

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Талан Медикал Индастри»



М.С. Лохова

03 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия:

«Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый «Паркус»
по ТУ 32.50.13-001-18900218-2019»

2023

1. Наименование изделия, информация о производителе

Наименование медицинского изделия: «Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый «Паркус» по ТУ 32.50.13-001-18900218-2019»

Далее по тексту: медицинское изделие, набор

Производитель: ООО «ТАЛАН МЕДИКАЛ ИНДАСТРИ», 119421, г. Москва, ул. Новаторов д. 7А, к. 2 помещ. 42

Место производства: 171260, Тверская обл., Конаковский р-он, пгт. Редкино, ул. Промышленная 6А

2. Назначение и применения изделия

Назначение:

Набор предназначен для обеспечения расходными материалами различных видов операций на сердце и сосудах, а также для создания оптимальных условий для работы операционной бригады при выполнении хирургических вмешательств различной степени сложности.

Условия применения:

Медицинское изделие применяется в отделениях кардиохирургии лечебных учреждений. Набор должен использоваться только квалифицированными врачами-специалистами.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Потенциальными потребителями являются:

- пациенты, которым необходимо проведение оперативного лечения на сердце и сосудах;
- врачи операционной бригады, выполняющие оперативное лечение на сердце и сосудах;

3. Описание изделия

Наборы для кардиоторакальных операций «Паркус» — это предварительно собранные стерильные комплекты, содержащие одноразовые устройства для хирургических процедур. Это простой и эффективный способ обеспечения операционной бригады изделиями от перевязочных материалов до хирургических инструментов. Операционные наборы были созданы в тесном сотрудничестве с поставщиками медицинских услуг и клиницистами, чтобы обеспечить клиники необходимыми изделиями для проведения оперативного лечения на сердце и сосудах.

Использование набора «Паркус» позволяет обеспечивать высокотехнологической помощью население, которое нуждается в оказании такой помощи, позволяет рационально решать проблемы профилактики внутрибольничных инфекций, обеспечивая безопасности пациентов, способствует предупреждению профессиональных заражений медицинских работников, а также вносит вклад в снижение финансовых затрат.

4. Назначение элементов состава изделия, показания, противопоказания к применению и побочные эффекты

Назначение и показания к применению:

- Халаты хирургические стандартные, халаты хирургические с усиленным впитывающим слоем, перчатки хирургические предназначены для защиты от медицинского персонала и хирургов во время проведения операций от жидкостей и крови, переноса микроорганизмов;
- Покрытия защитные на стол, покрытие усиленное для стола Mayo используются для покрытия инструментальных столов;
- Простыня кардиохирургическая, простыня перинеальная, бахилы хирургические предназначены для укрытия пациента с целью обеспечения стерильности операционного поля. Для фиксации адгезивной поверхности удалите силиконизированную бумагу-подложку;
- Простыни с липучкой, ленту клейкую операционную, покрытие для ультразвукового датчика используют для изоляции операционного поля и защиты медицинской аппаратуры от загрязнений. Для фиксации адгезивной поверхности удалите силиконизированную бумагу-подложку;
- Лента-липучка, держатель трубок, лоток для инструментов, органайзер для инструментов, органайзер для игл и лезвий, повязка для дренажных катетеров предназначены для организации, фиксации и хранения различного инструментария, используемого в ходе хирургической процедуры;
- Аппликаторы для обработки операционного поля предназначены для нанесения йодированных или любых других дезинфицирующих растворов на неповрежденный кожный покров в ходе подготовки пациента к хирургической процедуре;
- Ручка-держатель с электродом электрохирургическим предназначена для разрезания и коагуляции тканей. Для очистки рабочей поверхности ручки-держателя во время манипуляции используют очиститель наконечника хирургического карандаша;
- Полотенце хирургическое, тампоны, салфетки впитывающие и рентгенконтрастные используют для впитывания излишков крови и посторонних жидкостей;
- Катетер Фолея и мочеприемник используют для дренирования мочевыводящих путей, сбора и хранения продуктов дренирования;
- Раневую повязку используют для защиты швов в раннем послеоперационном периоде;
- Выкусыватель аортальный предназначен для иссечения круглого отверстия в стенке аорты при наложении сосудистого анастомоза;
- Чаши предназначены для смешивания медицинских растворов и жидкостей;
- Полиэтиленовые пакеты одноразового пользования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, мешок для сбора отходов с липким краем, мешок для диатермии

предназначены для интраоперационного сбора и последующей утилизации отходов хирургических процедур;

- Турникеты сосудистые предназначены для фиксации канюль или сосудов в операционном поле;

- Иглы и шприцы инъекционные предназначены для введения или отсасывания различных жидкостей из тела пациента или медицинских приборов, забора проб и образцов;

- Шприц ирригационный предназначен для промывания или орошения полостей тела человека;

- Торакальные катетеры, отсос Yankauer, трубка аспирационная, коннектор Y-образный, банка дренажная предназначены для периоперационного дренирования, аспирации и удаления крови и жидкостей из грудной клетки и плевральной полости.

Противопоказания к применению:

- Аллергические реакции на материалы, из которых изготовлены части изделия.

Потенциальные осложнения:

Потенциальные осложнения при применении катетера торакального прямого, угловой 32 Fr:

- Введение дренажной трубки может быть сопряжено с трудностями из-за сращений или выраженного утолщения плевры. Иногда недостаточное дренирование плевральной полости связано с присутствием в ней сгустков или желеобразных продуктов воспалительного процесса, а также с закупоркой или перегибом трубки.

- Серьезными осложнениями являются: кровотечение из поврежденного межреберного сосуда, подкожная эмфизема, неправильное положение трубки (например, попадание ее в большую междолевую щель), местная инфекция или боль. В расправившемся легком, особенно после длительного его коллапса, может возникнуть резкспансионный отек вследствие просачивания жидкости через капилляры.

Потенциальные осложнения при применении ручки-держателя с электродом электрохирургическим:

- Ожоги под электродом пациента
- Ожоги в месте касания тела пациента с заземленными предметами
- Электротравмы вследствие нарушения изоляции электродов
- Воспламенение и взрыв газовых смесей и паров

Потенциальные осложнения при применении катетер Фолея силиконовый двухходовой 16Fr:

- Перфорация стенок или их повреждение мочеиспускательного канала;
- Занесение инфекции в уретру и другие половые органы у мужчин и женщин, что вызывает уретрит и цистит, пиелонефрит и парафимоз
- При повреждении уретрального канала возможно занесение инфекции в кровеносную систему
- Возникновение свищей и открытых кровотечений

5. Меры предосторожности

Меры предосторожности:

- изделие является стерильным до вскрытия упаковки.
- изделие предназначено для однократного применения, после использования изделие утилизируется.
- изделие предназначено для использования только с одним пациентом, не использованные части изделия следует утилизировать в соответствии с рекомендациями по утилизации.
- повторная стерилизация изделия категорически запрещена.
- после транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре, изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.
- применение изделия должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.
- не применять изделие при наличии признаков повреждения.
- избегайте использования ручки-держатель с электродом электрохирургическим рядом или вместе с другим оборудованием. Если необходимо соседнее или многоуровневое использование, следите за ручкой-держатель с электродом электрохирургическим и другим оборудованием, чтобы обеспечить нормальную работу.
- не допускается модификация производителем данного изделия
- как и во всех источниках энергии (электрохирургия, лазеры или ультразвук), существуют опасения по поводу канцерогенного и инфекционного потенциала побочных продуктов, таких как струйка дыма от тканей и аэрозоли. Соответствующие меры, такие как защитные очки, фильтрационные маски и эффективное оборудование для удаления дыма, должны использоваться как в открытых, так и в лапароскопических процедурах.

6. Инструкции по применению

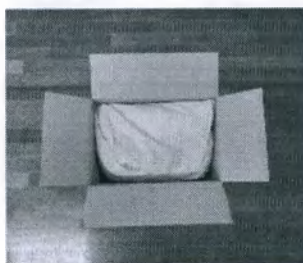
6.1 Подготовка набора к применению

Набор для кардиоторакальных операций «Паркус», является стерильным изделием, использование которого строго ограничено условиями применения в операционных отделениях медицинских учреждений.

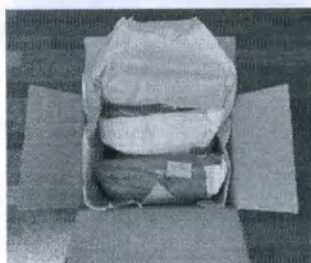
Наборы «Паркус» должны доставляться в операционное отделение в закрытом виде, предварительно наборы необходимо вынуть из гофрокороба. Вскрытие упаковки набора осуществляется в условиях операционной. Персонал, отвечающий за работу с данными изделиями должен предварительно оценить целостность его упаковки. Наборы с признаками нарушения целостности упаковки не могут использоваться для проведения хирургических процедур.

Перед началом процедуры все набор подготавливают следующим образом:

1. Откройте транспортную коробку.

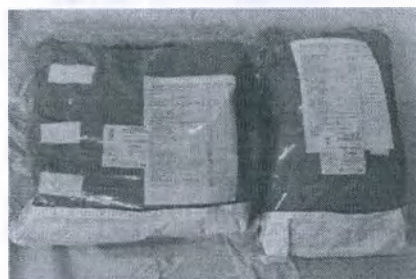


2. В крепированную газопроницаемую бумагу завернуты 2 бумажно-пленочных пакета, в каждый из которых упакован 1 неделимый набор.



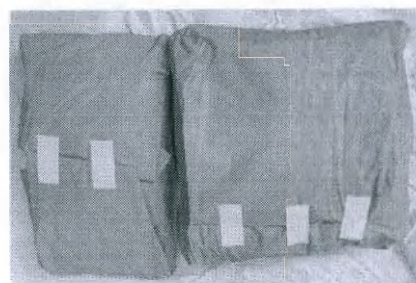
* На этикетки бумажно-пленочных пакетов нанесена бумажная лента-индикатор стерильности.

3. Каждый пакет имеет маркировку и упаковочный лист с перечнем комплектующих в соответствии с вариантом исполнения набора.

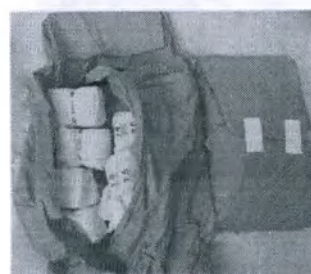


* Специалист определяет какой пакет вскрыть в первую очередь в соответствии с принятым в медицинском учреждении порядком подготовки операционной, медицинского персонала и пациента.

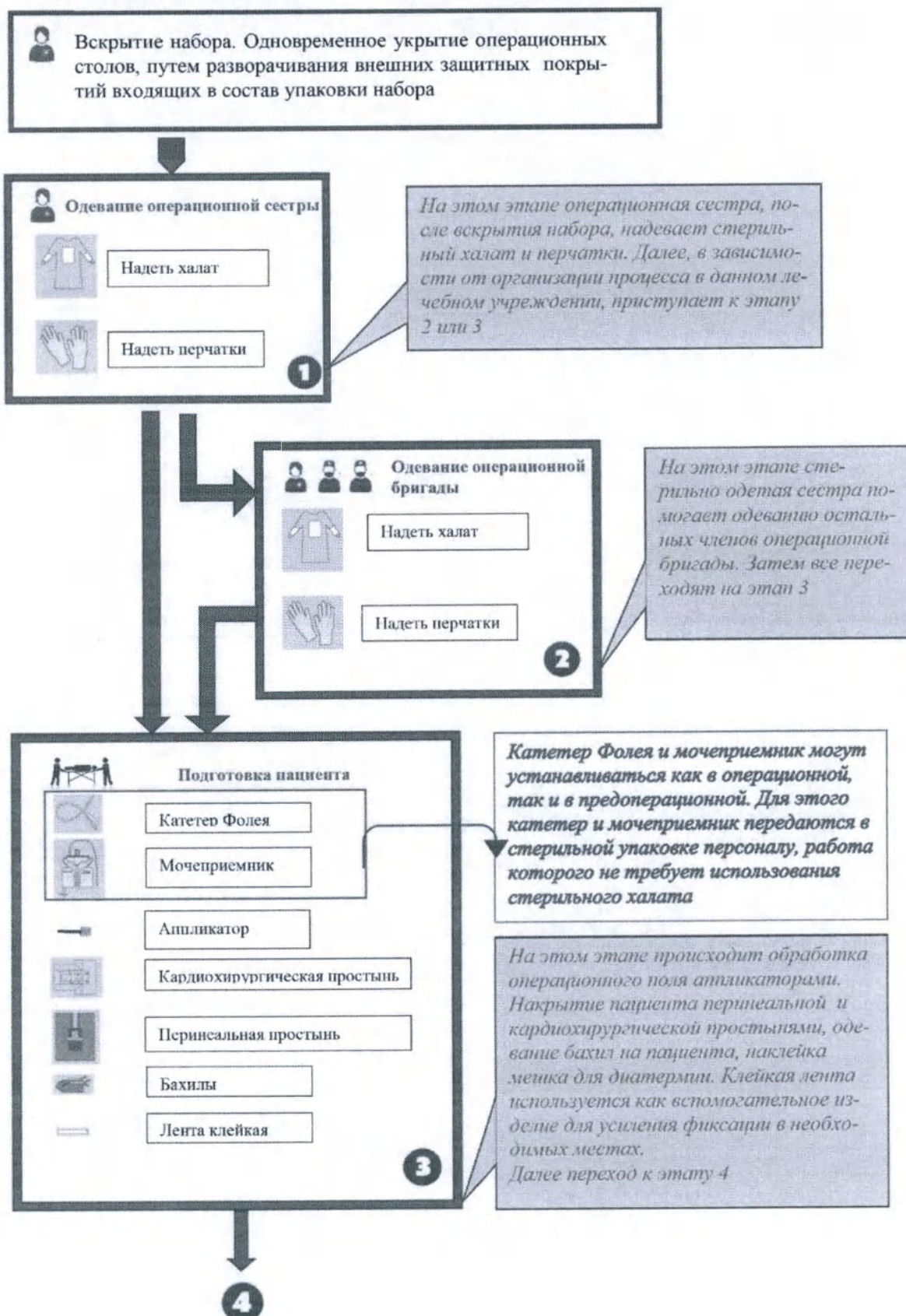
4. В операционном помещении вскройте бумажно-пленочные пакеты и достаньте стерильные части набора. Все комплектующие завернуты в защитные покрытия, обеспечивающие сохранность потребительских свойств и фиксацию комплектующих.

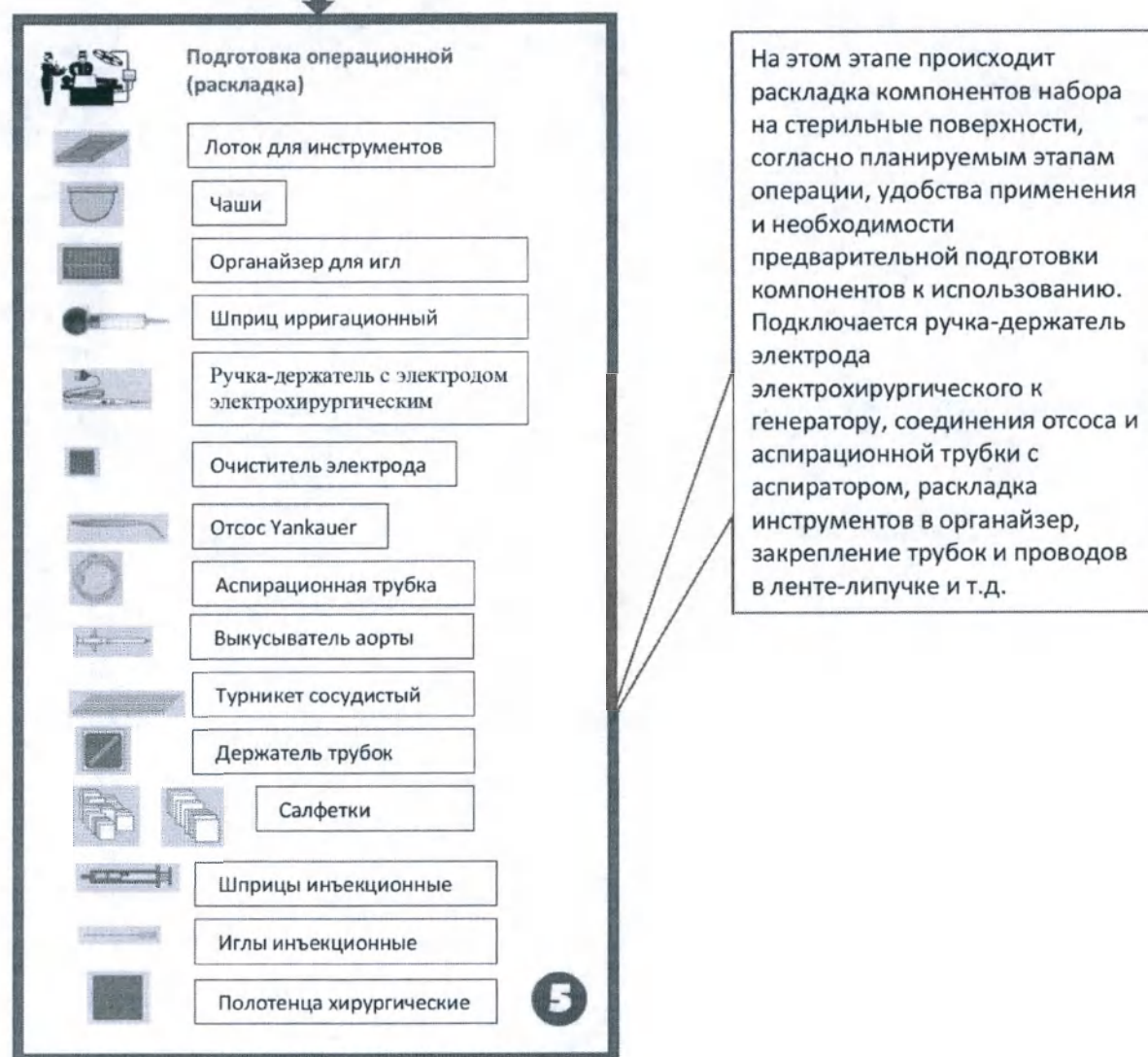
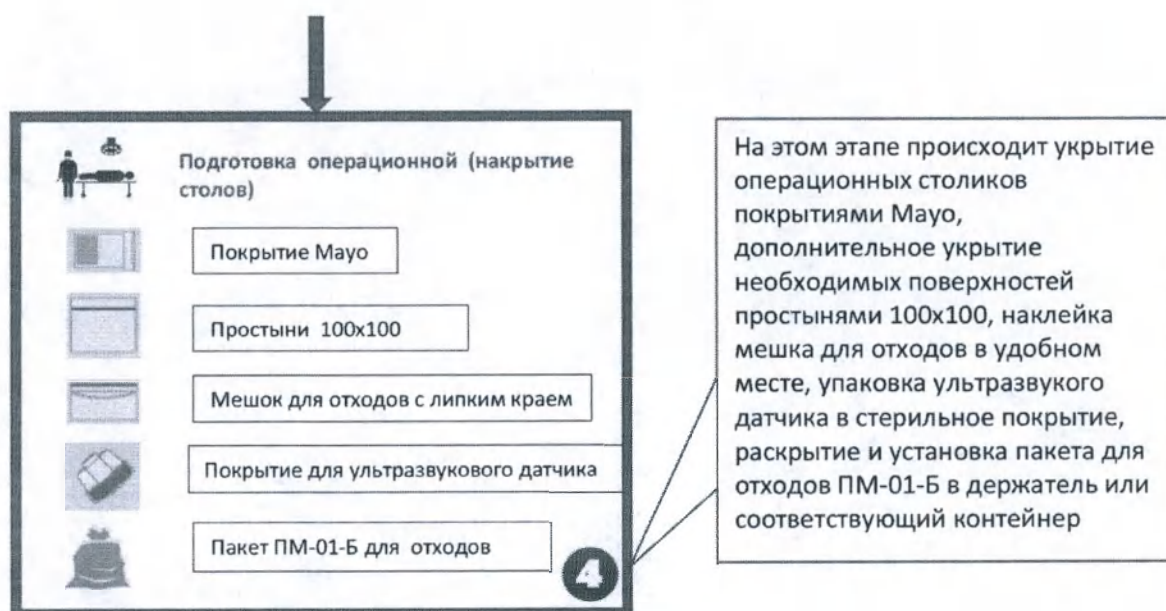


5. Разверните защитное покрытие. Набор готов к использованию, примените изделия, входящие в состав набора, по назначению



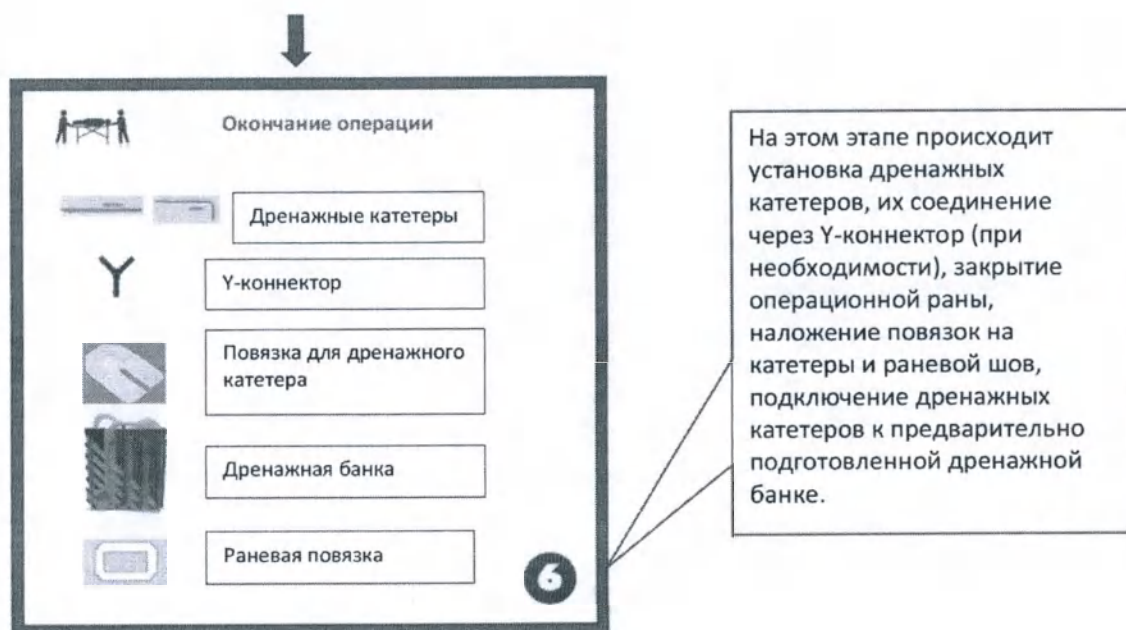
6.2 Общая схема применения набора «Паркус-1»





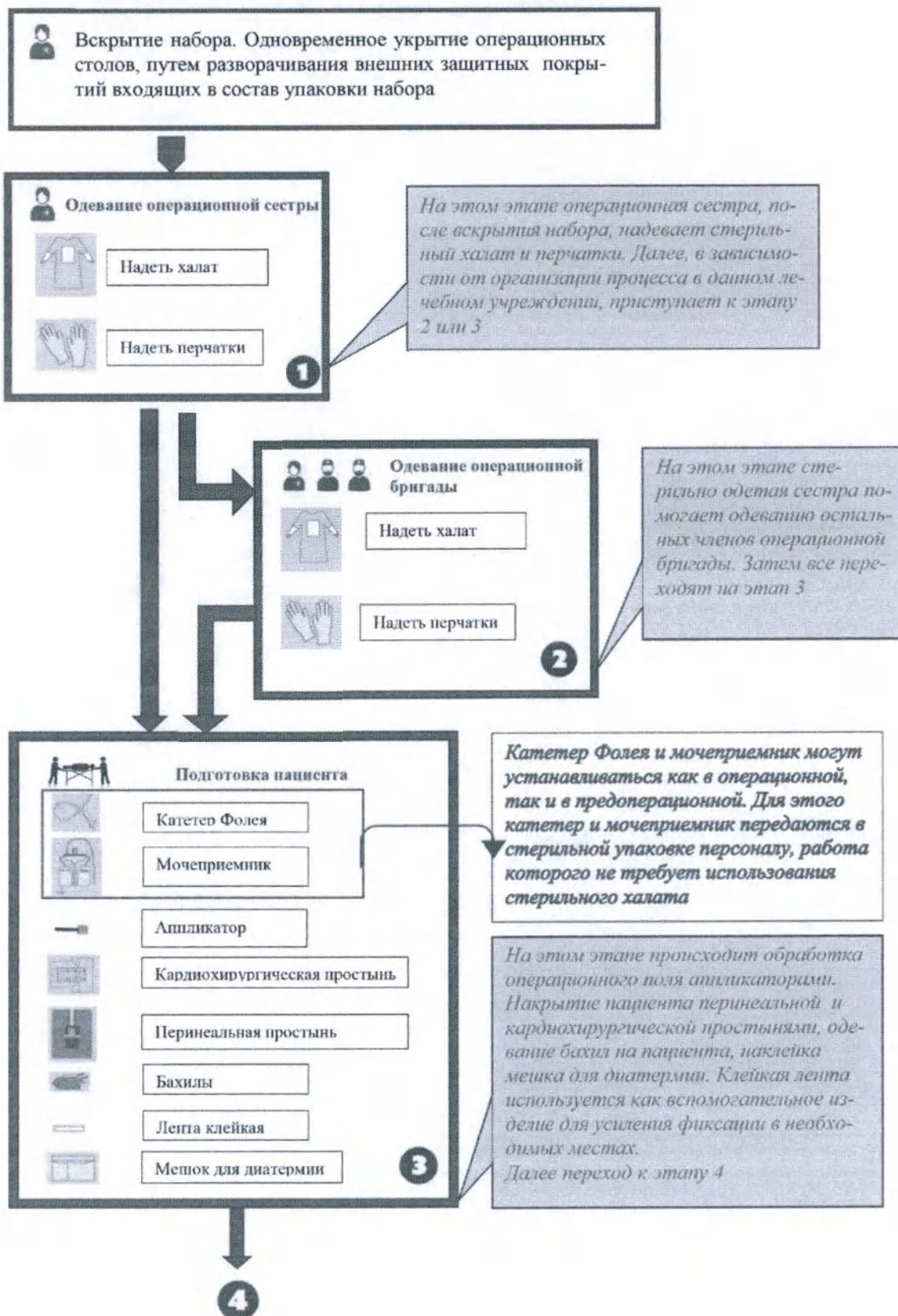
↓

6



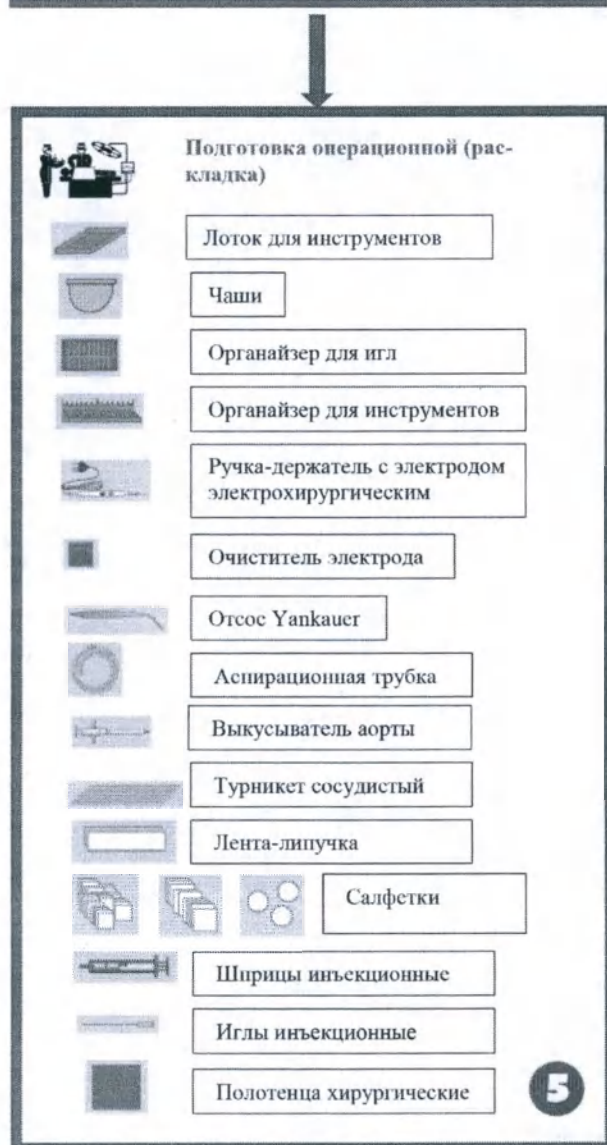
Представленная схема отражает общий порядок применения набора «Паркус-1». Этапы применения и порядок использования компонентов набора могут быть изменены в лечебном учреждении, в соответствии с организационной структурой операционного отделения и принятой последовательностью проведения этапов операционного вмешательства.

6.3 Общая схема применения набора «Паркус-2»





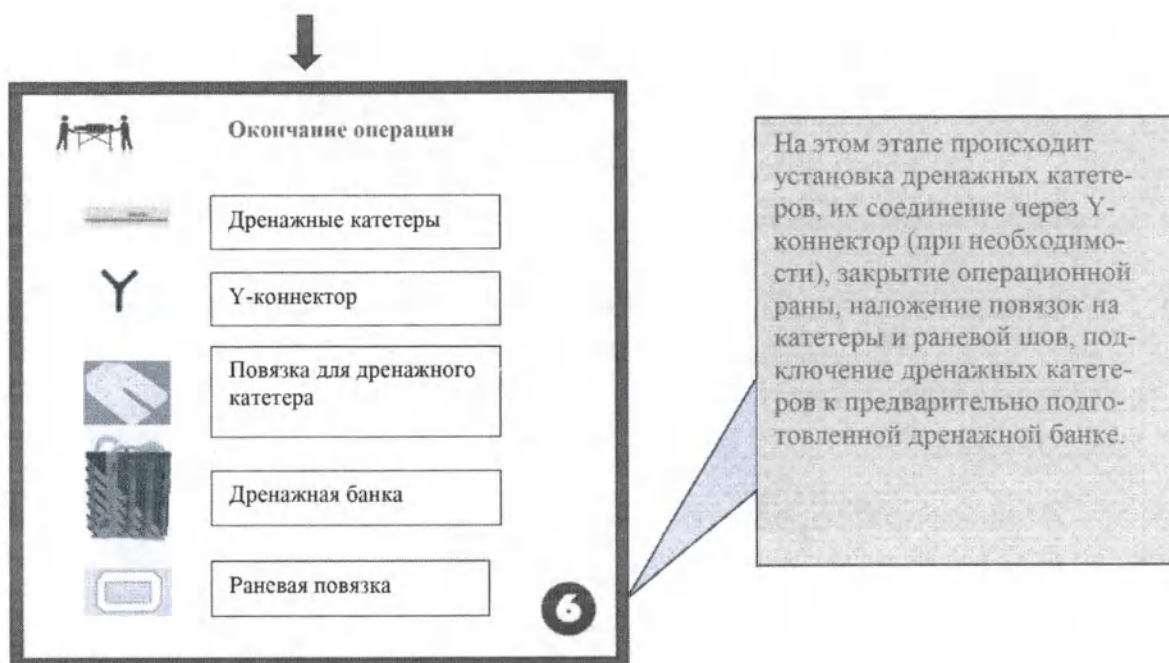
На этом этапе происходит укрытие операционных столиков покрытиями Mayo, дополнительное укрытие необходимых поверхностей простынями 100x100, наклейка мешка для отходов в удобном месте, раскрытие и установка пакета для отходов ПМ-01-Б в держатель или соответствующий контейнер



На этом этапе происходит раскладка компонентов набора на стерильные поверхности, согласно планируемым этапам операции, удобства применения и необходимости предварительной подготовки компонентов к использованию. Подключается ручка-держатель электрода электрохирургического к генератору, соединения отсоса и аспирационной трубки с аспиратором, раскладка инструментов в организатор, закрепление трубок и проводов в ленте-липучке и т.д.

↓

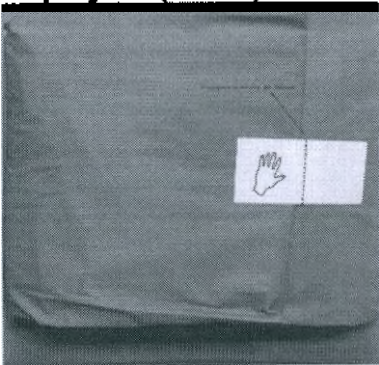
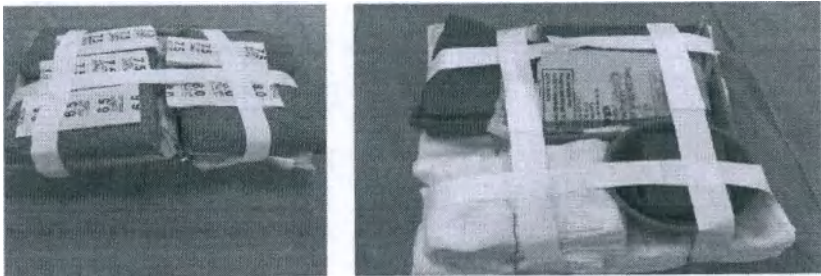
6



Представленная схема отражает общий порядок применения набора «Паркус-2». Этапы применения и порядок использования компонентов набора могут быть изменены в лечебном учреждении, в соответствии с организационной структурой операционного отделения и принятой последовательностью проведения этапов операционного вмешательства.

6.4 Подробный порядок применения наборов «Паркус-1» и «Паркус-2»

Этап	Описание этапа
1	Вскрытие внешнего пакета упаковки 1 и упаковки 2 в условиях операционной. Для этого необходимо потянуть за край бумажного клапана, как показано на рисунке 1:  Рис.1

2	Необходимо достать набор из бумажно-пленочного пакета, разорвать скрепляющую ленту по риске, как указано на рисунке (Рис.2а)  Рис. 2а
3	Необходимо развернуть внешнее покрытие набора (рис.2б). Внешнее покрытие набора одновременно является стерильным покрытием для стола, на котором происходит раскладка набора.  Рис. 2б
4	Необходимо разорвать фиксирующие ленты, взять из набора халат хирургический и подготовить его к надеванию.

6.4.1 Одевание операционной сестры

6.4.1.1 Халат хирургический

Назначение хирургического халата: Создание барьера, препятствующего распространению и передачи инфекции от пациента персоналу и от персонала пациенту. Обеспечение высокого уровня чистоты и гигиены. Охрана здоровья персонала.

Порядок применения: халата хирургического операционной сестрой согласно пошаговой инструкции представленной ниже:



Шаг 1. Возьмите сложенный халат одной рукой ниже шейного выреза



Шаг 2. Поместите пальцы обеих рук в отверстия рукавов.



Шаг 3. Разверните халат в стороны.



Шаг 4. Дайте халату упасть вниз. Просуньте руки в рукава.



Шаг 5. Завяжите внутреннюю завязку халата в поясничной области и затем закрепите шейную часть халата сзади.



Шаг 6. Возьмите одну часть внешней перевязи халата за верхнюю часть передаточной карточки правой рукой и другую часть левой рукой.



Шаг 7. Передайте нижнюю часть передаточной карточки ассистенту.

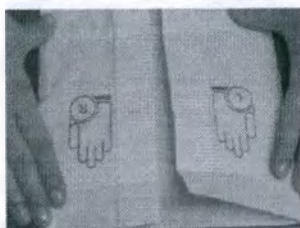


Шаг 8: Повернитесь налево, вытягивая внешнюю перевязь халата из карты переноса, которую держит помощник. Завяжите перевязь на левой стороне халата.

6.4.1.2 Перчатки хирургические

Предназначение: изделие предназначено для защиты рук медицинского персонала и создания барьера между пациентом и медицинскими работниками при выполнении ими профессиональных обязанностей.

Порядок применения хирургических стерильных перчаток операционной сестрой согласно пошаговой инструкции представленной ниже:



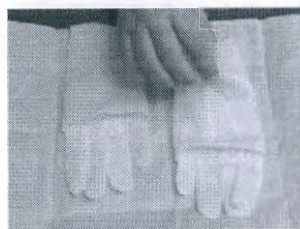
Расположите перед собой внутреннюю упаковку с перчатками таким образом, чтобы буквы "L" (левая) и "R" (правая) оказались в правильном положении относительно ваших рук.



Аккуратно потяните внешние края упаковки ("хвостики") в стороны, не задевая внутреннюю часть упаковки с перчатками. Перед вами окажутся левая и правая перчатки.



Визуально убедитесь, что перчатки не порваны, не перевернуты и их "большие пальцы" находятся в правильном положении для удобного надевания



Аккуратно возьмите первую перчатку за отворот (верхний край отворнутой манжеты), не касаясь её наружной (стерильной) стороны и не задевая при этом вторую перчатку.



Соберите пальцы второй руки вместе и проденьте их в перчатку. Разомкните пальцы внутри перчатки и расположите их правильным образом. Надев перчатку временно оставьте отворот её манжеты не развернутым.



Рукой в перчатке возьмите вторую хирургическую перчатку, просунув пальцы под её отворот. Пальцы в стерильной перчатке не должны касаться внутреннего отворота второй перчатки, поэтому все манипуляции необходимо проводить предельно аккуратно.



Наденьте вторую стерильную перчатку на руку не касаясь пальцами кожи предплечья и расправьте её отворот. При использовании стерильного халата, манжета перчатки должна плотно облегать манжету стерильного халата.



Далее вам необходимо расправить край первой перчатки, подцепив её за отворот и не касаясь при этом кожи руки. При использовании стерильного халата, перчатка надевается на манжету халата и должна плотно её облегать.



Теперь можно поплотнее натянуть перчатки на пальцы, чтобы перчатки плотно облегли всю рабочую область рук.

6.4.2 Одевание операционной бригады

Персонал, принимающий участие в проведении операции и непосредственно контактирующий со стерильной зоной, должен быть также одет в стерильный халат и перчатки. Этапы одевания членов операционной бригады аналогичны этапам 3 и 4 в разделах 6.2 и 6.3 данной инструкции.

6.4.3 Этап подготовки пациента

Этапы подготовки пациента могут отличаться в разных медицинских учреждениях и регламентируются внутренними правилами, типом операции и другими особенностями учреждения, использующими набор для кардиоторакальных операций.

Исходя из состава наборов «Паркус» данная инструкция определяет следующие этапы подготовки пациента:

- 1) Установка катетера Фолея и мочеприемника.
- 2) Обработка операционного поля
- 3) Укрытие перинеальной простыней.
- 4) Надевание бахил на пациента
- 5) Накрытие пациента кардиохирургической простыней
- 6) Использование диатермического мешка
- 7) Использование ленты клейкой операционной

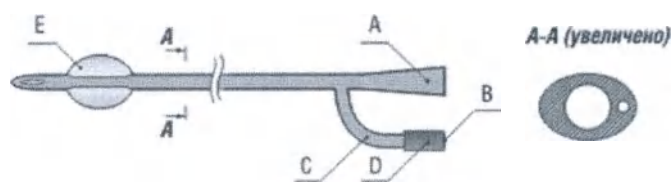
6.4.3.1 Установка катетера Фолея и мочеприемника

Установка катетера Фолея и мочеприемника стандартно проводится медицинским персоналом, задействованным в ходе операции, но функциональные обязанности которого не требуют использования стерильных халатов. По этой причине катетер Фолея и мочеприемник устанавливают до проведения стерильной обработки пациента дезинфицирующими средствами.

Применение катетера Фолея

Назначение: изделие предназначено для обеспечения оттока мочи и для ирригации лекарственных препаратов в просвет мочевого пузыря.

Схематическое изображение элементов катетера Фолея представлено на рисунке ниже:



- | |
|------------------------------------|
| А – дренажная воронка; |
| В – клапан для наполнения баллона; |
| С – невозвратный клапан; |
| Д – цветовая маркировка; |
| Е – баллон |

Подготовка изделия к работе:

- 1) Осмотрите изделие. Убедитесь в отсутствии внешних признаков повреждений.

- 2) При необходимости – доведите до сведения пациента информацию о сути и задачах манипуляции катетеризирования
- 3) Вскройте индивидуальную упаковку изделия.
- 4) С помощью шприца без канюли через специальный цветомаркированный порт раздуйте баллон рекомендованным объемом стерильной воды.
- 5) Сдуйте баллон через тот же порт для раздувания манжеты с помощью шприца без иглы. Убедитесь в нормальном функционировании устройства раздувания-сдувания баллона и его целостности.

Порядок применения катетера Фолея:

- 1) После предварительной обработки наружных половых органов произведите катетеризацию мочевого пузыря одноразовым урологическим катетером
- 2) Подсоедините катетер-воронку урологического катетера к коннектору соединительной трубки мочеприемного устройства
- 3) Раздуйте баллон рекомендованным объемом стерильной воды. Убедитесь в надежном стоянии катетера.
- 4) Убедитесь в беспрепятственном поступлении мочи в мочеприемное устройство (при необходимости)
- 5) Перекручивать и пережимать катетер снаружи запрещается.
- 6) При необходимости удалить катетер воспользуйтесь шприцем без иглы. Подсоедините канюлю шприца к цветомаркированному порту и потяните поршень на себя.
- 7) Извлеките катетер из мочевых путей пациента, аккуратно потянув катетер на себя.

Применение мочеприемника

Мочеприемник представляет собой устройство для сбора мочи, которое подключается к катетеру.

Мочеприемник снабжен крепежными крюками для фиксации изделия, спусковым Т-образным клапаном, с помощью которого можно быстро удалить содержимое, не пролив его.

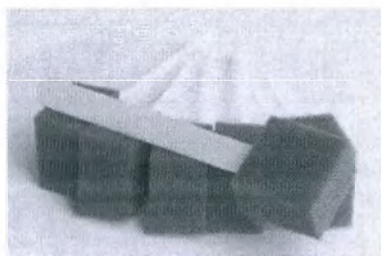
Порядок применения:

Соедините мешок с дренажным портом катетера Фолея. Разместите мешок ниже уровня мочевого пузыря. Убедитесь в беспрепятственном поступлении мочи в мочеприемное устройство (при необходимости). По мере наполнения мешка, сливайте содержимое используя Т-клапан. При необходимости проведения длительной катетеризации мочевого пузыря, заменяйте мочеприемник раз в 4-5 дней. Не допускайте переполнения мешка мочеприемника. При необходимости взятия проб мочи на анализ используйте порт для забора проб мочи.

6.4.3.2 Обработка операционного поля

Подготовка операционного поля на операционном столе включает обработку операционного поля антисептиком и обкладывание операционного поля стерильным материалом. Обработку операционного поля проводят путем не менее двукратного протирания аппликаторами, обильно смоченными дезинфицирующими средствами, в течении времени обеззараживания, рекомендованными методическими указаниями по применению конкретного средства.

Аппликатор представляет собой пористую губку, зафиксированную на конце пластикового стержня.



Порядок применения: Возьмите аппликатор за пластиковый стержень. Поместите губчатую часть аппликатора в дезинфицирующий раствор. Подождите, пока губчатая часть аппликатора впитает достаточное количество раствора, после чего приступайте к обработке операционного поля. Заменяйте аппликаторы по мере необходимости на новый, входящий в состав набора.

6.4.3.3 Укрытие перинеальной простыней

Перинеальная простынь предназначена для создания стерильного барьера между пациентом и персоналом, а также между пациентом и нестерильными поверхностями.

Порядок применения перинеального покрытия указан на пошаговой инструкции ниже:



Поднимите ноги пациента. Уложите сложенное покрытие, заведя его под ягодичную область



Разверните покрытие в стороны и по направлению к ногам пациента



Расположите промежностное покрытие между ногами и над паховой областью. Удалите ленту с адгезивной части промежностного покрытия и аккуратно разместите его примерно в пупочной области пациента



Удалите клейкую полоску с боковой части покрытия



Аккуратно наклейте боковые части покрытия на латеральные поверхности живота и груди

6.4.3.4 Надевание бахил на пациента

Бахилы хирургические предназначены для создания стерильного барьера между пациентом и персоналом, а также между пациентом и нестерильными поверхностями.



Наденьте бахилы на стопы пациента, зафиксировав их верхний край липкими застежками.

6.4.3.5 Накрытие пациента кардиохирургической простыней

Кардиохирургическая простыня предназначена для создания стерильного барьера между пациентом и персоналом, для ограничения операционного поля встроенной инцизионной пленкой. Снабжена кармашками для хранения инструментария, сбора жидкости при ее потере во время операции.

Порядок накрытия кардиохирургической простыней указан на пошаговой инструкции ниже:



Сориентировать простынь и удалить бумагу с операционного окна



Расположить простынь так, чтобы операционное окно простыни располагалась соответственно операционному полю



Развернуть простынь, сначала в сторону головы, и затем по направлению к ногам



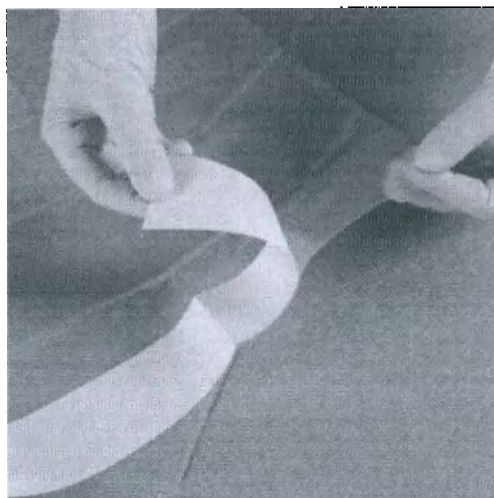
Полностью развернуть простынь голове и ногам и полностью укрыть ноги пациента



Плотно прижмите края пленки операционного окна для завершения процедуры накрытия

6.4.3.6 Использование мешка для диатермии

Разверните мешок, удалите защитную ленту с верхнего липкого края.
Разместите мешок в месте, удобном для использования в ходе операции.



6.4.3.7. Использование ленты клейкой операционной

Клейкая лента используется как вспомогательный материал для дополнительной фиксации покрытий, медицинских изделий, трубок и т.д. тех случаях, когда это необходимо в ходе выполнения процедуры. Для ее использования, необходимо удалить защитную полосу с клейкого края ленты.

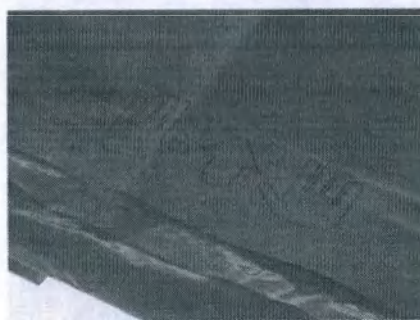
6.4.4 Этап подготовки операционной (накрытие столов)

Стерильные покрытия, входящие в состав набора предназначены для создания стерильных поверхностей операционных столов, используемых во время проведения операции.

6.4.4.1 Использование покрытия усиленного для стола Mayo



Покрывало сложено
телескопически.



Необходимо найти маркировку
расположения рук на крае
покрывала



Надеть сложенный чехол на
столик и развести руки
вперёд-в стороны в
соответствии со стрелками на
маркировке.



Полностью развернуть
покрывало по
направлению к ножке
стола.



При необходимости
зафиксировать покрывало у
основания крышки клейкой
лентой, входящей в состав набора

6.4.4.2 Использование простыни одноразовой с липучкой (100x100 см)

Необходимо достать и развернуть простыню, снять защитную бумажную ленту с липкого слоя. Затем необходимо положить простыню липким слоем на поверхность, на которой её нужно зафиксировать и слегка прижать.



6.4.4.3 Использование полиэтиленовых пакетов одноразового пользования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Б (ПО-02 "МедПак") по ТУ 9464-001-84354588-2008

Применение: необходимо достать пакет, расправить его и раскрыть по горловине. При необходимости вставить его в подходящую по размеру тару (бак, корзина). Для фиксации пакета загните его края по краю тары. Проверьте, касается ли дно пакета дна тары. Заполните пакет на 3/4 отходами выбранного класса опасности, при этом следите за тем, чтобы в пакет не попал острый инструментарий (иглы, лезвия, скальпель). Заполните пустые поля на информационном окне пакета (или бирке), соответствующей классу опасности пакета. Соберите края пакета и выпустите из него воздух. Перекрутите горловину пакета. Герметизируйте пакет при помощи стяжки, обогнув перекрученную горловину пакета стяжкой и просунув гладкий хвостик стяжки в отверстие на другом ее конце.

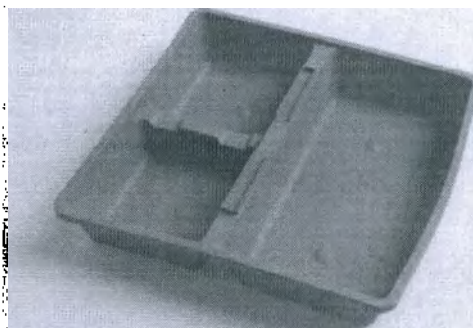
6.4.4.4. Использование мешка для сбора отходов с липким краем

Применение: достать и развернуть пакет. Удалить защитную ленту с липкого края пакета. Расположить пакет в удобном месте, плотно прижав липкий край к поверхности, на которой располагается пакет для отходов.

6.4.5 Подготовка основного этапа операции. Использование компонентов набора.

6.4.5.1 Лоток для инструментов

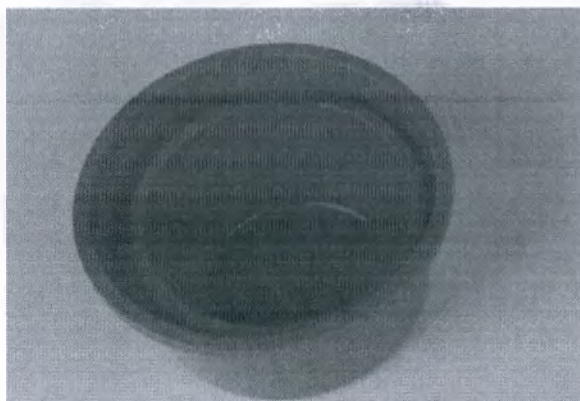
Лоток для инструментов предназначен для размещения хирургических инструментов и расходных материалов, используемых в ходе выполнения операции.



Конструкция лотка позволяет распределить различные типы хранимого материала и изделий по различным отделам лотка, что значительно повышает эргономику его использования.

6.4.5.2 Чаши (250 мл, 500 мл, 1500 мл)

Чаши различных размеров, предназначены для хранения различных растворов, замачивания инструментов, при необходимости могут быть использованы для хранения хирургического инструментария, расходного материала и одноразовых медицинских изделий, а так же хранения проб биологического материала.

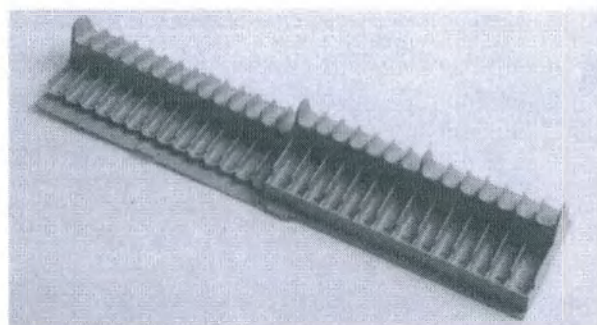
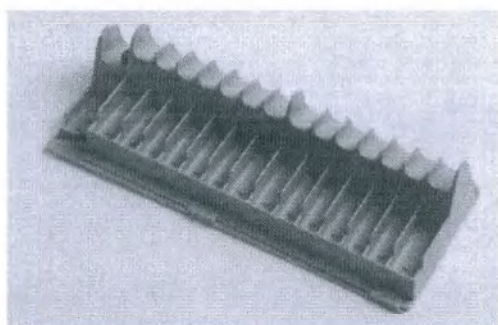


Конструкция чаши обеспечивает устойчивость к опрокидыванию, имеет ровные закругленные края и градуировку объема, указанную на внутренней поверхности чаши.

6.4.5.3 Органайзер для инструментов

Органайзер для инструментов предназначен для удобства использования хирургического инструментария в ходе операции. Данное устройство позволяет удобно расположить инструмент на поверхности инструментального стола, эффективно и эргономично организовать рабочее пространство в стерильной зоне проводимого вмешательства.

В сложенном состоянии органайзер позволяет разместить 14 инструментов, но при необходимости может быть разложен и в таком случае позволяет разместить до 28 хирургических инструментов.



6.4.5.4 Органайзер для игл и лезвий магнитный

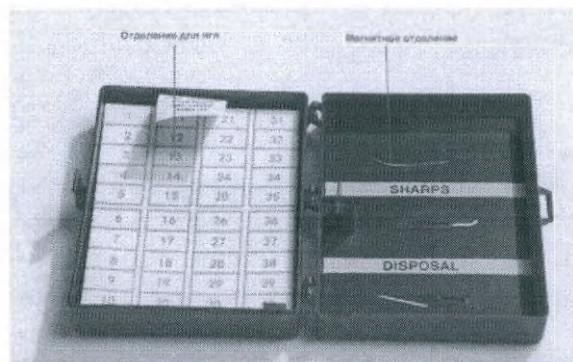
Органайзер для игл и лезвий магнитный предназначен для организации хранения, учета и последующей утилизации колюще-режущих предметов, используемых в ходе операции.

Органайзер представляет собой пластиковый контейнер, имеющий на внутренней стороне два отделения. Отделение из вспененного материала для игл и магнитное отделение для лезвий. Конструкция органайзера помогает обеспечить точный и наглядный учет количества израсходованных колюще-режущих предметов, что значительно повышает безопасность пациента и повышает качество проводимых процедур.

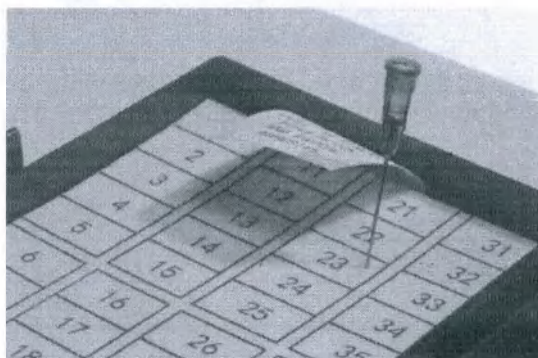
Порядок применения органайзера:



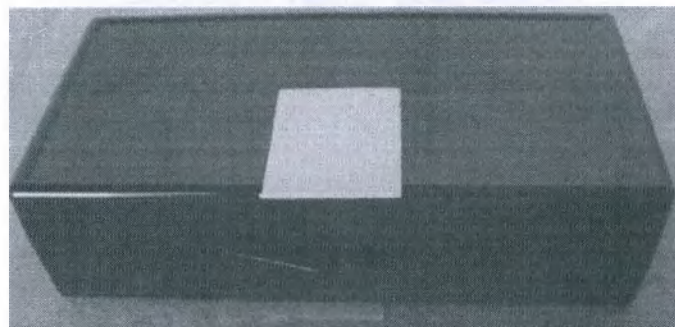
Удалите защитную ленту с липкой части фиксатора органайзера.
Откройте защелку органайзера.



Раскройте органайзер. Расположите его в удобном для использования месте, слегка прижав липкий фиксатор к поверхности.



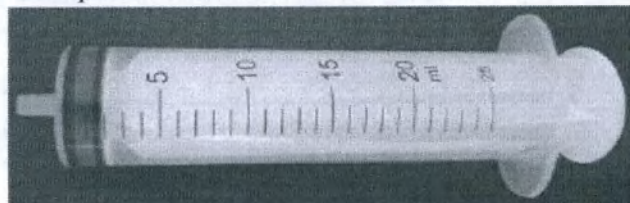
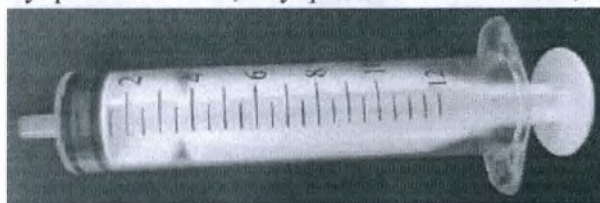
Поместите колюще-режущие предметы в органайзер.



По окончании процедуры плотно закройте органайзер и передайте закрытый органайзер на утилизацию.

6.4.5.5 Шприцы 10 мл, 20 мл

Шприц без иглы предназначен для введения жидкостей (растворов лекарственных препаратов) / газов (например, медицинский кислород, закись азота) в медицинское изделие (например, катетер, систему инфузионную), для проведения внутривенной, подкожной, внутримышечной, внутривенной инъекции, для аспирации жидкостей/газов из тела пациента.



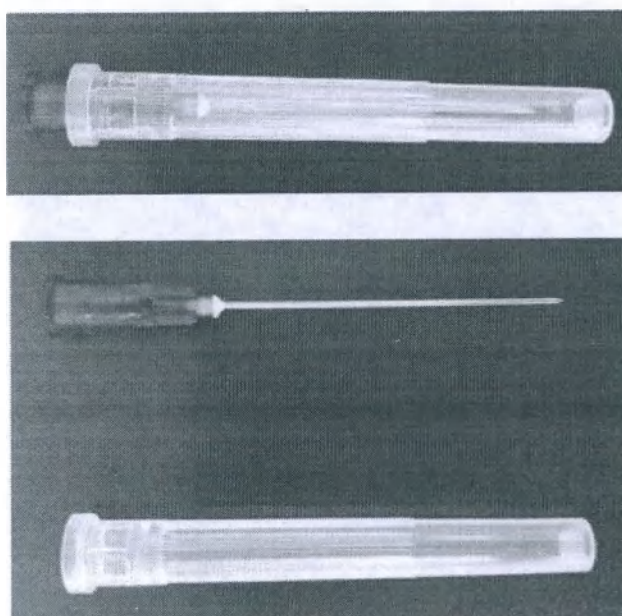
В составе набора шприцы находятся без индивидуальной упаковки, поэтому предварительной подготовки шприца не требуется. При необходимости шприц может использоваться как без иглы (для аспирации жидкости и газов, для промывания полостей и трубок), так и с присоединенной иглой, которая входит в состав набора.



При необходимости введения лекарственных препаратов необходимо набрать препарат в шприц плавно потянув за поршень шприца. Перед введением препарата расположить шприц вертикально вверх (при необходимости предварительно присоединив иглу), выпустить, надавливая на поршень, образовавшиеся в процессе набора лекарственного препарата пузырьки воздуха. При необходимости промывания полостей организма приступить к промыванию после наполнения шприца раствором для промывания.

6.4.5.6 Иглы медицинские инъекционные однократного применения, размером 22G x 1 1/2" 0,7x40 мм

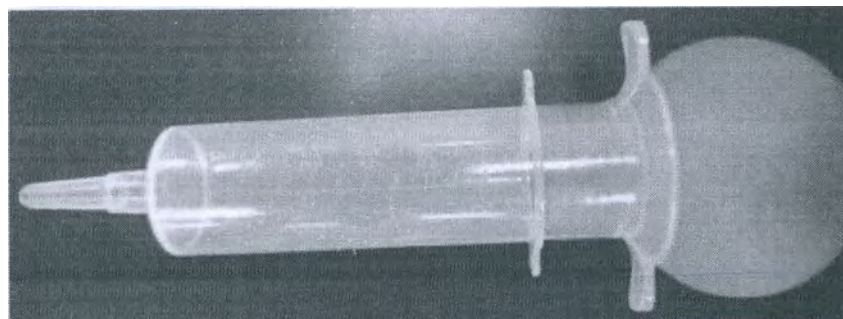
Инъекционные иглы поставляются с разъемом “Луер” и предназначены для проведения внутримышечных, внутрикожных и подкожных инъекций, с помощью системы для вливаний или шприцев, а также для взятия крови. Может быть использована для деаэрации сосудов и полостей организма, если для этого есть клинические показания в ходе проведения хирургической процедуры.



Порядок применения: для проведения инъекций игла должна быть подсоединена к шприцу инъекционному. Для этого коннектор шприца необходимо плотно вставить в канюлю иглы и снять с иглы защитный колпачок. Для проведения деаэрации сосудов и полостей вставить кончик иглы в соответствующий сосуд или полость. Дождаться выхода пузырьков воздуха и удалить иглу.

6.4.5.7 Шприц ирригационный “bulb” (60 мл)

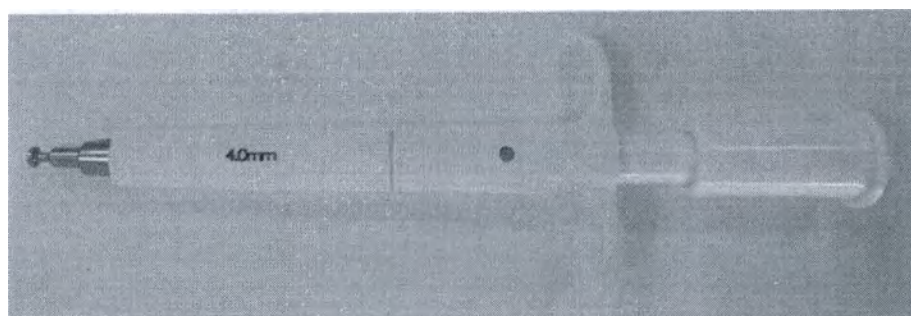
Изделие используется для промывания полостей организма человека и орошения ран.



Применение: необходимо опустить шприц в емкость с раствором для орошения. Сжать и отпустить грушу шприца. Заполнить шприц раствором. Орошение выполняется путем оказания дозированного давления на грушу шприца.

6.4.5.8 Выкусыватель аортальный

Аортальный выкусыватель предназначен для перфорации стенки аорты в период кардио-хирургической операции.



Выкусыватель представляет собой стерильный инструмент для одного пациента. Состоит из цилиндрического пластикового корпуса и режущих компонентов из нержавеющей стали. На корпусе расположены 2 боковых упора для фиксации инструмента в руке. Стальные компоненты (пуансон и матрица) выступают из пластикового корпуса в виде наконечника, с двойным режущим краем. При использовании выкусывателя в стенке аорты формируется круглое или овальное отверстие с точными размерами, соответствующими размерам

выкусывателя. Потребность в этой манипуляции возникает во время формирования анастомоза шунта и аорты при выполнении операции аортокоронарного шунтирования.

Порядок применения.

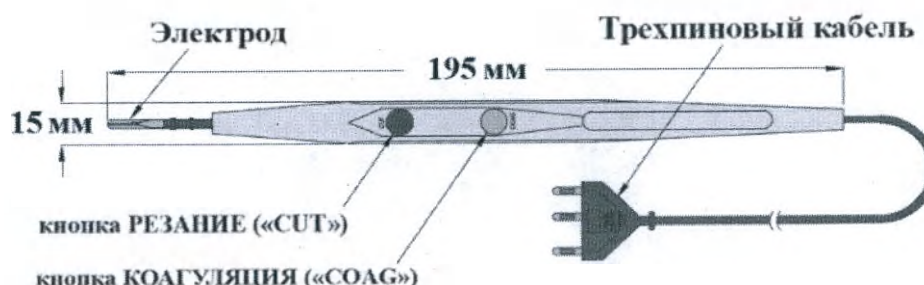
Этапы применения аортального выкусывателя представлены на рисунке ниже.



6.4.5.9 Ручка-держатель с электродом электрохирургическим

Назначение:

резание и коагуляция тканей в течение электрохирургических процедур, с использованием совместимого высокочастотного генератора.



Предупреждения:

- Убедитесь, что ручка - держатель, электрод, кабель и коннектор не имеют повреждений. Не используйте изделие, если обнаружены дефекты или видимые повреждения.
- Всегда проверяйте работоспособность перед использованием: не используйте изделие, если обнаружены дефекты.
- Высокочастотные генераторы, нейтральные (заземляющие) электроды и аксессуары, которые используются с представленным изделием, должны соответствовать существующим требованиям
- Изделия должны подсоединяться и применяться только квалифицированным персоналом.
- Для правильного использования высокочастотных генераторов, нейтральных (заземляющих) электродов, соединительных кабелей, ручек - держателей (одноразовых и

многоразовых) и любых других изделий используемых в электрохирургических процедурах, пожалуйста, всегда обращайтесь к инструкциям по применению, выпущенным соответствующими производителями.

- Кардиостимуляторы могут быть повреждены электрическим током при проведении электрохирургических операций. Никогда не предлагайте пациенту с имплантированным кардиостимулятором электрохирургическую операцию без предварительной консультации с кардиологом.

Подготовка и подсоединение:

Ручка-держатель с электродом электрохирургическим совместима нейтральными (заземляющими) электродами, описанными в руководстве по эксплуатации аппарата ЭХВЧ «Valleylab».

Подсоедините нейтральный (заземляющий) электрод к пациенту, предпочтительно на предплечье или бедро. Убедитесь, что кожа пациента свободна от волос и загрязнений. Не располагайте нейтральные (заземляющие) электроды на участках кожи со шрамами или повреждениями. Нанесите проводящий гель на нейтральный (заземляющий) электрод (если используются модели без геля). Течение тока внутри тела пациента, должно быть как возможно менее продолжительным, и проходить по диагонали. Поток тока никогда не должен проходить поперек тела и пересекать грудную клетку. Пациент должен быть помещен на сухую и изолированную от электричества поверхность. Пациент должен быть изолирован от проводящих частей, и операционный стол должен иметь соответствующее заземление. Используйте сухую марлю для предотвращения контакта разных частей тела друг с другом.

Подключите к генератору высокой частоты (не входит в комплект поставки):

- Ручка-держатель с электродом электрохирургическим совместима с аппаратами ЭХВЧ: совместим со всеми устройствами «Valleylab», имеющими стандартный трехпиновый коннектор

- Нейтральный (заземляющий) электрод, используя соответствующий соединительный кабель.

- Коннектор кабеля ручки - держателя – («активный» электрод).

Удостоверьтесь, что кабель активного электрода не находится в прямом контакте с кожей пациента и не перекручен.

Убедитесь, что электрод типа «лезвие» четко зафиксирован в гнезде ручки - держателя.

Для корректного использования высокочастотного генератора, всегда обращайтесь к инструкции производителя по его эксплуатации, и к инструкции по применению производителя нейтральных (заземляющих) электродов, для определения кратности их использования (для однократного или многократного использования).

Для предварительной проверки ручки - держателя, проведите следующие действия:

1. Подсоедините нейтральный (заземляющий) электрод к пациенту.
2. Подсоедините ручку - держатель к электрохирургическому устройству.
3. Включите электрохирургическое устройство и выберите мощность в 0 Ватт в режиме «резание» и «коагуляция».
4. Держа ручку - держатель в стороне от людей и объектов, активируйте функцию «резание». Проконтролируйте, что электрохирургическое устройство просигнализирует об активации режима «резание».

5. Повторите пункт 4 для режима «коагуляция».

При проведении процедуры, всегда выбирайте наименьший из возможных уровней энергии. Если коагуляционная мощность электрода меньше нормальной, не увеличивайте мощность сигнала, без предварительного проведения следующих проверок:

- Правильности установки нейтрального (заземляющего) электрода;
- Правильности подсоединения кабелей и их разъемов;
- Правильности активации клавиш функционирования;
- Отсутствия повреждений изоляции кабеля;
- Отсутствия загрязнения электрода.

Возможные причины ожогов:

Ожоги могут быть вызваны высокой плотностью тока в тканях пациента или нагреванием воспламеняющихся жидкостей или газов. Возможные причины:

- Пациент, по неосторожности, был позиционирован в контакте с электропроводными частями.
- Произошел прямой контакт между кабелями и кожей пациента, что вызвало емкостный эффект.
- Возгорание воспламеняющихся дезинфицирующих горючих агентов.
- Возгорание воспламеняющихся наркотических горючих газов.

Противопоказания:

Изделия не должны использоваться, если:

- Имеются видимые повреждения электрода, его изоляции, корпуса и/или коннектора ручки - держателя, или соединительного кабеля;
- Предварительная проверка работоспособности дала отрицательные результаты;
- Электрод не вставляется плотно в гнездо ручки - держателя;
- У пациента установлен кардиостимулятор и не была проведена предварительная консультация с кардиологом.

6.4.5.10 Очиститель наконечника хирургического электронного карандаша

Назначение:

Очиститель наконечника хирургического электронного карандаша - это абразивная чистящая «подушечка», используется для очистки электродов ручек-держателей во время электрохирургических операций.

Предупреждения:

- Для подготовки, подсоединения и использования ручек - держателей, электрохирургического оборудования и аксессуаров во время хирургической операции, обратитесь к инструкциям по применению, выпущенным производителем оборудования.
- Это одноразовая продукция, не предназначена для многократного использования - повторное применение может привести к следующим нежелательным последствиям:
- Наличие биологических остатков, которые могут вызвать перекрестную инфекцию.

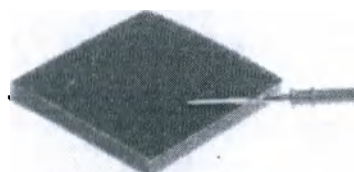
- Потеря первоначальных функциональных характеристик изделия.
- Изменение или ухудшение качества материалов
- Изделия должны подсоединяться и применяться только квалифицированным персоналом.

Инструкция по применению:

- Удалите защитную пленку и прижмите заднюю клейкую сторону очистителя наконечника к операционному белью так, чтобы она плотно зафиксировалась, для облегчения очистки кончика электрода ручки-держателя.



- Для предотвращения попадания удаляемого материала в область операции, запрещено проводить очистку кончика электрода ручки-держателя в непосредственной близости от операционного поля.



- Если в течении использования абразивная и очищающая способность «подушечки» снизилась, рекомендуется заменить продукт.

6.4.5.11 Отсос Yankauer

Назначение:

Отсос Yankauer представляет собой дренирующее устройство для интраоперационной аспирации.

Порядок применения:

Предложенные продукты можно использовать для удаления крови и других жидкостей из операционной раны во время открытой хирургии пока отсос подключен к внешнему источнику вакуума.

Обтекаемая форма минимизирует риск нанесения травмы кожи и тканей, гарантируя безопасность пациента.

Гладкая внутренняя поверхность предотвращает засорение канала наконечника.

Эргономичная рукоятка обеспечивает безупречную маневренность медицинского работника без риска деформации наконечника.

На дистальном конце рукоятки расположены одно основное и четыре боковых отверстия.

6.4.5.12 Трубка аспирационная

Назначение:

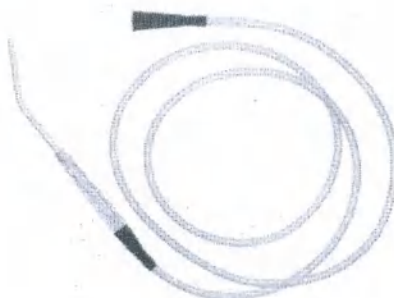
Трубка аспирационная предназначена для соединения отсоса Yankauer с источником вакуума.



Порядок применения:

Аспирационная трубка изготовлена из эластичного ПВХ с ребрами жесткости, которые способствуют предотвращению спадания стенок трубки во время проведения интраоперационной аспирации. Для соединения с отсосом и источником вакуума имеет на своих концах специальные коннекторы.

Для проведения аспирации необходимо соединить один коннектор аспирационной трубки со ступенчатым коннектором отсоса Yankauer.

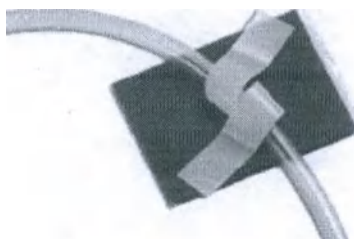


Другой конец трубки соединяется с источником вакуума (хирургический аспиратор или другие устройства).

6.4.5.13 Держатель трубок

Назначение:

Для организации эргономичного расположения трубок (магистральной аппаратуры искусственного кровообращения, инфузионные системы, аспирационные трубки и другие) в области проведения оперативного вмешательства.



Порядок применения:

Удалите защитную пленку и прижмите заднюю клейкую сторону держателя в месте, необходимом для фиксации трубки, так, чтобы она плотно зафиксировалась. Зафиксируйте трубку как показано на рисунке выше лентами-липучками.

6.4.5.14 Лента-липучка для фиксации трубок

Назначение:

Для организации эргономичного расположения трубок (магистральной аппаратуры ИК, инфузионные системы, аспирационные трубки и другие) в области проведения оперативного вмешательства.

Порядок применения:

Удалите защитную пленку и прижмите заднюю клейкую сторону ленты-липучки в месте, необходимом для фиксации трубки, так, чтобы она плотно зафиксировалась. Зафиксируйте трубку как показано на рисунке выше.

6.4.5.15 Салфетки впитывающие (10 x 10 см)

Назначение:

Салфетки впитывающие применяются для использования в качестве готовых операционно-перевязочных средств, для наложения повязок, осушения ран, при перевязках и операциях, для тампонады с целью остановки кровотечения и дренирования, закрепления перевязочного материала, давления на какую-нибудь часть тела (в основном, для остановки кровотечения), предупреждения отека тканей или удержания конечности либо иной части тела в неподвижном состоянии, а также для защиты раны или измененной поверхности кожи от воздействия внешней среды - фиксируются бинтом или медицинским пластырем.

Для обеспечения полной безопасности края салфеток марлевых сложены внутрь.

Способ применения: использовать для наложения на открытую рану.



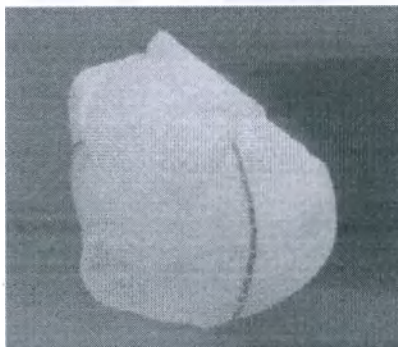
6.4.5.16 Салфетки рентгенконтрастные (30 x 30 см, 45 x 45 см)

Салфетки рентгенконтрастные применяются для использования в качестве готовых операционно-перевязочных средств, для наложения повязок, осушения ран, при перевязках и операциях, для тампонады с целью остановки кровотечения и дренирования, давления на какую-нибудь часть тела (в основном, для остановки кровотечения) для удерживания и отведения органов и тканей тела. Рентгеноконтрастная нить, при проведении рентгеноскопии, дает возможность быстро и неинвазивно обнаружить заражение в случае, если перевязочный материал стал его источником.



6.4.5.17 Тампоны с рентгенконтрастной нитью (4,5 см)

Изделие предназначено для остановки кровотечений и обработки кровоточивых ран, а также их осушения. Рентгеноконтрастная нить, при проведении рентгеноскопии, дает возможность быстро и неинвазивно обнаружить заражение в случае, если перевязочный материал стал его источником.

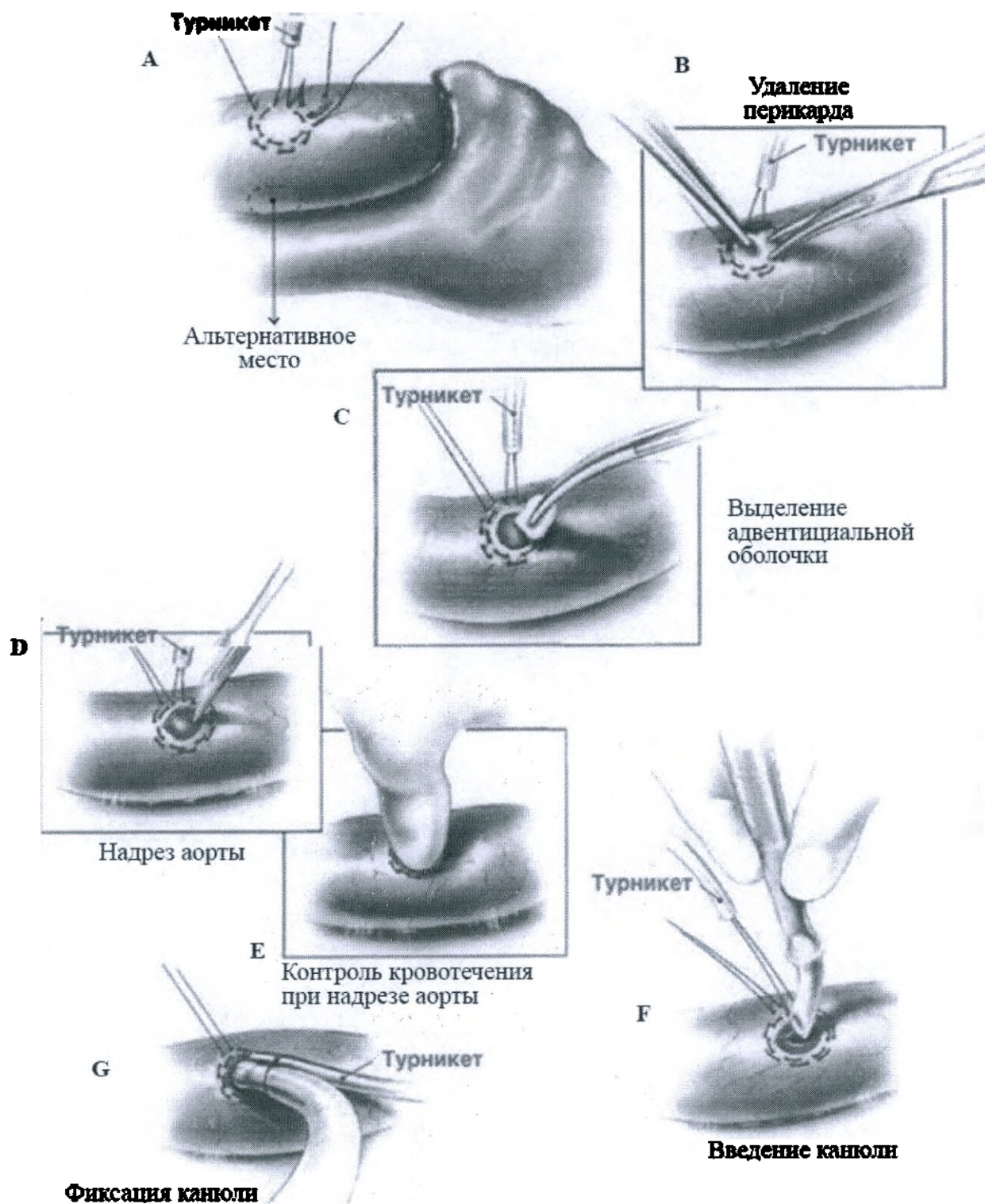


6.4.5.18 Турникет сосудистый

Сосудистые турникеты служат для безопасной установки артериальных и венозных канюль во время проведения кардиохирургической операции и проведения искусственного кровообращения.



Порядок применения турникетов определяет типом операции, видом канюлируемого сосуда и типом устанавливаемой канюли. Пример использования турникетов указан на схеме ниже.



6.4.5.19 Покрытие для ультразвукового датчика

Описание изделия:

Покрытие для ультразвукового датчика представляет собой одноразовый чехол для многоразовых ультразвуковых датчиков, применяемых интраоперационно.

Назначение:

Покрытие обеспечивает стерильный барьер между пациентом и датчиком, таким образом, что позволяет использовать интраоперационно датчики, которые не могут быть простерилизованы каким либо методом без его разрушения.

Порядок применения:

Пример использования покрытия для ультразвукового датчика приведен на рисунке ниже.



Покрытие сложено телескопически и имеет с одной стороны «слепой» (запаянный) конец. Для использования покрытия необходимо поместить ультразвуковой датчик в чехол, уперев его в «слепой» конец покрытия и аккуратно расправить складки в районе головки датчика. Затем постепенно натягивая покрытие на датчик, обернуть его вместе со шнуром.

6.4.5.20 Полотенце хирургическое (40 x 60 см)

Полотенце хирургическое (40 x 60 см) изготовлено из хлопковой ткани и обеспечивают хорошие показатели впитываемости.

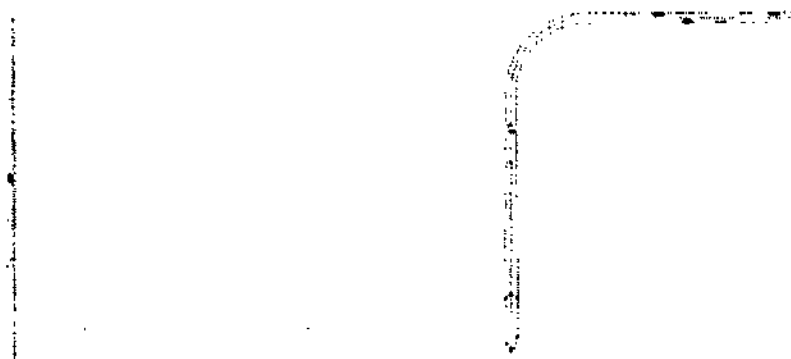


Применение: полотенце хирургическое используется для осушения рук операционной бригады после обработки дезинфицирующими средствами, для осушения стерильных поверхностей и для создания дополнительного впитывающего слоя, там где это необходимо сделать в ходе операции.

6.4.6 Окончание операции

6.4.6.1 Использование торакальных катетеров

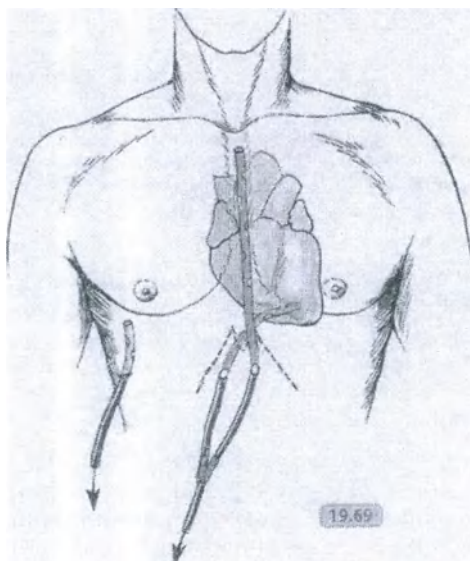
Торакальные катетеры прямой и угловой, служат для дренирования плевральной и перикардальной полостей для аспирации газа или жидкости из указанных полостей. Процедура выполняется в плановом порядке для профилактики скопления жидкости в полостях, либо по показаниям при подозрении наличия скопления газа и жидкости в полостях грудной клетки.



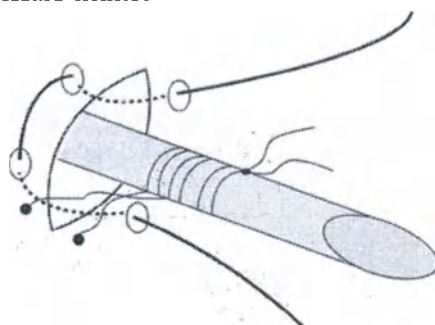
Порядок применения:

Продезинфицировать и покрыть стерильными салфетками кожу на месте ввода катетера. Достать катетер из упаковки.

В нижнем углу операционной раны выполняют два кожных разреза, через которые проводят дренаж в средостение или в перикард. Дренаж, введенный в средостение, должен доходить до верхнего конца раны, а перикардиальный — до верхушечного отдела по задней стенке левого желудочка. Необходимо следить, чтобы перикардиальный дренаж не сдавливал шунты и анастомозы. Если была вскрыта плевральная полость, то ее нужно дренировать отдельным дренажем, проведенным через реберно-диафрагмальный синус (лучше) или через средостение и дефект медиастинальной плевры. Возможная схема установки дренажей указана на рисунке ниже.

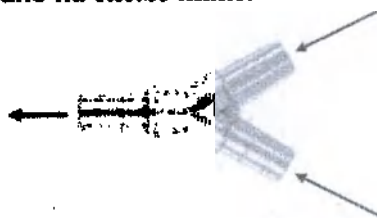


Необходимо соединить катетер с дренажной системой. Закрепить катетер к коже при помощи швов, как указано на схеме ниже.



6.4.6.2 Коннектор Y-образный

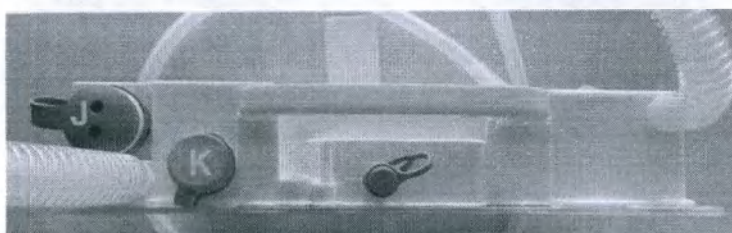
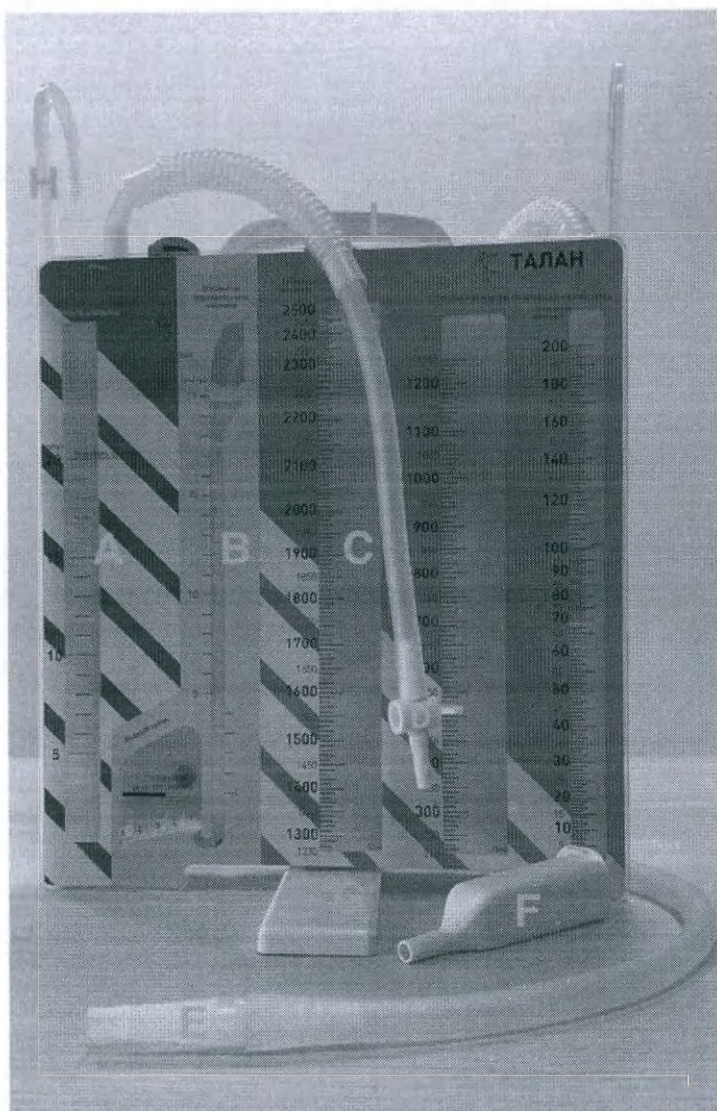
Коннектор Y-образный используется для соединения трубок соответствующего диаметра. В дренажных системах позволяет подключать два торакальных катетера к одной дренирующей магистрали, как показано на схеме ниже.



Применение: при необходимости соединения дренажных катетеров к одной дренирующей магистрали присоедините их поочередно к разъемам коннектора, предварительно наложив зажимы в дистальной части катетера. Затем присоедините дренирующую магистраль. После окончания соединения снимите зажимы и проверьте герметичность соединения. После этого соединение готово к работе.

6.4.6.3 Банка дренажная (2500 мл)

Обозначение и описание основных элементов дренажной банки приведены на рисунке ниже.



A Камера регулировки аспирации

Регулирует аспирацию путем добавления или удаления определенного количества стерильной воды.

B Гидрозатворная камера

Предотвращает возврат воздуха к пациентам, а также служит диагностическим инструментом для контроля внутригрудного давления у пациента.

C Дренажная емкость

Для сбора отделяемого до 2500 мл. Наличие шкалы на дренажной емкости позволяет точно отслеживать объем отделяемой жидкости у пациента.

D Аспирационная линия

Подключена к источнику отрицательного давления.

E Порт пациента

Для подключения к дренажным катетерам пациента для сбора отделяемого.

F Воронка

Для удобства заполнения камеры стерильной водой

G Подставка

H Крюк

Гибкий крюк и поворотная настольная подставка для различных условий эксплуатации.

I Ручка

Удобная ручка для безопасной и комфортной транспортировки пациента

J Воздушный клапан аспирационной камеры

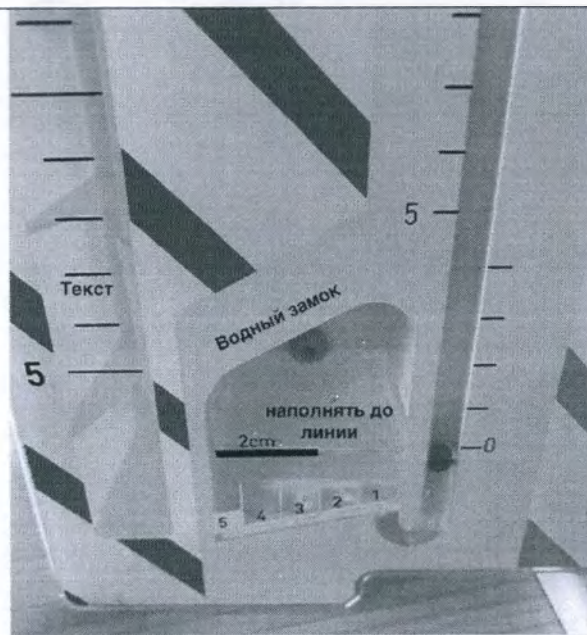
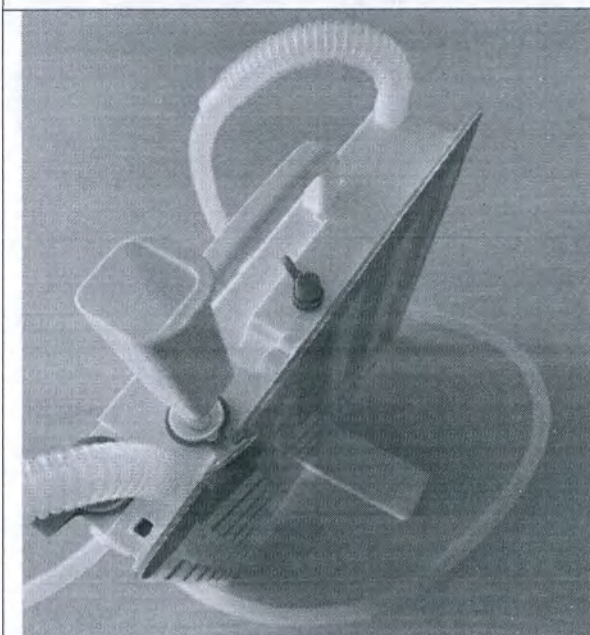
Снимите воздушный клапан и залейте воду для получения необходимого давления аспирации. Заклейте вентиляционный клапан, если необходимо создать аспирацию более -20 см вод. ст.

K Крышка гидрозатворной камеры

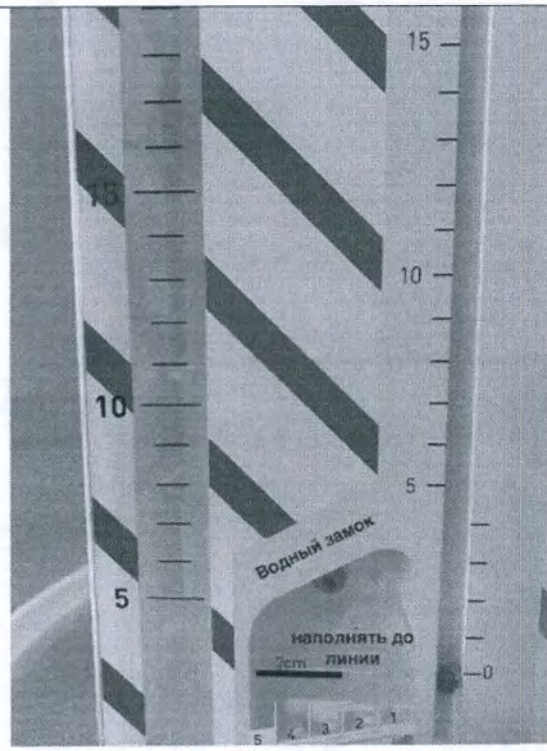
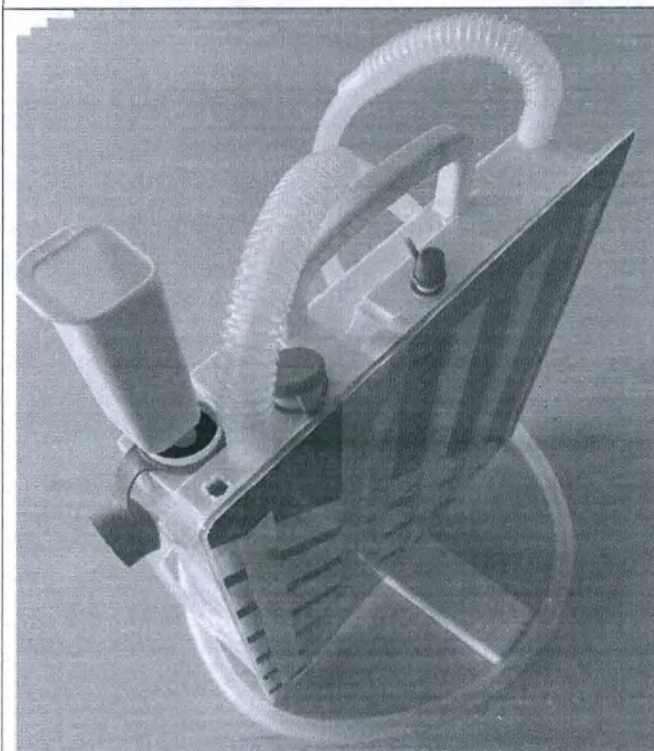
Снимите крышку и заполните камеру водой.

Порядок применения изделия:

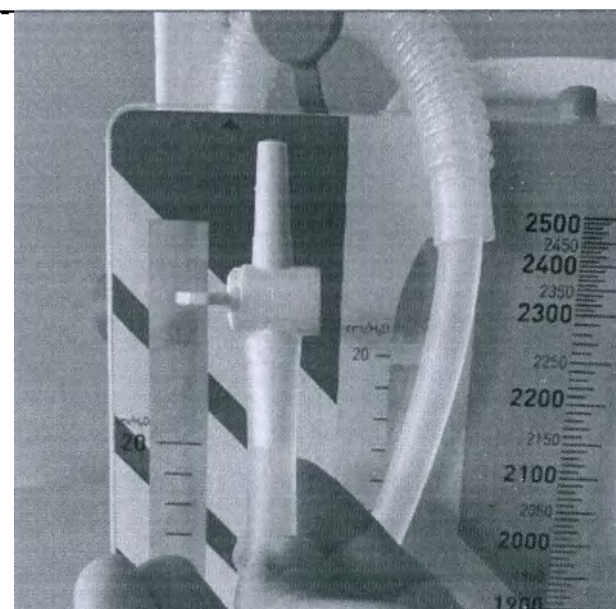
Снимите защитный колпачёк (К), с помощью воронки (F) налейте воды в камеру водного замка (В), до уровня 2 см, обозначенного всплывающим окрашенным шариком



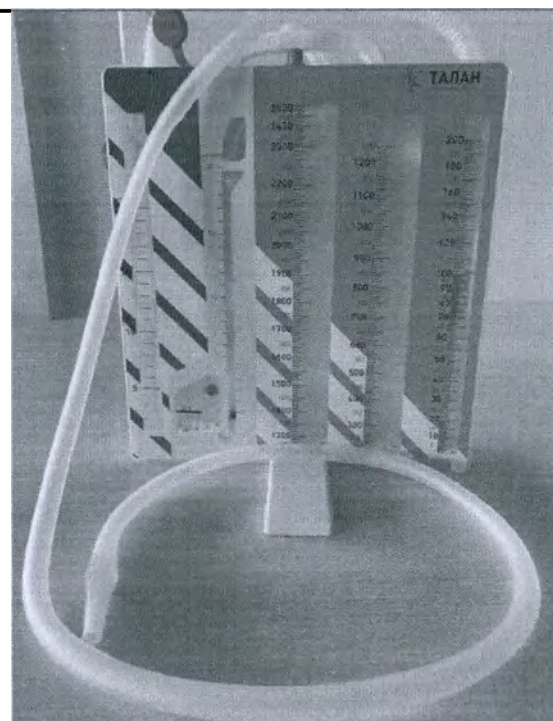
Снимите защитный колпачёк (J), с помощью воронки (F) добавьте воды в камеру регулировки аспирации. Количество добавляемой воды зависит от необходимого давления аспирации.



Соедините линию отсоса (D) с источником отрицательного давления



Соедините пациента линию (E) с дренажным катетером пациента для сбора отделяемого



Предупреждения и меры предосторожности:

- Данное изделие стерилизуется этиленоксидом и предназначено для одноразового использования. Запрещено использовать повторно и перерабатывать данное изделие во избежание необратимых повреждений и неисправности устройства.
- Дренажная система для грудной клетки (ГК) должна располагаться ниже ГК пациента. Рекомендуется подвесить систему у постели.
- Заполните гидрозатворную камеру и камеру регулировки аспирации стерильной жидкостью до уровня согласно инструкции, регулярно проверяйте, чтобы удостовериться в работе системы. По мере испарения возможно будет необходимо добавить жидкость. Не заполняйте гидрозатворную камеру выше, чем 2 см («отметка заполнения»).
- Закрывайте предохранительный клапан положительного давления только крышкой с вентиляционными отверстиями.
- Не нажимайте на клапан сброса отрицательного давления, когда работает дренирование самотеком или не работает вакуум.
- Не отсоединяйте коннектор на линии пациента до перекрытия дренажной трубки пациента.
- Отсоедините аспирационную трубку и сохраняйте положение дренажной системы ниже ГК пациента, когда работает дренирование самотеком. Кран бюретки на аспирационной трубке должен быть оставлен в открытом положении.
- Не используйте, если дренажная система или упаковка имеет повреждения.

- Пользователи должны быть обучены или иметь знания о торакальных хирургических процедурах, чтобы использовать систему дренирования.
- Следуйте универсальным рекомендациям по утилизации медицинских отходов во избежание возможного перекрестного заражения, загрязнения окружающей среды или травм от отходов в виде острых предметов.

6.4.6.4 Раневая повязка 10 x 30 см

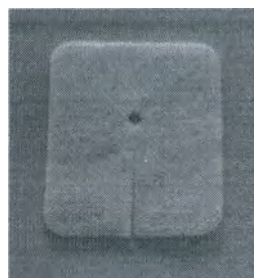
Раневая повязка эффективно поглощает и удерживает раневой экссудат, сводит к минимуму риск мацерации. Водоотталкивающий внешний слой действует как барьер и предотвращает протекание экссудата. Повязка поглощает большое количество экссудата, обеспечивает влажную среду для раны и облегчает процесс заживления.



Применение: для закрытия послеоперационных ран. Для использования удалить защитный слой. Наложить повязкой подушкой на рану и аккуратно прижать для фиксации.

6.4.6.5 Повязка для дренажных катетеров

Повязка с абсорбирующей подушечкой и разрезом посередине. Используется для стерильного ухода за раной в месте прокола, и для надежной фиксации катетеров, канюль и других медицинских устройств.



Применение: расположить повязку вокруг катетера и аккуратно прижать для фиксации.

7. Техническая спецификация

7.1 Технические характеристики

Технические характеристики медицинского изделия приведены в таблице 1

Таблица 1 – технические характеристики медицинского изделия

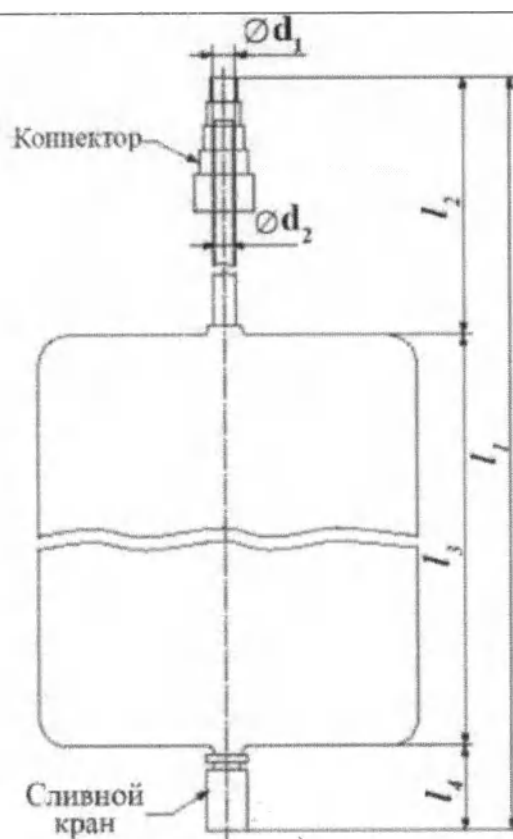
Наименование комплектующего изделия	Технические характеристики / Регистрационное удостоверение
Покрытие защитное на стол (150 x 150см)	Размер: 150×150 (±10%) см.
	Высококачественное исполнение по ГОСТ EN 13795-3-2011;
	Микробная проницаемость во влажном состоянии: 6,0 BI (непроницаем).
	Чистота микробная: не более 2 Lg (КОЕ/дм ²).
	Чистота в части инородных частиц: не более 3,5 IPM.
	Пыле-, ворсоотделение: не более 4,0 Lg (от подсчитанных частиц корпии).
	Водоупорность: не менее 100 см H ₂ O.
	Прочность на разрыв в сухом состоянии: не менее 40 кПа.
	Прочность на разрыв во влажном состоянии: не менее 40 кПа.
	Прочность на растяжение в сухом состоянии: не менее 20 Н; Прочность на растяжение во влажном состоянии: не менее 20 Н;
Покрытие защитное на стол (150 x 200см)	Размер: 150×200 (±10%) см.
	Высококачественное исполнение по ГОСТ EN 13795-3-2011;
	Микробная проницаемость во влажном состоянии: 6,0 BI. (непроницаем).
	Чистота микробная: не более 2 Lg (КОЕ/дм ²).
	Чистота в части инородных частиц: не более 3,5 IPM.
	Пыле-, ворсоотделение: не более 4,0 Lg (от подсчитанных частиц корпии).
	Водоупорность: не менее 100 см H ₂ O.
	Прочность на разрыв в сухом состоянии: не менее 40 кПа.
	Прочность на разрыв во влажном состоянии: не менее 40 кПа.
	Прочность на растяжение в сухом состоянии: не менее 20 Н; Прочность на растяжение во влажном состоянии: не менее 20 Н;
Покрытие усиленное для стола Mayo (80 x 145см)	Размер: 80×145 (±10%) см.
	Высококачественное исполнение по ГОСТ EN 13795-3-2011;
	Усиливающий слой с впитывающей способностью: Размер: 64 x 76 (±10%) см.

	Микробная проницаемость во влажном состоянии: 6,0 ВІ (непроницаем)
	Чистота микробная: не более 2 Lg (КОЕ/дм ²).
	Чистота в части инородных частиц: не более 3,5 IPM.
	Пыле-, ворсоотделение: не более 4,0 Lg (от подсчитанных частиц корпии).
	Водоупорность: не менее 100 см Н ₂ О.
	Прочность на разрыв в сухом состоянии: не менее 40 кПа.
	Прочность на разрыв во влажном состоянии: не менее 40 кПа.
	Прочность на растяжение в сухом состоянии: не менее 20 Н;
	Прочность на растяжение во влажном состоянии: не менее 20 Н;
Покрытие для ультразвукового датчика	Размер: 12,7 x 243,8 (±10%) см.
	Высококачественное исполнение по ГОСТ EN 13795-3-2011;
	Микробная проницаемость во влажном состоянии: 6,0 ВІ (непроницаем)
	Чистота микробная: не более 2 Lg (КОЕ/дм ²).
	Чистота в части инородных частиц: не более 3,5 IPM.
	Пыле-, ворсоотделение: не более 4,0 Lg (от подсчитанных частиц корпии).
	Водоупорность: не менее 100 см Н ₂ О.
	Прочность на разрыв в сухом состоянии: не менее 40 кПа.
	Прочность на разрыв во влажном состоянии: не менее 40 кПа.
Простыня одноразовая с липучкой (100 x 100см)	Размер: 100 x 100 (±10%) см.
	Высококачественное исполнение по ГОСТ EN 13795-3-2011;
	Микробная проницаемость во влажном состоянии: 6,0 ВІ (непроницаем).
	Чистота микробная: не более 2 Lg (КОЕ/дм ²).
	Чистота в части инородных частиц: не более 3,5 IPM.
	Пыле-, ворсоотделение: не более 4,0 Lg (от подсчитанных частиц корпии).
	Водоупорность: не менее 100 см Н ₂ О.
	Прочность на разрыв в сухом состоянии: не менее 40 кПа.
	Прочность на разрыв во влажном состоянии: не менее 40 кПа.

	Прочность на разрыв в сухом состоянии: не менее 40 кПа.
	Прочность на разрыв во влажном состоянии: не менее 40 кПа.
	Прочность на растяжение в сухом состоянии: не менее 20 Н;
	Прочность на растяжение во влажном состоянии: не менее 20 Н;
	Ширина липкой полосы: 2,5см±15%
Простыня кардиохирургическая (300 х 365 см)	Размер: 300 х 365 (±10%) см. Высококачественное исполнение по ГОСТ EN 13795-3-2011;
	Микробная проницаемость во влажном состоянии: 6,0 ВІ (непроницаем).
	Чистота микробная: не более 2 Lg (КОЕ/дм ²).
	Чистота в части инородных частиц: не более 3,5 IPM.
	Пыле-, ворсоотделение: не более 4,0 Lg (от подсчитанных частиц корпии).
	Водоупорность: не менее 100 см H ₂ O.
	Прочность на разрыв в сухом состоянии: не менее 40 кПа.
	Прочность на разрыв во влажном состоянии: не менее 40 кПа.
	Прочность на растяжение в сухом состоянии: не менее 20 Н;
	Прочность на растяжение во влажном состоянии: не менее 20 Н;
Простыня перинеальная	Размер: 203,2 х 253,2 (±10%) см Высококачественное исполнение по ГОСТ EN 13795-3-2011;

	Микробная проницаемость во влажном состоянии: 6,0 BI (непроницаем).
	Чистота микробная: не более 2 Lg (КОЕ/дм ²).
	Чистота в части инородных частиц: не более 3,5 IPM.
	Пыле-, ворсоотделение: не более 4,0 Lg (от подсчитанных частиц корпии).
	Водоупорность: не менее 100 см H ₂ O.
	Прочность на разрыв в сухом состоянии: не менее 40 кПа.
	Прочность на разрыв во влажном состоянии: не менее 40 кПа.
	Прочность на растяжение в сухом состоянии: не менее 20 Н;
Раневая повязка 10 x 30 см	Прочность на растяжение во влажном состоянии: не менее 20 Н;
	Медицинское изделие относится к перевязочным средствам пластырного типа с сорбционной атравматической подушечкой.
	Длина: 30 см ± 10 %;
	Ширина: 10 см ± 10 %;
	Сопротивление отслаиванию липкого слоя: от 10 до 1000 Н/м;
	Сорбционная емкость функциональной подушечки: не менее 0,05 см ³ /см ² ;

	Время смачивания функциональной подушечки не более 10 с;
Лента клейкая операционная (50 x 10 см)	Размер: 50 x 10 ($\pm 5\%$) см;
Лента-липучка для фиксации трубок	Ширина: 25 мм ($\pm 10\%$) мм Длина: 300 мм ($\pm 10\%$) мм
Банка дренажная (2500 мл)	Объем: 2500 ($\pm 1\%$) мл. Градуйровка: до 100 мл градуировка – 1 мл; от 100 мл до 210 мл градуировка – 2 мл; от 210 мл до 2500 мл градуировка – 10 мл; Содержит три камеры: камера регулирования аспирации, гидрозатворная камера, дренажная ёмкость Количество трубок: 3 (1 шт. – аспирационная линия и 2 шт. – линия пациента) Трубка: длина 150 см $\pm$ 5 см Внутренний диаметр трубки: 9,5$\pm$1,0 мм Габаритные размеры банки: 320 мм x 290 мм x 60 мм ($\pm 10\%$)
Мочеприемник (2000 мл)	Объем мешка: 2000 ($\pm 10\%$) мл. Градуйровка мешка: 100, 500, 1000, 1500, 2000 мл. Дополнительная угловая градуировка мешка: 25, 50, 75, 100 мл. Количество трубок: 1



Длина дренажной трубки: 1080 мм $\pm 10\%$

Наружный диаметр дренажной трубки: 8,6 мм $\pm 10\%$

Наружный диаметр коннектора «Луер»:

8,1 $\pm$ 1,0 мм – узкий край;

10,6 $\pm$ 0,5 мм – широкая часть;

Внутренний диаметр коннектора «Луер»: d1=5,4 мм $\pm 5\%$;

Внутренний диаметр дренажной трубки d2=6,4 мм $\pm 10\%$;

l1=1620 мм $\pm 5\%$;

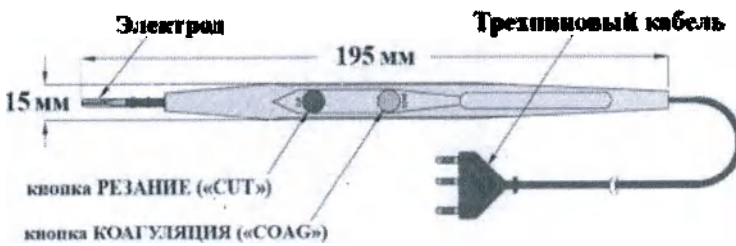
l2=1255 мм $\pm 10\%$;

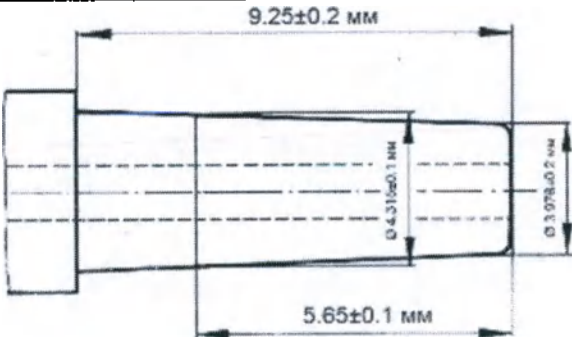
l3=275 мм $\pm 5\%$;

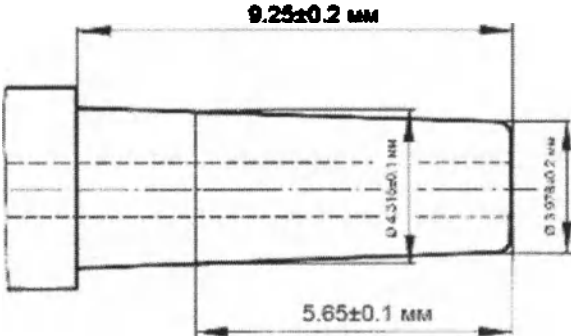
l4= 85 мм $\pm 10\%$ (расстояние от широкого края до конца сливного крана);

Катетер торакальный угловой 32Fr	Размер: 32 Fr; (наружный диаметр: $10,7 \pm 1,0$ мм, внутренний диаметр: $7,5 \pm 0,5$ мм); Длина: 700 ± 20 мм; Вид: угловой; Количество дренажных отверстий: 6; Размер дренажных отверстий: $4,0 \times 8,0 \pm 0,5$ мм;
	Минимальное усилие, необходимое для отделения любого компонента 20 Н;
Катетер торакальный прямой 32Fr	Размер: 32 Fr (наружный диаметр: $10,7 \pm 1,0$ мм; внутренний диаметр: $7,5 \pm 0,5$ мм) Длина: 700 ± 20 мм; Вид: прямой Количество дренажных отверстий: 5 Размер дренажных отверстий: $4,0 \times 8,0 \pm 0,5$ мм;
	Минимальное усилие, необходимое для отделения любого компонента 20 Н;
Катетер Фолея силиконовый двухходовой 16Fr	Размер: 16 Fr. Наружный диаметр: $5,3 \pm 0,5$ мм; Внутренний диаметр: $3,8 \pm 1,0$ мм; Длина: $42 \pm 5\%$ см; Все соединения катетеров герметичны; Цветовая маркировка: оранжевый; Внешний вид: отсутствие видимых дефектов; Усилие на разрыв: более 20 Н; Размеры и тип порта: 1 порт «Луер» (наружный диаметр: $10,7 \pm 1,0$ мм; внутренний диаметр: $9,6 \pm 1,0$ мм) 2 порт «Луер» (наружный диаметр: $6,5 \pm 1,0$ мм; внутренний диаметр: $4,2 \pm 1,0$ мм)
Выкусыватель аортальный 4 мм	Диаметр наконечника: $4,0 \pm 5\%$ мм Размер: $170 \pm 5\%$ мм
	Твердость: 60 HRC;

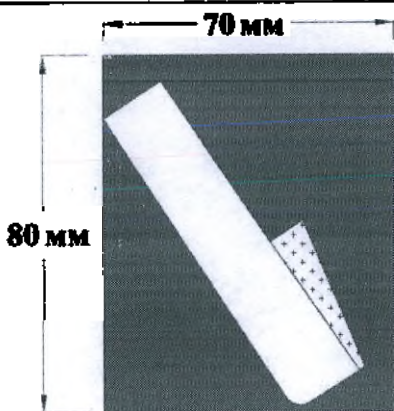
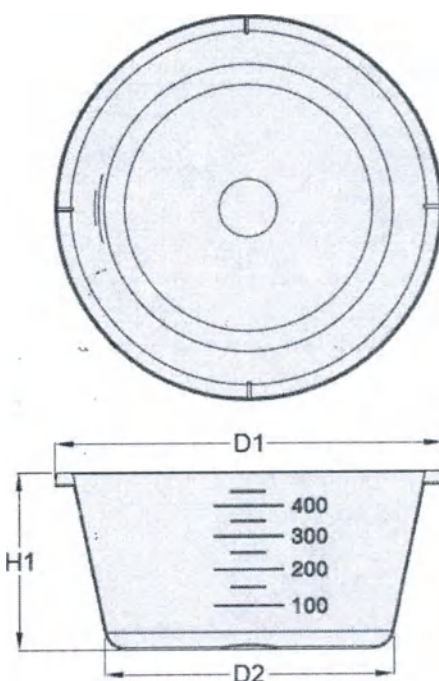
	Усилие срабатывания: не более 290 Н;
Трубка аспирационная	Размер: 24 Fr (наружный диаметр: $8,0 \pm 0,5$ мм, внутренний диаметр: $5,6 \pm 0,5$ мм) Длина: 300 ($\pm 5\%$) см. Размер коннектора: длина 76 мм $\pm 5\%$, наружный диаметр: 19,6 мм $\pm 1,0$ мм внутренний диаметр: 15,2 мм $\pm 1,5$ мм Сохранение не менее 50 % внутреннего диаметра по всей длине при вакууме минус 60 кПа.
Отсос Yankauer	Внутренний диаметр коннектора: 5,0 мм $\pm 1,0$ мм Длина: 27 см $\pm 5\%$ 4 отверстия на конце трубки С ручным контролем отсасывания
Ручка-держатель с электродом электрохирургическим	Наличие и назначение управляющих кнопок на рукоятке: кнопка РЕЗАНИЕ («CUT») расположена ближе к электроду, кнопка КОАГУЛЯЦИЯ («COAG») расположена дальше от электрода. Масса: 60 г $\pm 5\%$ Длина ручки: 195 мм $\pm 10\%$ Ширина ручки: 15 мм $\pm 15\%$ Тип фиксатора для электродов: шестигранный фиксатор для электродов Диаметр фиксатора для электродов: 2,4 мм $\pm 10\%$ Тип разъема к ВЧ блоку: трехпиновый с ассиметричным расположением пинов Количество пинов и расстояние между ними: 3 пина, расстояние между крайними пинами 32 мм $\pm 10\%$ Значение напряжения: не менее 6 000 В

	Длина кабеля: 300 см $\pm$ 5 см Тип электрода: электрод-нож Длина электрода: 30 мм $\pm$ 10% Сечение электрода (длина/ширина): 2 мм$\pm$25% / 0,5 мм$\pm$25% Совместимость с аппаратами ЭХВЧ: совместим со всеми устройствами «Valleylab», имеющими стандартный трехпиновый коннектор Температура наружных частей изделия, не имеющих контакта с пациентом, доступных для прикасания: не более 40°C  Электрод 195 мм Трехпиновый кабель 15 мм кнопка РЕЗАНИЕ («CUT») кнопка КОАГУЛЯЦИЯ («COAG»)
Шприц 10мл	В комплект поставки не входят иглы; Номинальная вместимость 10 мл; Полная градуированная вместимость 12 мл $\pm$ 4%; Максимальное “мертвое” пространство 0,10 мл; Наконечник шприца Luer ISO 594-1;

		Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости: $50 \pm 0,5$ мм;
		Деление шкалы 0,5 мл;
		Вместимость между линиями градуировки с числами, 2 мл;
		Поршень и наконечник шприца при всасывании и отделении поршня от штока должны быть воздухонепроницаемы
		Боковое усилие при испытании поршня шприца на герметичность: $3,0 \text{ Н} \pm 5\%$
		Аксиальное давление при испытании поршня шприца на герметичность: $300 \text{ кПа} \pm 5\%$
		Усилие, требуемое для приведения шток-поршня в движение: не более 25 Н
		Среднее усилие обратного движения шток-поршня: не более 10 Н
Шприц 20мл		В комплект поставки не входят иглы;
		Номинальная вместимость 20 мл;
		Полная градуированная вместимость $25 \text{ мл} \pm 4\%$;
		Максимальное “мертвое” пространство 0,15 мл;

	Наконечник шприца Luer ISO 594-1; 
	Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости: $61 \pm 0,5$ мм;
	Деление шкалы 1,0 мл;
	Вместимость между линиями градуировки с числами, 5 мл;
	Поршень и наконечник шприца при всасывании и отделении поршня от штока должны быть воздухонепроницаемы
	Боковое усилие при испытании поршня шприца на герметичность: $3,0 \text{ Н} \pm 5\%$
	Аксиальное давление при испытании поршня шприца на герметичность: $200 \text{ кПа} \pm 5\%$
	Усилие, требуемое для приведения шток-поршня в движение: не более 25 Н
	Среднее усилие обратного движения шток-поршня: не более 10 Н
Шприц ирригационный "bulb" (60 мл)	Объем: 60 ($\pm 15\%$) мл Контрастная, несмываемая шкала шприца, цена деления: 5 мл
Иглы медицинские инъекционные однократного применения, стерильные и нестерильные (вариант исполнения: Игла	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10272 с датой, актуальной на момент производства изделия. Иглы поставляются нестерильными, стерилизация происходит вместе с основным составом набора.

медицинская инъекционная однократного применения, нестерильная, размером 22G x 1 1/2" 0,7x40 мм), производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10272 (далее по тесту – Иглы медицинские инъекционные однократного применения, размером 22G x 1 1/2" 0,7x40 мм)	В комплекте поставки иглы имеют бесцветный защитный колпачок;
	Головка иглы черного цвета по ГОСТ Р ИСО 6009-2020;
	Длина трубки иглы: 40,4 мм
	Наружный диаметр иглы: от 0,698 мм до 0,730 мм
	Твердость: 62 HRC
	Усилие, которое должны выдерживать соединения головки иглы и трубки без их разрушения: не менее 40 Н
	Трубка иглы должна быть изготовлена в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9626.
Коннектор Y-образный	Коннектор имеет 3 разъема с диаметрами 1/4" (внутренний диаметр 6.35 (±5%) мм)
Органайзер для игл и лезвий магнитный	Габаритные размеры: 10 x 3 x 13 (±30%) см. Размер ячейки: 10 x 20 (±15%) мм. Количество ячеек: 40 шт.
Органайзер для инструментов	Размер в собранном виде: 17 x 7 (±5%) см. Размер в разложенном виде: 29,5 x 7 (±5%) см (широкая часть); 29,5 x 6,5 (±5%) см (узкая часть). Количество ячеек: 28 шт. (14+14 шт.)
Лоток для инструментов	Размер: 250 x 240 x 49 (±5%) мм. Количество ячеек: 3 шт.
Держатель трубок	Размер: 70 x 80 (±10%) мм. Схематическое изображение изделия:

													
Чаша (250мл); Чаша (500мл); Чаша (1500мл)	Схематическое изображение изделия:  Технические характеристики изделия в зависимости от варианта исполнения: <table><tr><th>Объем</th><th>D1</th><th>D2</th><th>H1</th></tr><tr><td>250 мл</td><td>104,6 мм ± 5%</td><td>77,5 мм ± 5%</td><td>57,1 мм ± 5%</td></tr><tr><td>500 мл</td><td>130,7 мм ± 5%</td><td>96,5 мм ± 5%</td><td>60,2 мм ± 5%</td></tr></table>	Объем	D1	D2	H1	250 мл	104,6 мм ± 5%	77,5 мм ± 5%	57,1 мм ± 5%	500 мл	130,7 мм ± 5%	96,5 мм ± 5%	60,2 мм ± 5%
Объем	D1	D2	H1										
250 мл	104,6 мм ± 5%	77,5 мм ± 5%	57,1 мм ± 5%										
500 мл	130,7 мм ± 5%	96,5 мм ± 5%	60,2 мм ± 5%										

	1500 мл	180,8 мм± 5%	131,5 мм± 5%	89,5 мм± 5%	
Турникет сосудистый	Длина: 18 (±5%) см Размер: 12 Fr (наружный диаметр: 4,0±0,3 мм; внутренний диаметр: 2,8±0,3 мм) Усилие на разрыв: более 15 Н				
Полиэтиленовые пакеты одноразового пользования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А (ПО-01 «МедПак»), Б (ПО-02 «МедПак»), В (ПО-03 «МедПак»), Г (ПО-04 «МедПак») по ТУ 9464-001-84354588-2008 (вариант исполнения: Б (ПО-02 «МедПак»)), производства ООО «МедПак», Россия, РУ № ФСР 2008/02806 (далее по тексту – Полиэтиленовые пакеты одноразового пользования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Б (ПО-02 "МедПак") по ТУ 9464-001-84354588-2008)	Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02806 с датой, актуальной на момент производства изделия. Габаритные размеры: 1000 x 1200 (±5%) мм; В комплекте поставки изделия содержится специальный хомут-замок с характеристиками: Длина: 100±0,5 мм; Ширина: 2,5±0,2 мм; Цвет: белый.				
Повязка для дренажных катетеров	Размер: 6 x 7 (±5%) см. Размер центрального отверстия: от 4,5 до 9 мм.				
Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (вариант исполнения: Перчатки латексные хирургические	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07368 с датой, актуальной на момент производства изделия. Изделия поставляются нестерильными, стерилизация происходит вместе с основным составом набора.				

нестерильные (№6,5)),
производства «СФМ
Госпиталс Продактс ГмбХ»,
Германия, РУ № ФСЗ
2010/07368 (далее по тексту
– Перчатки латексные
хирургические (№6,5));

Перчатки медицинские
нестерильные и стерильные
(вариант исполнения:
Перчатки латексные
хирургические
нестерильные (№7)),
производства «СФМ
Госпиталс Продактс ГмбХ»,
Германия, РУ № ФСЗ
2010/07368 (далее по тексту
– Перчатки латексные
хирургические (№7));

Перчатки медицинские
нестерильные и стерильные
(вариант исполнения:
Перчатки латексные
хирургические
нестерильные (№7,5)),
производства «СФМ
Госпиталс Продактс ГмбХ»,
Германия, РУ № ФСЗ
2010/07368 (далее по тексту
– Перчатки латексные
хирургические (№7,5));

Перчатки медицинские
нестерильные и стерильные
(вариант исполнения:
Перчатки латексные
хирургические
нестерильные (№8,0)),
производства «СФМ
Госпиталс Продактс ГмбХ»,
Германия, РУ № ФСЗ
2010/07368 (далее по тексту

Перчатки изготовлены из латекса натурального каучука.

Цвет: бело-желтый;

Тип конструкции: анатомические перчатки с прямыми
пальцами и разделением на правую и левую руку;

Отделка: текстурированные по всей поверхности,
опудренные;

Поверхность обработана кукурузным крахмалом

Размеры и толщина перчаток приведены в таблице 1 в
соответствии с рисунком 1:

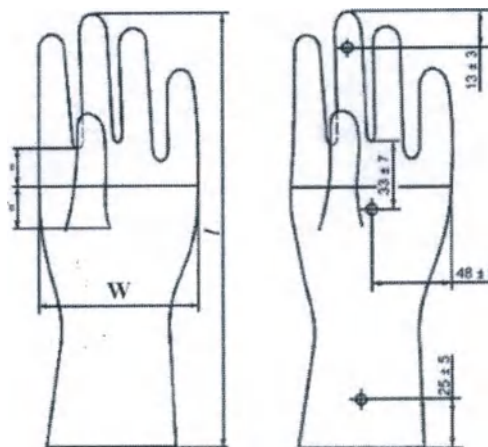


Рис.1 – точки для измерения размеров перчаток

Таблица 1.1 – размеры перчаток

Раз мер пер чат ки	Шири на W, мм	Длин а L, мм, не мене е	Толщин а на ладони (одинар ная), мм, не менее
6,5	83±5	280	0,15
7	89±5	280	0,15

– Перчатки латексные хирургические (№8,0));

7,5	95±5	280	0, 15
8,0	102±6	280	0, 15

Таблица 1.2 – размеры перчаток

Раз мер пер чат ки	Толщина на среднем пальце (одинарная) , мм, не менее	Толщина на манжете (одинарная) , мм
6,5	0, 16	0, 11
7	0, 16	0, 11
7,5	0, 16	0, 11
8,0	0, 16	0, 11

Усилие при разрыве в течении срока годности не менее 10,5 Н.

Усилие при разрыве по истечению срока годности не менее 7,5 Н.

Растягивание в длину в течении срока годности не менее 750 %.

Растягивание в длину по истечению срока годности не менее 600 %.

Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, не более 5,5 МПа

Салфетки
рентгенконтрастные
(30 x 30 см)

Размер: 30 x 30 (±10%) см, с подвернутыми внутрь кромками.
Количество слоев: 6
Длина рентгенконтрастной петли: 28(±10%) см
Ширина рентгенконтрастной петли: 1±0,2 см

Салфетки
рентгенконтрастные

Размер: 45 x 45 (±10 %) см, с подвернутыми внутрь кромками
Количество слоев: 6
Длина рентгенконтрастной петли: 28±10% см

(45 x 45 см)	Ширина рентгенконтрастной петли: 1±0,2 см
Салфетки впитывающие (10 x 10 см)	Размер: 10 x 10 (±10%) см Количество слоев: 12
Халат хирургический с усиленным впитывающим слоем L в комплекте с полотенцем	Халат хирургический с усиленным впитывающим слоем: Размер: L. Высококачественное исполнение по ГОСТ EN 13795-3-2011;
	Микробная проницаемость во влажном состоянии: 6,0 BI (непроницаем).
	Чистота микробная: не более 2 Lg (КОЕ/дм ²).
	Чистота в части инородных частиц: не более 3,5 IPM.
	Пыле-, ворсоотделение: не более 4,0 Lg (от подсчитанных частиц корпии).
	Водоупорность: не менее 100 см H ₂ O.
	Прочность на разрыв в сухом состоянии: не менее 40 кПа.
	Прочность на разрыв во влажном состоянии: не менее 40 кПа.
	Прочность на растяжение в сухом состоянии: не менее 20 Н;
	Прочность на растяжение во влажном состоянии: не менее 20 Н;
	Длина халата: 117± 2 см
	Длина рукава: 59± 5 см
	Размер усиленного слоя: ширина сверху: 33± 1 см, ширина снизу: 43± 1 см, высота: 64± 1 см
	Фасон:
Халат хирургический с усиленным впитывающим	
	Полотенце:
	Размер: 310x385 (±10%) мм
Халат хирургический с усиленным впитывающим	Халат хирургический с усиленным впитывающим слоем: Размер: XL.

слоем XL в комплекте с полотенцем	Высококачественное исполнение по ГОСТ EN 13795-3-2011;
	Микробная проницаемость во влажном состоянии: 6,0 BI (непроницаем).
	Чистота микробная: не более 2 Lg (КОЕ/дм ²).
	Чистота в части инородных частиц: не более 3,5 IPM.
	Пыле-, ворсоотделение: не более 4,0 Lg (от подсчитанных частиц корпии).
	Водоупорность: не менее 100 см H ₂ O.
	Прочность на разрыв в сухом состоянии: не менее 40 кПа.
	Прочность на разрыв во влажном состоянии: не менее 40 кПа.
	Прочность на растяжение в сухом состоянии: не менее 20 Н;
	Прочность на растяжение во влажном состоянии: не менее 20 Н;
	Длина халата: 126± 2 см
	Длина рукава: 64 ± 5 см
	Размер усиленного слоя: ширина сверху: 33± 1 см, ширина снизу: 43± 1 см, высота: 71± 1 см;
	Фасон:
	
Халат хирургический стандартный L в комплекте с полотенцем	Полотенце:
	Размер: 310x385 (±10%) мм
	Халат хирургический стандартный:
	Размер: L.
	Высококачественное исполнение по ГОСТ EN 13795-3-2011;
	Микробная проницаемость во влажном состоянии: 6,0 BI (непроницаем).
	Чистота микробная: не более 2 Lg (КОЕ/дм ²).
	Чистота в части инородных частиц: не более 3,5 IPM.
	Пыле-, ворсоотделение: не более 4,0 Lg (от подсчитанных частиц корпии).
	Водоупорность: не менее 100 см H ₂ O.
	Прочность на разрыв в сухом состоянии: не менее 40 кПа.

	Прочность на разрыв во влажном состоянии: не менее 40 кПа.
	Прочность на растяжение в сухом состоянии: не менее 20 Н.
	Прочность на растяжение во влажном состоянии: не менее 20 Н.
	Длина халата: 117 ± 5 см Длина рукава: 58 ± 5 см Фасон:  Полотенце: Размер: $310 \times 385 (\pm 10\%)$ мм
Полотенце хирургическое (40 x 60 см)	Размер: $40 \times 60 (\pm 10\%)$ см;
Очиститель наконечника хирургического электронного карандаша	Размер: $5 \times 5 (\pm 5\%)$ см.
Аппликатор (губка) для обработки операционного поля	Размер губки: $40 \times 40 (\pm 10\%)$ мм. Длина палочки: $150 (\pm 10\%)$ мм.
Бахилы хирургические	Ширина: $380 (\pm 10\%)$ мм Высота: $252 (\pm 10\%)$ мм
Тампоны с рентгеноконтрастной нитью (4,5 см)	Диаметр шара: $45 (\pm 10\%)$ мм Длина рентгеноконтрастной нити: $25 (\pm 5\%)$ мм
Мешок для диатермии	Размерные характеристики приведены на схематическом изображении ($\pm 5\%$):

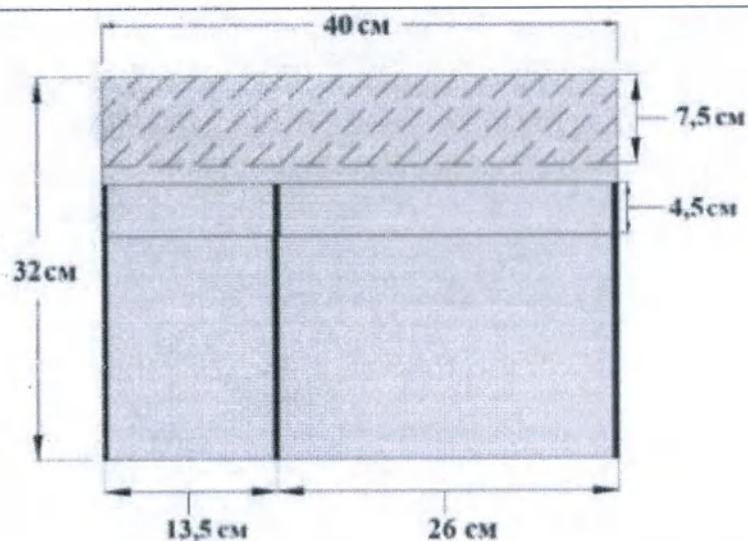


Рис.2 – размерные характеристики мешка для диатермии

Ширина малого отделения 13,5 см ($\pm 5\%$);

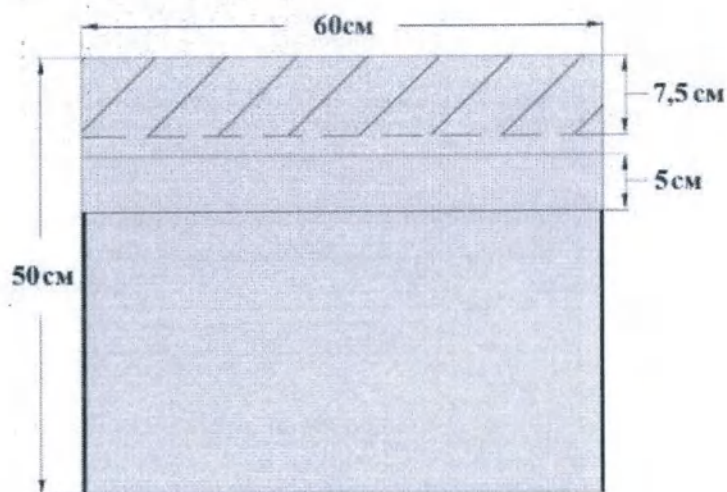
Ширина большого отделения 26 см ($\pm 5\%$);

Ширина липкой ленты: 7,5 см ($\pm 5\%$);

Ширина участка приклеивания: 4,5 см ($\pm 5\%$);

Мешок для сбора отходов с липким краем

Размерные характеристики приведены на схематическом изображении ($\pm 5\%$):



Ширина липкой ленты: 7,5 см ($\pm 5\%$);

Ширина участка приклеивания: 5 см ($\pm 5\%$);

--	--

7.2 Сведения о материалах изготовления изделия

Сведения о материалах изготовления медицинского изделия и виды контакта с организмом человека указаны в таблице 2

Таблица 2 – сведения о материалах изготовления медицинского изделия и виды контакта с организмом человека

Наименование комплектующего изделия	Тип и марка материала / Регистрационное удостоверение
Покрытие защитное на стол (150 x 150 см), (150 x 200 см)	Полипропилен (PP), производитель SINOPEC Maoming Company
	Полиэтилен высокой плотности HDPE, производитель Petkim
	Краситель синего цвета (Blue), производитель Hefei TNJ Chemical Co., Ltd.
Покрытие усиленное для стола Mayo (80 x 145 см)	Полиэтилен высокой плотности HDPE, производитель Petkim
	Усиливающий слой: вискоза-полиэфир, производитель Du Pont de Nemours
	Краситель синего цвета (Blue), производитель Hefei TNJ Chemical Co., Ltd.
Покрытие для ультразвукового датчика	Полиэтилен высокой плотности HDPE, производитель Petkim
Простыня одноразовая с липучкой (100 x 100 см)	Усиливающий слой: вискоза-полиэфир, производитель Du Pont de Nemours
	Полиэтилен высокой плотности HDPE, производитель Petkim
	Липучка: синтетический каучук, производитель SunBoss Chemicals Corp.
	Силиконизированная бумага-подложка, производитель Jiangmen Baoguan Adhesive Material Co., Ltd.
	Краситель синего цвета (Blue), производитель Hefei TNJ Chemical Co., Ltd.
Простыня кардиохирургическая (300 x 365 см)	Основная часть: Ацетобутират целлюлозы, производитель Polymer Plastics Company
	Накладка: полипропилен (PP), производитель SINOPEC Maoming Company,
	Полиэтилен высокой плотности HDPE, производитель Petkim
	Инцизная плёнка, производитель SHENZHEN VCN INDUSTRIES LIMITED); полиакрилатный клей, производитель NAN PAO RESINS CHEMICAL CO., LTD.
	Липучка: синтетический каучук, производитель SunBoss Chemicals Corp.
	Силиконизированная бумага-подложка, производитель Jiangmen Baoguan Adhesive Material Co., Ltd.
Простыня перинеальная	Краситель (Blue) производитель Hefei TNJ Chemical Co., Ltd.
	Основная часть: Ацетобутират целлюлозы, производитель Polymer Plastics Company
	Накладка: полипропилен (PP), производитель SINOPEC Maoming Company,

	Полиэтилен высокой плотности HDPE, производитель Petkim
	Краситель (Blue), производитель Hefei TNJ Chemical Co., Ltd.
Раневая повязка 10 x 30 см	Целлюлозная вата, производитель Hebei Kang Ji Medical Instrument Co., Ltd. Полиэстер производитель Shenzhen Nuochengda Technology Co., Ltd Липкое покрытие: полиакрилатный клей, производитель Nan Pao Resins Chemical Co., Ltd.
Лента клейкая операционная (50 x 10 см)	Основа: полиэстер, производитель SHENZHEN NUOCHENGDA TECHNOLOGY CO., LTD Липкое покрытие: полиакрилатный, производитель NAN PAO RESINS CHEMICAL CO., LTD. Силиконизированная бумага-подложка, производитель Jiangmen Baoguan Adhesive Material Co., Ltd.
Лента-липучка для фиксации трубок	Полиамид (50%), производитель АНИД Полиэстер (50%), производитель СИБУР-ПЭТФ
Банка дренажная (2500 мл)	Трубки: поливинилхлорид, производитель SUNDER BIOMEDICAL TECH CO., LTD. Наконечник трубки: кремний, производитель GELEST, INC. Подставка, задняя часть: полистирол, производитель SABIC Innovative Plastics Подставка, передняя часть: акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС), производитель FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION Уплотнительные кольца: кремний, производитель GELEST, INC. Крючок: акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС), производитель FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION У-коннектор: поливинилхлорид, производитель SUNDER BIOMEDICAL TECH CO., LTD.
Мочеприемник (2000 мл)	Емкость: полиэтилен, производитель Formosa Plastics Corporation Краник, зажим: акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС), производитель SABIC Innovative Plastics Трубка: поливинилхлорид, производитель Sunder Biomedical Tech Co., Ltd. Колпачок: поливинилхлорид, производитель SABIC Innovative Plastics Наконечник: акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС), производитель SABIC Innovative Plastics Крепление: полипропилен, производитель Petkim Передний и задний порты: полипропилен, производитель Petkim
Катетер торакальный угловой 32Fr	Корпус: Силикон, производитель Fortune Medical Instrument Corp. Рентгеноконтрастный маркер: - Силикон, производитель Fortune Medical Instrument Corp. - Сульфат бария BaSO ₄ , производитель Fortune Medical Instrument Corp. - Краситель синего цвета Blue, производства Fortune Medical Instrument Corp. Коннектор, наконечник: поливинилхлорид, производитель Sunder Biomedical Tech Co., Ltd. Краситель для печати:

	Краситель черного цвета, производства Fortune Medical Instrument Corp.
Катетер торакальный прямой 32Fr	Корпус: -Силикон, производитель Fortune Medical Instrument Corp.
	Рентгеноконтрастный маркер: - Силикон, производитель Fortune Medical Instrument Corp. - Сульфат бария BaSO ₄ , производитель Fortune Medical Instrument Corp. - Краситель синего цвета Blue, производства Fortune Medical Instrument Corp.
	Коннектор, наконечник: поливинилхлорид, производитель Sunder Biomedical Tech Co., Ltd.
	Краситель для печати: Краситель черного цвета, производства Fortune Medical Instrument Corp.
Катетер Фолея силиконовый двухходовой 16Fr	Корпус микрокатетера: -Силикон, производитель Fortune Medical Instrument Corp.
	Рентгеноконтрастный маркер корпуса, рентгеноконтрастный кончик: -Силикон, производитель Fortune Medical Instrument Corp. -Сульфат бария BaSO ₄ , производитель Fortune Medical Instrument Corp. - Краситель синего цвета Blue, производитель Fortune Medical Instrument Corp.
	Баллон: - Силикон, производитель Fortune Medical Instrument Corp.
	2-х сторонний соединитель: - Силикон, производитель Fortune Medical Instrument Corp.
	Антивозвратный клапан: -Провод из нержавеющей стали, производитель Fortune Medical Instrument Corp. - Полибутилентерефталат, производитель Fortune Medical Instrument Corp. - Нитрильный каучук, производитель Fortune Medical Instrument Corp. - Полипропилен, производитель Fortune Medical Instrument Corp.
	Цветовая втулка: АБС-пластик оранжевого цвета, производитель Fortune Medical Instrument Corp.
Выкусыватель аортальный 4 мм	Корпус: акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС), производитель Formosa Chemicals & Fibre Corporation
	Ручка: Бутадиен-стирол, производитель Formosa Chemicals & Fibre Corporation
	Наконечник: Нержавеющая сталь, производитель Lamineries Matthey SA
	Колпачок: полипропилен, производитель Formosa Chemicals & Fibre Corporation
Трубка аспирационная	Поливинилхлорид, производитель Sunder Biomedical Tech Co., Ltd.
Отсос Yankauer	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС), производитель Formosa Chemicals & Fibre Corporation

Ручка-держатель с электродом электрохирургическим	Корпус: акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС), производитель Formosa Chemicals & Fibre Corporation Кнопки: акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС), производитель Formosa Chemicals & Fibre Corporation Электрод: нержавеющая сталь, производитель G&H Wire Company Кабель: поливинилхлорид, производитель Moden Plast Колпачок: поливинилхлорид, производитель Moden Plast. Краситель ((blue) и (yellow)), производитель Mesgo Iride Colors S.r.l.
Шприц 10 мл, Шприц 20 мл	Цилиндр шприца: - Полипропилен, производства «Тобольск-полимер», Россия - Полипропилен, производства ПАО «Уфаоргсинтез», Россия - Амид олеиновой кислоты, производства Fine Organic Industries Pvt. Ltd Индия. Шток шприца, шток-поршень: - Полиэтилен низкого давления по ГОСТ 16338 - Полиэтиленовые гранулы, производства «Узбекнефтегаз», Узбекистан Манжета для шприца: Термоэластопласт, производства ООО «Поликом », Россия
Шприц ирригационный "bulb" (60 мл)	Цилиндр: полипропилен, производитель SINOPEC Maoming Company Груша: поливинилхлорид, производитель Sunder Biomedical Tech Co., Ltd.
Иглы медицинские инъекционные однократного применения, стерильные и нестерильные (вариант исполнения: Игла медицинская инъекционная однократного применения, нестерильная, размером 22G x 1 1/2" 0,7x40 мм), производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10272	РУ ФСЗ 2011/10272 от 20.05.2014 с датой регистрационного удостоверения, актуальной на момент производства изделия. Трубка иглы: медицинская нержавеющая сталь Головка и защитный колпачок: полипропилен
Коннектор Y-образный	Поливинилхлорид марки, производитель Sabic Innovative Plastics
Организатор для игл и лезвий магнитный	Корпус: акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС), производитель SABIC Innovative Plastics Краситель: Red, производитель Hefei TNJ Chemical Co., Ltd. Подушечка: пенополиэтилен, производитель The Dow Chemical Company Липкое покрытие: полиакрилатный клей, производитель NAN PAO RESINS CHEMICAL CO., LTD. Магнитная подложка: феррит, производитель Famico Trading Limited Краситель (Black), производитель Hefei TNJ Chemical Co., Ltd.
Организатор для инструментов	Полипропилен, производитель Polytec Plastics, Inc.

Лоток для инструментов	Полипропилен, производитель Shenzhen QBH Technology Co., Ltd.
	Краситель (blue), производитель Hefei TNJ Chemical Co., Ltd.
Держатель трубок	Нейлон, производитель Jiaying Beimon Trading Co., Ltd.
Чаша (250мл); Чаша (500мл); Чаша (1500мл)	Полипропилен, производитель Shenzhen QBH Technology Co., Ltd.
	Краситель (Blue), производитель Hefei TNJ Chemical Co., Ltd.
Турникет сосудистый	Поливинилхлорид, производитель ООО "Виробан", Россия
Полиэтиленовые пакеты одноразового пользования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А (ПО-01 «МедПак»), Б (ПО-02 «МедПак»), В (ПО-03 «МедПак»), Г (ПО-04 «МедПак») по ТУ 9464-001-84354588-2008 (вариант исполнения: Б (ПО-02 «МедПак»)), производства ООО «МедПак», Россия, РУ № ФСР 2008/02806	РУ № ФСР 2008/02806 с датой регистрационного удостоверения, актуальной на момент производства изделия Материал изготовления: полиэтилен
Повязка для дренажных катетеров	Полиэстер, производитель Shenzhen Nuochengda Technology Co., Ltd
	Полиэтилен низкой плотности (LLDPE), производитель ONGC Petro additions Limited
	Вискоза, производитель Hefei YuChen Plastic Products Co., Ltd.
Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (вариант исполнения: Перчатки латексные хирургические нестерильные (№6,5)), производства «СФМ Госпиталс Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368; Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (вариант исполнения: Перчатки латексные хирургические нестерильные (№7)), производства «СФМ Госпиталс Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368; Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (вариант исполнения: Перчатки латексные хирургические нестерильные (№7,5)), производства «СФМ Госпиталс Продактс ГмбХ»,	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07368 с датой, актуальной на момент производства изделия Материал изготовления: натуральный латекс Перчатки обработаны кукурузным крахмалом.

Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368; Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (вариант исполнения: Перчатки латексные хирургические нестерильные (№8,0)), производства «СФМ Госпиталс Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368	
Салфетки рентгенконтрастные (30 x 30 см), Салфетки рентгенконтрастные (45 x 45 см)	Хлопок, производитель Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd Рентгенконтрастная петля: полипропилен-филаменты, содержащие сульфат бария (мин. 60%), производитель Qingyuan Yi Tong Weaving Co., Ltd. Полиэстеровая нить, производитель Huaian Ruijie Medical Instruments Co.Ltd. Краситель (Ultramarine Blue), производитель Afine Chemicals Ltd.
Салфетки впитывающие (10 x 10 см)	Хлопок, производитель Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd
Халат хирургический с усиленным впитывающим слоем L в комплекте с полотенцем, Халат хирургический с усиленным впитывающим слоем XL в комплекте с полотенцем	Полипропилен, производитель SINOPEC Maoming Company Манжеты: полиэстер, производитель SHENZHEN NUOCHENGDA TECHNOLOGY CO., LTD Усиление: полипропилен, производитель SINOPEC Maoming Company, Полиэтилен высокой плотности HDPE, производитель Petkim Полотенце: Ацетобутират целлюлозы, производитель Polymer Plastics Company
Халат хирургический стандартный L в комплекте с полотенцем	Полипропилен, производитель SINOPEC Maoming Company Манжеты: полиэстер, производитель SHENZHEN NUOCHENGDA TECHNOLOGY CO., LTD Полотенце: Ацетобутират целлюлозы, производитель Polymer Plastics Company
Полотенце хирургическое (40 x 60 см)	Хлопок, производитель Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd
Очиститель наконечника хирургического электронного карандаша	Полипропилен, производитель SINOPEC Maoming Company
Аппликатор (губка) для обработки операционного поля	Полипропилен, производитель SINOPEC Maoming Company Полиуретан, производитель Shenzhen VCN Industries Limited
Бахилы хирургические	Нетканый материал спанлейс, производитель Haining MEDICO Non-Woven New Material Co.LTD
Тампоны с рентгеноконтрастной нитью (4,5 см)	Вискоза, производитель Hefei YuChen Plastic Products Co., Ltd. Рентгенконтрастная петля: полипропилен-филаменты, содержащие сульфат бария (мин. 60%), производитель Qingyuan Yi Tong Weaving Co., Ltd.
Мешок для диатермии	Полиэтилен высокой плотности HDPE, производитель Petkim Липкое покрытие: полиакрилатный клей производитель NAN PAO RESINS CHEMICAL CO., LTD.

Мешок для сбора отходов с липким краем	Полиэтилен высокой плотности HDPE, производитель Petkim Липкое покрытие: полиакрилатный клей производитель NAN PAO RESINS CHEMICAL CO., LTD.
Тара потребительская	Блистер: полиэтилентерефталат производства ООО «Блистер-упаковка»
	Фиксирующая лента: нейлон производства ООО «РБС-Групп», Россия
	Бумажно-плёночный пакет изготовлен из полиэтилена низкой плотности и бумаги для газовой стерилизации, производитель Medizinische Verpeckungen или
	Материал упаковочный для стерилизации медицинских изделий «СтериТ» по ТУ 9398-087-11764404-2010 (бумага крепированная стандартная «УМК-60»), РУ № РЗН 2013/111 с датой регистрационного удостоверения, актуальной на момент производства изделия или
	Материал упаковочный для стерилизации: рулоны комбинированные плоские «СтериТ» по ТУ 9398-083-11764404-2011 (ширина рулона, мм: 75, 200; длина рулона, м: 200), РУ № РЗН 2013/110 с датой регистрационного удостоверения, актуальной на момент производства изделия или
	Материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения. Пакеты комбинированные плоские «СтериТ» по ТУ 9398-093-11764404-2011 (длина 100 мм, ширина от 300 мм), РУ №РЗН 2013/108 с датой регистрационного удостоверения, актуальной на момент производства изделия
	Лента липкая для стерилизации «СтериТ» по ТУ 9398-094-11764404-2012 (лента липкая для паровой, этиленоксидной, формальдегидной, радиационной стерилизации без индикатора. Размер: длина ленты от 50 м, ширина от 25 мм) РУ №РЗН 2013/20 с датой регистрационного удостоверения, актуальной на момент производства изделия.
Тара транспортная	Пергамент марки «М», белый или бумага упаковочная влагопрочная марки «ВПМ»
	Гофрокартон, производства ООО «Тверская тара» или «Фабрика коробок»

7.3 Комплект поставки изделия

Набор для кардиоторакальных операций одного варианта исполнения поставляется в 2-х бумажно-пленочных пакетах, которые укладываются в транспортную упаковку.

Информация о комплекте поставки набора приведена в таблице 3, 4.

Таблица 3 – сведения о комплекте поставки набора включая сведения о сопроводительных документах и потребительской таре

Наименование	Обозначение документа	Количество	Особенности комплекта поставки
Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый «Паркус»	ТУ 32.50.13-001-18900218-2019	1 шт.	-
Тара потребительская (2 бумажно-плёночных пакета)	ТУ 32.50.13-001-18900218-2019	1 шт.	-
Паспорт изделия*	НХОИ.0001.0000.ПС (для набора «Паркус-1»)	1 шт.	Поставляется на партию изделий
	НХОИ.0002.0000.ПС (для набора «Паркус-2»)	1 шт.	
Инструкция по применению	НХОИ.0001.0000.ИП	1 шт.	Поставляется на 1 ящик
Сокращенная инструкция по применению**	НХОИ.0002.0000.ИП	1 шт.	Поставляется на 1 ящик
Лист комплектности***	НХОИ.0001.0000.ЛК (для набора «Паркус-1»)	2 шт.	Поставляется на каждую потребительскую упаковку медицинского изделия
	НХОИ.0002.0000.ЛК (для набора «Паркус-2»)	2 шт.	Поставляется на каждую потребительскую упаковку медицинского изделия
Лист упаковочный	НХОИ.0001.0000.ЛУ (для набора «Паркус-1»)	1 шт.	Поставляется на 1 ящик
	НХОИ.0002.0000.ЛУ (для набора «Паркус-2»)	1 шт.	Поставляется на 1 ящик

*Поставляется в зависимости от исполнения медицинского изделия

**В комплект поставки набора входит инструкция по применению (НХОИ.0001.0000.ИП) или сокращенная инструкция по применению (НХОИ.0002.0000.ИП).

*** В каждую потребительскую упаковку (упаковка №1 и упаковка №2) входит лист комплектности (НХОИ.0001.0000.ЛК и НХОИ.0001.0000.ЛК) с указанием элементов состава медицинского изделия.

Таблица 4 – сведения о составе набора, поставляемого в упаковке №1 и в упаковке №2

Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый «Паркус»-1 по ТУ 32.50.13-001-18900218-2019	Количество	Упаковка №1	Упаковка №2
Покрывало защитное на стол (150 x 150 см)	1 шт.	+	
Покрывало защитное на стол (150 x 200 см)	1 шт.		+
Покрывало усиленное для стола Mayo (80 x 145 см)	2 шт.	+	
Простыня одноразовая с липучкой (100 x 100 см)	4 шт.	+	
Простыня кардиохирургическая (300 x 365 см)	1 шт.	+	
Простыня перинеальная	1 шт.	+	
Раневая повязка 10 x 30 см	2 шт.	+	
Лента клейкая операционная (50 x 10 см)	2 шт.	+	
Банка дренажная (2500 мл)	1 шт.	+	
Катетер Фолея силиконовый двухходовой 16Fr	1 шт.	+	
Трубка аспирационная	1 шт.		+
Отсос Yankauer	1 шт.		+
Ручка-держатель с электродом электрохирургическим	1 шт.		+
Иглы медицинские инъекционные однократного применения, стерильные и нестерильные (вариант исполнения: Игла медицинская инъекционная однократного применения,	3 шт.		+

нестерильная, размером 22G x 1 1/2" 0,7x40 мм), производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10272			
Органайзер для игл и лезвий магнитный	1 шт.		+
Лоток для инструментов	1 шт.		+
Чаша (250 мл)	2 шт.		+
Турникет сосудистый	12 шт.		+
Полиэтиленовые пакеты одноразового пользования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А (ПО-01 «МедПак»), Б (ПО-02 «МедПак»), В (ПО-03 «МедПак»), Г (ПО-04 «МедПак») по ТУ 9464-001-84354588-2008 (вариант исполнения: Б (ПО-02 «МедПак»)), производства ООО «МедПак», Россия, РУ № ФСР 2008/02806	2 шт.		+
Салфетки рентгенконтрастные (45 x 45 см)	25 шт.		+
Салфетки впитывающие (10 x 10 см)	30 шт.		+
Халат хирургический с усиленным впитывающим слоем L в комплекте с полотенцем	1 шт.	+	
Халат хирургический с усиленным впитывающим слоем XL в комплекте с полотенцем	2 шт.	+	
Полотенце хирургическое (40 x 60 см)	4 шт.		+
Очиститель наконечника хирургического электронного карандаша	1 шт.		+
Аппликатор (губка) для обработки операционного поля	6 шт.	+	
Бахилы хирургические	1 пара	+	
Покрытие для ультразвукового датчика	1 шт.		+
Мочеприемник (2000 мл)	1 шт.	+	
Катетер торакальный угловой 32Fr	1 шт.	+	
Катетер торакальный прямой 32Fr	1 шт.	+	
Выкусыватель аортальный 4 мм	1 шт.		+
Шприц 10 мл	1 шт.		+
Шприц 20 мл	2 шт.		+
Шприц ирригационный "bulb" (60 мл)	1 шт.		+
Коннектор Y-образный	1 шт.	+	
Держатель трубок	2 шт.		+
Чаша (500 мл)	1 шт.		+
Чаша (1500 мл)	1 шт.		+
Повязка для дренажных катетеров	2 шт.	+	
Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (вариант исполнения: Перчатки латексные хирургические нестерильные (№6,5)), производства «СФМ Госпиталс Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368	1 пара.	+	
Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (вариант исполнения: Перчатки латексные хирургические нестерильные (№7,5)), производства «СФМ Госпиталс Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368	3 пары	+	
Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (вариант исполнения: Перчатки латексные хирургические нестерильные (№8,0)), производства «СФМ Госпиталс Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368	1 пара.	+	
Салфетки рентгенконтрастные (30 x 30 см)	25 шт.		+
Халат хирургический стандартный L в комплекте с полотенцем	1 шт.	+	
Мешок для сбора отходов с липким краем	3 шт.	+	

Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый «Паркус»-2 по ТУ 32.50.13-001-18900218-2019	Количество	Упаковка №1	Упаковка №2
Покрытие защитное на стол (150 x 150 см)	1 шт.	+	
Покрытие защитное на стол (150 x 200 см)	1 шт.		+

Покрытие усиленное для стола Mayo (80 x 145 см)	2 шт.	+	
Простыня одноразовая с липучкой (100 x 100 см)	3 шт.	+	
Простыня кардиохирургическая (300 x 365 см)	1 шт.	+	
Простыня перинеальная	1 шт.	+	
Раневая повязка 10 x 30 см	2 шт.	+	
Лента клейкая операционная (50 x 10 см)	2 шт.	+	
Банка дренажная (2500 мл)	1 шт.	+	
Катетер Фолея силиконовый двухходовой 16 Fr	1 шт.	+	
Трубка аспирационная	1 шт.		+
Отсос Yankauer	1 шт.		+
Ручка-держатель с электродом электрохирургическим	1 шт.		+
Шприц 20 мл	5 шт.		+
Иглы медицинские инъекционные однократного применения, стерильные и нестерильные (вариант исполнения: Игла медицинская инъекционная однократного применения, нестерильная, размером 22G x 1 1/2" 0,7x40 мм), производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10272	5 шт.		+
Организатор для игл и лезвий магнитный	1 шт.		+
Лоток для инструментов	1 шт.		+
Чаша (250 мл)	3 шт.		+
Турникет сосудистый	12 шт.		+
Полиэтиленовые пакеты одноразового пользования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А (ПО-01 «МедПак»), Б (ПО-02 «МедПак»), В (ПО-03 «МедПак»), Г (ПО-04 «МедПак») по ТУ 9464-001-84354588-2008 (вариант исполнения: Б (ПО-02 «МедПак»)), производства ООО «МедПак», Россия, РУ № ФСР 2008/02806	1 шт.		+
Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (вариант исполнения: Перчатки латексные хирургические нестерильные (№7)), производства «СФМ Госпиталс Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368	1 пара	+	
Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (вариант исполнения: Перчатки латексные хирургические нестерильные (№7,5)), производства «СФМ Госпиталс Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368	1 пара	+	
Салфетки рентгенконтрастные (45 x 45 см)	50 шт.		+
Салфетки впитывающие (10 x 10 см)	50 шт.		+
Халат хирургический с усиленным впитывающим слоем L в комплекте с полотенцем	2 шт.	+	
Халат хирургический с усиленным впитывающим слоем XL в комплекте с полотенцем	1 шт.	+	
Полотенце хирургическое (40 x 60 см)	10 шт.		+
Очиститель наконечника хирургического электронного карандаша	1 шт.		+
Аппликатор (губка) для обработки операционного поля	6 шт.	+	
Бахилы хирургические	1 пара	+	
Катетер торакальный прямой 32Fr	2 шт.	+	
Лента-липучка для фиксации трубок	1 шт.	+	
Организатор для инструментов	1 шт.		+

Тампоны с рентгенконтрастной нитью (4,5 см)	50 шт.		+
Мешок для диатермии	4 шт.	+	
Мешок для сбора отходов с липким краем	1 шт.	+	

8. Сведения о ремонте и техническом обслуживании

Изделие не подлежит техническому ремонту и обслуживанию. Запрещено повторное использование изделия.

9. Упаковка и маркировка медицинского изделия

9.1 Информация об упаковке медицинского изделия

Каждый составной элемент набора должен быть упакован в два отдельных бумажно-пленочных пакета (Упаковка №1 и Упаковка №2) однократного применения (потребительскую тару) в соответствии с ГОСТ ISO 11607-1-2018. В каждый бумажно-пленочный пакет должен быть вложен состав набора согласно таблице 4.

Упаковка наборов в заданной последовательности должна производиться с укладкой мелких составляющих частей (комплектующих) в лотки для инструментов, с формированием упаковок блистерами с последующей фиксацией фиксирующими лентами перед вкладыванием упаковок в бумажно-пленочный пакет. Приведенный способ упаковки наборов в соответствии с технологической документацией должен сохранять потребительские свойства составных частей (комплектующих) набора. Все изделия входящие в состав наборов, вкладываемые в Упаковку №1 и №2, поставляются и укладываются нестерильными и стерилизуются в составе набора.

Упаковки №1 и №2 укладываются в транспортную тару (ящик) для дальнейшей общей стерилизации. Не допускается предварительная стерилизация Упаковок №1 и №2, чтобы избежать повторной стерилизации набора, для исключения возможности ухудшения их качества и безопасности при воздействии стерилизующего агента.

Габаритные характеристики блистера и фиксирующих лент, их количество в упаковках наборов должны соответствовать следующим параметрам:

Наименование элемента упаковки	Габаритные характеристики	Количество элементов упаковки в наборе «Паркус-1»	Количество элементов упаковки в наборе «Паркус-2»
Блистер	Длина: 420 мм ($\pm 10\%$); Ширина: 320 мм ($\pm 10\%$); Высота: 50 мм ($\pm 10\%$);	Упаковка №1: 1 шт. Упаковка №2: 1 шт.	Упаковка №2: 1 шт.
Фиксирующая лента	Размер фиксирующей ленты при упаковывании набора по ширине упаковки: Длина: 950 мм ($\pm 10\%$); Ширина: 40 мм ($\pm 10\%$); Размер фиксирующей ленты при упаковывании набора по длине упаковки: Длина: 1500 мм ($\pm 10\%$); Ширина: 40 мм ($\pm 10\%$);	Упаковка №1: 3 шт. Упаковка №2: 4 шт.	Упаковка №1: 3 шт. Упаковка №2: 4 шт.

Бумажно-плёночные пакеты с вложенными в них наборами должны соответствовать следующим размерам:

Наименование исполнения	Упаковка №1	Упаковка №2
Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый «Паркус»-1	Длина: 700±50 мм Ширина: 700±50 мм Высота: 200±50 мм	Длина: 700±50 мм Ширина: 690±50 мм Высота: 160±50 мм
Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый «Паркус»-2	Длина: 700±50 мм Ширина: 700±50 мм Высота: 200±50 мм	Длина: 700±50 мм Ширина: 690±50 мм Высота: 160±50 мм

Наборы в потребительской таре должны быть обернуты крепированной бумагой и уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014.

В каждый ящик должны быть вложены сопроводительные документы согласно таблице 3. Ящик должен быть оклеен липкой лентой (скотч).

Масса ящика брутто:

Наименование исполнения	Масса, кг
Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый «Паркус»-1	8,4 ±0,8
Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый «Паркус»-2	8,7±0,9

9.2 Информация о маркировке медицинского изделия

Маркировка изделия производится в соответствии с ГОСТ Р 50444-92. На каждой упаковке набора (Упаковка №1 или Упаковка №2) должно быть нанесено:

- наименование и информация о предприятии-изготовителе;
- наименование набора;
- обозначение вида исполнения изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- обозначение номера упаковки;
- надпись: «Однократного применения»;
- надпись: «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»;
- надпись: «Стерилизовано оксидом этилена»;
- надпись: «Не стерилизовать повторно»;
- надпись: «Не применять при повреждении упаковки»;
- надпись: «Содержит натуральный латекс»;
- надпись: «Ознакомьтесь с инструкцией по применению»;
- надпись: «Хранить при температуре от +5 до +40°C»
- номер партии;
- надпись: «Произведено:»;
- надпись: «Годен до» (месяц, год);
- надпись: «Сделано в России»;
- номер и дата регистрации изделия.

Маркировка транспортной упаковки производится в соответствии с ГОСТ 14192. Маркировка транспортной упаковки должна содержать следующую информацию:

- наименование и информация о предприятии-изготовителе;
- наименование набора;
- обозначение вида исполнения изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- надпись: «Однократного применения»;
- надпись: «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»;

- надпись: «Стерилизовано оксидом этилена»;
- надпись: «Не стерилизовать повторно»;
- надпись: «Содержит натуральный латекс»;
- надпись: «Ознакомьтесь с инструкцией по применению»;
- надпись: «Хранить при температуре от +5° до + 40°С»;
- информацию о комплектации изделия;
- надпись «номер партии»;
- надпись: «Произведено:»;
- надпись: «Годен до» (месяц, год);



Символ "хрупкое, обращаться осторожно";



Символ "беречь от влаги";



Символ "штабелирование ограничено", максимальный вес 75 кг;



Символ "Верх";

- масса брутто, кг;
- надпись: «Сделано в России»;
- номер и дата регистрации изделия.

Таблица 5 – информация об индивидуальных упаковках и маркировках индивидуальных упаковок набора для кардиоторакальных операций стерильного одноразового «Паркус»-1 по ТУ 35.50.13-001-18900218-2019.

Наименование	Индивидуальная упаковка	Маркировка индивидуальной упаковки	Индивидуальная маркировка покупных изделий
1. Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый «Паркус»-1 по ТУ 32.50.13-001-18900218-2019			
Покрывало защитное на стол (150 x 150 см)	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Покрывало защитное на стол (150 x 200 см)	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Покрывало усиленное для стола Mayo (80 x 145 см)	отсутствует	отсутствует	отсутствует

Наименование	Индивидуальная упаковка	Маркировка индивидуальной упаковки	Индивидуальная маркировка покупных изделий
Покрывало для ультразвукового датчика	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Простыня одноразовая с липучкой (100 x 100 см)	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Простыня кардиохирургическая (300 x 365 см)	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Простыня перинеальная	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Раневая повязка 10 x 30 см	присутствует Размер: 200 x 370 мм (±5%)	«Раневая повязка 10x30см»	отсутствует
Лента клейкая операционная (50 x 10 см)	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Банка дренажная (2500 мл)	отсутствует	отсутствует	Маркировка изделия содержит: - название производителя; - информацию о дренажных камерах; - шкалу с обозначением объема; - сведения об индикаторе отрицательного давления с обозначением водного замка, меры предосторожности "наполнять до линии" и с обозначением шкалы с разметкой см/H ₂ O; - обозначение камеры "контроль аспирации" с нанесенной шкалой с разметкой см/H ₂ O и мерой предосторожности "наполнять до линии";

Наименование	Индивидуальная упаковка	Маркировка индивидуальной упаковки	Индивидуальная маркировка покупных изделий
			-обозначения "Порт А", "Порт Б"; -обозначение "Крышка гидрозатворной камеры"; -обозначение "Крышка воздушного клапана";
Мочеприемник (2000 мл)	отсутствует	отсутствует	На изделие нанесена шкала с обозначением объема
Катетер торакальный угловой 32Fr	присутствует Размер: 200 x 700 мм ($\pm 10\%$).	«Катетер торакальный угловой 32Fr»	Маркировка содержит сведения о размере изделия 32Fr
Катетер торакальный прямой 32Fr	присутствует Размер: 75 x 800 мм ($\pm 5\%$).	«Катетер торакальный прямой 32Fr»	Маркировка содержит сведения о размере изделия 32Fr
Катетер Фолея силиконовый двухходовой 16Fr	присутствует Размер: 75 x 500 мм ($\pm 5\%$).	«Катетер Фолея силиконовый двухходовой 16Fr»	Маркировка содержит сведения о размере изделия 16Fr
Выкусыватель аортальный 4 мм	присутствует Размер: 100 x 300 мм ($\pm 5\%$)	«Выкусыватель аортальный – 4.0 мм»	Маркировка содержит сведения о размере изделия 4 мм
Трубка аспирационная	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Отсос Yankauer	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Ручка-держатель с электродом электрохирургическим	отсутствует	отсутствует	Маркировка изделия содержит сведения об обозначении кнопок на корпусе: COAG (коагуляция), CUT (резание).
Шприц 10 мл	отсутствует	отсутствует	На изделие нанесена шкала с обозначением объема
Шприц 20 мл	отсутствует	отсутствует	На изделие нанесена шкала с обозначением объема

Наименование	Индивидуальная упаковка	Маркировка индивидуальной упаковки	Индивидуальная маркировка покупных изделий
Шприц ирригационный "bulb" (60 мл)	отсутствует	отсутствует	На изделие нанесена шкала с обозначением объема
Иглы медицинские инъекционные однократного применения, стерильные и нестерильные (вариант исполнения: Игла медицинская инъекционная однократного применения, нестерильная, размером 22G x 1 1/2" 0,7x40 мм), производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10272	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Коннектор Y-образный	отсутствует	отсутствует	Маркировка изделия содержит сведения о диаметрах коннектора 1/4"
Органайзер для игл и лезвий магнитный	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Лоток для инструментов	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Держатель трубок	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Чаша (250 мл)	отсутствует	отсутствует	На изделие нанесена шкала с обозначением объема
Чаша (500 мл)	отсутствует	отсутствует	На изделие нанесена шкала с обозначением объема
Чаша (1500 мл)	отсутствует	отсутствует	На изделие нанесена шкала с обозначением объема
Турникет сосудистый	присутствует Размер: 75 x 240 мм (±5%).	«Турникет сосудистый»	отсутствует
Полиэтиленовые пакеты одноразового пользования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов	отсутствует	отсутствует	Маркировка изделия содержит:

Наименование	Индивидуальная упаковка	Маркировка индивидуальной упаковки	Индивидуальная маркировка покупных изделий
А (ПО-01 «МедПак»), Б (ПО-02 «МедПак»), В (ПО-03 «МедПак»), Г (ПО-04 «МедПак») по ТУ 9464-001-84354588-2008 (вариант исполнения: Б (ПО-02 «МедПак»)) , производства ООО «МедПак», Россия, РУ № ФСР 2008/02806			-сведения о размере изделия; -сведения о выдерживаемой нагрузке; -номер партии; -информацию о дате производства; -товарный знак производителя; -адрес производителя; -наименование изделия; -номер ТУ; -сведения о соответствии СанПиН 2.1.3684-21 -номер регистрационного удостоверения; -информацию о сроке годности; -меры предосторожности при применении изделия; -информацию для заполнения ответственным за сбор отходов ЛПУ;
Повязка для дренажных катетеров	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (вариант исполнения: Перчатки латексные хирургические нестерильные (№6,5)), производства «СФМ Госпиталс Продактс ГмбХ»,	присутствует Размер: 413 x 280 мм (±5%)	Маркировка индивидуальной упаковки перчаток содержит: -Сведения о размере перчаток 6.5;	отсутствует

Наименование	Индивидуальная упаковка	Маркировка индивидуальной упаковки	Индивидуальная маркировка покупных изделий
Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368		-Сведения о форме перчаток: левая, правая; -Информацию о мерах предосторожности: Если перчатки обработаны каким-либо опудривающим веществом, то перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество.	
Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (вариант исполнения: Перчатки латексные хирургические нестерильные (№7,5)), производства «СФМ Госпиталс Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368	присутствует Размер: 413 x 280 мм (±5%)	Маркировка индивидуальной упаковки перчаток содержит: -Сведения о размере перчаток 7.5; -Сведения о форме перчаток: левая, правая; -Информацию о мерах предосторожности: Если перчатки обработаны каким-либо опудривающим веществом, то перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество.	отсутствует
Перчатки медицинские нестерильные и стерильные	присутствует	Маркировка индивидуальной	отсутствует

Наименование	Индивидуальная упаковка	Маркировка индивидуальной упаковки	Индивидуальная маркировка покупных изделий
(вариант исполнения: Перчатки латексные хирургические нестерильные (№8,0)), производства «СФМ Госпиталс Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368	Размер: 413 x 280 мм (±5%)	упаковки перчаток содержит: -Сведения о размере перчаток 7.5; -Сведения о форме перчаток: левая, правая; -Информацию о мерах предосторожности: Если перчатки обработаны каким-либо опудривающим веществом, то перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество.	
Салфетки рентгенконтрастные (30 x 30 см)	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Салфетки рентгенконтрастные (45 x 45 см)	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Салфетки впитывающие (10 x 10 см)	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Халат хирургический с усиленным впитывающим слоем L в комплекте с полотенцем	отсутствует	«Халат хирургический с усиленным впитывающим слоем L в комплекте с полотенцем»	Маркировка содержит сведения о размере изделия L
Халат хирургический с усиленным впитывающим слоем XL в комплекте с полотенцем	отсутствует	«Халат хирургический с усиленным впитывающим слоем XL в	Маркировка содержит сведения о размере изделия XL

Наименование	Индивидуальная упаковка	Маркировка индивидуальной упаковки	Индивидуальная маркировка покупных изделий
		комплекте с полотенцем»	
Халат хирургический стандартный L в комплекте с полотенцем	отсутствует	«Халат хирургический стандартный L в комплекте с полотенцем»	Маркировка содержит сведения о размере изделия L
Полотенце хирургическое (40 x 60 см)	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Очиститель наконечника хирургического электронного карандаша	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Аппликатор (губка) для обработки операционного поля	Присутствует Размер: 200 x 300 мм ($\pm 5\%$).	«Аппликатор (губка) для обработки операционного поля»	отсутствует
Бахилы хирургические	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Мешок для сбора отходов с липким краем	отсутствует	отсутствует	отсутствует

Таблица 6 – информация об индивидуальных упаковках и маркировках индивидуальных упаковок набора для кардиоторакальных операций стерильного одноразового «Паркус»-2 по ТУ 35.50.50-001-18900218-2019.

Наименование	Индивидуальная упаковка	Маркировка индивидуальной упаковки	Индивидуальная маркировка покупных изделий
2. Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый «Паркус»-2 по ТУ 32.50.13-001-18900218-2019			
Покрывало защитное на стол (150 x 150 см)	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Покрывало защитное на стол (150 x 200 см)	отсутствует	отсутствует	отсутствует

Покрытие усиленное для стола Mayo (80 x 145 см)	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Простыня одноразовая с липучкой (100 x 100 см)	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Простыня кардиохирургическая (300 x 365 см)	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Простыня перинеальная	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Раневая повязка 10 x 30 см	присутствует Размер:200 x 370 мм (±5%).	«Раневая повязка 10 x 30 см»	отсутствует
Лента клейкая операционная (50 x 10 см)	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Лента-липучка для фиксации трубок	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Банка дренажная (2500 мл)	отсутствует	отсутствует	Маркировка изделия содержит: - название производителя; -информацию о дренажных камерах; -шкалу с обозначением объема; -сведения об индикаторе отрицательного давления с обозначением водного замка, меры предосторожности "наполнять до линии" и с обозначением шкалы с разметкой см/H₂O; -обозначение камеры "контроль аспирации" с нанесенной шкалой с разметкой см/H₂O и мерой предосторожности "наполнять до линии"; -обозначения "Порт А", "Порт Б";

			-обозначение "Крышка гидрозатворной камеры"; -обозначение "Крышка воздушного клапана";
Катетер Фолея силиконовый двухходовой 16Fr	присутствует Размер: 75 x 500 мм (±5%).	«Катетер Фолея силиконовый двухходовой 16Fr»	Маркировка содержит сведения о размере изделия 16Fr
Катетер торакальный прямой 32Fr	присутствует Размер: 75 x 800 мм (±5%).	«Катетер торакальный прямой 32Fr»	Маркировка содержит сведения о размере изделия 32Fr
Трубка аспирационная	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Отсос Yankauer	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Ручка-держатель с электродом электрохирургическим	отсутствует	отсутствует	Маркировка изделия содержит сведения об обозначении кнопок на корпусе: COAG (коагуляция), CUT (резание).
Шприц 20 мл	отсутствует	отсутствует	На изделие нанесена шкала с обозначением объема
Иглы медицинские инъекционные однократного применения, стерильные и нестерильные (вариант исполнения: Игла медицинская инъекционная однократного применения, нестерильная, размером 22G x 1 1/2" 0,7x40 мм), производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10272	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Органайзер для игл и лезвий магнитный	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Органайзер для инструментов	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Лоток для инструментов	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Чаша (250 мл)	отсутствует	отсутствует	На изделие нанесена шкала с обозначением объема

Турникет сосудистый	присутствует Размер: 75 x 240 мм (±5%).	«Турникет сосудистый»	отсутствует
Полиэтиленовые пакеты одноразового пользования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А (ПО-01 «МедПак»), Б (ПО-02 «МедПак»), В (ПО-03 «МедПак»), Г (ПО-04 «МедПак») по ТУ 9464-001-84354588-2008 (вариант исполнения: Б (ПО-02 «МедПак»)), производства ООО «МедПак», Россия, РУ № ФСР 2008/02806	отсутствует	отсутствует	Маркировка изделия содержит: - сведения о размере изделия; - сведения о выдерживаемой нагрузке; - номер партии; - информацию о дате производства; - товарный знак производителя; - адрес производителя; - наименование изделия; - номер ТУ; - сведения о соответствии СанПиН 2.1.7.2790-10 - номер регистрационного удостоверения; - информацию о сроке годности; - меры предосторожности при применении изделия; - информацию для заполнения ответственным за сбор отходов ЛПУ;
Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (вариант исполнения: Перчатки латексные хирургические нестерильные (№7)), производства «СФМ Госпиталс Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368	присутствует Размер: 413 x 280 мм (±5%)	Маркировка индивидуальной упаковки перчаток содержит: - Сведения о размере перчаток 7;	отсутствует

		-Сведения о форме перчаток: левая, правая; -Информацию о мерах предосторожности: Если перчатки обработаны каким-либо опудривающим веществом, то перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество.	
Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (вариант исполнения: Перчатки латексные хирургические нестерильные (№7,5)), производства «СФМ Госпиталс Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368	присутствует Размер: 413 x 280 мм (±5%)	Маркировка индивидуальной упаковки перчаток содержит: -Сведения о размере перчаток 7.5; -Сведения о форме перчаток: левая, правая; -Информацию о мерах предосторожности: Если перчатки обработаны каким-либо опудривающим веществом, то перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество.	отсутствует
Салфетки рентгенконтрастные (45 x 45 см)	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Тампоны с рентгенконтрастной нитью (4,5 см)	присутствует Размер: 200 x 350 мм (±5%).	«Тампоны с рентгенконтрастной нитью (4,5 см)»	отсутствует

Салфетки впитывающие (10 x 10 см)	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Халат хирургический с усиленным впитывающим слоем L в комплекте с полотенцем	отсутствует	«Халат хирургический с усиленным впитывающим слоем L в комплекте с полотенцем»	Маркировка содержит сведения о размере изделия L
Халат хирургический с усиленным впитывающим слоем XL в комплекте с полотенцем	отсутствует	«Халат хирургический с усиленным впитывающим слоем XL в комплекте с полотенцем»	Маркировка содержит сведения о размере изделия XL
Аппликатор (губка) для обработки операционного поля	присутствует Размер: 200 x 300 мм ($\pm 5\%$).	«Аппликатор (губка) для обработки операционного поля»	отсутствует
Полотенце хирургическое (40 x 60 см)	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Очиститель наконечника хирургического электронного карандаша	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Мешок для сбора отходов с липким краем	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Мешок для диатермии	отсутствует	отсутствует	отсутствует
Бахилы хирургические	отсутствует	отсутствует	отсутствует

9.3 Упаковочный лист

В каждую транспортную упаковку должен быть вложен упаковочный лист, содержащий следующие сведения:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование набора;
- обозначение вида исполнения изделия;
- номер партии;
- дата упаковки;
- фамилия или номер ответственного за упаковку.

ООО «ТАЛАН МЕДИКАЛ ИНДАСТРИ» Лист упаковочный НАБОР ДЛЯ КАРДИТОРАКАЛЬНЫХ ОПЕРАЦИЙ СТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ «ПАРКУС» ТУ 32.50.13-001-18900218-2019 Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый «Паркус»-1 Партия №: Дата упаковки: Фамилия и номер ответственного за упаковку: 	ООО «ТАЛАН МЕДИКАЛ ИНДАСТРИ» Лист упаковочный НАБОР ДЛЯ КАРДИТОРАКАЛЬНЫХ ОПЕРАЦИЙ СТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ «ПАРКУС» ТУ 32.50.13-001-18900218-2019 Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый «Паркус»-2 Партия №: Дата упаковки: Фамилия и номер ответственного за упаковку:
---	---

9.4 Лист комплектности

В каждую потребительскую упаковку медицинского изделия (упаковка №1 и упаковка № 2) должен входить лист комплектности и содержать сведения о составе набора в соответствии с таблицей 4 раздела 7.3.

10. Соответствие стандартам Российской Федерации

Обозначение	Наименование
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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-4-2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ISO 11135-2017	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
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 EN 13795-2-2011	Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний
ГОСТ EN 13795-3-2011	Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 3. Требования к исполнению и уровни исполнения
ГОСТ Р 53498-2019	Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 8669-2-2019	Мочеприемники. Часть 2. Требования и методы испытаний
ГОСТ ISO 8836-2012	Катетеры аспирационные для респираторного тракта
ГОСТ ISO 7886-1-2011	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования

ГОСТ Р 52238-2004	Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы Инъекционные Однократного Применения Стерильные
ГОСТ Р ИСО 6009-2020	Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование
ГОСТ Р ИСО 9626-2013	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия (с Изменениями №1, 2)
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ГОСТ 21239-93	Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 16427-93	Салфетки и отрезы марлевые медицинские. Технические условия
ГОСТ 21241-89	Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 29227-91	Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 12026-76	Бумага фильтровальная лабораторная. Технические условия
ГОСТ 25336-82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры
ГОСТ 13646-68	Термометры стеклянные ртутные для точных измерений. Технические условия
ГОСТ 27460-87	Трубки, капилляры и палочки из боросиликатного стекла 3,3. Общие технические условия
ГОСТ 7568-2018	Этилена окись. Технические условия

ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
---------------------	--

11. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорте. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Условия хранения изделий – по 1Л ГОСТ 15150. Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, в условиях отапливаемых и вентилируемых складов, хранилищ с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах (отапливаемое помещение).

Условия эксплуатации – по УХЛ4.2 ГОСТ 15150.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, в условиях отапливаемых и вентилируемых складов, хранилищ с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах (отапливаемое помещение).

12. Сведения о стерильности изделия

Все изделия входящие в состав наборов, вкладываемые в Упаковку №1 и №2, являются нестерильными и стерилизуются в составе конечного набора (в транспортной таре). После укладывания всех компонентов Упаковка №1 и №2 запечатывается и укладывается в транспортную тару для дальнейшей стерилизации.

Изделие стерильно, нетоксично и апиrogenно в течение назначенного срока годности. Стерилизация проводится в транспортной таре с помощью газовой смеси окиси этилена и диоксида углерода. Параметры стерилизации подобраны и валидированы в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}).

Запрещено применение медицинского изделия при повреждении его стерильной упаковки.

13. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока годности утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

14. Гарантии

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технических условий ТУ 32.50.13-001-18900218-2019 при соблюдении установленных условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности – 3 года с даты стерилизации. Не использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Производитель:

ООО «ТАЛАН МЕДИКАЛ ИНДАСТРИ», 119421, г. Москва, ул. Новаторов д. 7А, к. 2 помещ. 42

Тел. +7(499)685-4938, e-mail: info@talanmedical.ru

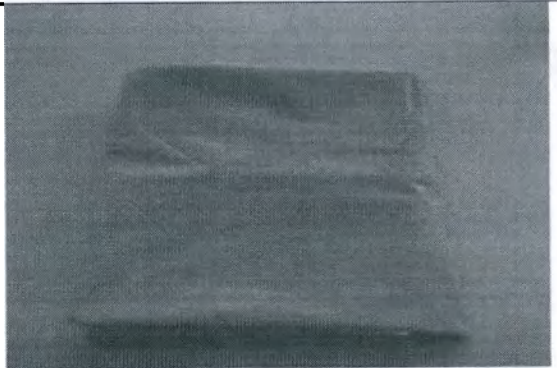
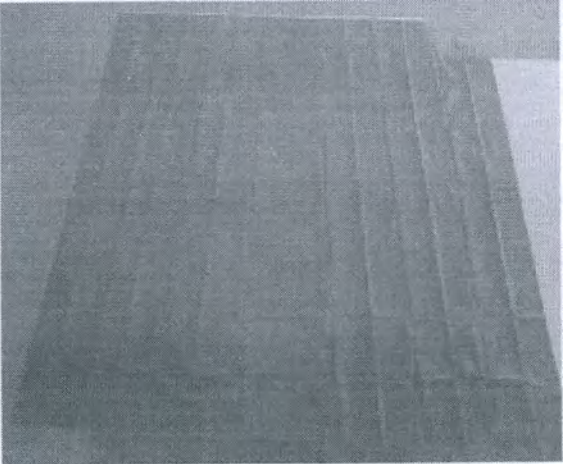
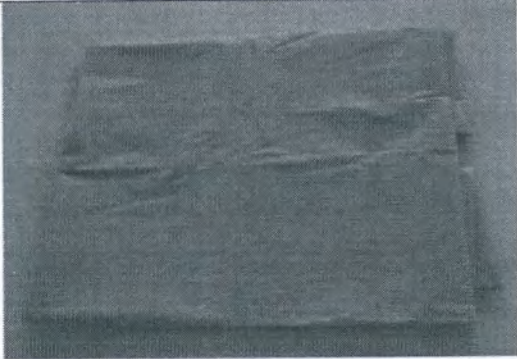
Адрес места производства медицинского изделия:

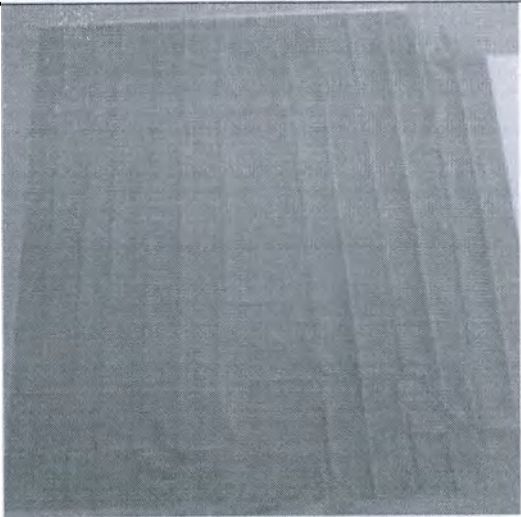
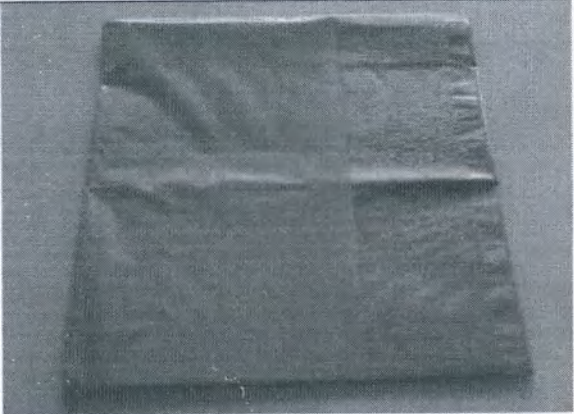
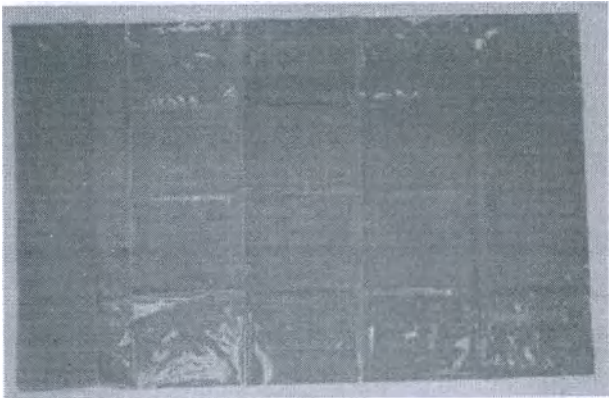
171260, Тверская обл., Конаковский р-он, пгт. Редкино, ул. Промышленная 6А

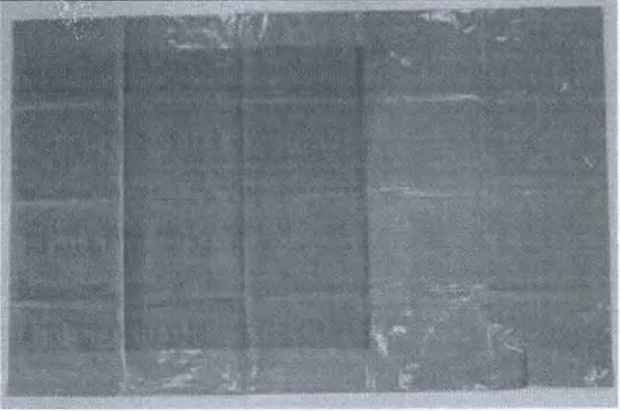
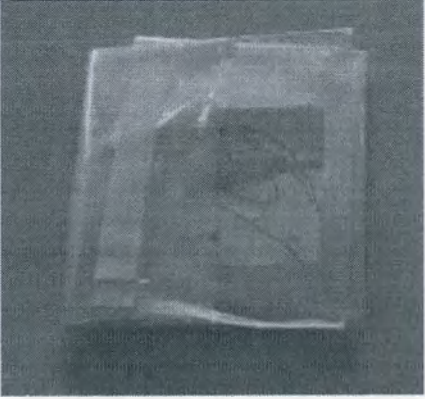
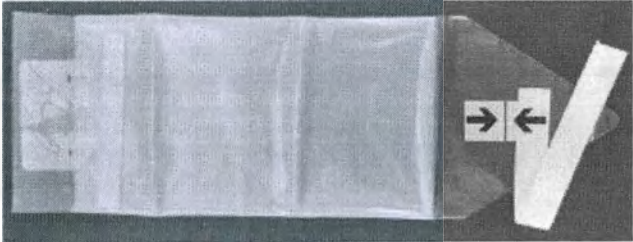
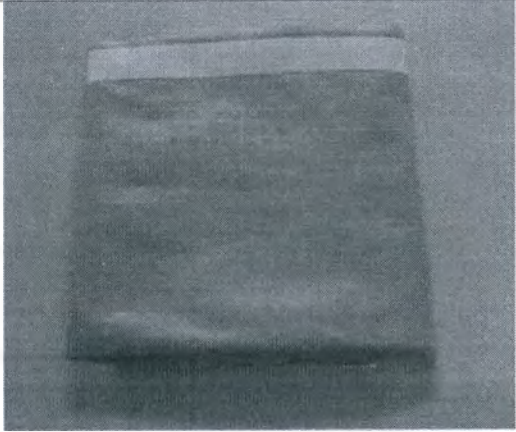
Телефон для принятия претензий от потребителя:

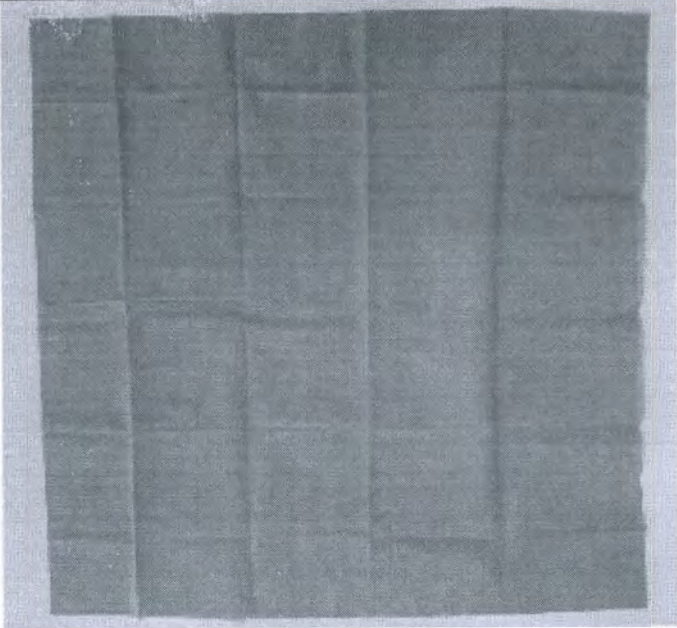
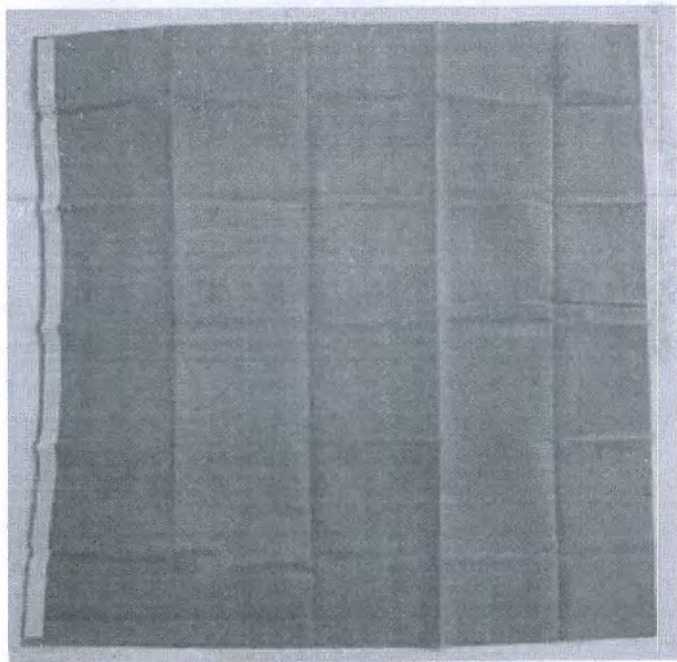
+7(499)685-4938

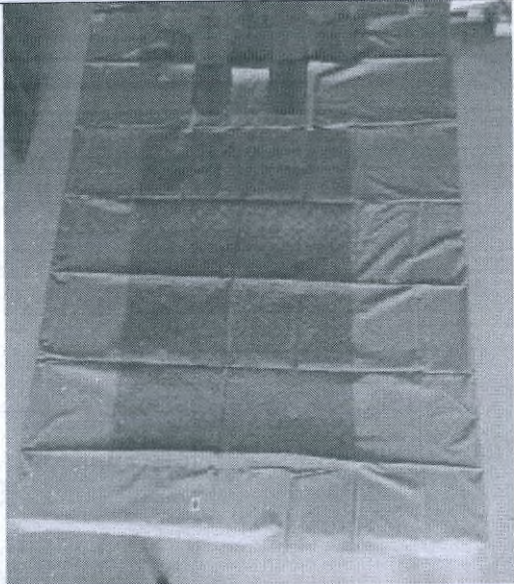
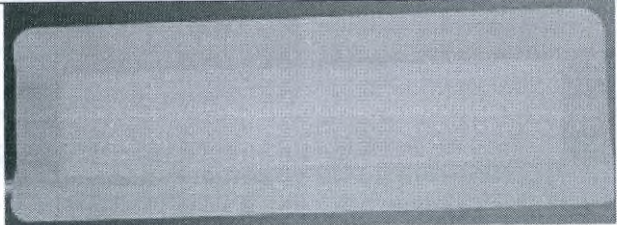
15. Фотографические изображения медицинского изделия

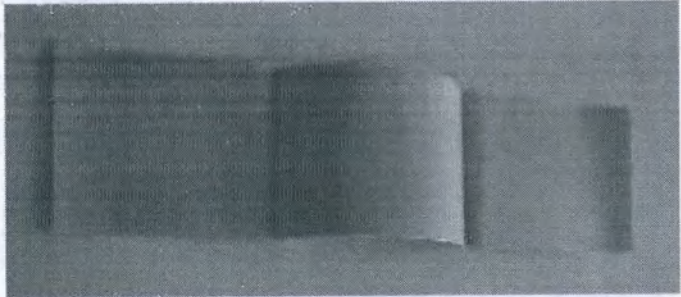
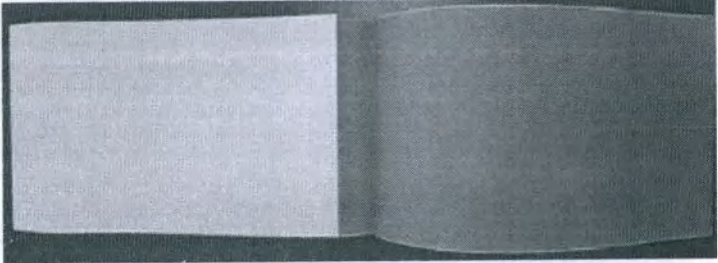
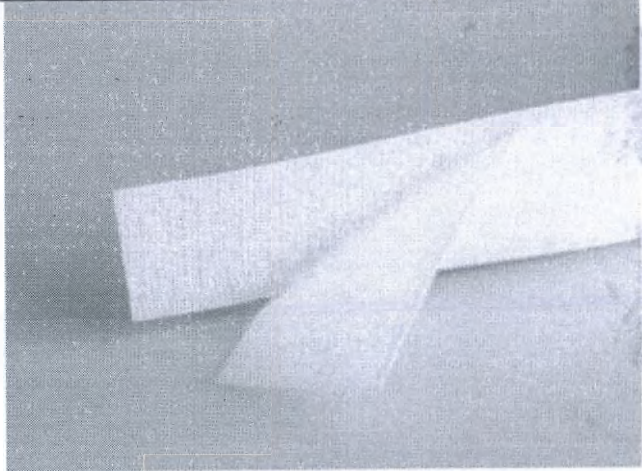
Наименование комплектующего изделия	Производитель, страна / Регистрационное удостоверение	Фотография комплектующего изделия
Покрывало защитное на стол (150 x 150 см)	GRI MEDICAL & ELECTRONIC TECHNOLOGY Co Limited (Китай)	 Вид в свернутом состоянии
		 Вид в развернутом состоянии
Покрывало защитное на стол (150 x 200 см)	GRI MEDICAL & ELECTRONIC TECHNOLOGY Co Limited (Китай)	 Вид в свернутом состоянии

		 Вид в развернутом состоянии
Покрывало усиленное для стола Mayo (80 x 145 см)	GRI MEDICAL & ELECTRONIC TECHNOLOGY Co Limited (Китай)	 Вид в свернутом состоянии  Вид в развернутом состоянии

		 Вид в развернутом состоянии с обратной стороны
Покрывало для ультразвукового датчика	GRI MEDICAL & ELECTRONIC TECHNOLOGY Co Limited (Китай)	 Вид в свернутом состоянии  Вид в развернутом состоянии
Простыня одноразовая с липучкой (100 x 100 см)	GRI MEDICAL & ELECTRONIC TECHNOLOGY Co Limited (Китай)	 Вид в свернутом состоянии

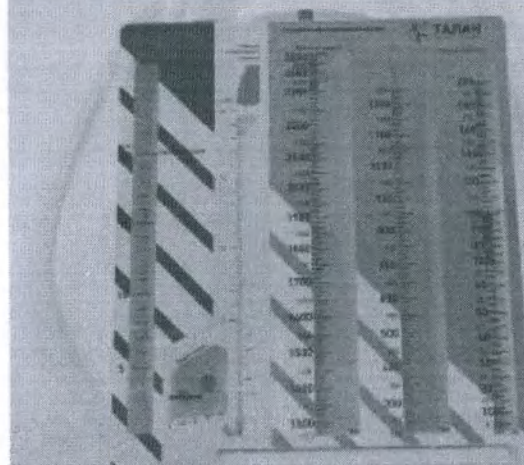
		 Вид в развернутом состоянии  Вид в развернутом состоянии с обратной стороны
--	--	---

Простыня кардиохирургическая (300 x 365 см)	GRI MEDICAL & ELECTRONIC TECHNOLOGY Co Limited (Китай)	
Простыня перинеальная	GRI MEDICAL & ELECTRONIC TECHNOLOGY Co Limited (Китай)	
Раневая повязка 10 x 30 см	HUBEI QIANJIANG KINGPHAR MEDICAL MATERIAL CO., LTD (Китай)	

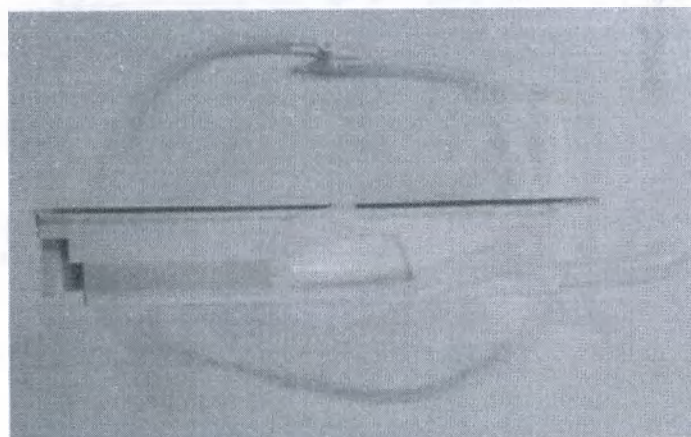
Лента клейкая операционная (50 x 10 см)	GRI MEDICAL & ELECTRONIC TECHNOLOGY Co Limited (Китай)	 Общий вид 1  Общий вид 2
Лента-липучка для фиксации трубок	ООО «Синтэк» (Россия)	 Общий вид 1  Общий вид 2

Банка дренажная
(2500 мл)

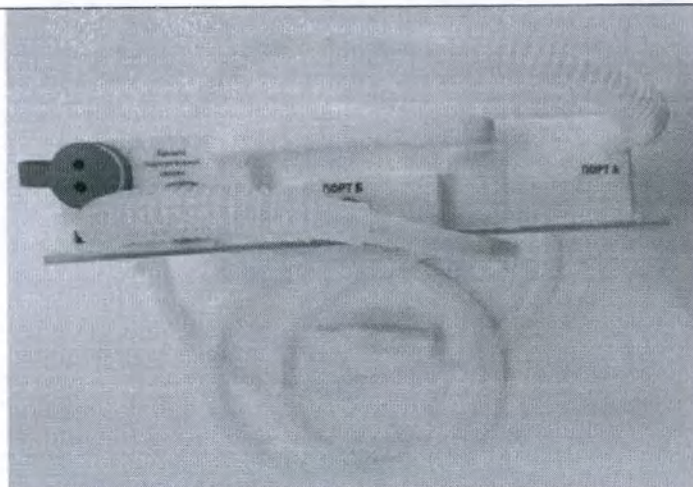
UNIMAX
MEDICAL
SYSTEMS
(Тайвань)



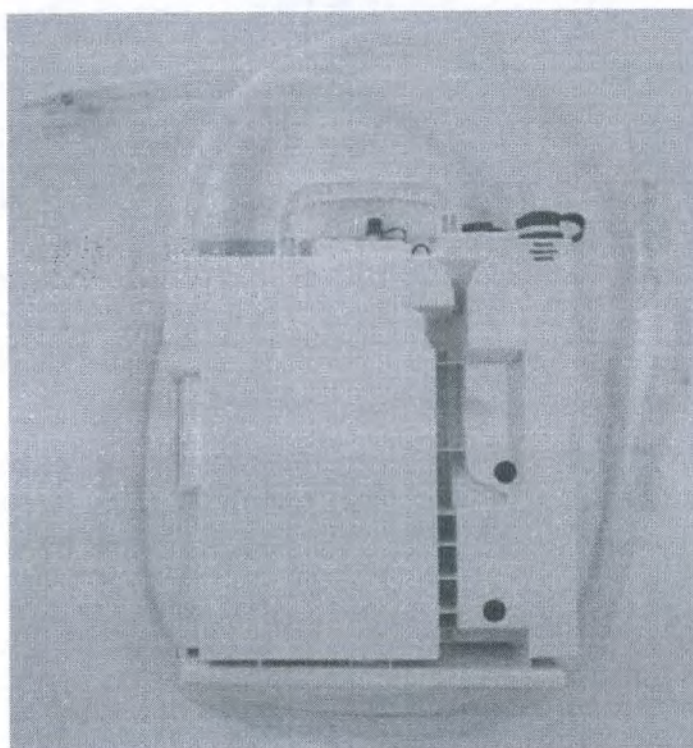
Общий вид 1



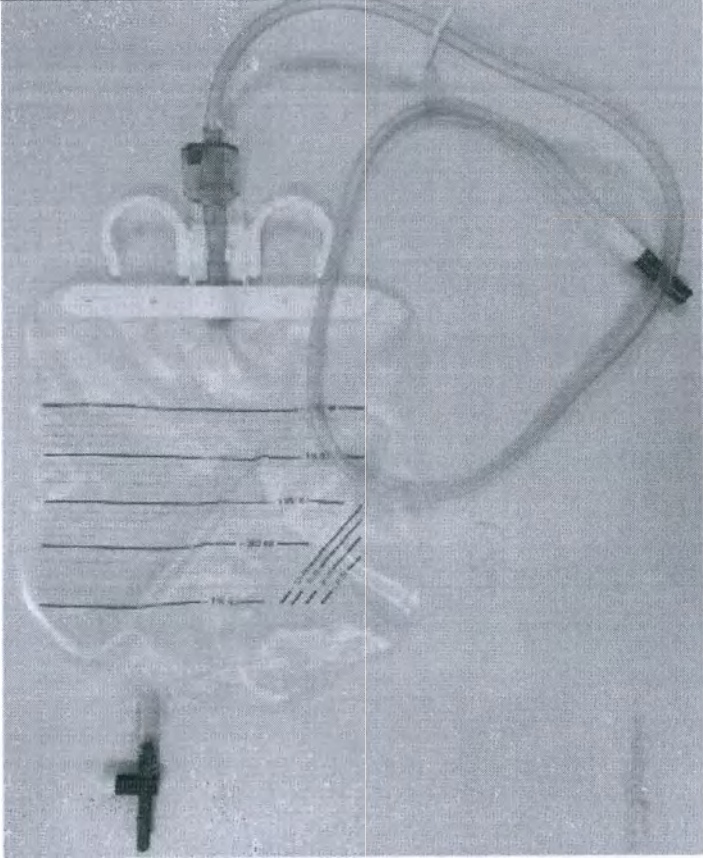
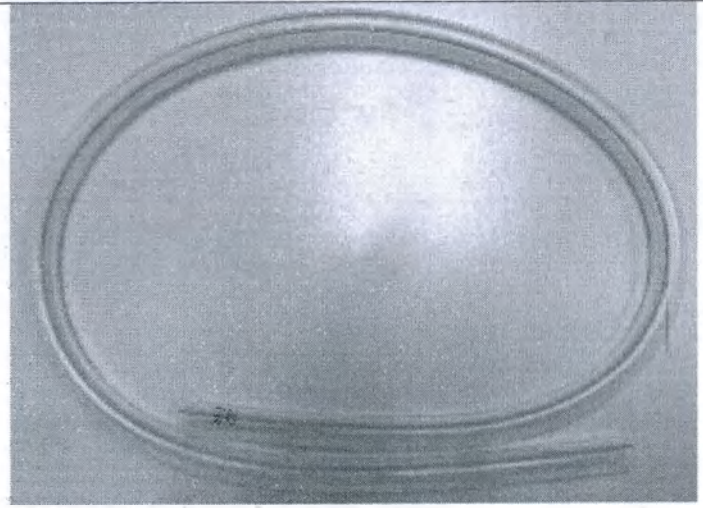
Общий вид 2

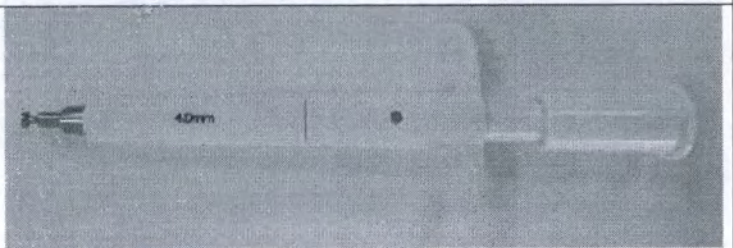
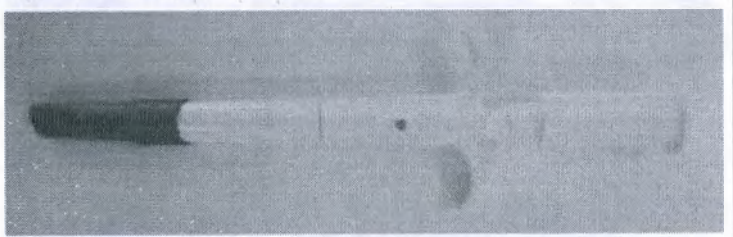
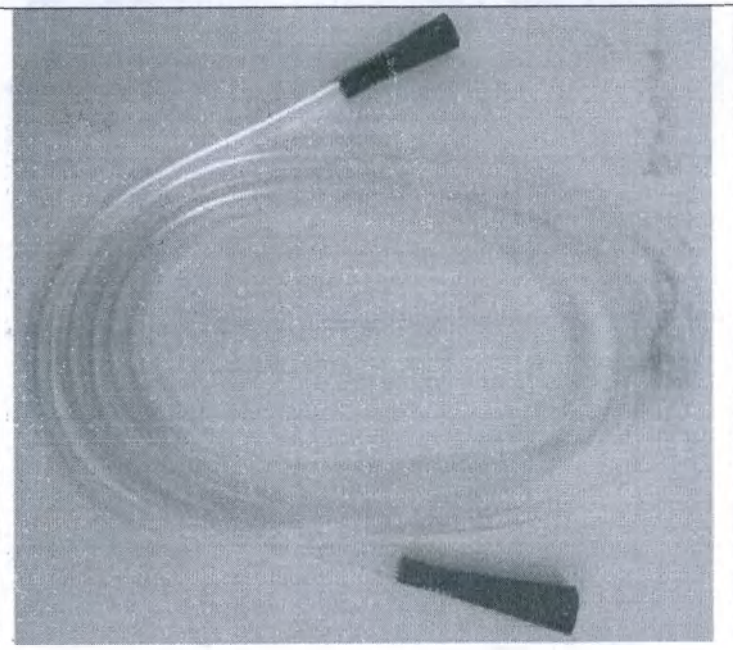


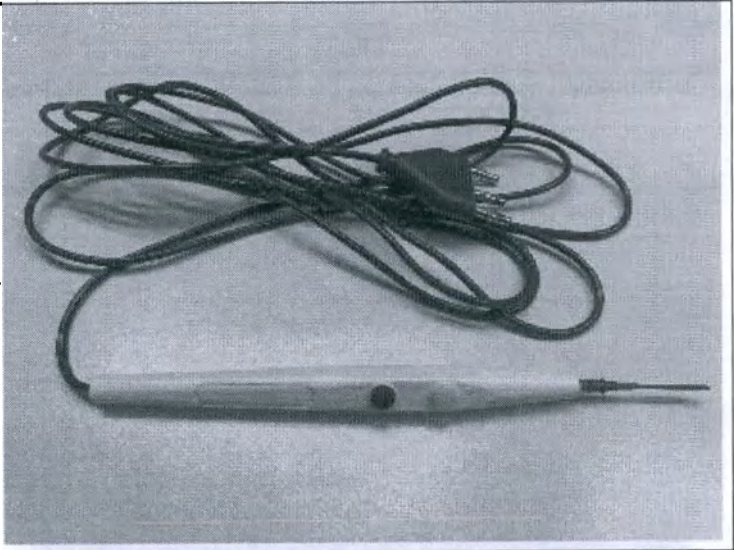
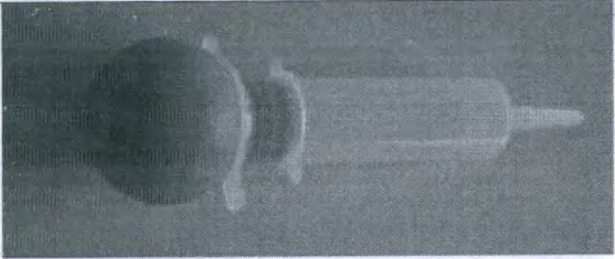
Общий вид 3

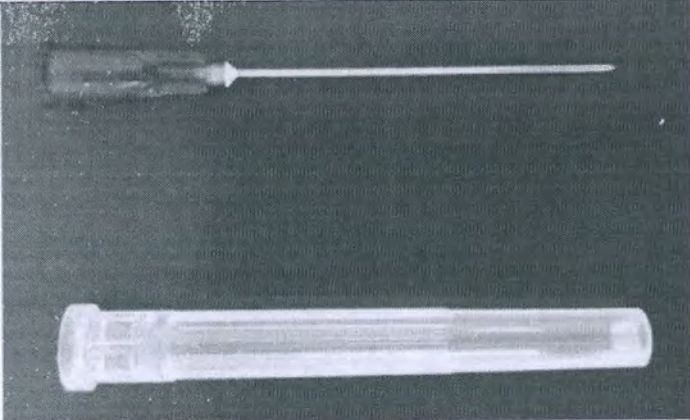
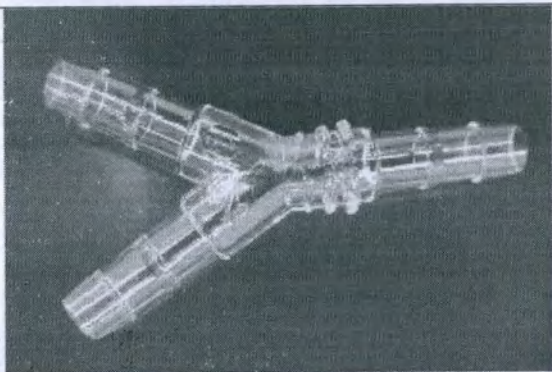
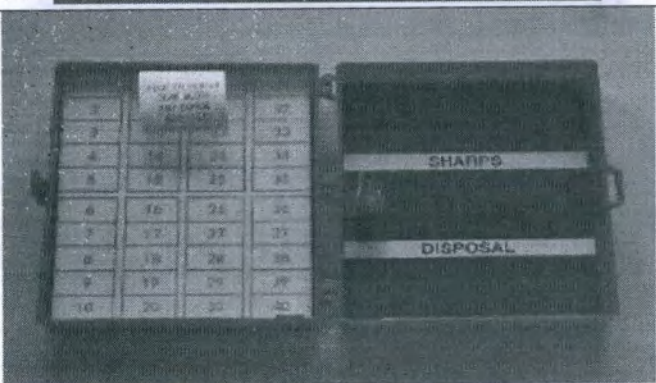
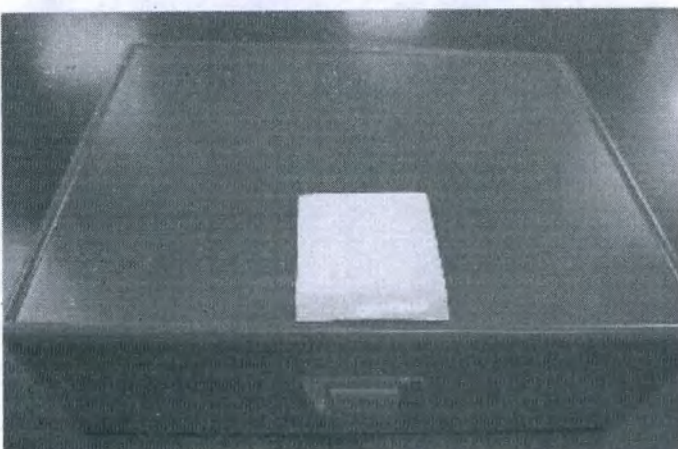


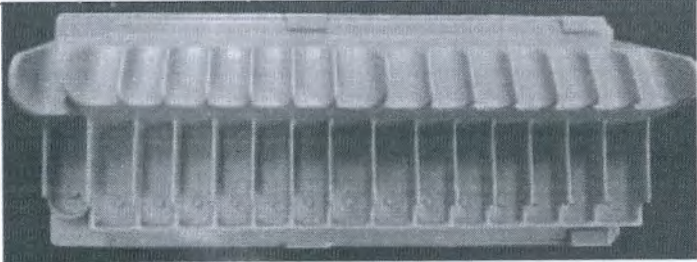
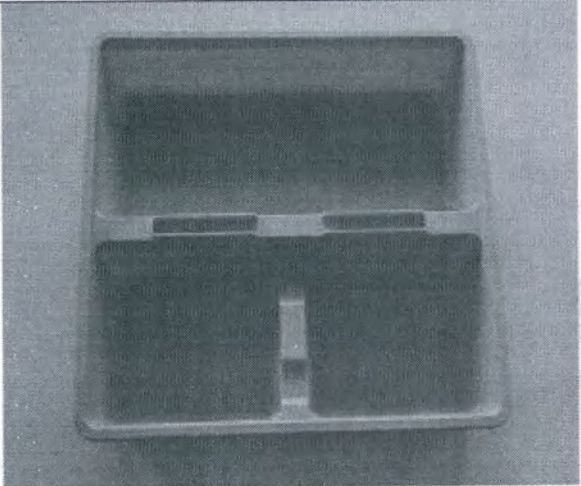
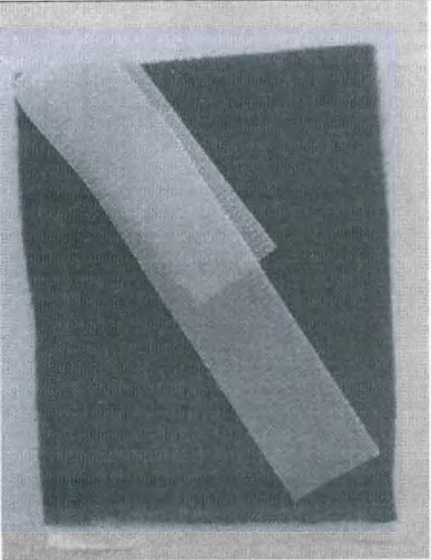
Общий вид 4

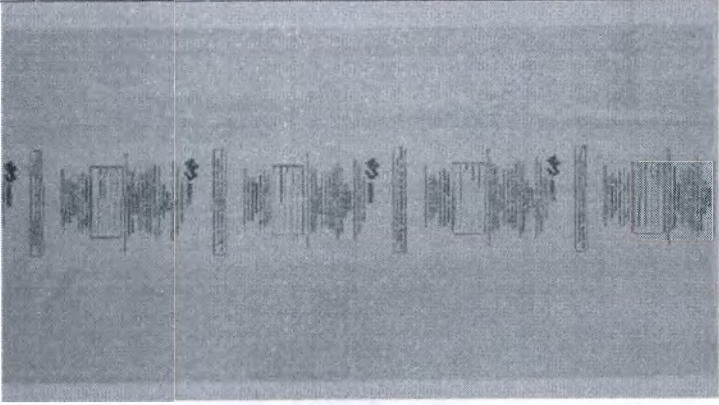
Мочеприемник (2000 мл)	Bicakcilar Global Tibbi Urunler Sanayi ve Ticaret A.S. (Турция)	
Катетер торакальный угловой 32Fr	FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP. (Тайвань)	
Катетер торакальный прямой 32Fr	FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP. (Тайвань)	

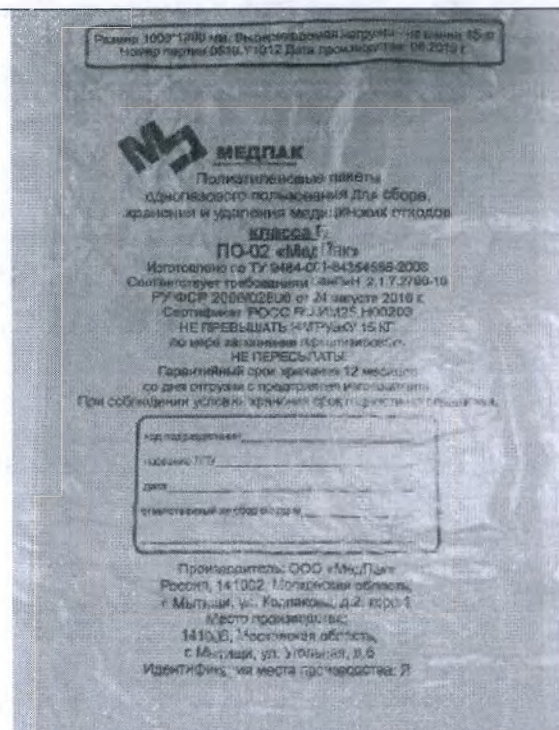
Катетер Фолея двухходовой 16Fr	FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP. (Тайвань)	
Выкусыватель аортальный 4 мм	Bicakcilar Global Tibbi Urunler Sanayi ve Ticaret A.S. (Турция)	 
Трубка аспирационная	Bicakcilar Global Tibbi Urunler Sanayi ve Ticaret A.S. (Турция)	
Отсос Yankauer	Bicakcilar Global Tibbi Urunler Sanayi ve Ticaret A.S. (Турция)	

Ручка-держатель с электродом электрохирургическим	GRI MEDICAL & ELECTRONIC TECHNOLOGY Co Limited (Китай)	
Шприц 10мл	ООО "Стерин" (Россия)	
Шприц 20мл	ООО "Стерин" (Россия)	
Шприц ирригационный "bulb" (60 мл)	GRI MEDICAL & ELECTRONIC TECHNOLOGY Co Limited (Китай)	
Иглы медицинские инъекционные однократного применения, стерильные и нестерильные (вариант исполнения: Игла медицинская инъекционная однократного применения, нестерильная.	«СФ Медикал Продактс ГмбХ» (Германия) Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10272 с датой, актуальной на момент производства изделия.	 Общий вид 1

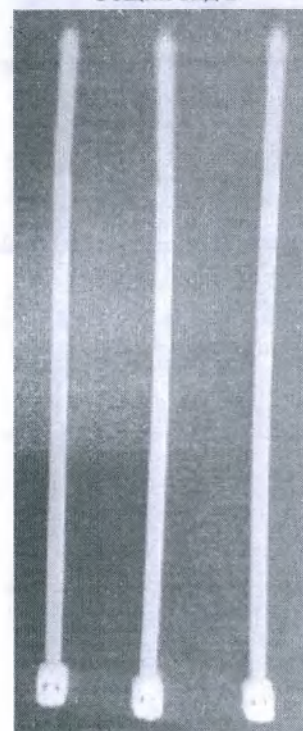
размером 22G x 1 1/2" 0,7x40 мм), производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10272		 Общий вид 2
Коннектор Y- образный	Bıçakcılar Global Tibbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş. (Турция)	
Органайзер для игл и лезвий магнитный	GRI MEDICAL & ELECTRONIC TECHNOLOGY Co Limited (Китай)	 Вид в раскрытом состоянии  Вид в закрытом состоянии

Органайзер для инструментов	DeRoyal Global Healthcare Solutions, Ltd. (США)	 Общий вид 1
Лоток для инструментов	GRI MEDICAL & ELECTRONIC TECHNOLOGY Co Limited (Китай)	
Держатель трубок	GRI MEDICAL & ELECTRONIC TECHNOLOGY Co Limited (Китай)	

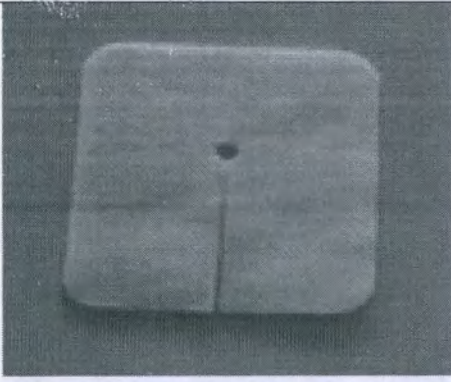
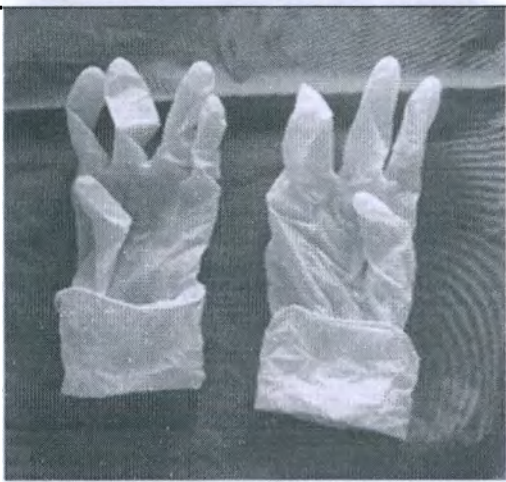
Чаша (250 мл)	GRI MEDICAL & ELECTRONIC TECHNOLOGY Co Limited (Китай)	
Чаша (500 мл)	GRI MEDICAL & ELECTRONIC TECHNOLOGY Co Limited (Китай)	
Чаша (1500 мл)	GRI MEDICAL & ELECTRONIC TECHNOLOGY Co Limited (Китай)	
Турникет сосудистый	ООО «Талан Медикал Индастри» (Россия)	
Полиэтиленовые пакеты одноразового пользования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А (ПО-01 «МедПак»), Б (ПО-02 «МедПак»), В (ПО-03 «МедПак»), Г (ПО-04 «МедПак») по ТУ 9464-001-84354588-2008 (вариант исполнения: Б (ПО-02 «МедПак»)), производства ООО «МедПак», Россия, РУ № ФСР 2008/02806	ООО "МедПак" РУ № ФСР 2008/02806 с датой регистрационного удостоверения, актуальной на момент производства изделия	 Общий вид 1

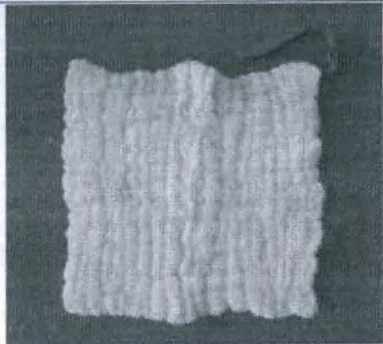
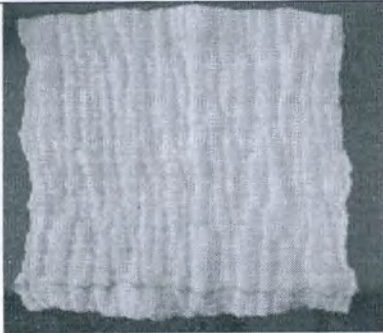


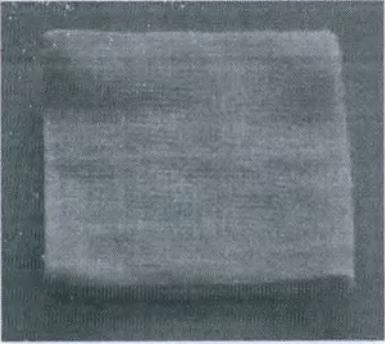
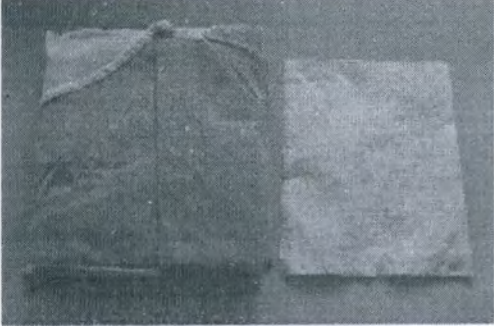
Общий вид 2

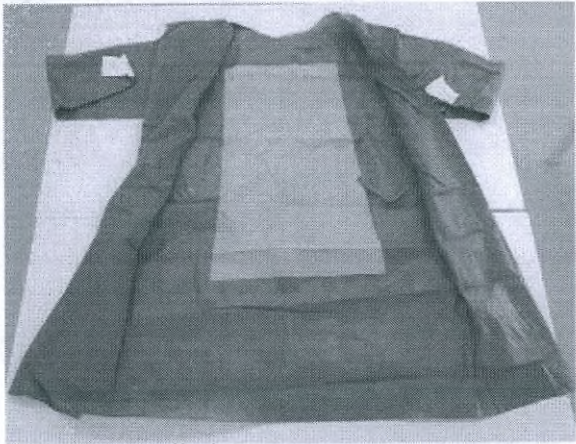
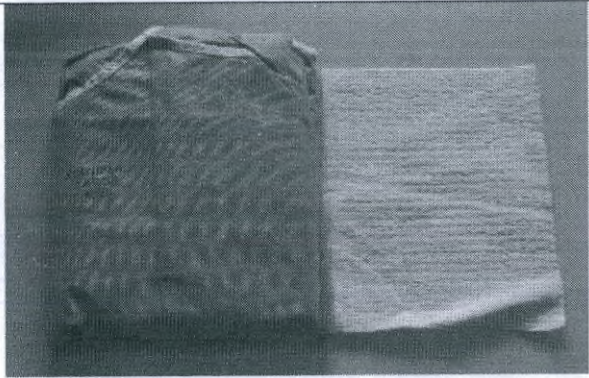


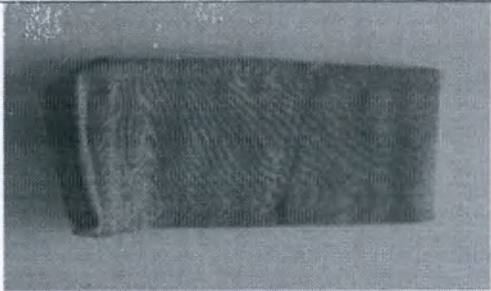
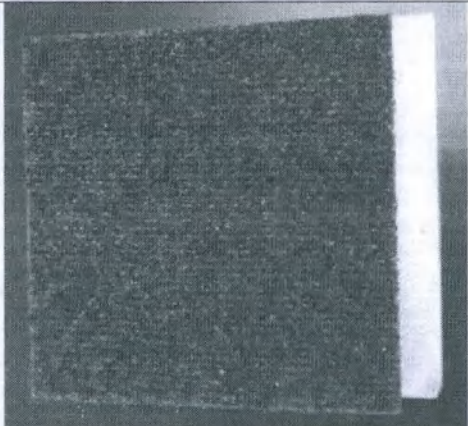
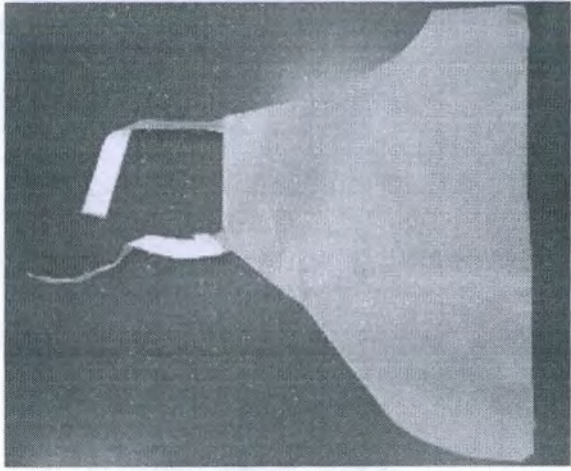
Хомут-замок, входящий в комплект поставки
 полиэтиленовых пакетов

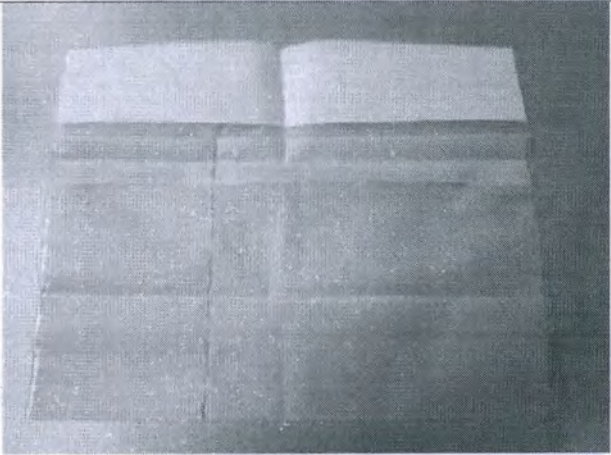
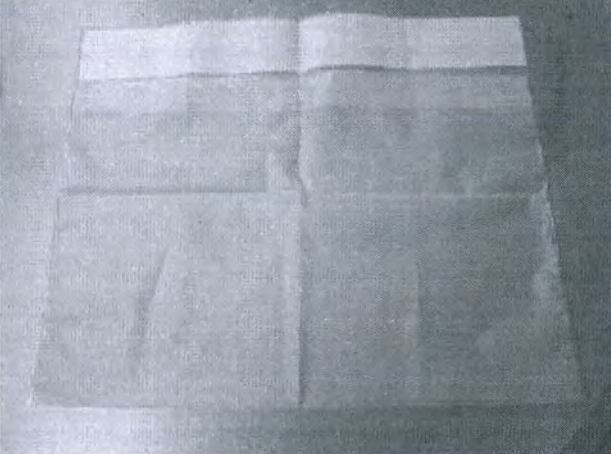
Повязка для дренажных катетеров	HUBEI QIANJIANG KINGPHAR MEDICAL MATERIAL CO., LTD (Китай)	
Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (вариант исполнения: Перчатки латексные хирургические нестерильные (№6,5)), производства «СФМ Госпиталс Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368	СФМ Госпитал Продактс ГмбХ (Германия) РУ № ФСЗ 2010/07368 с датой регистрационного удостоверения, актуальной на момент производства изделия	
Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (вариант исполнения: Перчатки латексные хирургические нестерильные (№7)), производства «СФМ Госпиталс Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368	СФМ Госпитал Продактс ГмбХ (Германия) РУ № ФСЗ 2010/07368 с датой регистрационного удостоверения, актуальной на момент производства изделия	

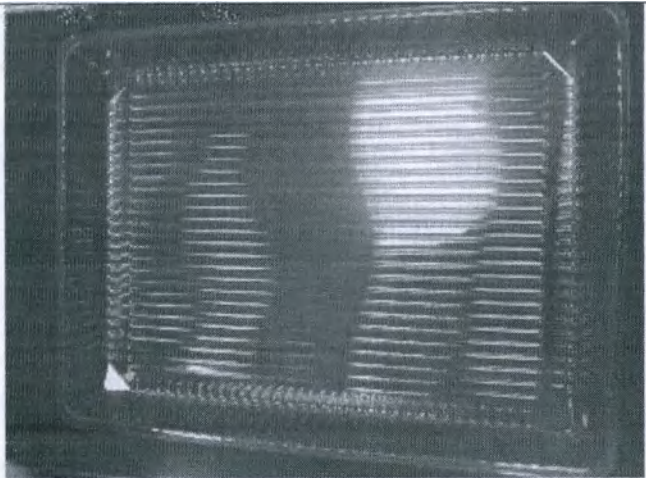
Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (вариант исполнения: Перчатки латексные хирургические нестерильные (№7,5)), производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368	СФМ Госпитал Продактс ГмбХ (Германия) РУ № ФСЗ 2010/07368 с датой регистрационного удостоверения, актуальной на момент производства изделия	
Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (вариант исполнения: Перчатки латексные хирургические нестерильные (№8,0)), производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368	СФМ Госпитал Продактс ГмбХ (Германия) РУ № ФСЗ 2010/07368 с датой регистрационного удостоверения, актуальной на момент производства изделия	
Салфетки рентгенконтрастные (30 x 30 см)	HUBEI QIANJIANG KINGPHAR MEDICAL MATERIAL CO., LTD (Китай)	
Салфетки рентгенконтрастные (45 x 45 см)	HUBEI QIANJIANG KINGPHAR MEDICAL MATERIAL CO., LTD (Китай)	

Салфетки впитывающие (10 x 10 см)	HUBEI QIANJIANG KINGPHAR MEDICAL MATERIAL CO., LTD (Китай)	
Халат хирургический с усиленным впитывающим слоем L в комплекте с полотенцем	GRI MEDICAL & ELECTRONIC TECHNOLOGY Co Limited (Китай)	 Вид в свернутом состоянии Вид в развернутом состоянии
Халат хирургический с усиленным впитывающим слоем XL в комплекте с полотенцем	GRI MEDICAL & ELECTRONIC TECHNOLOGY Co Limited (Китай)	

		Вид в свернутом состоянии  Вид в развернутом состоянии
Халат хирургический стандартный L в комплекте с полотенцем	GRI MEDICAL & ELECTRONIC TECHNOLOGY Co Limited (Китай)	 Вид в свернутом состоянии  Вид в развернутом состоянии

Полотенце хирургическое (40 x 60 см)	HUBEI QIANJIANG KINGPHAR MEDICAL MATERIAL CO., LTD (Китай)	
Очиститель наконечника хирургического электронного карандаша	GRI MEDICAL & ELECTRONIC TECHNOLOGY Co Limited (Китай)	
Аппликатор (губка) для обработки операционного поля	GRI MEDICAL & ELECTRONIC TECHNOLOGY Co Limited (Китай)	
Бахилы хирургические	ТК Агатмед (Россия)	

Тампоны с рентгеноконтрастной нитью (4,5 см)	HUBEI QIANJIANG KINGPHAR MEDICAL MATERIAL CO., LTD (Китай)	
Мешок для диатермии	GRI MEDICAL & ELECTRONIC TECHNOLOGY Co Limited (Китай)	
Мешок для сбора отходов с липким краем	GRI MEDICAL & ELECTRONIC TECHNOLOGY Co Limited (Китай)	

Блистер	ООО Блистер-упаковка (Россия)	
Фиксирующая лента		

16. Сведения об электромагнитной совместимости медицинского изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Информация в данный разделе приведена для ручки-держатель с электродом электрохирургическим, входящей в состав набора.

Таблица 7 - Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Ручка-держатель с электродом электрохирургическим предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ручки-держателя с электродом электрохирургическим следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 2	Ручка-держатель с электродом электрохирургическим должна излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Ручка-держатель с электродом электрохирургическим пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	Предупреждение: Ручка-держатель с электродом электрохирургическим предназначена для использования только медицинскими специалистами. Ручка-держатель с
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

		электродом электрохирургическим может вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного рядом оборудования. Могут потребоваться меры по ослаблению воздействия на окружающую среду, например, изменение положения или места расположения (оборудования или системы) либо установка средств защиты.
--	--	--

Таблица 8 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Ручка-держатель с электродом электрохирургическим предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ручки-держателем с электродом электрохирургическим следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или плиточным. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять, не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применяется	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче	Не применяется	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

	помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 0,5 периода 40% UT (провал напряжения 60% UT) в течение 5 периодов 70% UT (провал напряжения 30% UT) в течение 25 периодов <5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 5 секунд	Не применяется	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю ручки-держателя с электродом электрохирургическим необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание ручки-держателя с электродом электрохирургическим осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - UT - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 9 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для ручки-держателя с электродом электрохирургическим, не относящегося к жизнеобеспечению

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Ручка-держатель с электродом электрохирургическим предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ручки-держателя с электродом электрохирургическим следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Ручка-держатель с электродом электрохирургическим, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не применяется	$d = 1,2\sqrt{P}$,

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м б). P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--------------	---

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Ручки-держатель с электродом электрохирургическим превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Ручки-держатель с электродом электрохирургическим с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Ручки-держатель с

электродом	электрохирургическим.
b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.	
Примечания	
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.	
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.	

Таблица 6 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Ручка-держатель с электродом электрохирургическим, не относящийся к жизнеобеспечению.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Ручкой-держателем с электродом электрохирургическим			
Ручка-держатель с электродом электрохирургическим предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Ручки-держателя с электродом электрохирургическим может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Ручка-держатель с электродом электрохирургическим, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

1. **Внимание!** В месте использования. ручка-держатель с электродом электрохирургическим не должно подвергаться воздействию никаких источников электромагнитных помех, таких как радиопередатчики, мобильные телефоны, микроволновое излучение и т. д.

2. **Осторожно!** Использование любых других принадлежностей, кроме указанных, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной невосприимчивости ручки-держатель с электродом электрохирургическим

3. **Осторожно!** Ручка-держатель с электродом электрохирургическим не должна использоваться близко или перекрываться другим оборудованием. Если этого невозможно избежать, проверьте работоспособность ручки и другого оборудования.

4. **Внимание!** Для обеспечения безопасности пациента используйте только детали и принадлежности, изготовленные или рекомендованные компанией ООО «ТАЛАН МЕДИКАЛ ИНДАСТРИ»

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
и подписью: 121 листа (-ов)

Генеральный директор _____ / Лохова М.С.
М.П.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ТАЛАН МЕДИКАЛ
ИНДАСТРИ»



М.С. Лохова

03 2023 г.

СОКРАЩЕННАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия:

«Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый «Паркус»
по ТУ 32.50.13-001-18900218-2019»

2023

1. Наименование изделия, информация о производителе

Наименование медицинского изделия: «Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый «Паркус» по ТУ 32.50.13-001-18900218-2019»

Далее по тексту: медицинское изделие, набор

Производитель: ООО «ТАЛАН МЕДИКАЛ ИНДАСТРИ», 119421, г. Москва, ул. Новаторов д. 7А, к. 2 помещ. 42

Место производства: 171260, Тверская обл., Конаковский р-он, пгт. Редкино, ул. Промышленная 6А

2. Назначение изделия

Назначение:

Набор предназначен для обеспечения расходными материалами различных видов операций на сердце и сосудах, а также для создания оптимальных условий для работы операционной бригады при выполнении хирургических вмешательств различной степени сложности.

Условия применения:

Медицинское изделие применяется в отделениях кардиохирургии лечебных учреждений. Набор должен использоваться только квалифицированными врачами-специалистами.

3. Описание изделия

Наборы для кардиоторакальных операций «Паркус» - это предварительно собранные стерильные комплекты, содержащие одноразовые устройства для хирургических процедур. Это простой и эффективный способ обеспечения операционной бригады изделиями от перевязочных материалов до хирургических инструментов. Операционные наборы были созданы в тесном сотрудничестве с поставщиками медицинских услуг и клиницистами, чтобы обеспечить клиники необходимыми изделиями для проведения оперативного лечения на сердце и сосудах.

Использование набора «Паркус» позволяет обеспечивать высокотехнологической помощью население, которое нуждается в оказании такой помощи, позволяет рационально решать проблемы профилактики внутрибольничных инфекций, обеспечивая безопасности пациентов, способствует предупреждению профессиональных заражений медицинских работников, а также вносит вклад в снижение финансовых затрат.

4. Назначение элементов состава изделия, показания, противопоказания к применению и побочные эффекты

Назначение и показания к применению:

- Халаты хирургические стандартные, халаты хирургические с усиленным впитывающим слоем, перчатки хирургические предназначены для защиты от медицинского персонала и хирургов во время проведения операций от жидкостей и крови, переноса микроорганизмов;
- Покрытия защитные на стол, покрытие усиленное для стола Mayo используются для покрытия инструментальных столов;
- Простыня кардиохирургическая, простыня перинеальная, бахилы хирургические предназначены для укрытия пациента с целью обеспечения стерильности операционного поля. Для фиксации адгезивной поверхности удалите силиконизированную бумагу-подложку;
- Простыни с липучкой, ленту клейкую операционную, покрытие для ультразвукового датчика используют для изоляции операционного поля и защиты медицинской аппаратуры от загрязнений. Для фиксации адгезивной поверхности удалите силиконизированную бумагу-подложку;
- Лента-липучка, держатель трубок, лоток для инструментов, органайзер для инструментов, органайзер для игл и лезвий, повязка для дренажных катетеров предназначены для организации, фиксации и хранения различного инструментария, используемого в ходе хирургической процедуры;
- Аппликаторы для обработки операционного поля предназначены для нанесения йодированных или любых других дезинфицирующих растворов на неповрежденный кожный покров в ходе подготовки пациента к хирургической процедуре;
- Ручка-держатель с электродом предназначена для разрезания и коагуляции тканей. Для очистки рабочей поверхности ручки-держателя во время манипуляции используют очиститель наконечника хирургического карандаша;
- Полотенце хирургическое, тампоны, салфетки впитывающие и рентгенконтрастные используют для впитывания излишков крови и посторонних жидкостей;
- Катетер Фолея и мочеприемник используют для дренирования мочевыводящих путей. сбора и хранения продуктов дренирования;
- Раневую повязку используют для защиты швов в раннем послеоперационном периоде;
- Выкусыватель аортальный предназначен для иссечения круглого отверстия в стенке аорты при наложении сосудистого анастомоза;
- Чаши предназначены для смешивания медицинских растворов и жидкостей;
- Пакеты для сбора и утилизации медицинских отходов предназначены для интраоперационного сбора и последующей утилизации отходов хирургических процедур;
- Турникеты предназначены для фиксации канюль или сосудов в операционном поле;
- Лезвия для скальпелей предназначены для разрезания или иссечения кожного покрова и тканей;
- Иглы и шприцы инъекционные предназначены для введения или отсасывания различных жидкостей из тела пациента или медицинских приборов, забора проб и образцов;
- Шприц ирригационный предназначен для промывания или орошения полостей;

- Торакальные катетеры, отсос Yankauer, трубка аспирационная, коннектор Y-образный, банка дренажная предназначены для периперационного дренирования, аспирации и удаления крови и жидкостей из грудной клетки и плевральной полости.

Противопоказания к применению:

- Аллергические реакции на материалы, из которых изготовлены части изделия.

Потенциальные осложнения:

Потенциальные осложнения при применении катетера торакального прямого, угловой 32 Fr:

- Введение дренажной трубки может быть сопряжено с трудностями из-за сращений или выраженного утолщения плевры. Иногда недостаточное дренирование плевральной полости связано с присутствием в ней сгустков или желеобразных продуктов воспалительного процесса, а также с закупоркой или перегибом трубки.
- Серьезными осложнениями являются: кровотечение из поврежденного межреберного сосуда, подкожная эмфизема, неправильное положение трубки (например, попадание ее в большую междолевую щель), местная инфекция или боль. В расправившемся легком, особенно после длительного его коллапса, может возникнуть резкспансионный отек вследствие просачивания жидкости через капилляры.

Потенциальные осложнения при применении ручки-держателя с электродом электрохирургическим:

- Ожоги под электродом пациента
- Ожоги в месте касания тела пациента с заземленными предметами
- Электротравмы вследствие нарушения изоляции электродов
- Воспламенение и взрыв газовых смесей и паров

Потенциальные осложнения при применении катетер Фолея силиконовый двухходовой 16Fr:

- Перфорация стенок или их повреждение мочеиспускательного канала;
- Занесение инфекции в уретру и другие половые органы у мужчин и женщин, что вызывает уретрит и цистит, пиелонефрит и парафимоз
- При повреждении уретрального канала возможно занесение инфекции в кровеносную систему
- Возникновение свищей и открытых кровотечений

5. Меры предосторожности

Меры предосторожности:

- изделие является стерильным до вскрытия упаковки.
- изделие предназначено для однократного применения, после использования изделие утилизируется.
- изделие предназначено для использования только с одним пациентом, не использованные части изделия следует утилизировать в соответствии с рекомендациями по утилизации.
- повторная стерилизация изделия категорически запрещена.

- после транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной таре, изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.
- применение изделия должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.
- не применять изделие при наличии признаков повреждения.
- избегайте использования ручки-держатель с электродом электрохирургическим рядом или вместе с другим оборудованием. Если необходимо соседнее или многоуровневое использование, следите за ручкой-держатель с электродом электрохирургическим и другим оборудованием, чтобы обеспечить нормальную работу.
- не допускается модификация производителем данного изделия
- как и во всех источниках энергии (электрохирургия, лазеры или ультразвук), существуют опасения по поводу канцерогенного и инфекционного потенциала побочных продуктов, таких как струйка дыма от тканей и аэрозоли. Соответствующие меры, такие как защитные очки, фильтрационные маски и эффективное оборудование для удаления дыма, должны использоваться как в открытых, так и в лапароскопических процедурах.

6. Инструкция по применению

6.1 Подготовка набора к применению

Набор для кардиоторакальных операций «Паркус», является стерильным изделием. использование которого строго ограничено условиями применения в операционных отделениях медицинских учреждений.

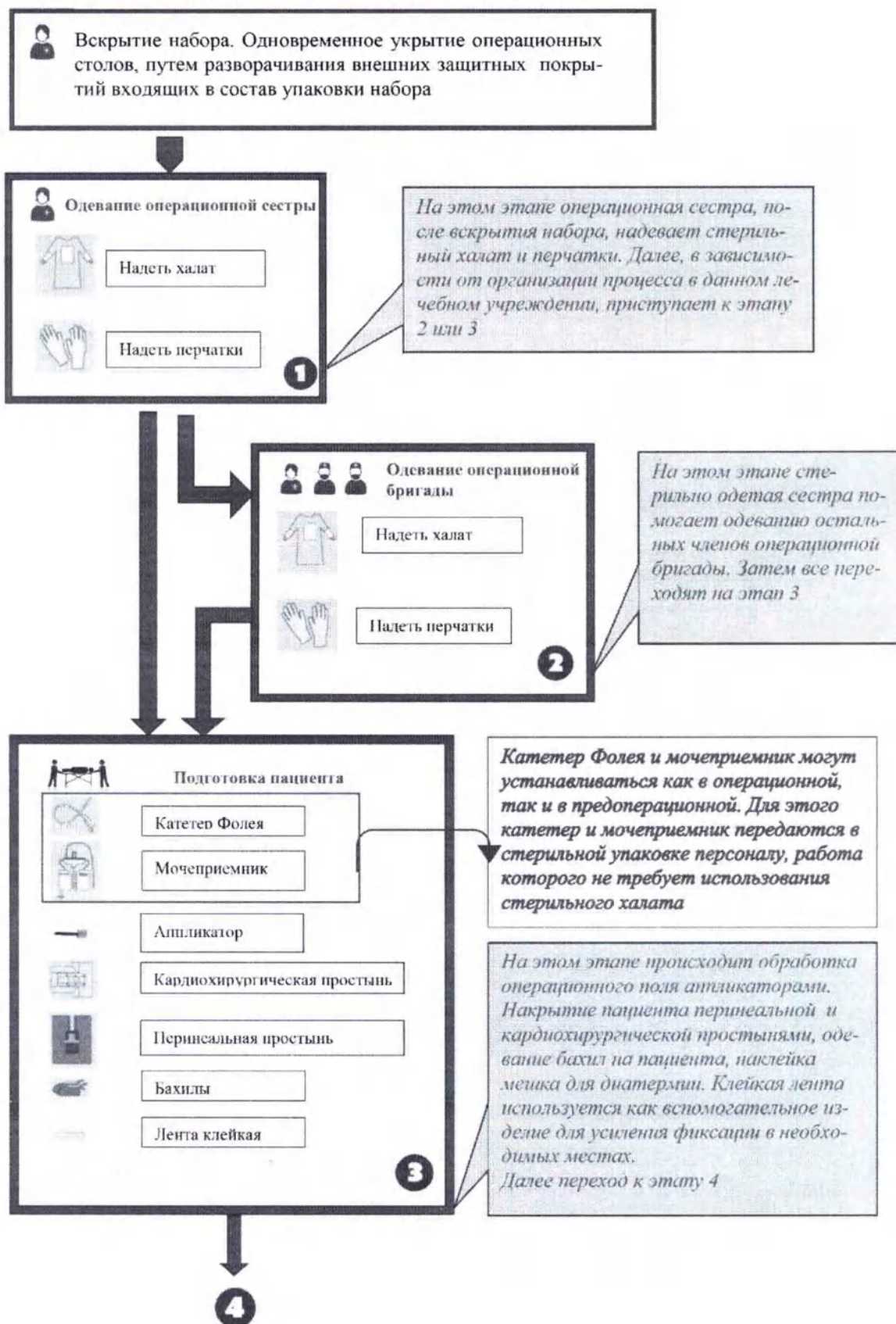
Наборы «Паркус» должны доставляться в операционное отделение в закрытом виде. предварительно наборы необходимо вынуть из гофрокороба. Вскрытие упаковки набора осуществляется в условиях операционной. Персонал, отвечающий за работу с данными изделиями должен предварительно оценить целостность его упаковки. Наборы с признаками нарушения целостности упаковки не могут использоваться для проведения хирургических процедур.

Перед началом процедуры все набор подготавливают следующим образом:

1. Откройте транспортную коробку.

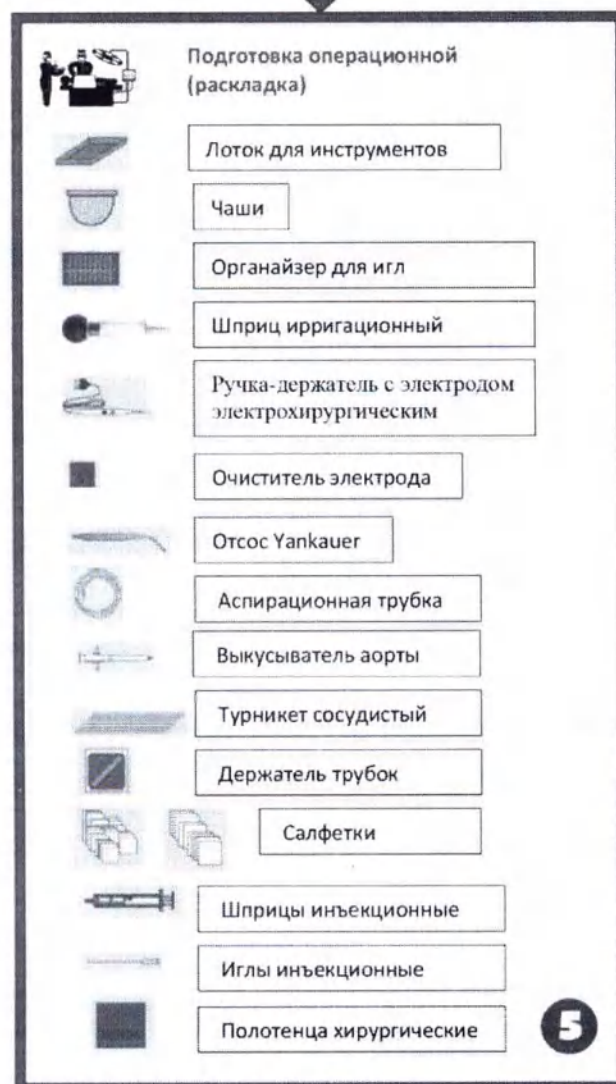


6.2 Общая схема применения набора «Паркус-1»



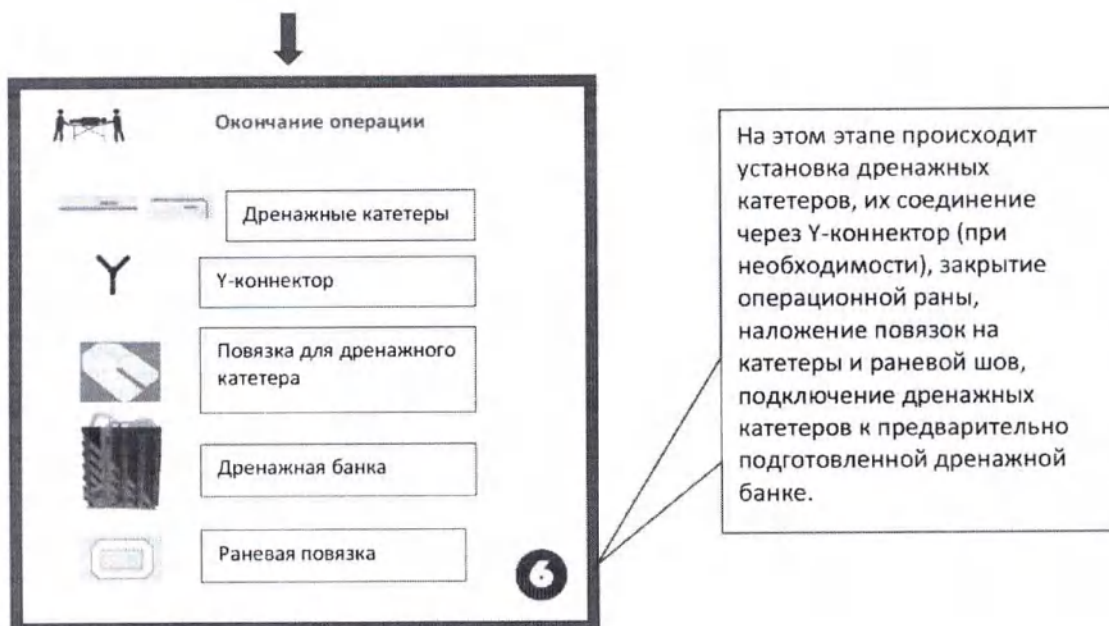


На этом этапе происходит укрытие операционных столиков покрытиями Мауо, дополнительное укрытие необходимых поверхностей простынями 100x100, наклейка мешка для отходов в удобном месте, упаковка ультразвукового датчика в стерильное покрытие, раскрытие и установка пакета для отходов ПМ-01-Б в держатель или соответствующий контейнер



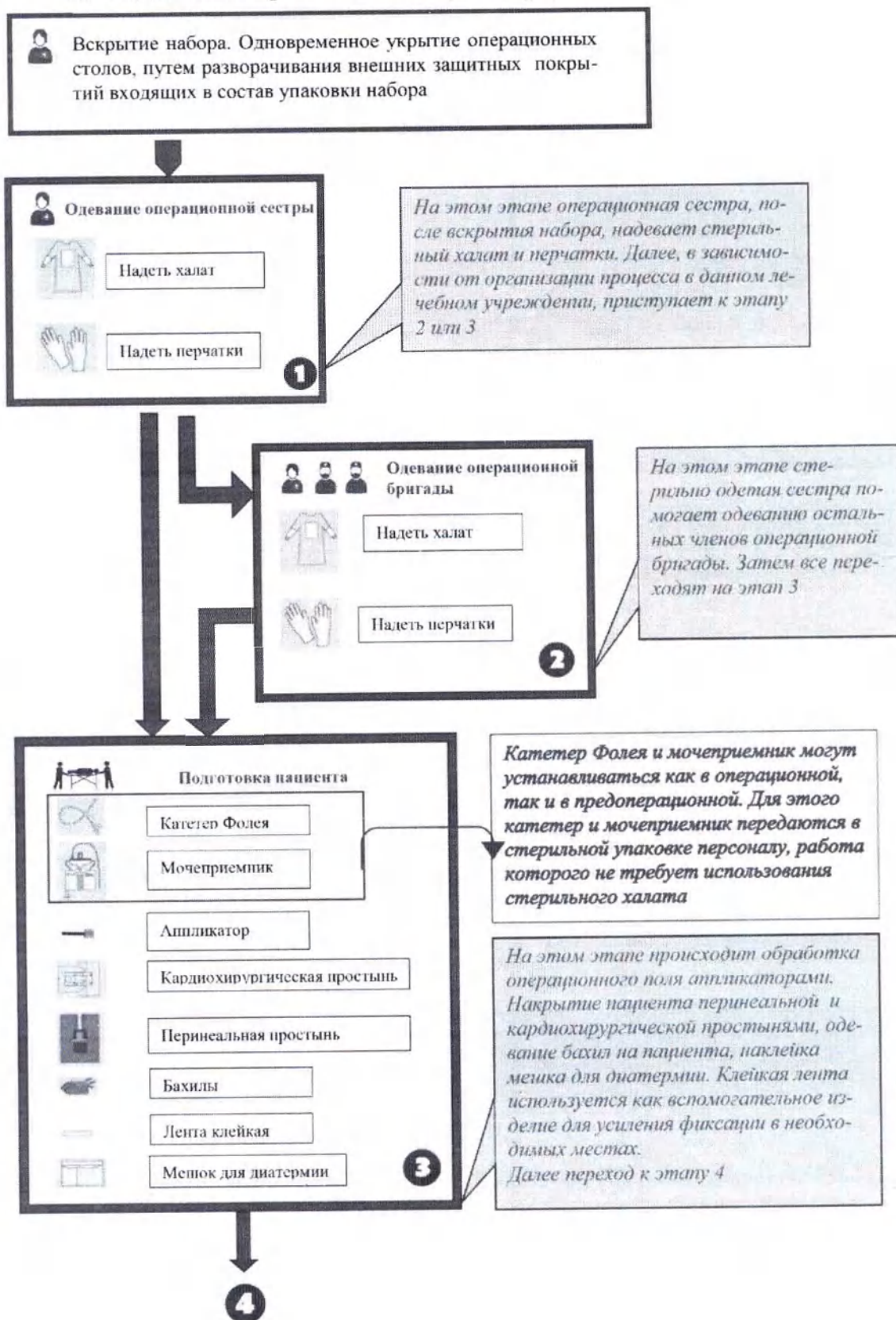
На этом этапе происходит раскладка компонентов набора на стерильные поверхности, согласно планируемым этапам операции, удобства применения и необходимости предварительной подготовки компонентов к использованию. Подключается ручка-держатель электрода электрохирургического к генератору, соединения отсоса и аспирационной трубки с аспиратором, раскладка инструментов в органайзер, закрепление трубок и проводов в ленте-липучке и т.д.

6



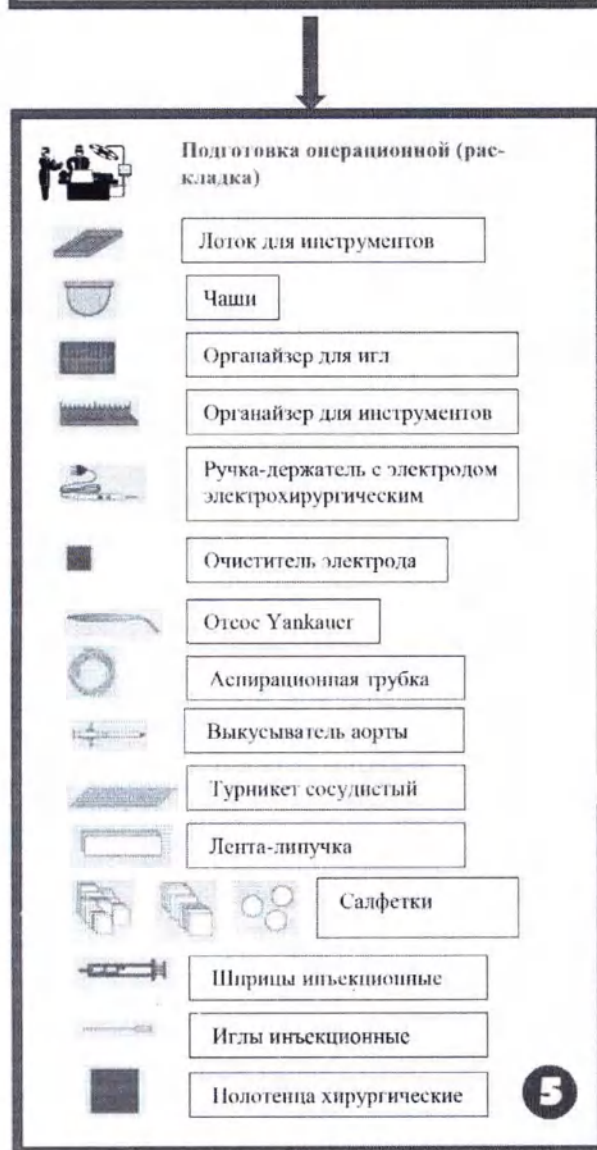
Представленная схема отражает общий порядок применения набора «Паркус-1». Этапы применения и порядок использования компонентов набора могут быть изменены в лечебном учреждении, в соответствии с организационной структурой операционного отделения и принятой последовательностью проведения этапов операционного вмешательства.

6.3 Общая схема применения набора «Паркус-2»





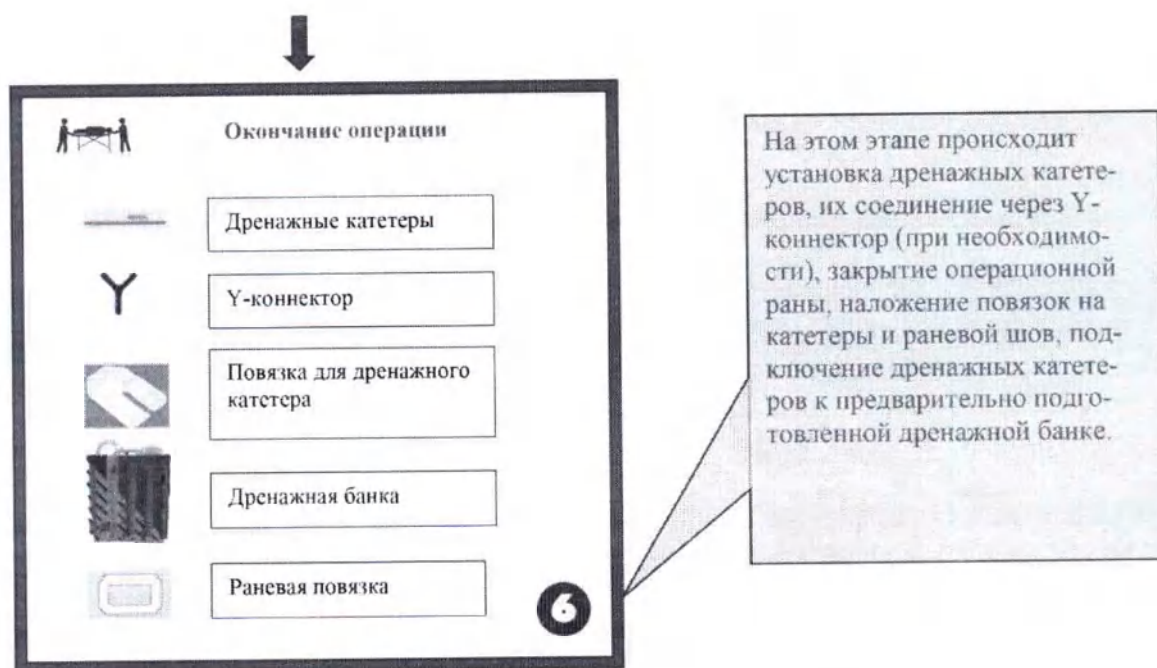
На этом этапе происходит укрытие операционных столиков покрывалами Mayo, дополнительное укрытие необходимых поверхностей простынями 100x100, наклеивка мешка для отходов в удобном месте, раскрытие и установка пакета для отходов ПМ-01-Б в держатель или соответствующий контейнер



На этом этапе происходит раскладка компонентов набора на стерильные поверхности, согласно планируемым этапам операции, удобства применения и необходимости предварительной подготовки компонентов к использованию. Подключается ручка-держатель электрода электрохирургического к генератору, соединения отсоса и аспирационной трубки с аспиратором, раскладка инструментов в органайзер, закрепление трубок и проводов в ленте-липучке и т.д.

↓

6



Представленная схема отражает общий порядок применения набора «Паркус-2». Этапы применения и порядок использования компонентов набора могут быть изменены в лечебном учреждении, в соответствии с организационной структурой операционного отделения и принятой последовательностью проведения этапов операционного вмешательства.

7. Комплект поставки изделия

Набор для кардиоторакальных операций одного варианта исполнения поставляется в 2-х бумажно-пленочных пакетах, которые укладываются в транспортную упаковку.

Информация о комплекте поставки набора приведена в таблице 3, 4.

Таблица 3 – сведения о комплекте поставки набора включая сведения о сопроводительных документах и потребительской таре

Наименование	Обозначение документа	Количество	Особенности комплекта поставки
Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый «Паркус»	ТУ 32.50.13-001-18900218-2019	1 шт.	-
Тара потребительская (2 бумажно-плёночных пакета)	ТУ 32.50.13-001-18900218-2019	1 шт.	-
Паспорт изделия	НХОИ.0001.0000.ПС* НХОИ.0002.0000.ПС*	1 шт.	Поставляется на партию изделий
Инструкция по применению	НХОИ.0001.0000.ИП	1 шт.	Поставляется на 1 ящик
Инструкция по применению, сокращенная**	НХОИ.0002.0000.ИП	1 шт.	Поставляется на 1 ящик
Лист упаковочный	НХОИ.0001.0000.ЛУ	1 шт.	Поставляется на 1 ящик

*Поставляется в зависимости от исполнения медицинского изделия

**В комплект поставки набора входит инструкция по применению (НХОИ.0001.0000.ИП) или сокращенная инструкция по применению, сокращенная (НХОИ.0002.0000.ИП).

Таблица 4 – сведения о составе набора, поставляемого в упаковке №1 и в упаковке №2

Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый «Паркус»-1 по ТУ 32.50.13-001-18900218-2019	Количество	Упаковка №1	Упаковка №2
Покрывало защитное на стол (150 x 150 см)	1 шт.	+	
Покрывало защитное на стол (150 x 200 см)	1 шт.		+
Покрывало усиленное для стола Mayo (80 x 145 см)	2 шт.	+	
Простыня одноразовая с липучкой (100 x 100 см)	4 шт.	+	
Простыня кардиохирургическая (300 x 365 см)	1 шт.	+	
Простыня перинеальная	1 шт.	+	
Раневая повязка 10 x 30 см	2 шт.	+	
Лента клейкая операционная (50 x 10 см)	2 шт.	+	
Банка дренажная (2500 мл)	1 шт.	+	
Катетер Фолея силиконовый двухходовой 16Fr	1 шт.	+	
Трубка аспирационная	1 шт.		+
Отсос Yankauer	1 шт.		+
Ручка-держатель с электродом электрохирургическим	1 шт.		+
Иглы медицинские инъекционные однократного применения, стерильные и нестерильные (вариант исполнения: Игла медицинская инъекционная однократного применения, нестерильная, размером 22G x 1 1/2" 0,7x40 мм), производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10272	3 шт.		+
Органайзер для игл и лезвий магнитный	1 шт.		+
Лоток для инструментов	1 шт.		+
Чаша (250 мл)	2 шт.		+
Турникет сосудистый	12 шт.		+
Полиэтиленовые пакеты одноразового пользования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А (ПО-01 «МедПак»), Б (ПО-02 «МедПак»), В (ПО-03 «МедПак»), Г (ПО-04 «МедПак») по ТУ 9464-001-84354588-2008 (вариант исполнения: Б (ПО-02 «МедПак»)) , производства ООО «МедПак», Россия, РУ № ФСР 2008/02806	2 шт.		+
Салфетки рентгенконтрастные (45 x 45 см)	25 шт.		+
Салфетки впитывающие (10 x 10 см)	30 шт.		+
Халат хирургический с усиленным впитывающим слоем L в комплекте с полотенцем	1 шт.	+	
Халат хирургический с усиленным впитывающим слоем XL в комплекте с полотенцем	2 шт.	+	
Полотенце хирургическое (40 x 60 см)	4 шт.		+
Очиститель наконечника хирургического электронного карандаша	1 шт.		+
Аппликатор (губка) для обработки операционного поля	6 шт.	+	
Бахилы хирургические	1 пара	+	
Покрывало для ультразвукового датчика	1 шт.		+

Мочеприемник (2000 мл)	1 шт.	+	
Катетер торакальный угловой 32Fr	1 шт.	+	
Катетер торакальный прямой 32Fr	1 шт.	+	
Выкусыватель аортальный 4 мм	1 шт.		+
Шприц 10 мл	1 шт.		+
Шприц 20 мл	2 шт.		+
Шприц ирригационный "bulb" (60 мл)	1 шт.		+
Коннектор Y-образный	1 шт.	+	
Держатель трубок	2 шт.		+
Чаша (500 мл)	1 шт.		+
Чаша (1500 мл)	1 шт.		+
Повязка для дренажных катетеров	2 шт.	+	
Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (вариант исполнения: Перчатки латексные хирургические нестерильные (№6,5)), производства «СФМ Госпиталс Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368	1 пара.	+	
Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (вариант исполнения: Перчатки латексные хирургические нестерильные (№7,5)), производства «СФМ Госпиталс Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368	3 пары	+	
Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (вариант исполнения: Перчатки латексные хирургические нестерильные (№8,0)), производства «СФМ Госпиталс Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368	1 пара.	+	
Салфетки рентгенконтрастные (30 x 30 см)	25 шт.		+
Халат хирургический стандартный L в комплекте с полотенцем	1 шт.	+	
Мешок для сбора отходов с липким краем	3 шт.	+	

Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый «Паркус»-2 по ТУ 32.50.13-001-18900218-2019	Количество	Упаковка №1	Упаковка №2
Покрывало защитное на стол (150 x 150 см)	1 шт.	+	
Покрывало защитное на стол (150 x 200 см)	1 шт.		+
Покрывало усиленное для стола Mayo (80 x 145 см)	2 шт.	+	
Простыня одноразовая с липучкой (100 x 100 см)	3 шт.	+	
Простыня кардиохирургическая (300 x 365 см)	1 шт.	+	
Простыня перинеальная	1 шт.	+	
Раневая повязка 10 x 30 см	2 шт.	+	
Лента клейкая операционная (50 x 10 см)	2 шт.	+	
Банка дренажная (2500 мл)	1 шт.	+	
Катетер Фолея силиконовый двухходовой 16 Fr	1 шт.	+	
Трубка аспирационная	1 шт.		+
Отсос Yankauer	1 шт.		+
Ручка-держатель с электродом электрохирургическим	1 шт.		+
Шприц 20 мл	5 шт.		+
Иглы медицинские инъекционные однократного применения, стерильные и нестерильные (вариант	5 шт.		+

исполнения: Игла медицинская инъекционная однократного применения, нестерильная, размером 22G x 1 1/2" 0,7x40 мм), производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2011/10272			
Органайзер для игл и лезвий магнитный	1 шт.		+
Лоток для инструментов	1 шт.		+
Чаша (250 мл)	3 шт.		+
Турникет сосудистый	12 шт.		+
Полиэтиленовые пакеты одноразового пользования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А (ПО-01 «МедПак»), Б (ПО-02 «МедПак»), В (ПО-03 «МедПак»), Г (ПО-04 «МедПак») по ТУ 9464-001-84354588-2008 (вариант исполнения: Б (ПО-02 «МедПак»)) , производства ООО «МедПак», Россия, РУ № ФСР 2008/02806	1 шт.		+
Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (вариант исполнения: Перчатки латексные хирургические нестерильные (№7)), производства «СФМ Госпиталс Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368	1 пара	+	
Перчатки медицинские нестерильные и стерильные (вариант исполнения: Перчатки латексные хирургические нестерильные (№7,5)), производства «СФМ Госпиталс Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368	1 пара	+	
Салфетки рентгенконтрастные (45 x 45 см)	50 шт.		+
Салфетки впитывающие (10 x 10 см)	50 шт.		+
Халат хирургический с усиленным впитывающим слоем L в комплекте с полотенцем	2 шт.	+	
Халат хирургический с усиленным впитывающим слоем XL в комплекте с полотенцем	1 шт.	+	
Полотенце хирургическое (40 x 60 см)	10 шт.		+
Очиститель наконечника хирургического электронного карандаша	1 шт.		+
Аппликатор (губка) для обработки операционного поля	6 шт.	+	
Бахилы хирургические	1 пара	+	
Катетер торакальный прямой 32Fr	2 шт.	+	
Лента-липучка для фиксации трубок	1 шт.	+	
Органайзер для инструментов	1 шт.		+
Тампоны с рентгенконтрастной нитью (4,5 см)	50 шт.		+
Мешок для диатермии	4 шт.	+	
Мешок для сбора отходов с липким краем	1 шт.	+	

8. Сведения о ремонте и техническом обслуживании

Изделие не подлежит техническому ремонту и обслуживанию. Запрещено повторное использование изделия.

9. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорте. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Условия хранения изделий – по 1Л ГОСТ 15150. Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, в условиях отапливаемых и вентилируемых складов, хранилищ с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах (отапливаемое помещение).

Условия эксплуатации – по УХЛ4.2 ГОСТ 15150.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, в условиях отапливаемых и вентилируемых складов, хранилищ с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах (отапливаемое помещение).

10. Сведения о стерильности изделия

Все изделия входящие в состав наборов, вкладываемые в Упаковку №1 и №2, являются нестерильными и стерилизуются в составе конечного набора (в транспортной таре). После укладывания всех компонентов Упаковка №1 и №2 запечатывается и укладывается в транспортную тару для дальнейшей стерилизации.

Изделие стерильно, нетоксично и апиrogenно в течение назначенного срока годности. Стерилизация проводится в транспортной таре с помощью газовой смеси окиси этилена и диоксида углерода. Параметры стерилизации подобраны и валидированы в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}).

Запрещено применение медицинского изделия при повреждении его стерильной упаковки.

11. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока годности утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

12. Гарантии

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технических условий ТУ 32.50.13-001-18900218-2019 при соблюдении установленных условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности – 3 года с даты стерилизации. Не использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Производитель:

ООО «ТАЛАН МЕДИКАЛ ИНДАСТРИ», 119421, г. Москва, ул. Новаторов д. 7А, к. 2 помещ. 42

Тел. +7(499)685-4938, e-mail: info@talanmedical.ru

Адрес места производства медицинского изделия:

171260, Тверская обл., Конаковский р-он, пгт. Редкино, ул. Промышленная 6А

Телефон для принятия претензий от потребителя:

+7(499)685-4938

13. Сведения об электромагнитной совместимости медицинского изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Информация в данный разделе приведена для ручки-держатель с электродом электрохирургическим, входящей в состав набора.

Таблица 7 - Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Ручка-держатель с электродом электрохирургическим предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ручки-держателя с электродом электрохирургическим следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 2	Ручка-держатель с электродом электрохирургическим должна излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно

		воздействие на расположенное вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	Ручка-держатель с электродом электрохирургическим пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	Предупреждение: Ручка-держатель с электродом электрохирургическим предназначена для использования только медицинскими специалистами. Ручка-держатель с электродом электрохирургическим может вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного рядом оборудования. Могут потребоваться меры по ослаблению воздействия на окружающую среду, например, изменение положения или места расположения (оборудования или системы) либо установка средств защиты.

Таблица 8 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Ручка-держатель с электродом электрохирургическим предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ручкой-держателем с электродом электрохирургическим следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или плиточным. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять, не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применяется	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Не применяется	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 0,5 периода 40% UT (провал напряжения 60% UT) в течение 5 периодов 70% UT (провал напряжения 30% UT) в течение 25 периодов <5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 5 секунд	Не применяется	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю ручки-держателя с электродом электрохирургическим необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание ручки-держателя с электродом электрохирургическим осуществлять от источника

			бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - UT - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 9 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для ручки-держателя с электродом электрохирургическим, не относящегося к жизнеобеспечению

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Ручка-держатель с электродом электрохирургическим предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ручки-держателя с электродом электрохирургическим следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Ручка-держатель с электродом электрохирургическим, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не применяется	$d = 1,2\sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d - рекомендуемый пространственный разнос, м б). Р - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с

достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Ручки-держатель с электродом электрохирургическим превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Ручки-держатель с электродом электрохирургическим с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Ручки-держатель с электродом электрохирургическим.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 6 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Ручка-держатель с электродом электрохирургическим, не относящийся к жизнеобеспечению.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Ручкой-держателем с электродом электрохирургическим

Ручка-держатель с электродом электрохирургическим предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Ручки-держателя с электродом электрохирургическим может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Ручка-держатель с электродом электрохирургическим, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц	в полосе от 80 до 800 МГц	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

1. **Внимание!** В месте использования, ручка-держатель с электродом электрохирургическим не должно подвергаться воздействию никаких источников электромагнитных помех, таких как радиопередатчики, мобильные телефоны, микроволновое излучение и т. д.
2. **Осторожно!** Использование любых других принадлежностей, кроме указанных, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной невосприимчивости ручки-держатель с электродом электрохирургическим
3. **Осторожно!** Ручка-держатель с электродом электрохирургическим не должна использоваться близко или перекрываться другим оборудованием. Если этого невозможно избежать, проверьте работоспособность ручки и другого оборудования.
4. **Внимание!** Для обеспечения безопасности пациента используйте только детали и принадлежности, изготовленные или рекомендованные компанией ООО «ТАЛАН МЕДИКАЛ ИНДАСТРИ»

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
и подписью: 23 листа (-ов)



Генеральный директор _____ / Лохова М.С.
М.П.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТАЛАН МЕДИКАЛ ИНДАСТРИ»

М.С. Лохова

« 06 » 2022 г.



Паспорта медицинского изделия

**«Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый «Паркус»
по ТУ 32.50.13-001-18900218-2019»**



ООО «ТАЛАН МЕДИКАЛ ИНДАСТРИ»
119421, г. Москва, ул. Новаторов, д. 7А,
кор. 2 помещение 42
Адрес места производства:
171260, Тверская область, Конаковский
район,
пгт. Редкино, ул. Промышленная, д. 6А
Тел.: (499)685-49-38, E-mail:
info@talanmedical.ru

Номер и дата регистрации изделия

**НАБОР ДЛЯ КАРДИОТОРАКАЛЬНЫХ
ОПЕРАЦИЙ СТЕРИЛЬНЫЙ
ОДНОРАЗОВЫЙ «ПАРКУС»
ТУ 32.50.13-001-18900218-2019**

**Набор для кардиоторакальных операций
стерильный одноразовый «Паркус»-1
ПАСПОРТ НХОИ.0001.0000.ПС**

ОКПД 2 32.50.13.131

Наименование изделия:

Назначение

Набор предназначен для обеспечения расходными материалами различных видов операций на сердце и сосудах, а также для создания оптимальных условий для работы операционной бригады при выполнении хирургических вмешательств различной степени сложности.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа	Количество
Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый «Паркус»	ТУ 32.50.13-001-18900218-2019	1 шт.
Тара потребительская (2 бумажно-плёночных пакета)	ТУ 32.50.13-001-18900218-2019	1 шт.
Паспорт изделия*	НХОИ.0001.0000.ПС	1 шт.
Инструкция по применению**	НХОИ.0001.0000.ИП	1 шт.
Сокращенная инструкция по применению**	НХОИ.0002.0000.ИП	1 шт.
Лист комплектности***	НХОИ.0001.0000.ЛК	2 шт.
Лист упаковочный**	НХОИ.0001.0000.ЛУ	1 шт.
Примечание: * - на партию; ** - на ящик; ***- на потребительскую тару		

Подготовка к работе и применение в соответствии с Инструкцией по применению.

Изделие является стерильным до вскрытия упаковки.

Изделие применяется одноразово, после использования утилизируется.

Изделие предназначено для использования только с одним пациентом, не использованные части изделия следует утилизировать в соответствии с рекомендациями по утилизации.

Повторная стерилизация изделия категорически запрещена.

После транспортирования в условиях отрицательных температур наборы в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.

Применение наборов должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.

Не применять при нарушении целостности потребительской тары.

Транспортирование и хранение

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорте. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Условия хранения изделий – по 1Л ГОСТ 15150. Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, в условиях отапливаемых и вентилируемых складов, хранилищ с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах (отапливаемое помещение).

Условия эксплуатации – по УХЛ4.2 ГОСТ 15150.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технических условий ТУ 32.50.13-001-18900218-2019 при соблюдении установленных условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности – 3 года с даты стерилизации. Не использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Свидетельство о приёмке

Изделие **Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый «Паркус»**
ТУ 32.50.13-001-18900218-2019
Вид исполнения **Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый «Паркус»-1**

Партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям **ТУ 32.50.13-001-18900218-2019**
и признано годным к применению.

МП Контролер ОКК _____
подпись ф.и.о. дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством _____
подпись ф.и.о. дата



ООО «ТАЛАН МЕДИКАЛ ИНДАСТРИ»
119421, г. Москва, ул. Новаторов, д. 7А,
кор. 2 помещение 42
Адрес места производства:
171260, Тверская область, Конаковский
район,
пгт. Редкино, ул. Промышленная, д. 6А
Тел.: (499)685-49-38, E-mail:
info@talanmedical.ru

ОКПД 2 32.50.13.131

Наименование изделия:

Номер и дата регистрации изделия
**НАБОР ДЛЯ КАРДИОТОРАКАЛЬНЫХ
ОПЕРАЦИЙ СТЕРИЛЬНЫЙ
ОДНОРАЗОВЫЙ «ПАРКУС»**
ТУ 32.50.13-001-18900218-2019
Набор для кардиоторакальных операций
стерильный одноразовый «Паркус»-2
ПАСПОРТ НХОИ.0002.0000.ПС

Назначение

Набор предназначен для обеспечения расходными материалами различных видов операций на сердце и сосудах, а также для создания оптимальных условий для работы операционной бригады при выполнении хирургических вмешательств различной степени сложности.

Комплектность

Наименование	Обозначение документа	Количество
Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый «Паркус»	ТУ 32.50.13-001-18900218-2019	1 шт.
Тара потребительская (2 бумажно-плёночных пакета)	ТУ 32.50.13-001-18900218-2019	1 шт.
Паспорт изделия*	НХОИ.0002.0000.ПС	1 шт.
Инструкция по применению**	НХОИ.0001.0000.ИП	1 шт.
Сокращённая инструкция по применению**	НХОИ.0002.0000.ИП	1 шт.
Лист комплектности***	НХОИ.0002.0000.ЛК	2 шт.
Лист упаковочный**	НХОИ.0002.0000.ЛУ	1 шт.
Примечание: * - на партию; ** - на ящик; ***- на потребительскую тару		

Подготовка к работе и применение в соответствии с Инструкцией по применению.

Изделие является стерильным до вскрытия упаковки.

Изделие применяется одноразово, после использования утилизируется.

Изделие предназначено для использования только с одним пациентом, не использованные части изделия следует утилизировать в соответствии с рекомендациями по утилизации.

Повторная стерилизация изделия категорически запрещена.

После транспортирования в условиях отрицательных температур наборы в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов перед применением.

Применение наборов должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению, утвержденной в установленном порядке.

Не применять при нарушении целостности потребительской тары.

Транспортирование и хранение

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорте. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. Беречь от влаги и высоких температур.

Условия хранения изделий – по 1Л ГОСТ 15150. Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, в условиях отапливаемых и вентилируемых складов, хранилищ с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах (отапливаемое помещение).

Условия эксплуатации – по УХЛ4.2 ГОСТ 15150.

Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технических условий ТУ 32.50.13-001-18900218-2019 при соблюдении установленных условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности – 3 года с даты стерилизации. Не использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Свидетельство о приёмке

Изделие **Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый «Паркус»**
ТУ 32.50.13-001-18900218-2019
Вид исполнения **Набор для кардиоторакальных операций стерильный одноразовый «Паркус»-2**

Партия № _____ в количестве _____ шт.

соответствует требованиям ТУ 32.50.13-001-18900218-2019
и признано годным к применению.

МП Контролер ОКК _____
подпись ф.и.о. дата

Заключение: Изделие соответствует требованиям и безопасно для использования

Начальник отдела
управления качеством _____
подпись ф.и.о. дата

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
и подписью: 3 листа (-ов)

Генеральный директор _____ / Дохова М.С.
М.П.

