ОКПД2 26.60.12.125

КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор
ООО «АДЪЮТОР»
_____ А.А. Лузгин
«14» ноября 2019 г.

Стетофонендоскопы «СФ-Адъютор»

по ТУ 26.60.12-002-58286981– 2019

Инструкция по применению

СФ.600.000-01ИП

2019 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Введение

Настоящая инструкция по применению распространяется на стетофонендоскопы «СФ-Адъютор» по ТУ 26.60.12-002-58286981– 2019 (далее – стетофонендоскоп, изделие, прибор)- медицинский диагностический прибор, предназначенный для аускультации сердца, тонов Короткова, дыхательных шумов и других естественных звуков, возникающих у взрослых мужчин, женщин и детей. По принципу действия стетофонендоскоп является акустическим прибором (без преобразования энергии) для выслушивания естественных звуков, связанных с деятельностью внутренних органов человека, передачи звуковых колебаний к уху пользователя, применяемый для оценки этой деятельности и диагностики ее нарушений.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью "Адъютор" (ООО «Адъютор»),

Юридический адрес: 195112, г. Санкт-Петербург, Новочеркасский проспект, дом 1, лит. Р, пом. 21- Н, ком.2.

Место производства медицинского изделия: 195112, г. Санкт-Петербург, Новочеркасский проспект, дом 1, лит. Р.

Номер телефона: +7 (812) 325-02-54.

Адрес электронной почты: 3250254@adjutor.ru.

Область применения: широкого применения согласно Приказа Минздрава №4н в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и индивидуальными потребителями.

Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444-92.

Показания: заболевания сердечно-сосудистой системы, заболевания почек, оценка состояния физиологических параметров человека.

Противопоказания: перелом плечевой (бедренной) кости, нарушение целостности кожных покровов в месте выслушивания.

Информация о пользователях: медицинский персонал; мужчины и женщины без медицинского образования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможные побочные явления: индивидуальная непереносимость материалов изделия, повторная или перекрестная инфекция.

Класс потенциального риска применения МИ в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ Минздрава от 06.06.2012 №4н): 1.

Код вида МИ в соответствие с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ Минздрава от 06.06.2012 №4н): 124550.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования по ГОСТ Р 50444-92 относятся к классу Г - изделия, отказ которых не вызывает нарушения основных функций, а приводит только к изменению дополнительных характеристик, не вызывающих последствий для пациента.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92 входит в группу 2 - носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.

Настоящая инструкция по применению разработана в соответствии с Приказом Минздрава №11н от 19 января 2017 года.

Изделия нестерильные, многоразового применения. При использовании проводится визуальный осмотр: проверка отсутствия механических повреждений. Изделия подлежат ремонту. Информация о ремонте представлена в разделе 10.

Общий вид изделия, вид составных частей, основных функциональных элементов представлен в Приложении 1.

Варианты исполнений выпускаемых изделий приведены в таблице 1.

Таблица 1 Варианты исполнений

Наименование	Условное обозначение
Стетофонендоскоп СФ-01-«Адъютор» с односторонней фонендоскопической головкой для аускультации тонов Короткова у взрослых	Стетофонендоскоп СФ-01-«Адъютор»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Условное обозначение
Стетофонендоскоп СФ-02-«Адъютор» с двусторонней фонендоскопической и стетоскопической головкой для детей для аускультации тонов Короткова у взрослых и детей	Стетофонендоскоп СФ-02-«Адъютор»
Стетофонендоскоп СФ-03-«Адъютор» Раппопорта с серыми трубками звукопровода с набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для	Стетофонендоскоп СФ-03-«Адъютор» Раппопорта с комплектом ЗИП
Стетофонендоскоп СФ-03У-«Адъютор» Раппопорта с серыми удлиненными трубками звукопровода с набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и	Стетофонендоскоп СФ-03У-«Адъютор» Раппопорта с комплектом ЗИП
Стетофонендоскоп СФ-03.1-«Адъютор» Раппопорта с синими трубками звукопровода с набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и	Стетофонендоскоп СФ-03.1-«Адъютор» Раппопорта с комплектом ЗИП
Стетофонендоскоп СФ-03.2-«Адъютор» Раппопорта с розовыми трубками звукопровода с набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	Стетофонендоскоп СФ-03.2-«Адъютор» Раппопорта с комплектом ЗИП

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Условное обозначение
Стетофонендоскоп СФ-03.3-«Адъютор» Раппопорта с оранжевыми трубками звукопровода с набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	Стетофонендоскоп СФ-03.3-«Адъютор» Раппопорта с комплектом ЗИП
Стетофонендоскоп СФ-03.4-«Адъютор» Раппопорта с зелеными трубками звукопровода с набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	Стетофонендоскоп СФ-03.4-«Адъютор» Раппопорта с комплектом ЗИП
Стетофонендоскоп СФ-03.5-«Адъютор» Раппопорта с черными трубками звукопровода с набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	Стетофонендоскоп СФ-03.5-«Адъютор» Раппопорта с комплектом ЗИП
Стетофонендоскоп СФ-03.6-«Адъютор» Раппопорта с красными трубками звукопровода с набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	Стетофонендоскоп СФ-03.6-«Адъютор» Раппопорта с комплектом ЗИП
Стетофонендоскоп СФ-03.7-«Адъютор» Раппопорта с желтыми трубками звукопровода с набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	Стетофонендоскоп СФ-03.7-«Адъютор» Раппопорта с комплектом ЗИП

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Условное обозначение
Стетофонендоскоп СФ-03.8-«Адъютор» Раппопорта с фиолетовыми трубками звукопровода с набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	Стетофонендоскоп СФ-03.8-«Адъютор» Раппопорта с комплектом ЗИП

1 Технические требования

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Стетофонендоскоп «СФ-Адъютор» должен соответствовать требованиям ТУ 26.60.12-002-58286981– 2019 и комплекта конструкторской документации СФ-01, СФ-02, СФ-03, СФ-03У, СФ-03.1, СФ-03.2, СФ-03.3, СФ-03.4, СФ-03.5, СФ-03.6, СФ-03.7, СФ-03.8, утвержденной в установленном порядке, требованиям ГОСТ Р 50444-92, серии ГОСТ ISO 10993.

1.1.2 Основные размеры изделия должны соответствовать характеристикам, указанным в таблице 2.1 и 2.2.

Таблица 2.1 Характеристики изделия

Прибор/характеристика	СФ-01	СФ-02	СФ-03	СФ-03У	СФ-03.1	СФ-03.2
Длина стетофонендоскопа, мм	750 (±30)	750 (±30)	750 (±30)	900 (±30)	750 (±30)	750 (±30)
Трубки звукопровода						
Длина трубки, мм	610 (±20)	610 (±20)	550 (±20)	710 (±25)	550 (±20)	550 (±20)
Диаметр трубки, мм	8 (±1)	8 (±1)	9 (±1)	10 (±1)	9 (±1)	9 (±1)
Ушные дужки						
Длина ушной дужки, мм	150 (±10)	150 (±10)	170 (±10)	170 (±10)	170 (±10)	170 (±10)
Диаметр ушной дужки, мм	5 (±0,5)	5 (±0,5)	6 (±0,6)	6 (±0,6)	6 (±0,6)	6 (±0,6)
Ушная олива						
Высота, мм	13 (±2)	13 (±2)	15 (±2)	15 (±2)	15 (±2)	15 (±2)
Диаметр, мм	12 (±2)	12 (±2)	12 (±2)	12 (±2)	12 (±2)	12 (±2)
Головка (в сборе)						
Высота, мм	15 (±2)	19 (±2)	35 (±2)	35 (±2)	35 (±2)	35 (±2)
Диаметр, мм	46 (±2)	46 (±2)	46 (±2)	46 (±2)	46 (±2)	46 (±2)
Длина, мм	60 (±2)	66 (±2)	70 (±5)	70 (±5)	70 (±5)	70 (±5)
Составные части головки:						
Диаметр малой	-	-	27(±2)	27(±2)	27(±2)	27(±2)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прибор/характеристика	СФ-01	СФ-02	СФ-03	СФ-03У	СФ-03.1	СФ-03.2
мембраны, мм						
Диаметр большой мембраны, мм	42 (±2)	42 (±2)	40 (±2)	40 (±2)	40 (±2)	40 (±2)
Диаметр малой чаши, мм	-	-	19 (±2)	19 (±2)	19 (±2)	19 (±2)
Диаметр средней чаши, мм	-	-	27 (±2)	27 (±2)	27 (±2)	27 (±2)
Диаметр большой чаши, мм	-	-	33 (±2)	33 (±2)	33 (±2)	33 (±2)
Диаметр основания большой стороны головки, мм	44 (±2)	44 (±2)	40 (±2)	40 (±2)	40 (±2)	40 (±2)
Диаметр основания малой стороны головки, (мм)	-	30 (±2)	27 (±2)	27 (±2)	27 (±2)	27 (±2)
Диаметр большого кольца, (мм)	46 (±2)	46 (±2)	46 (±2)	46 (±2)	46 (±2)	46 (±2)
Диаметр малого кольца, (мм)	-	-	32 (±2)	32 (±2)	32 (±2)	32 (±2)

Таблица 2.2 Характеристики изделия

Прибор/характеристика	СФ-03.3	СФ-03.4	СФ-03.5	СФ-03.6	СФ-03.7	СФ-03.8
Длина стетофонендоскопа, мм	750 (±30)	750 (±30)	750 (±30)	750 (±30)	750 (±30)	750 (±30)
Трубки звукопровода						
Длина трубки, мм	550 (±20)	550 (±20)	550 (±20)	550 (±20)	550 (±20)	550 (±20)
Диаметр трубки, мм	9 (±1)	9 (±1)	9 (±1)	9 (±1)	9 (±1)	9 (±1)
Ушные дужки						
Длина ушной дужки, мм	170 (±10)	170 (±10)	170 (±10)	170 (±10)	170 (±10)	170 (±10)
Диаметр ушной дужки, мм	6 (±0,6)	6 (±0,6)	6 (±0,6)	6 (±0,6)	6 (±0,6)	6 (±0,6)
Ушная олива						
Высота, мм	15 (±2)	15 (±2)	15 (±2)	15 (±2)	15 (±2)	15 (±2)
Диаметр, мм	12 (±2)	12 (±2)	12 (±2)	12 (±2)	12 (±2)	12 (±2)
Головка (в сборе)						
Высота, мм	35 (±2)	35 (±2)	35 (±2)	35 (±2)	35 (±2)	35 (±2)
Диаметр, мм	46 (±2)	46 (±2)	46 (±2)	46 (±2)	46 (±2)	46 (±2)
Длина, мм	70 (±5)	70 (±5)	70 (±5)	70 (±5)	70 (±5)	70 (±5)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прибор/характеристика	СФ-03.3	СФ-03.4	СФ-03.5	СФ-03.6	СФ-03.7	СФ-03.8
Составные части головки:						
Диаметр малой мембраны, (мм)	27(±2)	27(±2)	27(±2)	27(±2)	27(±2)	27(±2)
Диаметр большой мембраны, (мм)	40 (±2)	40 (±2)	40 (±2)	40 (±2)	40 (±2)	40 (±2)
Диаметр малой чаши, (мм)	19 (±2)	19 (±2)	19 (±2)	19 (±2)	19 (±2)	19 (±2)
Диаметр средней чаши, (мм)	27 (±2)	27 (±2)	27 (±2)	27 (±2)	27 (±2)	27 (±2)
Диаметр большой чаши, (мм)	33 (±2)	33 (±2)	33 (±2)	33 (±2)	33 (±2)	33 (±2)
Диаметр основания большой стороны головки, (мм)	40 (±2)	40 (±2)	40 (±2)	40 (±2)	40 (±2)	40 (±2)
Диаметр основания малой стороны головки, (мм)	27 (±2)	27 (±2)	27 (±2)	27 (±2)	27 (±2)	27 (±2)
Диаметр большого кольца, (мм)	46 (±2)	46 (±2)	46 (±2)	46 (±2)	46 (±2)	46 (±2)
Диаметр малого кольца, (мм)	32 (±2)	32 (±2)	32 (±2)	32 (±2)	32 (±2)	32 (±2)

1.1.3 При приложении к ушным оливам оголовья стетофонендоскопа усилия 1,1 Н, они должны разводиться на расстояние (100 + 60) мм.

1.1.4 Поверхности составных частей стетофонендоскопов должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113-98 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96.

1.1.5 Изделия (в транспортной упаковке) должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью для изделий групп 3-5 по ГОСТ Р 50444-92.

1.1.6 Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих Технических условий, при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5. Условия хранения прибора в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям 2 по ГОСТ 15150-69.

1.1.7 Стетофонендоскоп при эксплуатации должен быть устойчив к климатическим воздействиям в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 для климатического исполнения УХЛ 4.2.

1.1.8 Требования по надежности

1.1.8.1 Надежность стетофонендоскопа в условиях и режимах эксплуатации, установленных требованиями настоящих технических условий, характеризуют

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

следующими значениями показателей по ГОСТ 27.003-2016:

- среднее время восстановления, $T_В$ - не более 0,5 ч;
- средний срок службы до списания (полный), Т сл.ср.сп. - не менее 3 лет;
- средний срок сохраняемости, Т с.ср.- не менее 2 лет.

1.1.8.2 Предельным состоянием стетофонендоскопа считают невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности прибора (по п. 1.1.2, 1.1.3, 1.1.11, 1.1.13, 1.1.14, 7.1) его регулировкой, ремонтом или заменой эластичных и гибких элементов (трубок звукопровода, олив), мембран.

Отказом стетофонендоскопа считают:

- несоответствие прибора п.1.1.2;
-несоответствие прибора п.1.1.3;
-несоответствие прибора п.1.1.11;
-несоответствие прибора п.1.1.13;
-несоответствие прибора п.1.1.14;
-несоответствие прибора п.7.1.

1.1.8.3 Стетофонендоскоп является ремонтопригодным изделием.

1.1.9 Масса изделия должна соответствовать указанной в таблице 3

Таблица 3 Масса изделия

Номер п/п	Наименование	Масса изделия, не более, кг
1.	Стетофонендоскоп СФ-01-«Адъютор» с односторонней фонендоскопической головкой для аускультации тонов Короткова у взрослых	0,11
2.	Стетофонендоскоп СФ-02-«Адъютор» с двусторонней фонендоскопической и стетоскопической головкой для детей для аускультации тонов Короткова у взрослых и детей	0,12
3.	Стетофонендоскоп СФ-03-«Адъютор» Раппопорта с серыми трубками звукопровода с набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	0,24
4.	Стетофонендоскоп СФ-03У-«Адъютор» Раппопорта с серыми удлиненными трубками звукопровода с набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	0,26

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номер п/п	Наименование	Масса изделия, не более, кг
5.	Стетофонендоскоп СФ-03.1-«Адъютор» Раппопорта с синими трубками звукопровода с набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	0,24
6.	Стетофонендоскоп СФ-03.2-«Адъютор» Раппопорта с розовыми трубками звукопровода набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	0,24
7.	Стетофонендоскоп СФ-03.3-«Адъютор» Раппопорта с оранжевыми трубками звукопровода набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	0,24
8.	Стетофонендоскоп СФ-03.4-«Адъютор» Раппопорта с зелеными трубками звукопровода набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	0,24
9.	Стетофонендоскоп СФ-03.5-«Адъютор» Раппопорта с черными трубками звукопровода набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	0,24
10.	Стетофонендоскоп СФ-03.6-«Адъютор» Раппопорта с красными трубками звукопровода набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	0,24
11.	Стетофонендоскоп СФ-03.7-«Адъютор» Раппопорта с желтыми трубками звукопровода набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	0,24
12.	Стетофонендоскоп СФ-03.8-«Адъютор» Раппопорта с фиолетовыми трубками звукопровода набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и	0,24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номер п/п	Наименование	Масса изделия, не более, кг
	тонов Короткова у взрослых и детей	

1.1.10 Описание составных частей, основных функциональных элементов изделия, запасных частей и принадлежностей (ЗИП)

1.1.10.1 Комплектность (компоненты, входящие в комплект изделия изделия) представлена в таблице 4

Таблица 4 Комплектность

Номер п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1	Стетофонендоскоп СФ-01 в составе:	СФ-01.200.000	1
	Ушная олива	СФ-01.200.002	2
	Мембрана большая	СФ-01.200.005	1
	Ушная дужка	СФ-01.200.001	1
	Головка односторонняя	СФ-01.210.000СБ	1
	Y образная трубка (звукопровод)	СФ-01.200.004	1
	Большое кольцо	СФ-01.200.003	1
	Коробка	СФ-01.200.000-01УП	1
	Эксплуатационный документ		
	Паспорт	СФ-01/02.600.000-02ПС	1
2	Стетофонендоскоп СФ-02 в составе:	СФ-02.200.000	1
	Ушная олива	СФ-02.200.002	2
	Мембрана большая	СФ-02.200.005	1
	Ушная дужка	СФ-02.200.001	1
	Головка двусторонняя	СФ-02.210.000СБ	1
	Y образная трубка (звукопровод)	СФ-02.200.004	1
	Большое кольцо	СФ-02.200.003	1
	Вставка в стетоскопическую головку	СФ-02.200.006	1
	Коробка	СФ-02.200.000-01УП	1
	Эксплуатационный документ		
	Паспорт	СФ-01/02.600.000-02ПС	1
3	Стетофонендоскоп СФ-03 в составе:	СФ-03.200.000	1
	Ушная олива (ПВХ)*	СФ-03.200.005	2
	Наконечник на дужку	СФ-03.200.008	2
	Ушная дужка	СФ-03.200.006	1
	Головка двусторонняя	СФ-03.110.000СБ	1
	Соединительные трубки (звукопроводы)	СФ-03.100.001	2
	Крепеж для звукопроводов	СФ-03.200.007	2
	Большое кольцо	СФ-03.200.009	1
	Малое кольцо	СФ-03.200.010	1
	Мембрана большая	СФ-03.110.011	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номер п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
	Мембрана малая	СФ-03.110.010	1
	Комплект запасных частей, в составе		
	Мембрана большая	СФ-03.110.011	1
	Мембрана малая	СФ-03.110.010	1
	Ушная олива (полипропилен)	СФ-03.200.002	2
	Ушная олива (ПВХ)	СФ-03.200.011	2
	Чаша малая	СФ-03.200.004	1
	Чаша средняя	СФ-03.200.003	1
	Чаша большая	СФ-03.200.001	1
	Пластиковый футляр для принадлежностей	СФ-03.300.000-02УП	1
	Коробка	СФ-03.200.000-01УП	1
	Эксплуатационный документ		
	Паспорт	СФ-03.600.000-02ПС	1
4	Стетофонендоскоп СФ-03У в составе:	СФ-03.У.200.000	1
	Ушная олива (ПВХ)*	СФ-03У.200.005	2
	Наконечник на дужку	СФ-03У.200.У008	2
	Ушная дужка	СФ-03У.200.006	1
	Головка двусторонняя	СФ-03У.110.000СБ	1
	Соединительные трубки (звукопроводы)	СФ-03У.100.001	2
	Крепеж для звукопроводов	СФ-03У.200.007	2
	Большое кольцо	СФ-03.У.200.009	1
	Малое кольцо	СФ-03.У.200.010	1
	Мембрана большая	СФ-03У.110.011	1
	Мембрана малая	СФ-03У.110.010	1
	Комплект запасных частей, в составе		
	Мембрана большая	СФ-03У.110.011	1
	Мембрана малая	СФ-03У.110.010	1
	Ушная олива (полипропилен)	СФ-03У.200.002	2
	Ушная олива (ПВХ)	СФ-03У.200.011	2
	Чаша малая	СФ-03У.200.004	1
	Чаша средняя	СФ-03У.200.003	1
	Чаша большая	СФ-03У.200.001	1
	Пластиковый футляр для принадлежностей	СФ-03У.300.000-02УП	1
	Коробка	СФ-03У.200.000-01УП	1
	Эксплуатационный документ		
	Паспорт	СФ-03.600.000-02ПС	1
5	Стетофонендоскоп СФ-03.1 в составе:	СФ-03.1.200.000	1
	Ушная олива (ПВХ)*	СФ-03.1.200.005	2
	Наконечник на дужку	СФ-03.1.200.008	2
	Ушная дужка	СФ-03.1.200.006	1
	Головка двусторонняя	СФ-03.1.110.000СБ	1
	Соединительные трубки (звукопроводы)	СФ-03.1.100.001	2
	Крепеж для звукопроводов	СФ-03.1.200.007	2
	Большое кольцо	СФ-03.1.200.009	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номер п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
	Малое кольцо	СФ-03.1.200.010	1
	Мембрана большая	СФ-03.1.110.011	1
	Мембрана малая	СФ-03.1.110.010	1
	Комплект запасных частей, в составе		
	Мембрана большая	СФ-03.1.110.011	1
	Мембрана малая	СФ-03.110.010	1
	Ушная олива (полипропилен)	СФ-03.1.200.002	2
	Ушная олива (ПВХ)	СФ-03.1.200.011	2
	Чаша малая	СФ-03.1.200.004	1
	Чаша средняя	СФ-03.1.200.003	1
	Чаша большая	СФ-03.1.200.001	1
	Пластиковый футляр для принадлежностей	СФ-03.1.300.000-02УП	1
	Коробка	СФ-03.1.200.000-01УП	1
	Эксплуатационный документ		
	Паспорт	СФ-03.600.000-02ПС	1
6	Стетофонендоскоп СФ-03.2 в составе:	СФ-03.2.200.000	1
	Ушная олива (ПВХ)*	СФ-03.2.200.005	2
	Наконечник на дужку	СФ-03.2.200.008	2
	Ушная дужка	СФ-03.2.200.006	1
	Головка двусторонняя	СФ-03.2.110.000СБ	1
	Соединительные трубки (звукопроводы)	СФ-03.2.100.001	2
	Крепеж для звукопроводов	СФ-03.2.200.007	2
	Большое кольцо	СФ-03.2.200.009	1
	Малое кольцо	СФ-03.2.200.010	1
	Мембрана большая	СФ-03.2.110.011	1
	Мембрана малая	СФ-03.2.110.010	1
	Комплект запасных частей, в составе		
	Мембрана большая	СФ-03.2.110.011	1
	Мембрана малая	СФ-03.2.110.010	1
	Ушная олива (полипропилен)	СФ-03.2.200.002	2
	Ушная олива (ПВХ)	СФ-03.2.200.011	2
	Чаша малая	СФ-03.2.200.004	1
	Чаша средняя	СФ-03 2.200.003	1
	Чаша большая	СФ-03.2.200.001	1
	Пластиковый футляр для принадлежностей	СФ-03.2.300.000-02УП	1
	Коробка	СФ-03.2.200.000-01УП	1
	Эксплуатационный документ		
	Паспорт	СФ-03.600.000-02ПС	1
7	Стетофонендоскоп СФ-03.3 в составе:	СФ-03.3.200.000	1
	Ушная олива (ПВХ)*	СФ-03.3.200.005	2
	Наконечник на дужку	СФ-03.3.200.008	2
	Ушная дужка	СФ-03.3.200.006	1
	Головка двусторонняя	СФ-03.3.110.000СБ	1
	Соединительные трубки	СФ-03.3.100.001	2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номер п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
	(звукопроводы)		
	Крепеж для звукопроводов	СФ-03.3.200.007	2
	Большое кольцо	СФ-03.3.200.009	1
	Малое кольцо	СФ-03.3.200.010	1
	Мембрана большая	СФ-03.3.110.011	1
	Мембрана малая	СФ-03.3.110.010	1
	Комплект запасных частей, в составе		
	Мембрана большая	СФ-03.3.110.011	1
	Мембрана малая	СФ-03.3.110.010	1
	Ушная олива (полипропилен)	СФ-03.3.200.002	2
	Ушная олива (ПВХ)	СФ-03.3.200.011	2
	Чаша малая	СФ-03.3.200.004	1
	Чаша средняя	СФ-03.3.200.003	1
	Чаша большая	СФ-03.3.200.001	1
	Пластиковый футляр для принадлежностей	СФ-03.3.300.000-02УП	1
	Коробка	СФ-03.3.200.000-01УП	1
	Эксплуатационный документ		
	Паспорт	СФ-03.600.000-02ПС	1
8	Стетофонендоскоп СФ-03.4 в составе:	СФ-03.4.200.000	1
	Ушная олива (ПВХ)*	СФ-03.4.200.005	2
	Наконечник на дужку	СФ-03.4.200.008	2
	Ушная дужка	СФ-03.4.200.006	1
	Головка двусторонняя	СФ-03.4.110.000СБ	1
	Соединительные трубки (звукопроводы)	СФ-03.4.100.001	2
	Крепеж для звукопроводов	СФ-03.4.200.007	2
	Большое кольцо	СФ-03.4.200.009	1
	Малое кольцо	СФ-03.200.010	1
	Мембрана большая	СФ-03.4.110.011	1
	Мембрана малая	СФ-03.4.110.010	1
	Комплект запасных частей, в составе		
	Мембрана большая	СФ-03.4.110.011	1
	Мембрана малая	СФ-03.4.110.010	1
	Ушная олива (полипропилен)	СФ-03.4.200.002	2
	Ушная олива (ПВХ)	СФ-03.4.200.011	2
	Чаша малая	СФ-03.4.200.004	1
	Чаша средняя	СФ-03.4.200.003	1
	Чаша большая	СФ-03.4.200.001	1
	Пластиковый футляр для принадлежностей	СФ-03.4.300.000-02УП	1
	Коробка	СФ-03.4.200.000-01УП	1
	Эксплуатационный документ		
	Паспорт	СФ-03.600.000-02ПС	1
9	Стетофонендоскоп СФ-03.5 в составе:	СФ-03.5.200.000	1
	Ушная олива (ПВХ)*	СФ-03.5.200.005	2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номер п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
	Наконечник на дужку	СФ-03.5.200.008	2
	Ушная дужка	СФ-03.5.200.006	1
	Головка двусторонняя	СФ-03.5.110.000СБ	1
	Соединительные трубки (звукопроводы)	СФ-03.5.100.001	2
	Крепеж для звукопроводов	СФ-03.5.200.007	2
	Большое кольцо	СФ-03.5.200.009	1
	Малое кольцо	СФ-03.5.200.010	1
	Мембрана большая	СФ-03.5.110.011	1
	Мембрана малая	СФ-03.5.110.010	1
	Комплект запасных частей, в составе		
	Мембрана большая	СФ-03.5.110.011	1
	Мембрана малая	СФ-03.5.110.010	1
	Ушная олива (полипропилен)	СФ-03.5.200.002	2
	Ушная олива (ПВХ)	СФ-03.5.200.011	2
	Чаша малая	СФ-03.5.200.004	1
	Чаша средняя	СФ-03.5.200.003	1
	Чаша большая	СФ-03.5.200.001	1
	Пластиковый футляр для принадлежностей	СФ-03.5.300.000-02УП	1
	Коробка	СФ-03.5.200.000-01УП	1
	Эксплуатационный документ		
	Паспорт	СФ-03.600.000-02ПС	1
10	Стетофонендоскоп СФ-03.6 в составе:	СФ-03.6.200.000	1
	Ушная олива (ПВХ)*	СФ-03.6.200.005	2
	Наконечник на дужку	СФ-03.6.200.008	2
	Ушная дужка	СФ-03.6.200.006	1
	Головка двусторонняя	СФ-03.6.110.000СБ	1
	Соединительные трубки (звукопроводы)	СФ-03.6.100.001	2
	Крепеж для звукопроводов	СФ-03.6.200.007	2
	Большое кольцо	СФ-03.6.200.009	1
	Малое кольцо	СФ-03.6.200.010	1
	Мембрана большая	СФ-03.6.110.011	1
	Мембрана малая	СФ-03.6.110.010	1
	Комплект запасных частей, в составе		
	Мембрана большая	СФ-03.6.110.011	1
	Мембрана малая	СФ-03.6.110.010	1
	Ушная олива (полипропилен)	СФ-03.6.200.002	2
	Ушная олива (ПВХ)	СФ-03.6.200.011	2
	Чаша малая	СФ-03.6.200.004	1
	Чаша средняя	СФ-03.6.200.003	1
	Чаша большая	СФ-03.6.200.001	1
	Пластиковый футляр для принадлежностей	СФ-03.6.300.000-02УП	1
	Коробка	СФ-03.6.200.000-01УП	1
	Эксплуатационный документ		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номер п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
	Паспорт	СФ-03.600.000-02ПС	1
11	Стетофонендоскоп СФ-03.7 в составе:	СФ-03.7.200.000	1
	Ушная олива (ПВХ)*	СФ-03.7.200.005	2
	Наконечник на дужку	СФ-03.7.200.008	2
	Ушная дужка	СФ-03.7.200.006	1
	Головка двусторонняя	СФ-03.7.110.000СБ	1
	Соединительные трубки (звукопроводы)	СФ-03.7.100.001	2
	Крепеж для звукопроводов	СФ-03.7.200.007	2
	Большое кольцо	СФ-03.7.200.009	1
	Малое кольцо	СФ-03.7.200.010	1
	Мембрана большая	СФ-03.7.110.011	1
	Мембрана малая	СФ-03.7.110.010	1
	Комплект запасных частей, в составе		
	Мембрана большая	СФ-03.7.110.011	1
	Мембрана малая	СФ-03.7.110.010	1
	Ушная олива (полипропилен)	СФ-03.7.200.002	2
	Ушная олива (ПВХ)	СФ-03.7.200.011	2
	Чаша малая	СФ-03.7.200.004	1
	Чаша средняя	СФ-03.7.200.003	1
	Чаша большая	СФ-03.7.200.001	1
	Пластиковый футляр для принадлежностей	СФ-03.7.300.000-02УП	1
	Коробка	СФ-03.7.200.000-01УП	1
	Эксплуатационный документ		
	Паспорт	СФ-03.600.000-02ПС	1
12	Стетофонендоскоп СФ-03.8 в составе:	СФ-03.8.200.000	1
	Ушная олива (ПВХ)*	СФ-03.8.200.005	2
	Наконечник на дужку	СФ-03.8.200.008	2
	Ушная дужка	СФ-03.8.200.006	1
	Головка двусторонняя	СФ-03.8.110.000СБ	1
	Соединительные трубки (звукопроводы)	СФ-03.8.100.001	2
	Крепеж для звукопроводов	СФ-03.8.200.007	2
	Большое кольцо	СФ-03.8.200.009	1
	Малое кольцо	СФ-03.8.200.010	1
	Мембрана большая	СФ-03.8.110.011	1
	Мембрана малая	СФ-03.8.110.010	1
	Комплект запасных частей, в составе		
	Мембрана большая	СФ-03.8.110.011	1
	Мембрана малая	СФ-03.8.110.010	1
	Ушная олива (полипропилен)	СФ-03.8.200.002	2
	Ушная олива (ПВХ)	СФ-03.8.200.011	2
	Чаша малая	СФ-03.8.200.004	1
	Чаша средняя	СФ-03.8.200.003	1
	Чаша большая	СФ-03.8.200.001	1
	Пластиковый футляр для принадлежностей	СФ-03.8.300.000-02УП	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номер п/п	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
	Коробка	СФ-03.8.200.000-01УП	1
	Эксплуатационный документ		
	Паспорт	СФ-03.600.000-02ПС	1

*допускается комплектация ушной оливой (ПВХ-бесцветный), способ установки указан в п.1.1.14.

1.1.11 Звукопровод должен прочно удерживаться в местах соединения с ушными дужками и штуцером головки стетофонендоскопа.

1.1.12 У стетофонендоскопа мембрана должна вставляться в металлическое кольцо и прикручиваться к головке. Все насадки СФ-03, СФ-03У, СФ-03.1, СФ-03.2, СФ-03.3, СФ-03.4, СФ-03.5, СФ-03.6, СФ-03.7, СФ-03.8 должны быть взаимозаменяемыми и крепиться к головке с помощью резьбы.

1.1.13 Стетофонендоскопы СФ-02, СФ-03, СФ-03У, СФ-03.1, СФ-03.2, СФ-03.3, СФ-03.4, СФ-03.5, СФ-03.6, СФ-03.7, СФ-03.8 должны иметь механизм:

- у стетофонендоскопа СФ-02 он должен быть представлен в виде стержневого клапана-переключателя, выходящего из боковой стенки головки;
- у стетофонендоскопов СФ-03, СФ-03У, СФ-03.1, СФ-03.2, СФ-03.3, СФ-03.4, СФ-03.5, СФ-03.6, СФ-03.7, СФ-03.8 он должен быть представлен в виде металлического вращающегося барабана, находящегося на основании головки;

механизмы должны исключать самопроизвольное переключение рабочей стороны головки, переключение должно осуществляться с применением усилия.

1.1.14 У стетофонендоскопа СФ-03, СФ-03У, СФ-03.1, СФ-03.2, СФ-03.3, СФ-03.4, СФ-03.5, СФ-03.6, СФ-03.7, СФ-03.8 ушные оливы должны быть взаимозаменяемые, полипропиленовые – накручиваться на резьбу ушной дужки, а из ПВХ – одеваться с помощью усилия на концы (с резьбой) ушной дужки, прочно удерживаться. Ушные оливы из ПВХ должны с помощью усилия одеваться и сниматься на алюминиевые наконечники на дужки, исключая их самопроизвольное снятие.

У стетофонендоскопа СФ-01, СФ-02 ушные оливы должны прочно удерживаться в местах соединения с ушными дужками.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Комплектность

2.1 Комплектность изделия должна соответствовать таблице 5 (компоненты, входящие в комплект изделия должны соответствовать п. 1.1.10.1 Таблицы 4). Инструкция по применению (обозначение документа СФ.600.000-01ИП) вкладывается в транспортную упаковку.

Таблица 5 Комплектность изделия

	Наименование	Количество
1.	Стетофонендоскоп СФ-01-«Адъютор» с односторонней фонендоскопической головкой для аускультации тонов Короткова у взрослых	1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.
2.	Стетофонендоскоп СФ-02-«Адъютор» с двусторонней фонендоскопической и стетоскопической головкой для детей для аускультации тонов Короткова у взрослых и детей	1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.
3.	Стетофонендоскоп СФ-03-«Адъютор» Раппопорта с серыми трубками звукопровода с набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.
4.	Стетофонендоскоп СФ-03.У-«Адъютор» Раппопорта с серыми удлиненными трубками звукопровода с набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.
5.	Стетофонендоскоп СФ-03.1-«Адъютор» Раппопорта с синими трубками звукопровода с набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Наименование	Количество
	аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.
6.	Стетофонендоскоп СФ-03.2-«Адъютор» Раппопорта с розовыми трубками звукопровода с набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.
7.	Стетофонендоскоп СФ-03.3-«Адъютор» Раппопорта с оранжевыми трубками звукопровода с набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.
8.	Стетофонендоскоп СФ-03.4-«Адъютор» Раппопорта с зелеными трубками звукопровода с набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.
9.	Стетофонендоскоп СФ-03.5-«Адъютор» Раппопорта с черными трубками звукопровода с набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.
10.	Стетофонендоскоп СФ-03.6-«Адъютор» Раппопорта с красными трубками звукопровода с набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.	Стетофонендоскоп СФ-03.7-«Адъютор» Раппопорта с желтыми трубками звукопровода с набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.
12.	Стетофонендоскоп СФ-03.8-«Адъютор» Раппопорта с фиолетовыми трубками звукопровода с набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	1 шт.
	Паспорт;	1 шт.
	Коробка.	1 шт.

3 Подготовка к работе

3.1 Подготовка к работе стетофонендоскопа СФ-01.

Соедините звукопровод стетофонендоскопа с головкой и ушной дужкой. Наденьте дужку стетофонендоскопа, вставив ушные оливы в уши. Слегка постукивая пальцем по поверхности головки, убедитесь, что вы слышите звук, поступающий по звукопроводу. Это означает, что стетофонендоскоп готов к работе.

3.2 Подготовка к работе стетофонендоскопа СФ-02.

Соедините звукопровод стетофонендоскопа с головкой и ушной дужкой. Наденьте дужку стетофонендоскопа, вставив ушные оливы в уши. Слегка постукивая пальцем по поверхности мембраны (фонендоскопической головке), убедитесь, что вы слышите звук, поступающий по звукопроводу. Это означает, что стетофонендоскоп готов к работе (выслушиванию тонов сердца,тонов Короткова).

Если вы не слышите звук от постукивания, поверните головку на 180 градусов до щелчка. Снова слегка постучите по поверхности фонендоскопической головки, через ушные оливы должен поступать характерный звук от постукивания, означающий, что прибор правильно подготовлен к работе.

Чтобы убедиться, что рабочей стала стетоскопическая головка, слегка постучите по поверхности головки. Если вы слышите характерный звук от постукивания, поступающий по звукопроводу, значит стетофонендоскоп готов к работе (выслушиванию дыхательных шумов и других естественных звуков мужчин, женщин и детей.).

3.3 Подготовка к работе стетофонендоскопа СФ-03, СФ-03У, СФ-03.1, СФ-03.2, СФ-03.3, СФ-03.4, СФ-03.5, СФ-03.6, СФ-03.7, СФ-03.8.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наденьте дужки стетофонендоскопа, вставив ушные оливы в уши. Слегка постукивая пальцем по поверхности необходимой для работы головки, убедитесь, что вы слышите звук, поступающий по звукопроводу. Это означает, что стетофонендоскоп готов к работе.

Если вы не слышите звук от постукивания, поверните головку на 180 градусов дощелчка. Снова слегка постучите по поверхности головки, через ушные оливы должен поступать характерный звук от постукивания, означающий, что прибор правильноподготовлен к работе. Не забудьте проделать подготовку к работе при смене насадок.

4 Порядок работы

4.1 Стетофонендоскоп рекомендуется использовать в тихом месте.

4.2 Для оптимальной звукопроводимости необходимо обеспечить плотный контакт с кожным покровом.

4.3 При измерении артериального давления

4.3.1 Перед измерением давления рекомендуется расслабиться и отдохнуть в течение 5-10 минут.

4.3.2 Разогните руку и расположите ее ладонью вверх.

4.3.3 Артериальное давление (АД) может определяться в положении «сидя», «лежа» и «стоя». Для корректного измерения АД необходимо обеспечить положение руки, при котором середина манжеты находится на уровне сердца. Не допускается положение руки на «весу».

4.3.4 Наложите манжету на плечо таким образом, чтобы ее нижний край находился на 2,5 см выше локтевой ямки, и закрепите с помощью текстильной застежки.

4.3.5 Приложите мембрану к области локтевой ямки и зафиксируйте головку стетофонендоскопа у нижнего края манжеты.

4.3.6 Создайте в манжете давление на 30-40 мм рт. ст. выше предполагаемого систолического (верхнего) давления.

4.3.7 Снижайте давление в манжете со скоростью 2 - 3 мм рт.ст. в секунду. Заметьте значение давления, при котором начинает выслушиваться первый тон Короткова, соответствующий систолическому (верхнему) АД. Диастолическое (нижнее) АД определяется по моменту исчезновения последнего громкого тона. Для контроля полного исчезновения тонов продолжайте выслушивать тоны сердца до снижения давления в манжете на 15 – 20 мм рт.ст. относительно последнего тона.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3.8 Пять рабочих комбинаций СФ-03, СФ-03У. СФ-03.1, СФ-03.2, СФ-03.3, СФ-03.4, СФ-03.5, СФ-03.6, СФ-03.7, СФ-03.8 позволяют провести пять типов прослушивания:

Большая мембрана: позволяет выслушивать сердечные тоны низких частот, диастолические тоны, тоны I, II и III фаз тонов. Короткова; улавливает высокочастотные шумы, издаваемые сердцем.

Малая мембрана: позволяет выслушивать детские сердечные тоны, имеющие высокочастотную природу.

Чаша большая: Насадка используется для улавливания тонов, шумов и иных звуков низких и средних частот при обследовании взрослого пациента.

Чаша средняя: Насадка используется для выслушивания тонов и шумов низких и средних частот, когда проводится выслушивание в каком-либо «узком месте» (например, в межреберье).

Чаша малая: Насадка подходит для обследования детей (в т. ч. грудных младенцев), чутко улавливает тоны и шумы низких и средних частот.

Все насадки крепятся к головке с помощью резьбы.

5 Транспортирование и хранение

5.1 Транспортирование должно осуществляться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

5.2 Условия транспортирования изделий по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

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

5.4 Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

5.5 Транспортная маркировка грузовых мест - по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ 14192-96.

5.6 Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям 2 по ГОСТ 15150-69.

5.7 Изделия следует хранить по условиям хранения изделий- С по ГОСТ 15150-69.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.8 Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию, и не менее, чем 1 м от нагревательных приборов.

5.9 На ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх».

6 Упаковка

6.1 Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-92.

6.2 Металлические части стетофонендоскопа перед упаковкой должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014-78.

6.3 Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

6.4 Комплект ЗИП стетофонендоскопов для вариантов исполнений (СФ-03, СФ-03У, СФ-03.1, СФ-03.2, СФ-03.3, СФ-03.4, СФ-03.5, СФ-03.6, СФ-03.7, СФ-03.8) должен быть уложен в пластиковый футляр.

6.5 Изделия вместе с паспортом должны быть уложены в картонную коробку типа I по ГОСТ 12301-2006.

6.6 Для транспортирования коробки с изделиями должны быть уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014.

Для транспортирования коробки с изделиями могут быть уложены в фанерные ящики типов II, III, VI по ГОСТ 5959-80.

6.7 Масса брутто не должна превышать 40 кг.

6.8 В каждый ящик должна быть вложена инструкция по применению, упаковочный лист, в котором должны быть указаны: наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак, наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия, число изделий в упаковке, условный номер упаковщика и контролера, дата упаковывания.

6.9 Масса изделия в полном комплекте поставки и габаритные размеры упаковки должны соответствовать указанным в таблице 6.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 6 Масса изделия и габаритные размеры упаковки

Номер п/п	Наименование	Масса изделия, не более, кг	Габаритные размеры (длина х ширина х высота), мм (+/-10 мм)
1.	Стетофонендоскоп СФ-01-«Адъютор» с односторонней фонендоскопической головкой для аускультации тонов Короткова у взрослых	0,14	200x130x30
2.	Стетофонендоскоп СФ-02-«Адъютор» с двусторонней фонендоскопической и стетоскопической головкой для детей для аускультации тонов Короткова у взрослых и детей	0,15	200x130x30
3.	Стетофонендоскоп СФ-03-«Адъютор» Раппопорта с серыми трубками звукопровода с набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	0,35	290x130x35
4.	Стетофонендоскоп СФ-03У-«Адъютор» Раппопорта с серыми удлиненными трубками звукопровода с набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	0,37	290x130x35
5.	Стетофонендоскоп СФ-03.1-«Адъютор» Раппопорта с синими трубками звукопровода с набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	0,35	290x130x35
6.	Стетофонендоскоп СФ-03.2-«Адъютор» Раппопорта с розовыми трубками звукопровода набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации	0,35	290x130x35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей		
7.	Стетофонендоскоп СФ-03.3-«Адъютор» Раппопорта с оранжевыми трубками звукопровода набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	0,35	290x130x35
8.	Стетофонендоскоп СФ-03.4-«Адъютор» Раппопорта с зелеными трубками звукопровода набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	0,35	290x130x35
9.	Стетофонендоскоп СФ-03.5-«Адъютор» Раппопорта с черными трубками звукопровода набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	0,35	290x130x35
10.	Стетофонендоскоп СФ-03.6-«Адъютор» Раппопорта с красными трубками звукопровода набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	0,35	290x130x35
11.	Стетофонендоскоп СФ-03.7-«Адъютор» Раппопорта с желтыми трубками звукопровода набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	0,35	290x130x35
12.	Стетофонендоскоп СФ-03.8-«Адъютор» Раппопорта с фиолетовыми трубками звукопровода набором стетоскопических и фонендоскопических головок и комплектом ЗИП для аускультации сердца, сосудов, легких и тонов Короткова у взрослых и детей	0,35	290x130x35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Маркировка

7.1 Маркировка изделия должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 и ГОСТ Р 50444-92 должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя (наносится методом трафаретной печати на внутреннюю сторону мембраны СФ-01, СФ-02 и внутреннюю сторону мембраны СФ-03, СФ-03У, СФ-03.1, СФ-03.2, СФ-03.3, СФ-03.4, СФ-03.5, СФ-03.6, СФ-03.7, СФ-03.8);

- условное обозначения стетофонендоскопа, номера партии (месяц, две последние цифры года выпуска). Информация должна быть размещена на бирке (закрепляется на звукопроводе стетофонендоскопа).

7.2 На каждой коробке с изделием должна быть информация, выполненная печатным способом и содержащая:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес производства медицинского изделия;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих Технических условий;
- сведения о сертификации и государственной регистрации (при необходимости).

Место нанесения маркировки - в соответствии с конструкторской документацией. При этом она должна быть хорошо видна, читаема и различима.

7.3 Маркировка должна иметь защитное покрытие, обеспечивающее её устойчивость к средствам дезинфекции.

7.4 Маркировка транспортной тары изделия в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ 14192-96 должна содержать:

- «Беречь от влаги» -
- «Хрупкое, обращаться осторожно»
- «Верх»
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение типа (вида, модели, исполнения)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изделия;

- число изделий;
- дата изготовления.

Способ нанесения транспортной маркировки должен обеспечить её устойчивость на этапах транспортировки и хранения.

8 Требования безопасности

8.1 Требования безопасности должны соответствовать ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 4).

8.2 При транспортировании, хранении, работе в условиях нормальной эксплуатации согласно инструкции по применению, паспорта изготовителя, изделия не должны в нормальном состоянии и в условиях единичного нарушения создавать опасностей, которые можно в разумных пределах предвидеть и которые не связаны с применением изделий согласно их назначению.

8.3 Элементы конструкции стетофонендоскопа не должны иметь острых кромок и углов для обеспечения необходимого уровня защиты от травм частями изделий.

8.4 Изделие не должно являться источниками возникновения пожара в нормальных и аварийных условиях работы.

8.5 Изделие должно быть пожаробезопасным и соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.004-91.

8.6 Безопасность квалифицированного технического персонала должна быть обеспечена наличием механических блокировок.

8.7 Изделие не является источниками вредных производственных факторов: вибрации, шума, ультразвука, ионизирующих и неионизирующих излучений.

8.8 Материалы, из которых изготовлены части прибора, имеющие непосредственный контакт с пациентом, должны иметь документы, подтверждающие их безопасность.

9 Утилизация и уничтожение

9.1 Стетофонендоскопы допустимо утилизировать как бытовой мусор, в соответствии с действующим законодательством.

10 Техническое обслуживание и ремонт

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие прибора настоящим техническим условиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

транспортирования и хранения.

10.2 В течение установленных гарантийных сроков изготовитель гарантирует безвозмездный ремонт или замену изделия, вышедшего из строя.

11 Гарантии изготовителя

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям ТУ 26.60.12-002-58286981– 2019, ГОСТ Р 50444-92 при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации изделия - 24 месяцев с даты изготовления.

11.3 Гарантийный срок хранения изделия– не менее 6 месяцев с даты изготовления.

11.4 В течение установленных гарантийных сроков предприятие-изготовитель гарантирует безвозмездный ремонт или замену изделия, вышедшего из строя.

11.5 При выходе из строя изделия в результате механических повреждений или в результате несоблюдения ограничений, накладываемых на его эксплуатацию, безвозмездный ремонт или замена изделия предприятием-изготовителем не гарантируется.

11.6 Адреса гарантийного обслуживания: Россия, г. Санкт-Петербург, Новочеркасский пр., д. 1, литер Р, ООО «АДЪЮТОР», тел. (812) 325-02-54.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 28
двадцати восьми листах

Общество с ограниченной ответственностью «АДЪЮТОР» * Санкт-Петербург *

Исполнительный директор
ООО «АДЪЮТОР»
Лузгин А.А.
по доверенности № ИСП/030619/1344
от 03 июня 2019 года

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью на 29 двадцати девяти листах

КОПИЯ ВЕРНА

07 АПР 2020

Общество с ограниченной ответственностью «АДЪЮТОР» * Санкт-Петербург *

Исполнительный директор
ООО «АДЪЮТОР»
Лузгин А.А.
по доверенности № ИСП/030619/1344
от 03 июня 2019 года

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU