

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РМК ГРУПП"
(ООО «РМК Групп»)

ОКПД 2 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер
ООО «РМК Групп»



Терехин Р.Л.

«21» апреля 2020 г.

ИЗДЕЛИЯ ОДНОРАЗОВЫЕ ДЛЯ РУЧНОЙ ОЧИСТКИ ГИБКИХ ЭНДОСКОПОВ

Руководство по эксплуатации

ЦРМС.941569.000 РЭ

2020 г.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
39 (Тридцать девять) листа(ов)

Инв.

Взам. инв.

Подп. и дата

Инв. №

СОДЕРЖАНИЕ

1 Устройство и принцип работы	4
1.1 Описание и принцип работы щеток	4
1.2 Конструкция щеток	4
2 Комплектность	10
3 Указания по назначению, противопоказаниям, рискам	11
3.1 Назначение щеток	11
3.2 Ограничения применения щеток	11
3.3 Противопоказания к применению щеток	11
3.4 Область применения	12
3.5 Общие предупреждения и меры предосторожности	12
3.6 Риски при использовании изделий	12
4 Указание мер безопасности	13
4.1 Общие указания	13
4.2 Указания по подготовке к работе с щетками	14
4.3 Указания мер безопасности при использовании щеток	15
5 Подготовка к работе	15
5.1 Инструменты	15
5.2 Потребительская тара	16
6 Маркировка	17
6.1 Маркировка щеток	17
6.2 Маркировка потребительской тары	17
6.3 Маркировка транспортной упаковки	18
7 Упаковка	19
8 Технические характеристики	20
8.1 Основные параметры и характеристики	20
8.2 Условия эксплуатации	23
8.3 Параметры безопасности	23
9 Рекомендации по эксплуатации и ремонту	24
9.1 Рекомендации по эксплуатации	24
9.2 Ремонт	24
Медицинское изделие техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит	24
10 Транспортирование, хранение и утилизация	25
10.1 Транспортирование	25
10.2 Хранение	25
10.3 Утилизация	25
11 Гарантии изготовителя	26
12 Адрес предприятия изготовителя	27

ЦРМС.941569.000 РЭ

Изд.	Лист	№ докум.	Подп.	Дат.
Разраб.		Лебедев А.В.	✓/и-02.04.11	
Проверил		Уразгельдеев Т. Э.	✓/и-02.04.11	
Итв		Горехин Г. Л.	✓/и-04.21г.	

**ИЗДЕЛИЯ ОДНОРАЗОВЫЕ
ДЛЯ РУЧНОЙ ОЧИСТКИ
 ГИБКИХ ЭНДОСКОПОВ**

Руководство по эксплуатации

Лист	Лист	Листов
А	2	39
ООО «РМК Групп»		

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с устройством, конструкцией, принципом действия, эксплуатацией и методикой применения изделий одноразовых для ручной очистки гибких эндоскопов (далее по тексту – изделия, щетки или инструменты).

Щетки выпускаются согласно техническим условиям ТУ 32.50.13-002-05354754-2020.

Щетки предназначены для механической очистки каналов, портов, клапанов и рабочих частей хирургических инструментов и эндоскопов от различных загрязнений перед процедурой дезинфекции и стерилизации.

- Щетки имеют пять исполнений:
- Щетка чистящая односторонняя, одноразовая.
- Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая.
- Щетка чистящая для портов клапанов, одноразовая.
- Щетка чистящая для портов клапанов двухсторонняя, одноразовая.
- Щетка чистящая для очистки поверхностей.

Руководство содержит следующие приложения: Приложение А «Габаритные размеры изделий», Приложение Б «Перечень ссылочных и нормативных документов», Приложение В «Схема производственного процесса».



ВНИМАНИЕ!

Требования настоящего документа распространяются на все исполнения щеток, если это не оговорено отдельно.

1 Устройство и принцип работы

1.1 Описание и принцип работы щеток

Щетки чистящие одноразовые представляют собой гибкую трубку с рабочей частью в виде ершика с щетиной из полимерного материала. Щетки располагаются по окружности вокруг основного стержня. Основные виды щеток чистящих одноразовых: односторонние, двухсторонние, для портов клапанов, с наконечником и без. Инструмент находится в нестерильной индивидуальной упаковке. Во время процедуры механической очистки аккуратно и медленно вводите щетку в каждый из каналов/портов эндоскопа. Во время чистки после каждого выхода щетки из канала/порта эндоскопа, очищайте рабочую часть щетки. Рабочая часть щетки должна возвращаться в канал/порт эндоскопа очищенной. В ходе очистки повторите вышеуказанное несколько раз. Процедура механической очистки считается завершённой при визуальном отсутствии загрязнения рабочей части щетки.

1.2 Конструкция щеток

Щетки чистящие одноразового использования производства Общества с ограниченной ответственностью «РМК Групп» серии DB предназначены для механической очистки каналов, портов, клапанов и рабочих частей хирургических инструментов и эндоскопов от различных загрязнений перед процедурой дезинфекции и стерилизации.

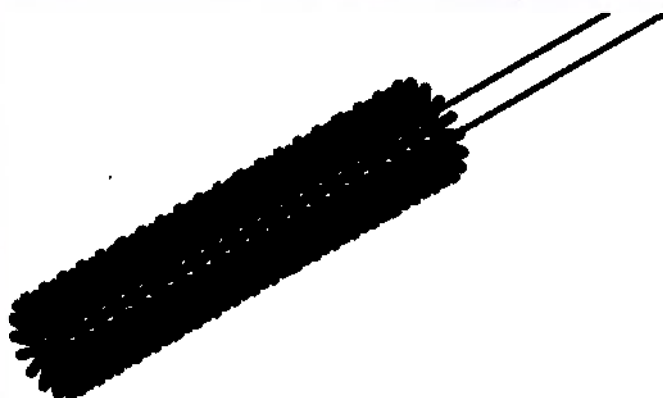
Применение одноразовых щеток чистящих серии DB предполагает совместное использование с другими медицинскими изделиями. Поэтому результаты применения одноразовых чистящих щеток будет напрямую зависеть от технического состояния эндоскопов и инструментов, соблюдения персоналом условий использования и хранения медицинских изделий.

Внешний вид щеток представлен на рисунке 1.

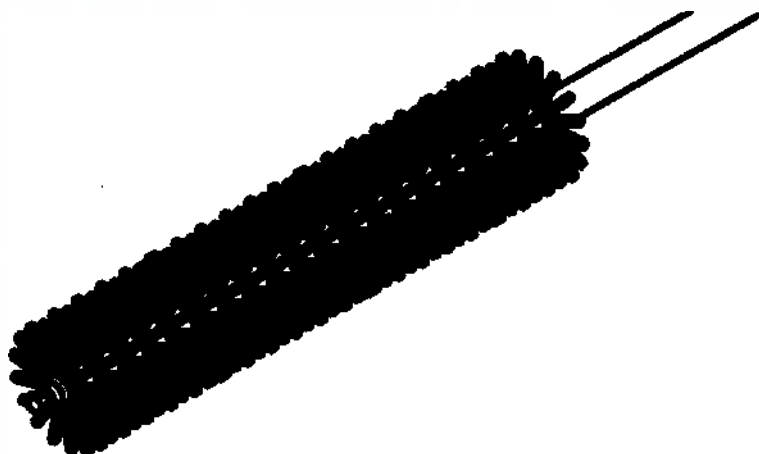
Основные параметры представлены в таблице 1.

Рисунок 1 - Внешний вид щеток

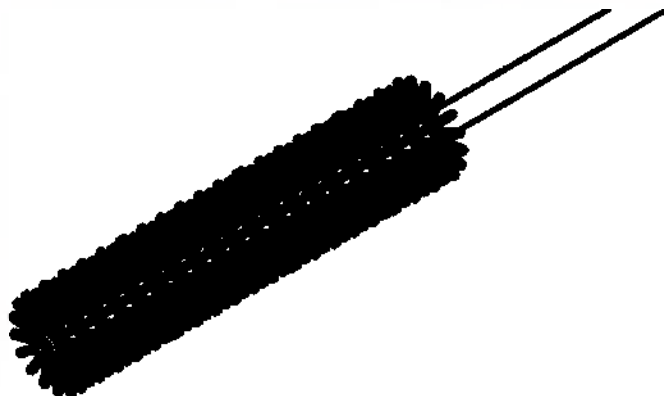
- 1) Щетка чистящая односторонняя, одноразовая, без наконечника серии DB:



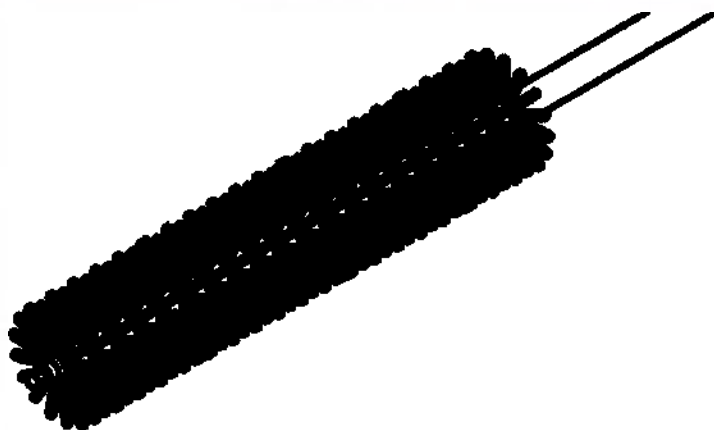
- 2) Щетка чистящая односторонняя, одноразовая, с наконечником серии DB:



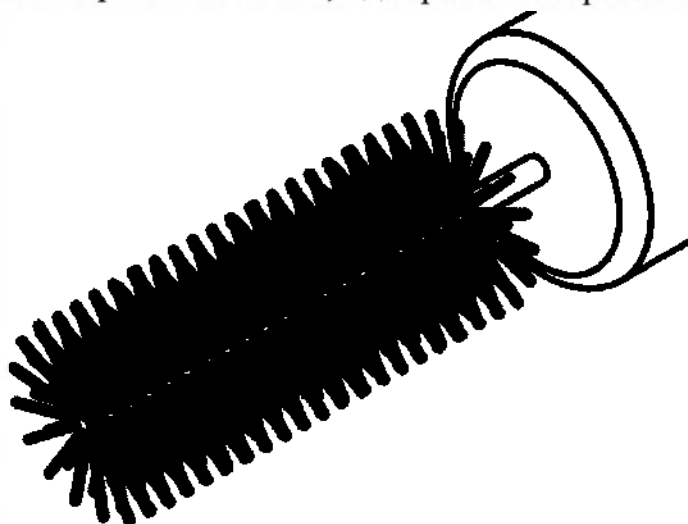
- 3) Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая, без наконечника серии DB:



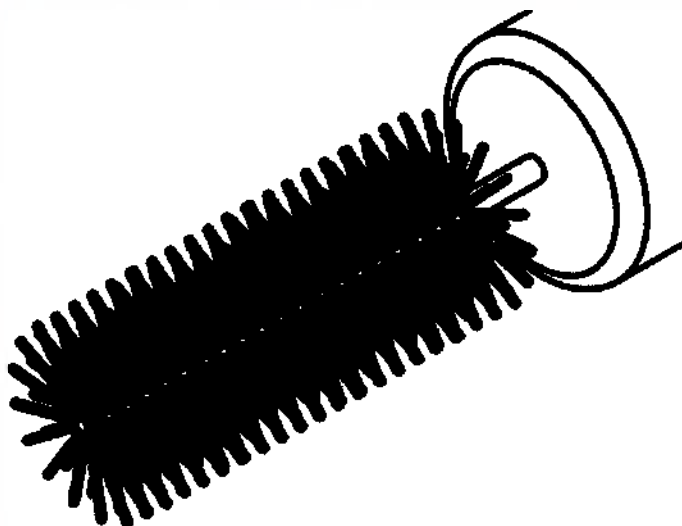
- 1) Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая, с наконечником серии DB:



- 4) Щетка чистящая для портов клапанов, одноразовая серии DB:



- 5) Щетка чистящая для портов клапанов, одноразовая, двухсторонняя серии DB:



- Щетка чистящая для очистки поверхностей серии DB:

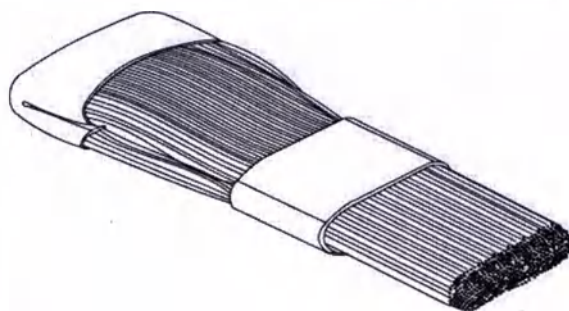


Таблица 1

№	Артикул	Наименование	Ø рабочий, мм.	Длина рабочая, мм.	Для Ø рабочего канала эндоскопа	Масса, г	Тип
1	DB2010-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	2,0 мм	1000 мм	1,2-2,0 мм	9 г.	Без наконечника
2	DB2012-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	2,0 мм	1200 мм	1,2-2,0 мм	10 г.	Без наконечника
3	DB3010-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	3,0 мм	1000 мм	2,0-2,2 мм	9 г.	Без наконечника
4	DB3012-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	3,0 мм	1200 мм	2,0-2,2 мм	10 г.	Без наконечника
5	DB3016-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	3,0 мм	1600 мм	2,0-2,2 мм	12 г.	Без наконечника
6	DB3018-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	3,0 мм	1800 мм	2,0-2,2 мм	13 г.	Без наконечника
7	DB3023-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	3,0 мм	2300 мм	2,0-2,2 мм	15 г.	Без наконечника
8	DB5015-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,0 мм	1500 мм	2,8-6,0 мм	11 г.	Без наконечника
9	DB5016-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,0 мм	1600 мм	2,8-6,0 мм	12 г.	Без наконечника
10	DB5018-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,0 мм	1800 мм	2,8-6,0 мм	13 г.	Без наконечника
11	DB5023-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,0 мм	2300 мм	2,8-6,0 мм	15 г.	Без наконечника
12	DB5515-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,5 мм	1500 мм	2,8-6,0 мм	11 г.	Без наконечника
13	DB5516-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,5 мм	1600 мм	2,8-6,0 мм	12 г.	Без наконечника
14	DB5518-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,5 мм	1800 мм	2,8-6,0 мм	13 г.	Без наконечника

15	DB5523-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,5 мм	2300 мм	2,8-6,0 мм	15 г.	Без наконечника
16	DB2010-OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	2,0 мм	1000 мм	1,2-2,0 мм	9 г.	С наконечником
17	DB2012-OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	2,0 мм	1200 мм	1,2-2,0 мм	10 г.	С наконечником
18	DB3010-OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	3,0 мм	1000 мм	2,0-2,2 мм	9 г.	С наконечником
19	DB3012-OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	3,0 мм	1200 мм	2,0-2,2 мм	10 г.	С наконечником
20	DB3016-OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	3,0 мм	1600 мм	2,0-2,2 мм	12 г.	С наконечником
21	DB3018-OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	3,0 мм	1800 мм	2,0-2,2 мм	13 г.	С наконечником
22	DB3023-OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	3,0 мм	2300 мм	2,0-2,2 мм	15 г.	С наконечником
23	DB5015-OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,0 мм	1500 мм	2,8-6,0 мм	11 г.	С наконечником
24	DB5016-OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,0 мм	1600 мм	2,8-6,0 мм	12 г.	С наконечником
25	DB5018-OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,0 мм	1800 мм	2,8-6,0 мм	13 г.	С наконечником
26	DB5023-OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,0 мм	2300 мм	2,8-6,0 мм	15 г.	С наконечником
27	DB5515-OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,5 мм	1500 мм	2,8-6,0 мм	11 г.	С наконечником
28	DB5516-OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,5 мм	1600 мм	2,8-6,0 мм	12 г.	С наконечником
29	DB5518-OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,5 мм	1800 мм	2,8-6,0 мм	13 г.	С наконечником
30	DB5523-OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,5 мм	2300 мм	2,8-6,0 мм	15 г.	С наконечником
31	DB2010-DS	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	2,0 мм	1000 мм	1,2-2,0 мм	9 г.	Без наконечника
32	DB2012-DS	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	2,0 мм	1200 мм	1,2-2,0 мм	10 г.	Без наконечника
33	DB3010-DS	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	3,0 мм	1000 мм	2,0-2,2 мм	9 г.	Без наконечника
34	DB3012-DS	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	3,0 мм	1200 мм	2,0-2,2 мм	10 г.	Без наконечника
35	DB3016-DS	Щетка чистящая	3,0 мм	1600 мм	2,0-2,2 мм	12 г.	Без наконечника

		двухсторонняя, одноразовая					
36	DB3018-DS	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	3,0 мм	1800 мм	2,0-2,2 мм	13 г.	Без наконечника
37	DB3023-DS	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	3,0 мм	2300 мм	2,0-2,2 мм	15 г.	Без наконечника
38	DB5015-DS	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,0 мм	1500 мм	2,8-6,0 мм	11 г.	Без наконечника
39	DB5016-DS	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,0 мм	1600 мм	2,8-6,0 мм	12 г.	Без наконечника
40	DB5018-DS	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,0 мм	1800 мм	2,8-6,0 мм	13 г.	Без наконечника
41	DB5023-DS	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,0 мм	2300 мм	2,8-6,0 мм	15 г.	Без наконечника
42	DB5515-DS	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,5 мм	1500 мм	2,8-6,0 мм	11 г.	Без наконечника
43	DB5516-DS	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,5 мм	1600 мм	2,8-6,0 мм	12 г.	Без наконечника
44	DB5518-DS	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,5 мм	1800 мм	2,8-6,0 мм	13 г.	Без наконечника
45	DB5523-DS	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,5 мм	2300 мм	2,8-6,0 мм	15 г.	Без наконечника
46	DB2010- DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	2,0 мм	1000 мм	1,2-2,0 мм	9 г.	С наконечником
47	DB2012- DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	2,0 мм	1200 мм	1,2-2,0 мм	10 г.	С наконечником
48	DB3010- DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	3,0 мм	1000 мм	2,0-2,2 мм	9 г.	С наконечником
49	DB3012- DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	3,0 мм	1200 мм	2,0-2,2 мм	10 г.	С наконечником
50	DB3016- DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	3,0 мм	1600 мм	2,0-2,2 мм	12 г.	С наконечником
51	DB3018- DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	3,0 мм	1800 мм	2,0-2,2 мм	13 г.	С наконечником
52	DB3023- DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	3,0 мм	2300 мм	2,0-2,2 мм	15 г.	С наконечником
53	DB5015- DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,0 мм	1500 мм	2,8-6,0 мм	11 г.	С наконечником
54	DB5016- DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,0 мм	1600 мм	2,8-6,0 мм	12 г.	С наконечником
55	DB5018- DSW	Щетка чистящая двухсторонняя,	5,0 мм	1800 мм	2,8-6,0 мм	13 г.	С наконечником

		одноразовая					
56	DB5023-DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,0 мм	2300 мм	2,8-6,0 мм	15 г.	С наконечником
57	DB5515-DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,5 мм	1500 мм	2,8-6,0 мм	11 г.	С наконечником
58	DB5516-DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,5 мм	1600 мм	2,8-6,0 мм	12 г.	С наконечником
59	DB5518-DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,5 мм	1800 мм	2,8-6,0 мм	13 г.	С наконечником
60	DB5523-DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,5 мм	2300 мм	2,8-6,0 мм	15 г.	С наконечником
61	DB1060-PH	Щетка чистящая для портов клапанов, одноразовая	10,0 мм	60 мм	Для всех типов эндоскопов	13 г	С рукояткой
62	DB1011-PH	Щетка чистящая для портов клапанов, одноразовая	10,0 мм	110 мм	Для всех типов эндоскопов	16 г	С рукояткой
63	DB51280-PDS	Щетка чистящая для портов клапанов двухсторонняя, одноразовая	5,0/12,0 мм	80 мм	Для всех типов эндоскопов	13 г	Двухсторонняя
64	DB51115-PDS	Щетка чистящая для портов клапанов двухсторонняя, одноразовая	5,0/11,0 мм	150 мм	Для всех типов эндоскопов	16 г	Двухсторонняя
65	DB2060B	Щетка чистящая для очистки поверхностей	Ширина 2,0 мм	60 мм	Для бранш инструмента	13	С рукояткой

2 Комплектность

Комплект поставки щеток должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2.

№ п/п	Наименование	Количество, шт
Изделия одноразовые для ручной очистки гибких эндоскопов по ТУ 32.50.13-002-05354754-2020, в следующих исполнениях:		
1	Щетка чистящая одноразовая, нестерильная в индивидуальной упаковке с указанием технических характеристик и информации о производителе	1 шт.
2	Паспорт медицинского изделия	1 экз.
3	Инструкция по применению на русском языке	1 экз.

3 Указания по назначению, противопоказаниям, рискам

3.1 Назначение щеток

Щетки предназначены для механической очистки каналов, портов, клапанов и рабочих частей хирургических инструментов и эндоскопов от различных загрязнений перед процедурой дезинфекции и стерилизации.

Показания к применению – механическая очистка каналов, портов, клапанов и рабочих частей хирургических инструментов и эндоскопов должна проводиться сразу же после использования инструмента, так как остатки засохших частичек крови, слизистой, контрастного вещества и других загрязнений могут привести к повреждениям механизмов и выходу инструмента из строя.

Применяя данное медицинское изделие, пользователь действует исходя из цели лечения и назначения медицинского изделия

3.2 Ограничения применения щеток

Применение одноразовых щеток чистящих серии DB предполагает совместное использование с другими медицинскими изделиями. Поэтому результаты применения одноразовых чистящих щеток будет напрямую зависеть от технического состояния эндоскопов и инструментов, соблюдения персоналом условий использования и хранения медицинских изделий

3.3 Противопоказания к применению щеток

- Использование данного медицинского изделия не по назначению запрещено.
- Не допускается повторное использование одноразовых щеток при очистке каналов, портов, клапанов и рабочих частей хирургических инструментов и эндоскопов, так как это может привести к заражению и серьезным заболеваниям у пациента

Побочных действий не выявлено.

Щетки предназначены для применения в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

3.4 Область применения

Изделие применяется медицинским персоналом с соблюдением правил проведения процедуры для обеспечения лечебного процесса, при наличии соответствующих показаний. Использование данного медицинского изделия не по назначению запрещено.

Данные инструменты могут применяться только обученны и опытным медицинским персоналом в медицинских учреждениях

3.5 Общие предупреждения и меры предосторожности

Перед использованием, исходя из характеристик очищаемого инструмента, необходимо правильно подобрать тип и габариты чистящей щетки.

Во время процедуры необходимо надеть медицинские перчатки, халат, маску и очки для минимизации риска заражения.

Убедитесь, что на гибкой части щетки нет заломов, вмятин и нет потери щетинок

Недопустимо применение к инструменту чрезмерной силы, это может привести к поломке инструмента и повреждению рабочего канала эндоскопа.

Инструмент предназначен для одноразового использования



ВНИМАНИЕ!

Любые побочные реакции, замечания врача или пациента во время или после использования щеток должны быть тщательно задокументированы и сообщены производителю.

3.6 Риски при использовании изделий

4 Указание мер безопасности

4.1 Общие указания



ВНИМАНИЕ!

Данным текстовым сообщением в данном руководстве будут отмечены предупреждения, указания или иная информация, на которую необходимо обратить внимание.

- Данное руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью МИ и должно быть свободно доступно для каждого пользователя.

- Точное соблюдение требований данного руководства по эксплуатации необходимо для правильной эксплуатации щеток.

- Перед использованием щеток необходимо внимательно прочитать и изучить данное руководство по эксплуатации, особенно разделы по назначению, противопоказаниям, рискам, указания мер безопасности, подготовку к работе и порядок работы с щетками.

- Щетки допускается эксплуатировать только после обучения и инструктажа персонала, а также после доведения до сведения пользователя мер безопасности и рисков при использовании щеток.

- Безопасность, надежность, функциональность и точность в работе щеток может быть обеспечена только в случае, если:

- Щетки используют согласно данному руководству по эксплуатации;

- Установка, ввод в эксплуатацию, инструктаж, изменение, техническое обслуживание, проверка безопасности и ремонт осуществляется авторизованным квалифицированным персоналом.

- Использование щеток, за исключением указанного применения в настоящем руководстве по эксплуатации, запрещено.

- Использование щеток в общественных местах и / или использование их лицами, не имеющими специализированного медицинского образования, не допускается.

- Изготовитель не несет никакой ответственности за любой ущерб здоровью людей и материальный ущерб по вине обслуживающего персонала или медицинского персонала (оператора).

Запрещается:

- Модифицировать, изменять конструкцию щеток.

- Использование щеток в случае наличия хотя бы одного из противопоказаний к применению (см. раздел 3.3 - «Противопоказания к применению»).

- Использование щеток в условиях окружающей среды, которые отличаются от указанных в разделе 9.2 - «Условия эксплуатации».

- Использование данного медицинского изделия не по назначению запрещено.

- Не допускается повторное использование одноразовых щеток при очистке каналов, портов, клапанов и рабочих частей хирургических инструментов и эндоскопов, так как это может привести к заражению и серьезным заболеваниям у пациента.



ВНИМАНИЕ!

Игнорирование рекомендаций по назначению щеток, противопоказаний, рисков при использовании щеток, мер безопасности, рекомендаций по техническому обслуживанию и проверкам безопасности может привести к травмам или смертельным исходам и / или может повредить щетки.

4.2 Указания по подготовке к работе с щетками

- При эксплуатации необходимо обеспечить зону безопасности длиной как минимум 1 м и шириной 1 м.

4.3 Указания мер безопасности при использовании щеток

Механическая очистка каналов, портов, клапанов и рабочих частей хирургических инструментов и эндоскопов должна проводиться сразу же после использования инструмента, так как остатки засохших частичек крови, слизи, контрастного вещества и других загрязнений могут привести к повреждениям механизмов и выходу инструмента из строя.

5 Подготовка к работе

Щетки чистящие одноразовые представляют собой гибкую трубку с рабочей частью в виде ершика с щетиной из полимерного материала. Щетинки располагаются по окружности вокруг основного стержня.

Основные виды щеток чистящих одноразовых: односторонние, двухсторонние, для портов клапанов, с наконечником и без.



ВНИМАНИЕ!

Ввод в эксплуатацию щеток должен проводить только квалифицированный обслуживающий персонал, изучивший документацию по щеткам, порядок работы с ними, а также меры безопасности.

5.1 Инструменты

Инструмент находится в нестерильной индивидуальной упаковке. Во время процедуры механической очистки аккуратно и медленно вводите щетку в каждый из каналов/портов эндоскопа. Во время чистки после каждого выхода щетки из канала/порта эндоскопа, очищайте рабочую часть щетки. Рабочая часть щетки должна возвращаться в канал/порт эндоскопа очищенной. В ходе очистки повторите вышеуказанное несколько раз. Процедура механической очистки считается завершённой при визуальном отсутствии загрязнения рабочей части щетки.

5.2 Потребительская тара

Щетки упаковываются производителем в упаковку, перечень которой приведен в таблице 3.

Таблица 3 - Перечень упаковок

Наименование	Обозначение
Исполнение: Щетка чистящая односторонняя, одноразовая:	
Потребительская упаковка	ЦРМС.321241.001
Транспортная упаковка	ЦРМС.321241.001
Исполнение Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая:	
Потребительская упаковка	ЦРМС.321241.001
Транспортная упаковка	ЦРМС.321241.001
Исполнение Щетка чистящая для портов клапанов, одноразовая:	
Потребительская упаковка	ЦРМС.321241.001
Транспортная упаковка	ЦРМС.321241.001
Исполнение Щетка чистящая для портов клапанов двухсторонняя, одноразовая:	
Потребительская упаковка	ЦРМС.321241.001
Транспортная упаковка	ЦРМС.321241.001
Исполнение Щетка чистящая для очистки поверхностей:	
Потребительская упаковка	ЦРМС.321241.001
Транспортная упаковка	ЦРМС.321241.001

Габаритные чертежи упаковки приведены в приложении А.

6 Маркировка

6.1 Маркировка щеток

Маркировка щеток должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 20790 и действующей КД.

Маркировка должна быть нанесена на этикетку, наклееную на индивидуальную упаковку.

Содержание маркировки этикетки должно отражать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование изделия;
- количество изделий;
- Диаметр рабочий
- Рабочая длина
- Для канала Ø
- Артикул
- манипуляционные знаки «Беречь от влаги»;
- обозначение настоящих ТУ.
- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1

6.2 Маркировка потребительской тары

На потребительской таре должна быть нанесена маркировка, содержащая:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование изделия;
- количество изделий;
- Диаметр рабочий
- Рабочая длина
- Для канала Ø
- Артикул

- манипуляционные знаки «Беречь от влаги»;
- обозначение настоящих ТУ.
- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1

6.3 Маркировка транспортной упаковки

Транспортная маркировка должна быть выполнена в соответствии с ГОСТ 14192. На каждом транспортном ящике должно быть нанесена следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование изделия;
- количество изделий;
- Диаметр рабочий
- Рабочая длина
- Для канала Ø
- Артикул
- манипуляционные знаки «Беречь от влаги»;
- обозначение настоящих ТУ.
- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1

Символы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1 представлены в таблице 4.

Таблица 4

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Не использовать повторно
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Беречь от влаги
	Код партии

7 Упаковка

Упаковка щеток должна соответствовать ГОСТ 20790 и чертежам предприятия-изготовителя.

В качестве индивидуальной упаковки щеток должна быть использована полиэтиленовая плёнка марки «Пищевая» по ГОСТ 10354, либо бумажно-пленочный рукав плоский (типа Steripack, Wipak, BOM и т.п). Размеры: (ДхШ): 300х150 мм ± 10 мм. Масса - 5 г. ± 1 г.

В качестве групповой тары должны быть применены картонные коробки по ГОСТ 9142. Между коробками может быть проложен уплотнительный материал, предотвращающий их перемещение внутри групповой тары. Размеры: (ДхШхВ): 270х220х110 мм ± 10 мм. Масса - 145 г. ± 5 г.

При транспортировании щетки должны быть уложены в коробки типа 1 по ГОСТ 12301 изготовленные из картона марки А или Б по ГОСТ 7933. Упакованная коробка должна быть оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 таким образом, чтобы коробка не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковочных материалов. Размеры: (ДхШхВ): 570х400х230 мм ± 10 мм

В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист, содержащий следующие сведения:

- наименование и/или торговый знак и адрес предприятия-изготовителя;
- число и наименование упакованных щеток;
- подписи (штампы) упаковщика и ОТК;
- дата упаковки.

8 Технические характеристики

8.1 Основные параметры и характеристики

Основные параметры и характеристики щеток приведены в таблице 5.

Таблица 5

№	Артикул	Наименование	Ø рабочий, мм.	Длина рабочая, мм.	Для Ø рабочего канала эндоскопа	Масса, г	Тип
1	DB2010-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	2,0 мм	1000 мм	1,2-2,0 мм	9 г.	Без наконечника
2	DB2012-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	2,0 мм	1200 мм	1,2-2,0 мм	10 г.	Без наконечника
3	DB3010-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	3,0 мм	1000 мм	2,0-2,2 мм	9 г.	Без наконечника
4	DB3012-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	3,0 мм	1200 мм	2,0-2,2 мм	10 г.	Без наконечника
5	DB3016-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	3,0 мм	1600 мм	2,0-2,2 мм	12 г.	Без наконечника
6	DB3018-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	3,0 мм	1800 мм	2,0-2,2 мм	13 г.	Без наконечника
7	DB3023-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	3,0 мм	2300 мм	2,0-2,2 мм	15 г.	Без наконечника
8	DB5015-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,0 мм	1500 мм	2,8-6,0 мм	11 г.	Без наконечника
9	DB5016-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,0 мм	1600 мм	2,8-6,0 мм	12 г.	Без наконечника
10	DB5018-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,0 мм	1800 мм	2,8-6,0 мм	13 г.	Без наконечника
11	DB5023-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,0 мм	2300 мм	2,8-6,0 мм	15 г.	Без наконечника
12	DB5515-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,5 мм	1500 мм	2,8-6,0 мм	11 г.	Без наконечника
13	DB5516-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,5 мм	1600 мм	2,8-6,0 мм	12 г.	Без наконечника
14	DB5518-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,5 мм	1800 мм	2,8-6,0 мм	13 г.	Без наконечника
15	DB5523-OS	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,5 мм	2300 мм	2,8-6,0 мм	15 г.	Без наконечника
16	DB2010-	Щетка чистящая	2,0 мм	1000 мм	1,2-2,0 мм	9 г.	С наконечником

	OSW	односторонняя, одноразовая					
17	DB2012- OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	2,0 мм	1200 мм	1,2-2,0 мм	10 г.	С наконечником
18	DB3010- OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	3,0 мм	1000 мм	2,0-2,2 мм	9 г.	С наконечником
19	DB3012- OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	3,0 мм	1200 мм	2,0-2,2 мм	10 г.	С наконечником
20	DB3016- OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	3,0 мм	1600 мм	2,0-2,2 мм	12 г.	С наконечником
21	DB3018- OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	3,0 мм	1800 мм	2,0-2,2 мм	13 г.	С наконечником
22	DB3023- OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	3,0 мм	2300 мм	2,0-2,2 мм	15 г.	С наконечником
23	DB5015- OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,0 мм	1500 мм	2,8-6,0 мм	11 г.	С наконечником
24	DB5016- OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,0 мм	1600 мм	2,8-6,0 мм	12 г.	С наконечником
25	DB5018- OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,0 мм	1800 мм	2,8-6,0 мм	13 г.	С наконечником
26	DB5023- OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,0 мм	2300 мм	2,8-6,0 мм	15 г.	С наконечником
27	DB5515- OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,5 мм	1500 мм	2,8-6,0 мм	11 г.	С наконечником
28	DB5516- OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,5 мм	1600 мм	2,8-6,0 мм	12 г.	С наконечником
29	DB5518- OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,5 мм	1800 мм	2,8-6,0 мм	13 г.	С наконечником
30	DB5523- OSW	Щетка чистящая односторонняя, одноразовая	5,5 мм	2300 мм	2,8-6,0 мм	15 г.	С наконечником
31	DB2010-DS	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	2,0 мм	1000 мм	1,2-2,0 мм	9 г.	Без наконечника
32	DB2012-DS	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	2,0 мм	1200 мм	1,2-2,0 мм	10 г.	Без наконечника
33	DB3010-DS	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	3,0 мм	1000 мм	2,0-2,2 мм	9 г.	Без наконечника
34	DB3012-DS	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	3,0 мм	1200 мм	2,0-2,2 мм	10 г.	Без наконечника
35	DB3016-DS	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	3,0 мм	1600 мм	2,0-2,2 мм	12 г.	Без наконечника
36	DB3018-DS	Щетка чистящая двухсторонняя,	3,0 мм	1800 мм	2,0-2,2 мм	13 г.	Без наконечника

		одноразовая					
37	DB3023-DS	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	3,0 мм	2300 мм	2,0-2,2 мм	15 г.	Без наконечника
38	DB5015-DS	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,0 мм	1500 мм	2,8-6,0 мм	11 г.	Без наконечника
39	DB5016-DS	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,0 мм	1600 мм	2,8-6,0 мм	12 г.	Без наконечника
40	DB5018-DS	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,0 мм	1800 мм	2,8-6,0 мм	13 г.	Без наконечника
41	DB5023-DS	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,0 мм	2300 мм	2,8-6,0 мм	15 г.	Без наконечника
42	DB5515-DS	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,5 мм	1500 мм	2,8-6,0 мм	11 г.	Без наконечника
43	DB5516-DS	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,5 мм	1600 мм	2,8-6,0 мм	12 г.	Без наконечника
44	DB5518-DS	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,5 мм	1800 мм	2,8-6,0 мм	13 г.	Без наконечника
45	DB5523-DS	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,5 мм	2300 мм	2,8-6,0 мм	15 г.	Без наконечника
46	DB2010- DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	2,0 мм	1000 мм	1,2-2,0 мм	9 г.	С наконечником
47	DB2012- DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	2,0 мм	1200 мм	1,2-2,0 мм	10 г.	С наконечником
48	DB3010- DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	3,0 мм	1000 мм	2,0-2,2 мм	9 г.	С наконечником
49	DB3012- DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	3,0 мм	1200 мм	2,0-2,2 мм	10 г.	С наконечником
50	DB3016- DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	3,0 мм	1600 мм	2,0-2,2 мм	12 г.	С наконечником
51	DB3018- DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	3,0 мм	1800 мм	2,0-2,2 мм	13 г.	С наконечником
52	DB3023- DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	3,0 мм	2300 мм	2,0-2,2 мм	15 г.	С наконечником
53	DB5015- DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,0 мм	1500 мм	2,8-6,0 мм	11 г.	С наконечником
54	DB5016- DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,0 мм	1600 мм	2,8-6,0 мм	12 г.	С наконечником
55	DB5018- DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,0 мм	1800 мм	2,8-6,0 мм	13 г.	С наконечником
56	DB5023- DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,0 мм	2300 мм	2,8-6,0 мм	15 г.	С наконечником

57	DB5515-DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,5 мм	1500 мм	2,8-6,0 мм	11 г.	С наконечником
58	DB5516-DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,5 мм	1600 мм	2,8-6,0 мм	12 г.	С наконечником
59	DB5518-DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,5 мм	1800 мм	2,8-6,0 мм	13 г.	С наконечником
60	DB5523-DSW	Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая	5,5 мм	2300 мм	2,8-6,0 мм	15 г.	С наконечником
61	DB1060-PH	Щетка чистящая для портов клапанов, одноразовая	10,0 мм	60 мм	Для всех типов эндоскопов	13 г	С рукояткой
62	DB1011-PH	Щетка чистящая для портов клапанов, одноразовая	10,0 мм	110 мм	Для всех типов эндоскопов	16 г	С рукояткой
63	DB51280-PDS	Щетка чистящая для портов клапанов двухсторонняя, одноразовая	5,0/12,0 мм	80 мм	Для всех типов эндоскопов	13 г	Двухсторонняя
64	DB51115-PDS	Щетка чистящая для портов клапанов двухсторонняя, одноразовая	5,0/11,0 мм	150 мм	Для всех типов эндоскопов	16 г	Двухсторонняя
65	DB2060B	Щетка чистящая для очистки поверхностей	Ширина 2,0 мм	60 мм	Для бранш инструмента	13	С рукояткой

8.2 Условия эксплуатации

Щетки при эксплуатации устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Щетки эксплуатируются при следующих условиях:

- лабораторные, капитальные, жилые и другие помещения подобного типа;
- температура окружающего воздуха от 10°C до 35°C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.);
- относительная влажность воздуха от 30 до 98% при температуре 35° С.

8.3 Параметры безопасности

По параметрам безопасности щетки соответствуют требованиям ГОСТ 12.4.011.

9 Рекомендации по эксплуатации и ремонту

9.1 Рекомендации по эксплуатации

Эксплуатация щеток должна производиться в соответствии с комплектом инструкций по применению.

Щетки предназначены для одноразового использования.

Изготовитель гарантирует безопасную работу щеток только в их первоначальном состоянии. Не гарантируется безопасная работа щеток, если они были модифицированы.

Неисправные изделия должны быть заменены только на выпускаемые изготовителем оригинальные.

9.2 Ремонт

Медицинское изделие техническому обслуживанию, ремонту и сервисному обслуживанию не подлежит

10 Транспортирование, хранение и утилизация

10.1 Транспортирование

Транспортирование щеток должно производиться любым видом наземного и воздушного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования щеток должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре в диапазоне от -40 до +60 °С и влажности от 10 до 95 %.

10.2 Хранение

Изделие в упаковке предприятия - изготовителя должно храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре в диапазоне от +10 до +40 °С и влажности от 35 до 85 %.

При хранении изделий исключить прямое попадание солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Совместное хранение изделия с химикатами и др. агрессивными материалами не допускается.

10.3 Утилизация

После использования щетки должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790. Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с СанПиНом 2.1.7.1322

11 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие щеток требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий упаковки, транспортирования и хранения в течение гарантийных сроков.

Гарантийный срок хранения щеток составляет 10 лет от даты производства при условии их переупаковки каждые 3 года.

12 Адрес предприятия изготовителя

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "РМК Групп"

Адрес: Россия, Республика Татарстан, г. Казань 420138, ул. Дубравная, 14-7

Место производства: Россия, Республика Татарстан, г. Казань, 420036, ул. Белинского, уч. 21Б, склад №2, помещение №2

Телефон/факс: (843) 251-00-19; 520-59-36.

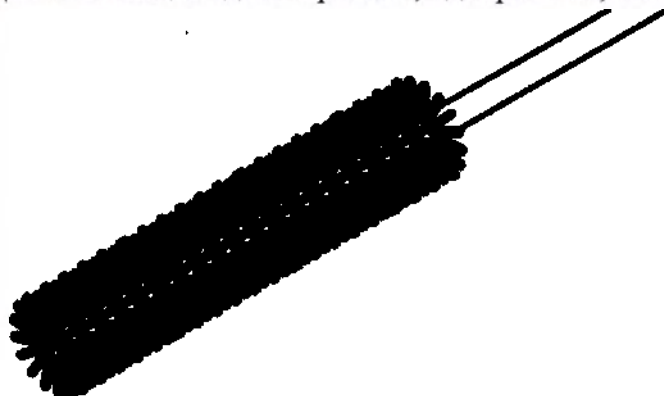
E-mail: Rmkrf@mail.ru

Приложение А

(справочное)

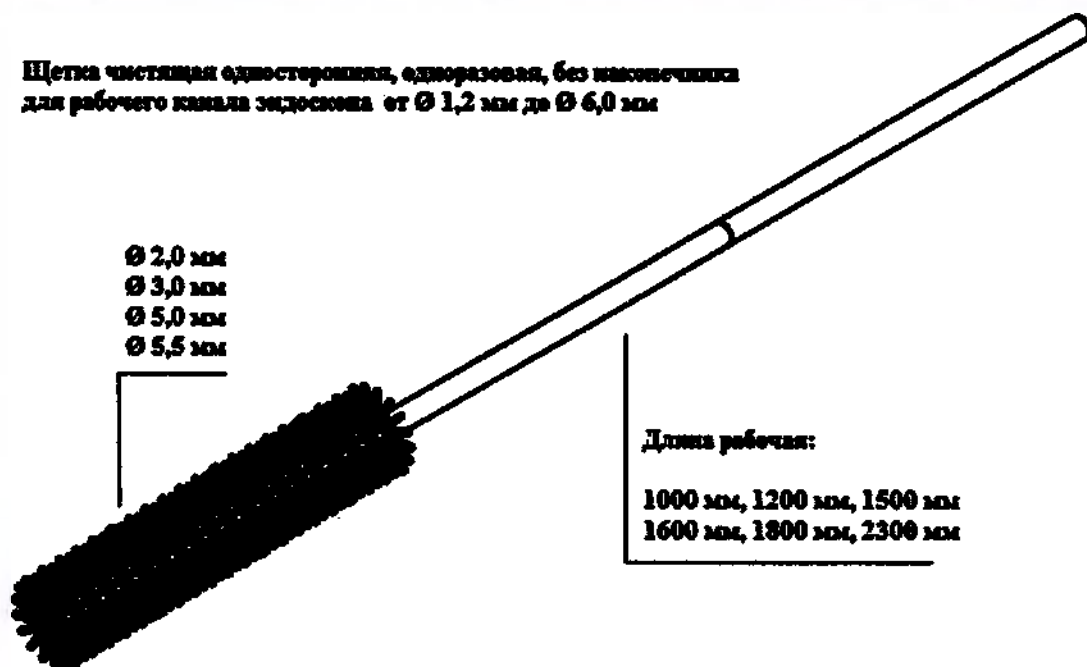
Габаритные размеры щеток

- 1) Щетка чистящая односторонняя, одноразовая, без наконечника серии DB:



№	Артикул	Ø рабочий, мм. ±0,05 мм	Длина рабочая, мм. ±2,0 мм	Для Ø рабочего канала эндоскопа ±0,03 мм
1	DB2010-OS	2,0 мм	1000 мм	1,2-2,0 мм
2	DB2012-OS	2,0 мм	1200 мм	1,2-2,0 мм
3	DB3010-OS	3,0 мм	1000 мм	2,0-2,2 мм
4	DB3012-OS	3,0 мм	1200 мм	2,0-2,2 мм
5	DB3016-OS	3,0 мм	1600 мм	2,0-2,2 мм
6	DB3018-OS	3,0 мм	1800 мм	2,0-2,2 мм
7	DB3023-OS	3,0 мм	2300 мм	2,0-2,2 мм
8	DB5015-OS	5,0 мм	1500 мм	2,8-6,0 мм
9	DB5016-OS	5,0 мм	1600 мм	2,8-6,0 мм
10	DB5018-OS	5,0 мм	1800 мм	2,8-6,0 мм
11	DB5023-OS	5,0 мм	2300 мм	2,8-6,0 мм
12	DB5515-OS	5,5 мм	1500 мм	2,8-6,0 мм
13	DB5516-OS	5,5 мм	1600 мм	2,8-6,0 мм
14	DB5518-OS	5,5 мм	1800 мм	2,8-6,0 мм
15	DB5523-OS	5,5 мм	2300 мм	2,8-6,0 мм

Щетка чистящая односторонняя, одноразовая, без наконечника
для рабочего канала эндоскопа от Ø 1,2 мм до Ø 6,0 мм

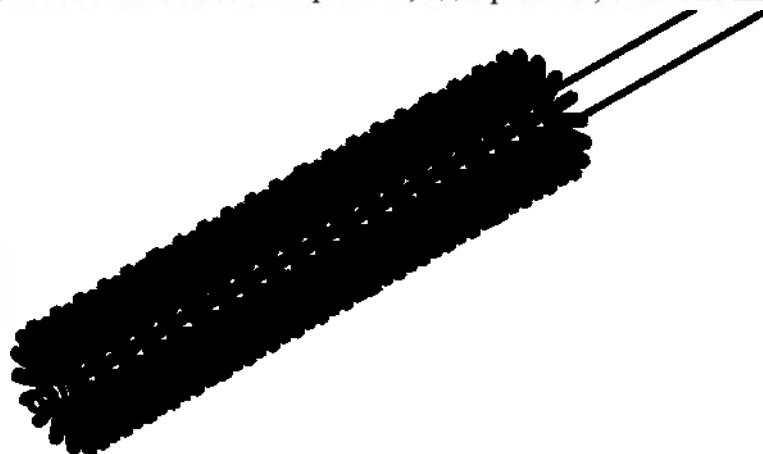


Ø 2,0 мм
Ø 3,0 мм
Ø 5,0 мм
Ø 5,5 мм

Длина рабочая:

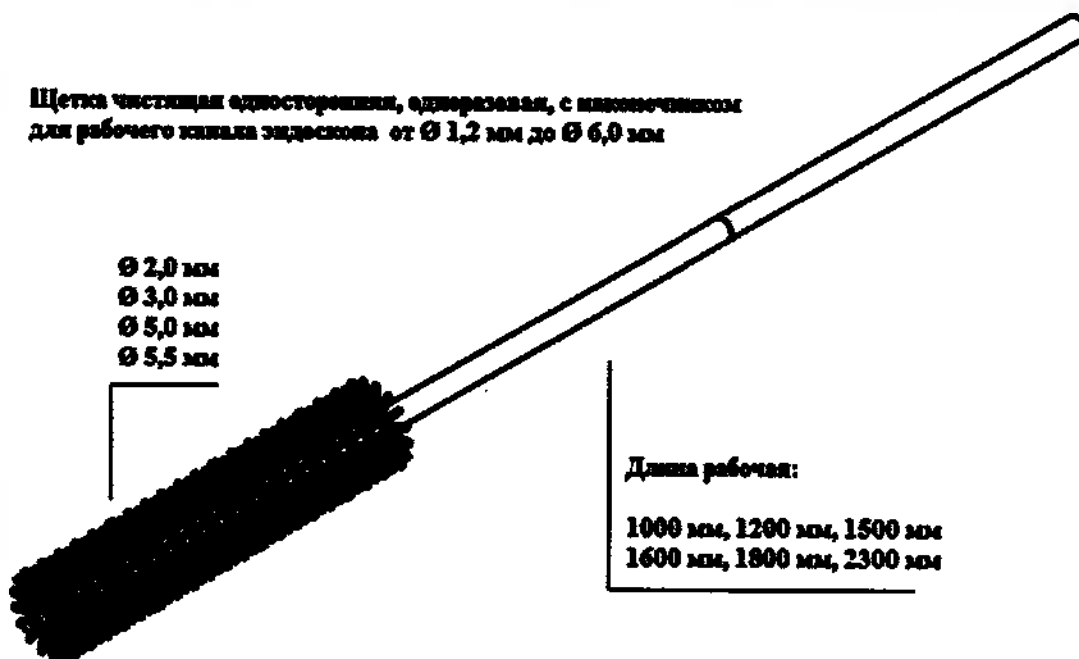
1000 мм, 1200 мм, 1500 мм
1600 мм, 1800 мм, 2300 мм

2) Щетка чистящая односторонняя, одноразовая, с наконечником серии DB:



№	Артикул	Ø рабочий, мм. ±0,05 мм	Длина рабочая, мм. ±2,0 мм	Для Ø рабочего канала эндоскопа ±0,03 мм
1	DB2010-OSW	2,0 мм	1000 мм	1,2-2,0 мм
2	DB2012-OSW	2,0 мм	1200 мм	1,2-2,0 мм
3	DB3010-OSW	3,0 мм	1000 мм	2,0-2,2 мм
4	DB3012-OSW	3,0 мм	1200 мм	2,0-2,2 мм
5	DB3016-OSW	3,0 мм	1600 мм	2,0-2,2 мм
6	DB3018-OSW	3,0 мм	1800 мм	2,0-2,2 мм
7	DB3023-OSW	3,0 мм	2300 мм	2,0-2,2 мм
8	DB5015-OSW	5,0 мм	1500 мм	2,8-6,0 мм
9	DB5016-OSW	5,0 мм	1600 мм	2,8-6,0 мм
10	DB5018-OSW	5,0 мм	1800 мм	2,8-6,0 мм
11	DB5023-OSW	5,0 мм	2300 мм	2,8-6,0 мм
12	DB5515-OSW	5,5 мм	1500 мм	2,8-6,0 мм
13	DB5516-OSW	5,5 мм	1600 мм	2,8-6,0 мм
14	DB5518-OSW	5,5 мм	1800 мм	2,8-6,0 мм
15	DB5523-OSW	5,5 мм	2300 мм	2,8-6,0 мм

Щетка чистящая односторонняя, одноразовая, с наконечником
для рабочего канала эндоскопа от Ø 1,2 мм до Ø 6,0 мм

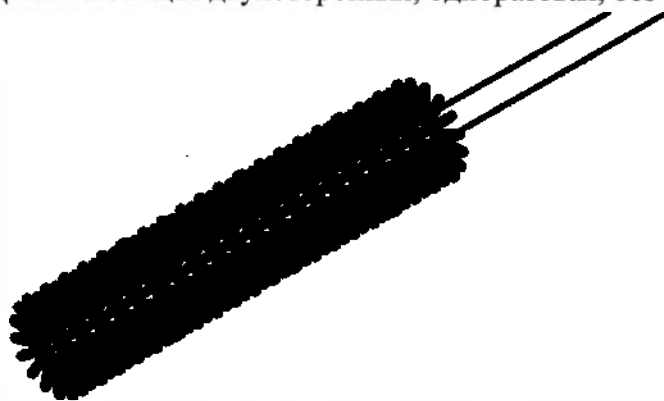


Ø 2,0 мм
Ø 3,0 мм
Ø 5,0 мм
Ø 5,5 мм

Длина рабочая:

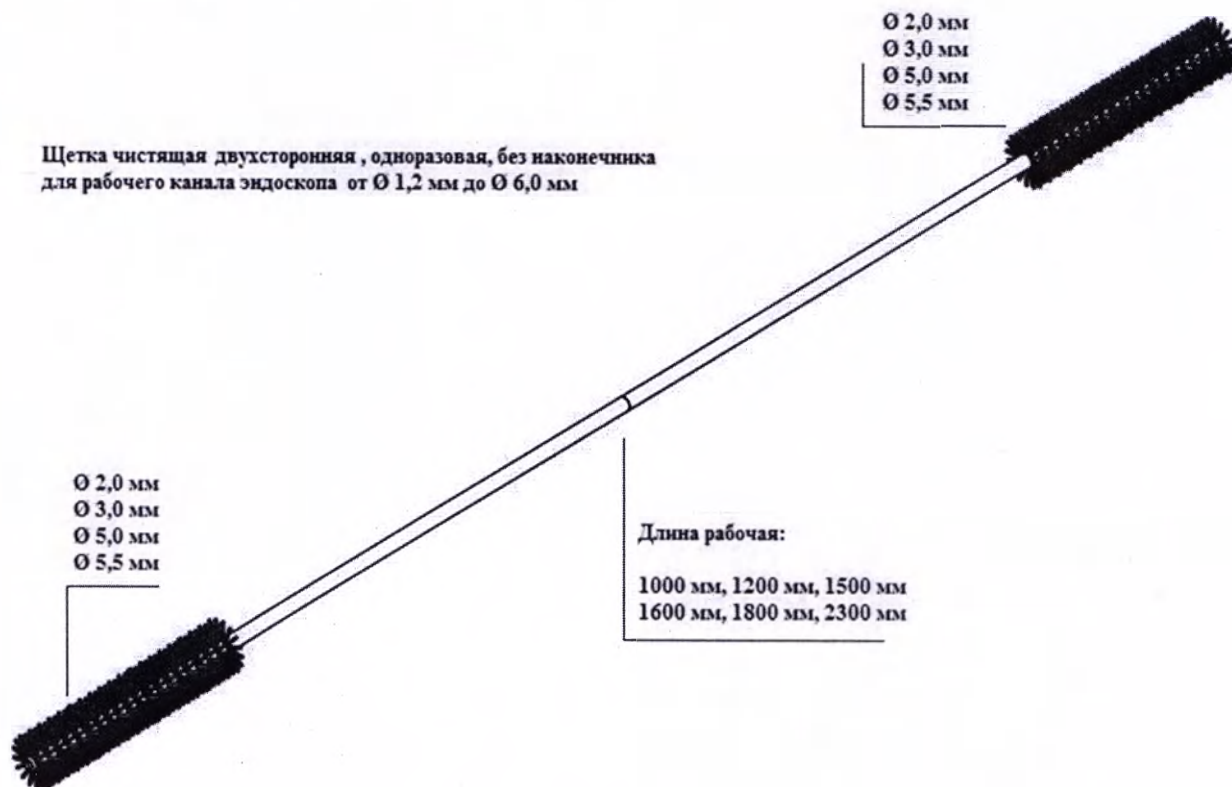
1000 мм, 1200 мм, 1500 мм
1600 мм, 1800 мм, 2300 мм

3) Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая, без наконечника серии DB:

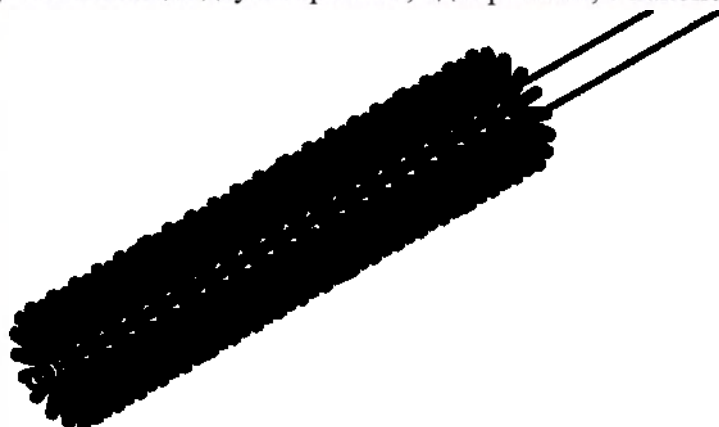


№	Артикул	Ø рабочий, мм. ±0,05 мм	Длина рабочая, мм. ±2,0 мм	Для Ø рабочего канала эндоскопа ±0,03 мм
1	DB2010-DS	2,0 мм	1000 мм	1,2-2,0 мм
2	DB2012-DS	2,0 мм	1200 мм	1,2-2,0 мм
3	DB3010-DS	3,0 мм	1000 мм	2,0-2,2 мм
4	DB3012-DS	3,0 мм	1200 мм	2,0-2,2 мм
5	DB3016-DS	3,0 мм	1600 мм	2,0-2,2 мм
6	DB3018-DS	3,0 мм	1800 мм	2,0-2,2 мм
7	DB3023-DS	3,0 мм	2300 мм	2,0-2,2 мм
8	DB5015-DS	5,0 мм	1500 мм	2,8-6,0 мм
9	DB5016-DS	5,0 мм	1600 мм	2,8-6,0 мм
10	DB5018-DS	5,0 мм	1800 мм	2,8-6,0 мм
11	DB5023-DS	5,0 мм	2300 мм	2,8-6,0 мм
12	DB5515-DS	5,5 мм	1500 мм	2,8-6,0 мм
13	DB5516-DS	5,5 мм	1600 мм	2,8-6,0 мм
14	DB5518-DS	5,5 мм	1800 мм	2,8-6,0 мм
15	DB5523-DS	5,5 мм	2300 мм	2,8-6,0 мм

Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая, без наконечника
для рабочего канала эндоскопа от Ø 1,2 мм до Ø 6,0 мм

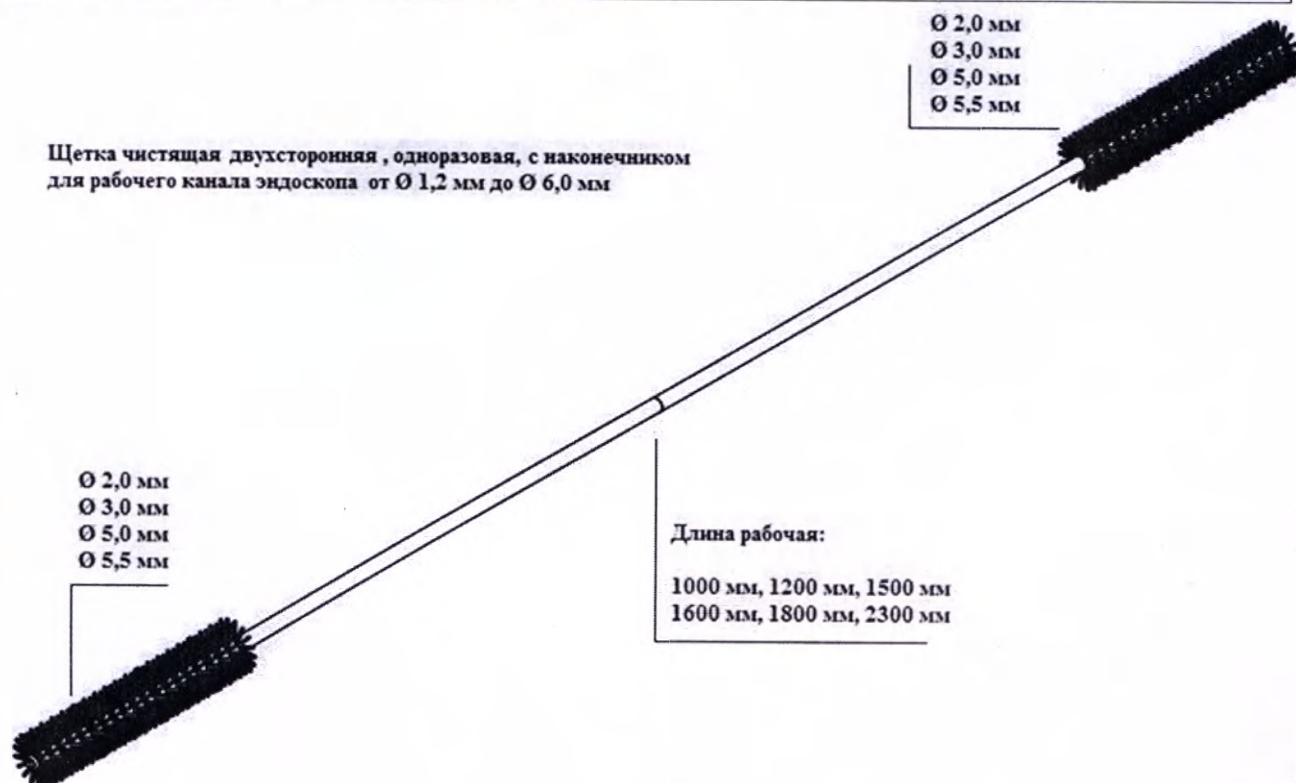


4) Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая, с наконечником серии DB:

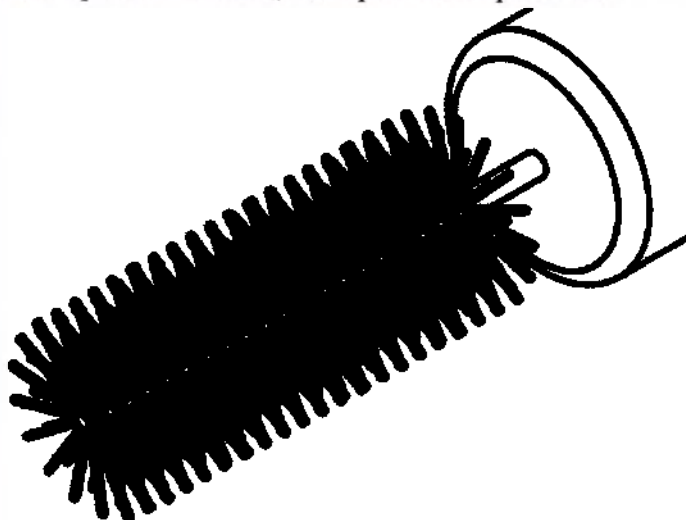


№	Артикул	Ø рабочий, мм. ±0,05 мм	Длина рабочая, мм. ±2,0 мм	Для Ø рабочего канала эндоскопа ±0,03 мм
1	DB2010-DSW	2,0 мм	1000 мм	1,2-2,0 мм
2	DB2012-DSW	2,0 мм	1200 мм	1,2-2,0 мм
3	DB3010-DSW	3,0 мм	1000 мм	2,0-2,2 мм
4	DB3012-DSW	3,0 мм	1200 мм	2,0-2,2 мм
5	DB3016-DSW	3,0 мм	1600 мм	2,0-2,2 мм
6	DB3018-DSW	3,0 мм	1800 мм	2,0-2,2 мм
7	DB3023-DSW	3,0 мм	2300 мм	2,0-2,2 мм
8	DB5015-DSW	5,0 мм	1500 мм	2,8-6,0 мм
9	DB5016-DSW	5,0 мм	1600 мм	2,8-6,0 мм
10	DB5018-DSW	5,0 мм	1800 мм	2,8-6,0 мм
11	DB5023-DSW	5,0 мм	2300 мм	2,8-6,0 мм
12	DB5515-DSW	5,5 мм	1500 мм	2,8-6,0 мм
13	DB5516-DSW	5,5 мм	1600 мм	2,8-6,0 мм
14	DB5518-DSW	5,5 мм	1800 мм	2,8-6,0 мм
15	DB5523-DSW	5,5 мм	2300 мм	2,8-6,0 мм

Щетка чистящая двухсторонняя, одноразовая, с наконечником для рабочего канала эндоскопа от Ø 1,2 мм до Ø 6,0 мм

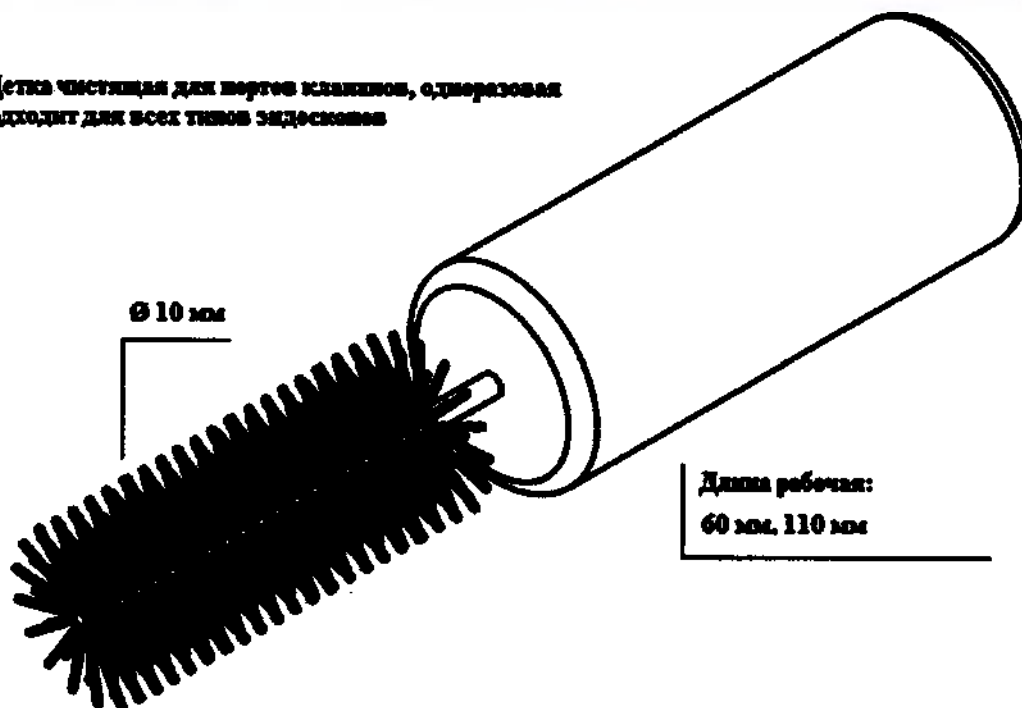


5) Щетка чистящая для портов клапанов, одноразовая серии DB:



№	Артикул	Ø рабочий, мм. ±0,05 мм	Длина рабочая, мм. ±2,0 мм	Для Ø рабочего канала эндо- скопа
1	DB1060-PH	10,0 мм	60 мм	Для всех типов
2	DB1011-PH	10,0 мм	110 мм	Для всех типов

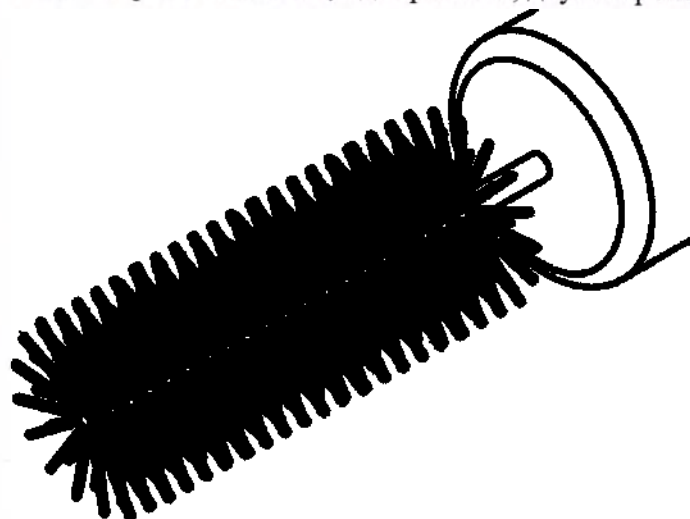
**Щетка чистящая для портов клапанов, одноразовая
подходит для всех типов эндоскопов**



Ø 10 мм

Длина рабочая:
60 мм, 110 мм

6) Щетка чистящая для портов клапанов, одноразовая, двухсторонняя серии DB:

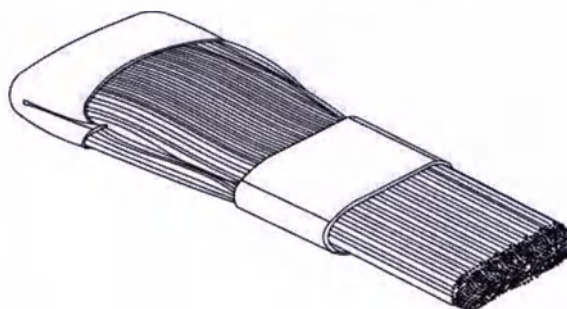


№	Артикул	Ø рабочий, мм. ±0,05 мм	Длина рабочая, мм. ±2,0 мм	Для Ø рабочего канала эндоскопа
1	DB51280-PDS	5,0/12,0 мм	80 мм	Для всех типов
2	DB51115-PDS	5,0/11,0 мм	150 мм	Для всех типов

Щетка чистящая для портов клапанов двухсторонняя, одноразовая
подходит для всех типов эндоскопов

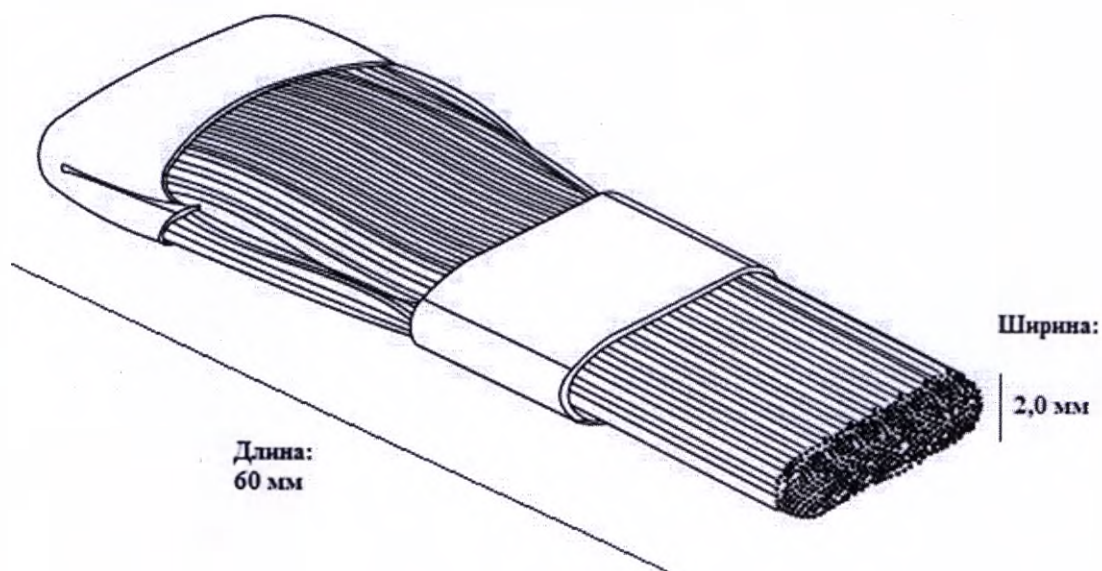


7) Щетка чистящая для очистки поверхностей серии DB:



№	Артикул	Ø рабочий, мм. ±0,05 мм	Длина рабочая, мм. ±2,0 мм	Для Ø рабочего канала эндоскопа
1	DB2060B	2,0 мм	60 мм	Для бранш инструмента, и др. поверхностей

Щетка чистящая для очистки поверхностей, одноразовая



Приложение Б

(справочное)

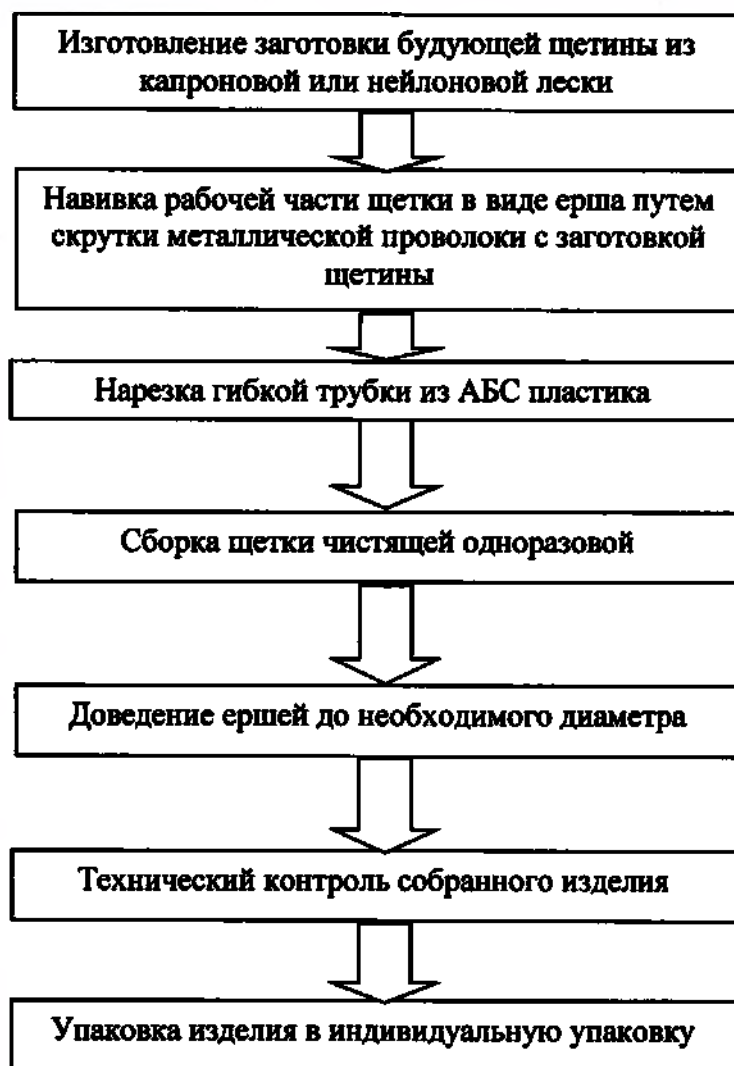
Перечень ссылочных и нормативных документов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.1.045-84	Система стандартов безопасности труда. Электростатические поля. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.061-81	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности к рабочим местам
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.011-89	Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.103-83	Система стандартов безопасности труда. Одежда специальная защитная, средства индивидуальной защиты ног и рук. Классификация
ГОСТ 12.4.121-2015	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Противогазы фильтрующие. Общие технические условия
ГОСТ 12.4.124-83	Система стандартов безопасности труда. Средства защиты от статического электричества. Общие технические требования
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ГОСТ Р ИСО 2859-10-2008	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 10. Введение в стандарты серии ГОСТ Р ИСО 2859
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 7713-62	Допуски и посадки. Основные определения
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 10905-86	Плиты поверочные и разметочные. Технические условия
ГОСТ 12301-2006	Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ ISO 13402-2011	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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 ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 19300-86	Средства измерений шероховатости поверхности профильным методом. Профилографы-профилометры контактные. Типы и основные параметры
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 23677-79	Твердомеры для металлов. Общие технические требования
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГН 2.1.5.1315-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования
ГН 2.1.6.1338-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест
МУ 2.1.7.730-99	Федеральные санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы. Гигиенические требования к качеству почвы населенных мест
РД 26-11-08-86	Соединения сварные. Механические испытания
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
СанПиН 2.1.5.980-00	Гигиенические требования к охране поверхностных вод
СанПиН 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ТУ 9467-003-00279054-2011	Бумага для упаковывания медицинских изделий БГС-60
ТУ 2245-378-05761910-2005	Пленки соэкструзионные с барьерными свойствами "Пластиплен". Технические условия
ТУ 2257-437-00208947-2005	Клей УФ-отверждения "Квант-401"
ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления марки 15803-020
ТУ РФ 2385-422-00208947	Клей вододисперсионный Латакрил 3М-1
	Полипропилен Sabic pp 49mk45-00900 (SABIC P.O. Box 5101 Riyadh 11422 Saudi Arabia, Саудовская Аравия.)
ТУ 2214-126-05766801-2003	Полистирол марки 825
ТУ 2211-001-93911504-2012	Полипропилен PP H030 GP/3
ТУ 2254-001-55154405	Пенополиуретаны эластичные (EL 2240).
ГОСТ 14236-81	Пленки полимерные. Метод испытания на растяжение

Приложение В
СПРАВОЧНОЕ
СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА



Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов				Всего лист.в докум.	№ доку- мента	Подп.	Дата
	изме- нен- ных	замене- нных	новых	аннули- рован- ных				

