

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

ОКПД 2 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер
ООО «РМК Групп»



Терехин Р.Л.

2021 г.

ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОПОВЕРХНОСТНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ (ЗАЖИМНЫЕ)
СТЕРИЛЬНЫЕ

Руководство по эксплуатации

ЦРМС.941569.000 РЭ

2021 г.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

Инв. №	Подп. и дата	Взам. инв.	Инв.

СОДЕРЖАНИЕ

1 Устройство и принцип работы	5
1.1 Описание и принцип работы щипцов	5
1.2 Конструкция щипцов	5
2 Комплектность	9
3 Указания по назначению, противопоказаниям, рискам	9
3.1 Назначение щипцов	9
3.2 Ограничения применения щипцов	10
3.3 Противопоказания к применению щипцов	10
Побочных действий не выявлено	10
3.4 Область применения	10
3.5 Общие предупреждения и меры предосторожности	11
3.6 Риски при использовании изделий	12
4 Указание мер безопасности	13
4.1 Общие указания	13
4.2 Указания мер безопасности при использовании щипцов	14
5 Подготовка к работе	15
5.1 Инструменты	15
5.2 Потребительская тара	16
6 Маркировка	17
6.1 Маркировка щипцов	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	22
8.3 Параметры безопасности	23
9 Рекомендации по эксплуатации и ремонту	24
9.1 Рекомендации по эксплуатации	24
9.2 Ремонт	24
10 Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации	25
10.1 Описание метода стерилизации	25
10.2 Оценка устойчивости к стерилизации	25
10.3 Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	25
11 Транспортирование, хранение и утилизация	26
11.1 Транспортирование	26
11.2 Хранение	26
11.3 Утилизация	26
12 Гарантии изготовителя	27
13 Адрес предприятия изготовителя	28

					ЦРМС.941569.000 РЭ			
Изм	Лист	№ докум	Подп	Дат	ИЗДЕЛИЯ ОДНОРАЗОВЫЕ ДЛЯ РУЧНОЙ ОЧИСТКИ ГИБКИХ ЭНДОСКОПОВ Руководство по эксплуатации	Лист	Лист	Листов
Разраб		Мерехин Р.А.	Мерехин Р.А.	20.09.24		0		
Пров		Мерехин Р.А.	Мерехин Р.А.	20.09.24			2	42
Мв		Мерехин Р.А.	Мерехин Р.А.	20.09.24		ООО «РМК Групп»		

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с устройством, конструкцией, принципом действия, эксплуатацией и методикой применения инструментов многоповерхностного воздействия (зажимных) стерильных (далее по тексту – инструменты, щипцы).

Щипцы выпускаются согласно техническим условиям ТУ 32.50.13-001-05354754-2020.

Щипцы предназначены для получения проб тканей и извлечения инородных тел у пациента во время эндоскопических процедур для последующего проведения гистологических исследований полученных образцов.

Щипцы имеют семь исполнений:

- Щипцы биопсийные одноразовые овальные, стерильные.
- Щипцы биопсийные одноразовые круглые, стерильные.
- Щипцы биопсийные одноразовые овальные с иглой, стерильные.
- Щипцы биопсийные одноразовые круглые с иглой, стерильные.
- Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор», стерильные.
- Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» с иглой, стерильные
- Щипцы захватывающие одноразовые «Крысиный зуб», стерильные

Руководство содержит следующие приложения: Приложение А «Габаритные размеры изделий», Приложение Б «Перечень ссылочных и нормативных документов», Приложение В «Схема производственного процесса», Приложение Г «Информация о материалах, применяемых для изготовления инструментов и упаковки».



ВНИМАНИЕ!

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

1 Устройство и принцип работы

1.1 Описание и принцип работы щипцов

Щипцы биопсийные одноразовые представляют собой гибкую металлическую спираль с тефлоновым покрытием, рабочие части щипцов биопсийных выполнены из коррозионно стойкого металла и имеют конструкцию ножниц с парой чашек с режущей кромкой вокруг их краев, Чашечки щипцов биопсийных открываются и закрываются путем манипуляций с их полимерной рукояткой. Инструмент стерилизован оксидом этилена и находится в индивидуальной стерильной упаковке. Во время процедуры получения образцов тканей или захвата инородных тел гибкая часть щипцов биопсийных повторяет анатомические изгибы тела пациента, сохраняя возможность раскрытия и закрытия рабочих чашечек. Инструмент вводится в тело пациента через рабочий канал эндоскопа. Достигая дистального конца эндоскопа по мере прохождения через рабочий канал, инструмент попадает в поле зрения врача. Оставаясь под пристальным наблюдением врача, щипцы биопсийные направляются к месту получения образца ткани. Путем плавного смыкания рабочих чашечек врач захватывает необходимую для исследований пробу. Далее инструмент с полученным образцом ткани в закрытом положении медленно выводится из тела пациента.

1.2 Конструкция щипцов

Биопсийные щипцы одноразового использования производства Общества с ограниченной ответственностью «РМК Групп» серии DF предназначены для захвата проб тканей или инородных тел у пациента во время эндоскопических процедур для последующего проведения гистологических исследований полученных образцов.

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

Применение одноразовых биопсийных щипцов серии DF предполагает совместное использование с другими медицинскими изделиями, так как инструмент вводится в тело пациента через рабочий канал эндоскопа. Поэтому результаты применения одноразовых биопсийных щипцов напрямую зависят от технического состояния эндоскопов, соблюдения персоналом условий использования и хранения медицинских изделий

Внешний вид щипцов представлен на рисунке 1.

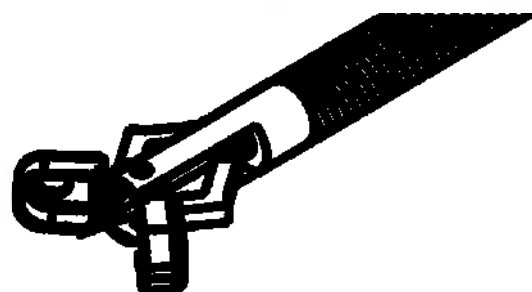
Основные параметры представлены в таблице 1.

Рисунок 1 - Внешний вид щипцов

- 1) Щипцы биопсийные одноразовые овальные стерильные серии DF:



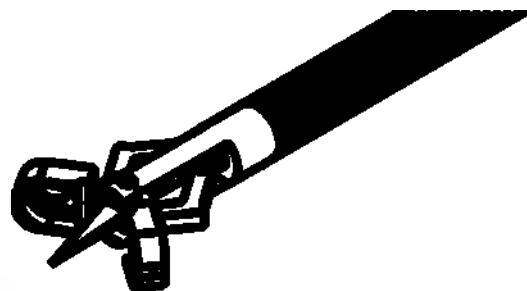
- 2) Щипцы биопсийные одноразовые овальные с иглой стерильные серии DF:



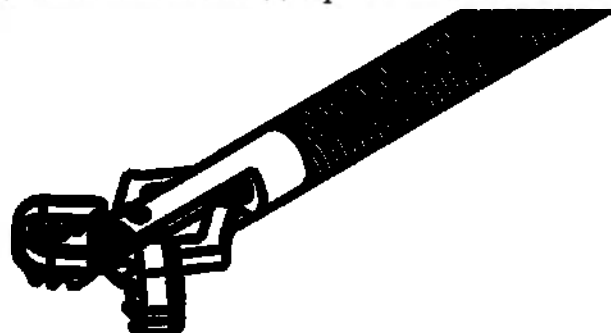
- 3) Щипцы биопсийные одноразовые круглые стерильные серии DF:



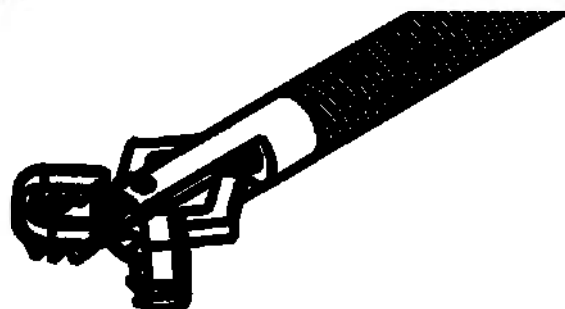
- 4) Щипцы биопсийные одноразовые круглые с иглой стерильные серии DF:



- 5) Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» стерильные серии DF:



- 6) Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» с иглой стерильные серии DF:



- 7) Щипцы для извлечения инородных тел одноразовые «Крысиный зуб» стерильные серии DF:

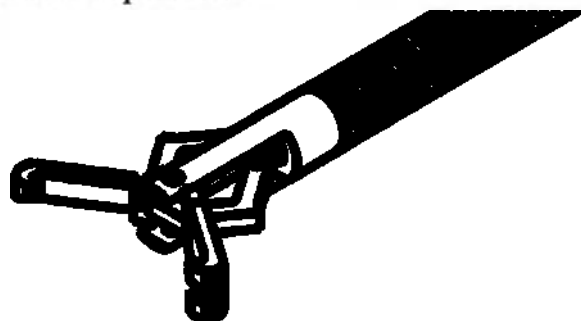


Таблица 1

[illegible]

		стерильные	
58	DF1812-ASN	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» с иглой, стерильные	«Аллигатор» с иглой
59	DF1815-ASN	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» с иглой, стерильные	«Аллигатор» с иглой
60	DF1816-ASN	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» с иглой, стерильные	«Аллигатор» с иглой
61	DF1818-ASN	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» с иглой, стерильные	«Аллигатор» с иглой
62	DF1822-ASN	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» с иглой, стерильные	«Аллигатор» с иглой
63	DF1823-ASN	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» с иглой, стерильные	«Аллигатор» с иглой
64	DF2315-AMN	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» с иглой, стерильные	«Аллигатор» с иглой
65	DF2316-AMN	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» с иглой, стерильные	«Аллигатор» с иглой
66	DF2318-AMN	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» с иглой, стерильные	«Аллигатор» с иглой
67	DF2322-AMN	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» с иглой, стерильные	«Аллигатор» с иглой
68	DF2323-AMN	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» с иглой, стерильные	«Аллигатор» с иглой
69	DF2312-RL	Щипцы захватывающие одноразовые «Крысиный зуб», стерильные	«Крысиный зуб»
70	DF2318-RL	Щипцы захватывающие одноразовые «Крысиный зуб», стерильные	«Крысиный зуб»
71	DF2323-RL	Щипцы захватывающие одноразовые «Крысиный зуб», стерильные	«Крысиный зуб»

2 Комплектность

Комплект поставки щипцов должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2.

№ п/п	Наименование	Количество, шт
Инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные) стерильные по ТУ 32.50.13-001-05354754 -2020:		
1	Щипцы биопсийные одноразовые, стерильные в индивидуальной упаковке с указанием срока годности, 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 щипцов

Щипцы предназначены для получения проб тканей и извлечения инородных тел у пациента во время эндоскопических процедур для последующего проведения гистологических исследований полученных образцов.

Показания к применению – захват проб тканей или инородных тел у пациента во время эндоскопических процедур для последующего проведения гистологических исследований полученных образцов.

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

3.2 Ограничения применения щипцов

Применение одноразовых биопсийных щипцов серии DF предполагает совместное использование с другими медицинскими изделиями, так как инструмент вводится в тело пациента через рабочий канал эндоскопа. Поэтому результаты применения одноразовых биопсийных щипцов напрямую зависят от технического состояния эндоскопов, соблюдения персоналом условий использования и хранения медицинских изделий

3.3 Противопоказания к применению щипцов

- Отсутствие согласия пациента
- Выполнение процедуры не натошак
- Недостаточная подготовка медицинского персонала
- Хрупкость стенок кишечника
- Перитонит, кишечная непроходимость
- Сепсис
- Тяжелые заболевания сердца и легких

Побочных действий не выявлено.

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

3.4 Область применения

Широко используя эндоскопическое оборудование, врачи проводят отбор проб тканей с помощью щипцов биопсийных одноразовых для выявления патологий, что может послужить основанием для постановки диагноза. Изделие применяется врачом 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 обученными и опытными врачами в медицинских учреждениях

Данный инструмент используется совместно с гибким эндоскопом для захвата ткани или инородных тел во время эндоскопии.

3.5 Общие предупреждения и меры предосторожности

Перед использованием необходимо проверить срок годности и состояние стерильной упаковки на предмет отсутствия повреждений и отсутствие влаги.

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

Раскрытие и закрытие рабочих частей щипцов должно происходить плавно и без лишних усилий. Если раскрытие и закрытие инструмента происходит с трудом необходимо уменьшить изгиб эндоскопа.

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

Всегда удерживайте инструмент в поле зрения по мере его продвижения до оперируемого участка ткани.

Недопустимо быстрое извлечение инструмента, так как это может привести к заражению пациента из-за разбрызгивания выделений.

Инструмент предназначен для одноразового использования

Инструмент следует использовать до утраты его эффективности



ВНИМАНИЕ!

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

3.6 Риски при использовании изделий

При работе с щипцами следует применять обычные меры безопасности при работе в операционной.

Инструменты используются совместно с гибким эндоскопом для захвата ткани или инородных тел во время эндоскопии. Инструмент стерилен и одноразовый, после применения подлежит уничтожению.

Подробно анализ рисков изложен в отчете по управлению рисками (документ № №№).

План управления рисками предписывает мероприятия по управлению рисками, проводимые для медицинского изделия, в соответствии с процедурой управления рисками, основанной на EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007).

Мероприятия по управлению рисками предусматривают заблаговременное выявление всех опасностей, оценку всех связанных с ними рисков и контроль рисков путем устранения или снижения. Результаты управления рисками показывают, что, путем мер по контролю рисков, общий остаточный риск приведен в область приемлемости, и изделие отвечает требованиям к безопасности и эффективности.

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 щипцов.

- Перед использованием щипцов 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 щипцами.

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

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

- Щипцы используют согласно данному руководству по эксплуатации;
- Ввод в эксплуатацию, инструктаж, изменение, проверка безопасности осуществляется авторизованным квалифицированным персоналом.

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

- Использование щипцов 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 (пользователя).

Запрещается:

- Модифицировать, изменять конструкцию щипцов.
- Использование щипцов в случае наличия хотя бы одного из противопоказаний к применению (см. раздел 3.3 - «Противопоказания к применению»).
- Использование щипцов в условиях окружающей среды, которые отличаются от указанных в разделе 9.2 - «Условия эксплуатации».
- Использование щипцов в случае повреждения стерильной упаковки
- Использование данного медицинского изделия не по назначению запрещено.
- Не допускается повторное использование одноразовых щипцов для получения проб тканей и извлечения инородных тел у пациента во время эндоскопических процедур.



ВНИМАНИЕ! Игнорирование рекомендаций по назначению щипцов, противопоказаний, рисков при использовании щипцов, мер безопасности, рекомендаций по техническому обслуживанию и проверкам безопасности может привести к травмам и / или может повредить щипцы.

4.2 Указания мер безопасности при использовании щипцов

Применение одноразовых биопсийных щипцов серии DF предполагает совместное использование с другими медицинскими изделиями, так как инструмент вводится в тело пациента через рабочий канал эндоскопа. Поэтому результаты применения одноразовых биопсийных щипцов напрямую зависят от технического состояния эндоскопов, соблюдения персоналом условий использования и хранения медицинских изделий

5 Подготовка к работе

Прежде всего следует проверить целостность упаковки инструмента. При обнаружении повреждений упаковки или потери герметичности инструмент непригоден для использования.

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

Сначала определите участок ткани, подайте вперед скользящую втулку (для раскрытия захвата), подведите вплотную к месту взятия пробы, отведите назад скользящую втулку (для смыкания захвата щипцов), после чего потяните назад инструмент за наружную оболочку для вывода его из организма пациента.

Раскрытие и закрытие рабочих частей щипцов должно происходить плавно и без лишних усилий. Если раскрытие и закрытие инструмента происходит с трудом необходимо уменьшить изгиб эндоскопа.

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



ВНИМАНИЕ! Ввод в эксплуатацию щипцов должен проводить только квалифицированный обслуживающий персонал, изучивший документацию по щипцам, порядок работы с ними, а также меры безопасности.

5.1 Инструменты

Инструмент находится в стерильной индивидуальной упаковке. Во время процедуры получения образцов тканей или захвата инородных тел для последующих гистологических исследований гибкая часть щипцов биопсийных повторяет анатомические изгибы тела пациента, сохраняя возможность раскрытия и закрытия рабочих чашечек.

Инструмент вводится в тело пациента через рабочий канал эндоскопа. Достигая дистального конца эндоскопа по мере прохождения через рабочий

канал, инструмент попадает в поле зрения врача. Оставаясь под пристальным наблюдением врача, щипцы биопсийные направляются к месту получения образца ткани. Путем плавного смыкания рабочих чашечек врач захватывает необходимую для исследований пробу. Далее инструмент с полученным образцом ткани в закрытом положении медленно выводится из тела пациента.

5.2 Потребительская тара

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

Таблица 3

Наименование	Обозначение
Исполнение: Щипцы биопсийные одноразовые овальные, стерильные:	
Потребительская упаковка	ЦРМС.321241.001
Транспортная упаковка	ЦРМС.321241.001
Исполнение Щипцы биопсийные одноразовые круглые, стерильные:	
Потребительская упаковка	ЦРМС.321241.001
Транспортная упаковка	ЦРМС.321241.001
Исполнение Щипцы биопсийные одноразовые овальные с иглой, стерильные:	
Потребительская упаковка	ЦРМС.321241.001
Транспортная упаковка	ЦРМС.321241.001
Исполнение Щипцы биопсийные одноразовые круглые с иглой, стерильные:	
Потребительская упаковка	ЦРМС.321241.001
Транспортная упаковка	ЦРМС.321241.001
Исполнение Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор», стерильные:	
Потребительская упаковка	ЦРМС.321241.001
Транспортная упаковка	ЦРМС.321241.001
Исполнение Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» с иглой, стерильные:	
Потребительская упаковка	ЦРМС.321241.001
Транспортная упаковка	ЦРМС.321241.001
Исполнение Щипцы захватывающие одноразовые «Крысиный зуб», стерильные:	
Потребительская упаковка	ЦРМС.321241.001
Транспортная упаковка	ЦРМС.321241.001

Габаритные чертежи упаковки приведены в приложении А.

6 Маркировка

6.1 Маркировка щипцов

Маркировка инструментов должна соответствовать ГОСТ 19126 и действующей КД.

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

Содержание маркировки этикетки должно отражать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование изделия;
- количество изделий;
- Диаметр инструмента
- Рабочая длина
- Для канала Ø
- Артикул
- Стерилизовано оксидом этилена
- Условия хранения
- Указания по применению
- манипуляционные знаки «Беречь от влаги»;
- обозначение настоящих ТУ.
- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 (табл. 4)

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 инструмента
- Рабочая длина
- Для канала Ø
- Артикул
- Стерилизовано оксидом этилена

- 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 (упаковок);
- Диаметр инструмента
- Рабочая длина
- Для канала Ø
- Артикул
- Стерилизовано оксидом этилена
- 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
	Не применять при повреждении упаковки
	Стерильно, стерилизация этиленоксидом
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Беречь от влаги
	Код партии

7 Упаковка

Упаковка щипцов должна соответствовать ГОСТ 19126, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2 и чертежам предприятия-изготовителя.

Инструменты должны быть герметично упакованы в стерилизационную (финишную) упаковку типа бумажно-пленочного пакета.

В качестве индивидуальной упаковки щипцов 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 ± 50 мм. Масса - 145 г. ±5 г.

При транспортировании щипцы 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 ±50 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 щипцов;
- подписи (штампы) упаковщика и ОТК;
- дата упаковки.

8 Технические характеристики

8.1 Основные параметры и характеристики

Основные параметры и характеристики щипцов приведены в таблице 5.

Таблица 5

№	Артикул	Наименование	Ø рабочий, мм.	Длина рабочая, мм.	Ø рабочего канала эндоскопа	Тип бранш	Масса, г
1	DF1810-OS	Щипцы биопсийные одноразовые овальные, стерильные	1,8 мм	1000 мм	2,0 мм	овальные	41 г.
2	DF1812-OS	Щипцы биопсийные одноразовые овальные, стерильные	1,8 мм	1200 мм	2,0 мм	овальные	43 г.
3	DF1815-OS	Щипцы биопсийные одноразовые овальные, стерильные	1,8 мм	1500 мм	2,0 мм	овальные	46 г.
4	DF1816-OS	Щипцы биопсийные одноразовые овальные, стерильные	1,8 мм	1600 мм	2,0 мм	овальные	47 г.
5	DF1818-OS	Щипцы биопсийные одноразовые овальные, стерильные	1,8 мм	1800 мм	2,0 мм	овальные	49 г.
6	DF1822-OS	Щипцы биопсийные одноразовые овальные, стерильные	1,8 мм	2200 мм	2,0 мм	овальные	62 г.
7	DF1823-OS	Щипцы биопсийные одноразовые овальные, стерильные	1,8 мм	2300 мм	2,0 мм	овальные	63 г.
8	DF2315-OM	Щипцы биопсийные одноразовые овальные, стерильные	2,3 мм	1500 мм	2,8 мм	овальные	46 г.
9	DF2316-OM	Щипцы биопсийные одноразовые овальные, стерильные	2,3 мм	1600 мм	2,8 мм	овальные	47 г.
10	DF2318-OM	Щипцы биопсийные одноразовые овальные, стерильные	2,3 мм	1800 мм	2,8 мм	овальные	49 г.
11	DF2322-OM	Щипцы биопсийные одноразовые овальные, стерильные	2,3 мм	2200 мм	2,8 мм	овальные	62 г.
12	DF2323-OM	Щипцы биопсийные одноразовые овальные, стерильные	2,3 мм	2300 мм	2,8 мм	овальные	63 г.
13	DF2415-OM	Щипцы биопсийные одноразовые овальные, стерильные	2,4 мм	1500 мм	2,8 мм	овальные	46 г.
14	DF2416-OM	Щипцы биопсийные одноразовые овальные, стерильные	2,4 мм	1600 мм	2,8 мм	овальные	47 г.
15	DF2418-OM	Щипцы биопсийные одноразовые овальные, стерильные	2,4 мм	1800 мм	2,8 мм	овальные	49 г.
16	DF2422-OM	Щипцы биопсийные одноразовые овальные, стерильные	2,4 мм	2200 мм	2,8 мм	овальные	62 г.
17	DF2423-OM	Щипцы биопсийные одноразовые овальные, стерильные	2,4 мм	2300 мм	2,8 мм	овальные	63 г.
18	DF2315-CM	Щипцы биопсийные одноразовые круглые, стерильные	2,3 мм	1500 мм	2,8 мм	круглые	46 г.
19	DF2316-CM	Щипцы биопсийные одноразовые круглые, стерильные	2,3 мм	1600 мм	2,8 мм	круглые	47 г.
20	DF2318-CM	Щипцы биопсийные одноразовые круглые, стерильные	2,3 мм	1800 мм	2,8 мм	круглые	49 г.
21	DF2322-CM	Щипцы биопсийные одноразовые круглые, стерильные	2,3 мм	2200 мм	2,8 мм	круглые	62 г.
22	DF2323-CM	Щипцы биопсийные одноразовые круглые, стерильные	2,3 мм	2300 мм	2,8 мм	круглые	63 г.
23	DF1810-OSN	Щипцы биопсийные одноразовые овальные с иглой, стерильные	1,8 мм	1000 мм	2,0 мм	Овальные с иглой	41 г.
24	DF1812-OSN	Щипцы биопсийные одноразовые овальные с иглой, стерильные	1,8 мм	1200 мм	2,0 мм	Овальные с иглой	43 г.
25	DF1815-OSN	Щипцы биопсийные одноразовые овальные с иглой, стерильные	1,8 мм	1500 мм	2,0 мм	Овальные с иглой	46 г.
26	DF1816-OSN	Щипцы биопсийные одноразовые овальные с иглой, стерильные	1,8 мм	1600 мм	2,0 мм	Овальные с иглой	47 г.

ЦРМС.941569.000 РЭ

Лис

19

		вые овальные с иглой, стерильные				иглой	
27	DF1818-OSN	Щипцы биопсийные одноразовые овальные с иглой, стерильные	1,8 мм	1800 мм	2,0 мм	Овальные с иглой	49 г.
28	DF1822-OSN	Щипцы биопсийные одноразовые овальные с иглой, стерильные	1,8 мм	2200 мм	2,0 мм	Овальные с иглой	62 г.
29	DF1823-OSN	Щипцы биопсийные одноразовые овальные с иглой, стерильные	1,8 мм	2300 мм	2,0 мм	Овальные с иглой	63 г.
30	DF2315-OMN	Щипцы биопсийные одноразовые овальные с иглой, стерильные	2,3 мм	1500 мм	2,8 мм	Овальные с иглой	46 г.
31	DF2316-OMN	Щипцы биопсийные одноразовые овальные с иглой, стерильные	2,3 мм	1600 мм	2,8 мм	Овальные с иглой	47 г.
32	DF2318-OMN	Щипцы биопсийные одноразовые овальные с иглой, стерильные	2,3 мм	1800 мм	2,8 мм	Овальные с иглой	49 г.
33	DF2322-OMN	Щипцы биопсийные одноразовые овальные с иглой, стерильные	2,3 мм	2200 мм	2,8 мм	Овальные с иглой	62 г.
34	DF2323-OMN	Щипцы биопсийные одноразовые овальные с иглой, стерильные	2,3 мм	2300 мм	2,8 мм	Овальные с иглой	63 г.
35	DF2415-OMN	Щипцы биопсийные одноразовые овальные с иглой, стерильные	2,4 мм	1500 мм	2,8 мм	Овальные с иглой	46 г.
36	DF2416-OMN	Щипцы биопсийные одноразовые овальные с иглой, стерильные	2,4 мм	1600 мм	2,8 мм	Овальные с иглой	47 г.
37	DF2418-OMN	Щипцы биопсийные одноразовые овальные с иглой, стерильные	2,4 мм	1800 мм	2,8 мм	Овальные с иглой	49 г.
38	DF2422-OMN	Щипцы биопсийные одноразовые овальные с иглой, стерильные	2,4 мм	2200 мм	2,8 мм	Овальные с иглой	62 г.
39	DF2423-OMN	Щипцы биопсийные одноразовые овальные с иглой, стерильные	2,4 мм	2300 мм	2,8 мм	Овальные с иглой	63 г.
40	DF2315-CMN	Щипцы биопсийные одноразовые круглые с иглой, стерильные	2,3 мм	1500 мм	2,8 мм	Круглые с иглой	46 г.
41	DF2316-CMN	Щипцы биопсийные одноразовые круглые с иглой, стерильные	2,3 мм	1600 мм	2,8 мм	Круглые с иглой	47 г.
42	DF2318-CMN	Щипцы биопсийные одноразовые круглые с иглой, стерильные	2,3 мм	1800 мм	2,8 мм	Круглые с иглой	49 г.
43	DF2322-CMN	Щипцы биопсийные одноразовые круглые с иглой, стерильные	2,3 мм	2200 мм	2,8 мм	Круглые с иглой	62 г.
44	DF2323-CMN	Щипцы биопсийные одноразовые круглые с иглой, стерильные	2,3 мм	2300 мм	2,8 мм	Круглые с иглой	63 г.
45	DF1810-AS	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор», стерильные	1,8 мм	1000 мм	2,0 мм	«Аллигатор»	41 г.
46	DF1812-AS	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор», стерильные	1,8 мм	1200 мм	2,0 мм	«Аллигатор»	43 г.
47	DF1815-AS	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор», стерильные	1,8 мм	1500 мм	2,0 мм	«Аллигатор»	46 г.
48	DF1816-AS	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор», стерильные	1,8 мм	1600 мм	2,0 мм	«Аллигатор»	47 г.
49	DF1818-AS	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор», стерильные	1,8 мм	1800 мм	2,0 мм	«Аллигатор»	49 г.
50	DF1822-AS	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор», стерильные	1,8 мм	2200 мм	2,0 мм	«Аллигатор»	62 г.
51	DF1823-AS	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор», стерильные	1,8 мм	2300 мм	2,0 мм	«Аллигатор»	63 г.
52	DF2315-AM	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор», стерильные	2,3 мм	1500 мм	2,8 мм	«Аллигатор»	46 г.
53	DF2316-AM	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор», стерильные	2,3 мм	1600 мм	2,8 мм	«Аллигатор»	47 г.

ЦРМС.941569.000 РЭ

Лис

20

		вые «Аллигатор», стерильные					
54	DF2318-AM	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор», стерильные	2,3 мм	1800 мм	2,8 мм	«Аллигатор»	49 г.
55	DF2322-AM	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор», стерильные	2,3 мм	2200 мм	2,8 мм	«Аллигатор»	62 г.
56	DF2323-AM	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор», стерильные	2,3 мм	2300 мм	2,8 мм	«Аллигатор»	63 г.
57	DF1810-ASN	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» с иглой, стерильные	1,8 мм	1000 мм	2,0 мм	«Аллигатор» с иглой	41 г.
58	DF1812-ASN	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» с иглой, стерильные	1,8 мм	1200 мм	2,0 мм	«Аллигатор» с иглой	43 г.
59	DF1815-ASN	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» с иглой, стерильные	1,8 мм	1500 мм	2,0 мм	«Аллигатор» с иглой	46 г.
60	DF1816-ASN	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» с иглой, стерильные	1,8 мм	1600 мм	2,0 мм	«Аллигатор» с иглой	47 г.
61	DF1818-ASN	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» с иглой, стерильные	1,8 мм	1800 мм	2,0 мм	«Аллигатор» с иглой	49 г.
62	DF1822-ASN	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» с иглой, стерильные	1,8 мм	2200 мм	2,0 мм	«Аллигатор» с иглой	62 г.
63	DF1823-ASN	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» с иглой, стерильные	1,8 мм	2300 мм	2,0 мм	«Аллигатор» с иглой	63 г.
64	DF2315-AMN	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» с иглой, стерильные	2,3 мм	1500 мм	2,8 мм	«Аллигатор» с иглой	46 г.
65	DF2316-AMN	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» с иглой, стерильные	2,3 мм	1600 мм	2,8 мм	«Аллигатор» с иглой	47 г.
66	DF2318-AMN	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» с иглой, стерильные	2,3 мм	1800 мм	2,8 мм	«Аллигатор» с иглой	49 г.
67	DF2322-AMN	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» с иглой, стерильные	2,3 мм	2200 мм	2,8 мм	«Аллигатор» с иглой	62 г.
68	DF2323-AMN	Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» с иглой, стерильные	2,3 мм	2300 мм	2,8 мм	«Аллигатор» с иглой	63 г.
69	DF2312-RL	Щипцы захватывающие одноразовые «Крысиный зуб», стерильные	2,3 мм	1200 мм	2,8 мм	«Крысиный зуб»	44 г.
70	DF2318-RL	Щипцы захватывающие одноразовые «Крысиный зуб», стерильные	2,3 мм	1800 мм	2,8 мм	«Крысиный зуб»	50 г.
71	DF2323-RL	Щипцы захватывающие одноразовые «Крысиный зуб», стерильные	2,3 мм	2300 мм	2,8 мм	«Крысиный зуб»	64 г.

8.2 Условия эксплуатации

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

Щипцы эксплуатируется 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 щипцы соответствуют требованиям ГОСТ 12.4.011.

9 Рекомендации по эксплуатации и ремонту

9.1 Рекомендации по эксплуатации

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

Щипцы предназначены для одноразового использования.

Изготовитель гарантирует безопасную работу щипцов только в их первоначальном состоянии. Не гарантируется безопасная работа щипцов, 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 Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации

10.1 Описание метода стерилизации

Перед выпуском изготовитель стерилизует щипцы этиленоксидным газом.

Перед стерилизацией щипцы упаковываются и герметизируются в пакете для стерилизации этиленоксидом, состоящем из пленки и бумаги (индивидуальная упаковка). После упаковки пакет стерилизуется этиленоксидным газом.

10.2 Оценка устойчивости к стерилизации

Проведена оценка устойчивости щипцов биопсийных одноразовых в индивидуальной упаковке к стерилизации этиленоксидом.

Результаты исследования изложены в *Протоколе о валидации стерилизации ЕО*.

Исследования подтвердили устойчивость щипцов в индивидуальной упаковке к стерилизации этиленоксидом согласно ISO 11135.

10.3 Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Щипцы являются стерильным одноразовым изделием, дезинфекция и предстерилизационная очистка не производятся.

11 Транспортирование, хранение и утилизация

11.1 Транспортирование

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

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

Указания по транспортированию присутствуют в виде международных символов на упаковке щипцов и в инструкции по применению. В случае нарушения целостности индивидуальной упаковки щипцов изделие не подлежит применению

11.2 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.

11.3 Утилизация

После завершения срока годности Щипцы должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

12 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие щипцов заявленным техническим характеристикам в течении срока годности при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации в соответствии с требованиями инструкции по применению.

Гарантийный срок годности щипцов составляет 3 года.

13 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, д. 21Б, склад №4, помещение №2

Телефон/факс: (843) 251-00-19; 248-64-62.

E-mail: Rmkrf@mail.ru

Приложение А

(справочное)

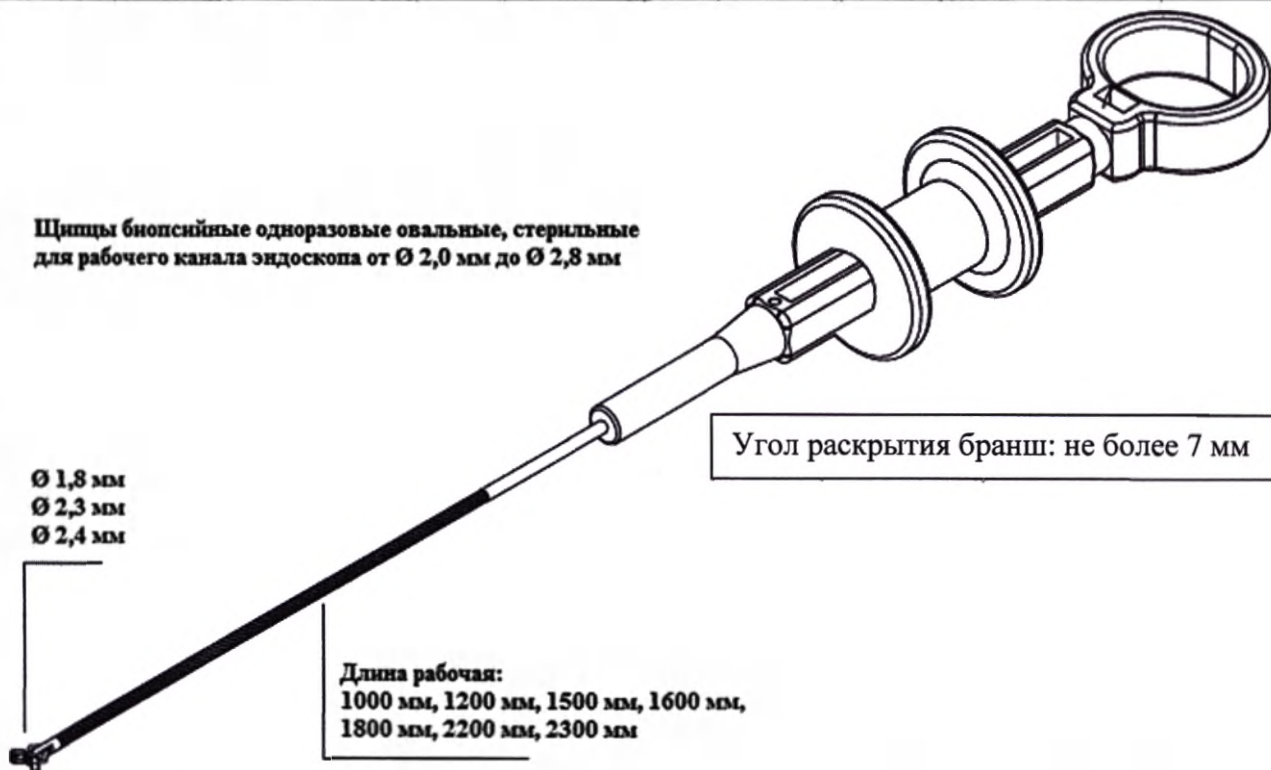
Габаритные размеры щипцов

- 1) Щипцы биопсийные одноразовые овальные стерильные серии DF:



№	Артикул	Ø рабочий, мм. ±0,05 мм	Длина рабочая, мм. ±1,0 мм	Для Ø рабочего канала эндоскопа ±0,05 мм
1	DF1810-OS	1,8 мм	1000 мм	2,0 мм
2	DF1812-OS	1,8 мм	1200 мм	2,0 мм
3	DF1815-OS	1,8 мм	1500 мм	2,0 мм
4	DF1816-OS	1,8 мм	1600 мм	2,0 мм
5	DF1818-OS	1,8 мм	1800 мм	2,0 мм
6	DF1822-OS	1,8 мм	2200 мм	2,0 мм
7	DF1823-OS	1,8 мм	2300 мм	2,0 мм
8	DF2315-OM	2,3 мм	1500 мм	2,8 мм
9	DF2316-OM	2,3 мм	1600 мм	2,8 мм
10	DF2318-OM	2,3 мм	1800 мм	2,8 мм
11	DF2322-OM	2,3 мм	2200 мм	2,8 мм
12	DF2323-OM	2,3 мм	2300 мм	2,8 мм
13	DF2415-OM	2,4 мм	1500 мм	2,8 мм
14	DF2416-OM	2,4 мм	1600 мм	2,8 мм
15	DF2418-OM	2,4 мм	1800 мм	2,8 мм
16	DF2422-OM	2,4 мм	2200 мм	2,8 мм
17	DF2423-OM	2,4 мм	2300 мм	2,8 мм

Щипцы биопсийные одноразовые овальные, стерильные
для рабочего канала эндоскопа от Ø 2,0 мм до Ø 2,8 мм

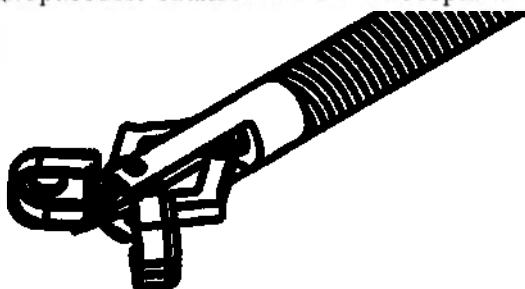


ЦРМС.941569.000 РЭ

Лис

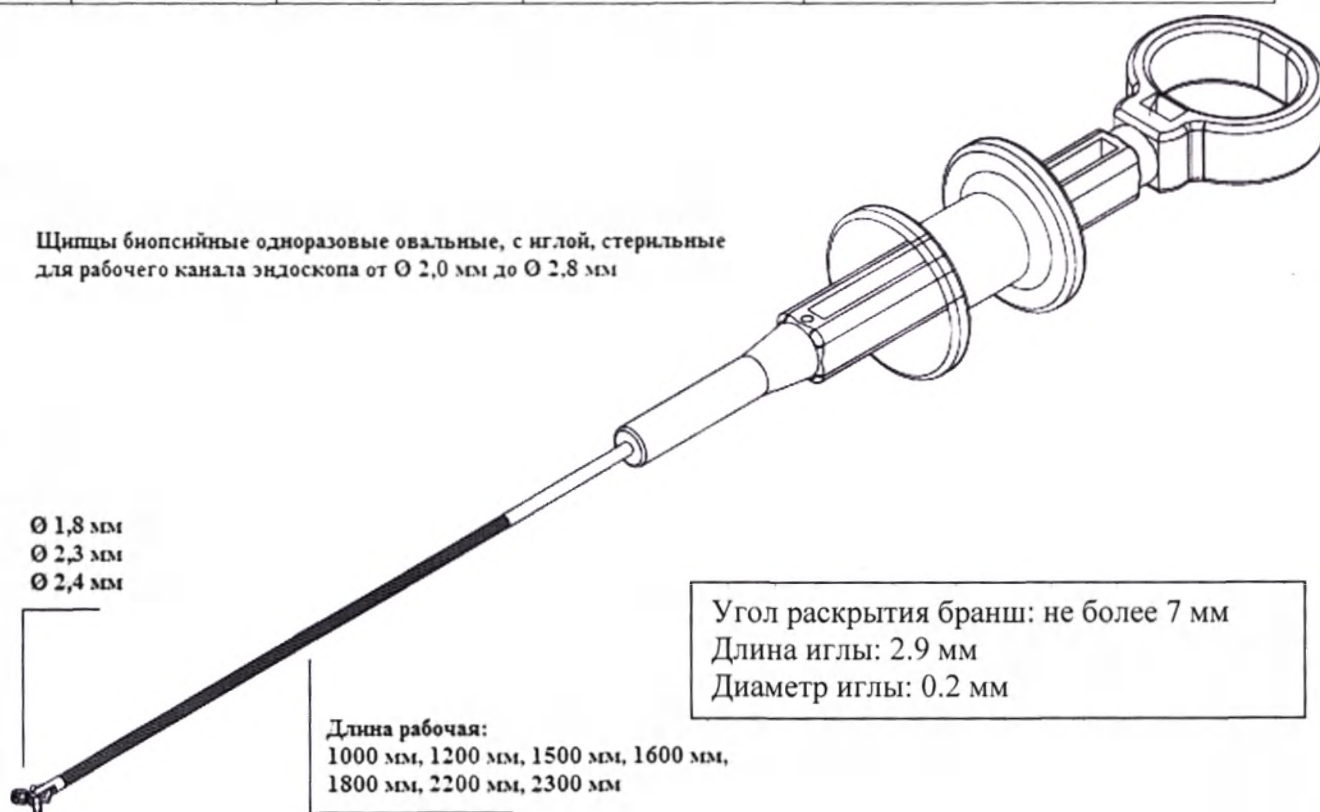
28

2) Щипцы биопсийные одноразовые овальные с иглой стерильные серии DF:



№	Артикул	Ø рабочий, мм. ±0,05 мм	Длина рабочая, мм. ±1,0 мм	Для Ø рабочего канала эндоскопа ±0,05 мм
1	DF1810-OSN	1,8 мм	1000 мм	2,0 мм
2	DF1812-OSN	1,8 мм	1200 мм	2,0 мм
3	DF1815-OSN	1,8 мм	1500 мм	2,0 мм
4	DF1816-OSN	1,8 мм	1600 мм	2,0 мм
5	DF1818-OSN	1,8 мм	1800 мм	2,0 мм
6	DF1822-OSN	1,8 мм	2200 мм	2,0 мм
7	DF1823-OSN	1,8 мм	2300 мм	2,0 мм
8	DF2315-OMN	2,3 мм	1500 мм	2,8 мм
9	DF2316-OMN	2,3 мм	1600 мм	2,8 мм
10	DF2318-OMN	2,3 мм	1800 мм	2,8 мм
11	DF2322-OMN	2,3 мм	2200 мм	2,8 мм
12	DF2323-OMN	2,3 мм	2300 мм	2,8 мм
13	DF2415-OMN	2,4 мм	1500 мм	2,8 мм
14	DF2416-OMN	2,4 мм	1600 мм	2,8 мм
15	DF2418-OMN	2,4 мм	1800 мм	2,8 мм
16	DF2422-OMN	2,4 мм	2200 мм	2,8 мм
17	DF2423-OMN	2,4 мм	2300 мм	2,8 мм

Щипцы биопсийные одноразовые овальные, с иглой, стерильные
для рабочего канала эндоскопа от Ø 2,0 мм до Ø 2,8 мм

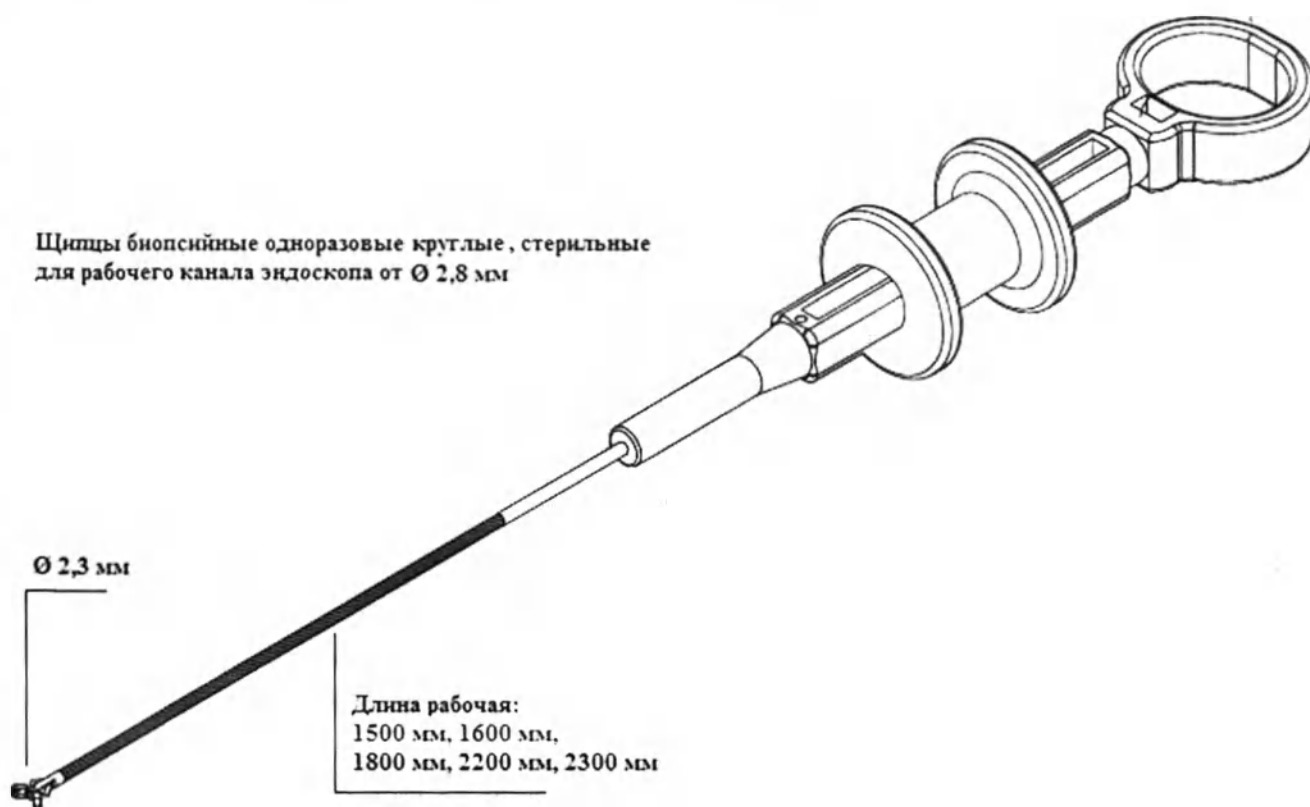


3) Щипцы биопсийные одноразовые круглые стерильные серии DF:



№	Артикул	Ø рабочий, мм. ±0,05 мм	Длина рабочая, мм. ±1,0 мм	Для Ø рабочего канала эндоскопа ±0,05 мм
1	DF2315-CM	2,3 мм	1500 мм	2,8 мм
2	DF2316-CM	2,3 мм	1600 мм	2,8 мм
3	DF2318-CM	2,3 мм	1800 мм	2,8 мм
4	DF2322-CM	2,3 мм	2200 мм	2,8 мм
5	DF2323-CM	2,3 мм	2300 мм	2,8 мм

Щипцы биопсийные одноразовые круглые, стерильные
для рабочего канала эндоскопа от Ø 2,8 мм



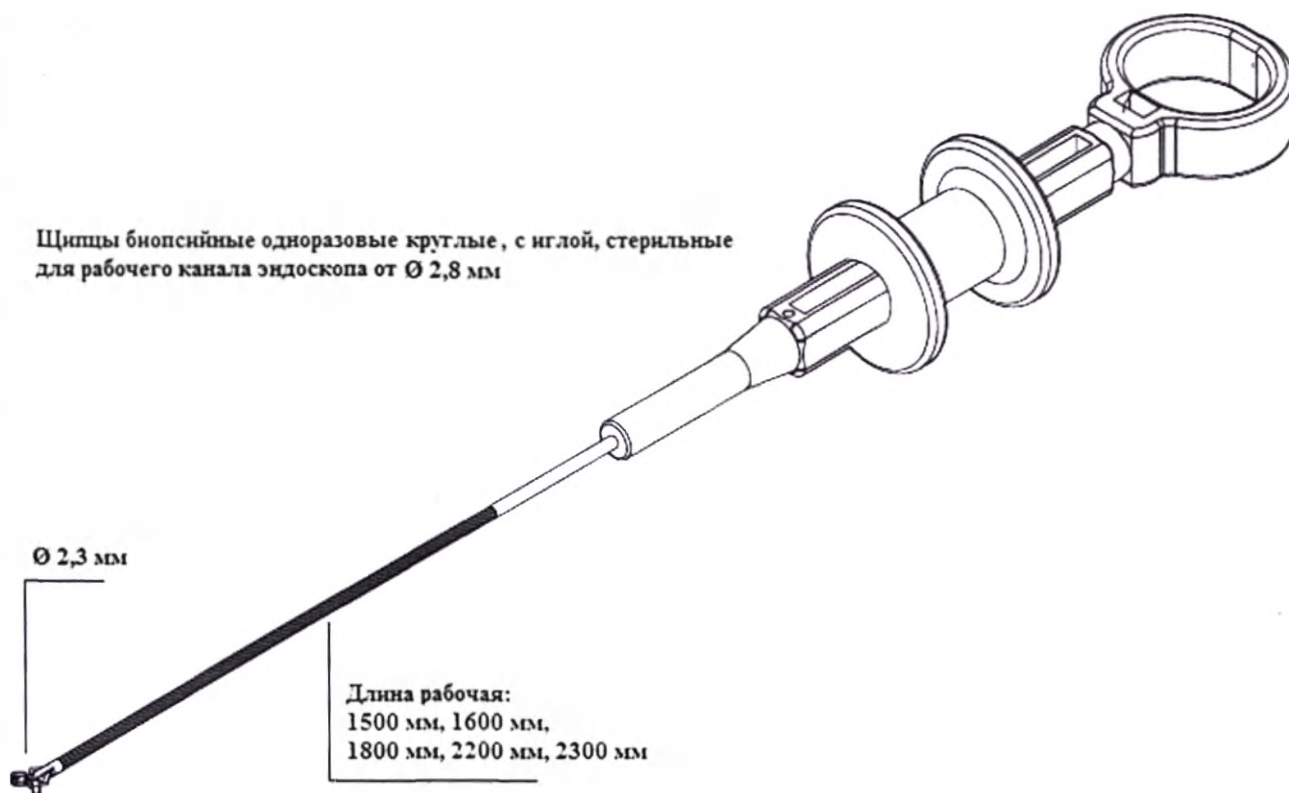
Угол раскрытия бранш: не более 7 мм

4) Щипцы биопсийные одноразовые круглые с иглой стерильные серии DF:



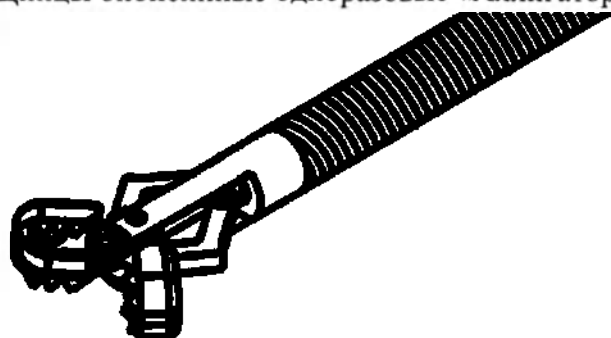
№	Артикул	Ø рабочий, мм. ±0,05 мм	Длина рабочая, мм. ±1,0 мм	Для Ø рабочего канала эндоскопа ±0,05 мм
1	DF2315-CMN	2,3 мм	1500 мм	2,8 мм
2	DF2316-CMN	2,3 мм	1600 мм	2,8 мм
3	DF2318-CMN	2,3 мм	1800 мм	2,8 мм
4	DF2322-CMN	2,3 мм	2200 мм	2,8 мм
5	DF2323-CMN	2,3 мм	2300 мм	2,8 мм

Щипцы биопсийные одноразовые круглые, с иглой, стерильные
для рабочего канала эндоскопа от Ø 2,8 мм



Угол раскрытия бранш: не более 7 мм
Длина иглы: 2.9 мм
Диаметр иглы: 0.2 мм

5) Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» стерильные серии DF:

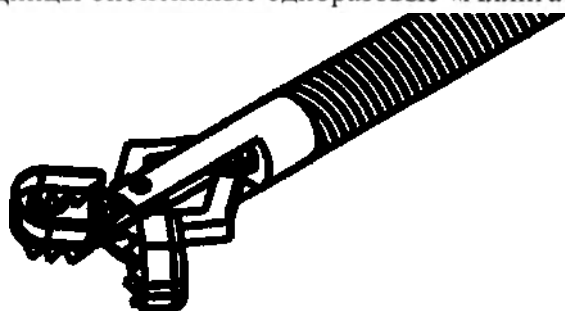


№	Артикул	Ø рабочий, мм. ±0,05 мм	Длина рабочая, мм. ±1,0 мм	Для Ø рабочего канала эндоскопа ±0,05 мм
1	DF1810-AS	1,8 мм	1000 мм	2,0 мм
2	DF1812-AS	1,8 мм	1200 мм	2,0 мм
3	DF1815-AS	1,8 мм	1500 мм	2,0 мм
4	DF1816-AS	1,8 мм	1600 мм	2,0 мм
5	DF1818-AS	1,8 мм	1800 мм	2,0 мм
6	DF1822-AS	1,8 мм	2200 мм	2,0 мм
7	DF1823-AS	1,8 мм	2300 мм	2,0 мм
8	DF2315-AM	2,3 мм	1500 мм	2,8 мм
9	DF2316-AM	2,3 мм	1600 мм	2,8 мм
10	DF2318-AM	2,3 мм	1800 мм	2,8 мм
11	DF2322-AM	2,3 мм	2200 мм	2,8 мм
12	DF2323-AM	2,3 мм	2300 мм	2,8 мм

Щипцы биопсийные одноразовые "Аллигатор", стерильные
для рабочего канала эндоскопа от Ø 2,0 мм до Ø 2,8 мм

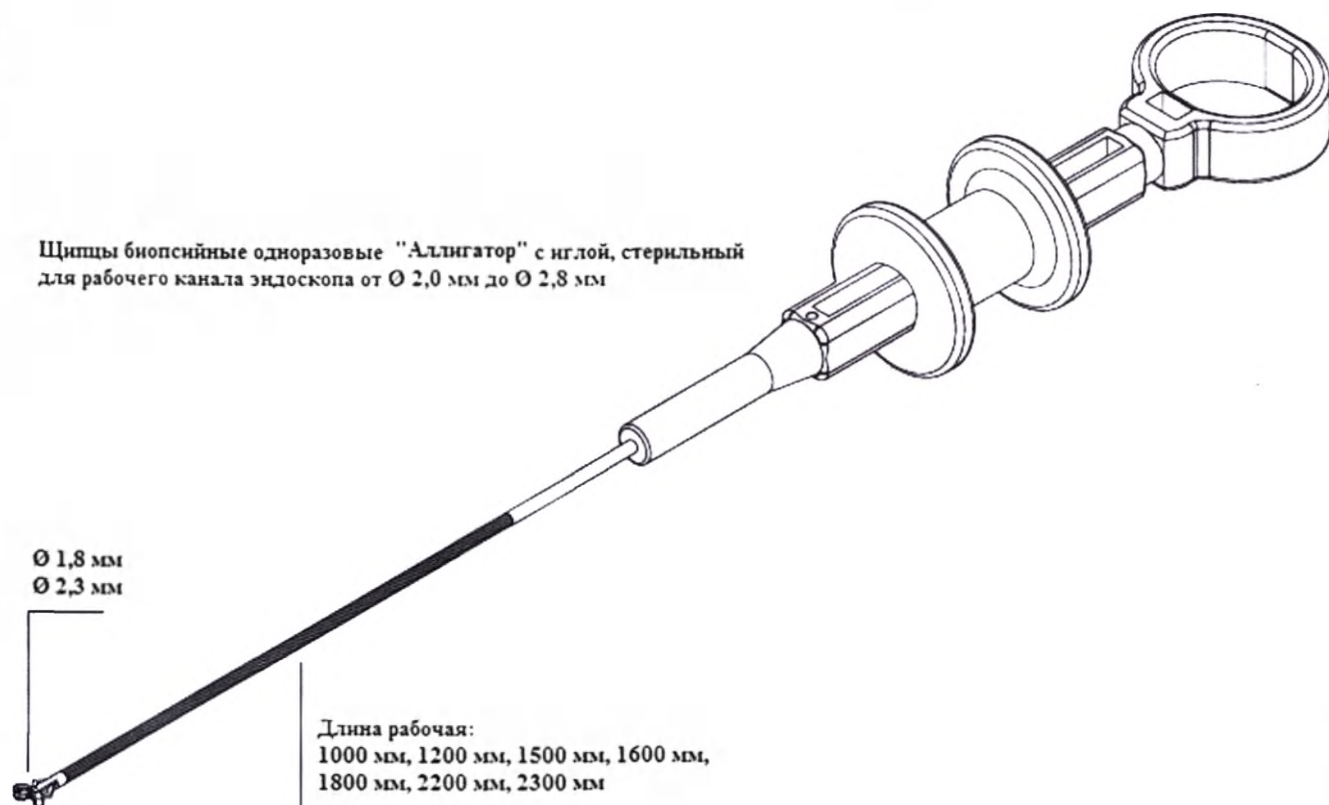


6) Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» с иглой стерильные серии DF:



№	Артикул	Ø рабочий, мм. ±0,05 мм	Длина рабочая, мм. ±1,0 мм	Для Ø рабочего канала эндоскопа ±0,05 мм
1	DF1810-ASN	1,8 мм	1000 мм	2,0 мм
2	DF1812-ASN	1,8 мм	1200 мм	2,0 мм
3	DF1815-ASN	1,8 мм	1500 мм	2,0 мм
4	DF1816-ASN	1,8 мм	1600 мм	2,0 мм
5	DF1818-ASN	1,8 мм	1800 мм	2,0 мм
6	DF1822-ASN	1,8 мм	2200 мм	2,0 мм
7	DF1823-ASN	1,8 мм	2300 мм	2,0 мм
8	DF2315-AMN	2,3 мм	1500 мм	2,8 мм
9	DF2316-AMN	2,3 мм	1600 мм	2,8 мм
10	DF2318-AMN	2,3 мм	1800 мм	2,8 мм
11	DF2322-AMN	2,3 мм	2200 мм	2,8 мм
12	DF2323-AMN	2,3 мм	2300 мм	2,8 мм

Щипцы биопсийные одноразовые "Аллигатор" с иглой, стерильный
для рабочего канала эндоскопа от Ø 2,0 мм до Ø 2,8 мм

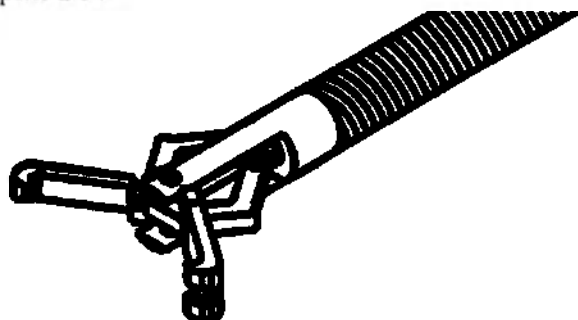


Угол раскрытия бранш: не более 7 мм

Длина иглы: 2,9 мм

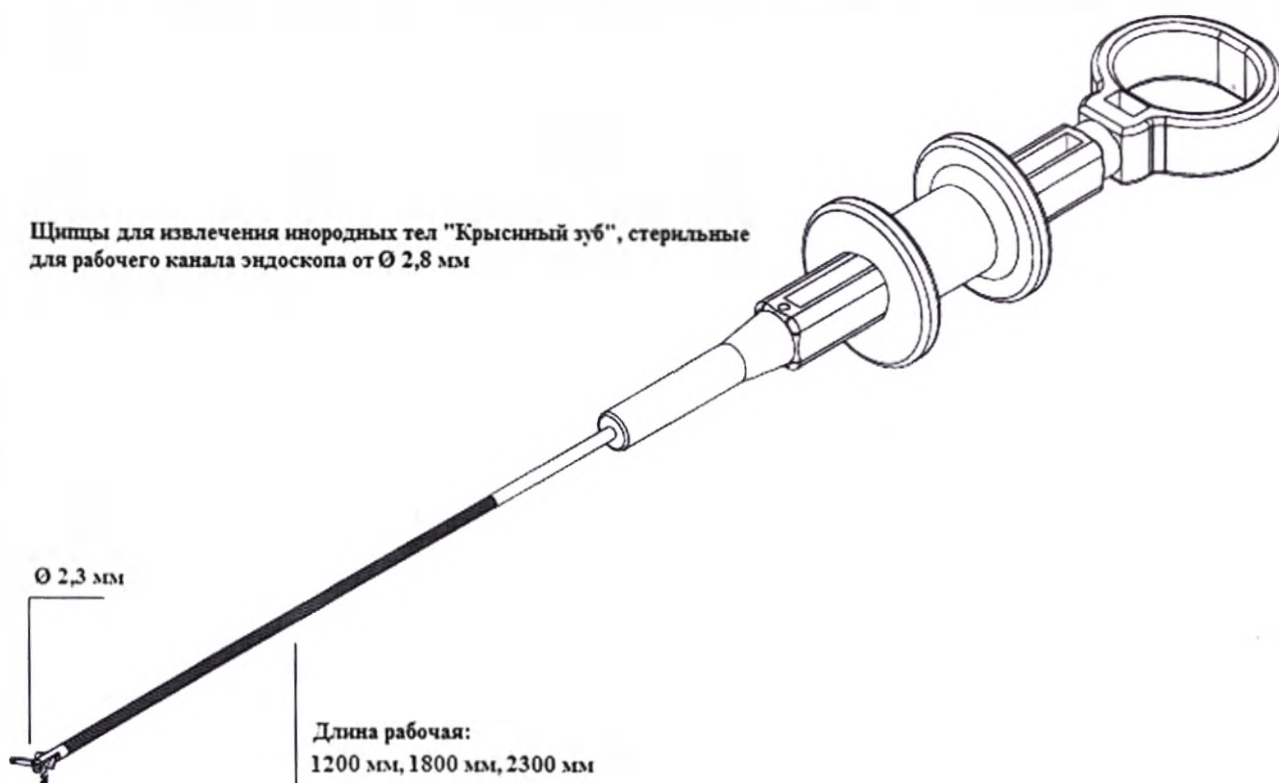
Диаметр иглы: 0,2 мм

- 7) Щипцы для извлечения инородных тел одноразовые «Крысиный зуб» стерильные серии DF:



№	Артикул	Ø рабочий, мм. ±0,05 мм	Длина рабочая, мм. ±1,0 мм	Для Ø рабочего канала эндоскопа ±0,05 мм
1	DF2312-RL	2,3 мм	1200 мм	2,8 мм
2	DF2318-RL	2,3 мм	1800 мм	2,8 мм
3	DF2323-RL	2,3 мм	2300 мм	2,8 мм

Щипцы для извлечения инородных тел "Крысиный зуб", стерильные
для рабочего канала эндоскопа от Ø 2,8 мм



Угол раскрытия бранш: не более 7 мм

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

ЦРМС.941569.000 РЭ

Лис

35

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
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 9013-59	Металлы. Метод измерения твердости по Роквеллу
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 9450-76	Измерение микротвердости вдавливанием алмазных наконечников
ГОСТ 9696-82	Индикаторы многооборотные с ценой деления 0,001 и 0,002 мм. 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

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
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 25347-2013	Основные нормы взаимозаменяемости. Характеристики изделий геометрические. Система допусков на линейные размеры. Ряды допусков, предельные отклонения отверстий и валов
ГОСТ 30208-94	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
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 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности

Обозначение документа	Наименование документа
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

Приложение В

СПРАВОЧНОЕ

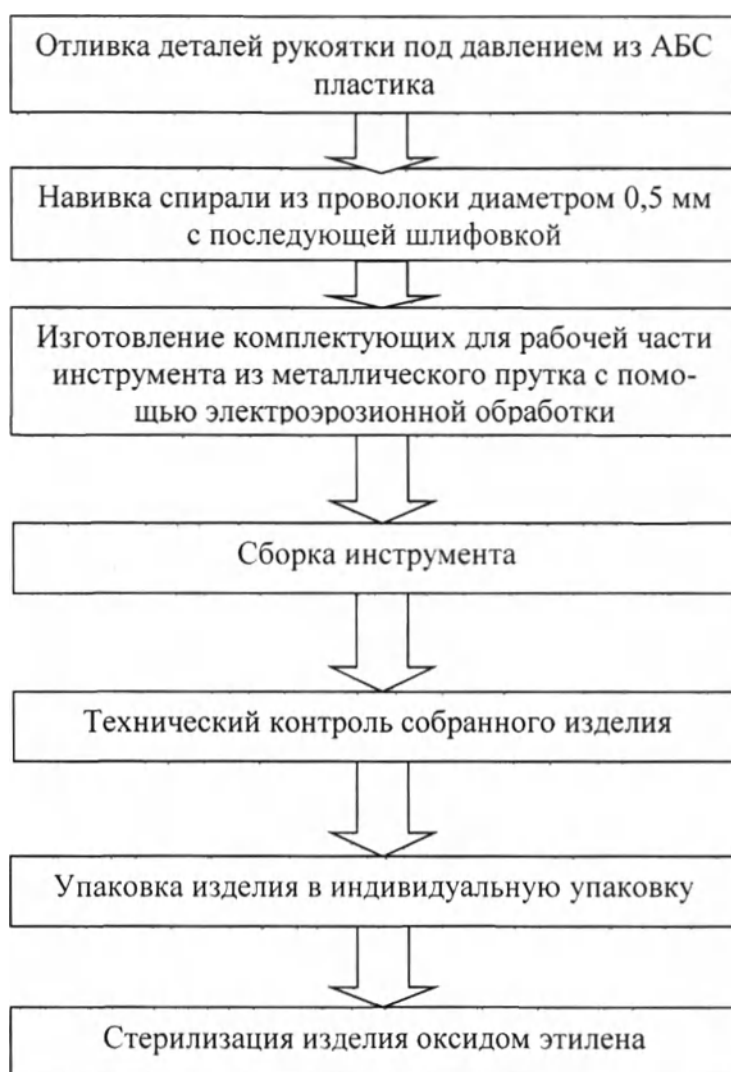
СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА

Проектирование щипцов осуществлялось на основании данных по эндоскопическим и эндохирургическим изделиям аналогичного назначения.

Расчеты конструкции проводилось с использованием автоматизированных средств численного математического моделирования

Щипцы контролируются на этапе процесса герметизации, процесса стерилизации этиленоксидным газом и доставки

Все производственные процессы осуществляются согласно соответствующим процедурам, контролируются рабочими стандартами (СОП) и схемой контроля качества



Приложение Г

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИНСТРУМЕНТОВ И УПАКОВКИ

Таблица Г.1 – Перечень материалов, применяемых для изготовления инструментов

Инструмент		
Наименование	Состав	Производитель
Щипцы биопсийные одноразовые овальные, стерильные	Сталь нержавеющей марки 03X11H10M2T2 (ЭП 853)	АО «МЕТАЛЛУРГИЧЕСКИЙ ЗАВОД «ЭЛЕКТРОСТАЛЬ»
Щипцы биопсийные одноразовые круглые, стерильные		
Щипцы биопсийные одноразовые овальные с иглой, стерильные		
Щипцы биопсийные одноразовые круглые с иглой, стерильные	Сталь нержавеющей марки 12X18H10T	АО «МЕТАЛЛУРГИЧЕСКИЙ ЗАВОД «ЭЛЕКТРОСТАЛЬ»
Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор», стерильные		
Щипцы биопсийные одноразовые «Аллигатор» с иглой, стерильные		
Щипцы захватывающие одноразовые «Крысиный зуб», стерильные		
Игла		
Игла	Сталь нержавеющей марки 03X11H10M2T2 (ЭП 853)	АО «МЕТАЛЛУРГИЧЕСКИЙ ЗАВОД «ЭЛЕКТРОСТАЛЬ»
Спираль		
Спираль	Сталь нержавеющей марки 12X13	АО «МЕТАЛЛУРГИЧЕСКИЙ ЗАВОД «ЭЛЕКТРОСТАЛЬ»
Оболочка спирали	Фторопласт марки Ф-4	ООО "Формопласт"
Рукоятка		
Рукоятка	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС) марки 2020-31	ПАО «Нижекамскнефтехим»
Упаковка		
Индивидуальная	Рулон для медицинской газовой стерилизации бумажно-пленочный	РУ ФСЗ № 2009/03804 от 04.12.2019 г., "ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ"

Лист регистрации изменений

[illegible]

