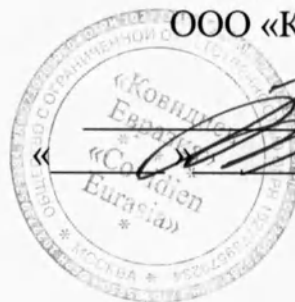


ОКП 93 9860

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Ковидиен Евразия»



М.Л. Бокова
2011 г.

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

**Изделия медицинские для операционных
производства:**

Covidien Llc , USA

Соответствует требованиям национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-92 (п. 3.4), ГОСТ 19126-2007 9 п. 5), ГОСТ Р ИСО 10993.1- 2009, ГОСТ Р
ИСО 10993.2- 2009, ГОСТ Р ИСО 10993.5- 2009, ГОСТ Р ИСО 10993.10- 2009.

2011

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Изделия медицинские для операционных

Производитель:

Ковидиен Ллс, США, Covidien Llc , USA

Организации - изготовители:

1. Covidien Llc , USA, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
2. Covidien, formerly Ludlow, Technical Products Canada Ltd., Canada.
3. Covidien Llc, Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C. Mexico.
4. New Deantronics LTD., 6FL., 529 Chung Cheng Road, Taipei Shien, Taiwan.
5. Sakura Color Products, 1-6-20 Morinomiya Chuo, Osaka, Japan 5408508

КЛАССИФИКАЦИЯ.

Соответствие международным стандартам	EN ISO 13485:2003, Directive 93/42/EEC.
Соответствие требованиям НД РФ:	ГОСТ Р 50444-92 (п. 3.4), ГОСТ 19126-2007 9 п. 5), ГОСТ Р ИСО 10993.1- 2009, ГОСТ Р ИСО 10993.2- 2009, ГОСТ Р ИСО 10993.5- 2009, ГОСТ Р ИСО 10993.10- 2009 Код ОКП 93 9860, класс риска 1

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Изделия медицинские для операционных являются изделиями медицинского назначения, предназначенными для проведения врачебных и сестринских манипуляций и диагностических исследований, а также включают вспомогательное оборудование для хранения инструментов и расходных материалов. Изделия, входящие в комплект, разработаны для применения в операционных, перевязочных, манипуляционных, эндоскопических и гипсовальных кабинетах общехирургических и специализированных стационарах и поликлиниках, а также в отделениях акушерства и гинекологии, отделениях реанимации и интенсивной терапии.

2. КОМПЛЕКТАЦИЯ:

1. Защитная прокладка для медицинских инструментов.
2. Защитная прокладка для медицинских лотков.
3. Коврики магнитные для медицинских инструментов.
4. Органайзер для хранения инструментов.
5. Маркеры хирургические кожные.
6. Маркеры хирургические кожные с линейкой.

7. Держатель скальпеля с защитой для лезвия.
8. Контейнер для хранения и учета игл.
9. Одноразовый зажим.
10. Стерильный мешок для оптического прибора.
11. Мешок для шовного материала.
12. Мешок для хранения инструментов.
13. Стрейнер с гибкой каймой.
14. Комплект турникетов для сосудов.
15. Трубка дренажная Пенроуза.
16. Иглоискатель.
17. Мешок для подсчета использованных тампонов.
18. Защита для глаз при фототерапии.
19. Детская подставка для внутривенных инъекций.
20. Гидрогелевые клейкие полоски.
21. Марлевые тампоны.
22. Ложе для руки.
23. Ложе для ноги.
24. Фиксатор для ноги.
25. Фиксатор головы для взрослых
26. Фиксатор головы педиатрический
27. Комплект для фиксации положения в составе: ложе для головы, ложе для руки, ложе для ноги.
28. Фиксатор позиции в колыбели.
29. Большие валики для фиксации положения.
30. Малые валики для фиксации положения.
31. Кольцевидный держатель ноги при артроскопии.
32. Защита на стопу и пятку.
33. Протектор локтевого нерва.
34. Фиксатор «лягушка» для ног.
35. Комплект для фиксации положения на животе лицом вниз в составе:
 - держатель для головы с прорезями
 - валики под грудную клетку, 2 штуки
 - опоры под руки, 1 пара
36. Большие подушки для абдукции.
37. Средние подушки для абдукции.
38. Подушка вспомогательная.
39. Подголовник с прорезями.
40. Протектор штатива.
41. Подушка для операционного стола.
42. Кольцо под голову.
43. Держатель колена при артроскопии.
44. Мягкий фиксатор для головы.
45. Рамка фиксатора головы.
46. Клин для операционного стола.
47. Клин для выравнивания тела на поверхности.
48. Подушка под руку.
49. Валик под грудь.

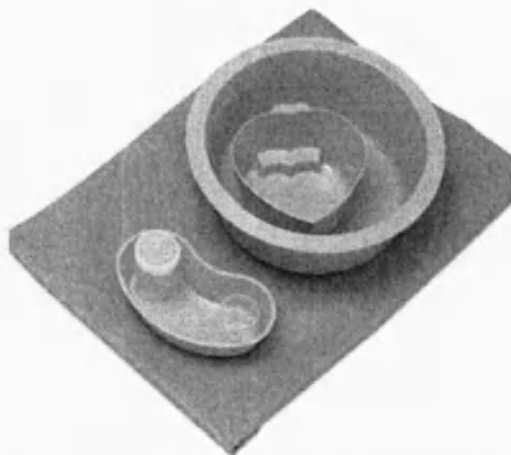
Описание:

1. Защитная прокладка для медицинских инструментов.



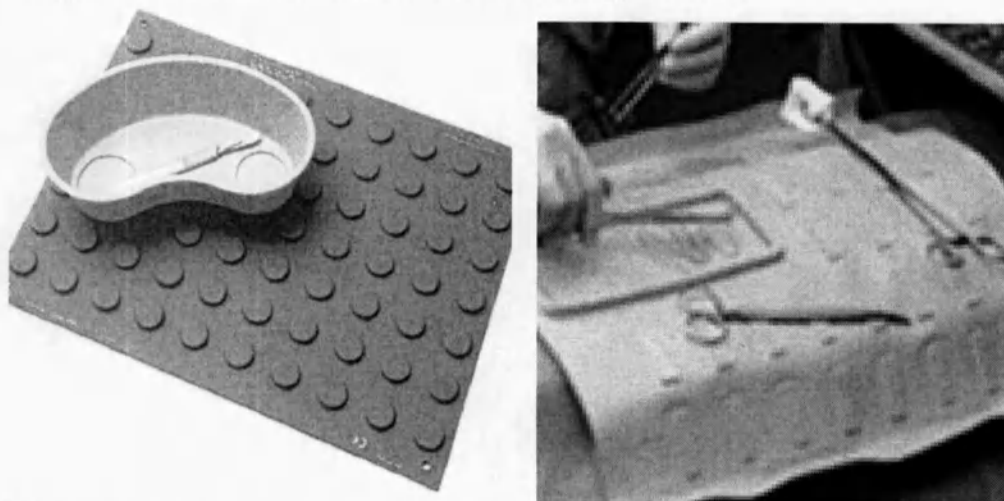
Изготавливается из не крошащегося, не впитывающего влагу тонкого пенного материала Reticusel. Защищает от повреждений хрупкие рабочие части дорогостоящего хирургического инструментария во время стерилизации и работы с ним. Гидрофобный пенистый материал с открытыми порами позволяет свободно стерилизовать инструменты паром или газом. Прокладка не дает инструментам порвать стерилизационный пакет и поддерживает стерильную среду при дальнейшем хранении. Длину прокладки можно регулировать, отрезая до нужных размеров. Выпускаются модели с петлями и прорезями.

2. Защитная прокладка для медицинских лотков.



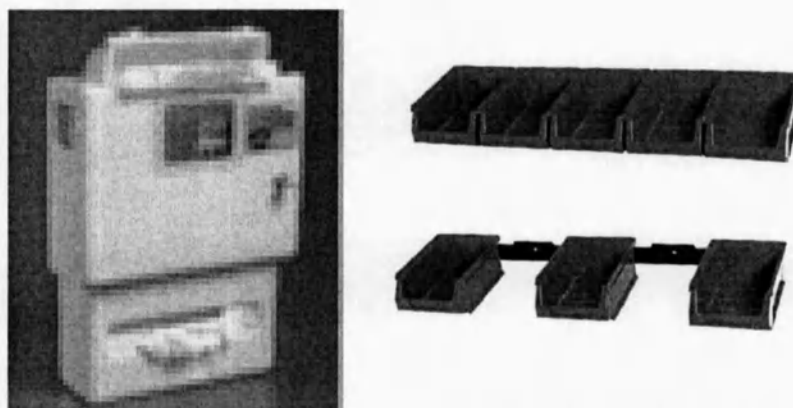
Пенная прокладка для лотков является прекрасной альтернативой полотенцам или салфеткам, используемым в качестве прокладок между лотками при стерилизации. Прокладка хорошо пропускает потоки пара между лотками, независимо от их формы. Один размер прокладки может использоваться для любых размеров лотков.

3. Коврики магнитные для медицинских инструментов.



Магнитные коврики предназначены для удобного и безопасного переноса медицинских инструментов в операционной и перевязочной, что позволяет избежать ранений медицинского персонала. Металлические хирургические инструменты намагничиваются к стерильной поверхности одноразового коврика и надежно фиксируются. Коврики изготавливаются из эластического материала, благодаря чему свободно ложатся на любую поверхность. Нескользящая обратная сторона хорошо удерживает коврик на поверхности. Запатентованный материал позволяет загнуть края коврика вверх для дополнительной безопасности. Стерилизация ковриков проводится этиленоксидом или паром.

4. Органайзер для хранения инструментов.



Органайзер для инструментов является отличной альтернативой привычным скрученным полотенцам. Предназначен для удобного расположения инструментов на рабочей поверхности.

5. Маркеры хирургические кожные.



Стерильные и нестерильные кожные маркеры предназначены для нанесения маркировок на тело пациента перед операцией или во время проведения некоторых диагностических процедур. Маркеры не содержат токсичных чернил, отличаются четкостью, метки быстро высыхают, не оставляя размытых пятен. Нестерильные маркеры для многократного использования могут быть стерилизованы с помощью метода газовой стерилизации или стерилизации паром.

6. Маркеры хирургические кожные с линейкой.



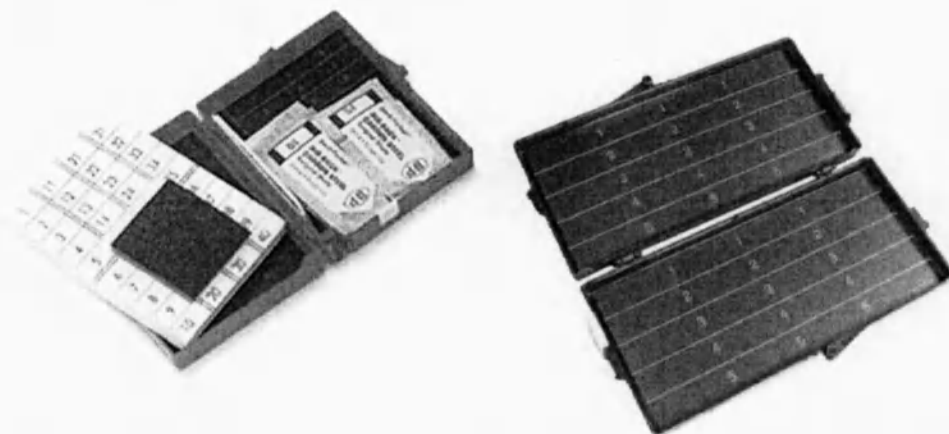
Хирургические маркеры для кожи являются стерильными маркерами для одноразового применения, разработанными для удовлетворения специализированных потребностей современных хирургов. Используются для разметки операционного поля при пластических, ортопедических, нейрохирургических и сердечно-сосудистых операциях. Чернила маркеров на основе генциан-виолетта не токсичны, не размазываются, не вызывают раздражений, оставляют четкий след. Маркеры выпускаются в нескольких модификациях: с тонким наконечником-пером, с шариковым наконечником, с двухсторонней пишущей частью, со складной линейкой, с колпачком-линейкой или стерильной линейкой-этикеткой.

7. Держатель скальпеля с защитой для лезвия.



Стерильный одноразовый держатель для скальпеля уберегает от возможных порезов о лезвие. Позволяет удерживать до трех скальпелей одновременно. Держатель надежно приклеивается к рабочей поверхности благодаря адгезивной полосе. Имеет компактный дизайн 10 x 1,5 см.

8. Контейнер для хранения и учета игл.



Контейнер для хранения игл предназначен для сортировки, подсчета и хранения игл. Выпускает в нескольких модификациях - с мягкой пористой подложкой и магнитной подложкой, разделенной на секции и блоки. Количество блоков в контейнере позволяет хранить до 60 - 100 игл одновременно.

9. Одноразовый зажим.



Пластиковые одноразовые зажимы производятся в стерильном и нестерильном виде и предназначены для временного пережатия трубок и катетеров.

10. Стерильный мешок для оптического прибора.



Предназначен для временного хранения стерильных инструментов. Мешок сохраняет стерильность рабочей части инструментов, связанных с аппаратурой системой трубок или кабелей, а также предохраняет ее от механических повреждений. Мешок позволяет хирургу ненадолго оставлять рабочую часть инструмента для удобного, быстрого доступа во время операции или иной процедуры. Основание мешка надежно прилипает к любой поверхности.

11. Мешок для шовного материала.



Мешок служит для сортировки и временного хранения стерильного шовного материала для последующего быстрого доступа во время операции. Надежно приклеивается к любой поверхности.

12. Мешок для хранения инструментов.

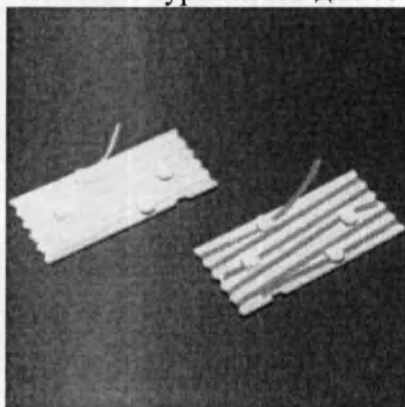


Одноразовый мешок-вкладыш предназначен для сбора, хранения и транспортировки потенциально контаминированных хирургических инструментов. Он исключает необходимость доставать руками острые инструменты и другие медицинские изделия из лотков для предстерилизационной обработки. Дополнительная кайма удобна для размещения в лотке, а рукоятки позволяют безопасно переносить даже тяжелые инструменты.

13. Стрейнер с гибкой каймой.

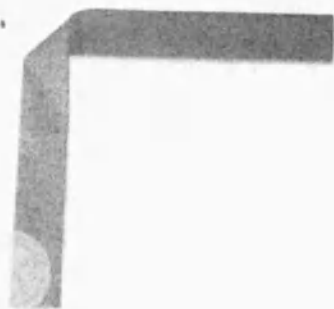


14. Комплект турникетов для сосудов.



Сосудистые турникеты являются стерильными силиконовыми овальными перентгеноконтрастными лентами однократного применения с цветовой кодировкой. Предназначены для мобилизации, выделения, оттягивания или перетяжки артерий, вен, нервов или сухожилий. Применяются и как держалки, и для временной остановки кровотечения. Выпускаются в четырех расцветках (красные, белые, желтые и синие) и в двух размерах, 3мм и 1,5мм.

15. Трубка дренажная Пенроуза.



Гибкая и мягкая трубка, предназначенная для пассивного дренирования ран и полостей человека. Изделие выполняется из латекса длиной от 30 до 45 см и диаметром 6 - 25 мм. Гипоаллергенна, не вызывает раздражения кожи и прилежащих мягких тканей. Рентгенконтрастная основа позволяет визуализировать правильность положения дренажа после его установки.

16. Иглоискатель.

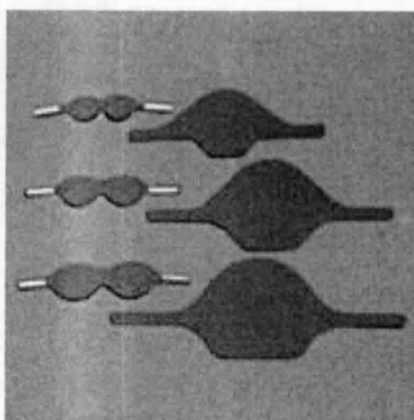


Роликовый магнитный многоразовый иглоискатель предназначен для быстрого, удобного и безопасного поиска игл и лезвий на полу в операционной. Изготавливается из легкого алюминия, прост и надежен в эксплуатации.

17. Мешок для подсчета использованных тампонов.

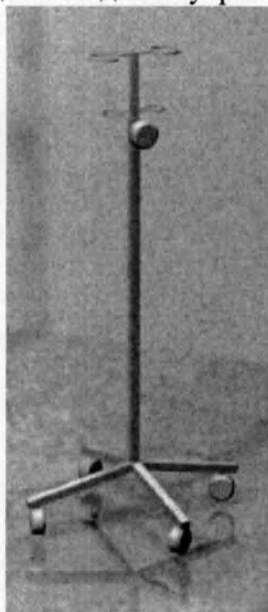
Представляет собой мешок с секциями 4 x 4 для удаления отработанных тампонов. Позволяет утилизировать от 5 до 10 использованных тампонов. Прозрачная лицевая сторона удобна для визуальной оценки кровопотери и количества использованных тампонов. Обратная сторона мешка может выполняться из прозрачной или непрозрачной основы. Выпускаются модели с креплением на стену или на штатив от капельницы.

18. Защита для глаз при фототерапии.



Светозащитные детские наглазники предназначены для защиты глаз новорожденных во время проведения фототерапии. Они изготовлены из мягкого светонепроницаемого материала и имеют удобные застежки-липучки. Изготавливаются из нетоксичных материалов, не раздражают кожу во время использования.

19. Детская подставка для внутривенных инъекций.



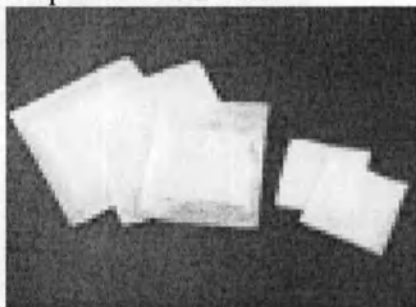
Подставка предназначена для фиксации флаконов и пакетов с инфузионными средами, инфузионных насосов и небольших аппаратов медицинского назначения. Она удобна для перемещения, имеет устойчивую к опрокидыванию конструкцию, устанавливается на полу возле кровати, кушетки, стола, кресла с больным.

20. Гидрогелевые клейкие полоски.



Полоски изготовлены из эластического материала, который предотвращает случайные проколы и ранения острыми наконечниками инструментов. Прозрачная основа позволяет легко идентифицировать инструменты. Полоски являются рентгеноконтрастными, что облегчает подсчет инструментов. Девять размеров, отличающихся цветовым оформлением, позволяют маркировать широкий спектр ножниц, щипцов и других хрупких инструментов. Маркировка полосок позволяет предотвратить утерю или неправильную сортировку дорогих хирургических инструментов. Цветная маркировка полосок позволяет не только размечать инструменты, но и места их хранения, а также маркировать хирургические наборы. Прочная конструкция ленты выдерживает несколько стерилизаций и может быть использована со стандартным диспенсером. Полоски могут применяться при стерилизации паром и спиртами, не препятствуют процессу стерилизации.

21. Марлевые тампоны.



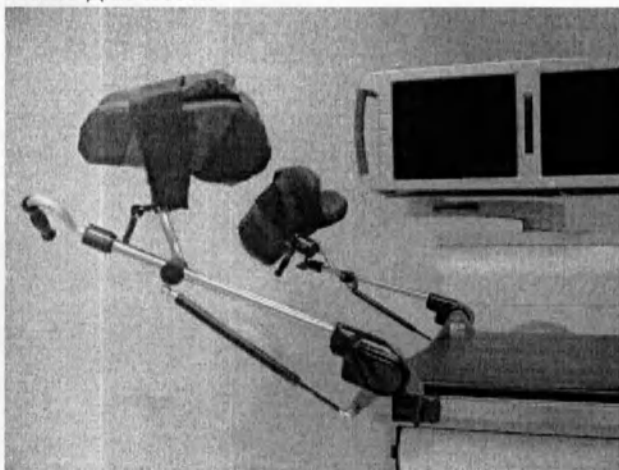
Изделие выпускается в стерильной и нестерильной упаковке. Тампоны предназначены для удаления загрязнения из ран и поверхности кожи, обработки кожи антисептическими растворами, пассивного осушения ран во время проведения хирургических вмешательств, а также проведения общегигиенических процедур по уходу за кожей и слизистыми у взрослых и детей. Состоят из рыхлого материала на хлопчатобумажной основе, гипоаллергенны.

22. Ложe для руки.



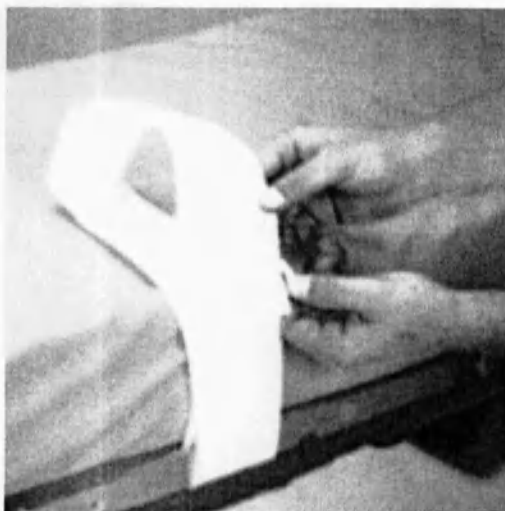
Устройство предназначено для фиксации руки при проведении операций и манипуляций под общим обезболиванием, небольших вмешательствах на верхней конечности под местной анестезией, а также внутривенных инфузий и инъекций. Крепежный элемент опорной дуги позволяет смещать раму ложа вдоль полозьев операционного стола, а регулирующие замки - изменять положение подушки для конкретной манипуляции. Ложе крепится на боковые направляющие операционного стола с помощью радиального зубчатого зажима, при этом осуществляются регулировки по высоте и углу. Наличие встроенного шарового зажима позволяет плавно регулировать положение руки пациента. Комплект изготовлен из нержавеющей стали, подушка выполнена методом литья из пенополиуретана с антистатическим покрытием.

23. Ложе для ноги.



Ложе для ноги предназначено для установки и фиксации различных положений ног пациента во время лечебных и диагностических манипуляций. Подушка под ногу и регулируемая опорная дуга обеспечивают простую и надежную систему поддержки под икры с возможностью регулировки позиции. Универсальное стыковое крепление позволяет заменять подушку в соответствии с необходимостью (имеются взрослые и педиатрические), не снимая опорную дугу с операционного стола. Дуги оснащены регуляторными замками, фиксирующими элементы системы в правильном положении, а также пневматическими удерживателями, смягчающими движения отдельных узлов.

24. Фиксатор для ноги.



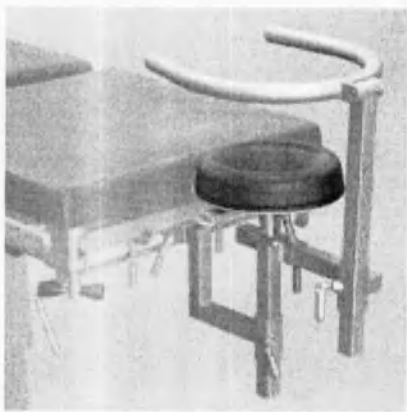
Фиксатор для ног выпускается в нескольких вариациях - и как одноразовое изделие, и как продукт для многоразового использования. Фиксатор изготовлен из прочного материала и предназначен для фиксации пациента на операционном столе или каталке. Он позволяет обеспечить безопасность выполнения транспортировки или хирургического вмешательства в сочетании с комфортом и удобством для пациента. Фиксатор имеет возможность для регулирования под конкретного пациента.

25. Фиксатор головы для взрослых



Голова пациента размещается на раздвижной регулируемой опоре с мягкими подушками. Требуемое положение головы обеспечивается настройками посредством шарнирных винтов по высоте, углу и продольной оси. Конструкция из легких нержавеющей профилей в сочетании с простыми сочленениями создает удобство в настройке и эксплуатации.

26. Фиксатор головы педиатрический



Предназначен для дополнительной фиксации при внутривенном доступе и снижении подвижности у младенцев и новорожденных. Имеет съемную, регулируемую по высоте дугообразную опору для рук хирурга.

27. Комплект для фиксации положения в составе: ложе для головы, ложе для руки, ложе ноги.



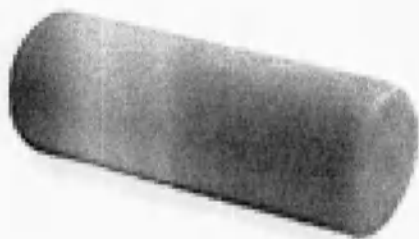
Комплект включает в себя изделия из силиконового геля для укладки больного на операционном столе в стандартной позиции. Фиксаторы помогают избежать смещения тела пациента при кренах и поворотах операционного стола вдоль своей оси, а также равномерно распределяют вес тела, снижая нагрузки на опорные точки. Ложа хорошо отмываются от биологических загрязнителей, сохраняют тепло при подогревах операционного поля, просты в употреблении, стойки к дезинфектантам. Выпускается линейка облегченных продуктов, которая включает изделия с суперлегким ядром из пены окруженным силиконовым гелем.

28. Фиксатор позиции в колыбели.



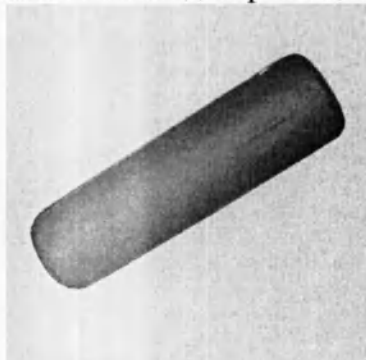
Фиксатор для новорожденных состоит из комплекта изделий, разработанных с целью профилактики и лечения ортопедической патологии. Они изготавливаются из пористых синтетических материалов и силиконового геля. Просты в обращении и уходе.

29. Большие валики для фиксации положения.



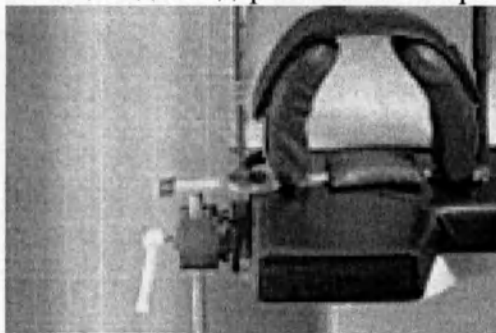
Валики для фиксации положения представляют собой надежные, эффективные и экономичные изделия для безопасного выравнивания и поддержки пациентов во время медицинских процедур. Они изготавливаются из нетоксичной, без содержания латекса пены. Каждый компонент обеспечивает идеальное сочетание исключительной стабильности и амортизации. Они помогают равномерно распределить вес тела с оптимальным воздействием на точки опоры во время хирургических процедур.

30. Малые валики для фиксации положения.



Валики для фиксации положения представляют собой надежные, эффективные и экономичные изделия для безопасного выравнивания и поддержки пациентов во время медицинских процедур. Они изготавливаются из нетоксичной, без содержания латекса пены. Каждый компонент обеспечивает идеальное сочетание исключительной стабильности и амортизации с оптимальным воздействием на точки опоры.

31. Кольцевидный держатель ноги при артроскопии.



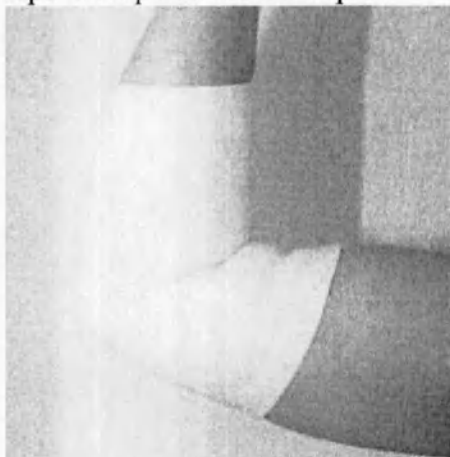
Артроскопическая опора для ног позволяет бережно обхватить ногу любого размера и жестко зафиксировать поврежденное колено. Мягкая подушка скользит и вращается для обеспечения наиболее безопасного положения ноги. Фиксацию довершает ремень. Монтируется на рельс для принадлежностей при помощи легко крепящихся замков.

32. Защита на стопу и пятку.



Защита представляет собой мягкую эластическую повязку, надеваемую от уровня нижней трети голени до головок плюсневых костей. Повязка показана при длительных колопроктологических, урологических, лапароскопических операциях, когда необходима фиксация и отведение нижних конечностей пациента на опорном ложе. Повязка помогает предотвратить циркуляторные и компрессионные расстройства в нижней конечности.

33. Протектор локтевого нерва.



Мягкая и эластичная трубчатая повязка на локтевой сустав, которая предотвращает компрессию локтевого нерва при длительной иммобилизации верхней конечности, связанной с лечением ортопедической патологии, вынужденным положением руки на

опорном ложе при проведении хирургических операций и пр. Гипоаллергенна, не вызывает раздражения кожи при местном применении.

34. Фиксатор «лягушка» для ног.



35. Комплект для фиксации положения на животе лицом вниз в составе:

- а. держатель для головы с прорезями
- б. валики под грудную клетку, 2 штуки
- в. опоры под руки, 1 пара



Комплект предназначен для хирургической укладки больного в положении на животе. Изделия для фиксации положения представляют собой изделия из пористого полимерного синтетического материала для выравнивания и поддержки пациентов во время операций и медицинских процедур. Каждый компонент выполняет амортизирующую и стабилизирующую функцию. Валики и опоры под руки помогают равномерно распределить вес тела с оптимальным воздействием на точки опоры во время хирургических процедур.

36. Большие подушки для абдукции.



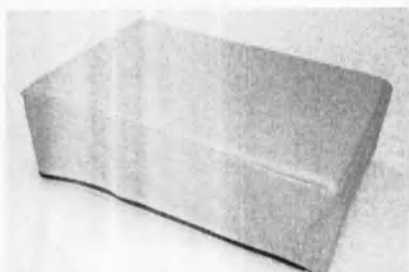
Подушки разработаны для хирургических и ортопедических укладок пациентов на операционном столе в положении абдукции нижних конечностей. Наполнитель подушек эластичный пенополиуретан, а чехол изготавливается из влагонепроницаемых тканей ПВХ. Использование синтетической нескользящей поверхности чехлов подушек способствует комфортной и надежной фиксации конечности, а также облегчает санитарную обработку от биологических загрязнений. Данное изделие применяется для взрослых пациентов и детей старшего возраста.

37. Средние подушки для абдукции.



Подушки разработаны для хирургических и ортопедических укладок пациентов детского возраста на операционном столе. Наполнитель подушек эластичный пенополиуретан, а чехол изготавливается из влагонепроницаемых тканей ПВХ. Использование синтетической нескользящей поверхности чехлов подушек способствует комфортной и надежной фиксации конечности, а также облегчает санитарную обработку от биологических загрязнений.

38. Подушка вспомогательная.



Вспомогательная подушка средних размеров, предназначенная для дополнительной фиксации пациентов в положении «на боку», отведения конечностей, а также может использоваться для забора крови у пациентов или проведения инъекций. Съемный чехол позволяет проводить обработку при контаминации биологическими жидкостями и облегчает уход за изделием.

39. Подголовник с прорезями.



Регулируемый подголовник подстраивается под самыми разными углами к плоскости стола, а также устанавливается вертикально в случае необходимости. Это позволяет широко использовать подголовник для различных укладок пациентов, в том числе на животе и на боку, при операциях на верхнем плечевом поясе, шее и голове, а также при проведении массажных процедур. Мягкая подушка, выполненная методом литья из пенополиуретана с антистатическим покрытием, позволяет ощущать себя комфортно пациенту и удобно проводить манипуляции медицинскому персоналу.

40. Протектор штатива.

Протектор для штатива представляет собой систему, разработанную и укомплектованную для того, чтобы предоставить все необходимое для работы в операционной, процедурной или перевязочной. Благодаря съемным насадкам-держателям, корзине для хранения инструментов и лотку для медицинских принадлежностей протектор штатива может размещать на себе функциональные элементы ирригатора, электроотсоса, и портативного осветителя.

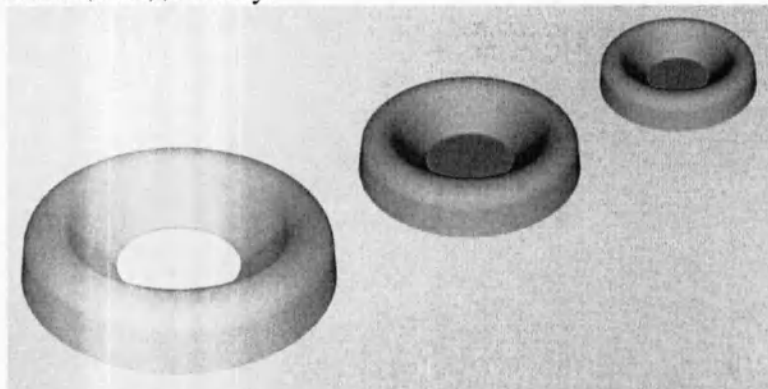
Компактный штатив системы позволяет легко организовать рабочее место медицинского персонала под существующие потребности и является незаменимым при необходимости работы в очень ограниченном пространстве.

41. Подушка для операционного стола.



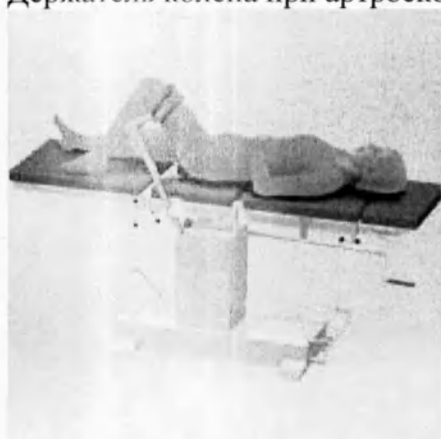
Подушка для операционного стола из водонепроницаемой ткани со съемным чехлом предназначена для комфортного положения головы пациента. Мягкий наполнитель обеспечивает комфорт; синтетическое покрытие делает простым уход и санитарную обработку.

42. Кольцо под голову.



Кольца-подголовники являются дополнением к операционному столу, выполнены из мягкого вспененного полиуретана с антистатическим покрытием, выпускаются различных размеров - от 90 до 205 см в диаметре для применения у взрослых и в педиатрической практике.

43. Держатель колена при артроскопии.



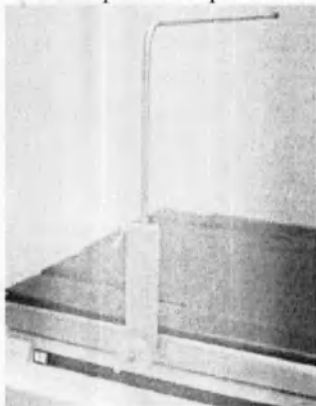
Представляет собой подколенную опору с регулируемым ложем для бедра и мягкой опорной подушкой из пористого материала. Редуктор с поворотным зажимом штанги помогают установить правильное, наиболее удобное положение колена для выполнения артроскопии, а кронштейн для поддержки имеет возможность движения вдоль своей оси, что позволяет использовать изделие как у взрослых, так и в педиатрической практике.

44. Мягкий фиксатор для головы.



Мягкий фиксатор для головы выпускается в нескольких вариациях - и как одноразовое изделие, и как продукт для многоразового использования. Фиксатор изготовлен из прочного материала и предназначен для дополнительной фиксации пациента на операционном столе или каталке. Он позволяет обеспечить безопасность выполнения транспортировки или хирургического вмешательства в сочетании с комфортом и удобством для пациента. Фиксатор имеет возможность для регулирования под размер конкретного пациента.

45. Рамка фиксатора головы.



Позволяет отгородить рабочее пространство анестезиолога от рабочего поля хирурга. Может также использоваться для поддержки просвинцованной ширмы при выполнении рентгенологических исследований в операционной. Устройство регулируется по высоте, снабжено специальным замком для поворота дуги относительно оси стола. Механизм каретки рамы позволяет перемещать устройство вдоль полозьев операционного стола с возможностью фиксации в заданной позиции.

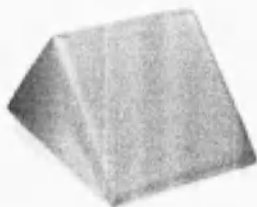
46. Клип для операционного стола.



Комплект является дополнением к операционному столу. Комплект обеспечивает поднятие и удержание областей тела пациента на высоту не менее 120 мм от плоскости стола. Подъемный валик клина устанавливается на боковых направляющих панели операционного стола. Подъемник, конструктивные элементы, находящиеся в зоне

рентгенографического контроля, выполнены из рентгенопрозрачных материалов. Комплект изготовлен из нержавеющей стали, подушка выполнена методом литья из пенополиуретана с антистатическим покрытием.

47. Клин для выравнивания тела на поверхности.



Небольшой валик клиновидной формы, предотвращающей его вращение, предназначен для фиксации пациента в положении на боку. Может также использоваться для дополнительной фиксации корпуса пациента при проведении лапароскопических манипуляциях, когда необходимы повороты или наклоны операционного стола. Поддержка тела обеспечивается вспененным материалом внутри валика, а мягкий и устойчивый к повреждениям чехол приятен наощупь, а медицинскому персоналу позволяет без труда ухаживать за данным аксессуаром между процедурами.

48. Подушка под руку.



Данное медицинское изделие предназначено для поддержки и фиксации верхней конечности при хирургических укладках, а также для комфортного забора крови у пациентов или проведения инъекций. Наполнитель подушек эластичный пенополиуретан, а чехол изготавливается из влагонепроницаемых тканей ПВХ. Подушки и валики изготавливаются нескольких размеров для использования в педиатрической практике и у взрослых.

49. Валик под грудь



Валик под грудь представляет собой полуцилиндр для стабильной фиксации корпуса пациента в положении переразгибания, что помогает облегчить доступ к органам заднего средостения и забрюшинного пространства во время операции. Валик изготовлен из нетоксичной, без содержания латекса пены, что позволяет ему также выполнять функцию амортизации. Валик помогает равномерно распределить вес тела с оптимальным воздействием на точки опоры во время хирургических вмешательств.

В Российской Федерации зарегистрированы аналоги:

РУ ФСЗ № 2011/10477 от 15/09/2011 г. Расходные материалы для операционных производства Ковидиен Ллс, USA.

Таблица сравнения с ранее зарегистрированным аналогом:

Сравниваемый признак:	Регистрируемое изделие: Расходные материалы для операционных.	Аналог: РУ ФСЗ № 2011/10477 от 15/09/2011 г. Расходные материалы для операционных производства Ковидиен Ллс, USA.
Область применения:	проведение врачебных и сестринских манипуляций и диагностических исследований, а также включают вспомогательное оборудование для хранения инструментов и расходных материалов	проведение врачебных и сестринских манипуляций и диагностических исследований, а также включают вспомогательное оборудование для хранения инструментов и расходных материалов
Соответствие НД РФ стандартам	ГОСТ Р 50444-92 (п. 3.4), ГОСТ 19126-2007 9 п. 5), ГОСТ Р ИСО 10993.1- 2009, ГОСТ Р ИСО 10993.2- 2009, ГОСТ Р ИСО 10993.5- 2009, ГОСТ Р ИСО 10993.10- 2009	ГОСТ Р 50444-92 (п. 3.4), ГОСТ 19126-2007 9 п. 5), ГОСТ Р ИСО 10993.1- 2009, ГОСТ Р ИСО 10993.2- 2009, ГОСТ Р ИСО 10993.5- 2009, ГОСТ Р ИСО 10993.10- 2009
Соответствие международным стандартам	EN ISO 13485:2003, Directive 93/42/EEC.	EN ISO 13485:2003, Directive 93/42/EEC.
Коррозионная стойкость металлических частей или антикоррозионная защита металлических частей	Есть	Есть
Токсикологическая безопасность	Соответствует ГОСТ	Соответствует ГОСТ
Наличие инструкций	Есть	Есть
Возможность дезинфекции повторно используемых изделий	Есть	Есть
Стерильность одноразовых инструментов и материалов	Стерильно	Стерильно
Упаковка	Индивидуальная	Индивидуальная
Наличие международных сертификатов и регистрационных документов	Есть	Есть
Соответствие маркировки изделий	Соответствует	Соответствует

3. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ:

ТРАНСПОРТИРОВКА:

Транспортировка может осуществляться любыми видами крытого транспорта.

4. УПАКОВКА:

Индивидуальная для каждого изделия.

5. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Производитель гарантирует качество настоящего оборудования в том случае, если оно используется в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве, в течение 12 месяцев с даты покупки.

Срок годности— 5 лет.

Генеральный директор
М.Л. Бокова



Генеральный директор
ООО «Ковидиен Евразия»

Прочито и
пронумеровано 26 листов

62



М.Л. Бокова