

ОКПД2 32.50.13.190

«Утверждаю»



Инструкция по применению

ЩИПЦЫ ДЛЯ ГОРЯЧЕЙ БИПСИИ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

по ТУ 32.50.13-002-89134710-2019

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Щипцы для горячей биопсии с принадлежностями (далее - инструменты) предназначены для применения совместно с гибкими эндоскопами и электрохирургическими высокочастотными аппаратами при проведении малоинвазивных эндоскопических манипуляций (забора биоптата).

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

Инструменты относятся к изделиям однократного применения.

Инструменты поставляются в стерильном виде.

Стерилизация – этилен оксидом.

В зависимости от потенциального риска применения инструменты относятся к классу 2а (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям инструменты относятся виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, с рабочей частью категории У6 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации инструменты относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации инструменты относятся к классу Б по ГОСТ Р 50444.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении А.

Перечень приборов, инструментов и оборудования, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении Б.

Обозначение инструментов при заказе и в других документах должно включать: номер артикула, наименование и тип, основные характеристики.

Пример обозначения:

Арт. №НВФ-230, Щипцы для горячей биопсии, диаметр инструмента 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 2300 мм.

Инструменты применяются только в сочетании с гибким эндоскопом, активными шнурами и электрохирургическими аппаратами.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При изготовлении инструментов применяются следующие материалы:

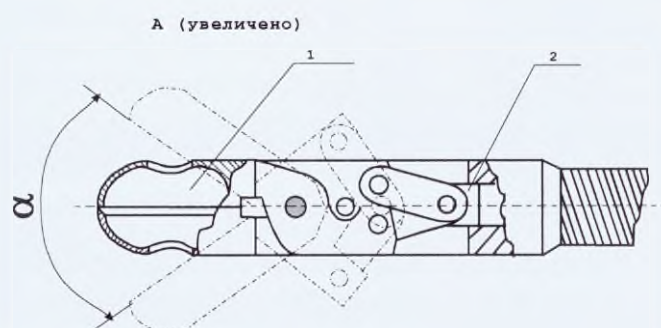
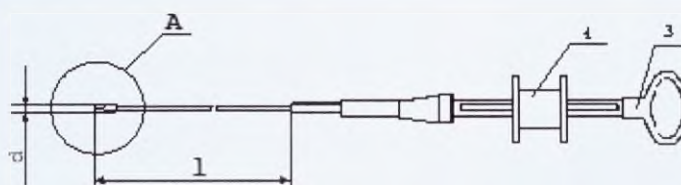
№	Узел, часть	Наименование материалов или полуфабрикатов	Марка материала	наименования НДТ или производителя

1	Рабочие чашечки щипцов для горячей биопсии	Сталь	ЭП 853	«AK Steel», США
2	Ручка управления щипцами для горячей биопсии	ABS пластик	ULTEM-1010-7101	«Polimerland Inc», США
3	Трубка корпуса щипцов для горячей биопсии	Сталь	12X18H10T	«AK Steel», США
4	Обмотка трубки корпуса щипцов для горячей биопсии	Фторопласт	Ф-4МБ	ООО «Изолитпоставка»
5	Контейнер для сбора материалов	Полипропилен	TPP F79FB	ООО «Полимерснаб»
6	Контейнер с коннектором и трубкой для взятия проб	Полипропилен ПВХ	TPP F79FB ПМЭ-40	ООО «Полимерснаб» ООО «Биохимпласт»

Инструменты должны изготавливаться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, настоящих технических условий, а также рабочих чертежей, утвержденных в установленном порядке. Полный номенклатурный перечень изделий приведён в таблице 1.

Таблица 1. Характеристики инструментов (комплектность)

№	Арт.	Наименование изделия	Рис. №
1.	НBF-120	- Щипцы для горячей биопсии, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 1200 мм - Инструкция по применению	1
2.	НBF-230	- Щипцы для горячей биопсии, диаметр инструмента 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 2300 мм - Инструкция по применению	1
3.	НBF-180	- Щипцы для горячей биопсии, диаметр инструмента 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 1800 мм - Инструкция по применению	1
4.	НBF-160	- Щипцы для горячей биопсии, диаметр инструмента 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 1600 мм - Инструкция по применению	1
5.	НBF-280	- Щипцы для горячей биопсии, диаметр инструмента 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 2800 мм - Инструкция по применению	1
		Принадлежности	
6.	НBFК-001	- Контейнер для сбора биоматериалов - Инструкция по применению	1
7.	НBFК-002	- Контейнер с коннектором и трубкой для взятия проб - Инструкция по применению	1



1 – рабочие чашечки; 2 – тяга управления; 3 – ручка; 4 – слайдер.

Рисунок 1. Щипцы для горячей биопсии

Основные размеры инструментов и их допускаемые отклонения, а также масса изделий должны соответствовать значениям, приведены в таблице 2.1 и 2.2

Таблица 2.1 Основные размеры инструментов

№	Артикул	Наименование, тип	Диаметр трубки d, мм	Мини мальн ый диамет р канала эндоск опа, мм	Длина инструмен та l, мм	Масса не более, гр
1.	НBF- 120	Щипцы для горячей биопсии, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 1200 мм	1,8-0,1	2,0	1200±15	175
2.	НBF- 230	Щипцы для горячей биопсии, диаметр инструмента 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 2300 мм	2,3-0,1	2,8	2300±15	175
3.	НBF- 180	Щипцы для горячей биопсии, диаметр инструмента 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 1800 мм	2,3-0,1	2,8	1800±15	175
4.	НBF- 160	Щипцы для горячей биопсии, диаметр инструмента 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 1600 мм	2,3-0,1	2,8	1600±15	175

5.	НBF-280	Щипцы для горячей биопсии, диаметр инструмента 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 2800 мм	2,3 _{-0,1}	2,8	2800±7,5	175
----	---------	---	---------------------	-----	----------	-----

Таблица 2.2 Основные размеры принадлежностей

№	Артикул	Наименование, тип	Диаметр контейнера, мм	Длина, мм	Масса не более, г
1.	НBFK-001	Контейнер для сбора биоматериалов	50±5	70±5	120
2.	НBFK-002	Контейнер с коннектором и трубкой для взятия проб	16±2	100±5	1201

Функциональные характеристики медицинского изделия:

- Инструменты должны плавно и свободно перемещаться в инструментальном канале эндоскопа требуемого размера с усилием не более 5 Н.
- Инструменты должны быть работоспособны при выведенной рабочей части за торец дистального конца эндоскопа и изгибе его гибкой части и дистального конца.
- Ход металлических рабочих частей инструментов должен быть легким и плавным. Рукоятки инструментов должны обеспечивать легкое управление рабочими частями большим пальцем. Усилие, прикладываемое к рукоятке инструментов, необходимое для холостого перемещения рабочих частей должно быть не более 5Н.
- Металлические части инструментов должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов.
- На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений.
- Поверхности пластмассовых частей инструментов должны быть без трещин, расслоений, посторонних включений, выступающих над поверхностью. Рабочая часть (гибкая трубка) должна быть без изломов и перегибов.
- Параметры шероховатости поверхностей инструментов Ra по ГОСТ 2789 должны быть не хуже:
 - 0,63 мкм – рукоятки инструмента.
 - 0,16 мкм – гибкие части инструмента
 - 0,4 мкм – металлические части
- Твердость металлических частей инструментов должна быть от 41,5 до 49,5 HRCэ
- Инструменты должны быть устойчивы к циклу обработки, включающему дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию по МУ 287-113 с учетом рекомендаций для сложных по конструкции изделий.
- Инструменты при эксплуатации должны быть устойчивыми к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150. Рабочие части инструментов должны быть

устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации, при температуре от 32 до 42 °С для изделий исполнения У6 по ГОСТ Р 50444.

- Инструменты в транспортной таре должны обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов при транспортировании по ГОСТ 15150 в условиях 5. Инструменты в транспортной таре должны обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов при хранении по ГОСТ 15150 в условиях 2.

- Инструменты в транспортной упаковке должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

Требования к техническому обслуживанию:

Инструменты являются медицинским изделием однократного применения и не требуют дальнейшего технического обслуживания. Повторное использование изделий строго запрещено.

Информация для идентификации медицинского изделия с целью получения безопасной комбинации:

Артикул	Наименование, тип	Совместимость с эндоскопами	Совместимость с активным шнуром и электрохирургическим аппаратом	Ограничения по использованию
НBF-120	Щипцы для горячей биопсии, диаметр инструмент а 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 1200 мм	Инструмент совместим с эндоскопами с диаметром инструментального канала более 2,0 мм	Инструмент является токопроводящим и совместим со всеми моделями активных шнуров и электрохирургических аппаратов зарегистрированных в установленном порядке. Мощность работы ЭХВЧ блока не более 50 Вт.	Инструмент применяется только в сочетании с гибкими эндоскопами, активными шнурами и электрохирургическими аппаратами. Мощность работы ЭХВЧ блока не более 50 Вт.
НBF-230	Щипцы для горячей биопсии, диаметр инструмент а 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 2300 мм	Инструмент совместим с эндоскопами с диаметром инструментального канала более 2,8 мм	Инструмент является токопроводящим и совместим со всеми моделями активных шнуров и электрохирургических аппаратов зарегистрированных в установленном порядке. Мощность работы ЭХВЧ блока не более 50 Вт.	Инструмент применяется только в сочетании с гибкими эндоскопами, активными шнурами и электрохирургическими аппаратами. Мощность работы ЭХВЧ блока не более 50 Вт.
НBF-180	Щипцы для горячей биопсии, диаметр инструмент	Инструмент совместим с эндоскопами с диаметром инструментального	Инструмент является токопроводящим и совместим со всеми моделями активных шнуров и	Инструмент применяется только в сочетании с гибкими эндоскопами, активными шнурами и электрохирургическими

	а 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 1800 мм	канала более 2,8 мм	электрохирургическ х аппаратов зарегистрированных в установленном порядке. Мощность работы ЭХВЧ блока не более 50 Вт.	аппаратами. Мощность работы ЭХВЧ блока не более 50 Вт.
НВФ- 160	Щипцы для горячей биопсии, диаметр инструмент а 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 1600 мм	Инструмент совместим с эндоскопами с диаметром инструментального канала более 2,8 мм	Инструмент является токопроводящим и совместим со всеми моделями активных шнуров и электрохирургическ х аппаратов зарегистрированных в установленном порядке. Мощность работы ЭХВЧ блока не более 50 Вт.	Инструмент применяется только в сочетании с гибкими эндоскопами, активными шнурами и электрохирургическими аппаратами. Мощность работы ЭХВЧ блока не более 50 Вт.
НВФ- 280	Щипцы для горячей биопсии, диаметр инструмент а 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 2800 мм	Инструмент совместим с эндоскопами с диаметром инструментального канала более 2,8 мм	Инструмент является токопроводящим и совместим со всеми моделями активных шнуров и электрохирургическ х аппаратов зарегистрированных в установленном порядке. Мощность работы ЭХВЧ блока не более 50 Вт.	Инструмент применяется только в сочетании с гибкими эндоскопами, активными шнурами и электрохирургическими аппаратами. Мощность работы ЭХВЧ блока не более 50 Вт.

Артику л	Наименование, тип	Совмести мость с эндоскоп ами	Совместимость с активным шнуром и электрохирургич еским аппаратом	Ограничения по использованию
НВФК- 001	Контейнер для сбора биоматериалов	Не применимо. Контейнер применяется для сбора биоптата		Отсутствуют
НВФК- 002	Контейнер с коннектором и трубкой для взятия проб	Не применимо. Контейнер применяется для сбора биоптата		Отсутствуют

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания:

Щипцы для горячей биопсии предназначены для применения совместно с гибкими эндоскопами и электрохирургическими высокочастотными аппаратами при проведении малоинвазивных эндоскопических манипуляций (забора биоптата).

Противопоказания:

Опухоли больших размеров (8-10 см).

Эндофитно растущие опухоли.

Злокачественные опухоли с инфильтрацией окружающих тканей.

Противопоказания к использованию щипцов сопряжены с противопоказаниями пациента к применению лечения методом гибкой эндоскопии.

Возможные побочные действия:

Кровотечение, перфорации, ожоги и некроз слизистой оболочки, длительное незаживление дефектов слизистой, боли пациента.

Щипцы для горячей биопсии пригодны 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!

Инструмент поставляется в стерильном виде.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Внимание

Только хорошо обученные врачи должны использовать эндоскопический инструмент.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Щипцы для горячей биопсии помещается в инструментальный канал эндоскопа в закрытом состоянии.

Пожалуйста, убедитесь, что диаметр инструмента соответствует рабочему каналу эндоскопа (см. каталог).

До введения инструмента в инструментальный канал эндоскопа, необходимо проверить работоспособность инструмента, для чего свернуть гибкую часть петель в кольцо диаметром около 150 мм и убедиться в том, что петля раскрывается и закрывается без заеданий.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Щипцы состоят из следующих частей: рабочая часть, тяги управления, ручки управления, разъем для подключения электрохирургического аппарата.

1. Рабочая часть обеспечивает забор биоптата. Тяга управления соединена с системой привода рабочих частей и ручкой управления.
2. Возвратно-поступательное движение ручки управления обеспечивает полное раскрытие и закрытие рабочей части.
3. Разъем для подключения электрохирургического аппарата служит для подсоединения активного шнура к разъему инструмента и блоку электрохирургического аппарата. Подача электрического тока осуществляется путем нажатия соответствующей функции на блоке электрохирургического аппарата.

Принцип действия:

- Щипцы для горячей биопсии подключаются к электрохирургическому блоку (мощность режима работы ЭХВЧ блока до 50Вт) через активный шнур (не входит в комплект поставки), который подсоединяется к разъему на ручке изделия, после чего изделие вводится через инструментальный канал в гибкий эндоскоп к области забора ткани. Забор биоптата осуществляется путем подачи тока из ЭХВЧ блока и захвата ткани дистальной частью изделия.

Порядок использования:

Перед использованием всегда необходимо проверить совместимость рабочего канала эндоскопа и диаметр щипцов.

1. Подключите электрохирургический аппарат к инструменту через разъем для подключения электрохирургического аппарата при помощи активного шнура.
2. Введите щипцы с закрытой рабочей частью в канал эндоскопа.
3. Поместите дистальную часть инструмента в непосредственной близости к месту забора биоптата.
4. Путем перемещения ручки управления захватите биоптат.
5. Включите блок электрохирургического аппарата.
6. Включите подачу тока через блок электрохирургического аппарата.
7. Заберите необходимое количество биоптата, перемещая ручку инструмента на себя.
8. Выключите электрохирургический блок, после этого осторожно извлеките щипцы из эндоскопа.
9. Поместите извлеченный биоптат в контейнер для сбора биоматериалов (при необходимости используйте вариант исполнения с дополнительной трубкой для взятия проб).
10. Передайте контейнер для сбора биоптата, с помещенным внутри биоптатом, на гистологическое исследование.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1. Условия эксплуатации:

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

ВНИМАНИЕ!

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

Инструменты должны применяться только врачами, получившими соответствующую подготовку.

6.2 Упаковка:

Упаковка инструментов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 11607 и конструкторской документации изготовителя.

Индивидуальная потребительская упаковка должна обеспечивать герметичность, защиту инструментов от внешних воздействий в течение срока хранения, а также невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

Инструменты в индивидуальной потребительской упаковке, исполнений и количества определенных заказом, допускается помещать в групповую упаковку - ящики из картона по ГОСТ 9142 или ГОСТ 7933 или иную тару, изготовленную по действующей нормативно-технической документации. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена в ящик вместе с изделиями.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту инструментов от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

Масса инструментов в транспортной таре должна быть, не более 50 кг.

7.Транспортировка:

Транспортирование и хранение инструментов должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

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

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

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования инструментов должны соответствовать условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150.

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

8.Хранение и срок годности:

Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения инструментов – 24 месяца со дня изготовления.

9.Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие инструмента требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения инструментов – 24 месяца со дня изготовления.

При обнаружении неисправности инструментов, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные инструменты заменяются предприятием-изготовителем безвозмездно. При обнаружении неисправности инструментов, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные инструменты заменяются предприятием-изготовителем безвозмездно.

ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ РЕМОНТУ, ТОЛЬКО ЗАМЕНЕ!

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

10. Утилизация.

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

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

11. Маркировка

1.1.1 Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 50444.

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

- а) наименование и (или) торговую марку изготовителя, его адрес и телефон;
- б) наименование и артикул изделия;
- в) номер партии;
- г) порядковый (заводской) номер;
- д) слова "Дата изготовления", а также года и месяца изготовления;
- е) слова "Использовать до..."; а также года и месяца
- ж) слова "Однократного применения";
- з) слова «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- и) символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация"
- к) информацию о допустимом температурном диапазоне и влажности.
- л) значение максимального диаметра инструмента, мм,
- м) значение минимального диаметра канала эндоскопа, мм
- н) значение длины рабочей части инструмента, мм
- о) обозначение настоящих технических условий.
- п) символ «Стерильно»
- р) символ «Этилен Оксид»

Маркировка групповой тары, должна содержать так же, дополнительно:

- а) количество изделий в упаковке;
- б) дата упаковки.
- в) отметка ОТК

Допускается использование соответствующие символов ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Номер по каталогу (артикул)



(номер)

Номер партии



(номер)

Порядковый (заводской) номер



(номер)

"Дата изготовления"



(год/месяц)

"Использовать до..."

"Однократного применения"

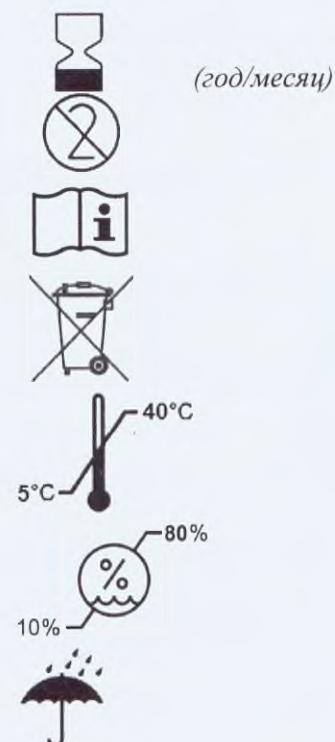
«Обратитесь к руководству по эксплуатации»

«Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»

«Температурный диапазон» хранения

«Диапазон влажности» хранения

«Беречь от влаги»



Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги»

12. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 2.105-95	ЕСКД. Общие требования к текстовым документам.
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД. Основные надписи
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики.
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 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 ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
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.
Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции.
ГОСТ 6032-2003	Стали и сплавы коррозионно-стойкие. Методы испытаний на стойкость к межкристаллитной коррозии.
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 6507-90	Микрометры. Технические условия
ГОСТ 8074-82	Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ 23496-89	Эндоскопы медицинские. Общие технические требования и методы испытаний
ТУ 25-1894-003-90	Секундомеры механические
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____

Производитель _____

Модель _____

Серийный номер/арт. _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 24 месяца с даты производства

По вопросам гарантии обращаться:

Штамп
о продаже

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/артикула 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 воздействия, 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

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
САМАРЕЦ В.С.

(Петаруаш)

листах

