



Генеральный директор
ООО "Эндо Старс",
Самарец В.С.
_____ 2019 г.

Руководство по эксплуатации

Клип-аппликатор эндоскопический в вариантах исполнения

ПО ТУ 32.50.13-001-89134710-2019

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Клип-аппликатор эндоскопический в вариантах исполнения с одной предустановленной клипсой (далее - Клип-аппликатор) предназначен для установки зажимной клипсы в пищеварительном тракте с целью механической остановки кровотечений малых артерий и пульсаций.

Клип-аппликатор производится по ТУ 32.50.13-001-89134710-2019.

Инструмент классифицируется как медицинские инвазивные изделия.

Изделие относится к изделиям однократного применения.

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

Комплект поставки: клип-аппликатор одноразовый с одной предустановленной клипсой одного из наименований в соответствии с таблицей 1.

Примечание: количество и исполнения (артикульные номера) клип-аппликатора по согласованию с заказчиком.

В зависимости от потенциального риска применения клип-аппликатор относится к классу 2а.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При изготовлении Клип-аппликаторов применяются сталь, АБС-пластик, фторопласт.

Клип-аппликатор предназначен для установки зажимной клипсы в пищеварительном тракте с целью механической остановки кровотечений малых артерий и пульсаций.

Клипса предустановлена на дистальной части клип-аппликатора (см. рис.1). Каждый клип-аппликатор содержит одну предустановленную клипсу.

Клипсы должны обладать коррозионной стойкостью.

Таблица 1. Характеристики клип-аппликатора

Артикул	Наименование изделия	Масса кг, не более
92200	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1650, ширина раскрытия клипсы 8 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92201	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1650, ширина раскрытия клипсы 11 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2

92202	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1650, ширина раскрытия клипсы 13 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92203	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1650, ширина раскрытия клипсы 16 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92204	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1650, ширина раскрытия клипсы 18 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92205	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1650, ширина раскрытия клипсы 21 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92206	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1950, ширина раскрытия клипсы 8 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92207	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1950, ширина раскрытия клипсы 11 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92208	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1950, ширина раскрытия клипсы 13 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92209	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1950, ширина раскрытия клипсы 16 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92210	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1950, ширина раскрытия клипсы 18 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92211	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1950, ширина раскрытия клипсы 21 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92212	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2300, ширина раскрытия клипсы 8 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92213	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2300, ширина раскрытия клипсы 11 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92214	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2300, ширина раскрытия клипсы 13 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92215	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2300, ширина раскрытия клипсы 16 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92216	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2300, ширина раскрытия клипсы 21 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2

	раскрытия клипсы 18 мм - Руководство по эксплуатации;	
92217	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2300, ширина раскрытия клипсы 21 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92218	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2700, ширина раскрытия клипсы 8 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92219	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2700, ширина раскрытия клипсы 11 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92220	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2700, ширина раскрытия клипсы 13 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92221	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2700, ширина раскрытия клипсы 16 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92222	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2700, ширина раскрытия клипсы 18 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92223	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2700, ширина раскрытия клипсы 21 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92200ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1650, ширина раскрытия клипсы 8 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92201ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1650, ширина раскрытия клипсы 11 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92202ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1650, ширина раскрытия клипсы 13 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92203ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1650, ширина раскрытия клипсы 16 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92204ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1650, ширина раскрытия клипсы 18 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92205ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1650, ширина раскрытия клипсы 21 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92206ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1950, ширина раскрытия клипсы 8 мм	0,2

	- Руководство по эксплуатации;	
92207ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1950, ширина раскрытия клипсы 11 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92208ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1950, ширина раскрытия клипсы 13 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92209ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1950, ширина раскрытия клипсы 16 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92210ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1950, ширина раскрытия клипсы 18 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92211ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 1950, ширина раскрытия клипсы 21 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92212ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2300, ширина раскрытия клипсы 8 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92213ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2300, ширина раскрытия клипсы 11 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92214ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2300, ширина раскрытия клипсы 13 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92215ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2300, ширина раскрытия клипсы 16 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92216ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2300, ширина раскрытия клипсы 18 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92217ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2300, ширина раскрытия клипсы 21 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92218ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2700, ширина раскрытия клипсы 8 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92219ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2700, ширина раскрытия клипсы 11 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92220ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2700, ширина раскрытия клипсы 13 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2

92221ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2700, ширина раскрытия клипсы 16 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92222ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2700, ширина раскрытия клипсы 18 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2
92223ECO	- Клип-аппликатор эндоскопический, длина 2700, ширина раскрытия клипсы 21 мм - Руководство по эксплуатации;	0,2

Таблица 2 Габаритные и основные размеры (Клип-аппликатор).

Артикул	Длина рабочей части I, мм	Длина рукоятки L, мм	Диаметр трубки d, мм	Угол раскрытия клипсы, не менее α, град	Ширина раскрытия клипсы D, мм	Наличие тефлонового тубуса
92200	1650±7,5	150±15	2,3-0,1	135	8	да
92201	1650±7,5	150±15	2,3-0,1	135	11	да
92202	1650±7,5	150±15	2,3-0,1	135	13	да
92203	1650±7,5	150±15	2,3-0,1	135	16	да
92204	1650±7,5	150±15	2,3-0,1	135	18	да
92205	1650±7,5	150±15	2,3-0,1	135	21	да
92206	1950±7,5	150±15	2,3-0,1	135	8	да
92207	1950±7,5	150±15	2,3-0,1	135	11	да
92208	1950±7,5	150±15	2,3-0,1	135	13	да
92209	1950±7,5	150±15	2,3-0,1	135	16	да
92210	1950±7,5	150±15	2,3-0,1	135	18	да
92211	1950±7,5	150±15	2,3-0,1	135	21	да
92212	2300±7,5	150±15	2,3-0,1	135	8	да
92213	2300±7,5	150±15	2,3-0,1	135	11	да
92214	2300±7,5	150±15	2,3-0,1	135	13	да
92215	2300±7,5	150±15	2,3-0,1	135	16	да
92216	2300±7,5	150±15	2,3-0,1	135	18	да
92217	2300±7,5	150±15	2,3-0,1	135	21	да
92218	2700±7,5	150±15	2,3-0,1	135	8	да
92219	2700±7,5	150±15	2,3-0,1	135	11	да
92220	2700±7,5	150±15	2,3-0,1	135	13	да
92221	2700±7,5	150±15	2,3-0,1	135	16	да
92222	2700±7,5	150±15	2,3-0,1	135	18	да
92223	2700±7,5	150±15	2,3-0,1	135	21	да
92200ECO	1650±7,5	150±15	2,3-0,1	135	8	нет

92201ECO	1650±7,5	150±15	2,3-0,1	135	11	нет
92202ECO	1650±7,5	150±15	2,3-0,1	135	13	нет
92203ECO	1650±7,5	150±15	2,3-0,1	135	16	нет
92204ECO	1650±7,5	150±15	2,3-0,1	135	18	нет
92205ECO	1650±7,5	150±15	2,3-0,1	135	21	нет
92206ECO	1950±7,5	150±15	2,3-0,1	135	8	нет
92207ECO	1950±7,5	150±15	2,3-0,1	135	11	нет
92208ECO	1950±7,5	150±15	2,3-0,1	135	13	нет
92209ECO	1950±7,5	150±15	2,3-0,1	135	16	нет
92210ECO	1950±7,5	150±15	2,3-0,1	135	18	нет
92211ECO	1950±7,5	150±15	2,3-0,1	135	21	нет
92212ECO	2300±7,5	150±15	2,3-0,1	135	8	нет
92213ECO	2300±7,5	150±15	2,3-0,1	135	11	нет
92214ECO	2300±7,5	150±15	2,3-0,1	135	13	нет
92215ECO	2300±7,5	150±15	2,3-0,1	135	16	нет
92216ECO	2300±7,5	150±15	2,3-0,1	135	18	нет
92217ECO	2300±7,5	150±15	2,3-0,1	135	21	нет
92218ECO	2700±7,5	150±15	2,3-0,1	135	8	нет
92219ECO	2700±7,5	150±15	2,3-0,1	135	11	нет
92220ECO	2700±7,5	150±15	2,3-0,1	135	13	нет
92221ECO	2700±7,5	150±15	2,3-0,1	135	16	нет
92222ECO	2700±7,5	150±15	2,3-0,1	135	18	нет
92223ECO	2700±7,5	150±15	2,3-0,1	135	21	нет

- Усилие на разрыв между гибкой трубкой и рукояткой - 30±3 Н.
- Прочность на растяжение гибкой рубки - 30±3 Н.
- Усилие соединения клипсы - 10±2 Н.
- Усилие для отсоединения клипсы от ткани - 10±2 Н.
- Количество открытий и закрытий клипсы – не менее 30 раз.
- Шероховатость клипсы 0,63-0,03 мкм.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания:

Клип-аппликатор к гибким эндоскопам предназначен для установки зажимной клипсы в пищеварительном тракте с целью механической остановки кровотечений малых артерий и пульсаций.

Противопоказания:

Инструмент необходимо использовать только в сочетании с гибким эндоскопом.

Не проводите МРТ процедуру пациента с установленными клипсами в области ЖКТ.

Не используйте инструмент для полипов более 2 см в диаметре.

Не используйте инструмент при слизистых дефектах более 3 см в диаметре.

Противопоказания к использованию Клип-аппликаторов сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.

Предупреждения:

Используйте Клип-аппликатор только в том случае, если пациенту возможно провести открытую хирургическую операции при возникновении экстренной ситуации.

Возможные побочные действия:

Форсированное и не аккуратное использование клип-аппликатора может стать причиной травмы пациента – проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.

Клип-аппликатор пригоден к дезинфекции и стерилизации по МУ 287-113.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

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

Клип-аппликатор не стерилен, перед его использованием необходимо провести химическую дезинфекцию и химическую стерилизацию.

Перед применением необходимо проверить химическую дезинфекцию и химическую стерилизацию клип-аппликатора, данные процедуры проводятся в соответствии с МУ 287-113.

Дезинфекцию клип-аппликаторов растворами химических средств ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых ёмкостях, закрывающихся крышками.

Каждый клип-аппликатор большой длины для удобства размещения в ёмкости сворачивают кольцом. Изделия полностью погружают в 2% раствор глютарового альдегида. Толщина слоя раствора над клип-аппликаторами должна быть не менее 1 см. Клип-аппликаторы выдерживаются в растворе 20 минут.

Продезинфицированные клип-аппликаторы переносят в ёмкость с водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

При этом применяют питьевую воду, отвечающую требованиям санитарных правил.

Стерилизацию проводят в «чистой зоне» помещения для обработки.

Стерилизацию клип-аппликаторов растворами химических средств ручным способом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых ёмкостях, закрывающихся крышками.

Для осуществления стерилизации клип-аппликаторы полностью погружают в 2% раствор глютарового альдегида. Каждый клип-аппликатор большой длины для удобства размещения в ёмкости сворачивают кольцом. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Клип-аппликаторы выдерживаются в растворе 3 часа.

При проведении стерилизации растворами все манипуляции осуществляют в асептических условиях. После окончания стерилизационной выдержки клип-аппликаторы извлекают из средства и отмывают от его остатков, соблюдая правила асептики: используют стерильные ёмкости со стерильной питьевой водой, работу проводят, надев на руки стерильные перчатки.

Ёмкости, используемые для стерилизации и при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом. Воду для отмыва стерилизуют паровым методом.

При отмывании от остатков стерилизующего средства изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объёма воды к объёму, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1.

Отмытые от остатков средства стерильные клип-аппликаторы помещают на стерильную ткань.

Внимание! Срок хранения изделий, простерилизованных раствором средства, не должен превышать 3 суток!

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Внимание!

Только хорошо обученные врачи должны использовать эндоскопический Клип-аппликатор.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Клип-аппликатор помещается в инструментальный канал с закрытой рабочей частью. Пожалуйста, убедитесь, что диаметр инструмента соответствует рабочему каналу эндоскопа.

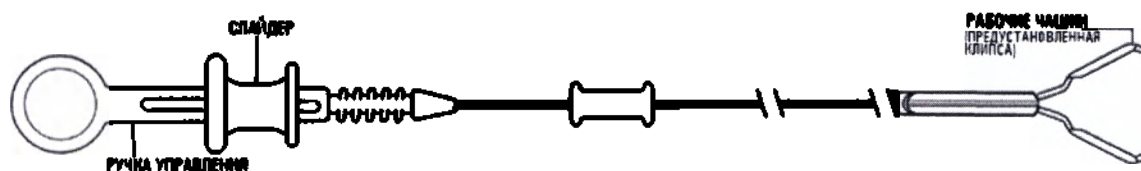


Рисунок 1. Клип-аппликатор эндоскопический одноразовый с предустановленной клипсой.

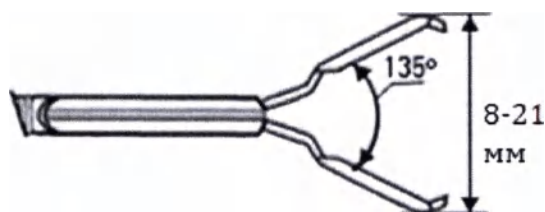


Рис 2. Предустановленная клипса



Рисунок 3. Клипса в сомкнутом состоянии после отделения клипсы от рабочей части (после клипирования)

Устройство и принцип работы:

- 1.1. Клип-апликатор состоит из рабочих частей: рабочих чашек (предустановленная клипса), ручки управления, слайдера. (см. рис.1)
- 1.2. Рабочие чашки (предустановленная клипса) обеспечивают остановку кровотечения.
- 1.3. Возвратно-поступательные движения ручки управления обеспечивает раскрытие и закрытие клипсы, а также сброс клипсы.

Порядок использования:

1. Удалите колпачок-заглушку инструментального канала эндоскопа и перед введением клип-апликатора в инструментальный канал, мягко задвиньте слайдер для закрытия клипсы.
2. Аккуратно проведите клип-апликатор в инструментальный канал эндоскопа короткими движениями по 2-3 см.
3. Когда клип-апликатор достиг нужного положения, аккуратно передвиньте слайдер дистально для раскрытия клипсы.
4. Для закрытия клипсы передвиньте слайдер проксимально, до тех пор, пока не почувствуете сопротивление в ручке клип-апликатора.
5. Когда клипса размещена, аккуратно передвиньте слайдер дистально для отделения клипсы от рабочей части.
6. Выведите клип-апликатор из инструментального канала гибкого эндоскопа.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1. Условия эксплуатации:

Инструменты безопасны при соблюдении указаний эксплуатационной документации, не оказывают вредного воздействия на организм человека и окружающую среду.

ВНИМАНИЕ!

Этот продукт предназначен для одноразового использования. Не используйте его повторно, не подвергайте повторной обработке. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут нарушить конструктивную целостность продукта и/или привести к его поломке, что, в свою очередь, может поранить больного, вызвать заболевание или смерть. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к риску загрязнения изделия и/или инфицировать пациента или привести к нозокомальной инфекции, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционного (ых) заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение инструмента может привести к травмам, болезням или смерти пациента.

Инструменты должны применяться только врачами, получившими соответствующую подготовку.

6.2 Упаковка:

- 6.2.1 Упаковка клип-апликатор должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 11607 и конструкторской документации изготовителя.
- 6.2.2 Индивидуальная потребительская упаковка должна обеспечивать герметичность, и защиту клип-апликатора от внешних воздействий в течение срока хранения, а так же невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.
- 6.2.3 Клип-апликатор в индивидуальной потребительской упаковке, исполнений и количества определенных заказом, допускается помещать в групповую упаковку - ящики из картона по ГОСТ 9142 или ГОСТ 7933 или иную тару, изготовленную по действующей нормативно-технической документации. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.
- 6.2.4 Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена в ящик.
- 6.2.5 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту клип-апликатора от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а так же наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.
- 6.2.6 Масса клип-апликаторов в транспортной таре должна быть, не более 20 кг.

7.Транспортировка:

7.1. Транспортирование и хранение клип-аппликатора должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

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

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

7.2. Условия транспортирования клип-аппликатора должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 .

7.3. Условия хранения клип-аппликатора в упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

8.Хранение и срок годности:

Условия хранения клип-аппликатора в упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца с даты производства.

Срок годности- 24 месяца с даты производства.

9.Гарантии изготовителя

9.1.Изготовитель гарантирует соответствие Клип-аппликатора требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

9.2.Гарантийный срок хранения клип-аппликатора – 24 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ РЕМОНТУ, ТОЛЬКО ЗАМЕНЕ!

Предприятие-изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Эндо Старс» (ООО «Эндо Старс»), ООО «Эндо Старс» юридический адрес: 197101 , г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail: endo@endo-stars.com.ИНН 7804409519./Фактический адрес: 197101 , г. Санкт-Петербург, 197101 , г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н., тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail: endo@endo-stars.com.ИНН 7804409519, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail: endo@endo-stars.com.

10. Утилизация.

Сбор, учёт и утилизации использованных Клип-аппликаторов должны выполняться согласно СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса Б.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

11. Перечень применяемых национальных стандартов

Перечень применяемых производителем национальных стандартов указан в таблице 3.

Таблица 3.

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 2.105-95	ЕСКД. Общие требования к текстовым документам.
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД. Основные надписи
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 5632-72	Стали высоколегированные и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ ISO 11607-2011	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
РД 50-204-87	Методические указания. Надежность в технике. Сбор и обработка информации о надежности изделий в

	эксплуатации. Основные положения
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
ГОСТ Р 8.568-97 ГСИ	Аттестация испытательного оборудования. Основные положения.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____

Производитель _____

Модель _____

Серийный номер/арт. _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 24 месяца со дня производства

По вопросам гарантии обращаться:

ООО «Эндо Старс» ООО «Эндо Старс» юридический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mailendo@endo-stars.com.ИНН 7804409519./Фактический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н,, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mailendo@endo-stars.com.ИНН 7804409519, e-mailendo@endo-stars.com.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 15

Пятнадцати листах

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
САМАРЕЦ В.С.

