ОКПД 2 32.50.13.190

«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО "Эндо Старс",
Самарец В.С.
«09» 08 2023 г.

Инструкция по применению

Наборы инструментов для проведения диагностической биопсии

по ТУ 32.50.13-219-89134710-2021

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы инструментов для проведения диагностической биопсии (далее – наборы), предназначенные для выполнения эндоскопических диагностических процедур, подходящих ко всем видам гибких эндоскопов.

Область применения – эндоскопические и хирургические отделения клиник и больниц.

По режиму применения наборы относятся к изделиям однократного использования. В наборах представлены зарегистрированные в установленном порядке в Российской Федерации медицинские изделия:

Артикул:	Наименование:	Номер и дата регистрационного удостоверения:
BF-A0-1812-SP	Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, без иглы, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 120 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата	РЗН 2020/12470 от 06.11.2020
BF-A0-1818-SP	Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, без иглы, диаметр 1,8 мм, для рабочего канала 2,0 мм, длина 180 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата	РЗН 2020/12470 от 06.11.2020
BF-A0-2318-SP	Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, без иглы, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 180 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата	РЗН 2020/12470 от 06.11.2020
BF-A0-2323-SP	Щипцы биопсийные, с овальными чашечками, без иглы, диаметр 2,3 мм, для рабочего канала 2,8 мм, длина 230 см в комплекте с ложечкой для извлечения биоптата	РЗН 2020/12470 от 06.11.2020
ES-DYZ-04-15	Краситель индиго кармин стерильный однократного применения	РЗН 2015/3060 от 16.09.2015
TRAP	Банка-ловушка для полипов	РЗН 2020/12515 от 11.11.2020

Остальные изделия (Щетка чистящая, щетка цитологическая, загубник), входящие в состав наборов, регистрируются впервые.

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

Наборы изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150, а их рабочие части должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма в процессе эксплуатации при температуре от 32 до 42 °С.

В зависимости от потенциального риска применения наборы относятся к классу 2а (согласно приказу министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012).

Наборы поставляются в стерильном виде.

Стерилизация – этилен оксидом.

Наборы классифицируются как одноразовые неэлектрические медицинские изделия.

Наборы предназначены только для однократного применения.

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

Обозначение продукции при заказе должно включать:

- наименование;

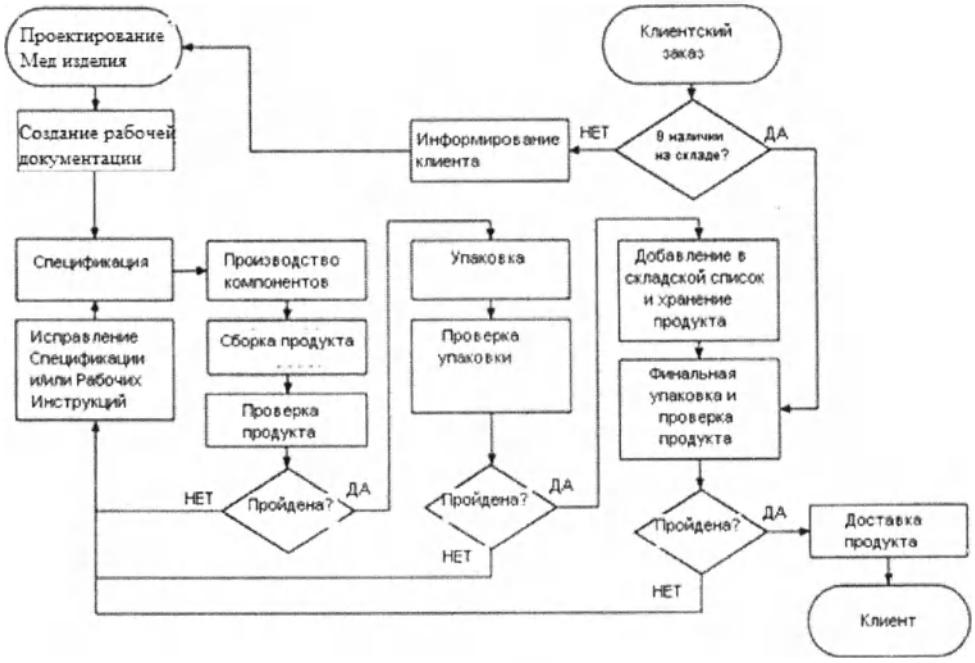
- номер технических условий.

Примечание: допускается использование дополнительных обозначений изделия (например, материал, шифр изделия, масса и т.д.).

Примеры обозначения:

«Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-001, по ТУ 32.50.13-219-89134710-2021».

Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессов:



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

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков:

Характеристика	Опасная ситуация
Внешний вид, соответствие конструкции компонентов МИ	- нарушение технологии производства; - ошибка в комплектности МИ; - ошибка упаковки и маркировки МИ; - несоблюдение условий хранения/транспортировки; - повреждение МИ под воздействием сопутствующих устройств; - механическое повреждение МИ при эксплуатации
Стабильность работы МИ	- нарушение технологии производства; - несоблюдение условий хранения/транспортировки; - повреждение МИ под воздействием сопутствующих устройств; - неприемлемые условия окружающей среды при эксплуатации; - использование МИ необученным персоналом; - неверный или недостаточный инструктаж персонала.
Безопасность МИ	- получение пореза - поражение из-за загрязненного изделия

Описание способов управления рисками:

№ пп	Опасная ситуация	Безопасность, заложенная в конструкции	Защитная мера/средство	Информация по безопасности
I На стадии производства				
1	Нарушение технологии производства, приводящее к изменению конструкции МИ и неработоспособности изделия	- Разработка проектной документации; - Входной контроль сырья; - Выходной контроль: проверка внешнего вида и работоспособности каждого изделия	-	-
2	Нарушение технологии производства, приводящее к неустойчивости изделий к стерилизации и дезинфекции	Входной контроль сырья на соответствие материалам, использование которых производитель допускает при производстве МИ.	-	Указание в инструкции по применению материалов, использование которых допускается при производстве МИ
3	Ошибка в комплектности МИ	Выходной контроль: проверка комплектности каждого МИ	-	Указание в инструкции по применению (комплектность)

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

4	Ошибка упаковки и маркировки МИ	Выходной контроль: проверка упаковки и маркировки каждого МИ	-	Указание в инструкции по применению (маркировка)
II При транспортировке и хранении				
5	Несоблюдение условий хранения/транспортировки	Конструкция МИ и его Упаковка, обеспечивающая хранение и транспортировку в широком диапазоне температур, выдерживающая механические воздействия	-	Указание в инструкции по применению (хранение и транспортировка)
III Во время эксплуатации				
6	Повреждение МИ под воздействием сопутствующих устройств;	Выбор стойких покрытий, входной контроль, приемосдаточные испытания	-	Указание в инструкции по применению, что изделия используются только с гибкими эндоскопами
7	Неприемлемые условия окружающей среды при эксплуатации	-	-	Указание в инструкции по применению условий окружающей среды
8	Ошибка подключения	Изделия используются через стандартный инструментальный канал эндоскопа	-	-
9	Механическое повреждение МИ при эксплуатации	Использование прочных материалов	-	Указание в инструкции по применению материалов, разрешенных к изготовлению МИ
10	Неверный или недостаточный инструктаж персонала	Внимательное изучения инструкции по применению.	-	-
11	Использование МИ необученным персоналом	Ограничение допуска	квалификация и инструктаж персонала	-

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

12	Получение пореза	-	-	Порядок работы изделия четко прописан в Инструкции по применению
13	Поражение из-за загрязненного изделия	Изделие поставляется в стерильном виде	-	-

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные параметры и характеристики

Наборы должны изготавливаться в соответствие с требованиями настоящих технических условий, а также рабочих чертежей, утвержденных в установленном порядке.

Таблица 1. Характеристики инструментов

Арт.	Наименование изделия
SET-B-001	- I. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-001: 1.Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2323-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 4. Инструкция по применению
SET-B-002	- II. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-002: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2323-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B001 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Инструкция по применению
SET-B-003	- III. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-003: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2323-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B001 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Инструкция по применению
SET-B-004	- IV. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-004: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2323-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B001 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345003 7. Инструкция по применению

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

SET-B-006	- V. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-006: 1.Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2318-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 4. Инструкция по применению
SET-B-007	- VI. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-007: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2318-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B001 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Инструкция по применению
SET-B-008	- VII. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-008: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2318-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B001 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Инструкция по применению
SET-B-009	- VIII. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-009: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2318-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B001 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345003 7. Инструкция по применению
SET-B-011	- IX. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-011: 1.Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1818-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 4. Инструкция по применению
SET-B-012	- X. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-012: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1818-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B003 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Инструкция по применению
SET-B-013	- XI. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-013: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1818-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B003 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Инструкция по применению

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

SET-B-014	- XII. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-014: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1818-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B003 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345001 7. Инструкция по применению
SET-B-015	- XIII. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-015: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1818-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Щетка чистящая, арт. ES-B003 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345001 7. Инструкция по применению
SET-B-016	- XIV. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-016: 1.Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1812-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 4. Инструкция по применению
SET-B-017	- XV. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-017: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1812-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B003 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Инструкция по применению
SET-B-018	- XVI. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-018: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1812-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B003 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Инструкция по применению
SET-B-019	- XVII. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-019: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1812-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B003 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345001 7. Инструкция по применению
SET-B-021	- XVIII. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-021: 1.Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2323-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3

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

	3. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 4. Инструкция по применению
SET-B-022	- XIX. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-022: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2318-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 4. Инструкция по применению
SET-B-023	- XX. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-023: 1.Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1818-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 4. Инструкция по применению
SET-B-024	- XXI. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-024: 1.Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1812-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 4. Инструкция по применению
SET-B-025	- XXII. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-025: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2323-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Щетка чистящая, арт. ES-B001 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Инструкция по применению
SET-B-026	- XXIII. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-026: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2323-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Щетка чистящая, арт. ES-B002 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Инструкция по применению
SET-B-027	- XXIV. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-027: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2323-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B001 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Инструкция по применению
SET-B-028	- XXV. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-028: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2318-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Щетка чистящая, арт. ES-B001 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Инструкция по применению
SET-B-029	- XXVI. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-029: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2318-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3

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

	3. Щетка чистящая, арт. ES-B002 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Инструкция по применению
SET-B-030	- XXVII. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-030: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2318-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B001 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Инструкция по применению
SET-B-031	- XXVIII Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-031: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1818-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B003 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Инструкция по применению
SET-B-032	- XXIX. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-032: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1818-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Щетка чистящая, арт. ES-B003 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Инструкция по применению
SET-B-033	- XXX. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-033: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1812-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка цитологическая, арт. 94345001 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Инструкция по применению
SET-B-034	- XXXI. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-034: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1812-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B003 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Инструкция по применению
SET-B-035	- XXXII. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-035: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1812-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Щетка чистящая, арт. ES-B002 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Инструкция по применению
SET-B-036	- XXXIII. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-036: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1812-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Щетка чистящая, арт. ES-B003 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Инструкция по применению

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

SET-B-037	- XXXIV. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-037: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2323-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Щетка чистящая, арт. ES-B001 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Инструкция по применению
SET-B-038	- XXXV. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-038: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2323-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Щетка чистящая, арт. ES-B002 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Инструкция по применению
SET-B-039	- XXXVI Набор инструментов для проведения диагностической биопсии арт. SET-B-039: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2323-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Щетка чистящая, арт. ES-B003 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Инструкция по применению
SET-B-040	- XXXVII. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-040: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2318-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Щетка чистящая, арт. ES-B001 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Инструкция по применению
SET-B-041	- XXXVIII. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-041: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2318-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Щетка чистящая, арт. ES-B002 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Инструкция по применению
SET-B-042	- XXXIX. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-042: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2318-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Щетка чистящая, арт. ES-B003 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Инструкция по применению
SET-B-043	- XL. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-043: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1818-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3

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

	3. Щетка чистящая, арт. ES-B001 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Инструкция по применению
SET-B-044	- XLI. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-044: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1818-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Щетка чистящая, арт. ES-B002 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Инструкция по применению
SET-B-045	- XLII. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-045: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1818-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Щетка чистящая, арт. ES-B003 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Инструкция по применению
SET-B-046	- XLIII. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-046: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1818-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Щетка цитологическая, арт. 94345001 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Инструкция по применению
SET-B-047	- XLIV. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-047: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1812-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Щетка чистящая, арт. ES-B001 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Инструкция по применению
SET-B-048	- XLV. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-048: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1812-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Щетка чистящая, арт. ES-B002 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Инструкция по применению
SET-B-049	- XLVI. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-049: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1812-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Щетка цитологическая, арт. 94345001 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Инструкция по применению

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

SET-B-050	- XLVII. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-050: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1812-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Щетка чистящая, арт. ES-B003 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Инструкция по применению
SET-B-051	- XLVIII. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-051: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2323-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B001 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345001 7. Инструкция по применению
SET-B-052	- XLIX. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-052: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2323-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B001 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345003 7. Инструкция по применению
SET-B-053	- L. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-053: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2323-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B002 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345001 7. Инструкция по применению
SET-B-054	- LI. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-054: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2318-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B002 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345003 7. Инструкция по применению
SET-B-055	- LII. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-055: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2318-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B003 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345001

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

	7. Инструкция по применению
SET-B-056	- LIII. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-056: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2318-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Щетка чистящая, арт. ES-B002 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345003 7. Инструкция по применению
SET-B-057	- LIV. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-057: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2318-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Щетка чистящая, арт. ES-B003 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345001 7. Инструкция по применению
SET-B-058	- LV. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-058: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-2318-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B003 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345003 7. Инструкция по применению
SET-B-059	- LVI. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-059: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1818-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B001 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345001 7. Инструкция по применению
SET-B-060	- LVII. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-060: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1818-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B002 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345001 7. Инструкция по применению
SET-B-061	- LVIII. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-061: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1818-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B003

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

	4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345001 7. Инструкция по применению
SET-B-062	- LIX. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-062: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1818-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B002 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345003 7. Инструкция по применению
SET-B-063	- LX. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-063: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1818-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B003 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345003 7. Инструкция по применению
SET-B-064	- LXI. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-064: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1812-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B001 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345001 7. Инструкция по применению
SET-B-065	- LXII. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-065: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1812-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B001 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345003 7. Инструкция по применению
SET-B-066	- LXIII. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-066: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1812-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B002 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345001 7. Инструкция по применению
SET-B-067	- LXIV. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-067:

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

	1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1812-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B002 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345003 7. Инструкция по применению
SET-B-068	- LXV. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-068: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1812-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B003 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345001 7. Инструкция по применению
SET-B-069	- LXVI. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-069: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1812-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B003 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345003 7. Инструкция по применению
SET-B-128	-LXVII. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-128: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1818-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B002 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345001 7. Инструкция по применению
SET-B-129	- LXVIII. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-129: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1818-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Щетка чистящая, арт. ES-B002 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345001 7. Инструкция по применению
SET-B-130	- LXIX. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-130: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1818-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B002 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345001 7. Инструкция по применению

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

SET-B-131	- LXX. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-131: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1818-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B002 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345003 7. Инструкция по применению
SET-B-132	- LXXI. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-132: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1818-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Щетка чистящая, арт. ES-B002 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345003 7. Инструкция по применению
SET-B-133	- LXXII. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-133: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1812-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B002 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345001 7. Инструкция по применению
SET-B-134	- LXXIII. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-134: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1812-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B002 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345003 7. Инструкция по применению
SET-B-135	- LXXIV. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-135: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1812-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Щетка чистящая, арт. ES-B002 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345001 7. Инструкция по применению
SET-B-136	- LXXV. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-136: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1812-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-3 3. Щетка чистящая, арт. ES-B002 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015)

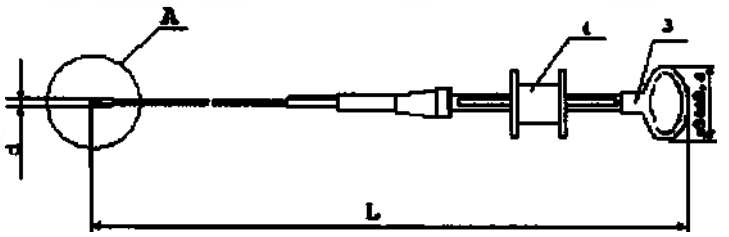
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	6. Щетка цитологическая, арт. 94345003 7. Инструкция по применению
SET-B-137	- LXXVI. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-137: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1812-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B002 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345001 7. Инструкция по применению
SET-B-138	- LXXVII. Набор инструментов для проведения диагностической биопсии, арт. SET-B-138: 1. Щипцы биопсийные, арт. BF-A0-1812-SP (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020) 2. Загубник, арт. 94343009-2 3. Щетка чистящая, арт. ES-B003 4. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020) 5. Краситель Индиго кармин, арт. ESDYZ-04-1 (РУ РЗН 2015/3060 от 16.09.2015) 6. Щетка цитологическая, арт. 94345003 7. Инструкция по применению

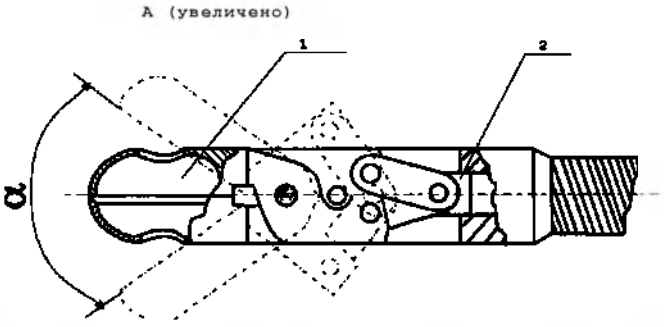
1.1.2. Габаритные и основные размеры инструментов должны соответствовать указанным в таблицах 2 – 7.

Таблица 2. Щипцы биопсийные (РЗН 2020/12470 от 06.11.2020)

Артикул	**Длина l, мм**	**Диаметр d, мм**	**Рабочий канал эндоскопа, мм**	**Угол α, град**
BF-A0-1812-SP	1200±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15
BF-A0-1818-SP	1800±7,5	$1,8_{-0,1}$	2,0	90±15
BF-A0-2318-SP	1800±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15
BF-A0-2323-SP	2300±7,5	$2,3_{-0,1}$	2,8	90±15



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



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

Рисунок 1. Щипцы биопсийные

Габаритные размеры ложечки для извлечения биоптата:

Длина: 90 ±10 мм

Ширина: 20 ± 2 мм

Вес: не более 20 г.

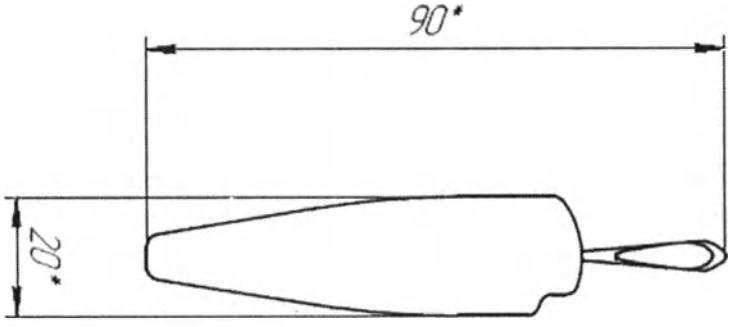


Рисунок 2. Ложечка для излечения биоптата

Таблица 3. Щетка чистящая

№	Артикул	Общая длина, l, см	Диаметр инструмента D, мм	Диаметр канала эндоскопа d, мм	Диаметр щетки D1, мм	Масса не более, гр
1.	ES-B001	230±5,0	$1,8_{-0,1}$	2,8	$5,0_{-0,1}$	45±5
2.	ES-B002	15±1,0	$4_{-0,1}$	-	$5,0_{-0,1}$ / $11,0_{-0,1}$ /	15±5
3.	ES-B003	230±5,0	$1,5_{-0,1}$	2,0	$3,0_{-0,1}$	45±5

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

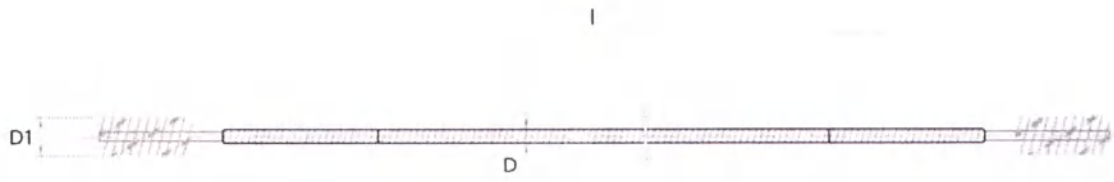


Рисунок 3. Щетка чистящая ES-B001, ES-B003

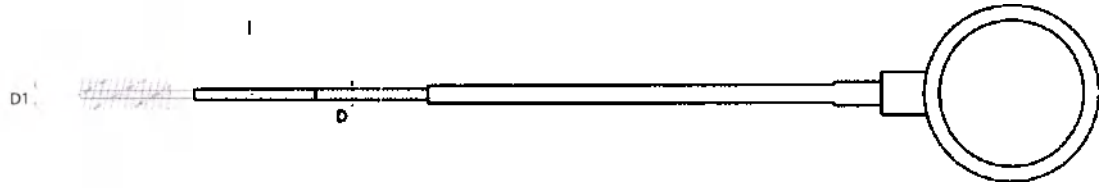


Рисунок 4. Щетка чистящая ES-B002

Таблица 4. Загубник

№	Артикул	Наименование, тип	Диаметр внутренней полости D, мм	Длина L, мм	Масса, г
1.	94343009-2	Загубник с резиновым ремешком	21±1	85±5	15
2.	94343009-3	Загубник с тканевым ремешком	21±1	85±5	15

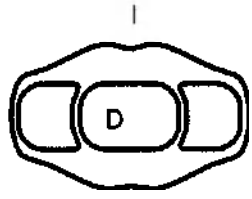


Рисунок 5. Загубник

Таблица 5. Щетка цитологическая

№	Артикул	Наименование, тип	Общая длина, l, см	Диаметр инструмента D, мм	Диаметр канала эндо	Диаметр щетки D1, мм	Масса не более, гр

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

					скопа d, мм		
1.	94345001	Щетка цитологическая, диаметр инструмента 1,8 мм, для канала 2,0 мм, длина 120 см	120±5,0	$1,8_{-0,1}$	2,0	$3,0_{-0,1}$	35±5
2.	94345003	Щетка цитологическая, диаметр инструмента 2,3 мм, для канала 2,8 мм, длина 230 см	230±5,0	$2,3_{-0,1}$	2,8	$3,0_{-0,1}$	45±5

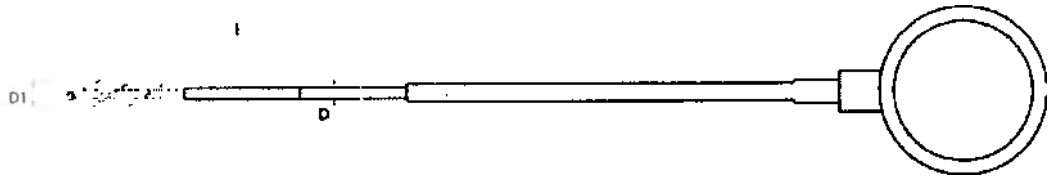


Рисунок 6. Щетка цитологическая

Таблица 6. Банка-ловушка для полипов, арт. TRAP (РЗН 2020/12515 от 11.11.2020)

№	Артикул	Диаметр, мм	Длина, мм	Диаметр рабочей части, мм	Масса не более, г
1.	TRAP	64,5±5	200±10	56±5	150

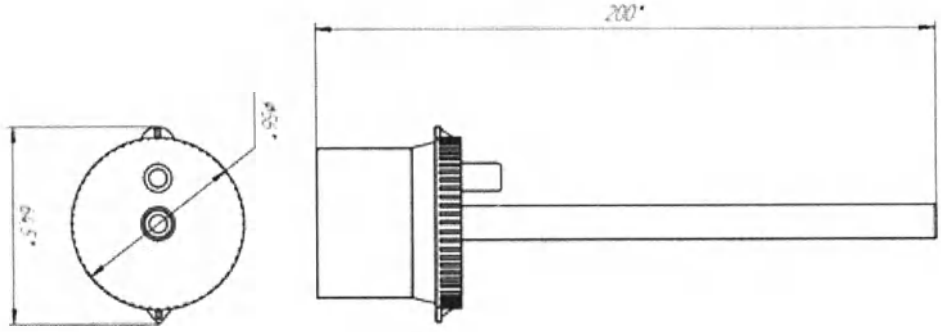


Рисунок 7. Банка-ловушка для полипов

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

Таблица 7. Индиго Кармин (РЗН 2015/3060 от 16.09.2015)

№	Артикул	Объем, мл	Габаритные размеры флакона, мм	Масса не более, г
1.	ES-DYZ-04-15	15	высота 55±3 мм, ширина 25±3 мм	40

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания:

Наборы инструментов для проведения диагностической биопсии предназначены для выполнения эндоскопических диагностических процедур и последующего взятия гистологического материала.

Противопоказания:

Наборы применяются только в сочетании с гибким эндоскопом.

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

Возможные побочные действия:

Форсированное и неаккуратное использование наборов может стать причиной травмы пациента – проколов, кровотечений или повреждений слизистых оболочек.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед применением необходимо проверить упаковку и наборы на предмет повреждений. Никогда не используйте поврежденный инструмент!

Набор поставляется в стерильном виде. Необходимо проверить упаковку изделия на предмет повреждений, если стерильная упаковка повреждена, не используйте инструмент, так как стерильность подобного изделия потеряна.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Внимание Только хорошо обученные врачи должны использовать эндоскопический инструмент.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1. Щипцы биопсийные

Щипцы помещаются в инструментальный канал эндоскопа с закрытой рабочей частью.

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

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

До введения инструмента в инструментальный канал эндоскопа необходимо проверить работоспособность инструмента, для чего свернуть гибкую часть щипцов в кольцо диаметром около 150 мм и убедиться в том, что рабочие чашки легко раскрываются и закрываются без заеданий.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1.1. Щипцы состоят из следующих частей: рабочих чашек, тяги управления и ручки управления.
1.2. Рабочие чашки обеспечивают выкусывание тканевой пробы. Тяга управления соединена с системой привода рабочих чашек и ручкой управления.
1.3. Возвратно-поступательное движение ручки управления обеспечивает полное раскрытие и закрытие рабочих чашек при биопсии.

Порядок использования:

1. Введите щипцы биопсийные в инструментальный канал эндоскопа.
2. Приблизьте рабочую часть инструмента к месту осуществления забора образцов ткани.
3. Откройте чашечки.
4. Аккуратно осуществите забор образцов ткани путем закрытия браншей щипцов.
5. Извлеките биопсийные щипцы из инструментального канала эндоскопа, держа бранши в закрытом состоянии.
6. Поместите биоптат в ложечку и доставьте его в банку для забора биоптата.

5.2. Загубник

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1. Загубник используется для проведения эндоскопа во время процедуры расширения просвета полого органа.

Порядок использования:

2. Перед выполнением процедуры дилатации вставьте загубник в рот пациента.
3. Извлеките загубник после окончания процедуры.

5.3. Цитологическая щетка

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

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1.4. Цитологическая щетка состоит из следующих частей: рабочая часть, боудена и ручки управления.
1.5. Рабочая часть обеспечивает взятие цитологической пробы.

Порядок использования:

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

1. Введите цитологическую щетку через инструментальный канал эндоскопа в область взятия цитологической пробы.
2. Соскобом возьмите цитологическую пробу.
3. Выведите инструмент из инструментального канала эндоскопа.

5.4. Чистящая щетка

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1. Чистящая щетка состоит из следующих частей: рабочая часть, боудена и ручки управления.

Порядок использования:

1. Вставьте чистящую щетку в инструментальный канал или разъем для подключения клапанов вода/воздух гибкого эндоскопа (в зависимости от диаметра рабочей части).
2. Путем возвратно-поступательных движений очистите канал или разъем для подключения клапанов вода/воздух гибкого эндоскопа от загрязнений после процедуры дилатации.
3. Выведите щетку из инструментального канала или разъема для подключения клапанов вода/воздух гибкого эндоскопа.

5.5. Банка-ловушка для полипов

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1. Банка представляет собой контейнер для хранения биоматериала, полученного в процессе гистологического исследования.

Порядок использования:

1. Поместите извлеченный биоптат в банку для сбора биоматериалов.
2. Передайте банку для сбора биоптата, с помещенным внутри биоптатом, на гистологическое исследование.

5.6. Краситель индиго кармин

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1.1 Краситель Индиго Кармин для эндоскопии стерильный однократного применения представляет собой краситель для окраски желудочно-кишечного тракта, контрастирования подозрительных участков ткани в пищеварительной системе и для помощи в обнаружении нарушений в слизистом и подслизистом слое.

Порядок использования:

1. Под эндоскопическим контролем введите Индиго Кармин через спрей катетер, который проведен через инструментальный канал гибкого эндоскопа.
2. После того, как подозрительные участки были обнаружены, используйте водяную помпу, которую необходимо подключить к гибкому эндоскопу или шприц с Луер-

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

Лок коннектором для того, чтобы смыть Индиго Кармин при помощи стерильной воды.

3. В связи с тем, что Индиго Кармин остается и абсорбируется на поверхности поврежденных (измененных) участках эпителия дольше, чем на здоровых клетках, участки кишечной метаплазии, доброкачественные и злокачественные опухоли становятся видными под эндоскопическим контролем.

ВАЖНО: Проведение точечной биопсии и дальнейшего морфологического исследования необходимо для разъяснения диагноза.

Количество суспензии определятся доктором самостоятельно в соответствии с текущим состоянием пациента, но максимальная доза не должна превышать 50 мл

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1.Условия эксплуатации:

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

ВНИМАНИЕ!

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

Наборы должны применяться только врачами, получившими соответствующую подготовку.

6.2 Упаковка:

Медицинские изделия, входящие в каждый вариант исполнения набора, имеют общую упаковку и маркировку (Рис.8). Габариты гофрокартонной упаковки: 350±20 х 350±20 х 70±5 мм.

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

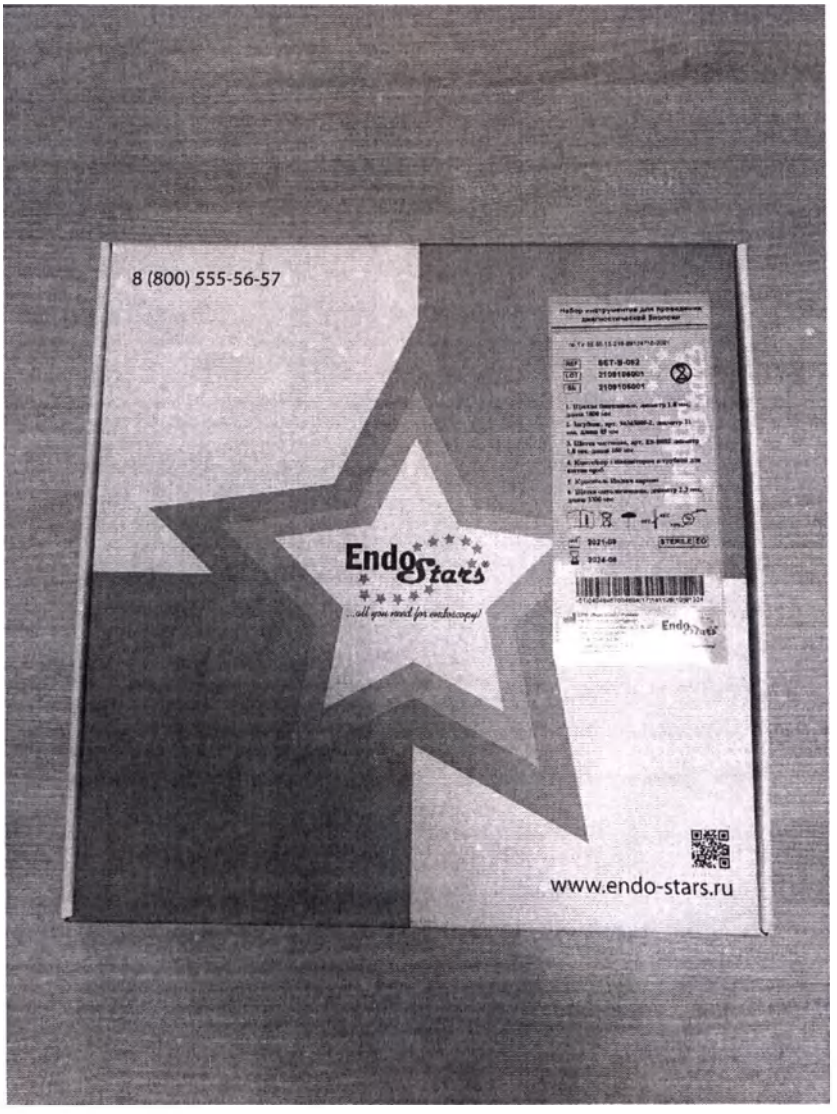


Рис.8 Упаковка набора

Составные части набора, упакованные в гофрокартонную упаковку, имеют индивидуальную стерильную упаковку (стерильный пакет): производства ООО "НПФ Винар», Номер регистрационного удостоверения: №РЗН 2013/108 от 04 апреля 2016 года. Наименование упаковочного материала: пакеты комбинированные плоские, габаритные размеры: длина 350±20 мм, ширина 245±20 мм.

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

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

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

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

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

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

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

8. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

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

Срок сохранения стерильности – 36 месяцев с даты стерилизации.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок хранения инструментов – 36 месяцев с даты изготовления.

ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ РЕМОНТУ, ТОЛЬКО ЗАМЕНЕ!

Предприятие-изготовитель:
Общество с ограниченной ответственностью «Эндо Старс» (ООО «Эндо Старс»), ООО «Эндо Старс»
Юридический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail: endo@endo-stars.com.ИНН 7804409519, КПП 781301001, ОГРН 1097847033888
Фактический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57, e-mail: endo@endo-stars.com. ИНН 7804409519, КПП 781301001, ОГРН 1097847033888

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Сбор, учёт и утилизации использованных инструментов должны выполняться согласно СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б.

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

11. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Перечень применяемых производителем национальных стандартов указан в таблице 3.

Таблица 3.

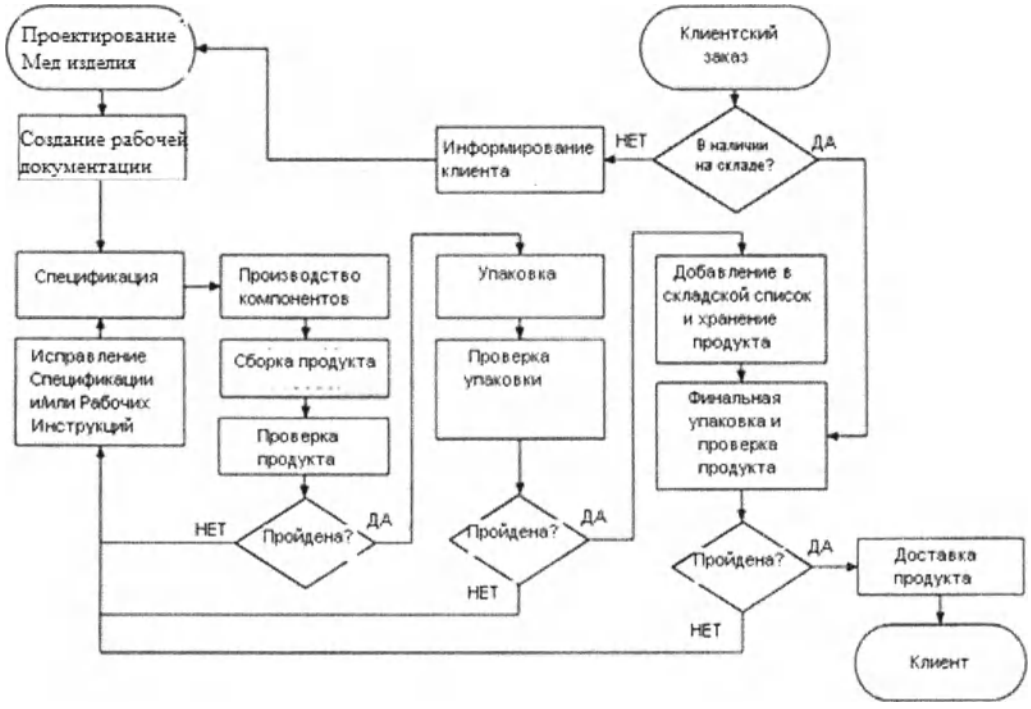
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 2.105-2019	ЕСКД. Общие требования к текстовым документам.
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД. Основные надписи
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики.
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 5632-2014	Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделиях, на этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
Серия ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ Р 8.568-2017 ГСИ	Аттестация испытательного оборудования. Основные положения.
ГОСТ Р 50779.12-2021	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции.
ГОСТ 6032-2017	Стали и сплавы коррозионно-стойкие. Методы испытаний на стойкость к межкристаллитной коррозии.
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 6507-90	Микрометры. Технические условия
ГОСТ 8074-82	Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия

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

ГОСТ Р 58936-2020	Оптика и фотоника. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Общие технические требования и методы испытаний
ТУ 25-1894-003-90	Секундомеры механические
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
Приказ министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

12. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССОВ



13. МАРКИРОВКА

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.

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

а) наименование и (или) торговую марку изготовителя, его адрес и телефон;

б) наименование изделия;

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

в) артикул изделия;

г) номер партии;

д) порядковый (заводской) номер

е) символ "Дата изготовления", а также года и месяца изготовления;

ж) символ "Использовать до…"; а также года и месяца;

з) символ " запрет на повторное применение»;

и) символ «Обратитесь к инструкции по применению»;

к) символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация"

л) символ «температурный диапазон»;

м) символ «диапазон влажности»;

н) символ «беречь от влаги»;

о) символ «Стерилизация этилен оксидом»;

п) значение максимального диаметра инструмента, мм,

р) значение диаметра канала эндоскопа, мм

с) значение длины рабочей части инструмента, мм

т) обозначение настоящих технических условий.

у) допускается нанесение дополнительного стикера с указанием размера, длины и типа инструмента.

Маркировка групповой тары, должна содержать так же, дополнительно:

а) количество изделий в упаковке;

б) дата упаковки.

в) отметка ОТК

Допускается применение специальных символов маркировки вместо словесного обозначения.

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

ООО «Эндо Старс»

Пронумеровано, прошито и скреплено

печатью

30

(тридцать) листа(ов)

Генеральный директор

Самарец В.С.

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