/Д
0,005	2066070	Фильтр из хлопка для контейнеров с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ 160(h.)	Хлопок	155x61	Н/Д

Масса, кг (отклонение ±5%)	Код артикула	Наименование	Материалы	(мм) (отклонение ±5%)	Цвет
0,003	2067070	Фильтр из хлопка для контейнеров с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ 135(н.) - 110(н.)	Хлопок	155x41	Н/Д
0,04	3004180	Фильтр из ПТФЭ для контейнеров с фильтром и контейнеров с защищенным фильтром	ПТФЭ	250x240	Н/Д
0,03	2060080	Фильтр из ПТФЭ для контейнеров с боковыми фильтрами 1 СТЕ - 3/4 СТЕ 260(н.) - 210(н.)	ПТФЭ	287x121	Н/Д
0,02	2061080	Фильтр из ПТФЭ для контейнеров с боковыми фильтрами 1 СТЕ - 3/4 СТЕ 160(н.)	ПТФЭ	283x86	Н/Д
0,017	2062080	Фильтр из ПТФЭ для контейнеров с боковыми фильтрами 1 СТЕ - 3/4 СТЕ 135(н.) - 110(н.)	ПТФЭ	287x41	Н/Д
0,02	2063080	Фильтр из ПТФЭ для контейнеров с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ 260(н.) - 210(н.)	ПТФЭ	155x121	Н/Д
0,013	2064080	Фильтр из ПТФЭ для контейнеров с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ 160(н.)	ПТФЭ	155x61	Н/Д
0,01	2065080	Фильтр из ПТФЭ для контейнеров с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ 135(н.) - 110(н.)	ПТФЭ	155x41	Н/Д
0,03	3000140	Фильтр из полиэстера для контейнеров с фильтром и контейнеров с защищенным фильтром	Полиэстер	250x240	Н/Д
0,02	2060040	Фильтр из полиэстера для контейнеров с боковыми фильтрами 1 СТЕ - 3/4 СТЕ 260(н.) - 210(н.)	Полиэстер	287x121	Н/Д
0,0125	2062040	Фильтр из полиэстера для контейнеров с боковыми фильтрами 1 СТЕ - 3/4 СТЕ 160(н.)	Полиэстер	283x86	Н/Д
0,006	2063040	Фильтр из полиэстера для контейнеров с боковыми фильтрами 1 СТЕ - 3/4 СТЕ 135(н.) - 110(н.)	Полиэстер	287x41	Н/Д
0,01	2064040	Фильтр из полиэстера для контейнеров с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ 260(н.) - 210(н.)	Полиэстер	155x121	Н/Д
0,005	2066040	Фильтр из полиэстера для контейнеров с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ 160(н.)	Полиэстер	155x61	Н/Д

Масса, кг (отклонение ±5%)	Код артикула	Наименование	Материалы	Размер (мм) (отклонение ±5%)	Цвет
0,003	2067040	Фильтр из полиэстера для контейнеров с боковыми фильтрами 1/2 СТЕ 135(h.) - 110(h.)	Полиэстер	155x41	Н/Д
0,014	3030070	Фильтр из хлопка для мини-контейнеров (Контейнеры 300x130)	Хлопок	240x104	Н/Д
0,006	2053070	Фильтр из хлопка для мини-контейнеров (Контейнеры 265x170)	Хлопок	170x100	Н/Д
0,018	395F070	Фильтр из хлопка для мини-контейнеров (Контейнеры 285x185)	Хлопок	215x142	Н/Д
0,013	3030040	Фильтр из полиэстера для мини-контейнеров (Контейнеры 300x130)	Полиэстер	240x104	Н/Д
0,008	2053040	Фильтр из полиэстера для мини-контейнеров (Контейнеры 265x170)	Полиэстер	170x100	Н/Д
0,01	395F040	Фильтр из полиэстера для мини-контейнеров (Контейнеры 285x185)	Полиэстер	215x142	Н/Д
0,013	3030080	Фильтр из ПТФЭ для мини-контейнеров (Контейнеры 300x130)	ПТФЭ	240x104	Н/Д
0,016	2053080	Фильтр из ПТФЭ для мини-контейнеров (Контейнеры 265x170)	ПТФЭ	170x100	Н/Д
0,02	395F080	Фильтр из ПТФЭ для мини-контейнеров (Контейнеры 285x185)	ПТФЭ	215x142	Н/Д

Контейнеры для стерилизации С.В.М. изготовлены из следующих материалов:

- Нержавеющая сталь AISI 404 - спецификация материала в Приложении 4.1
- Сплав алюминия 5005 анодированный: 7 различных цветов: жесткий, натуральный, синий, зеленый, красный, желтый, черный – спецификация материала в Приложении 4.2
- Одноразовые бумажные фильтры – спецификация материала в Приложении 4.3
- Бумажные этикетки – спецификация материала в Приложении 4.4
- Силикон для прокладок крышек контейнеров – спецификация материала в Приложении 4.5 и 4.6
- Силикон для прокладок крышек контейнеров (белого цвета) – спецификация материала в Приложении 4.7
- Силикон для прокладок крепления фильтра мини-контейнеров – спецификация материала в Приложении 4.8 и 4.9
- Силикон для силиконовых ковриков – спецификация материала в Приложении 4.10
- Силикон для силиконовых держателей – спецификация материала в Приложении 4.11
- Силикон для силиконовых перегородок – спецификация материала в Приложении 4.12
- Пластмасса для универсальных пломб для контейнеров и мини-контейнеров – спецификация материала в Приложении 4.13
- Политетрафторэтилен для фильтров – спецификация материала в Приложении 4.14
- Полиэстер для фильтров – спецификация материала в Приложении 4.15
- Хлопок для фильтров – спецификация материала в Приложении 4.16
- Пластмасса для пластиковых ножек – спецификация материала в Приложении 4.17

В соответствии с назначением, контейнеры С.В.М. S.r.l. не входят в непосредственный контакт с пациентом, таким образом, ISO 10993-1 не является применимым к данному медицинскому изделию, но так как материалы, использованные для их изготовления не должны отрицательно влиять на биосовместимость обрабатываемых изделий, были приняты во внимание соответствующие стандарты ISO 10993. Следуют результаты этой оценки:

- Непрямой контакт с организмом человека (категория и контакт): через изделие, находящееся в контейнере
- Продолжительность контакта: изделия, предназначенные для содержания в контейнерах являются хирургическими инструментами или аналогичных изделиями, продолжительность контакта с телом которых является кратковременной (менее 24-х часов).

Список материалов, из которых изготовлены основные компоненты

Контейнеры с фильтром:

Компонент	Материал	Состояние
Крышка контейнера	Сталь AISI 304	Отожженная
Крышка контейнера	Сплав алюминия 5005	Мягкий/жесткий анодированный
Корпус контейнера	Сталь AISI 304	Отожженная
Корпус контейнера	Сплав алюминия 5005 (AlMg0.5)	Мягкий/жесткий анодированный
Заклепки	Сталь AISI 304	Отожженная
Крепление прокладки	Сплав алюминия 5005	Мягкий анодированный

Компонент	Материал	Состояние
	(AlMgSi0.5)	
Крепление фильтра (корпус)	Сплав алюминия 5005 (AlMg0.5)	Жесткий анодированный
Крепление фильтра (компоненты)	Сталь AISI 304	Отожженная
Ручки контейнера	Сталь AISI 304	Отожженная
Пружины	Сталь AISI 304	Отожженная
Прокладки	Силиконовый эластомер	Вулканизированный
Одноразовый бумажный фильтр	Бумага медицинского назначения крепированная (производитель Arjowiggins), стерилизованная 160 стандартная белая, код 0067000	
Фильтр из хлопка многоразовый	Хлопок	
Фильтр из синтетической ткани многоразовый	Полиэстер (производитель Perfabrics) 460B3301H13	
Фильтр из ПТФЭ многоразовый	Политетрафторэтилен (ПТФЭ) Mupor PM58P (производитель Porex)	

Контейнеры Permaside:

Компонент	Материал	Состояние
Крышка контейнера	Сталь AISI 304	Отожженная
Корпус контейнера	Сплав алюминия 5005 (AlMg0.5)	Мягкий/жесткий анодированный
Заклепки	Сталь AISI 304	Отожженная
Крепление прокладки	Сплав алюминия 6060 (AlMgSi0.5)	Мягкий анодированный
Ручки контейнера	Сталь AISI 304	Отожженная
Крепление фильтра	Сталь AISI 304	Отожженная
Прокладки	Силиконовый эластомер	Вулканизированный
Фильтр из ПТФЭ многоразовый	Политетрафторэтилен (ПТФЭ) Mupor PM58P (производитель Porex)	

Контейнеры с клапанами

Компонент	Материал	Состояние
Крышка контейнера	Сталь AISI 304	Отожженная
Крышка контейнера	Сплав алюминия 5005 (AlMg0.5)	Мягкий/жесткий анодированный
Корпус контейнера	Сталь AISI 304	Отожженная
Корпус контейнера	Сплав алюминия 5005 (AlMg0.5)	Мягкий/жесткий анодированный
Заклепки	Сталь AISI 304	Отожженная
Клапан	Сплав алюминия 1050 (Al99.5)	Мягкий анодированный
Крепление прокладки	Сплав алюминия 5005	Мягкий анодированный

	(AlMgSi0.5)	
Ручки контейнера	Сталь AISI 304	Отожженная
Пружины	Сталь AISI 304	Отожженная
Прокладки	Силиконовый эластомер	Вулканизированный

Марки красителей, используемых для окрашивания крышек

Цвет	Марка	Краситель
Серый	Некрашеный алюминий. Серый – натуральный цвет алюминия.	
Синий	Clariant	Sanodye Blue
Красный		Sanodye Red
Зеленый		Sanodye Blue + Sanodye Yellow
Желтый		Sanodye Yellow
Черный		Sanodye Black

Приложение 4.1 Нержавеющая сталь AISI 304 – спецификация материала

Компоненты:

- Фильтр алюминиевый 1 СТЕ - 3/4 СТЕ - 1/2 СТЕ
- Фильтр из нерж. стали 1 СТЕ - 3/4 СТЕ - 1/2 СТЕ
- Мини-контейнер алюминиевый
- Мини-контейнер из нерж. стали
- Мини-контейнер стоматологический из нерж. стали

Компоненты:

- Фильтр алюминиевый 1 СТЕ - 3/4 СТЕ - 1/2 СТЕ
 - o Защелки крышки
 - o Соединение защелок крышки
 - o Держатель алюминиевой бирки
 - o Держатель бумажной бирки
 - o Ручки
 - o Держатель ручек
- Фильтр из нерж. стали 1 СТЕ - 3/4 СТЕ - 1/2 СТЕ
 - o Крышка контейнера
 - o Дно контейнера
 - o Защелки крышки
 - o Соединение защелок крышки
 - o Держатель алюминиевой бирки
 - o Держатель бумажной бирки
 - o Ручки
 - o Держатель ручек
- Мини-контейнер алюминиевый
 - o Защелки крышки
 - o Держатель алюминиевой бирки
 - o Держатель бумажной бирки
- Мини-контейнер из нерж. стали
 - o Крышка мини-контейнера
 - o Дно мини-контейнера
 - o Защелки крышки
 - o Держатель алюминиевой бирки
 - o Держатель бумажной бирки
- Мини-контейнер стоматологический из нерж. стали
 - o Крышка стоматологического мини-контейнера
 - o Дно стоматологического мини-контейнера
 - o Защелки крышки
 - o Держатель алюминиевой бирки
 - o Держатель бумажной бирки
 - o Держатель прокладки крышки
 - o Корпус удерживающей пластины фильтра

риал:

нержавеющая сталь Aisi 304 - X5 CrNi 18 10-Wr. 1.4301

нормативные стандарты:

ГОСТ 5088-1 «Нержавеющие стали. Часть 1. Перечень нержавеющей сталей»

ГОСТ 5088-2 «Нержавеющие стали. Часть 2. Технические условия поставки листов/плит и полос из коррозионностойкой стали общего назначения»

Химический состав

	Si%	Mn%	P%	S%	Cr%	Ni%	N%
3	0,45	1,37	0,030	0,003	18,1	8,1	0,052

Приложение 4.2 Сплав алюминия 5005 анодированный – спецификация материала

Изделия:

- Фильтр алюминиевый 1 СТЕ -3/4 СТЕ -1/2 СТЕ
- Фильтр из нерж. стали 1 СТЕ -3/4 СТЕ -1/2 СТЕ
- Мини-контейнер алюминиевый
- Мини-контейнер из нерж. стали

Компоненты:

- Фильтр алюминиевый 1СТЕ - 3/4СТЕ - 1/2СТЕ
 - Крышка контейнера
 - Дно контейнера
 - Корпус удерживающей пластины фильтра
- Фильтр из нерж. стали 1СТЕ - 3/4СТЕ - 1/2СТЕ
 - Корпус удерживающей пластины фильтра
- Мини-контейнер алюминиевый
 - Крышка мини-контейнера
 - Дно мини-контейнера
 - Корпус удерживающей пластины фильтра
- Мини-контейнер из нерж. стали
 - Корпус удерживающей пластины фильтра

Материал:

Алюминиевый сплав 5005

Справочные стандарты:

EN 573-3 «Алюминий и алюминиевые сплавы. Химический состав и форма деформированных изделий. Часть 3. Химический состав и форма изделий»

EN 485-4 «Алюминий и алюминиевые сплавы. Листы, полосы и плиты. Часть 4. Допуски на форму и размеры для холодного проката»

Номинальный химический состав

Si%	Fe%	Cu%	Mn%	Mg%	Cr%	Zn%	Al
0,15	0,3	0,00	0,02	0,81	0,00	0,01	Весы

д. 0 – 02.2016

приложение 4.3 Одноразовые
бумажные фильтры – спецификация
материала

производитель:

C.B.M. S.r.l.

компонент:

одноразовые бумажные фильтры

номера изделий:

различные, см. перечень артикулов

описание материала:

бумага медицинского назначения

стерилизованная

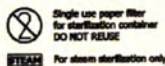
производитель материала: Arjowiggins

марка материала: бумага стерилизованная

стандартная белая, код 0067000

характеристики:

Свойства	Ед. изм.	Значение	Состояние
масса	г/м ²	62	
прочность на растяжение	кН/м	0,50	Влажное состояние, поперечное направление
растяжение	%	2	Влажное состояние, поперечное направление
прочность на растяжение	кН/м	0,80	Влажное состояние, в среднем в обоих направлениях
растяжение	%	6	Влажное состояние, в среднем в обоих направлениях
прочность на растяжение	кН/м	2,10	Сухое состояние, поперечное направление
прочность на растяжение	кН/м	1,60	Сухое состояние, в среднем в обоих направлениях
прочность на сжатие	кПа	>110	Влажное состояние, в среднем в обоих направлениях
воздухопроницаемость	см ³ /(м ² хПахс)	38	
рН	рН	5-8	
содержание хлоридов	%	<0,05	
содержание сульфатов	%	<0,25	
жесткость	г	>20	
срок или биологичный		отсутствует	



Приложение 4.4 Бумажные этикетки – спецификация материала

Производитель:

C.B.M. S.r.l.

Компонент:

Бумажные этикетки

Номера изделий:

2000055USA

Описание материала:

Верхний слой: Натуральная белая бумага

Средний слой: перманентный акриловый на водной основе

Слой лака: нерастворимый

Основание: белая патинированная крафт-бумага

Характеристики:

Верхний слой

Свойства	Метод	Ед. изм.	Значение	Допуск
Толщина	ISO 536	г/м ²	80	±4
Плотность	ISO 534	мкм	100	±5
Водопроницаемость	ISO 2471	%	>87	-
Устойчивость к истиранию	ISO 2470	%	117	±2
Скорость высыхания	ISO 8791-2	мл/мин	280	±40

Основание

Свойства	Метод	Ед. изм.	Значение	Допуск
Толщина	FTM12	г/м ²	18	±3
Устойчивость к истиранию	FTM1 сталь/1 час	H/25 мм	15,7	±2
Устойчивость к истиранию	FTM8 25 x 25 мм 1 кг	часы	3	±2
Скорость высыхания	FTM 9/сталь	H/25 мм	13,7	±4
Скорость высыхания	FTM 9/ПЭНД	H/25 мм	7.8	±1,5

Испытания, выполняемые для полиэстерового верхнего слоя

СИМВОЛЫ

Свойства	Метод	Ед. изм.	Значение	Допуск
Сила отделени	FTM 4 80 м/мин	мН/25 мм	270	±130
Сила отделени	FTM 4 150 м/мин	мН/25 мм	330	±160

Эффективность самоклеящегося комплекса предоставляется 3 года гарантии при условии хранения при температуре окружающей среды от +5 до 35°C и относительной влажности 45-60% вдали от источников нагрева и прямого воздействия солнечных лучей или осадков. Материал необходимо хранить в горизонтальном положении.

Испытания выполнялись при относительной влажности 50% и температуре 23°C.

Дополнительное:

Ссылки на нормативно-справочные документы:

- Лист технических данных захвата PP8NSP и PPN8CP

Приложение 4.5 Силикон для прокладок крышек контейнеров – спецификация материала

Производитель:

C.B.M. S.r.l.

Компонент:

Силикон для прокладок крышек контейнеров



Номера изделий:

3004205

Описание материала:

Силиконовый эластомер

Производитель материала: XIAMETER

Марка материала: RBB-2100-60

Характеристики:

Механическая часть:

Свойства	Метод	Ед. изм.	Значение	Состояние
Твердость по Шору А	ASTM D792	Твердость по Шору А	60±5	
Упругость на растяжение	ASTM D412 DIE C	МПа	11	
Удлинение	ASTM D412 DIE C	%	450	
Усталостная прочность	ASTM D624 B	кН/м	23	
Плотность	ASTM D792	г/см³	1,17	
Стабильность при температуре 25%	ASTM D395	%	25	22 часа при 177°C

Примечание:

- Соответствует FDA
- Соответствует разделу BFR Германии

Приложение 4.6 Силикон для прокладок крышек контейнеров – спецификация материала

Поставитель:
C.B.M. S.r.l.

Компонент:
Силиконовая прокладка контейнера

Материал изделий:
Изготавливается на каждую крышку упаковки фильтра

Описание материала:
Санитаризованный силиконовый эластомер

Производитель материала: Laborsil rubber technology

Марка материала: MA 245 SLZ

Характеристики:

Механическая часть:

Свойства	Метод	Ед. изм.	Значение	Состояние
Твердость по Шору А	ASTM D2240 3"	Твердость по Шору А	45±5	
Твердость на разрыв	DIN 53504 S2	Н/мм ²	7,0	
Удлинение	DIN 53504 S2	%	420	
Удлинение при разрыве	DIN 53504 S2	Н/мм ²	1,3	
Удлинение при разрыве	ASTM D624 B	кН/м	21	
Плотность	ASTM D297	г/см ³	1,13±0,02	
Точная информация при разрыве 25%	ASTM D395 B	%	16	22 часа при 175°C

Примечание:

- Соответствует FDA 21CFR §177.2600
- Соответствует разделу XV BFR Германии: силикон

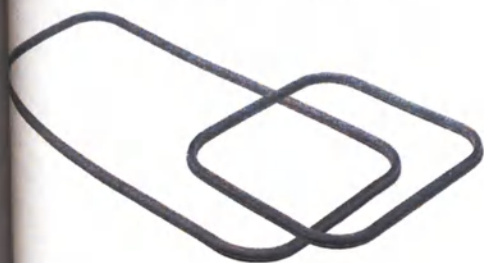
Приложение 4.7 Силикон для прокладок крышек контейнеров (белого цвета) – Идентификация материала

Поставитель:

C.B.M. S.r.l.

Компонент:

Силиконовая прокладка контейнера



Мера изделий:

Установлена на каждую крышку контейнера

Описание материала:

Силиконовый эластомер

Производитель материала: Laborsil rubber technology

Марка материала: MA 245 SLZ

Характеристики:

Свойства	Метод	Ед. изм.	Значение	Состояние
Внешняя структура			Закрытая	
			Белый	
Плотность	ISO 845	кг/м ³	450	
Впитывание	ASTM D471 на толщине 5 мм в течение 24 часов при 100°C в воде	%	6	
Диапазон температур		°C	-55/+200	
Устойчивость на разрыв при 40%		кПа	90	±40
Удлинение при разрыве	Минимум	%	150	
Устойчивость на истирание		Н/мм ²	0,75	
Устойчивость к окислению при 22 часа при 70°C		%	15	
Устойчивость к истиранию		по Шору	5,5	±5

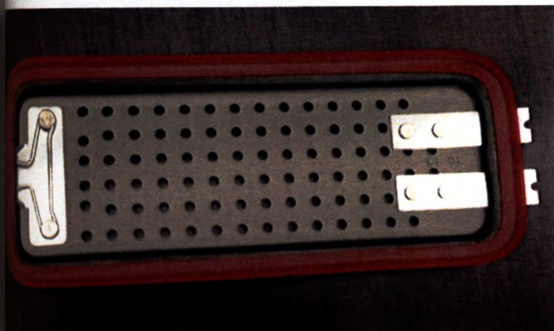
Приложение 4.8 Силикон для прокладок крепления фильтра мини-контейнеров – спецификация материала

Производитель:

C.B.M. S.r.l.

Компонент:

Пластина удерживающая пластины фильтра мини-контейнера



Номер изделий:

3030008

Описание материала:

Силиконовый эластомер

Производитель материала: Nuova Rotegum

Тип материала: FIMA 1025 FPZ

Характеристики:

Механическая часть:

Свойства	Метод	Ед. изм.	Значение	Состояние
Твердость по Шору А	DIN 53505	Твердость по Шору А	25±5	
Упругость на растяжение	DIN 53504 S2	Н/мм²	6,5	
Упругость на сжатие	DIN 53504 S2	%	950	
Упругость на изгиб	DIN 53517	%	30	22 часа при 175°C
Плотность при 25%	DIN 53479	г/см³	1,06±0,02	
Упругость на разрыв	DIN 53504	кН/м	15	

Дополнительно:

• Соответствует FDA 21CFR §177.2600

• Соответствует разделу XV BFR Германии: силикон

Конструкторский отдел – Сигурта Джанлука - data sheet silicone minicontainer filter retention

Приложение 4.9 Силикон для прокладок крепления фильтра
мини-контейнеров – спецификация материала

Поставитель:

C.B.M. S.r.l.

Компонент:

Пластина удерживающей пластины фильтра мини-контейнера



Номер изделия:

395F006

Наименование материала:

Силиконовый эластомер

Производитель материала: ATAG

Марка материала: S040

Характеристики:

Механическая часть:

Свойства	Метод	Ед. изм.	Значение	Состояние
Твердость по Шору А	DIN 53505	Твердость по Шору А	11,5±3,5	
Твердость на разрыв	ASTM D412 DIEC	МПа	11	
Удлинение на разрыв	DIN 53504	%	250	
Температура хранения при 100°C	DIN 53517	%	20	22 часа при 100°C
Плотность	DIN 53479	г/см³	0,40±0,1	

Приложение 4.10 Силикон для силиконовых ковриков – спецификация материала

Производитель:
C.B.M. S.r.l.

Компонент:
Силиконовый коврик



Размеры изделий:
Индивидуальные артикульные номера (см. каталог)

Описание материала:
Силиконизированный силиконовый эластомер

Производитель материала: Laborsil rubber technology

Марка материала: PLI 45 MZ

Характеристики:

Механическая часть:

Свойства	Метод	Ед. изм.	Значение	Состояние
Твердость по Шору А	ASTM D2240 3"	Твердость по Шору А	45±5	
Прочность на разрыв	DIN 53504 S2	Н/мм²	8,8	
Удлинение при разрыве	DIN 53504 S2	%	650	
Модуль упругости при 100%	DIN 53504 S2	Н/мм²	1.0	
Усталостная прочность	ASTM D624 B	кН/м	29	
Плотность	ASTM D297	г/см³	1,14±0,02	
Стойкость к окислению при 25%	ASTM D395 B	%	26	22 часа при 175°C

Приложение 4.11 Силикон для силиконовых держателей – спецификация материала

Производитель:

C.B.M. S.r.l.

Компонент:

Силиконовые держатели для инструментов



Варианты изделий:

Различные, см. перечень артикулов

Описание материала:

Силиконовый эластомер

Производитель материала: Sterne

Тип материала: PM160

Характеристики:

Механическая часть:

Свойства	Метод	Ед. изм.	Значение	Состояние
Твердость по Шору А	DIN 53505	Твердость по Шору А	60±5	
Тягущая способность на разрыв	DIN 53504 S2	Н/мм²	11	
Удлинение при разрыве	DIN 53504 S2	%	630	
Модуль при разрыве	ASTM D624 B	кН/м	42	
Плотность	DIN 53479A	г/см³	1,18	
Усадка при нагревании 25%	DIN 53517	%	15	2 часа при 177°C

Дополнительно:

- Соответствует FDA
- Соответствует разделу BFR Германии
- Класс VI USP
- DIN ISO 10993

Секторальный отдел – Сигурта Джанлука - data sheet silicone instrument holders.docx rev0 del

Приложение 4.12 Силикон для силиконовых перегородок – спецификация материала

Производитель:

C.B.M. S.r.l.

Компонент:

Силиконовые держатели для инструментов с мягкими губками



Модели изделий:

- 73S200
- 71S200
- 64/3CR201
- 76S200

Описание материала:

Силиконовый эластомер

Производитель материала: Laborsil rubber technology

Марка материала: MG8926vr70p

Характеристики:

Механическая часть:

Свойства	Метод	Ед. изм.	Значение	Состояние
Твердость по Шору А	ASTM D2240	Твердость по Шору А	70±5	
Прочность на растяжение	DIN 53504 S2	Н/мм ²	12	
Удлинение при разрыве	DIN 53504 S2	%	450	
Усталостная прочность на разрыв	ASTM D624 B	кН/м	22	
Плотность	DIN 53479A	г/см ³	1,21	

Приложение 4.13 Пластмасса для универсальных пломб для контейнеров и мини-контейнеров – спецификация материала

Производитель:

M. S.r.l.

Компонент:

Универсальная пломба для контейнеров и мини-контейнеров



Идентификация изделий:

Арт. 2000060

Описание материала:

Полипропиленовый гомополимер, армированный на 10% стекловолокном, химически связанный

Производитель материала: Taroplast

Марка: NILENE P10 K10VA

Характеристики:

Физические:

Свойства	Метод	Ед. изм.	Значение	Состояние
Скорость течения плава	ISO 1133	г/10 мин	6	230°- 2,16 кг
Уровень сшивки	ISO 3451	%	10	550° -1 ч
Плотность (23°С)	ISO 1183	г/см³	1,01-1,03	
Водопоглощение (4 ч / +23°С)	ISO 62	%	0,02	
Деформация при сжатии (параллельная)		%	0,50-0,75	
Деформация при сжатии (перпендикулярная)		%	0,90-1,05	

Механические:

Свойства	Метод	Ед. изм.	Значение	Состояние
Испытания на ударную вязкость образца с надрезом IZOD	ASTM D256	Дж/м	45	+23°C
Модуль упругости на растяжение	ISO 527-1.2	МПа	3300	Скорость 1 мм/мин
Модуль упругости на изгиб	ISO 178	МПа	2900	Скорость 1 мм/мин
Удлинение при разрыве	ISO 527-1.2	%	6	Скорость 50 мм/мин
Прочность на разрыв при растяжении	ISO 527-1.2	МПа	45	Скорость 50 мм/мин

Воспламеняемость:

Свойства	Метод	Ед. изм.	Значение	Состояние
Кислородный индекс	ASTM D2863	%	21	
Характер пламени (3,2 мм)	UL94	Класс	HB	
Характер пламени (1,6 мм)	UL94	Класс	HB	

0 – 02.2016

Приложение 4.14 Фильтры из ПТФЭ
многогоразовые – спецификация
материала

Производитель:

S.M. S.r.l.

Компонент:

фильтры из ПТФЭ многогоразовые

Виды изделий:

различные, см. перечень артикулов

Состав материала:

политетрафторэтилен (ПТФЭ)

Производитель материала: Porex

Марка материала: Мирот PM58P

Характеристики:

Свойства	Значение	Единица измерения
Размер пор	10	мк
Чистота	50	%
Толщина	0,63	мм
Водопроницаемость	0,8	л/мин./47 мм Ø/10мбар
Сопротивление проникновению воды	3,5	Psi (фунт на квадратный дюйм)
Устойчивость на растяжение	$2 \cdot 10^7$	Н/м ²

Приложение 4.15 Фильтры из полиэстера многоразовые – классификация материала

Производитель:

S.r.l.

Компонент:

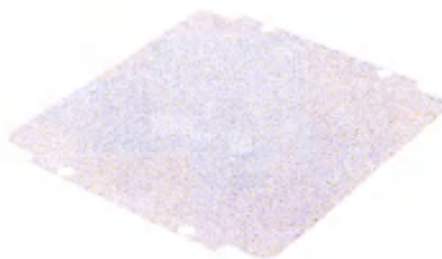
Фильтры из полиэстера многоразовые

Классификация изделий:

Различные, см. перечень артикулов

Свойства материала:

Полиэстер



Производитель материала: Perfabrics

Артикул материала: 460B3301H13

Характеристики:

Свойства	Значение	Единица измерения
Плотность	470	г/м ²
Проницаемость	18	л/дм ² *мин.
Толщина	0,74	мм
Внутренние нити	33	нитей/см
Внешние нити	18	нитей/см
Обработка	Вымыть и подвергнуть термической обработке	
Максимальная усадка после стирки	<2	%
Устойчивость на растяжение в сухом и во влажном состоянии	5500	Н/5 см

Приложение 4.16 Фильтры из хлопка многозарядные – спецификация материала

Производитель:

С.В.М. S.r.l.

Компонент:

Фильтры из хлопка многозарядные

Серия изделий:

Различные, см. перечень артикулов

Наименование материала:

Хлопок



Производитель материала: Perfabrics

Код материала: 415B2511H13

Характеристики:

Свойства	Значение	Единица измерения
Плотность	520	г/м ²
Водопроницаемость	6	л/дм ² *мин.
Толщина	0,846	мм
Дольные нити	22	нитей/см
Поперечные нити	16,5	нитей/см
Обработка	Санфор	
Максимальная усадка после обработки	<1	%
Устойчивость на растяжение в сухом состоянии	2000	Н/5 см
Устойчивость на растяжение во влажном состоянии	2100	Н/5 см

Приложение 4.17 Пластмасса для пластмассовых ножек – спецификация материала

Производитель:

M. S.r.l.

Компонент:

Пластмассовая ножка, высота 7 мм

Бор 4 пластмассовых ножки, высота 7 мм

Номера изделий:

Арт. 71008

Арт. PPCEST

Свойства материала:

Полипропиленовый гомополимер, армированный на 30% стекловолокном, химически связанный

Производитель материала: Taroplast

Марка: Nilene P3 K30VA

Характеристики:

Физические:

Свойства	Метод	Ед. изм.	Значение	Состояние
Вязкость течения	ISO 1133	г/10 мин	3	230° - 2,16 кг
Температура плавления	ISO 3451	%	10	550° - 1 ч
Плотность (°C)	ISO 1183	г/см³	1,12	
Водопоглощение (ч / +23°C)	ISO 62	%	0,2	

**Механические:**

Свойства	Метод	Ед. изм.	Значение	Состояние
Испытания на ударную вязкость образца с надрезом D	ASTM D256	кДж/м	70	+23°C
Глубина упругости растяжения	ISO 527-1.2	МПа	6000	Скорость 1 мм/мин
Глубина упругости изгиб	ISO 178	МПа	5600	Скорость 1 мм/мин
Изменение при ударе	ISO 527-1.2	%	3,5	Скорость 50 мм/мин
Усталостная прочность на разрыв при растяжении	ISO 527-1.2	МПа	90	Скорость 50 мм/мин

Воспламеняемость:

Свойства	Метод	Ед. изм.	Значение	Состояние
Самородный индекс	ASTM D2863	%	20	
Характеристики (3,2 мм)	UL94	Класс	HB	
Характеристики (1,6 мм)	UL94	Класс	HB	

Термические свойства

Свойства	Метод	Ед. изм.	Значение	Состояние
Температура тепловой деформации при давлении 1,80 МПа	ISO 75-1/-2	°C	148	
Температура тепловой деформации при давлении 1,80 МПа	ISO 75-1/-2	°C	156	
Температура размягчения по методу А	ISO 306	°C	155	
Температура размягчения по методу В, 50°C/h 50N	ISO 306	°C	134	

биолаб»	микробиологическая лаборатория	№ отчета: 00/24204-11 Версия: Русская Страница: 1 из 13 Дата выпуска: 01.02.2001
---------	--------------------------------	---

ПРОНИЦАЕМОСТЬ ДЛЯ МИКРООРГАНИЗМОВ

товора:

R00/0057.10MI

тор:

«ЧИ.БИ.ЭМ. ЭС.ЭР.ЭЛ.»
 ВИА КАСТЕЛЛО 10
 26038, ТОРРЕ-ДЕ-ПИЧЕНАРДИ, КРЕМОНА.

тываемый материал:

ФИЛЬТРЫ

ктор лаборатории:
 (ффи)

/ подписано /

Дата:

01 февраля 2001 г.

Приведенные результаты относятся только к испытываемому образцу

Воспроизведение данного протокола испытаний разрешено только в полном виде.

биолаб»	микробиологическая лаборатория	№ отчета: 00/24204-11 Версия: Русская Страница: 2 из 13 Дата выпуска: 01.02.2001
---------	--------------------------------	---

СОДЕРЖАНИЕ

ОМЕ	страница 3
ДЕНИЕ	страница 4
ОДИКА ИСПЫТАНИЙ	страница 5
- Испытываемый материал	страница 5
- Испытательная система	страница 6
- Среды культивирования и реактивы	страница 6
- Оборудование и лабораторная посуда	страница 6
- Процедура испытаний	страница 7
- Интерпретация результатов	страница 7
СОК ЛИТЕРАТУРЫ	страница 10
ЕНИЕ ОТЧЕТНОСТИ	страница 10
ЦЕДУРА	страница 10
УЛЬТАТЫ	страница 11
ПОЖЕНИЯ	страница 12
- Приложение 1А. Рост бактерий в сухой среде	страница 13
- Приложение 1В. Рост бактерий во влажной среде	страница 13

биолаб»	микробиологическая лаборатория	№ отчета: 00/24204-11 Версия: Русская Страница: 3 из 13 Дата выпуска: 01.02.2001
---------	--------------------------------	---

РЕЗЮМЕ

испытываемого материала ФИЛЬТРОВ в целях определения проницаемости материала для бактерий в сухой и влажной среде.

Метод проницаемости для микроорганизмов во влажной среде основан на подсчете микроорганизмов на нижней стороне испытываемого материала после испарения капель воды, нанесенных на верхнюю сторону испытываемого материала.

Метод проницаемости для микроорганизмов во влажной среде основан на том факте, что в герметично закрытую испытываемым материалом, может поступать воздушный поток, способный переносить частицы, содержащие микроорганизмы.

Устройство, которое регулирует проницаемость для микроорганизмов (пробирка с охлаждающим кольцом и винтовым колпачком).

Подсчет проникновения микроорганизмов через материал выполняется их подсчет с применением микробиологических методов.

На основании полученных результатов, интерпретированных в соответствии с частью 6 стандарта DIN EN ISO 15843-1, испытываемый материал ФИЛЬТРЫ соответствует критериям приемлемости анализа.

ВВЕДЕНИЕ

Исследование было выполнено по поручению компании «Чи.Би.эм. эс.эр.эл.» в целях проверки пригодности материала для бактерий как во влажной, так и в сухой среде.

Исследование, выполненное в центре анализов и биологических исследований компании «Биолб», расположенном по адресу Вимодроне (Милан), Виа Бруно Буоцци 2, было начато 19 сентября 2000 г. и завершено 26 сентября 2000 г.

биолаб»	микробиологическая лаборатория	№ отчета: 00/24204-11 Версия: Русская Страница: 5 из 13 Дата выпуска: 01.02.2001
---------	--------------------------------	---

МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЙ

ИСПЫТЫВАЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

Обозначение: БУМАЖНЫЕ ФИЛЬТРЫ В КОНТЕЙНЕРЕ 600 x 300

Идентификационный №: 24204

Обозначение: ХЛОПЧАТОБУМАЖНЫЕ ФИЛЬТРЫ В КОНТЕЙНЕРЕ 600 x 300

Идентификационный №: 24205

Обозначение: ФИЛЬТРЫ ИЗ СИНТЕТИЧЕСКОЙ ТКАНИ В КОНТЕЙНЕРЕ 54 x 24

Идентификационный №: 24206

Обозначение: R03841.00

Идентификационный №: 12.09.2000

Биолаб»	микробиологическая лаборатория	№ отчета: 00/24204-11 Версия: Русская Страница: 6 из 13 Дата выпуска: 01.02.2001
---------	--------------------------------	---

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА

Обозначение

Для анализа проницаемости во влажной среде использовали следующие бактерии:

Staphylococcus aureus ATCC 6538

Для анализа проницаемости в сухой среде использовали следующие бактерии:

Bacillus subtilis ATCC 6633

Источник происхождения

Тест-штаммы были приобретены из Американской коллекции типовых культур (ATCC), штат Мэриленд, США.

Хранение

Тест-штаммы хранили в замороженном виде; перед использованием их переносили на скошенный TSA и хранили в холодильнике при температуре 4°C +2°C.

Приготовление суспензии микроорганизмов

Приготовление бактериальной суспензии

Штаммы бактерий в трех повторностях переносили на скошенный TSA и инкубировали при 37°C ± 1°C в течение 18 часов.

Конечную культуру суспендировали в 6 мл глюкозы и восстанавливали в течение 16 часов при 37°C ± 1°C для получения концентрации около 10⁷ – 10⁸ КОЕ/мл.

Для подсчета количества бактерий в суспензии приготавливали десятичные разведения 10⁻⁶ и 10⁻⁷ в пептонной воде.

Суспензию перемешивали, и по 1 мл в двух повторностях переносили на 2 чашки Петри.

В каждую чашку добавляли по 15 мл TSA.

Чашки инкубировали при 37°C ± 1°C в течение 24 часов.

Подсчитывали количество колоний в каждой чашке и выполняли расчет величины КОЕ/мл.

биолаб»	микробиологическая лаборатория	№ отчета: 00/24204-11 Версия: Русская Страница: 7 из 13 Дата выпуска: 01.02.2001
---------	--------------------------------	---

Приготовление спор бактерий

Среду культивирования, содержащую 10^6 спор, полученную из серии, которая была подготовлена заранее, переносили и инкубировали при $30^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ для получения культуры в экспоненциальной фазе роста с концентрацией спор около 10^7 КОЕ/мл.

2-3 мл этой культуры переносили в колбу, содержащую агар, распределяли по всей поверхности и инкубировали в течение 7 суток при $30^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$.

Поверхность агара промывали с использованием 20-40 мл стерильной воды и переносили в центрифужную пробирку, центрифугировали в течение 15 минут при 3000-4000 оборотов, переливали и повторно суспендировали с тем же объемом стерильной воды, который использовали для промывания.

Суспензию нагревали в горячей ванне при 70°C в течение 30 минут для уничтожения вегетативной флоры и повторно суспендировали в спиртовом растворе с концентрацией 96% для получения суспензии спор с концентрацией около 10^9 спор/мл.

СРЕДЫ КУЛЬТИВИРОВАНИЯ И РЕАКТИВЫ

Триптоновый соевый агар (TCA)

«МЕРК»

Разбавитель

Пептон из мяса	1,0 г	«МЕРК»
NaCl	8,5 г	«МЕРК»
Дистиллированная вода до	1000 мл	

Порошковый кварц

ОБОРУДОВАНИЕ И ЛАБОРАТОРНАЯ ПОСУДА

Стандартное микробиологическое лабораторное оборудование, в частности следующее:

· Устройство для сухожаровой стерилизации	«МЕММЕРТ»
· Автоклав	«ФЕДЕГАРИ»
· Термостат	«МЕММЕРТ»
· pH-метр	«БИКМАН»
· Колориметр	«ХИТАЧИ»
· Вихревой смеситель	«ВЕЛП»
· Сушильный шкаф для циклических испытаний	«АРБОР»

Биолаб»	микробиологическая лаборатория	№ отчета: 00/24204-11 Версия: Русская Страница: 8 из 13 Дата выпуска: 01.02.2001
---------	--------------------------------	---

ПРОЕКТ ИССЛЕДОВАНИЯ

Контроль проницаемости для микроорганизмов во влажной среде

Из испытываемого материала вырезали квадратные образцы со стороной 50 мм. Каждый образец помещали на дно чашки таким образом, чтобы обеспечить возможность загрязнения только его верхней стороны.

На поверхность образца наносили 5 капель (по 0,1 мл) бактериальной суспензии, содержащей $1,2 \times 10^8$ КОЕ/мл, равномерно распределяя их таким образом, чтобы они не касались друг друга. Образцы выдерживали при температуре 20-25°C и относительной влажности 40%.

Каждый образец помещали на чашку с агаровой средой засеянной стороной вверх. Через 5 минут материал снимали, и чашки инкубировали при 37°C $\pm$ 1°C в течение 24 часов.

Контроль проницаемости для микроорганизмов в среде с потоком воздуха

Приготовление порошкового кварца

100 г порошкового кварца смешивали со спиртовой суспензией (96%) *Bacillus subtilis* с концентрацией 10^6 .

Выполнение анализа

Из испытываемого материала вырезали 5 круглых образцов диаметром 42 мм. 20 мл среды (1 г мясного экстракта, 2 г дрожжевого экстракта, 15 г NaCl, агар-агар) помещали в пробирку и оставляли до затвердевания.

Материал, подготовленный как описано выше, закрепляли на краю пробирки между двумя уплотнительными кольцами.

На образцы наносили 0,25 г порошкового кварца, инкубировали при 50°C и охлаждали при 10°C. Эту последовательность повторяли 5 раз.

По завершении пяти сеансов обработки образцы инкубировали при 37°C $\pm$ 1°C в течение 24 часов. После инкубации образцы извлекали из инкубатора и выполняли подсчет колоний на среде.

биолаб»	микробиологическая лаборатория	№ отчета: 00/24204-11 Версия: Русская Страница: 9 из 13 Дата выпуска: 01.02.2001
---------	--------------------------------	---

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Контроль проницаемости для микроорганизмов во влажной среде

Испытываемый материал считается достаточно непроницаемым для микроорганизмов при отсутствии наблюдаемого размножения микроорганизмов для всех 5 чашек. Если наблюдалось не более 5 колоний, требовалось повторение испытаний для 20 образцов. В этом случае должно наблюдаться не более 5 колоний для всех образцов.

Контроль проницаемости для микроорганизмов в сухой среде

Испытываемый материал считается достаточно непроницаемым для микроорганизмов, если на 10 образцах наблюдается не более 15 колоний. В этом случае для каждого отдельного образца должно наблюдаться не более 5 колоний.

«Биолаб»	микробиологическая лаборатория	№ отчета: 00/24204-11 Версия: Русская Страница: 10 из 13 Дата выпуска: 01.02.2001
----------	--------------------------------	--

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

8953, часть 6 «Хранение стерильных материалов, стерилизуемая бумага для мешков и пакетов и контроль качества», ноябрь 1981 г.

ВЕДЕНИЕ ОТЧЕТНОСТИ

Исходные данные были занесены в соответствующую форму. Образцы, испытываемые образцы, окончательный отчет и вся остальная документация, связанная с исследованием, передана на хранение в архив компании «Биолаб С.п.А.».

ПРОЦЕДУРЫ

Процедуры, соблюдаемые при выполнении данного исследования, отражены в методическом руководстве компании «Биолаб С.п.А.».

РЕЗУЛЬТАТЫ

на основании полученных результатов, интерпретированных в соответствии с частью 6 стандарта DIN EN ISO 14644-1, все три типа испытываемых материалов ФИЛЬТРОВ соответствуют критериям приемлемости для помещений класса А.

Результаты для каждого образца с различным временем контакта отражены в приложениях.

ПРОНИЦАЕМОСТЬ ДЛЯ МИКРООРГАНИЗМОВ

- ПРИЛОЖЕНИЯ -

биолаб»	микробиологическая лаборатория	№ отчета: 00/24204-11 Версия: Русская Страница: 13 из 13 Дата выпуска: 01.02.2001
---------	--------------------------------	--

ПОЛОЖЕНИЕ 1А. Рост бактерий в сухой среде

ПЫТЫВАЕМЫЙ МАТЕРИАЛ	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
жидкие фильтры	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
натобумажные фильтры				-						
новые фильтры									-	
	+	+	+	+	+					

ПОЛОЖЕНИЕ 1В. Рост бактерий во влажной среде

ПЫТЫВАЕМЫЙ МАТЕРИАЛ	1	2	3	4	5
жидкие фильтры	-	-	-	-	-
натобумажные фильтры				-	
новые фильтры					
	+	+	+	+	+

наличие роста

отсутствие роста

тип: «БИОСТЕР» /	ПРОГРАММА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА
тип: «синерджихелс» /	ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 2014/2806/09 ИСПЫТАНИЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО БАРЬЕРА ФИЛЬТРОВ ДЛЯ УПАКОВОК МНОГОРАЗОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ – МЕТОД ВОЗДЕЙСТВИЯ В УСЛОВИЯХ ВЛАЖНОСТИ И ВОЗДУХОПРОНИЦАЕМОСТИ № ЗАКАЗА 20140272, ДАТА 13.06.2014 ЗАКАЗЧИК: «ЧИ.БИ.ЭМ. ЭС.ЭР.ЭЛ.» ВИА КАСТЕЛЛО 10, 26038, ТОРРЕ-ДЕ-ПИЧЕНАРДИ (КРЕМОНА), ИТАЛИЯ ИСПЫТЫВАЕМОЕ ИЗДЕЛИЕ: МЕМБРАННЫЙ ФИЛЬТР ИЗ ПТФЭ 0,6 ММ «НЬЮ»
23.07.2014	Стр. 1 / 9

ержание:

ль

ласть применения

андарты

ры предосторожности при испытаниях

орудование и материалы

еды культивирования и реактивы

аммы микроорганизмов

пытываемый материал

ализ непроницаемости для микроорганизмов в условиях влажности

ализ непроницаемости для микроорганизмов в условиях воздухопроницаемости

езультаты

аключения

дующая лабораторией д-р Сара Бономи писано /	Дата утверждения 23.07.2014
---	--------------------------------

тип: «БИОСТЕР» / тип: «синерджихелс» / 23.07.2014	ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 2014/2806/09 ИСПЫТАНИЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО БАРЬЕРА ФИЛЬТРОВ ДЛЯ УПАКОВОК МНОГОРАЗОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ – МЕТОД ВОЗДЕЙСТВИЯ В УСЛОВИЯХ ВЛАЖНОСТИ И ВОЗДУХОПРОНИЦАЕМОСТИ № ЗАКАЗА 20140272, ДАТА 13.06.2014 ЗАКАЗЧИК: «ЧИ.БИ.ЭМ. ЭС.ЭР.ЭЛ.» ВИА КАСТЕЛЬО 10, 26038, ТОРРЕ-ДЕ-ПИЧЕНАРДИ (КРЕМОНА), ИТАЛИЯ ИСПЫТЫВАЕМОЕ ИЗДЕЛИЕ: МЕМБРАННЫЙ ФИЛЬТР ИЗ ПТФЭ 0,6 ММ «НЬЮ»
	Стр. 2 / 9

ЦЕЛЬ

Поручению компании «Чи.Би.эм. эс.эр.эл.» было выполнено исследование испытываемого материала МЕМБРАННОГО ФИЛЬТРА ИЗ ПТФЭ 0,6 ММ «НЬЮ» для демонстрации соответствия данного материала требованиям стандарта UNI EN ISO 11607-1 в отношении свойств микробиологического барьера пористых материалов для медицинских изделий, предназначенных для стерилизации в конечной упаковке.

Исследования, приведенного в данном протоколе, заключается в подтверждении непроницаемости для микроорганизмов изделия, поставленного компанией «Чи.Би.эм. эс.эр.эл.», под названием МЕМБРАННЫЙ ФИЛЬТР ИЗ ПТФЭ 0,6 ММ «НЬЮ». Это изделие используется для многоразовых жестких стерилизационных контейнеров, предназначенных для сохранения стерильной целостности после стерилизации защитного контейнера и его содержимого до момента применения. Испытания микробиологического барьера проводились независимо во влажных условиях (в присутствии влаги) и при сухих условиях (с созданием воздушного потока) в соответствии с методами испытаний, определенными в стандарте DIN 58953-6:2010.

При выполнении анализа непроницаемости микроорганизмов в условиях влажности водную суспензию штамма *Staphylococcus aureus* засеивали на поверхность испытываемого материала, который может быть загрязнен при применении в качестве фильтра для многоразовых жестких контейнеров; после сушки материала проверяли возможное проникновение микроорганизмов на противоположную сторону материала. Возможное проникновение микроорганизмов определяли с применением методов микробиологического культивирования.

При выполнении анализа непроницаемости микроорганизмов в условиях воздухопроницаемости создавали воздушный поток путем последовательных циклов нагрева и охлаждения оборудования, герметично упакованного испытываемый материал; этот воздушный поток может переносить через материал споры *Bacillus atrophaeus* внесенные на кварцевый порошок. Возможное проникновение микроорганизмов определяли с применением методов микробиологического культивирования.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Испытания микробиологического барьера во влажных и сухих условиях (с воздушным потоком), описанные в данном протоколе, выполнены для материала, поставленного компанией «Чи.Би.эм. эс.эр.эл.», под названием МЕМБРАННЫЙ ФИЛЬТР ИЗ ПТФЭ 0,6 ММ «НЬЮ», используемого в контейнерах для многоразовых медицинских изделий, которые предназначены для стерилизации.

СТАНДАРТЫ

EN ISO 11607-1:2009 «Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки».

DIN 58953-6:2010 «Стерилизация. Обеспечение стерильной поставки. Часть 6. Испытания микробиологического барьера упаковочных материалов для медицинских изделий, подлежащих стерилизации»

Европейская фармакопея 8.0

Фармакопея США (ФСША 37)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ

Испытания микробиологического барьера предназначены для выполнения при таких условиях, которые исключают возможное загрязнение изделия. Меры предосторожности, предпринимаемые для предотвращения загрязнения, не оказывают влияния на любые микроорганизмы, которые подлежат определению при выполнении испытаний. Рабочие условия, при которых выполняются испытания, подлежат регулярному контролю с применением соответствующего взятия микробиологических проб из воздуха и с поверхности испытываемого участка, как указано в соответствующих директивах Европейского экономического сообщества и действующих документах по GMP.

тип: «БИОСТЕР» /	ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 2014/2806/09
тип: «синерджихелс» /	ИСПЫТАНИЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО БАРЬЕРА ФИЛЬТРОВ ДЛЯ УПАКОВОК МНОГОРАЗОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ – МЕТОД ВОЗДЕЙСТВИЯ В УСЛОВИЯХ ВЛАЖНОСТИ И ВОЗДУХОПРОНИЦАЕМОСТИ
	№ ЗАКАЗА 20140272, ДАТА 13.06.2014
	ЗАКАЗЧИК: «ЧИ.БИ.ЭМ. ЭС.ЭР.ЭЛ.»
	ВИА КАСТЕЛЬО 10, 26038, ТОРРЕ-ДЕ-ПИЧЕНАРДИ (КРЕМОНА), ИТАЛИЯ
	ИСПЫТЫВАЕМОЕ ИЗДЕЛИЕ:
	МЕМБРАННЫЙ ФИЛЬТР ИЗ ПТФЭ 0,6 ММ «НЬЮ»
23.07.2014	Стр. 3 / 9

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Следующий перечень включено оборудование и материалы, используемые для данных валидационных испытаний:

01	Шкаф с ламинарным потоком класса ISO 5
3.35	Камера кондиционирования
	Инкубатор, диапазон применения 32,5°C ± 2,5°C
	Холодильник
	Сушильный шкаф
	pH-метр
	Вихревой смеситель
	Технические весы с максимальной нагрузкой 1700 г, цена деления 0,01 г
AP.1	Паровой стерилизатор
	Термометр
	Чашки Петри
	Микропипетки
	Соевый порошок с размером зерна 50-220 микрон
	Лабораторная посуда, ножницы, пинцет
	Стерилизация паром при 121°C в течение 15 минут

СРЕДЫ КУЛЬТИВИРОВАНИЯ И РЕАКТИВЫ

Культивационный соевый бульон (ТСБ) производства компании «ФЛУКА», № партии VCBM1700V, дата истечения срока годности – октябрь 2018 г. Препарат «БИОСТЕР», № партии 140206, дата 26.06.2014

Культивационный соевый агар (ТСА) производства компании «ФЛУКА», № партии VCBM8103V, дата истечения срока годности – август 2018 г. Препарат «БИОСТЕР», № партии 140220, дата 08.07.2014

Среды для культивирования «Компакт Драйт ТК» производства компании «НИССУИ ФАРМА», № партии 439308, дата истечения срока годности – июль 2015 г., сертифицирована для определения аэробных мезофильных бактерий

Среды для культивирования Берда-Паркера (АБП) производства компании «ФЛУКА», № партии VCBF0067V, дата истечения срока годности – март 2016 г. Препарат «БИОСТЕР», № партии 14098, дата 25.06.2014 + эмульсия яичного желтка с соевым маслом производства компании «ФЛУКА», № партии VCBJ0650V, дата истечения срока годности – апрель 2016 г.

Дистиллированная вода

Приготовление сред в лаборатории из коммерчески доступных обезвоженных составов берут обезвоженный порошок чистой лопаткой и переносят в колбу подходящего размера, в которой порошок взвешивают в соответствии с инструкциями производителя, а затем разводят с использованием необходимого объема стерильной высококачественной воды; порошок смешивают до растворения путем непрерывного перемешивания с последующим нагревом. Далее среду культивирования стерилизовали паром при 121°C в течение 15 минут. pH измеряли после стерилизации и охлаждения до комнатной температуры (22 ± 3)°C для подтверждения его соответствия диапазону, определенному требованиями фармакопей для среды каждого типа.

Приготовление сред, стерилизация, испытания на стерильность и фертильность осуществляются в соответствии с лабораторной процедурой PL009 («СРЕДЫ КУЛЬТИВИРОВАНИЯ»).

тип: «БИОСТЕР» / тип: «синерджихелс» / 23.07.2014	ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 2014/2806/09 ИСПЫТАНИЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО БАРЬЕРА ФИЛЬТРОВ ДЛЯ УПАКОВОК МНОГОРАЗОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ – МЕТОД ВОЗДЕЙСТВИЯ В УСЛОВИЯХ ВЛАЖНОСТИ И ВОЗДУХОПРОНИЦАЕМОСТИ № ЗАКАЗА 20140272, ДАТА 13.06.2014 ЗАКАЗЧИК: «ЧИ.БИ.ЭМ. ЭС.ЭР.ЭЛ.» ВИА КАСТЕЛЬО 10, 26038, ТОРРЕ-ДЕ-ПИЧЕНАРДИ (КРЕМОНА), ИТАЛИЯ ИСПЫТЫВАЕМОЕ ИЗДЕЛИЕ: МЕМБРАННЫЙ ФИЛЬТР ИЗ ПТФЭ 0,6 ММ «НЬЮ»
	Стр. 4 / 9

ПАТAMMY МИКРООРГАНИЗМОВ

Staphylococcus aureus ATCC 6538 производства компании «ТКС БИОСАЙНСИЗ», № партии 460069, дата истечения срока годности – 04/2015.

Bacillus atrophaeus ATCC 9372 производства компании «МЕЗА ЛАБС», № партии SSG-412, дата истечения срока годности – 26 марта 2016 г.

Staphylococcus aureus представляет собой первое поколение, полученное из оригинального лиофилизированного флакона культуры ATCC. Во флаконе содержатся лиофилизированные водорастворимые. Жизнеспособность микроорганизмов стабилизирована за счет включения активированного угля в диск и флакона во флакон.

Bacillus atrophaeus представляет собой водный раствор спор бактерий в 40% этаноле, калиброванный и сертифицированный. В каждом флаконе содержится 10 мл суспензии, сертифицированная популяция – $2,7 \times 10^6$ мл жидкости.

ИСПЫТЫВАЕМЫЙ МАТЕРИАЛ

МЕМБРАННЫЙ ФИЛЬТР ИЗ ПТФЭ 0,6 ММ «НЬЮ» производства компании «ЧИ.БИ.ЭМ. ЭС.ЭР.ЭЛ.»

Испытуемый образец, представительный для испытываемого материала, представляет собой лист материала белого цвета. Данный образец не использовался для стерилизации паром медицинского оборудования; для испытаний, приготовленные из образца для валидационного исследования, стерилизовали оксидом производства компании «БИОСТЕР», № партии 03 140629, дата 29.06.2014.

АНАЛИЗ НЕПРОНИЦАЕМОСТИ ДЛЯ МИКРООРГАНИЗМОВ В УСЛОВИЯХ ВЛАЖНОСТИ

ПЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

Суспензии спор *Staphylococcus aureus* засеивали на образцы испытываемого материала на сторону образца, направление которой возможно в процессе применения, внутри многоразовых жестких контейнеров для стерилизации медицинских изделий. После сушки образцов в шкафу с ламинарным потоком воздуха проверяли возможное проникновение этих микроорганизмов на противоположную сторону материала.

ПРИМЕЧАНИЕ. Определить сторону фильтра, которая будет подвергнута загрязнению в процессе применения, можно, в связи с чем анализ выполняли для обеих сторон материала.

ПОДГОТОВЛЕНИЕ СУСПЕНЗИИ МИКРООРГАНИЗМОВ ДЛЯ ПОСЕВА

Приготовления микробиологической культуры – 30.06.2014.

Извлекают из флакона с использованием стерильной петли. Сразу же после извлечения диска флакон закрывают колпачком и помещают лиофилизированные диски в холодильник для надлежащего хранения при температуре, указанной на маркировке.

Помещают в пробирку, содержащую 10 мл ТСБ. Культуру инкубируют при $32,5^{\circ}\text{C} \pm 2,5^{\circ}\text{C}$ в течение 24 часов; во время инкубации микробиологическую культуру хранят в холодильнике при $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$.

В соответствии со стандартом DIN 58953-6 количество жизнеспособных микроорганизмов в суспензии, используемой для посева, должно составлять по крайней мере $10^7 - 10^8$ КОЕ/мл.

Из пробирки, содержащей основную суспензию микроорганизмов, приготавливали серию разведений 1:10 в стерилизованной воде до степени разведения 1:10⁶. По 1 мл последних трех разведений (от 1:10⁶ до 1:10⁸) вносили в двух повторностях в чашки с хромогенной средой «Компакт Драй ТК» для определения наличия бактерий.

Чашки инкубировали при $32,5^{\circ}\text{C} \pm 2,5^{\circ}\text{C}$ в течение 24 часов. На каждой чашке подсчитывали количество микроорганизмов и рассчитывали среднее значение для 2 чашек – это значение представляет количество жизнеспособных микроорганизмов в основной суспензии спор, выраженное в КОЕ/мл.

тип: «БИОСТЕР» /	ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 2014/2806/09
тип: «синерджихелс» /	ИСПЫТАНИЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО БАРЬЕРА ФИЛЬТРОВ ДЛЯ УПАКОВОК МНОГОРАЗОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ – МЕТОД ВОЗДЕЙСТВИЯ В УСЛОВИЯХ ВЛАЖНОСТИ И ВОЗДУХОПРОНИЦАЕМОСТИ
	№ ЗАКАЗА 20140272, ДАТА 13.06.2014
	ЗАКАЗЧИК: «ЧИ.БИ.ЭМ. ЭС.ЭР.ЭЛ.»
	ВИА КАСТЕЛЬО 10, 26038, ТОРРЕ-ДЕ-ПИЧЕНАРДИ (КРЕМОНА), ИТАЛИЯ
	ИСПЫТЫВАЕМОЕ ИЗДЕЛИЕ:
	МЕМБРАННЫЙ ФИЛЬТР ИЗ ПТФЭ 0,6 ММ «НЬЮ»
23.07.2014	Стр. 5 / 9

микроорганизмов: Staphylococcus aureus			
Разв. 1:10 ⁶	Разв. 1:10 ⁷	Разв. 1:10 ⁸	
Слишком большое количество для подсчета	19	2	
Слишком большое количество для подсчета	24	3	

количество жизнеспособных микроорганизмов в основной суспензии Staphylococcus aureus – $2,2 \times 10^8$ КОЕ/мл.

в эту суспензию добавляют в 45 мл стерильной дистиллированной воды; этот окончательный раствор перемешивают легкому вихревому перемешиванию для обеспечения равномерного распределения микроорганизмов.

суспензию использовали для посева на испытываемый материал.

концентрация микроорганизмов в суспензии рассчитывали следующим образом: $(5 \text{ мл} \times 2,2 \times 10^8 \text{ КОЕ/мл}) / 50 \text{ мл} = 2,2 \times 10^7 \text{ КОЕ/мл}$.

ПОДГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ ИСПЫТАНИЙ

с обеих сторон испытываемого материала вырезали по 7 образцов размерами 50 x 50 мм. Эти образцы для испытаний стерилизовали этиленоксидом, а затем кондиционировали при $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ и $(50 \pm 2)\%$ относительной влажности. Для каждой стороны материала 5 из 7 образцов предназначались для анализа непроницаемости для микроорганизмов, и по одному использовали в качестве двух контролей в соответствии со стандартом – положительного контроля (анализ жизнеспособности микроорганизма) и отрицательного контроля (контроль целостности образцов).

ОСуществление АНАЛИЗА

Анализ непроницаемости испытываемого материала для микроорганизмов

посева на образцы для испытания – 01.07.2014.

Каждый образец испытываемого материала помещали на дно стерильной чашки Петри испытываемой стороной. На каждый образец наносят 5 капель раствора спор по 0,1 мл каждая таким образом, чтобы капли не касались друг друга и были равномерно распределены по поверхности образца. Каплям давали высохнуть в шкафу с ламинарным потоком воздуха при комнатной температуре в течение 6 часов.

Каждый образец помещали на чашку, содержащую агар Берда-Паркера, укладывая незагрязненной стороной на среду культивирования таким образом, чтобы вся поверхность образца соприкасалась с агаром. Через 10 секунд образец снимали, и чашку инкубировали при $32,5^\circ\text{C} \pm 2,5^\circ\text{C}$ в течение 48 часов.

Положительный контроль

Положительный контроль предусматривает посев на образец суспензии микроорганизмов с последующей сушкой в шкафу с ламинарным потоком воздуха; загрязненную сторону образца вводили в контакт со средой культивирования примерно на 10 секунд, после чего снимали. Чашку инкубировали при $32,5^\circ\text{C} \pm 2,5^\circ\text{C}$ в течение 48 часов. По истечении времени инкубации должен наблюдаться заметный рост микроорганизмов S. aureus.

Отрицательный контроль

Отрицательный контроль предусматривает обработку образца для испытаний таким же образом, как для образцов, используемых для анализа непроницаемости для микроорганизмов, но без посева суспензии микроорганизмов; каждую сторону образца вводили в контакт со средой культивирования примерно на 10 секунд, после чего снимали.

Чашку инкубировали при $32,5^\circ\text{C} \pm 2,5^\circ\text{C}$ в течение 48 часов. По истечении времени инкубации на чашках с агаром не должно наблюдаться поддающееся определению количество колоний микроорганизмов.

тип: «БИОСТЕР» /	ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 2014/2806/09
тип: «синерджихелс» /	ИСПЫТАНИЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО БАРЬЕРА ФИЛЬТРОВ ДЛЯ УПАКОВОК МНОГОРАЗОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ – МЕТОД ВОЗДЕЙСТВИЯ В УСЛОВИЯХ ВЛАЖНОСТИ И ВОЗДУХОПРОНИЦАЕМОСТИ № ЗАКАЗА 20140272, ДАТА 13.06.2014 ЗАКАЗЧИК: «ЧИ.БИ.ЭМ. ЭС.ЭР.ЭЛ.» ВИА КАСТЕЛЬО 10, 26038, ТОРРЕ-ДЕ-ПИЧЕНАРДИ (КРЕМОНА), ИТАЛИЯ ИСПЫТЫВАЕМОЕ ИЗДЕЛИЕ: МЕМБРАННЫЙ ФИЛЬТР ИЗ ПТФЭ 0,6 ММ «НЬЮ»
23.07.2014	Стр. 6 / 9

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Непроницаемость для микроорганизмов представляет собой оценку по схеме «соответствует/не соответствует». Испытываемый материал классифицируется как «достаточно непроницаемый для микроорганизмов» при отсутствии роста микроорганизмов на 5 чашках и при получении ожидаемых результатов положительного и отрицательного контролей.

На 5 чашках зафиксирован рост не более 5 колоний, анализ можно повторить для 20 образцов. Испытываемый материал соответствует критериям анализа на непроницаемость для микроорганизмов, если на чашках наблюдается не более 5 колоний.

АНАЛИЗ НЕПРОНИЦАЕМОСТИ ДЛЯ МИКРООРГАНИЗМОВ В УСЛОВИЯХ ВОЗДУХОПРОНИЦАЕМОСТИ

МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЙ

Воздушный поток создавали путем выполнения последовательных циклов нагрева и охлаждения оборудования, герметично упакованного в испытываемый материал; этот воздушный поток способен проходить сквозь материал, находясь в стеклянный флакон, содержащий 30 мл среды триптического соевого агар. Воздушный поток может проходить сквозь материал споры *Bacillus atrophaeus*, нанесенные на кварцевый порошок. Возможное размножение этих микроорганизмов определяли с применением методов микробиологического титрования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Определить сторону фильтра, которая будет подвергнута загрязнению в процессе применения, можно, в связи с чем анализ выполняли для обеих сторон материала.

ПОДГОТОВЛЕНИЕ ПОРОШКОВОГО КВАРЦА, ЗАГРЯЗНЕННОГО *B. АТРОПНАЕУС*

Для анализа непроницаемости для микроорганизмов использовали кварцевый порошок, сертифицированный фирмой «Сигма-Алдрич», с размером зерна 50-220 микрон. Перед применением кварцевый порошок стерилизовали паром при 121°C в течение 15 минут. 50 г стерильного кварцевого порошка смешивали с 2 мл 40% водной суспензии *Bacillus atrophaeus* с сертифицированной концентрацией спор около $2,7 \times 10^6$ спор на 0,1 мл, порошок высушивали в сушильном шкафу при 50°C в течение 16 часов.

Исходная концентрация спор на грамм порошка составляет: $(2 \text{ мл} \times 2,7 \times 10^6 \text{ КОЕ}/0,1 \text{ мл})/50 \text{ г} = 1,1 \times 10^6 \text{ КОЕ}/\text{г}$.

Концентрацию спор на грамм оценивали следующим образом: 1 грамм кварцевого порошка помещали в флакон, содержащую 10 мл стерильной дистиллированной воды, и подвергали вихревому перемешиванию для обеспечения равномерного распределения микроорганизмов; приготавливали серию разведений 1:10 в дистиллированной воде до степени разведения 1:10⁴. По 1 мл последних трех разведений (от 1:10² до 1:10⁴) наносили в двух повторностях в чашки с хромогенной средой «Компакт Драй ТК» для определения наличия спор.

Чашки инкубировали при 32,5°C ± 2,5°C в течение 24 часов. На каждой чашке подсчитывали количество колоний микроорганизмов и рассчитывали среднее значение для 2 чашек – это значение представляет концентрацию микроорганизмов, выраженную в КОЕ/г порошка.

Испытываемый микроорганизм: <i>Bacillus atrophaeus</i>		
Разв. 1:10 ²	Разв. 1:10 ³	Разв. 1:10 ⁴
СБКДП	СБКДП	123
СБКДП	СБКДП	118

Концентрация спор *Bacillus atrophaeus* в покрытом суспензией кварцевом порошке – $1,2 \times 10^6 \text{ КОЕ}/\text{г}$.

тип: «БИОСТЕР» / тип: «синерджихелс» /	ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 2014/2806/09 ИСПЫТАНИЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО БАРЬЕРА ФИЛЬТРОВ ДЛЯ УПАКОВОК МНОГОРАЗОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ – МЕТОД ВОЗДЕЙСТВИЯ В УСЛОВИЯХ ВЛАЖНОСТИ И ВОЗДУХОПРОНИЦАЕМОСТИ № ЗАКАЗА 20140272, ДАТА 13.06.2014 ЗАКАЗЧИК: «ЧИ.БИ.ЭМ. ЭС.ЭР.ЭЛ.» ВИА КАСТЕЛЬО 10, 26038, ТОРРЕ-ДЕ-ПИЧЕНАРДИ (КРЕМОНА), ИТАЛИЯ ИСПЫТЫВАЕМОЕ ИЗДЕЛИЕ: МЕМБРАННЫЙ ФИЛЬТР ИЗ ПТФЭ 0,6 ММ «НЬЮ»
23.07.2014	Стр. 7 / 9

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ДЛЯ ИСПЫТАНИЙ

С обеих сторон испытываемого материала вырезали по 12 круглых образцов диаметром 42 мм. Эти образцы для испытаний стерилизовали этиленоксидом, а затем кондиционировали при $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ и $(50 \pm 2)\%$ относительной влажности. Для каждой стороны материала 10 из 12 образцов предназначались для анализа непроницаемости микроорганизмов, и по одному использовали в качестве двух контролей в соответствии со стандартом – положительного контроля (анализ жизнеспособности микроорганизма) и отрицательного контроля (контроль чистоты образцов).

ПОДГОТОВКА ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ АНАЛИЗА

Оборудование и принадлежности стерилизовали паром при 121°C в течение 15 минут. Для анализа использовали следующее оборудование:

- Стеклянный флакон ISO с номинальным объемом 250 мл + перфорированные винтовые колпачки с диаметром отверстия 34 мм
- Уплотнительные кольца из политетрафторэтилена (ПТФЭ) с внутренним диаметром 34 мм
- Алюминиевая фольга, фильтровальная бумага

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Посева на образцы для испытания – 16.07.2014.

Подготовка флаконов ISO

В среду культивирования триптического соевого агара наливают во флакон ISO (при температуре около 45°C) и дают остыть. Испытываемый образец помещают между двумя уплотнительными кольцами из ПТФЭ на флаконе, а затем фиксируют винтовым колпачком. Это оборудование стерилизовали паром при 121°C в течение 15 минут. Перед стерилизацией винтовые колпачки закрывали алюминиевой фольгой.

Обработка воздушного потока

Перед стерилизацией и остывания оборудования до комнатной температуры на поверхность, подверженную воздействию, наносили 0,25 г порошкового кварца, загрязненного *B. atrophaeus*. После этого крышки покрывали фильтровальной бумагой. Устройство нагревали в сушильном шкафу до 50°C в течение 30 минут, а затем охлаждали в холодильнике до 8°C в течение 30 минут. Эту последовательность нагрева и охлаждения повторяли 5 раз. После выполнения 5 циклов обработки образцы инкубировали при $32,5^\circ\text{C} \pm 2,5^\circ\text{C}$ в течение 48 часов.

Положительный контроль

Положительный контроль предусматривает подготовку и обработку оборудования таким же образом, как и для образцов, используемых для анализа непроницаемости для микроорганизмов; перед нанесением загрязненного соевого порошка образец испытываемого материала прокалывали канюлей (диаметр 0,7 мм, приблизительно 1/8 дюйма). По истечении времени инкубации должен наблюдаться заметный рост микроорганизмов *B. atrophaeus*.

Отрицательный контроль

Отрицательный контроль предусматривает подготовку и обработку оборудования таким же образом, как и для образцов, используемых для анализа непроницаемости для микроорганизмов, но на сторону испытываемого материала, подверженную воздействию внешнего загрязнения, не наносили кварцевый порошок; по истечении времени инкубации на чашках с агаровой средой не должно наблюдаться поддающееся определению количество микроорганизмов.

тип: «БИОСТЕР» /	ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 2014/2806/09
тип: «синерджихелс» /	ИСПЫТАНИЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО БАРЬЕРА ФИЛЬТРОВ ДЛЯ УПАКОВОК МНОГОРАЗОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ – МЕТОД ВОЗДЕЙСТВИЯ В УСЛОВИЯХ ВЛАЖНОСТИ И ВОЗДУХОПРОНИЦАЕМОСТИ
	№ ЗАКАЗА 20140272, ДАТА 13.06.2014
	ЗАКАЗЧИК: «ЧИ.БИ.ЭМ. ЭС.ЭР.ЭЛ.»
	ВИА КАСТЕЛЬО 10, 26038, ТОРРЕ-ДЕ-ПИЧЕНАРДИ (КРЕМОНА), ИТАЛИЯ
	ИСПЫТЫВАЕМОЕ ИЗДЕЛИЕ:
	МЕМБРАННЫЙ ФИЛЬТР ИЗ ПТФЭ 0,6 ММ «НЬЮ»
23.07.2014	Стр. 8 / 9

ЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

из непроницаемости для микроорганизмов представляет собой оценку по схеме «соответствует/не соответствует». После инкубации выполняется подсчет колоний, развившихся на среде культивирования. Испытываемый материал классифицируется как «достаточно непроницаемый для микроорганизмов», если для 10 образцов было зафиксировано не более 15 колоний; в этом случае количество колоний не должно превышать 5 на каждый образец. Результаты анализов положительного и отрицательного контроля должны соответствовать принятым результатам.

РЕЗУЛЬТАТЫ

ПРОНИЦАЕМОСТЬ ДЛЯ МИКРООРГАНИЗМОВ В УСЛОВИЯХ ВЛАЖНОСТИ

ШТАММ МИКРООРГАНИЗМОВ	S. aureus						
СРЕДА	АГАР БЕРДА-ПАРКЕРА						
СТОРОНА	A	A	A	A	A	A	A
ОБРАЗЕЦ	1	2	3	4	5	К. +	К. -
СУТКИ	КОЕ	КОЕ	КОЕ	КОЕ	КОЕ	КОЕ	КОЕ
1	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	> 100	0
СРЕДА	АГАР БЕРДА-ПАРКЕРА						
СТОРОНА	B	B	B	B	B	B	B
ОБРАЗЕЦ	1	2	3	4	5	К. +	К. -
СУТКИ	КОЕ	КОЕ	КОЕ	КОЕ	КОЕ	КОЕ	КОЕ
1	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	> 100	0

ПРОНИЦАЕМОСТЬ ДЛЯ МИКРООРГАНИЗМОВ В УСЛОВИЯХ ВОЗДУХОПРОНИЦАЕМОСТИ

ШТАММ МИКРООРГАНИЗМОВ	B. atrophaeus											
СРЕДА	АГАР БЕРДА-ПАРКЕРА											
СТОРОНА	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
ОБРАЗЕЦ	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	К. +	К. -
СУТКИ	КОЕ	КОЕ	КОЕ	КОЕ	КОЕ	КОЕ	КОЕ	КОЕ	КОЕ	КОЕ	КОЕ	КОЕ
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	СБКДП	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	СБКДП	0
СРЕДА	АГАР БЕРДА-ПАРКЕРА											
СТОРОНА	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
ОБРАЗЕЦ	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	К. +	К. -
СУТКИ	КОЕ	КОЕ	КОЕ	КОЕ	КОЕ	КОЕ	КОЕ	КОЕ	КОЕ	КОЕ	КОЕ	КОЕ
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	СБКДП	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	СБКДП	0

тип: «БИОСТЕР» / тип: «синерджихелс» /	ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 2014/2806/09 ИСПЫТАНИЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО БАРЬЕРА ФИЛЬТРОВ ДЛЯ УПАКОВОК МНОГОРАЗОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ – МЕТОД ВОЗДЕЙСТВИЯ В УСЛОВИЯХ ВЛАЖНОСТИ И ВОЗДУХОПРОНИЦАЕМОСТИ № ЗАКАЗА 20140272, ДАТА 13.06.2014 ЗАКАЗЧИК: «ЧИ.БИ.ЭМ. ЭС.ЭР.ЭЛ.» ВИА КАСТЕЛЬО 10, 26038, ТОРРЕ-ДЕ-ПИЧЕНАРДИ (КРЕМОНА), ИТАЛИЯ ИСПЫТЫВАЕМОЕ ИЗДЕЛИЕ: МЕМБРАННЫЙ ФИЛЬТР ИЗ ПТФЭ 0,6 ММ «НЬЮ»
23.07.2014	Стр. 9 / 9

ЗАКЛЮЧЕНИЯ

в условиях анализа испытываемый материал, поставленный компанией «К.Б.М.», под названием МЕМБРАННЫЙ ФИЛЬТР ИЗ ПТФЭ 0,6 ММ «НЬЮ» является **ДОСТАТОЧНО НЕПРОНИЦАЕНЫМ ДЛЯ ПРООРГАНИЗМОВ** В УСЛОВИЯХ ВЛАЖНОСТИ И СУХИХ УСЛОВИЯХ ПРИ ВОЗДУХОПРОНИЦАЕМОСТИ в соответствии с методами испытаний, установленными в стандарте DIN 58953-6:2010.

на основании результатов анализа изделие МЕМБРАННЫЙ ФИЛЬТР ИЗ ПТФЭ 0,6 ММ «НЬЮ» **ОТВЕТСТВУЕТ** требованиям UNI EN ISO 11607-1 в отношении свойств микробиологического барьера для упаковочных материалов для медицинских изделий, предназначенных для стерилизации в конечной упаковке.

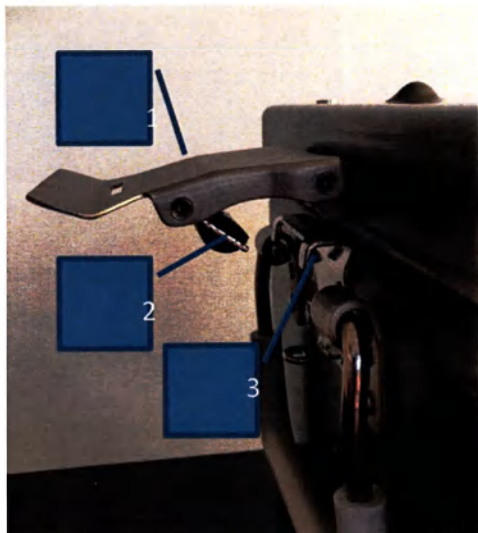
Приложение 6. Конструкция фиксирующих рычагов

Все контейнеры оснащены двумя закрывающими механизмами на боковых сторонах.

Механизм закрывания выполнен в виде эксцентрично расположенной двойной рычажной системы.

Когда рычаг закрытия находится закрытом положении, любая подъемная сила применяемая к крышке является силой, отрицательно направленной на рычаг. Это гарантирует то, что крышка останется закрытой пока сила не будет приложена к рычагу.

Диапазон силы закрытия и открытия, от позиции 2 к позиции 3, и наоборот, зависит от длины контейнера и мягкости прокладки его крышки.



- 1) Главный рычаг закрытия (на крышке)
- 2) Эксцентриковый рычаг закрытия (на крышке)
- 3) Эксцентриковый сцепляющий рычаг закрытия (на корпусе контейнера)

Усилие, прилагаемое при закрытии контейнера

От позиции 1 к позиции 2 средняя сила = 0.6 Kg [6N]

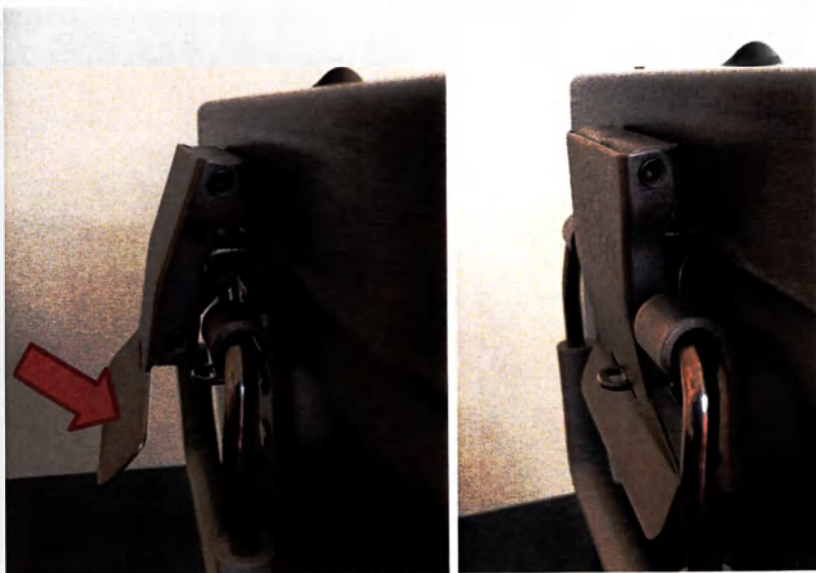


Позиция 1 (полное открытие)



Позиция 2 (закрытие)

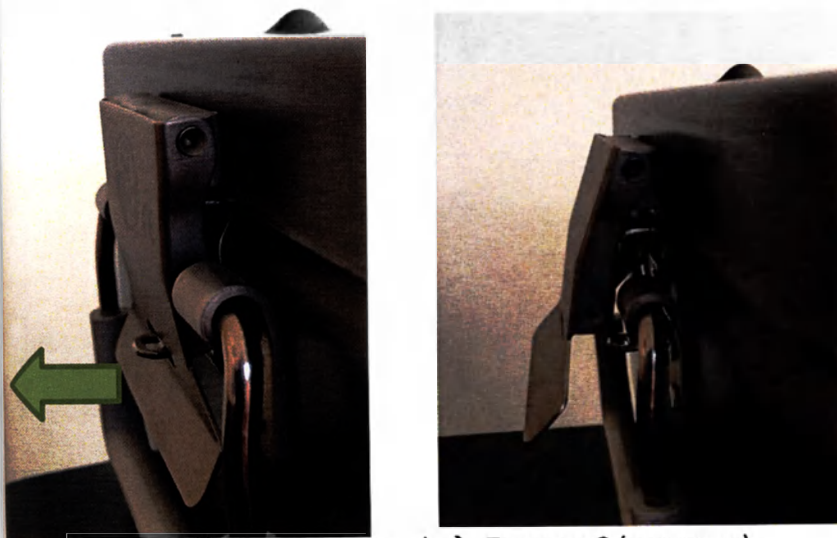
От позиции 2 к позиции 3 средняя сила = 3.5 – 4.8 Kg [35 - 48 N]



Позиция 2 (закрытие) → Позиция 3 (полное закрытие)

Усилие, прилагаемое при открытии контейнера

От позиции 3 к позиции 2 средняя сила = 3.2 – 4.5 Kg [32 - 45 N]



Позиция 3 (полное закрытие) → Позиция 2 (закрытие)

От позиции 2 к позиции 1 средняя сила = **0.7 Kg [7N]**



Позиция 2 (закрытие) → Позиция 1 (полное открытие)

Конструкция и параметры защищенного клапана для контейнеров с защищенным клапаном

Это контейнеры оснащены механической клапанной системой, которая обеспечивает воздухообмен в процессе стерилизации. После завершения цикла стерилизации воздухообмен между внутренней и внешней частью контейнера не допускается посредством их механического соединения.

Клапаны встроены в крышку контейнера. На рис. 7.1 изображена крышка для контейнера с клапанами.

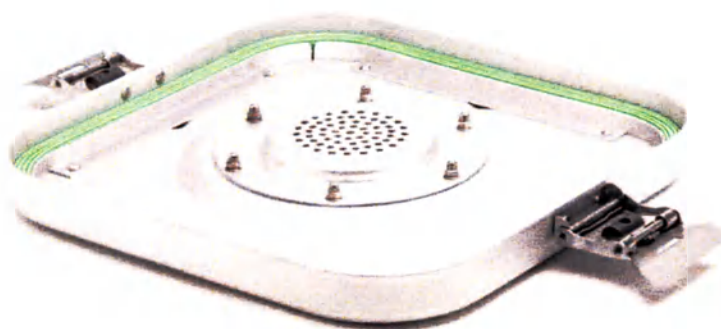


Рис. 7.1 Крышка контейнера с клапанами

Контейнер с защищенным клапаном представляет собой механическую систему фильтрации, не требующую обслуживания.

Его правильное функционирование можно контролировать путем вставления булавки в специальное отверстие в центре нижней части клапана.

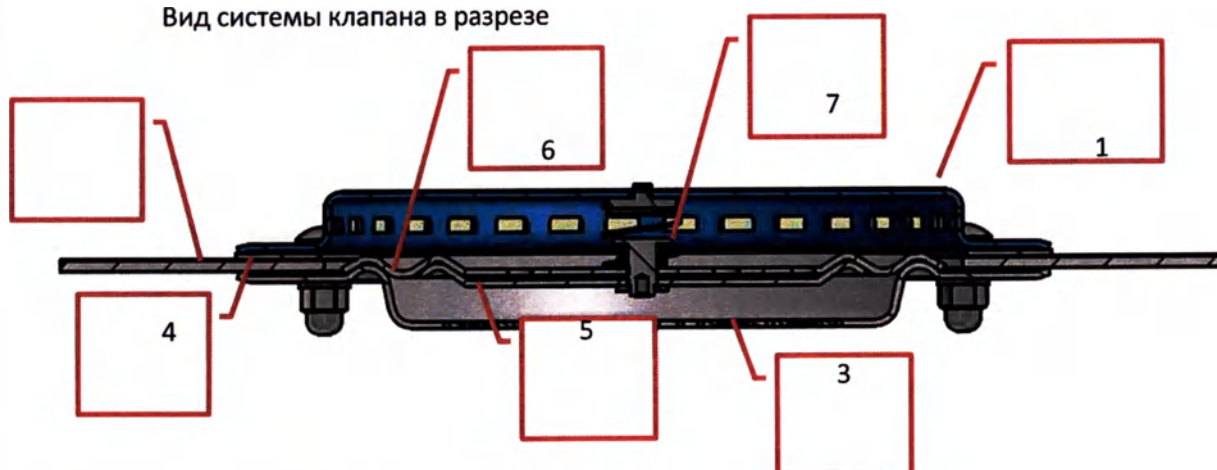
Три рабочих положения клапана, до стерилизации, во время и после стерилизации показаны на рисунке.



- 1) До стерилизации клапан находится в состоянии покоя
- 2) Во время вакуумной стадии клапан полностью открывается, поэтому воздух может выходить из контейнера
- 3) Затем клапан закрывается, и в нижней части открывается паровой клапан; пар входит в контейнер и начинается фаза стерилизации
- 4) По окончании цикла стерилизации клапан вновь плотно закрывается, чтобы поддерживать стерильное состояние содержимого

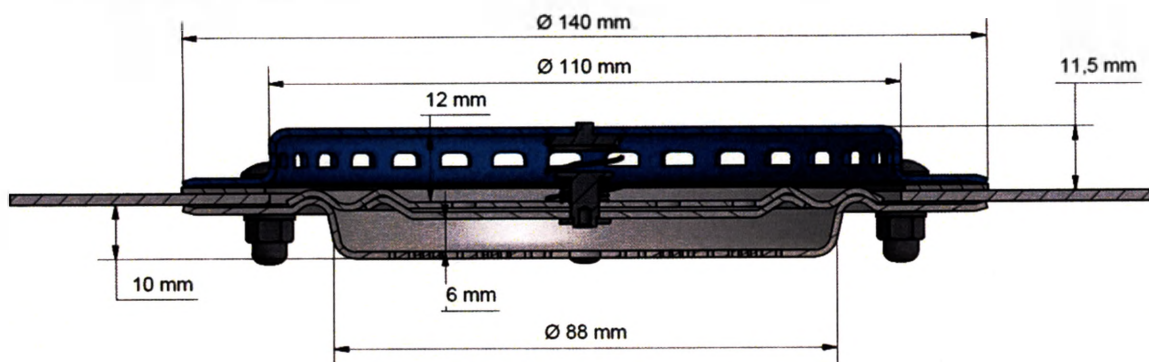
Компоненты системы клапана

Вид системы клапана в разрезе



- 1) Наружная крышка системы защищенного клапана
- 2) Крышка контейнера в разрезе
- 3) Внутренняя крышка системы защищенного клапана
- 4) Прокладка системы защищенного клапана
- 5) Клапан для входа пара
- 6) Клапан для выхода воздуха
- 7) Пружины системы клапана

Размеры клапана*



* Размеры указаны с погрешностью 1 мм

/Логот
Медици
Пичена
/Логот
«Чи.Би
(93/42/
Прону
Едино
Трузи
/подпи
/печат
Медици
Итали
/штам
КРЕМО
Прото
В от
владель
«Чи.Би
заявля
внеси
/печат
Г. КРЕ
Сотру
Моник
/подпи
/марка
/печат
/печат
/штам
ПРЕФ
Наст
2-жи
отдел
Кремо
Админ
Адрес
/подпи

Numbered, sewed and sealed _____ sheets in all.

Sole director C.B.M. S.r.l.

Trusi Innocenta Gabriella



CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE
CREMONA

In relazione all'istanza agli atti, resa dal Sig. TRUSI INNOCENTA
Titolare / legale rappresentante / procuratore della Società

C.B.M. SRL

si dichiara che il medesimo ha poteri di firma sui documenti e sugli atti
della Società a valere negli scambi con l'estero.

In relation to the Instance on record, made by Mr. TRUSI INNOCENTA
proprietor / legal representative / attorney of the Company

C.B.M. SRL

we certify that the said applicant is a duly authorised signatory for any
documents and acts to be used in trade with foreign countries.

L'ADDETTO ALL'UFFICIO
Monica Gazzola

Monica Gazzola



REPUBBLICA ITALIANA
PREFETTURA DI CREMONA
Visto: si legalizza la firma del
Sig. Monica Gazzola - ADDETTO
ALL'UFFICIO DELLA CCIAA DI CREMONA
Cremona, li 9 MAG 2017
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO

Перевод с итальянского и английского языков на русский язык
Перевод печатей, штампов и наклейки для опечатывания документов на документе
«Руководство по применению. КОНТЕЙНЕРЫ для стерилизации с принадлежностями»

/Логотип Чи.Би.эм.(СВМ)/

Медицинское оборудование «Чи.Би.эм. эС.эР.эл.» (С.В.М. S.r.l.) – Виа Кастелло 10, 26038 Торре де Пиченарди (Кремона) – Италия (Via Castello 10, 26038 Tjrré dé Picenardi (CR) - Italy)

/Логотип Чи.Би.эм.)/

«Чи.Би.эм. эС.эР.эл.»

(93/42/СЕС – класс I)

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью всего ____ листа

Единоличный управляющий компании «Чи.Би.эм. эС.эР.эл.»

Трузи Инночента Габриэлла (Trusi Innocenta Gabriella)

/подпись/

/печать: «Чи.Би.эм. эС.эР.эл.»

Медицинское оборудование

Италия/

/штамп: ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, РЕМЕСЕЛ И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА Г. КРЕМОНЫ

Протокол № 4361

В ответ на зарегистрированное заявление, предоставленное г-жой Инночентой Габриэлой Трузи, владельцем/ законным представителем/ поверенным Компании

«Чи.Би.эм. эС.эР.эл.»

заявляем, что она уполномочена подписать документы и акты компании, связанные со внешнеэкономическими сделками.

/печать: ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, РЕМЕСЕЛ И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА Г. КРЕМОНЫ/

Сотрудник отделения

Моника Газзола (Monica Gazzola)

/подпись//

/марка об уплате гербового сбора в размере 16 евро/

/печать: Территориальное отделение правительства в г. Кремоне/

/печать: Префектура г. Кремоны/

/штамп: ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА
ПРЕФЕКТУРА Г. КРЕМОНЫ

Настоящим удостоверяю подпись
г-жи Моника Газзола, Сотрудника
отделения Торговой палаты г. Кремоны
Кремона, 9 мая 2017 г.

Административный сотрудник

Андреа Луиджи Персико (Andrea Luigi Persico)

/подпись///

Переводчик

Коновалов Сергей Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего мая две тысячи семнадцатого года

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коновалова Сергея Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1-6-8243

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: -----.



↓

В.Г. Милевский

Протшнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 99 лист(-а,-ов).

↓

