

ООО «НПФ МФС»



2004 г.

Паспорт
ИГПМ.942412.001 ПС

Чит. № (конт.)	Получение и дата	Изм. или №	Изм. № дубля	Подан и дата

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

1.1.1 Набор инструментов эндоскопических для работы с жесткими эндоскопами с волоконной оптикой для диагностических исследований и операций в гинекологии НИЭГ –01 – «МФС», ТУ 9437-002-59933402-2004 (в дальнейшем – набор инструментов) предназначен для проведения эндоскопических хирургических операций и диагностики в гинекологии .

1.1.2 Набор инструментов работает под визуальным наблюдением жестких лапароскопов с волоконной оптикой, углом направления наблюдения 0 ° и 30°, диаметром 5 мм и 10 мм, длиной рабочей части 270 – 330 мм, производимых ПК «НПК «Азимут», ООО «НПФ «ЭлеПС», ООО «ЭФА-МВТ» (Россия), фирмами «Карл Шторц», «МГБ», «Дюфнер», «Вольф» (Германия), «Олимпас» (Япония), «Тико» (США).

1.1.3 Набор инструментов предназначен для эксплуатации в операционных отделениях лечебных учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 ° С, относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25 °С и атмосферном давлении 84,0 – 106,7 кПа.

1.1.4 Область применения – эндоскопическая гинекология.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Габаритные размеры упаковки набора инструментов, мм
– 550 x 355 x 110.

1.2.2 Масса набора инструментов в упаковке, кг, не более – 20.

1.2.3 Масса одного инструмента, г – 30 – 300.

1.2.4 Масса камеры для хранения инструментов, кг, не более – 6,7.

1.2.5 Материалы инструментов: трубки, корпуса, канюли, ручки, иглы,

штопоры для удаления миоматозных узлов – сталь 12Х18Н9Т или 12Х18Н10Т ГОСТ 5632-72; наконечники стилетов, лезвия ножниц, рабочие части щипцов, иглодержателя и эндоклипера – сталь 03Х11Н10М2Т ТУ 14-1-3568-83; бранши и рабочие части диссекторов, зажимов и щипцов для коагуляции – сплав титановый ВТ-16 ГОСТ 19807-91; пружины троакаров, атравматических стилетов, иглы для пневмоперитонеума – сталь 03Х12Н8К5Т2ТЮ-ВИ (ЗИ 90-ВИ) ТУ 14-4-1272-84, клипс – сплав титановый ВТ1-00; ручки электродов, наконечник троакара для кольпотомии – фторопласт Ф-4Д ГОСТ 14906-77, изоляционное покрытие трубок – тефлон производства фирмы ZEUS (США), ручек – краска П-ЭП-100, черная ТУ 84-75091103.370-92 или П-ЭП-101, черная ТУ 84-075509103.417-94; прокладки троакаров – резиновая смесь ИР-21 ТУ 38-103-21-77;

Подпись и дата	1.2.5 Материалы инструментов: трубки, корпуса, канюли, ручки, иглы, штопоры для удаления миоматозных узлов – сталь 12Х18Н9Т или 12Х18Н10Т ГОСТ 5632-72; наконечники стилетов, лезвия ножниц, рабочие части щипцов, иглодержателя и эндоклипера – сталь 03Х11Н10М2Т ТУ 14-1-3568-83; бранши и рабочие части диссекторов, зажимов и щипцов для коагуляции –сплав титановый ВТ-16 ГОСТ 19807-91; пружины троакаров, атравматических стилетов, иглы для пневмоперитонеума – сталь 03Х12Н8К5Т2ТЮ-ВИ (ЗИ 90-ВИ) ТУ 14-4-1272-84, клипс – сплав титановый ВТ1-00; ручки электродов, наконечник троакара для кольпотомии – фторопласт Ф-4Д ГОСТ 14906-77, изоляционное покрытие трубок –тефлон производства фирмы ZEUS (США), ручек –краска П-ЭП-100, черная ТУ 84-75091103.370-92 или П-ЭП-101, черная ТУ 84-075509103.417-94; прокладки троакаров – резиновая смесь ИР-21 ТУ 38-103-21-77;								
Изм. № дубл.									
Взам. инв. №									
Подпись и									
Изм. № подл.	Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ИГПМ.942424.001 ПС Набор инструментов эндоскопических для работы с жесткими эндоскопами с волоконной оптикой для диагностических исследований и операций в гинекологии ИИЭГ -01 – «МФС» Паспорт	Литер.	Лист	Листов
			Разраб. Левина		01.09.01		01	1	37
			Провер. Ермолаев		01.09.01				
			Н. контр. Мануйлов		02.09.01				
			Утв. —						

покрытие рабочих частей иглодержателя, эндоклипера и инструментов для приема иглы, нити и наложения шва – сплав ВК-15 ГОСТ 3882-74; картриджи под клипсы – полиэтилен 21008-075 ГОСТ 16338-85; трубка эндолигатуры – полистирол УПМ-0508 ОСТ 6-05-406-80, нить – капрон, лавсан или кетгут ТУ 9393-004-52318770-01; контейнер-приемник – полиэтилен ГОСТ 16337-85.

1.2.6 Срок службы, лет, не менее – 3.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата							
					Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ИГПМ.942424.001 ПС	Лист
											3

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ИНСТРУМЕНТОВ НАБОРА

2.1 Общие сведения

2.1.1 Троакары 5 мм со стилетом универсальный, троакар 5 мм со стилетом плунжерный, троакар 5 мм со стилетом универсальный с газоподачей, троакар 10 мм со стилетом универсальный с газоподачей, троакар 5 мм со стилетом для динамической лапароскопии, троакар 10 мм со стилетом для динамической лапароскопии, с газоподачей, троакар 10 мм со стилетом плунжерный (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначены для обеспечения доступа к операционному полю и создания оперативного пространства:

- длина, мм – 74; 160; 200; 202; ;
- ширина, мм – 26; 27 ; 30; 39; 48; 50; 70;
- диаметр канала, мм – 5 ; 10.

2.1.2 Троакар для кольпотомии предназначен для извлечения препарата через задний свод влагалища без рассечения передней брюшной стенки при совместной работе с когтевым зажимом диаметром 10 мм:

- длина, мм – 218 ;
- диаметр корпуса, мм – 30 ;
- диаметр шара, мм – 40;
- диаметр канала, мм – 10.

2.1.3 Стилети атравматические 5 мм и 10 мм (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначены для локального прокола стенки брюшной полости при введении троакара:

- длина, мм – 150; 200;
- диаметр головки стилета, мм – 25; 27;
- диаметр канала, мм – 5 ; 10.

2.1.4 Вставка переходная 10 / 5 мм (ТУ 9437-001-59933402) предназначена для введения в оперируемую полость инструментов для эндоскопической хирургии диаметром 5 мм при работе с троакарами диаметром 10 мм:

- длина, мм – 101;
- диаметр головки, мм – 16;
- диаметр канала, мм – 10.

Изм. №	Лист	№ документа	Подп.	Дата		Лист
Изм. №	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ИГПМ.942424.001 ПС	4

2.1.5 Фиксаторы троакара 5 мм и 10 мм (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначены для фиксации троакара по высоте:

- длина, мм – 41 ;
- диаметр корпуса, мм – 23 ; 27;
- диаметр канала, мм – 5 ; 10.

2.1.6 Канюля типа «Луер»(ТУ 9437-001-59933402) предназначена для соединения инструментов с трубкой газоподачи.

- длина, мм – 23 ;
- присоединительные диаметры, мм – 6 ; 10.

2.1.7 Канюля Хассона (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначена для фиксации к стенке брюшной полости:

- длина, мм – 62 ;
- присоединительные диаметры, мм – 15; 36.

2.1.8 Игла для пневмоперитонеума (типа Вереща) (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначена для наложения первичного пневмоперитонеума с целью создания воздушной подушки и безопасного введения первого троакара в брюшную полость:

- длина, мм – 185;
- диаметр ручки, мм – 23,5 ;
- диаметр канала, мм – 1,8.

2.1.9 Расширители 5 / 10 мм, 10 / 20 мм, трехлепестковый (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначены для увеличения размеров доступа для удаления массивных препаратов из полостей.

- длина, мм – 185; 340;
- диаметр головки, мм – 24; 38; 79;
- диаметр канала, мм – 5; 10.

2.1.10 Зонд-пальпатор (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначен для интроскопических измерений органов.

- длина, мм – 330 ;
- диаметр головки, мм – 11 ;
- диаметр канала, мм – 5.

Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ИГПМ.942424.001 ПС	Лист
						5

(ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначен для определения размеров трубчатых структур.

- диаметр канала, мм – 5.

кости двухбраншевые, ножницы прямые одnobраншевые, ножницы изогнутые по плоскости одnobраншевые левые, ножницы изогнутые по плоскости одnobраншевые правые, ножницы изогнутые по ребру одnobраншевые, ножницы клювовидные одnobраншевые, ножницы серповидные одnobраншевые (ТУ 9437-001-59933402-2004)предназначены для резания, коагуляции и остановки кровотечения при совместной работе с электрохирургическими высокочастотными аппаратами:

- электрическое сопротивление изоляции, МОм – 5.

щипцы анатомические для коагуляции, щипцы анатомические для коагуляции удлинённые (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначены для атравматического удержания стенок органов и тканей, коагуляции и остановки кровотечения при совместной работе с электрохирургическими высокочастотными аппаратами:

- электрическое сопротивление изоляции, МОм – 5.

(ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначены для локальной коагуляции мягких тканей.

- электрическое сопротивление изоляции, МОм – 5.

2.1.15 Электрод Эль-образный, электрод Эль-образный удлиненный, электрод Эль-образный с внутренним каналом, электрод-кольцо с внутренним каналом, электрод-лопатка, электрод-шар, электрод биполярный, электрод прямой (ТУ 9437-001-59933402-2004), электрод для вылушивания кисты предназначены для рассечения и коагуляции мягких тканей:

- длина, мм – 325 ; 400; 408; 415; 515; 520;
- диаметр ручки, мм – 15 ; 16; 30; 30;
- длина электрода, мм – 4; 5; 10; 22;
- диаметр канала, мм – 5;
- электрическое сопротивление изоляции, МОм – 5.

2.1.16 Инструмент для препаровки тканей и разделения инфильтратов (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначен для разрушения и удаления инфильтрата:

- длина, мм – 388 ;
- диаметр ручки, мм – 10 ;
- диаметр канала, мм – 10;
- длина рабочей части, мм – 27;
- ширина рабочей части, мм – 9.

2.1.17 Зажим анатомический «полуволна» с кремальерой, зажим «универсал» с кремальерой, зажим хирургический с кремальерой, зажим ложкообразный с кремальерой, зажим типа Эллис с кремальерой 5 мм, зажим типа Бэбкок с кремальерой 5 мм, зажим типа Бэбкок с кремальерой 10 мм (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначены для атравматического удержания стенок органов и тканей, коагуляции и остановки кровотечения при совместной работе с электрохирургическими высокочастотными аппаратами.

Зажим трехбраншевый для сведения тканей (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначен для захвата, удержания органов и тканей при выполнении вмешательств, тракции и противотракции, извлечения препарата:

- длина, мм – 285 ;460;
- ширина по ручкам, мм – 90; 140 ;
- диаметр канала, мм – 5;
- угол раскрытия губок, град. – 60;65 ; 75;
- электрическое сопротивление изоляции, МОм – 5.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата

2.1.18 Ретрактор пятилепестковый с изгибающейся рабочей частью 10 мм, ретрактор трехлепестковый 5 мм, ретрактор трехлепестковый 10 мм (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначены для отведения органов и мягких тканей:

- длина, мм – 385;487;497;
- угол раскрытия лепестков, град. – 30 ; 45;
- диаметр канала, мм – 5; 10.

2.1.19 Иглодержатель (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначен для фиксированного захвата и удержания хирургических игл при сшивании мягких и плотных тканей:

- длина, мм – 450 ;
- ширина по ручкам, мм – 56 ;
- диаметр канала, мм – 5;
- угол раскрытия губок, град. – 40.

2.1.20 Инструмент для приема иглы (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначен для приема и удержания хирургических игл при совместной работе с иглодержателем:

- длина, мм – 459 ;
- ширина по ручкам, мм – 56 ;
- диаметр канала, мм – 5;
- угол раскрытия губок, град. – 40.

2.1.21 Инструмент для наложения непрерывного шва (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначен для сшивания тканей с помощью шовного материала:

- длина, мм – 450 ;
- ширина по ручкам, мм – 30 ;
- диаметр канала, мм – 5;
- угол выхода иглы, град. – 125.

2.1.22 Инструмент для приема нити (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначен для приема нити при совместной работе с инструментом для наложения непрерывного шва:

- длина, мм – 450 ;
- ширина ручки, мм – 30 ;
- диаметр канала, мм – 5.

Изм. № 0001	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Испол. и дата

2.1.23 Эндоклипер поворотный 10 мм под клипсы 5 мм и 8 мм (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначен для наложения клипс длиной 5 мм и 8 мм:

- длина, мм – 455 ;
- ширина по ручкам, мм – 120 ;
- диаметр канала, мм – 10;
- длина губок – .

2.1.24 Клипсы титановые 5 мм, клипсы титановые 8 мм, клипсы средне-большие типа Этикон (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначены для скрепления тканей, пережатия сосудов:

- длина, мм – 5 ; 8;
- ширина , мм – 5,2 ; 6,0; 13,0.

2.1.25 Картридж под клипсы титановые 5 мм, картридж под клипсы титановые 8 мм (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначены для укладки клипс:

- длина, мм – 35;
- ширина, мм – 10;
- высота , мм – 14.

2.1.26 Игла скорняжная, игла спиралевидная правая, игла спиралевидная левая (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначены для сшивания мягких тканей организма человека:

- длина, мм – 180;445;
- длина рабочей части, мм – 18; 86;
- ширина ручки , мм – 10;
- диаметр канала, мм – 3; 5.

2.1.27 Инструмент для опускания и затягивания узла, палочка для опускания узла (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначены для опускания одного или нескольких узлов шовной нити в оперируемую полость и последующего их затягивания в этой полости:

- длина, мм – 325; 400;
- диаметр ручки , мм – 10; 15;
- диаметр трубки, мм – 3; 4,8;
- длина крючка, мм – 1; 8.

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ИГПМ.942424.001 ПС	Лист
						9

2.1.28 Эндолигатура с капроновой нитью, эндолигатура с лавсановой нитью, эндолигатура с кетгутной нитью (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначены для сшивания тканей:

- длина, мм – 300;
- диаметр канала, мм – 5;
- длина рабочей части, мм – 41.

2.1.29 Щипцы биопсийные с иглой, щипцы биопсийные без иглы (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначены для дистанционной биопсии и коагуляции мягких тканей:

- длина, мм – 430 ;
- ширина по ручкам, мм – 120 ;
- диаметр канала, мм – 5 ;
- электрическое сопротивление изоляции, Мом – 5;
- угол раскрытия губок, град. – 45.

2.1.30 Игла биопсийная (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначена для прокола ткани с последующим выведением частиц ткани для исследования в целях диагностики:

- длина, мм – 355 ;
- диаметр ручки, мм – 16 ;
- длина рабочей части, мм – 30 ;
- диаметр канала, мм – 3.

2.1.31 Игла пункционная (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначена для прокола ткани с последующим введением или выведением жидкости для исследования в целях диагностики:

- длина, мм – 351 ;
- диаметр ручки, мм – 16 ;
- диаметр канала, мм – 3.
- длина рабочей части – 265.

2.1.32 Зажим когтевой 5 мм с кремальерой, зажим когтевой 5 мм с кремальерой удлинённый, зажим когтевой 10 мм с кремальерой, зажим когтевой 10 мм с кремальерой удлинённый (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначены для захвата, удержания органов и тканей при выполнении тракции и противотракции и извлечения препарата:

- длина, мм – 435 ; 465; 535; 565;
- ширина по ручкам, мм – 140 ;
- диаметр канала, мм – 5 ; 10;
- угол раскрытия губок, град – 50.

Изм. №	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Исх. и дата

2.1.33 Штопор для удаления миоматозных узлов 10 мм, штопор для удаления миоматозных узлов 10 мм удлиненный, штопор для удаления миоматозных узлов 5 мм, штопор для удаления миоматозных узлов 5 мм удлиненный предназначены для удаления миоматозных узлов путем вкручивания в мягкую ткань.

- длина, мм – 530; 532 ;
- диаметр канала, мм – 5 ; 10.

2.1.34 Инструмент для извлечения удаляемых органов (с комплектом контейнеров-приемников) (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначен для извлечения органов и препарата:

- длина, мм – 450;
- диаметр ручки, мм – 18;
- диаметр канала, мм – 10;
- длина рабочей части, – 80.

2.1.35 Аспиратор-ирригатор 5 мм, аспиратор-ирригатор 10 мм в неотложной хирургии, аспиратор-ирригатор 10 мм в неотложной хирургии (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначены для попеременной и одновременной подачи и отсасывания стерильного раствора лекарственного средства в оперируемую полость:

- длина, мм – 420 ;445;
- ширина , мм – 38 ;40;
- диаметр канала, мм – 5 ; 10.

2.1.36 Стиллет для забора стерильного раствора лекарственного средства (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначен для забора стерильного раствора лекарственного средства через пробку флакона, без раскупоривания последнего:

- длина, мм – 200 ;
- ширина, мм – 54 ;
- диаметр головки , мм – 19 ;
- диаметр трубки, мм – 6.

2.1.37 Маточная канюля для хромосальпингоскопии предназначена для исследования проходимости маточных труб:

- длина, мм – 395 ;
- ширина, мм – 70 ;
- диаметр головки , мм – 19 ;
- диаметр наконечника, мм – 28;
- диаметр рабочей части , мм – 4,5.

Изм. №	Изм. №	Изм. №	Изм. №	Изм. №
пожл.	пожл.	пожл.	пожл.	пожл.
Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата
Взам. инв. №	Взам. инв. №	Взам. инв. №	Взам. инв. №	Взам. инв. №
Изм. № дубл.	Изм. № дубл.	Изм. № дубл.	Изм. № дубл.	Изм. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата

ИГТМ.942424.001 ПС					Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	11

2.1.38 Щетка для чистки инструментов 5 мм, щетка для чистки инстру-
0 мм (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначены для чистки

- длина, мм - 380 ; 384;
- диаметр трубки, мм - 2,5 ;
- ширина щетины , мм - 6; 10.

2.1.39 Камера металлическая для хранения и транспортирования инструментов эндоскопических КМХЭ (ТУ 9437-001-59933402-2004) предназначена для хранения и транспортирования эндоскопических инструментов:

- длина, мм - 550 ;
- ширина, мм - 355 ;
- высота, мм - 110.

Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ИГПМ.942424.001 ПС	Лист
						12

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 В комплект поставки набора инструментов входят изделия, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество
<u>Укладка № 1</u>		
1. Троакар 5 мм со стилетом универсальный – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
2. Троакар 5 мм со стилетом плунжерный – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
3. Троакар 5 мм со стилетом универсальный, с газоподачей – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
4. Троакар 10 мм со стилетом универсальный, с газоподачей – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
5. Троакар 5 мм со стилетом для динамической лапароскопии – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
6. Троакар 10 мм со стилетом для динамической лапароскопии, с газоподачей – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1

Изм. № дубл.	Изм. № дубл.	Изм. № дубл.	Изм. № дубл.	Изм. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата
Изм. № дубл.	Изм. № дубл.	Изм. № дубл.	Изм. № дубл.	Изм. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата
Изм. № дубл.	Изм. № дубл.	Изм. № дубл.	Изм. № дубл.	Изм. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Количество
7. Троакар 10 мм со стилетом плунжерный, с газоподачей – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
8. Стиллет атравматический 5 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
9. Стиллет атравматический 10 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
10. Вставка переходная 10 / 5 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
11. Троакар 10 мм клапанный для кольпотомии	ИГПМ.942244.010	1
12. Фиксатор троакара 5 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
13. Фиксатор троакара 10 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
14. Канюля типа «Луер» – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
15. Канюля Хассона – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
16. Игла для пневмоперитонеума (типа Вереша) – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
17. Расширитель 5 / 10 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
ИГПМ.942424.001 ПС		Лист 14
Изм.	Лист	№ документа
Подп.	Дата	

Изм. № докум.	Изм. № докум.	Подп. и дата
Изм. № докум.	Изм. № докум.	Подп. и дата
Изм. № докум.	Изм. № докум.	Подп. и дата
Изм. № докум.	Изм. № докум.	Подп. и дата

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Количество
18. Расширитель 10 / 20 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
19. Расширитель трехлепестковый – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
20. Зонд-пальпатор – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
21. Инструмент для определения диаметра трубчатых структур	ТУ 9437-001-59933402-2004	1

Укладка № 2

22. Ножницы прямые двухбраншевые – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
23. Ножницы изогнутые по плоскости двухбраншевые – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
24. Ножницы прямые однораншевые – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
25. Ножницы изогнутые по плоскости однораншевые левые – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
26. Ножницы изогнутые по плоскости однораншевые правые – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

ИГПМ.942424.001 ПС

Лист
15

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Количество
27. Ножницы изогнутые по ребру односторонние – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
28. Ножницы ключовидные односторонние – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
29. Ножницы серповидные односторонние – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
30. Диссектор – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
31. Диссектор укороченный – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
32. Диссектор удлиненный – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
33. Щипцы анатомические для коагуляции – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
34. Щипцы анатомические для коагуляции удлиненные – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
35. Щипцы биполярные – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
36. Щипцы биполярные удлиненные – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1

					ИГПМ.942424.001 ПС	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		16

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Количество
37. Электрод Эль-образный – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
38. Электрод Эль-образный удлиненный – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
39. Электрод Эль-образный с внутренним каналом – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
40. Электрод-кольцо с внутренним каналом – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
41. Электрод-лопатка – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
42. Электрод-шар – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
43. Электрод биполярный – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
44. Электрод прямой – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
45. Электрод для вылущивания кисты	ИГПМ.942264.005	1
46. Инструмент для препаровки тканей и разделения инфильтратов – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ИГПМ.942424.001 ПС	Лист
						17

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Количество
<u>Укладка № 3</u>		
47. Зажим анатомический «полуволна» с кремальерой – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
48. Зажим «универсал» с кремальерой – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
49. Зажим хирургический с кремальерой – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
50. Зажим ложкообразный с кремальерой – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
51. Зажим типа Эллис с кремальерой – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
52. Зажим типа Бэбкок с кремальерой 5 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
53. Зажим типа Бэбкок с кремальерой 10 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
54. Зажим трехбраншевый для сведения тканей – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
55. Ретрактор пятилепест- ковый с изгибающейся рабочей частью 10 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
56. Ретрактор трехлепестковый 5 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1

					ИГПМ.942424.001 ПС	Лист
						18
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Количество
57. Ретрактор трехлепестковый 10 мм – «МФС» <u>Укладка № 4</u>	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
58. Иглодержатель – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
59. Инструмент для приема иглы– «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
60. Инструмент для наложения непрерыв- ного шва – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
61. Инструмент для приема нити – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
62. Эндоклипер поворотный 10 мм под клипсы 5 мм и 8 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
63. Клипсы титановые 5 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	300
64. Клипсы титановые 8 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	300
65. Клипсы средне-большие типа Этикон – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	300
66. Картридж под клипсы титановые 5 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
67. Картридж под клипсы титановые 8 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Количество
68. Игла скорняжная – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
69. Игла спиралевидная правая – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
70. Игла спиралевидная левая – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
71. Инструмент для опускания и затягивания узла – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
72. Палочка для опускания узла – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
73. Эндолигатура с капроновой нитью – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
74. Эндолигатура с лавсановой нитью – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
75. Эндолигатура с кетгутной нитью – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
<u>Укладка № 5</u>		
76. Щипцы биопсийные с иглой – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
77. Щипцы биопсийные без иглы – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1

Изм. № дубл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Подпись и дата
Инв. № подл.	Дата

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Количество
78. Игла биопсийная – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
79. Игла пункционная – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
80. Зажим когтевой 5 мм с кремальерой – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
81. Зажим когтевой 5 мм с кремальерой удлиненный – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
82. Зажим когтевой 10 мм с кремальерой – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
83. Зажим когтевой 10 мм с кремальерой удлиненный – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
84. Штопор для удаления миоматозных узлов 10 мм	ИГПМ.942256.002	1
85. Штопор для удаления миоматозных узлов 10 мм удлиненный	ИГПМ. 942256.002-01	1
86. Штопор для удаления миоматозных узлов 5 мм	ИГПМ. 942256.002-02	1
87. Штопор для удаления миоматозных узлов 5 мм удлиненный	ИГПМ. 942256.002-03	1
88. Инструмент для извлечения удаляемых органов (с комплектом контейнеров-приемников) – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1

Изм. № и дата	Изм. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Изм. № инв. №

Продолжение таблицы 1

Наименование		Обозначение документа	Количество
89.	Аспиратор-ирригатор 5 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
90.	Аспиратор-ирригатор 5 мм в неотложной хирургии – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
91.	Аспиратор-ирригатор 10 мм в неотложной хирургии – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
92.	Стилет для забора стерильного раствора лекарственного средства – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
93.	Маточная канюля для хромосальпингоскопии – «МФС»	ИГПМ.942273.006	1
94.	Щетка для чистки инструментов 5 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
95.	Щетка для чистки инструментов 10 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
<u>Прочие изделия</u>			
96.	Камера металлическая для хранения и транспортирования инструментов эндо- скопических КМХЭ- «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1

Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата

ИГПМ.942424.001 ПС

Лист

22

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Количество
<u>Принадлежности</u>		
97. Рукав для эндовидеокамеры – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
98. Ремонтный комплект прокладок – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
99. Высокочастотный кабель для биполярных щипцов – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
100. Сменный наконечник к аспиратору-ирригатору 5 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
101. Сменный наконечник к аспиратору-ирригатору 10 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
102. Сменная тяга эндоклипера с поперечным расположе- нием бранш под клипсы титановые 5 мм и 8 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
103. Сменная тяга эндоклипера 10 мм под клипсы средне- большие типа Этикон – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
104. Электрод-пинцет биполярный, тип А – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
105. Электрод-пинцет биполярный, тип Б – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1

Изм. №	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата

ИГТМ.942424.001 ПС

Лист

23

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение документа	Количество
106. Электрод-пинцет биполярный, тип В – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
107. Электрод-пинцет биполярный, тип Г – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
108. Электрод-пинцет биполярный, тип Д – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
<u>Эксплуатационная документация</u>		
109. Паспорт	ИГПМ.942424.001 ПС	1

Примечание. Допускается некомплектная (поштучная) поставка и различное комплектование инструментов набора.

[illegible]

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Подготовка изделия к использованию

4.1.1 Перед использованием необходимо провести расконсервацию инструментов набора.

4.1.2 За инструментами набора необходим тщательный уход. Инструменты необходимо укладывать в лотки или на ровное место, покрытое мягким материалом или марлевой салфеткой.

4.1.3 Цикл обработки инструментов необходимо проводить в следующей последовательности: дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация в соответствии с режимами по МУ-287-113.

4.1.4 Цикл обработки инструментов необходимо проводить в разобранном виде.

4.1.5 Предварительную очистку проводят путем замачивания инструментов в растворе синтетических моющих средств (5 г на 1 л воды) для удаления загрязнений.

4.1.6 Дезинфекцию инструментов проводят в емкости с 1,5 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89, выдерживают 1 час, после чего моют щеткой или ершами для очистки инструмента. Затем каждый инструмент промывают в проточной воде.

4.1.7 Предстерилизационная обработка производится моющим раствором «Биолот» (5 г на 1 л воды). Инструменты выдерживают в растворе 15 минут, после чего промывают в проточной воде, вытирают, просушивают (можно с помощью термовентилятора), каналы продувают резиновой грушей или шприцем.

4.1.8 Стерилизацию проводят методом автоклавирования при температуре пара (132 ± 2) °С в течение 20 мин, кроме инструментов с изоляционным покрытием и прокладок. Инструменты с изоляционным покрытием и прокладки стерилизуют химическими средствами в соответствии с МУ-287-113.

При проведении стерилизации химическим методом по ее завершении инструменты набора промывают в стерильной емкости с дистиллированной водой.

4.1.9 Камеру металлическую для хранения эндоскопических инструментов следует дезинфицировать по МУ-287-113 методом 2-х кратного протираания салфеткой из марли по ГОСТ 9412-93 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-88. с интервалом между протирааниями 15 минут.

Изм. №	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата
ИГТМ.942424.001 ПС				Лист
				25

5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

5.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора инструментов требованиям технических условий ТУ 9437-001-59933402-2004 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, изложенных в настоящем паспорте.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации – 3 года со дня ввода набора инструментов в эксплуатацию.

Предприятие-изготовитель гарантирует бесперебойную поставку клипс титановых по заказу потребителя.

5.3 Гарантийный срок хранения ~ 1 год со дня изготовления.

5.4 Адрес предприятия-изготовителя: 420110, г. Казань, а/я 43
ООО «НПФ МФС», тел./факс (8432) 98-64-48

Инв. № учета	Подпись и дата	Взам инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата

6 КОНСЕРВАЦИЯ

Таблица 2

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись
	1. Обезжиривание 2. Консервация по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1 (Л): ВЗ-0, ВУ-5	1 год	

Изм. № подл.	Подпись и дата	Изм. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ИГТМ.942424.001 ПС	Лист
						27

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

наименование изделия

обозначение

N

заводской номер

Упакован (а)

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

ДОЛЖНОСТЬ

личная подпись

расшифровка подписи

ГОД, МЕСЯЦ, ЧИСЛО

Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ИГПМ.942424.001 ПС	Лист
						28

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

обозначение

заводской номер

изготовлен (а) и принят (а) в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан (а) годным (ой) для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

ЛИЧНАЯ ПОДПИСЬ

расшифровка подписи

ГОД, МЕСЯЦ, ЧИСЛО

линия отреза при поставке на экспорт

**Руководитель
предприятия**

обозначение документа,
по которому производится поставка

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

ГОД, МЕСЯЦ, ЧИСЛО

Заказчик
(при наличии)

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

ГОД, МЕСЯЦ, ЧИСЛО

Изм. № подл.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ИГПМ.942424.001 ПС	Лист
						29

9 ХРАНЕНИЕ

Таблица 3

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			
		1 (Л) по ГОСТ 15150-69	В упаковке изготовителя	

Иив. № дубл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Иив. № дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ИГПМ.942424.001 ПС	Лист
						30

10 РЕМОНТ

10.1 Краткие записи о произведенном ремонте

		N
наименование изделия	обозначение	заводской номер
предприятие, дата		
Наработка с начала эксплуатации		
параметр, характеризующий ресурс или срок службы		
Причина поступления в ремонт		
Сведения о произведенном ремонте		
вид ремонта и краткие		
сведения о ремонте		

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ИГПМ.942424.001 ПС	Лист 31
------	------	-------------	-------	------	--------------------	-------------------

10.2 Данные приемо-сдаточных испытаний

10.2.1 Технические характеристики, полученные при испытаниях изделия после ремонта удовлетворяют (не удовлетворяют) требованиям ремонтной документации.

10.3 Свидетельство о приемке и гарантии

наименование изделия

обозначение

N

заводской номер

вид ремонта

наименование предприятия, условное
обозначение

согласно

вид документа

Принят (а) в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признан (а) годным (ой) для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта

параметр, определяющий

в течение срока службы _____ лет

ресурс

(года), в том числе срок хранения

условия хранения лет (года)

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Начальник ОТК

М П

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

ИГТИМ.942424.001 ПС

Лист

32

11 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

11.1.1 При отказе или обнаруженных неисправностях инструментов набора в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен предприятию-изготовителю рекламационный акт о необходимости замены инструментов.

11.1.2 Потребитель должен регистрировать все предъявленные рекламации в таблице 4.

Таблица 4

Дата	Количество часов работы инструментов набора с начала эксплуатации до возникновения неисправности или отказа	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации и номер письма	Меры, применяемые по рекламации	Примечание

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

ИГПМ.942424.001 ПС

Лист
33

[illegible]

Настоящие технические условия распространяются на набор инструментов эндоскопических для работы с жесткими эндоскопами с волоконной оптикой для диагностических исследований и операций в гинекологии НИЭГ –01 – «МФС» (в дальнейшем – набор инструментов), предназначенный для проведения диагностических исследований и операций в гинекологии.

Набор инструментов работает под визуальным наблюдением медицинских жестких эндоскопов с волоконной оптикой, углом направления наблюдения 0 ° и 30 °, диаметром рабочей части 5 и 10 мм, длиной рабочей части 270 –330 мм, производимых ПК «НПК «Азимут», ООО НПФ «ЭлеПС», ООО «ЭФА-МВТ» (Россия), фирмами «Карл Шторц», «Дюфнер», «Вольф» (Германия), «Олимпас» (Япония), «Тико» (США).

Сведения о назначении инструментов, входящих в набор, приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Назначение						
<u>Укладка № 1</u>								
1.Троакар 5 мм со стилетом универсальный —«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначен для обеспечения доступа к операционному полю и создания оперативного пространства						
2. Троакар 5 мм со стилетом плунжерный —«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	То же						
3. Троакар 5 мм со стилетом универсальный, с газоподачей —«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначен для послеоперационного введения эндоскопа, инструментов и создания пневмоперитонеума с целью оценки результатов операции						
ТУ 9437-002-59933402-2004								
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	Набор инструментов эндоскопических для работы с жесткими эндоскопами с волоконной оптикой для диагностических исследований и операций в гинекологии НИЭГ -01 – «МФС» Технические условия	Литер.	Лист	Листов
Разраб.		Левина		1.09.04		4	2	64
Провер.		Ермолаев		2.09.04				
Н. контр.		Мануйлов		1.09.04		ООО «НПФ МФС»		
Утв.								

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение	Назначение
4. Троакар 10 мм со стилетом универсальный, с газоподачей – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	То же
5. Троакар 5 мм со стилетом для динамической лапароскопии – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	__»__
6. Троакар 10 мм со стилетом для динамической лапароскопии, с газоподачей –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	__»__
7. Троакар 10 мм со стилетом плунжерный, с газоподачей – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	__»__
8. Стиллет атравматический 5 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначен для атравматического прокола стенки брюшной полости
9. Стиллет атравматический 10 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	То же

Изм. № подл.	Подпись и	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-002-59933402-2004	Лист 3
------	------	-------------	-------	------	---------------------------	-----------

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение	Назначение
10. Вставка переходная 10 / 5 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначен для введения в брюшную полость инструментов для эндоско- пической хирургии диаметром 5 мм при рабо- те с троакарами диаметром 10 мм
11. Троакар 10 мм клапанный для кольпотомии	ИГПМ.942244.010	Предназначен для извлече- ния препарата через зад- ний свод влагалища без рассечения тканей перед- ней брюшной стенки
12. Фиксатор троакара 5 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначен для фиксации троакара по высоте
13. Фиксатор троакара 10 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	То же
14. Канюля типа «Луер» – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначена для сое- динения инструментов с трубкой газоподачи
15. Канюля Хассона – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначена для уплотнения и фиксации троакара к брюшной стенке с регулировкой по высоте

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-002-59933402-2004	Лист 4
------	------	-------------	-------	------	---------------------------	-----------

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение	Назначение
16. Игла для пнемоперитонеума (типа Вереща) – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначена для жения первичного пнев- моперитонеума с целью создания воздушной подушки и безопасного введения первого троака- ра в брюшную полость
17. Расширитель 5 / 10 мм –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначен для увеличения размеров доступа для удаления массивных препаратов из полостей
18. Расширитель 10 / 20 мм –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	То же
19. Расширитель трехлепестковый –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	_____»_____
20. Зонд-пальпатор –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначен для интероперационных измерений органов
21. Инструмент для определения диаметра трубчатых структур–«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначен для определения размера трубчатых структур
<u>Укладка № 2</u>		
22. Ножницы прямые двухбраншевые –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначены для разрезания, коагуляции и остановки кровоте- чения при совместной работе с электрохирур- гическими высокочас- тотными аппаратами

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-002-59933402-2004	Лист 5
------	------	-------------	-------	------	---------------------------	-----------

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение	Назначение
23. Ножницы изогнутые по плоскости двухбраншевые –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	То же
24. Ножницы прямые однораншевые –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	__»__
25. Ножницы изогнутые по плоскости однораншевые левые – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	__»__
26. Ножницы изогнутые по плоскости однораншевые правые – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	__»__
27. Ножницы изогнутые по ребру однораншевые – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	__»__
28. Ножницы клювовидные однораншевые –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	__»__
29. Ножницы серповидные однораншевые –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	__»__

Изм. № подл.	Подпись и	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Юрид. дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-002-59933402-2004	Лист
						6

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение	Назначение
30. Диссектор – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначен для атравматического удержания стенок органов и тканей, коагуляции и остановки кровотечения при совместной работе с электрохирургическими высокочастотными аппаратами
31. Диссектор укороченный –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	То же
32. Диссектор удлиненный –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	___»___
33. Щипцы анатомические для коагуляции –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	___»___
34. Щипцы анатомические для коагуляции удлиненные –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	___»___
35. Щипцы биполярные –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначены для локальной коагуляции мягких тканей при совместной работе с электрохирургическими высокочастотными аппаратами

Изм. № мод.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-002-59933402-2004	Лист 7
------	------	-------------	-------	------	---------------------------	-----------

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение	Назначение
36. Щипцы биполярные удлиненные – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	То же
37. Электрод Эль-образный – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначен для рассечения и коагуляции мягких тканей при совместной работе с электрохирургическими высокочастотными аппаратами
38. Электрод Эль-образный удлиненный –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	То же
39. Электрод Эль-образный с внутренним каналом – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	__»__
40. Электрод- кольцо с внутренним каналом – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	__»__
41. Электрод-лопатка –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	__»__
42. Электрод-шар –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	__»__
43. Электрод биполярный –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	__»__
44. Электрод прямой –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	__»__

Или № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
-------------	----------------	--------------	--------------	--------------

					ТУ 9437-002-59933402-2004	Лист
						8
Изм	Лист	№ документа	Подп	Дата		

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение	Назначение
45. Электрод для вылущивания кисты	ИГПМ.942264.005	Предназначен для вылущивания кисты при совместной работе с электрохирургичес- кими высокочастотны- ми аппаратами
46. Инструмент для препаровки тканей и разделения инфильтратов —«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначен для разрушения и удале- ния инфильтрата
<u>Укладка № 3</u>		
47. Зажим анатомический «полуволна» с кремальерой —«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначен для захвата тканей или органов, а также манипуляций с меди- цинскими материала- ми при совместной работе с электрохи- рургическими аппара- тами
48. Зажим хирургический с кремальерой —«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	То же
49. Зажим «универсал» с кремальерой — «МФС»	ТУ 9437-001-59933401-2004	___»___
50. Зажим ложкообразный с кремальерой —«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	___»___
51. Зажим типа Эллис с кремальерой 5 мм —«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	___»___

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-002-59933402-2004	Лист
						9

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение	Назначение
52. Зажим типа Бэбкок с кремальерой 5 мм –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	__»__
53. Зажим типа Бэбкок с кремальерой 10 мм –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	__»__
54. Зажим трехбраншевый для сведения тканей –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	__»__
55. Ретрактор пятилепест - ковый с изгибающейся рабочей частью 10 мм –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначен для отведения органов и мягких тканей
56. Ретрактор трехлепестковый 5 мм –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	То же
57. Ретрактор трехлепестковый 10 мм –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	__»__
<u>Укладка № 4.</u>		
58. Иглодержатель –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2003	Предназначен для фиксированного захвата и удержания хирургических игл при сшивании мягких и плотных тканей

Изм. №	Подп. и дата
Изм. № дубл.	
Изм. и инв. №	
Подпись и дата	
Изм. № подл.	

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-002-59933402-2004	Лист
						10

Продолжение таблицы 1

Наименование		Обозначение		Назначение	
59.Инструмент для приема иглы –«МФС»		ТУ 9437 –001-59933402-2004		Предназначен для приема и удержания хирургических игл при совместной работе с иглодержателем	
60. Инструмент для наложения непрерывного шва –«МФС»		ТУ 9437-001-59933402-2004		Предназначен для сшивания тканей с помощью шовного материала	
61. Инструмент для приема нити – «МФС»		ТУ 9437-001-59933402-2004		Предназначен для приема нити при работе с инструментом для наложения непрерывного шва	
62. Эндоклипер поворотный 10 мм под клипсы 5 мм и 8 мм –«МФС»		ТУ 9437-001-59933402-2004		Предназначен для наложения титановых клипс шириной 5 мм и 8 мм	
63. Клипсы титановые 5 мм –«МФС»		ТУ 9437-001-59933402-2004		Предназначены для скрепления тканей, пережатия сосудов	
64. Клипсы титановые 8 мм –«МФС»		ТУ 9437-001-59933402-2004		То же	
65. Клипсы средне-большие типа Этикон –«МФС»		ТУ 9437-001-59933402-2004		—»—	
66. Картридж под клипсы титановые 5 мм –«МФС»		ТУ 9437-001-59933402-2004		Предназначен для укладки клипс	
67. Картридж под клипсы титановые 8 мм –«МФС»		ТУ 9437-001-59933402-2004		То же	

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение	Назначение
68. Игла скорняжная – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначена для сшивания мягких тканей
69. Игла спиралевидная правая –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	То же
70. Игла спиралевидная левая –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	—»—
71. Инструмент для опускания и затягивания узла –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначен для опускания одного или нескольких узлов шовной нити в оперируемую полость и последу- ющего их затягива- ния в этой полости
72. Палочка для опускания узла –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначена для опускания узла шовной нити в оперируемую полость
73. Эндолигатура с капроновой нитью –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначена для сшивания тканей
74. Эндолигатура с лавсановой нитью – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	То же
75. Эндолигатура с кетгутной нитью – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	—»—

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ишв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-002-59933402-2004	Лист 12
------	------	-------------	-------	------	---------------------------	------------

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение	Назначение
<u>Укладка № 5.</u>		
76. Щипцы биопсийные с иглой –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначены для дистанционной биопсии и коагуляции мягких тканей
77. Щипцы биопсийные без иглы – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	То же
78. Игла биопсийная – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначена для прокола ткани с последующим ее забором для исследования в целях диагностики
79. Игла пункционная –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначена для прокола ткани с последующим введением или выведением жидкости для исследования в целях диагностики
80. Зажим когтевой 5 мм с кремальерой –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначен для захвата, удержания органов и тканей при выполнении тракции и противотракции и извлечения препарата
ТУ 9437-002-59933402-2004		Лист
		13
Изм	Лист	№ документа
Подп.	Дата	

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Подп. и дата

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение	Назначение
81. Зажим когтевой 5 мм с кремальерой удлиненный –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	То же
82. Зажим когтевой 10 мм с кремальерой – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	__»__
83. Зажим когтевой 10 мм с кремальерой удлиненный –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	__»__
84. Штопор для удаления миоматозных узлов 10 мм	ИГПМ.942256.002	Предназначен для удаления миома- тозных узлов путем вкручивания в мягкую ткань
85. Штопор для удаления миоматозных узлов 10 мм удлиненный	ИГПМ.942256.002-01	То же
86. Штопор для удаления миоматозных узлов 5 мм	ИГПМ.942256.002-02	__»__
87. Штопор для удаления миоматозных узлов 5 мм удлиненный	ИГПМ.942256.002-03	__»__
88. Инструмент для извлечения удаляемых органов (с комплектом контейнеров-приемников) –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначен для извлечения органов и препарата

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подл. и дата

Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-002-59933402-2004	Лист 14
-----	------	-------------	-------	------	---------------------------	------------

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение	Назначение
89. Аспиратор-ирригатор 5 мм –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначен для попеременной подачи стерильного раствора лекарственного средства в оперируемую полость и отсасывания жидких ингредиентов, сгустков крови и волокон фибрина
90. Аспиратор-ирригатор 5 мм в неотложной хирургии – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначен для одновременной подачи стерильного раствора лекарственного средства в оперируемую полость и отсасывания жидких ингредиентов, сгустков крови и волокон фибрина
91. Аспиратор-ирригатор 10 мм в неотложной хирургии –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	То же
92. Стиллет для забора стерильного раствора лекарственного средства –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначен для забора стерильного раствора лекарственного средства через пробку флакона, без раскупоривания последнего

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-002-59933402-2004	Лист 15
------	------	-------------	-------	------	---------------------------	------------

Продолжение таблицы 1

Наименование	Обозначение	Назначение
93. Маточная канюля для хромосальпингоскопии	ИГПМ. 942273.006	Предназначена для исследования проходимости маточных труб
94. Щетка для чистки инструментов 5 мм –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначена для чистки инструментов
95. Щетка для чистки инструментов 10 мм –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	То же
Прочие изделия		
96. Камера металлическая для хранения и транспортирования инструментов эндоскопических КМХЭ –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	Предназначена для хранения и транспортирования эндоскопических инструментов

Область применения набора инструментов – гинекология.

Набор инструментов предназначен для применения в клиниках, больницах, госпиталях.

Технические условия устанавливают требования к набору инструментов, изготавливаемому для внутреннего рынка и для экспорта.

Вид климатического исполнения инструментов набора – УХЛ 4.2 и О 4.2 по ГОСТ 15150, клипс – У6 по ГОСТ Р 50444..

Набор инструментов в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Иniv. № дубл.	Подп. и дата	ТУ 9437-002-59933402-2004					Лист
										16
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата						

Перечень нормативно-технических документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении В.

Перечень исполнений набора инструментов и кодов ОКП в полной (ассортиментой) номенклатуре приведен в п. 1.1.1.

Примеры обозначения исполнений набора инструментов, указанных в п.1.1.1, при заказе и в документации другого изделия:

«Набор инструментов эндоскопических для работы с жесткими эндоскопами с волоконной оптикой для диагностических исследований и операций в гинекологии НИЭГ –01– «МФС», ТУ 9437-002-59933402-2004».

«Набор инструментов эндоскопических для работы с жесткими эндоскопами с волоконной оптикой для диагностических исследований и операций в гинекологии НИЭГ – 01 – «МФС», ТУ 9437-002-59933402-2004 (Исполнение УХЛ 4.2, для экспорта)».

«Набор инструментов эндоскопических для работы с жесткими эндоскопами с волоконной оптикой для диагностических исследований и операций в гинекологии НИЭГ –01– «МФС», ТУ 9437-002-59933402-2004 (Исполнение О 4.2, для экспорта)».

Примеры обозначения инструментов, входящих в набор, в случае некомплектной поставки:

« Троякар 10 мм клапанный для кольпотомии – «МФС », ТУ 9437-002-59933402-2004».

« Троякар 10 мм клапанный для кольпотомии – «МФС », ТУ 9437-002-59933402-2004 (Исполнение УХЛ 4.2, для экспорта)».

« Троякар 10 мм клапанный для кольпотомии – «МФС », ТУ 9437-002-59933402-2004 (Исполнение О 4.2, для экспорта)».

Все требования настоящих технических условий являются обязательными

Изм. №	Подпись и дата	Изм. или №	Изм. № дубл	Подп. и дата						Лист	
										17	
Изм. №	Подп.	Изм. №	Изм. № дубл	Подп. и дата	Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-002-59933402-2004	17

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Набор инструментов должен соответствовать требованиям ГОСТ 23496, ТУ 9437-001-59933402-2004, настоящих технических условий и комплектов документации согласно таблицы 2.

Набор инструментов, предназначенный для экспорта, кроме того, должен соответствовать условиям договора между предприятием-изготовителем и внешнеэкономическими организациями.

Таблица 2

Наименование исполнения	Обозначение	Характеристика	Код ОКП
Набор инструментов эндоскопических для работы с жесткими эндоскопами с волоконной оптикой для диагностических исследований и операций в гинекологии НИЭГ-01- «МФС»	ИГПМ.942424.001	Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2	94 3760
То же	То же	То же, для экспорта	94 3760
___»___	___»___	Вид климатического исполнения – О4.2	94 3760

1.1.2 Габаритные размеры упаковки набора инструментов должны соответствовать размерам, приведенным в приложении А настоящих технических условий.

Допускается изменение габаритных размеров упаковки набора инструментов в случае ее видоизменения.

1.1.3 Габаритные и основные размеры инструментов набора должны соответствовать размерам, указанным в приложении Б настоящих технических условий.

1.1.4 Масса набора инструментов в упаковке должна быть не более 20 кг.

1.1.5 Масса каждого инструмента должна быть не более значений, указанных в таблице 3.

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-002-59933402-2004	Лист
						18

1.1.6 Инструменты набора должны быть изготовлены из следующих материалов, разрешенных для применения МЗ РФ:

– электрод для вылушивания кисты :

а) трубка – сталь 12Х18Н9Т ГОСТ 5632;

б) ручка и наконечник – фторопласт Ф-4Д ГОСТ 14906 ;

в) электрод – проволока 03Х12Н8К5М2ТЮ-ВИ (ЗИ 90-ВИ) ТУ 14-4-1272;

г) изоляционное покрытие трубки – тефлон производства фирмы ZEUS

(США);

– троакар 10 мм клапанный для кольпотомии:

а) трубка, стилет (без наконечника) – сталь 12Х18Н9Т ;

б) наконечник стилета – сталь 03Х11Н10М2Т;

в) прокладки – резиновая смесь ИР-21 ТУ 38-103-21;

г) шар троакара для кольпотомии – фторопласт Ф-4Д;

– маточная канюля для хромосальпингоскопии:

а) корпус – сталь 12Х18Н9Т;

б) наконечники – фторопласт Ф-4Д или сталь 12Х18Н9Т;

– штопоры для удаления миоматозных узлов – сталь 12Х18Н9Т;

1.1.7 Наружные металлические поверхности набора инструментов не должны иметь царапин, трещин, заусенцев и других дефектов, видимых невооруженным глазом.

1.1.8 Наружные поверхности изоляционных покрытий электрода для вылушивания кисты должны быть без трещин, расслоений, посторонних включений, выступающих над поверхностью.

1.1.9 Сварные швы инструментов набора должны быть выполнены лазерным способом в соответствии с технологическим процессом, утвержденным в установленном порядке.

Сварные швы должны быть прочными и выдерживать осевое усилие не менее 70 Н.

1.1.10 Параметр шероховатости Ra поверхности должен быть не более 0,4 мкм.

1.1.11 Твердость деталей инструментов набора из стали 03Х11Н10М2Т после термообработки должна быть, HRCэ – 47,0 – 51,0.

1.1.12 Наконечник штопоров для удаления миоматозных узлов должен быть острым.

Усилие прокола наконечником штопоров для удаления миоматозных узлов конденсаторной бумаги ГОСТ 1908 толщиной 15 мкм должно быть не более 0,09 Н, толщиной 10 мкм – не более 0,055 Н.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Изм. или №	Изм. № дубл.	Подп. и дата
ТУ 9437-002-59933402-2004				
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

Лист

19

1.1.13 Радиус притупления острия наконечника штопоров для удаления миоматозных узлов должен быть не более 0,03 мм.

1.1.14 Ход подвижных частей инструментов набора должен быть свободный, без заеданий.

1.1.15 Ход инструментов набора в троакарах должен быть свободным, без заеданий.

1.1.16 Клапан троакара для кольпотомии должен быть герметичным.

1.1.17 Инструменты набора должны быть коррозионностойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

1.1.18 Инструменты набора должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации по МУ-287-113.

1.1.19 Набор инструментов должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при эксплуатации по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2, а для экспорта в страны с тропическим климатом – для О4.2.

1.1.20 Набор инструментов должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при транспортировании по ГОСТ 15150 для условий хранения 5, а для экспорта в страны с тропическим климатом – для условий хранения 6.

1.1.21 Набор инструментов, упакованный в транспортную тару предприятия-изготовителя, должен быть устойчив к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444, при этом не допускается произвольное перемещение инструментов и повреждение упаковки.

1.1.22 Срок службы Т сл. набора инструментов должен быть не менее 3 лет.

Критерий предельного состояния – несоответствие требованиям пп. 1.1.9, 1.1.12 – 1.1.17, 2.1.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Исп. № дубл.	Подп. и дата						Лист
										20
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-002-59933402-2004					

1.2 Комплектность

1.2.1 Комплект поставки инструментов набора должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение документа	Количество	Масса, г, не более
<u>Укладка № 1</u>			
1.Троакар 5 мм со стилетом универсальный —«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
2. Троакар 5 мм со стилетом плунжерный – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
3. Троакар 5 мм со стилетом универсальный, с газоподачей – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
4. Троакар 10 мм со стилетом универсальный, с газоподачей —«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
5. Троакар 5 мм со стилетом для динамической лапароскопии – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
			Лист
ТУ 9437-002-59933402-2004			21
Изм	Лист	№ документа	Подп. Дата

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Иив. № дубл.	Подп. и дата

Продолжение таблицы 3

Наименование	Обозначение документа	Количество	Масса, г, не более
6. Троакар 10 мм со стилетом для динамической лапароскопии, с газоподачей –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
7. Троакар 10 мм со стилетом плунжерный, с газоподачей – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
8. Стиллет атравматический 5 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
9. Стиллет атравматический 10 мм –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
10. Вставка переходная 10 / 5 мм –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
11. Троакар 10 мм клапанный для кольпотомии	ИГПМ.942244.010	1	160
12. Фиксатор троакара 5 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
13. Фиксатор троакара 10 мм –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	

Изм. № подл.	Изм. № дубл.	Изм. №	Изм. №	Изм. №
Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подл.	Дата	ТУ 9437-002-59933402-2004	Лист
						22

Продолжение таблицы 3

		Наименование	Обозначение документа	Количество	Масса, г, не более
Подп. и дата Инв. № дубл. Взам. инв. № Подпись и дата Ита. № подл.		14. Канюля типа «Луер» —«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
		15. Канюля Хассона —«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
		16. Игла для пневмоперитонеума (типа Вереша) —«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
		17. Расширитель 5 / 10 мм —«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
		18. Расширитель 10 / 20 мм —«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
		19. Расширитель трехлепестковый —«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
		20. Зонд-пальпатор —«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
		21. Инструмент для определения диаметра трубчатых структур —«МФС»	ИГПМ.942271.002	1	
		<u>Укладка № 2</u>			
		22. Ножницы прямые двухбраншевые —«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
					Лист
ТУ 9437-002-59933402-2004					23
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата	

Продолжение таблицы 3

Наименование	Обозначение документа	Количество	Масса, г, не более
23. Ножницы изогнутые по плоскости двухбраншевые –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
24. Ножницы прямые однобраншевые –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
25. Ножницы изогнутые по плоскости однобраншевые левые –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
26. Ножницы изогнутые по плоскости однобраншевые правые –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
27. Ножницы изогнутые по ребру однобраншевые –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
28. Ножницы клювовидные однобраншевые –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
29. Ножницы серповидные однобраншевые –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-002-59933402-2004	Лист
						24

Продолжение таблицы 3

					Наименование	Обозначение документа	Количество	Масса, г, не более					
<table><tr><td rowspan="2">Изм. № подл.</td><td rowspan="2">Подпись и дата</td><td rowspan="2">Взам. инв. №</td><td rowspan="2">Инд. № дубл.</td><td rowspan="2">Подп. и дата</td></tr><tr></tr></table>					Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата	30. Диссектор –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
										Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.
					31. Диссектор укороченный –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1						
					32. Диссектор удлинённый –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1						
					33. Щипцы анатомические для коагуляции –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1						
					34. Щипцы анатомические для коагуляции удлинённые –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1						
					35. Щипцы биполярные –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1						
36. Щипцы биполярные удлинённые –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1											
<table><tr><td rowspan="2">Изм. № подл.</td><td rowspan="2">Подпись и дата</td><td rowspan="2">Взам. инв. №</td><td rowspan="2">Инд. № дубл.</td><td rowspan="2">Подп. и дата</td></tr><tr></tr></table>					Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата	37. Электрод Эль-образный – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
										Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.
<table><tr><td rowspan="2">Изм. № подл.</td><td rowspan="2">Подпись и дата</td><td rowspan="2">Взам. инв. №</td><td rowspan="2">Инд. № дубл.</td><td rowspan="2">Подп. и дата</td></tr><tr></tr></table>					Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата	38. Электрод Эль-образный удлинённый – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
										Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.
					ТУ 9437-002-59933402-2004				Лист				
									25				

Продолжение таблицы 3

					Наименование	Обозначение документа	Количество	Масса, г, не более
					39. Электрод Эль-образный с внутренним каналом – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
					40. Электрод-кольцо с внутренним каналом – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
					41. Электрод-лопатка –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
					42. Электрод-шар –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
					43. Электрод биполярный –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
					44. Электрод прямой –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
Подп. и дата					45. Электрод для вылуцивания кисты	ИГПМ.942264.005	1	160
Изм. № дубл.					46. Инструмент для препаровки тканей и разделения инфильтратов –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
Изм. и инв. №								
Подпись и дата								
Изм. № подл.								
								Лист
					ТУ 9437-002-59933402-2004			26
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата				

Продолжение таблицы 3

Наименование	Обозначение документа	Количество	Масса, г, не более
--------------	-----------------------	------------	--------------------

Укладка № 3

47. Зажим анатомический «полуволна» с кремальерой –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
48. Зажим «универсал» с кремальерой – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
49. Зажим хирургический с кремальерой –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
50. Зажим ложкообразный с кремальерой –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
51. Зажим типа Эллис с кремальерой 5 мм –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
52. Зажим типа Бэбкок с кремальерой 5 мм –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1
53. Зажим типа Бэбкок с кремальерой 10 мм –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата
Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

ТУ 9437-002-59933402-2004

Лист

27

Продолжение таблицы 3

Наименование	Обозначение документа	Количество	Масса, г, не более
54. Зажим трехбраншевый для сведения тканей –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
55. Ретрактор пятилепест - ковый с изгибающейся рабочей частью 10 мм –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
56. Ретрактор трехлепестковый 5 мм –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
57. Ретрактор трехлепестковый 10 мм –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	

Укладка № 4.

58. Иглодержатель –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
59. Инструмент для приема иглы –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
60. Инструмент для наложения непрерывного шва –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-002-59933402-2004	Лист
						28

Продолжение таблицы 3

Наименование	Обозначение документа	Количество	Масса, г, не более
61. Инструмент для приема нити –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
62. Эндоклипер поворотный 10 мм под клипсы 5 мм и 8 мм –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
63. Клипсы титановые 5 мм –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
64. Клипсы титановые 8 мм –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
65. Клипсы средне-большие типа Этикон –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
66. Картридж под клипсы титановые 5 мм –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
67. Картридж под клипсы титановые 8 мм –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
68. Игла скорняжная –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
69. Игла спиралевидная правая –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
70. Игла спиралевидная левая –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
71. Инструмент для опускания и затягивания узла шовной нити –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-002-59933402-2004	Лист
						29

Продолжение таблицы 3

Наименование	Обозначение документа	Количество	Масса, г, не более
72 Палочка для опускания узла –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2003	1	
73. Эндолигатура с капроновой нитью –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2003	1	
74. Эндолигатура с лавсановой нитью –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2003	1	
75. Эндолигатура с кетгутной нитью –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2003	1	

Укладка № 5.

76. Щипцы биопсийные с иглой –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2003	1	
77. Щипцы биопсийные без иглы –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2003	1	
78. Игла биопсийная –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2003	1	
79. Игла пункционная –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2003	1	
80. Зажим когтевой 5 мм с кремальерой –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2003	1	
81.Зажим когтевой 5 мм с кремальерой удлинённый –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2003	1	

Изм. №	Подп. и дата	Изм. №	Подп. и дата	Изм. №	Подп. и дата

ТУ 9437-002-59933402-2004

Лист

30

Продолжение таблицы 3

Наименование	Обозначение документа	Количество	Масса, г, не более
82. Зажим когтевой 10 мм с кремальерой –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2003	1	
83. Зажим когтевой 10 мм с кремальерой удлинённый –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2003	1	
84. Штопор для удаления миоматозных узлов 10 мм	ИГПМ.942256.002	1	195
85. Штопор для удаления миоматозных узлов 10 мм удлинённый	ИГПМ.942256.002-01	1	195
86. Штопор для удаления миоматозных узлов 5 мм	ИГПМ.942256.002-02	1	195
87. Штопор для удаления миоматозных узлов 5 мм удлинённый	ИГПМ.942256.002-03	1	195
88. Инструмент для извлечения удаляемых органов (с комплектом контейнеров-приемников) –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
89. Аспиратор-ирригатор 5 мм –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	

Изм. №	Подпись и дата	Взам. или №	Изм. № дубл.	Подп. и дата
Изм. № подл.				

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-002-59933402-2004	Лист
						31

Продолжение таблицы 3

Наименование	Обозначение документа	Количество	Масса, г, не более
90. Аспиратор-ирригатор 5 мм в неотложной хирургии –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
91. Аспиратор-ирригатор 10 мм в неотложной хирургии –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
92. Стиллет для забора стерильного раствора лекарственного средства –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
93. Маточная канюля для хромосальпингоскопии	ИГПМ. 942273.006	1	100
94. Щетка для чистки инструментов 5 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
95. Щетка для чистки инструментов 10 мм – «МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	

Прочие изделия

96. Камера металлическая для хранения и транспортирования инструментов эндоскопических КМХЭ –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
--	---------------------------	---	--

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ивл. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-002-59933402-2004	Лист
						32

Продолжение таблицы 3

Наименование	Обозначение документа	Количество	Масса, г, не более
<u>Принадлежности</u>			
97. Рукав для эндовидеокамеры —«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
98. Ремонтный комплект прокладок —«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
99. Высокочастотный кабель для биполярных щипцов —«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
100. Сменный наконечник к аспиратору-ирригатору 5 мм —«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
101. Сменный наконечник к аспиратору-ирригатору 5 мм —«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
102. Сменная тяга эндоклипера с поперечным расположе- нием бранш под клипсы титановые 5 мм и 8 мм —«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
103. Сменная тяга эндоклипера 10 мм под клипсы средне- большие типа «Этикон» —«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
104. Электрод-пинцет биполярный, тип А —«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-002-59933402-2004	Лист
						33

Продолжение таблицы 3

Наименование	Обозначение документа	Количество	Масса, г, не более
105. Электрод-пинцет биполярный, тип Б –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
106. Электрод-пинцет биполярный, тип В –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
107. Электрод-пинцет биполярный, тип Г –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
108. Электрод-пинцет биполярный, тип Д –«МФС»	ТУ 9437-001-59933402-2004	1	
<u>Эксплуатационная документация</u>			
109. Паспорт	ИГПМ.942424.001 ПС	1	

Примечание. Допускается некомплектная (поштучная) поставка инструментов набора и различное комплектование инструментов набора.

Изм. № почл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подп. и дата	Примечание. Допускается некомплектная (поштучная) поставка инструментов набора и различное комплектование инструментов набора.					Лист	
										34	ТУ 9437-002-59933402-2004
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата							

1.3. Маркировка

1.3.1 Маркировка набора инструментов – по ГОСТ 19126 с учетом требований настоящего раздела.

1.3.2 На каждом инструменте набора на нерабочей части должно быть указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер инструмента;
- год выпуска (две последние цифры);

Маркировка должна наноситься лазерным способом на нерабочих частях инструментов набора. Маркировка должна быть четкой.

Шрифт надписей – 1,6 Пр3 ГОСТ 26.008.

При невозможности нанесения маркировки на инструменте, допускается маркировку наносить на ярлыке, вкладываемом в потребительскую упаковку.

1.3.3 Инструменты набора, предназначенные для экспорта, должны иметь четкую маркировку, содержащую надписи:

- «Made in Russia »;
- «Stainless steel» или «stainless».

1.3.4 На ярлыке, вкладываемом в потребительскую упаковку инструментов набора (в случае некомплектной поставки), должно быть указано::

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460 при наличии сертификата

соответствия;

- наименование инструмента;
- условный знак «Н» или «Нержавеющая сталь»;
- обозначение технических условий;
- сведения о приемке инструмента отделом технического контроля;
- «стерильно», производственный номер партии (серии), срок годности стерильных одноразовых контейнеров-приемников;
- дата выпуска;
- страна и юридический адрес предприятия-изготовителя.

1.3.5 На ярлыке, вкладываемом в потребительскую упаковку инструментов набора (в случае комплектной поставки), предназначенных для экспорта, должно быть указано:

- обозначение и товарный знак экспортера;
- наименование изделия;
- надпись «Сделано в России»;
- количество изделий.

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-002-59933402-2004	Лист
						35

1.3.6 На ярлыке, вкладываемом в упаковку, (в случае комплектной поставки набора инструментов) должно быть указано:

– товарный знак или наименование предприятия, комплектующего набор инструментов;

– знак соответствия по ГОСТ Р 50460 при наличии сертификата соответствия;

– наименование набора инструментов;

– обозначение настоящих технических условий;

– дата выпуска;

– страна и юридический адрес предприятия-изготовителя.

1.3.7 На ярлыке, вкладываемом в упаковку (в случае комплектной поставки набора инструментов, предназначенного для экспорта) должно быть указано:

– обозначение и товарный знак экспортера;

– наименование набора инструментов;

– надпись «Сделано в России».

1.3.8 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

1.3.9. На транспортный ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие наименованиям: “Хрупкое, осторожно”, “Беречь от влаги”, “Верх “.

1.4 Упаковка

1.4.1 Упаковка – по ГОСТ 19126 с учетом требований настоящего раздела.

1.4.2 Перед упаковыванием инструменты набора должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 1(Л): ВЗ-0, ВУ-5.

Срок защиты без переконсервации – 1 год.

1.4.3 Инструменты набора должны быть уложены рядами (укладками) в камеру металлическую для хранения и транспортирования инструментов эндоскопических КМХЭ – «МФС», ТУ 9437-001-59933402-2004 или картонную коробку по ГОСТ 12301 согласно рисунков приложения А и предохранены от перемещений прокладками из гофрированного картона по ГОСТ 7376 или поролона по ОСТ6-05-406.

1.4.4 В каждую коробку или камеру должен быть вложен упаковочный лист с указанием предприятия-комплектующего набора инструментов, его товарного знака, наименования и количества упакованных инструментов, а также условного номера упаковщика и даты упаковки.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата
ТУ 9437-002-59933402-2004				
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

Лист 36

1.4.10 Расконсервацию набора инструментов проводят по ГОСТ 9.014.

№ позн.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
ТУ 9437-001-59933401-2004				
000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Ошн. Дата				
				Лист 37

2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 Электрическое сопротивление изоляции между доступными для соприкосновения частями и изолированной рабочей частью электрода для вылушивания кисты должно быть не менее 5 МОм по ГОСТ 12.2.025.

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
ТУ 9437-002-59933402-2004					Лист				
					38				

3 ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

3.1 Правила приемки и методы испытаний – по ГОСТ 19126, а в части надежности – по РД 50-707.

Правила приемки набора инструментов, предназначенного для экспорта, должны соответствовать стандартам, устанавливающим требования к продукции, предназначенной для экспорта.

3.2. Приемо-сдаточные испытания

3.2.1 Объем и последовательность проведения испытаний, планы контроля и виды дефектных изделий должны соответствовать указанным в пп.2.2.2, 2.2.3 и таблице 2.

3.2.2 Наборы инструментов на контроль поступают одиночными партиями.

За партию принимают изделия, предъявленные для контроля по одному сопроводительному документу.

Отбор выборки производится из полностью сформированной и предъявленной для контроля партии набора инструментов.

Метод отбора – по ГОСТ 18321 с применением случайных чисел.

3.2.3 Испытания, за исключением п. 1.4, проводят статистическим контролем по ГОСТ Р 50779.71. Тип контроля – одноступенчатый, вид контроля – нормальный, уровень – П (общий).

Контролируемые признаки, приемочные уровни дефектности и виды дефектных изделий приведены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование испытаний	Номер пункта		AQL %	Вид дефектного изделия
	технических требований	методов испытаний		
1. Проверка соответствия требованиям комплекта документации	1.1.1	4.3	1,5	значительные дефекты
2. Проверка габаритных размеров упаковки набора инструментов	1.1.2	4.4	4,0	малозначи- тельные дефекты
3. Проверка габаритных и основных размеров инструментов	1.1.3	4.4	1,5	значитель- ные дефекты

					ТУ 9437-001-59933402-2004	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		39

Продолжение таблицы 4

Наименование испытаний	Номер пункта		AQL %	Вид дефектного изделия
	технических требований	методов испытаний		
4. Проверка качества наружных металли- ческих поверхностей инструментов набора	1.1.7	4.7	1,5	значительные дефекты
5. Проверка качества наружных изоляци- онных покрытий электрода для вылущивания кисты	1.1.8	4.7	2,5	То же
6. Проверка качества и прочности сварных швов инструментов набора	1.1.9	4.7 4.8	0.0	__»__
7. Проверка параметра шероховатости Ra поверхностей инструментов набора	1.1.10	4.9	1,5	__»__
8. Проверка твердости инструментов набора	1.1.11	4.10	0.0	__»__
9. Проверка остроты и усилия прокола наконечника штопоров для удаления миома- тозных узлов	1.1.12	4.11	1,5	__»__
10. Проверка радиуса притупления острия наконечника штопоров для удаления миоматозных узлов	1.1.13	4.12	1,5	__»__

Изм. №	Изм. №	Изм. №	Изм. №	Изм. №
Изм. №	Изм. №	Изм. №	Изм. №	Изм. №
Изм. №	Изм. №	Изм. №	Изм. №	Изм. №
Изм. №	Изм. №	Изм. №	Изм. №	Изм. №
Изм. №	Изм. №	Изм. №	Изм. №	Изм. №

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-002-59933402-2004	Лист 40
------	------	-------------	-------	------	---------------------------	------------

Продолжение таблицы 4

Наименование испытаний	Номер пункта		AQL %	Вид дефектного изделия
	технических требований	методов испытаний		
11. Проверка хода подвижных частей инструментов набора	1.1.14	4.13	1,5	—»—
12. Проверка хода инструментов набора в троакарах	1.1.15	4.13	1,5	значительные дефекты
13. Проверка герметичности клапана троакара для кольпотомии	1.1.16	4.14	1,5	То же
14. Проверка электри- ческого сопротив- ления изоляции электрода для вылушивания кисты	2.1	4.15	2,5	—»—

Примечание. Последовательность испытаний по усмотрению предприятия-изготовителя может быть изменена.

Решающие правила (объемы выборок, приемочные и браковочные числа) определяют по ГОСТ Р 50779.71 и применяют отдельно для каждого дефектного изделия.

3.2.4 Проверку маркировки (п.1.3) проводят методом по п. 4.22 на трех наборах от партии.

3.2.5 Партии, не соответствующие п.3.2.3, 3.2.4 настоящего раздела направляют на сплошной контроль.

Изм. №	Подпись и дата	Изм. № дубл.	Подп. и дата	ТУ 9437-002- 59933402-2004		Лист 41
Изм. №	Подпись и дата	Изм. № дубл.	Подп. и дата			
Изм. №	Подпись и дата	Изм. № дубл.	Подп. и дата	Изм.	Лист	№ документа
Изм. №	Подпись и дата	Изм. № дубл.	Подп. и дата	Подп.	Дата	

3.3 Периодические испытания

3.3.1 Периодическим испытаниям должны подвергаться три набора инструментов, прошедшие приемо-сдаточные испытания и упакованные для отгрузки.

3.3.2 Периодические испытания набора инструментов на соответствие всех требований настоящих технических условий, кроме пп. 1.1.19 – 1.1.21, проводят не реже раза в год для набора инструментов серийного и массового производства и не реже раза в три года для инструментов мелкосерийного производства (до 1500 шт. в год).

Испытания набора инструментов на соответствие требованиям пп. 1.1.19 – 1.1.21 проводят на опытных образцах и образцах из установочной серии.

3.3.3 Испытания набора инструментов на надежность (п. 1.1.22) должны проводиться не реже одного раза в три года по РД 50-707 путем сбора и обработки эксплуатационной документации.

3.3.4 Последовательность проведения периодических испытаний должна соответствовать указанной в таблице 5.

Таблица 5

Наименование испытаний	Номер пункта	
	технических требований	методов испытаний
1. Проверка упаковки	1.4 , кроме 1.4.9	4.22
2. Проверка комплектности	1.2	4.22
3. Проверка маркировки	1.3	4.22
4. Проверка соответствия требованиям комплекта документации	1.1.1	4.3

Изм. №	Подпись и дата	Взам. инв. №	Исп. № дубл	Подп. и дата

Продолжение таблицы 5

Наименование испытаний	Номер пункта	
	технических требований	методов испытаний
5. Проверка габаритных размеров упаковки набора инструментов	1.1.2	4.4
6. Проверка габаритных и основных размеров инструментов	1.1.3	4.4
7. Проверка массы набора инструментов в упаковке	1.1.4	4.5
8. Проверка массы каждого инструмента	1.1.5	4.5
7. Проверка марки материалов	1.1.6	4.6
10. Проверка качества наружных металлических поверхностей инструментов набора	1.1.7	4.7
11. Проверка качества наружных изоляционных покрытий электрода для вылуцивания кисты	1.1.8	4.7
12. Проверка качества и прочности сварных швов	1.1.9	4.7 4.8
13. Проверка параметра шероховатости Ra поверхностей инструментов набора	1.1.10	4.9
Изм Лист № документа Подп. Дата		
ТУ 9437-002- 59933402-2004		
Лист		

43

Продолжение таблицы 5

Наименование испытаний	Номер пункта	
	технических требований	методов испытаний
14. Проверка твердости инструментов	1.1.11	4.10
15. Проверка остроты и усилия прокола наконечника штопоров для удаления миоматозных узлов	1.1.12	4.11
16. Проверка радиуса притупления острия наконечника штопоров для удаления миоматозных узлов	1.1.13	4.12
17. Проверка хода подвижных частей инструментов набора	1.1.14	4.13
18. Проверка хода инструментов набора в троакарах	1.1.15	4.13
19. Проверка герметичности клапана троакара для кольпотомии	1.1.16	4.14
20. Проверка электрического сопротивления изоляции электрода для вылущивания кисты	2.1	4.15

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инициирующ.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-002- 59933402-2004	Лист
						44

Продолжение таблицы 5

Наименование испытаний

Номер пункта

технических
требований

методов испытаний

21. Проверка коррозионной стойкости инструментов набора

1.1.17

4.16

22. Проверка устойчивости инструментов набора к циклу обработки

1.1.18

4.17

23. Проверка устойчивости инструментов набора к воздействию климатических факторов при эксплуатации

1.1.19

4.18

24. Проверка устойчивости инструментов набора к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении

1.1.20

4.19

25. Проверка устойчивости инструментов набора к воздействию механических факторов при транспортировании

1.1.21

4.20

26. Проверка надежности

1.1.22

4.21

27. Проверка массы брутто

1.4.9

4.23

Примечание. Последовательность испытаний по усмотрению предприятия-изготовителя может быть изменена.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

ТУ 9437-002- 59933402-2004

Лист

45

3.3.5 Если при периодических испытаниях будет установлено несоответствие набора инструментов хотя бы одному из указанных в таблице 3 требований, то результаты испытаний считают неудовлетворительными и проводят повторные испытания удвоенного числа наборов инструментов по всем требованиям, по которым зафиксировано несоответствие.

Результаты повторных испытаний являются окончательными.

3.4 Квалификационные испытания

3.4.1 Квалификация испытания (испытания установочной серии) проводят в полном объеме, установленном для периодических испытаний.

3.5 Сертификационные испытания

3.5.1 Сертификационным испытаниям подвергают набор инструментов, прошедший приемо-сдаточные испытания.

3.5.2 Обязательную сертификацию по требованию безопасности проводят в соответствии с Системой сертификации ГОСТ Р.

3.6 Типовые испытания

3.6.1 Испытания проводят при необходимости внесения в конструкцию, материалы или технологию изготовления, которые могут оказать отрицательное влияние на параметры или технические характеристики набора инструментов.

3.6.2 Испытания должны быть проведены в объеме, последовательности и по планам контроля, определяемым программой испытаний, утвержденной в установленном порядке.

Подпись и дата	Изм. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата						Лист
									46
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-002- 59933402-2004				

4 МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

4.1 Испытания набора инструментов проводят в нормальных климатических условиях испытаний по ГОСТ 15150.

4.2 Перечень оборудования и материалов, необходимых для испытаний набора инструментов приведен в приложении Г.

4.3 Проверку набора инструментов на соответствие требованиям комплекта документации (п.1.1.1) проводят:

– при операционном контроле – путем сличения с документацией ИГТМ.942424.001 и проверкой измерительными средствами, обеспечивающими требуемую точность измерений;

– при входном контроле составных частей и покупных изделий – путем сличения с требованиями документации и контроля наличия отметок ОТК о приемке изделий предприятием-изготовителем.

4.4 Проверку габаритных размеров упаковки набора инструментов (п.1.1.2) и каждого инструмента (п.1.1.3) проводят измерительными средствами с пределами допускаемых погрешностей измерения по ГОСТ 8.051

4.5 Проверку массы набора инструментов в упаковке (п.1.1.4) проводят взвешиванием на весах с наибольшим пределом взвешивания 20 кг, обычного класса точности по ГОСТ 29329.

Проверку массы каждого инструмента набора (п.1.1.5) проводят взвешиванием на лабораторных весах общего назначения с наибольшим пределом взвешивания 1 кг, пределом допускаемой погрешности ± 75 мг, класса точности 4 по ГОСТ 24104.

4.6 Проверку марки материала (п.1.1.6) проводят при входном контроле по ГОСТ 24297 и РТМ 25.806 на соответствие паспорту или сертификату предприятия-изготовителя, удостоверяющих его качество, или инструментальными методами по требованию заинтересованной стороны.

4.7 Проверку качества наружных металлических поверхностей инструментов набора (п.1.1.7), наружных поверхностей изоляционных покрытий электрода для вылушивания кисты (п.1.1.8), качества сварных швов (п.1.1.9) проводят визуально.

При необходимости применяют лупу 4-х кратного или 8-х кратного увеличения по ГОСТ 25706.

4.8 Проверку прочности сварных швов (п. 1.1.9) проверяют путем приложения осевого усилия 70 Н.

4.9 Проверку параметра шероховатости поверхностей инструментов набора (п.1.1.10) проводят методом сравнения с образцами шероховатости поверхности по ГОСТ 9378 или профилометром по ГОСТ 19300.

4.10 Проверку твердости деталей инструментов набора (п.1.1.11) проводят при операционном контроле на твердомере Роквелла типа ТР по ГОСТ 23677.

Подп. и дата	ГОСТ 24297 и РТМ 25.806 на соответствие паспорту или сертификату предприятия-изготовителя, удостоверяющих его качество, или инструментальными методами по требованию заинтересованной стороны.													
Инв. № дубл.	4.7 Проверку качества наружных металлических поверхностей инструментов набора (п.1.1.7), наружных поверхностей изоляционных покрытий электрода для вылушивания кисты (п.1.1.8), качества сварных швов (п.1.1.9) проводят визуально.													
Визв. №	При необходимости применяют лупу 4-х кратного или 8-х кратного увеличения по ГОСТ 25706.													
Подпись и дата	4.8 Проверку прочности сварных швов (п. 1.1.9) проверяют путем приложения осевого усилия 70 Н.													
Инв. № подл.	4.9 Проверку параметра шероховатости поверхностей инструментов набора (п.1.1.10) проводят методом сравнения с образцами шероховатости поверхности по ГОСТ 9378 или профилометром по ГОСТ 19300.													
	4.10 Проверку твердости деталей инструментов набора (п.1.1.11) проводят при операционном контроле на твердомере Роквелла типа ТР по ГОСТ 23677.													
<table border="1"> <tr> <td>Изм</td> <td>Лист</td> <td>№ документа</td> <td>Подп</td> <td>Дата</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					Изм	Лист	№ документа	Подп	Дата					
Изм	Лист	№ документа	Подп	Дата										
ТУ 9437-002- 59933402-2004														
Лист 47														

4.11 Проверку остроты и усилия прокола наконечника штопоров для удаления миоматозных узлов (п.1.1.12) проводят на приспособлении, принцип действия которого основан на измерении усилий прокола конденсаторной бумаги КОИ-1 толщиной 10 или 15 мкм по ГОСТ 1908, натянутой на барабан.

Усилие прокола конденсаторной бумаги толщиной 10 мкм не должно быть более 0,055 Н, толщиной 15 мкм – 0,09 Н. При этом бумага не должна прогибаться, разрез должен быть ровным.

4.12 Радиус притупления острия наконечника штопоров для удаления миоматозных узлов (п.1.1.13) проверяют на инструментальном микроскопе БМИ-1 или БМИ-1Ц по ГОСТ 8074.

4.13 Проверку хода подвижных частей инструментов набора (п.1.1.14) и хода инструментов набора в троакарах (п.1.1.15) проводят опробованием.

Инструменты считают выдержавшими испытание, если ход подвижных частей и самих инструментов – свободный, без заеданий.

4.14 Проверку герметичности клапана троакара для кольпотомии (п.1.1.16) проводят путем подсоединения трубки троакара к системе сжатого воздуха с избыточным давлением (30 ± 5) мм рт. ст.

Инструмент считают выдержавшим испытание, если падение давления в системе по показанию манометра при испытаниях троакаров не превышает 2,5 мм рт. ст. в течение 1 минуты.

4.15 Проверку сопротивления изоляции электрода для вылушивания кисты (п.2.1) проводят мегаомметром М 4100/4 по ТУ 25-04-2131 при напряжении (1500 ± 150) В.

Инструмент считают выдержавшим испытание, если измеренное значение сопротивления изоляции составляет не менее 5 МОм по ГОСТ 12.2.025.

4.16 Проверку коррозионной стойкости набора инструментов (п.1.1.17) проводят методом кипячения по ГОСТ 19126.

После испытаний на инструментах набора не должно быть следов коррозии.

4.17 Проверка устойчивости инструментов набора к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации (п.1.1.18) должна проводиться по МУ-287-113.

Цикл обработки инструментов набора необходимо проводить в разобранном виде.

Дезинфекцию инструментов проводят замачиванием в емкости с 1,5 % раствором 3 % перекиси водорода ГОСТ 177 с 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644, выдерживают 1 ч, после чего моют щеткой для чистки эндоскопических хирургических инструментов. Затем каждый инструмент промывают в проточной воде.

Изм. №	Подпись и дата	Изм. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата						Лист	
										ТУ 9437-002- 59933402-2004	48
					Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

Предстерилизационная очистка производится путем замачивания в 0,5 % моющий раствор «Биолот» или «Биолот-1» (5 г на 1 л воды). Инструменты выдерживают в растворе 15 минут, после чего промывают проточной, а затем дистиллированной водой, вытирают, просушивают (можно с помощью термовентилятора), каналы продувают резиновой грушей или шприцем.

Стерилизацию инструментов набора, кроме инструментов с изоляционным покрытием и прокладок, проводят методом автоклавирования при температуре пара $(132 \pm 2)^\circ \text{C}$ в течение 20 мин.

Инструменты с изоляционным покрытием и прокладки необходимо стерилизовать химическими средствами по МУ-287-113.

По завершении стерилизации химическими средствами инструменты необходимо тщательно промыть в дистиллированной, обессоленной и стерильной воде, высушить стерильными салфетками.

Дезинфекцию камеры для хранения и транспортирования инструментов проводят по МУ-287-113 2-кратным протиранием наружных поверхностей салфеткой из марли ГОСТ 9412, смоченной дезинфицирующим агентом, указанным в п.1.1.18, с интервалом между протираниями 15 минут. Салфетка должна быть отжата.

Результаты испытаний считают положительными, если после пятикратных испытаний на поверхностях инструментов не обнаружено признаков коррозии, видимых невооруженным глазом.

Химические реактивы, вспомогательные материалы и оборудование, используемые для испытаний в пп.4.16, 4.17 – по ГОСТ 19126 и МУ-287-113.

4.18 Методы испытаний набора инструментов к воздействию климатических факторов при эксплуатации (п.1.1.19) – по ГОСТ 19126.

Результаты испытаний на тепло-, холодо- и влагоустойчивость считают положительными, если во время выдержки в камере и по ее окончании инструменты набора удовлетворяют требованиям пп 1.1.9, 1.1.12 – 1.1.17, 2.1.

4.19 Методы испытаний устойчивости набора инструментов к воздействию климатических факторов при транспортировании (п.1.1.20) – по ГОСТ 19126.

Набор инструментов следует проверять в транспортной таре.

Результаты испытаний считаются положительными, если после извлечения набора инструментов из камеры и выдержки в нормальных климатических условиях в течение суток инструменты набора удовлетворяют требованиям пп.1.1.9, 1.1.12 – 1.1.17, 2.1.

4.20 Методы испытаний устойчивости набора инструментов к механическим воздействиям при транспортировании (п.1.1.21) – по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

Результаты испытаний считают удовлетворительными, если после испытаний отсутствуют механические дефекты инструментов набора и упаковки

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Юрид. и дата						Лист 49
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-002- 59933402-2004					

4.21 Испытания на надежность (п.1.1.22) проводят путем сбора и обработки статистической информации об инструментах набора по РД 50-204.

4.22 Проверку комплектности (п.1.2), маркировки (п.1.3), консервации и упаковки (п.1.4, кроме 1.4.9) следует проводить внешним осмотром с учетом требований стандартов, технических условий и другой НТД, перечисленных в этих подразделах.

4.23 Проверку массы брутто (п.1.4.9) проводят взвешиванием на весах для статического взвешивания с наибольшим пределом взвешивания 50 кг, обычного класса точности по ГОСТ 29329.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата
ТУ 9437-002- 59933402-2004				Лист 50

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование набора инструментов в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ 19126.

5.2 Условия транспортирования набора инструментов вида климатического исполнения УХЛ 4.2 – по условиям хранения 5, а исполнения О 4.2 – по условиям хранения 6 по ГОСТ 15150.

5.3 Храниться набор должен в упаковке изготовителя по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-002- 59933402-2004	Изм.
						Лист
						№ документа
						Подп.
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-002- 59933402-2004	Лист
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-002- 59933402-2004	51

6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие набора инструментов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями и паспортом ИГПМ.942424.001 ПС.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации набора инструментов – 3 года со дня ввода в эксплуатацию.

6.3 Гарантийный срок эксплуатации набора инструментов, предназначенного для экспорта – 1 год со дня проследования через государственную границу.

6.4 Гарантийный срок хранения набора инструментов – 1 год со дня изготовления.

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	ТУ 9437-002- 59933402-2004	Лист
						52
Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Иив. № дубл.	Подп. и дата		

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта, перечисления, приложения разрабатываемого документа, в котором дана ссылка
---	--

ГОСТ 8.051-81	п. 4.4
ГОСТ 9.014-78	п. 1.4.2; п. 1.4.9
ГОСТ 12.2.025-76	п. 2.3 ; п. 4.16
ГОСТ 26.008-85	п. 1.3.2
ГОСТ 166-89	Приложение Г
ГОСТ 427-75	Приложение Г
ГОСТ 1908-88	п. 4.11; Приложение Г
ГОСТ 2405-88	Приложение Г
ГОСТ 5632-72	п. 1.1.6
ГОСТ 6507-90	Приложение Г
ГОСТ 7376- 89	п. 1.4.3
ГОСТ 8074-92	п. 4.12; Приложение Г
ГОСТ 9378-75	п. 4.9; Приложение Г
ГОСТ 9412-93	п. 4.15
ГОСТ 13837-79	Приложение Г
ГОСТ 10354-82	п. 1.4.6
ГОСТ 12301-81	п. 1.4.3
ГОСТ 14192-96	п. 1.3.8.
ГОСТ 14906-77	п. 1.1.6
ГОСТ 15150-69	Вводная часть; п. 1.1.19; п. 1.1.20; п.4.1; п. 5.2; п.5.3
ГОСТ 16337-85	п.1.1.6
ГОСТ 18321-73	п. 3.2.2
ГОСТ 19126-79	п. 1.3.1; п. 1.4.1; п.1.4.8; п.3.1; п.4.17-4.20; п. 4.24; п. 5.1
ГОСТ 19300-86	п.4.9; Приложение Г
ГОСТ 23496-89	п. 1.1.1
ГОСТ 23677-79	п. 4.10; Приложение Г
ГОСТ 24104-88	п.4.5; Приложение Г
ГОСТ 24297-87	п. 4.6
ГОСТ 25644-88	Приложение Г

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Продолжение таблицы В.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта, перечисления, приложения разрабатываемого документа, в котором дана ссылка
---	--

ГОСТ 25706-83	п. 4.7; Приложение Г
ГОСТ 29329-92	п. 4.5; п. 4.25; Приложение Г
ГОСТ Р 50267.0-92	п. 2.1; п.2.2; п.4.15
ГОСТ Р 50267.2-92	п. 2.1; п.2.2; п.4.15
ГОСТ Р 50325-92	п. 4.25
ГОСТ Р 50444-92	Вводная часть; п. 1.1.21; п. 4.21
ГОСТ Р 50460-92	п. 1.3.4; п. 1.3.6
ГОСТ Р 50779.71-99	п. 3.2.3
ГОСТ Р 51609-00	Вводная часть
ОСТ 6-05-406-75	п. 1.4.3
ТУ 6-01-4689387-16-89	п. 4.18; Приложение Г
ТУ 14-1-3568- 83	п.1.1.6
ТУ 14-4-1272-84	п.1.1.6
ТУ 25-04.2131-78	п.2.3; п. 4.19; Приложение Г
ТУ 25-1819.0021-90	Приложение Г
ТУ 25-1894.009-90	Приложение Г
ТУ 38-103-21-77	п.1.1.6
ТУ84-7509103.370-92	п.1.1.6
ТУ 84-07509103.417-94	п.1.1.6
ТУ 9437-001-59933402-2004	п.1.1.1; п.1.4.3; п. 2.1
Набор инструментов эндоскопических хирургических НИЭХ – «МФС»	
РД 50-204-91	п. 4.22
Методические указания. Надежность в технике. Система сбора и обработки информации	

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

ТУ 9437-002- 59933402-2004

Лист

59

Продолжение таблицы В.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта, перечисления, приложения разрабатываемого документа, в котором дана ссылка
---	--

РД 50-707-91

п. 3.1; п.3.3.3

Методические указания.

Изделия медицинской техники.

Требования к надежности, правила и методы контроля показателей надежности

РТМ 25.806-86

п. 4.6

Организация входного контроля качества материалов,

полуфабрикатов и комплектующих

изделий на предприятиях Минприбора

МУ-287-113

п.1.1.18; п. 4.18

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Исп. № дубл.	Подп. и дата					
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата					
					ТУ 9437-002- 59944302-2004				
					Лист 60				

Приложение Г (справочное)

Перечень оборудования и материалов, необходимых для
испытаний набора инструментов эндоскопических для работы с
жесткими эндоскопами с волоконной оптикой для
диагностических исследований и операций в гинекологии
НИЭГ – 01 – «МФС»

Таблица Г.1

Наименование	Основные характеристики или обозначение документов
Линейка- 500	Предел измерения 500 мм, цена деления 1 мм. ГОСТ 427-75
Штангенциркуль ШЦ-II-250-0,05	Предел измерения 250 мм, значение отсчета по нониусу 0,05. ГОСТ 166-89
Микрометр МК 25-1	Предел измерения 25 мм, предел допустимой погрешности $\pm 2,0$ мкм. ГОСТ 6507-90
Весы лабораторные общего назначения	Предел взвешивания 1 кг, цена деления 75 мг, класс точности 4, ГОСТ 24104-88
Весы для статического взвешивания	Предел взвешивания 50 кг, класс точности – обычный. ГОСТ 29329-92
Лупа ЛИП-1-4х, ЛИП-1-8х	Диапазон номинальных значений линейного поля зрения: увеличения до 5 включ.: 200-20 мм; увеличения св.5 до 10 включ.: 40-10 мм. ГОСТ 25706-83
Образцы шероховатости поверхности	ГОСТ 9378-75
Профилографы-профилометры контактные	ГОСТ 19300-86
Твердомер ТР	Диапазон измерений 20-70 HRCэ, предел допускаемой погрешности $\pm 0,5$. ГОСТ 23677-79

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
--------------	----------------	-------------	--------------	--------------

					ТУ 9437-002- 59933402-2004	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		61

Продолжение таблицы Г.1

Наименование	Основные характеристики или обозначение документов
Микроскоп инструментальный с цифровым отсчетом БМИ-1Ц	ГОСТ 8074-92
Секундомер	Диапазон измерений 0 – 60 мин. Класс точности 2. ТУ 25-1819.0021-90, ТУ 25-1894.009-90
Динамометр ДПУ-1-2-УХЛ2	Диапазон измерений от 0,1 до 1,0 кН. ГОСТ 13837-79
Манометр образцовый	ГОСТ 2405-88
Ванна глубиной 350 мм	
Пробойная установка	Напряжение до 4 кВ.
Мегаомметр М4101/4	Диапазон измерений 0 – 1000 МОм, выходное напряжение (1500±150) В ТУ 25-04.2131-78
Климатическая камера	Температура (минус 60 – плюс 60) ° С, влажность (60 – 100) %
Вибростенд	Диапазон частот – 10 – 55 Гц, амплитуда перемещения 0, 35 мм
Ударный стенд	Пиковое ускорение 100 g , длительность ускорения 16 мс
Конденсаторная бумага марки КОИ-1	Толщина 10 мкм и 15 мкм. ГОСТ 1908-88
Марля медицинская	ГОСТ 9412-93
Моющее средство «Лотос»	ГОСТ 25644-88, 0,5 % раствор
Хлорамин Б технический	ТУ 6-01-4689387-16-89, 1 % раствор

Имя № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
------------	----------------	--------------	-------------	--------------

					ТУ 9437-002- 59933402-2004	Лист
						62
Изм	Лист	№ документа	Подп	Дата		

Примечание. Допускается применение других средств измерений, обеспечивающих измерение параметров в заданных пределах и с заданной точностью.

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

[illegible]

Приложение А (обязательное)

Размещение инструментов набора в упаковке

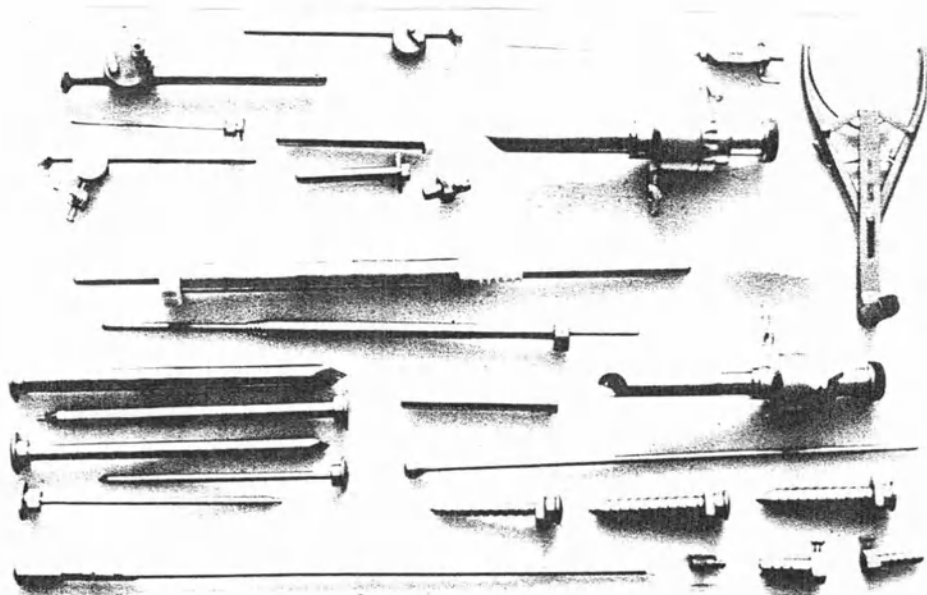


Рисунок А.1 – Укладка № 1

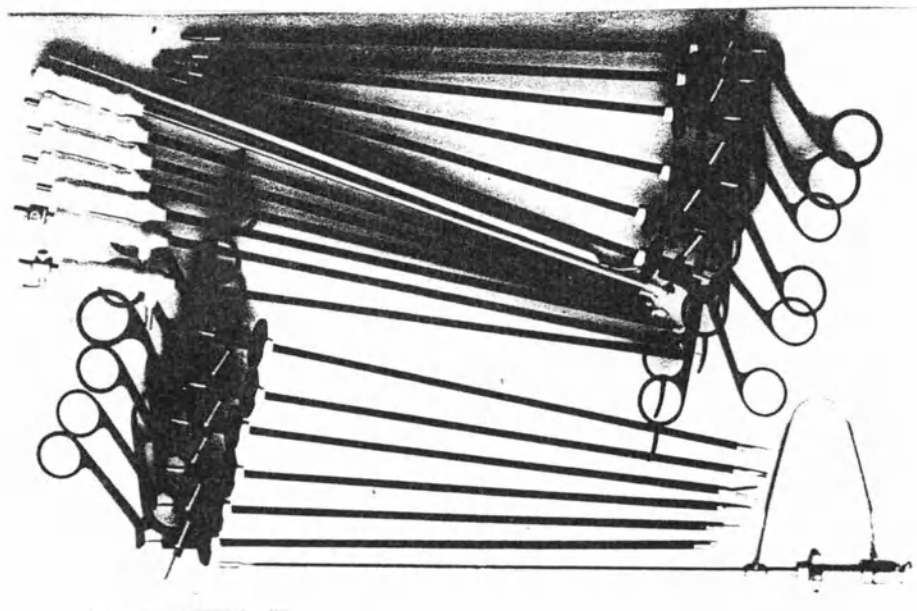


Рисунок А.2 – Укладка № 2

Ив. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ив. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

ТУ 9437-002- 59933402-2004

Лист
53

Приложение А
(обязательное)
Размещение в упаковке

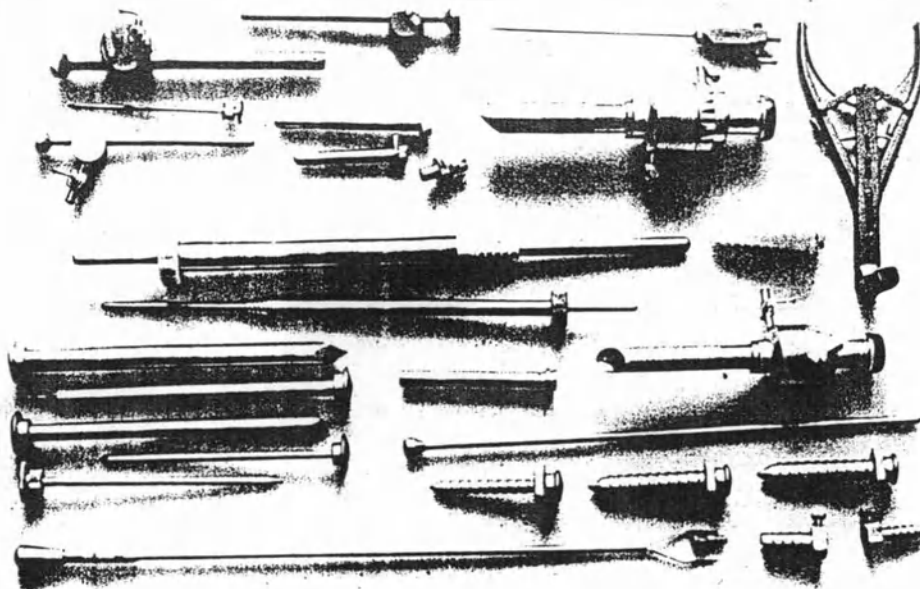


Рисунок А.1 - Укладка № 1

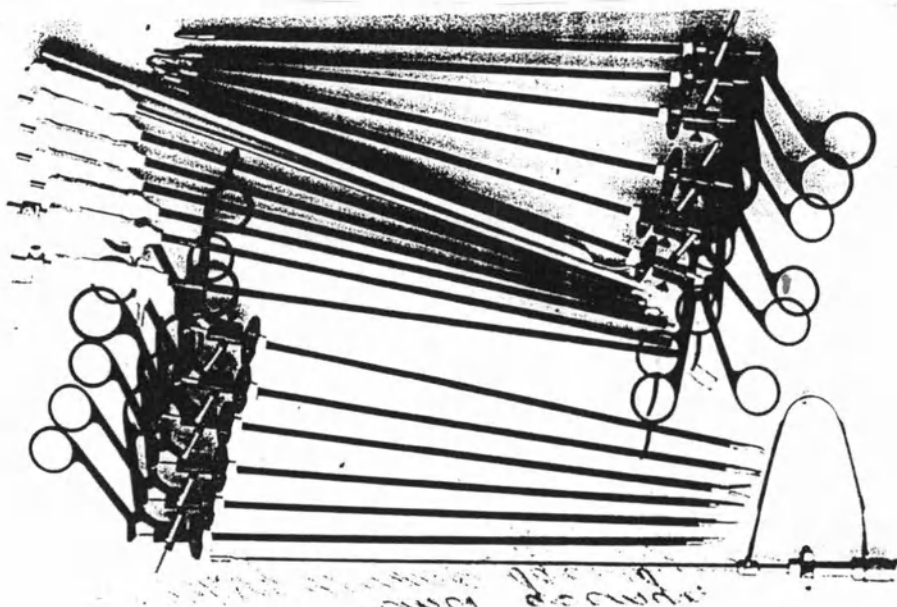


Рисунок А.2 - Укладка № 2

Ив. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

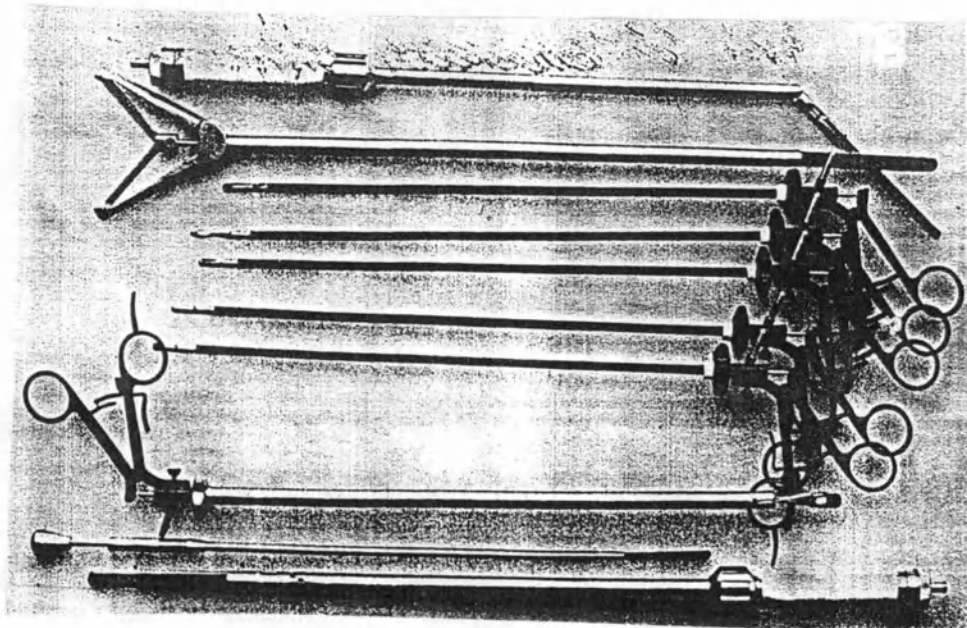


Рисунок А.3 - Укладка № 3

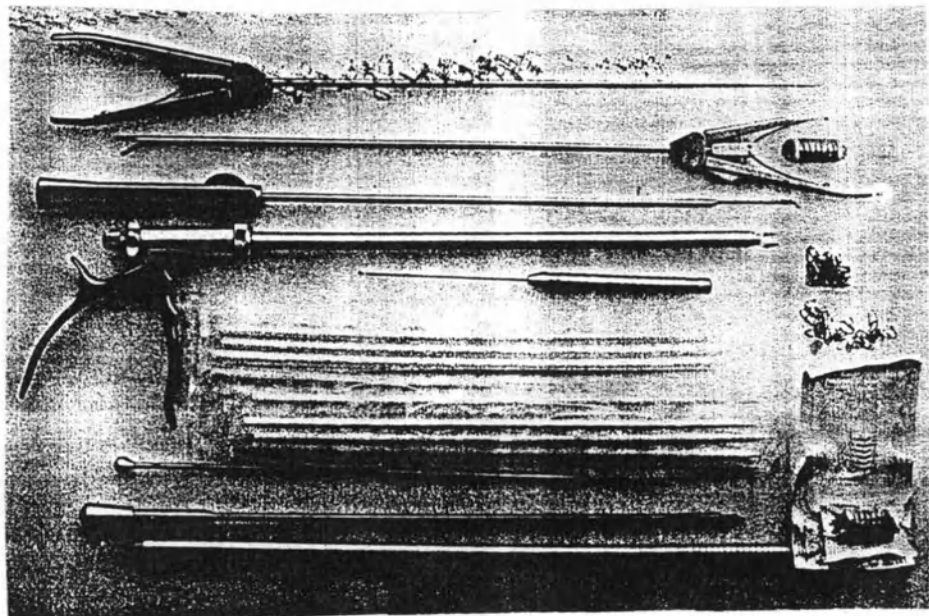


Рисунок А.4 - Укладка № 4

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

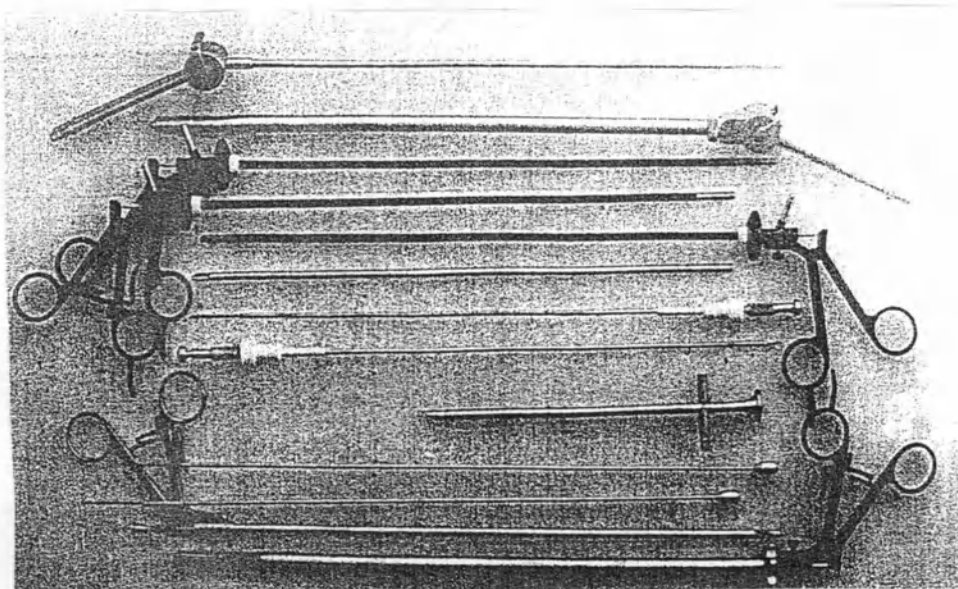


Рисунок А.5 - Укладка № 5

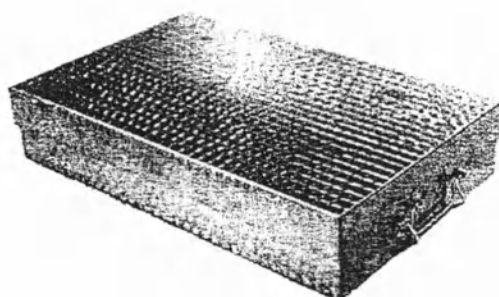


Рисунок А.6 - Камера для хранения и транспортирования инструментов эндоскопических КМХЭ – «МФС»

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

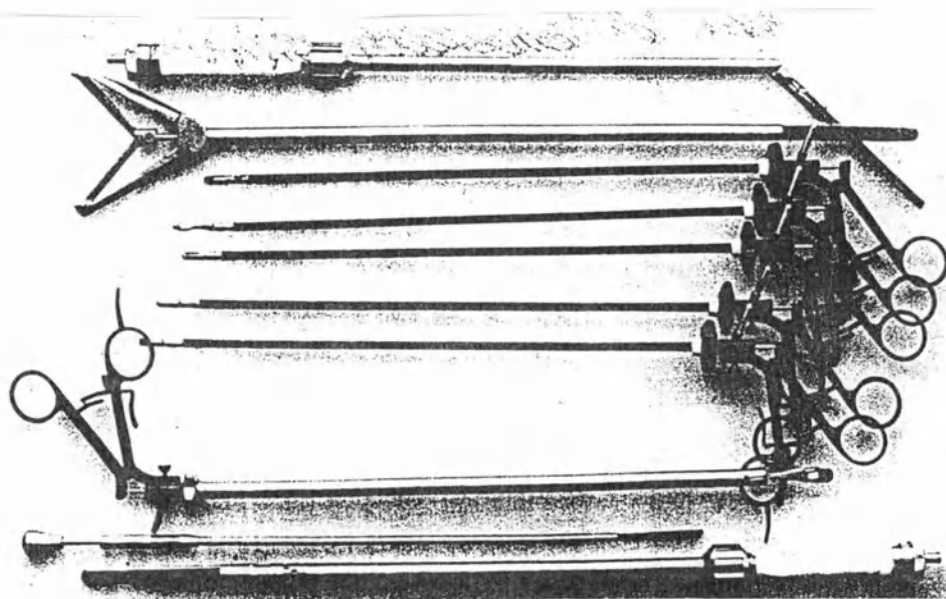


Рисунок А.3 – Укладка № 3

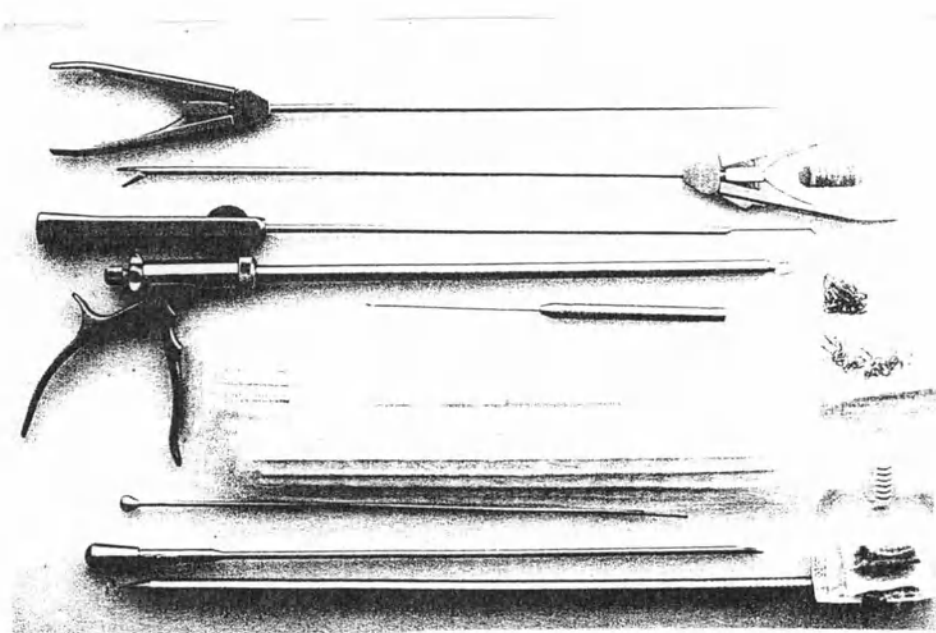


Рисунок А.4 – Укладка № 4

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата
Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

ТУ 9437-002- 59933402-2004

Лист

54

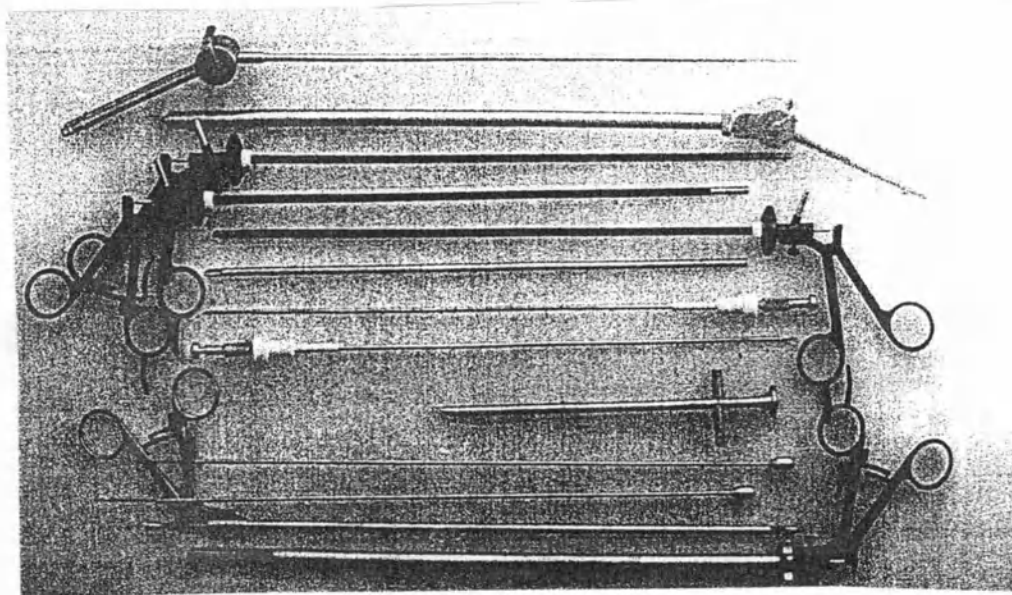


Рисунок А.5 – Укладка № 5

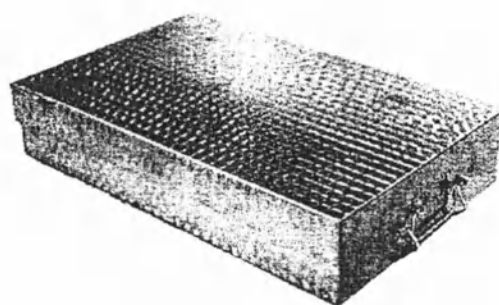


Рисунок А.6 – Камера металлическая для хранения и транспортирования инструментов эндоскопических КМХЭ – «МФС»

Ив. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ив. № дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата

ТУ 9437-002- 59933402-2004

Лист
55