

УТВЕРЖДЕНО
Volkmann MedizinTechnik GmbH



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для защиты ран VOLKMANN, в вариантах исполнения

Оглавление

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	3
АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	3
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	3
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	6
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ	7
СТЕРИЛЬНОСТЬ.....	8
КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	11
УПАКОВКА	32
МАРКИРОВКА.....	34
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	39
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	39
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	39
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ...39	
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	39
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	40
СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ ...40	
УТИЛИЗАЦИЯ.....	40
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	41
СРОКИ ХРАНЕНИЯ	41
РЕКЛАМАЦИИ.....	42
АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ	42

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkman MedizinTechnik GmbH (Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ)

АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkman MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany
Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия
Сайт: volkmanmed.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113,
корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование медицинского изделия – Устройство для защиты ран VOLKMANN, в вариантах исполнения (далее по тексту – изделие):

1. Устройство для защиты раны 20×40 мм, высота рукава 200 мм, REF-1839-V20-40U-200
2. Устройство для защиты раны 25×60 мм, высота рукава 200 мм, REF-1839-V25-60U-200
3. Устройство для защиты раны 50×90 мм, высота рукава 200 мм, REF-1839-V50-90U-200
4. Устройство для защиты раны 90×140 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V90-140U-250
5. Устройство для защиты раны 110×170 мм, высота рукава 350 мм, REF-1839-V110-170U-350
6. Устройство для защиты раны 60×70 мм, высота рукава 150 мм, REF-1839-V60-70L-150
7. Устройство для защиты раны 80×90 мм, высота рукава 150 мм, REF-1839-V80-90L-150
8. Устройство для защиты раны 120×130 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V120-130L-250
9. Устройство для защиты раны 150×160 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V150-160L-250
10. Устройство для защиты раны 180×190 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V180-190L-250
11. Устройство для защиты раны 200×210 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V200-210L-250
12. Устройство для защиты раны 220×230 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V220-230L-250
13. Устройство для защиты раны 250×260 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V250-260L-250
14. Устройство для защиты раны 270×280 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V270-280L-250
15. Устройство для защиты раны 320×330 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V320-330L-250
16. Устройство для защиты раны 40×30 мм, высота рукава 25 мм, REF-1839-V40-30L-25

17. Устройство для защиты раны 40×30 мм, высота рукава 30 мм, REF-1839-V40-30L-30
18. Устройство для защиты раны 40×30 мм, высота рукава 35 мм, REF-1839-V40-30L-35
19. Устройство для защиты раны 50×40 мм, высота рукава 25 мм, REF-1839-V50-40L-25
20. Устройство для защиты раны 50×40 мм, высота рукава 30 мм, REF-1839-V50-40L-30
21. Устройство для защиты раны 50×40 мм, высота рукава 35 мм, REF-1839-V50-40L-35
22. Устройство для защиты раны 70×70 мм, высота рукава 25 мм, REF-1839-V70L-25
23. Устройство для защиты раны 70×70 мм, высота рукава 30 мм, REF-1839-V70L-30
24. Устройство для защиты раны 70×70 мм, высота рукава 35 мм, REF-1839-V70L-35
25. Устройство для защиты раны 100×80 мм, высота рукава 25 мм, REF-1839-V100-80L-25
26. Устройство для защиты раны 100×80 мм, высота рукава 40 мм, REF-1839-V100-80L-40
27. Устройство для защиты раны 120×100 мм, высота рукава 25 мм, REF-1839-V120-100L-25
28. Устройство для защиты раны 120×100 мм, высота рукава 40 мм, REF-1839-V120-100L-40
29. Устройство для защиты раны 50×60 мм, высота рукава 150 мм, REF-1839-V50-60T-150
30. Устройство для защиты раны 60×70 мм, высота рукава 150 мм, REF-1839-V60-70T-150
31. Устройство для защиты раны 80×90 мм, высота рукава 150 мм, REF-1839-V80-90T-150
32. Устройство для защиты раны 120×130 мм, высота рукава 150 мм, REF-1839-V120-130T-150
33. Устройство для защиты раны 150×160 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V150-160T-250
34. Устройство для защиты раны 180×190 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V180-190T-250
35. Устройство для защиты раны 220×230 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V220-230T-250
36. Устройство для защиты раны 270×280 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V270-280T-250
37. Устройство для защиты раны 320×330 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V320-330T-250
38. Устройство для защиты раны 40×30 мм, высота рукава 20 мм, REF-1839-V40-30T-20
39. Устройство для защиты раны 50×40 мм, высота рукава 25 мм, REF-1839-V50-40T-25
40. Устройство для защиты раны 50×60 мм, высота рукава 150 мм, REF-1839-5-V50-60T-150
41. Устройство для защиты раны 60×70 мм, высота рукава 150 мм, REF-1839-5-V60-70T-150
42. Устройство для защиты раны 80×90 мм, высота рукава 150 мм, REF-1839-5-V80-90T-150
43. Устройство для защиты раны 120×130 мм, высота рукава 150 мм, REF-1839-5-V120-130T-150
44. Устройство для защиты раны 150×160 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V150-160T-250
45. Устройство для защиты раны 180×190 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V180-190T-250

46. Устройство для защиты раны 220×230 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V220-230T-250
47. Устройство для защиты раны 270×280 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V270-280T-250
48. Устройство для защиты раны 320×330 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V320-330T-250
49. Устройство для защиты раны 40×30 мм, высота рукава 20 мм, REF-1839-5-V40-30T-20
50. Устройство для защиты раны 50×40 мм, высота рукава 25 мм, REF-1839-5-V50-40T-25
51. Устройство для защиты раны 60×70 мм, высота рукава 150 мм, REF-1839-5-V60-70L-150
52. Устройство для защиты раны 80×90 мм, высота рукава 150 мм, REF-1839-5-V80-90L-150
53. Устройство для защиты раны 120×130 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V120-130L-250
54. Устройство для защиты раны 150×160 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V150-160L-250
55. Устройство для защиты раны 180×190 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V180-190L-250
56. Устройство для защиты раны 200×210 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V200-210L-250
57. Устройство для защиты раны 220×230 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V220-230L-250
58. Устройство для защиты раны 250×260 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V250-260L-250
59. Устройство для защиты раны 270×280 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V270-280L-250
60. Устройство для защиты раны 320×330 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V320-330L-250
61. Устройство для защиты раны 40×30 мм, высота рукава 25 мм, REF-1839-5-V40-30L-25
62. Устройство для защиты раны 40×30 мм, высота рукава 30 мм, REF-1839-5-V40-30L-30
63. Устройство для защиты раны 40×30 мм, высота рукава 35 мм, REF-1839-5-V40-30L-35
64. Устройство для защиты раны 50×40 мм, высота рукава 25 мм, REF-1839-5-V50-40L-25
65. Устройство для защиты раны 50×40 мм, высота рукава 30 мм, REF-1839-5-V50-40L-30
66. Устройство для защиты раны 50×40 мм, высота рукава 35 мм, REF-1839-5-V50-40L-35

- 67. Устройство для защиты раны 70×70 мм, высота рукава 25 мм, REF-1839-5-V70L-25
- 68. Устройство для защиты раны 70×70 мм, высота рукава 30 мм, REF-1839-5-V70L-30
- 69. Устройство для защиты раны 70×70 мм, высота рукава 35 мм, REF-1839-5-V70L-35
- 70. Устройство для защиты раны 100×80 мм, высота рукава 25 мм, REF-1839-5-V100-80L-25
- 71. Устройство для защиты раны 100×80 мм, высота рукава 40 мм, REF-1839-5-V100-80L-40
- 72. Устройство для защиты раны 120×100 мм, высота рукава 25 мм, REF-1839-5-V120-100L-25
- 73. Устройство для защиты раны 120×100 мм, высота рукава 40 мм, REF-1839-5-V120-100L-40

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для расширения поля доступа, защиты раны от травм и снижения риска занесения инфекции в рану, при проведении эндоскопических хирургических операций без поддержания пневмоперитонеума.

Изделие стерильное для однократного применения, предназначенное для использования в течение непрерывного времени на протяжении не более 24 часов.

Применяется в условиях медицинских учреждений врачом-специалистом.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Устройство для защиты ран VOLKMANN» – это стерильное изделие, предназначенное для однократного применения у одного пациента, применяется исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

Климатические условия эксплуатации:

- температура воздуха: от плюс 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 30-65%;
- атмосферное давление: 84,0-101,3 кПа (630-759,81 мм рт. ст.).

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 1) Извлеките устройство для защиты раны из упаковки;
- 2) Проверьте целостность;

- 3) Убедитесь в правильности выбора размера устройства для совершения дальнейших манипуляций;
- 4) Расправьте конструкцию устройства;
- 5) Поместите гибкое синее кольцо в полость операционной раны, сгибая его до необходимого размера;
- 6) Выворачивая белое кольцо «наружу», создайте операционное поле;
- 7) Совершите необходимые манипуляции;
- 8) Извлеките устройство из операционной раны;
- 9) Утилизируйте в соответствии с установленными правилами.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ

Медицинское изделие: «Устройство для защиты ран VOLKMANN» изготовлено из материалов, перечень которых приведен в таблице 1 и 2.

Таблица 1 – Перечень материалов, используемых при производстве изделия с регулируемой высотой раневого канала

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Рукав для защиты раневого канала	ПЭ	TA225	GVS (ГВС), Южная Корея
Внутреннее гибкое кольцо	ТПУ	FT-03	Changzhou Lookmed Medical Instrument Co., Ltd (Чанжоу Лукмед Медикал Инструментс Ко. Лтд.)
	Голубой	Голубой краситель марки «Blue 342416»	Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd (Шанхай колорфул Пигмент Химикал Ко. Лтд.), Китай
Наружное гибкое кольцо	ТПУ	FT-03	Changzhou Lookmed Medical Instrument Co., Ltd (Чанжоу Лукмед Медикал Инструментс Ко. Лтд.)
	Краситель белый	Белый краситель марки «White 311941»	Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd (Шанхай

			кологфул Химикал Ко. Лтд.), Китай	Пигмент
Примечание: ТПУ- Термопластичный полиуретан ПЭ – Полиэтилен				

Таблица 2 – Перечень материалов, используемых при производстве изделия с нерегулируемой высотой раневого канала

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Рукав для защиты раневого канала	Силикон	SILICONE RUBBER ZY-850	Dongguan New-Orient Chemical Co., Ltd, (Донггуан Нью-Ориент Кемикал Ко., Лтд), Китай
Внутреннее гибкое кольцо			
Наружное гибкое кольцо			

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделия предназначены для однократного применения и стерилизуются газовым методом с применением этиленоксида согласно таблице 3. Срок сохранения стерильности указан на упаковке.

Таблица 3 – Параметры стерилизации

Имя продукта	Одноразовые протекторы для ран	Серия продукта	19011803	Серия стерилизации	20181207
Количество стерилизованных продуктов (в коробке)	100	Дата тестирования	08.06.2018	1258962	08.07.2018
Параметры процесса стерилизации					
Температура предварительного нагрева	45°C	Уровень вакуума	2.1 кПа/м	Первый воздушный обмен	Уровень вакуума: -10кПа

Влажность предварительного нагрева	50% относительно влажности	Концентрация ЭО	600 мг/л		Скорость достижения вакуума: 2,1 кПа/мин
Время нагрева	2 часа	Дозировка ЭО	9 кг	Второй воздушный обмен	Уровень вакуума: -10кПа
Температура стерилизации	46.6-54.0°C	Время дозирования	40 мин		Скорость достижения вакуума: 2,1 кПа/мин
Влажность стерилизации	42.0-61.7% относительно влажности	Время стерилизации	8 часов	Третий воздушный обмен	Уровень вакуума: -10кПа
Уровень вакуума	-18кПа				Скорость достижения вакуума: 2,1 кПа/мин
Тест и оценка по: GB15979-2002 GB15980-1995 GB18279-2000 ISO11135-2014					
Объект тестирования		Стандарт			Результат тестирования
Химические свойства		Химический индикатор меняет цвет, как положено		Соответств.	
Физические свойства		Стерилизуемый образец в рамках нормы		Соответств.	
Биологические свойства		Рост стерильности		Соответств.	
Результат: стерилизация квалифицирована					

Уровень гарантированной стерильности SAL 10^{-6} для соответствующих продуктов. Циклы стерилизации валидируются посредством проверки физических параметров и биологических испытаний.

Остаточное содержание оксида этилена - в соответствии с EN ISO 11135:2007

Во время валидации процесса стерилизации производится контроль полных загрузок в целях верификации приемлемых значений критических параметров, то есть: температура, относительная влажность, давление и вакуум (концентрация газа).

Все стандартные рабочие процедуры, тестирование, а также аттестации выполнены в соответствии со следующими стандартами:

- EN ISO 11135:2014 Стерилизация продуктов здравоохранения - оксид этилена - Требования к разработке, проверке и рутинному контролю процесса стерилизации для медицинских устройств;
- EN ISO 11138-1:2006 Стерилизация продуктов здравоохранения - Биологические индикаторы - Часть 1: Общие требования;
- EN ISO 11138-2:2009 Стерилизация продуктов здравоохранения - Биологические индикаторы - Часть 2: Биологические индикаторы процессов стерилизации этиленоксида;
- EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 Стерилизация медицинских приборов - Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах;
- EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы. Часть 2. Испытание бесплодия, выполняемое при определении, проверке и поддержании процесса стерилизации;
- ISO 10993-7:2008 Биологическая оценка медицинского устройства. Часть 7: Остатки стерилизации этиленоксида;
- EN 556: 1: 2001 Стерилизация медицинских аппаратов - Требования к медицинским аппаратам, помеченным маркировкой «Стерильно».

Изделие стерилизуется этиленоксидом согласно EN ISO 11135-1, показатель биологической совместимости соответствует EN ISO 10993-1. Результаты проведенных испытаний приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Результаты испытаний

Порядковый №	Выполненные испытания на биосовместимость	Результаты
1	Цитотоксичность	Соответствует EN ISO 10993-5
2	Сенсибилизация	Соответствует EN ISO 10993-10
3	Внутрикожная реактивность	Соответствует EN ISO 10993-10
4	Остаточные количества этиленоксида (EO)	Соответствует EN ISO 10993-7

КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Изделие представляет собой рукав для защиты раневого канала с наружным и внутренним гибким кольцом. Круговая эластичная ретракция максимально увеличивает рабочую зону для лучшей визуализации и большего раскрытия. Наружное кольцо легко скручивается, обеспечивая адаптацию протектора к различной толщине брюшной стенки.

Эластичное внутреннее кольцо быстро устанавливается в разрез и легко извлекается по завершении операции.

В зависимости от конструктивных особенностей изделие может быть:

- с нерегулируемой высотой раневого канала единой конструкцией из силикона;
- с регулируемой высотой раневого канала наружное и внутреннее кольцо изготовлены из полиэтилена высокой плотности, а рукав для защиты раневого канала из термопластичного полиуретана.

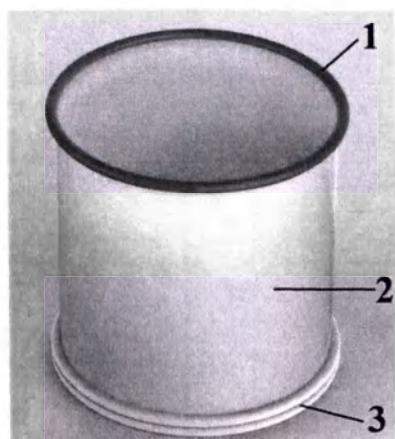
Таблица 5 – Варианты исполнения, в зависимости от конструктивных особенностей

Устройство для защиты ран VOLKMANN, в вариантах исполнения	
С нерегулируемой высотой раневого канала	С регулируемой высотой раневого канала
REF:1839-V40-30L-25;1839-V40-30L-30; 1839-V40-30L-35;1839-V50-40L-25;1839-V50-40L-30; 1839-V50-40L-35; 1839-V70L-25; 1839-V70L-30;1839-V70L-35; 1839-V100-80L-25;1839-V100-80L-40;1839-V120-100L-25; 1839-V120-100L-40; 1839-V40-30T-20; 1839-V50-40T-25; 1839-5-V40-30L-25; 1839-5-V40-30L-30; 1839-5-V40-30L-35; 1839-5-V50-40L-25;1839-5-V50-40L-30;1839-5-V50-40L-35; 1839-5-V70L-25; 1839-V70L-30; 1839-5-V70L-35; 1839-5-V100-80L-25; 1839-5-V100-	REF:1839-V20-40U-200; 1839-V25-60U-200;1839-V50-90U-200;1839-V90-140U-250; 1839-V110-170U-350;1839-V60-70L-150;1839-V80-90L-150;1839-V120-130L-250; 1839-V150-160L-250; 1839-V180-190L-250; 1839-V200-210L-250; 1839-V220-230L-250; 1839-V250-260L-250; 1839-V270-280L-250; 1839-V320-330L-250; 1839-V50-60T-150; 1839-V60-70T-150; 1839-V80-90T-150; 1839-V120-130T-150; 1839-V150-160T-250;

80L-40;1839-5-V120-100L-25;1839-5-V120-100L-40;1839-5-V40-30T-20; 1839-5-V50-40T-25.

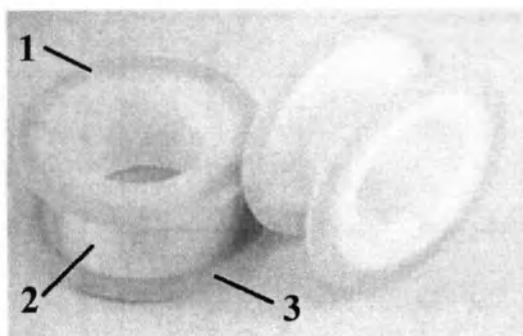
1839-V180-190T-250; 1839-V220-230T-250; 1839-V270-280T-250; 1839-V320-330T-250. 1839-5-V20-40U-200; 1839-5-V25-60U-200; 1839-5-V50-90U-200;1839-5-V90-140U-250; 1839-5-V110-170U-350; 1839-5-V60-70L-150; 1839-5-V80-90L-150; 1839-5-V120-130L-250; 1839-5-V150-160L-250; 1839-5-V180-190L-250; 1839-5-V200-210L-250;1839-5-V220-230L-250; 1839-5-V250-260L-250;1839-5-V270-280L-250; 1839-5-V320-330L-250;1839-5-V50-60T-150; 1839-5-V60-70T-150; 1839-5-V80-90T-150; 1839-5-V120-130T-150;1839-5-V150-160T-250; 1839-5-V180-190T-250; 1839-5-V220-230T-250;1839-5-V270-280T-250; 1839-5-V320-330T-250.

Внешний вид изделия представлен на рисунке 2 и 3.



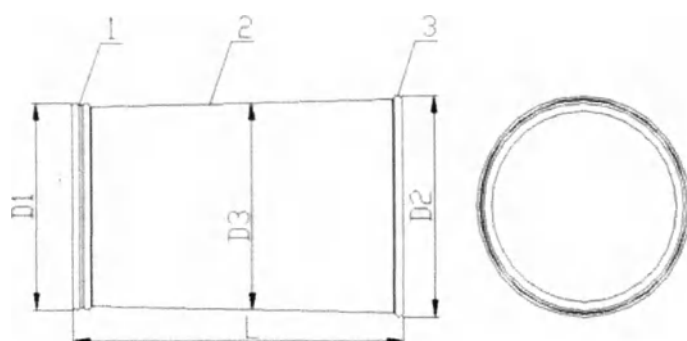
- 1 – Внутреннее гибкое кольцо;
- 2 – Рукав для защиты раневого канала;
- 3 – Наружное гибкое кольцо.

Рис. №2 – Внешний вид устройства для защиты раны с регулируемой высотой



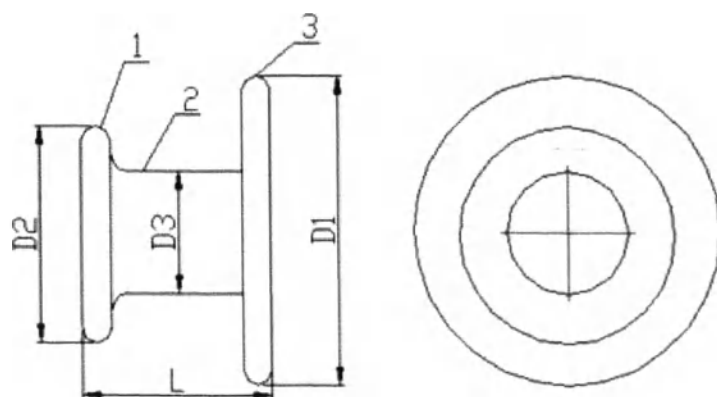
- 1 – Внутреннее гибкое кольцо;
- 2 – Рукав для защиты раневого канала
- 3 – Наружное гибкое кольцо.

Рис. №3 – Внешний вид устройства для защиты раны с нерегулируемой высотой канала



- 1 – Наружное гибкое кольцо
- 2 – Рукав для защиты раневого канала
- 3 – Внутреннее гибкое кольцо

Рис. № 4 – Схематическое изображение устройства для защиты раны с регулируемой высотой



- 1 – Внутреннее гибкое кольцо
- 2 – Рукав для защиты раневого канала
- 3 – Наружное гибкое кольцо.

Рис. № 5 – Схематическое изображение устройства для защиты раны с нерегулируемой высотой канала

Таблица 6 – Технические параметры и характеристики изделия

Вариант исполнения	Наименование параметра и его значение								
	Внешний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внешний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внешний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Внутренний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Длина рукава для защиты раневого канала, мм	Длина изделия, мм	Масса изделия, г, не более
Устройство для защиты раны 20×40 мм, высота рукава 200 мм, REF-1839-V20-40U-200	20±5	15±5	40±5	35±5	25±2	23±2	200±10	210±10	6
Устройство для защиты раны 25×60 мм, высота рукава 200 мм, REF-1839-V25-60U-200	25±5	20±5	60±8	55±8	37±2	35±2	200±10	210±10	10
Устройство для защиты раны 50×90 мм, высота рукава 200 мм, REF-1839-V50-90U-200	50±8	45±5	90±8	85±8	65±5	63±5	200±10	210±10	17
Устройство для защиты раны 90×140 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V90-140U-250	90±8	85±8	140±10	135±10	110±8	108±8	250±10	260±10	28

Вариант исполнения	Наименование параметра и его значение								
	Внешний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внешний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внешний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Внутренний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Длина рукава для защиты раневого канала, мм	Длина изделия, мм	Масса изделия, г, не более
Устройство для защиты раны 110×170 мм, высота рукава 350 мм, REF-1839-V110-170U-350	110±10	105±10	170±10	165±10	135±8	133±8	350±10	360±10	35
Устройство для защиты раны 60×70 мм, высота рукава 150 мм, REF-1839-V60-70L-150	60±8	55±8	70±8	65±8	55±5	53±5	150±10	160±10	19
Устройство для защиты раны 80×90 мм, высота рукава 150 мм, REF-1839-V80-90L-150	80±8	75±8	90±8	85±8	75±5	73±5	150±10	160±10	28
Устройство для защиты раны 120×130 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V120-130L-250	120±10	115±10	130±10	125±10	115±8	113±8	150±10	160±10	37

Вариант исполнения	Наименование параметра и его значение								
	Внешний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внешний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внешний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Внутренний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Длина рукава для защиты раневого канала, мм	Длина изделия, мм	Масса изделия, г, не более
Устройство для защиты раны 150×160 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V150-160L-250	150±10	145±10	160±10	155±10	145±8	143±8	250±10	260±10	71
Устройство для защиты раны 180×190 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V180-190L-250	180±10	175±10	190±10	185±10	175±8	173±8	250±10	260±10	94
Устройство для защиты раны 200×210 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V200-210L-250	200±10	195±10	210±10	205±10	195±8	193±8	250±10	260±10	132
Устройство для защиты раны 220×230 мм, высота рукава 250 мм,	220±10	215±10	230±10	225±10	215±8	213±8	250±10	260±10	140

Вариант исполнения	Наименование параметра и его значение								
	Внешний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внешний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внешний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Внутренний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Длина рукава для защиты раневого канала, мм	Длина изделия, мм	Масса изделия, г, не более
REF-1839-V220-230L-250									
Устройство для защиты раны 250×260 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V250-260L-250	250±10	245±10	260±10	255±10	245±8	243±8	250±10	260±10	196
Устройство для защиты раны 270×280 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V270-280L-250	270±10	265±10	280±10	275±10	265±8	263±8	250±10	260±10	202
Устройство для защиты раны 320×330 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V320-330L-250	320±10	315±10	330±10	325±10	315±8	313±8	250±10	260±10	260
Устройство для защиты раны 40×30 мм, высота	40±5	35±5	30±5	25±5	15±2	13±2	25±5	35±5	14

Вариант исполнения	Наименование параметра и его значение								
	Внешний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внешний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внешний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Внутренний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Длина рукава для защиты раневого канала, мм	Длина изделия, мм	Масса изделия, г, не более
рукава 25 мм, REF-1839-V40-30L-25									
Устройство для защиты раны 40×30 мм, высота рукава 30 мм, REF-1839-V40-30L-30	40±5	35±5	30±5	25±5	15±2	13±2	30±5	40±5	14
Устройство для защиты раны 40×30 мм, высота рукава 35 мм, REF-1839-V40-30L-35	40±5	35±5	30±5	25±5	15±2	13±2	35±5	45±5	14
Устройство для защиты раны 50×40 мм, высота рукава 25 мм, REF-1839-V50-40L-25	50±5	45±5	40±5	35±5	25±2	23±2	25±5	35±5	17
Устройство для защиты раны 50×40 мм, высота рукава 30 мм, REF-1839-V50-40L-30	50±5	45±5	40±5	35±5	25±2	23±2	30±5	40±5	17

Вариант исполнения	Наименование параметра и его значение								
	Внешний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внешний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внешний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Внутренний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Длина рукава для защиты раневого канала, мм	Длина изделия, мм	Масса изделия, г, не более
Устройство для защиты раны 50×40 мм, высота рукава 35 мм, REF-1839-V50-40L-35	50±5	45±5	40±5	35±5	25±2	23±2	35±5	45±5	17
Устройство для защиты раны 70×70 мм, высота рукава 25 мм, REF-1839-V70L-25	70±8	65±8	70±8	65±8	35±2	33±2	25±5	35±5	21
Устройство для защиты раны 70×70 мм, высота рукава 30 мм, REF-1839-V70L-30	70±8	65±8	70±8	65±8	35±2	33±2	30±5	40±5	21
Устройство для защиты раны 70×70 мм, высота рукава 35 мм, REF-1839-V70L-35	70±8	65±8	70±8	65±8	35±2	33±2	35±5	45±5	21
Устройство для защиты раны 100×80 мм,	100±10	95±8	80±8	75±8	60±2	58±2	25±5	35±5	26

Вариант исполнения	Наименование параметра и его значение								
	Внешний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внешний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внешний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Внутренний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Длина рукава для защиты раневого канала, мм	Длина изделия, мм	Масса изделия, г, не более
высота рукава 25 мм, REF-1839-V100-80L-25									
Устройство для защиты раны 100×80 мм, высота рукава 40 мм, REF-1839-V100-80L-40	100±10	95±8	80±8	75±8	60±2	58±2	40±5	50±5	26
Устройство для защиты раны 120×100 мм, высота рукава 25 мм, REF-1839-V120-100L-25	120±10	115±10	100±10	95±8	60±2	58±2	25±5	35±5	32
Устройство для защиты раны 120×100 мм, высота рукава 40 мм, REF-1839-V120-100L-40	120±10	115±10	100±10	95±8	60±2	58±2	40±5	50±5	33
Устройство для защиты раны 50×60 мм, высота	50±8	45±5	60±8	55±8	45±2	43±2	150±10	160±10	13

Вариант исполнения	Наименование параметра и его значение								
	Внешний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внешний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внешний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Внутренний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Длина рукава для защиты раневого канала, мм	Длина изделия, мм	Масса изделия, г, не более
рукава 150 мм, REF-1839-V50-60T-150									
Устройство для защиты раны 60×70 мм, высота рукава 150 мм, REF-1839-V60-70T-150	60±8	55±8	70±8	65±8	55±5	53±5	150±10	160±10	19
Устройство для защиты раны 80×90 мм, высота рукава 150 мм, REF-1839-V80-90T-150	80±8	75±8	90±8	85±8	75±5	73±5	150±10	160±10	28
Устройство для защиты раны 120×130 мм, высота рукава 150 мм, REF-1839-V120-130T-150	120±10	115±10	130±10	125±10	115±8	113±8	150±10	160±10	37
Устройство для защиты раны 150×160 мм, высота рукава 250 мм,	150±10	145±10	160±10	155±10	145±8	143±8	250±10	260±10	72

Вариант исполнения	Наименование параметра и его значение								
	Внешний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внешний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внешний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Внутренний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Длина рукава для защиты раневого канала, мм	Длина изделия, мм	Масса изделия, г, не более
REF-1839-V150-160T-250									
Устройство для защиты раны 180×190 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V180-190T-250	180±10	175±10	190±10	185±10	175±8	173±8	250±10	260±10	92
Устройство для защиты раны 220×230 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V220-230T-250	220±10	215±10	230±10	225±10	215±8	213±8	250±10	260±10	140
Устройство для защиты раны 270×280 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V270-280T-250	270±10	265±10	280±10	275±10	265±8	263±8	250±10	260±10	200
Устройство для защиты раны 320×330 мм,	330±10	325±10	320±10	315±10	315±8	313±8	250±10	260±10	260

Вариант исполнения	Наименование параметра и его значение								
	Внешний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внешний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внешний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Внутренний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Длина рукава для защиты раневого канала, мм	Длина изделия, мм	Масса изделия, г, не более
высота рукава 250 мм, REF-1839-V320-330T-250									
Устройство для защиты раны 40×30 мм, высота рукава 20 мм, REF-1839-V40-30T-20	40±5	35±5	30±5	25±5	15±2	14±2	20±5	30±5	7
Устройство для защиты раны 50×40 мм, высота рукава 25 мм, REF-1839-V50-40T-25	50±8	45±5	60±8	55±8	45±2	43±2	150±10	160±10	13
Устройство для защиты раны 50×60 мм, высота рукава 150 мм, REF-1839-5-V50-60T-150	50±8	45±5	60±8	55±8	45±2	43±2	150±10	160±10	13
Устройство для защиты раны 60×70 мм, высота рукава 150 мм, REF-1839-5-V60-70T-150	60±8	55±8	70±8	65±8	55±5	53±5	150±10	160±10	19

Вариант исполнения	Наименование параметра и его значение								
	Внешний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внешний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внешний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Внутренний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Длина рукава для защиты раневого канала, мм	Длина изделия, мм	Масса изделия, г, не более
Устройство для защиты раны 80×90 мм, высота рукава 150 мм, REF-1839-5-V80-90T-150	80±8	75±8	90±8	85±8	75±5	73±5	150±10	160±10	28
Устройство для защиты раны 120×130 мм, высота рукава 150 мм, REF-1839-5-V120-130T-150	120±10	115±10	130±10	125±10	115±8	113±8	150±10	160±10	37
Устройство для защиты раны 150×160 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V150-160T-250	150±10	145±10	160±10	155±10	145±8	143±8	250±10	260±10	72
Устройство для защиты раны 180×190 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V180-190T-250	180±10	175±10	190±10	185±10	175±8	173±8	250±10	260±10	92

Вариант исполнения	Наименование параметра и его значение								
	Внешний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внешний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внешний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Внутренний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Длина рукава для защиты раневого канала, мм	Длина изделия, мм	Масса изделия, г, не более
Устройство для защиты раны 220×230 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V220-230T-250	220±10	215±10	230±10	225±10	215±8	213±8	250±10	260±10	140
Устройство для защиты раны 270×280 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V270-280T-250	270±10	265±10	280±10	275±10	265±8	263±8	250±10	260±10	200
Устройство для защиты раны 320×330 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V320-330T-250	330±10	325±10	320±10	315±10	315±8	313±8	250±10	260±10	260
Устройство для защиты раны 40×30 мм, высота рукава 20 мм, REF-1839-5-V40-30T-20	40±5	35±5	30±5	25±5	15±2	14±2	20±5	30±5	7

Вариант исполнения	Наименование параметра и его значение								
	Внешний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внешний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внешний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Внутренний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Длина рукава для защиты раневого канала, мм	Длина изделия, мм	Масса изделия, г, не более
Устройство для защиты раны 50×40 мм, высота рукава 25 мм, REF-1839-5-V50-40T-25	50±8	45±5	40±5	35±5	25±2	24±2	25±5	35±5	12
Устройство для защиты раны 60×70 мм, высота рукава 150 мм, REF-1839-5-V60-70L-150	60±8	55±8	70±8	65±8	55±5	53±5	150±10	160±10	19
Устройство для защиты раны 80×90 мм, высота рукава 150 мм, REF-1839-5-V80-90L-150	80±8	75±8	90±8	85±8	75±5	73±5	150±10	160±10	28
Устройство для защиты раны 120×130 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V120-130L-250	120±10	115±10	130±10	125±10	115±8	113±8	150±10	160±10	37

Вариант исполнения	Наименование параметра и его значение								
	Внешний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внешний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внешний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Внутренний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Длина рукава для защиты раневого канала, мм	Длина изделия, мм	Масса изделия, г, не более
Устройство для защиты раны 150×160 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V150-160L-250	150±10	145±10	160±10	155±10	145±8	143±8	250±10	260±10	71
Устройство для защиты раны 180×190 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V180-190L-250	180±10	175±10	190±10	185±10	175±8	173±8	250±10	260±10	94
Устройство для защиты раны 200×210 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V200-210L-250	200±10	195±10	210±10	205±10	195±8	193±8	250±10	260±10	132
Устройство для защиты раны 220×230 мм, высота рукава 250 мм,	220±10	215±10	230±10	225±10	215±8	213±8	250±10	260±10	140

Вариант исполнения	Наименование параметра и его значение								
	Внешний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внешний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внешний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Внутренний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Длина рукава для защиты раневого канала, мм	Длина изделия, мм	Масса изделия, г, не более
REF-1839-5-V220-230L-250									
Устройство для защиты раны 250×260 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V250-260L-250	250±10	245±10	260±10	255±10	245±8	243±8	250±10	260±10	196
Устройство для защиты раны 270×280 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V270-280L-250	270±10	265±10	280±10	275±10	265±8	263±8	250±10	260±10	202
Устройство для защиты раны 320×330 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V320-330L-250	320±10	315±10	330±10	325±10	315±8	313±8	250±10	260±10	260
Устройство для защиты раны 40×30 мм, высота	40±5	35±5	30±5	25±5	15±2	13±2	25±5	35±5	14

Вариант исполнения	Наименование параметра и его значение								
	Внешний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внешний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внешний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Внутренний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Длина рукава для защиты раневого канала, мм	Длина изделия, мм	Масса изделия, г, не более
рукава 25 мм, REF-1839-5-V40-30L-25									
Устройство для защиты раны 40×30 мм, высота рукава 30 мм, REF-1839-5-V40-30L-30	40±5	35±5	30±5	25±5	15±2	13±2	30±5	40±5	14
Устройство для защиты раны 40×30 мм, высота рукава 35 мм, REF-1839-5-V40-30L-35	40±5	35±5	30±5	25±5	15±2	13±2	35±5	45±5	14
Устройство для защиты раны 50×40 мм, высота рукава 25 мм, REF-1839-5-V50-40L-25	50±5	45±5	40±5	35±5	25±2	23±2	25±5	35±5	17
Устройство для защиты раны 50×40 мм, высота рукава 30 мм, REF-1839-5-V50-40L-30	50±5	45±5	40±5	35±5	25±2	23±2	30±5	40±5	17

Вариант исполнения	Наименование параметра и его значение								
	Внешний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внешний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внешний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Внутренний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Длина рукава для защиты раневого канала, мм	Длина изделия, мм	Масса изделия, г, не более
Устройство для защиты раны 50×40 мм, высота рукава 35 мм, REF-1839-5-V50-40L-35	50±5	45±5	40±5	35±5	25±2	23±2	35±5	45±5	17
Устройство для защиты раны 70×70 мм, высота рукава 25 мм, REF-1839-5-V70L-25	70±8	65±8	70±8	65±8	35±2	33±2	25±5	35±5	21
Устройство для защиты раны 70×70 мм, высота рукава 30 мм, REF-1839-5-V70L-30	70±8	65±8	70±8	65±8	35±2	33±2	30±5	40±5	21
Устройство для защиты раны 70×70 мм, высота рукава 35 мм, REF-1839-5-V70L-35	70±8	65±8	70±8	65±8	35±2	33±2	35±5	45±5	21
Устройство для защиты раны 100×80 мм,	100±10	95±8	80±8	75±8	60±2	58±2	25±5	35±5	26

Вариант исполнения	Наименование параметра и его значение								
	Внешний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр наружного гибкого кольца, мм	Внешний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внутренний диаметр внутреннего гибкого кольца, мм	Внешний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Внутренний диаметр рукава для защиты раневого канала, мм	Длина рукава для защиты раневого канала, мм	Длина изделия, мм	Масса изделия, г, не более
высота рукава 25 мм, REF-1839-5-V100-80L-25									
Устройство для защиты раны 100×80 мм, высота рукава 40 мм, REF-1839-5-V100-80L-40	100±10	95±8	80±8	75±8	60±2	58±2	40±5	50±5	26
Устройство для защиты раны 120×100 мм, высота рукава 25 мм, REF-1839-5-V120-100L-25	120±10	115±10	100±10	95±8	60±2	58±2	25±5	35±5	32
Устройство для защиты раны 120×100 мм, высота рукава 40 мм, REF-1839-5-V120-100L-40	120±10	115±10	100±10	95±8	60±2	58±2	40±5	50±5	33

Прочностные характеристики:

Наружное и внутреннее кольца протектора должны быть без заусенцев и острых углов. Канал должен быть гладким, мягким, без существенных дефектов. Соединения должны быть устойчивы при воздействии силы менее чем 10 Н. Наружное и внутреннее кольца могут упруго деформироваться под действием радиальной внешней силы не менее 20 Н и восстанавливаться после прекращения действия внешней силы. Длина канала должна быть отрегулирована в соответствии с потребностями хирургического вмешательства. Термостойкость должна быть не менее 0,14 Н/мм.

УПАКОВКА**Индивидуальная упаковка:**

Изделия, с REF: 1839-V20-40U-200, 1839-V25-60U-200, 1839-V50-90U-200, 1839-V90-140U-250, 1839-V110-170U-350 поштучно укладываются в индивидуальную упаковку в виде пакета, одна сторона изготовлена из бумаги медицинской, другая сторона выполнена из полиэтилена. Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более - 350×500×60 мм;
- масса, не более – 500 г.

Все остальные изделия укладываются в индивидуальную блистерную упаковку, одна сторона изготовлена из бумаги медицинской, другая сторона выполнена из формованного твердого полимера. Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более - 510×500×100 мм;
- масса, не более – 500 г.

Групповая упаковка:

Изделие в индивидуальной упаковке укладываются в потребительскую упаковку, представляющую собой картонную коробку, в количестве не более 30 шт. Габаритные размеры и масса групповой упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более - 650×600×550мм;
- масса, не более – 10 кг.

Транспортная упаковка:

Упакованные в потребительскую упаковку изделия, укладывают в транспортную тару, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), не более 100 шт. Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более - 850×640×810 мм;
- масса, не более – 60 кг.

Сведения о материалах, из которых изготавливается упаковка представлены в таблице 7 и 8.

Таблица 7 – Упаковочные материалы

Упаковка	Наименование материала	Марка	Поставщик сырья	Страна
Индивидуальная*	Бумага медицинская	HDPE 1059B	Tapei (Тапей)	Тайвань
	Плотный ПЭ	35793	Tapei (Тапей)	Тайвань
Групповая	Гофрированный картон	KLB K K(B-flute)	Tapei (Тапей)	Тайвань
Транспортная	Гофрированный картон	KLB 3S K(AB-flute)	Tapei (Тапей)	Тайвань
Примечание: * REF: 1839-V20-40U-200, 1839-V25-60U-200, 1839-V50-90U-200, 1839-V90-140U-250, 1839-V110-170U-350 ПЭ – Полиэтилен				

Таблица 8 – Упаковочные материалы

Упаковка	Наименование материала	Марка	Поставщик сырья	Страна
Индивидуальная**	Бумага медицинская	TYFR-Roll	SIGMA MEDICAL SUPPLIES CORP. (Сигма Медикал Сэпла Корп.)	Тайвань
	АБС-пластик	11000	NAN YA PLASTICS CORP. HSIN-KANG (Нан Я Пластик Корп. Хсин-Канг)	Тайвань
Групповая	Гофрированный картон	KLB K K(B-flute)	Tapei (Тапей)	Тайвань
Транспортная	Гофрированный картон	KLB 3S K(AB-flute)	Tapei (Тапей)	Тайвань
Примечание: ** Все остальные изделия, за исключением REF: 1839-V20-40U-200, 1839-V25-60U-200, 1839-V50-90U-200, 1839-V90-140U-250, 1839-V110-170U-350 АБС – Акрилонитрилбутадиенстирол				

Основные характеристики упаковочного материала, представлены в таблице 9 и 10.

Таблица 9 – Характеристики упаковочного материала*

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	$14,6 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$
Прочность упаковки ПЭ	$\geq 7 \text{ Н/15 мм}$
Толщина ПЭ	$0,05 \pm 0,01 \text{ мм}$
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	196 Н/2.54 см
Прочность на разрыв в поперечном направлении	200 Н/2.54 см
Прочность на продавливание упаковки	$\geq 650 \text{ кПа}$
Прочность адгезивного слоя на разрыв	1,5 Н
Ширина клеевого слоя	10 мм
Воздухонепроницаемость	1,47 кПа
Примечание: *REF: 1839-V20-40U-200, 1839-V25-60U-200, 1839-V50-90U-200, 1839-V90-140U-250, 1839-V110-170U-350	

Таблица 10 – Характеристики упаковочного материала**

Характеристика		Значение
Плотность материала упаковки, г/см ³	верхний слой	65 ± 2
	нижний слой	83 ± 10
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, кН/см ² , не менее		20
Прочность на разрыв в поперечном направлении, кН/см ² , не менее		20
Прочность адгезивного слоя на разрыв, Н, не менее		4,45
Ширина клеевого слоя, мм, не менее		5,0
Примечание: ** Все остальные изделия, за исключением REF: 1839-V20-40U-200, 1839-V25-60U-200, 1839-V50-90U-200, 1839-V90-140U-250, 1839-V110-170U-350		

МАРКИРОВКА

На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- модель изделия;
- количество изделий в упаковке;

- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На групповую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- модель изделия;
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);

- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

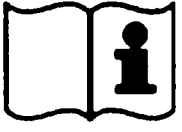
На транспортную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- модель изделия;
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);

- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	«Использовать до»
	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	«Код партии» (с сопроводительным кодом партии)
	«Номер по каталогу» (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Запрет на повторное применение»

	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным методом
	«Стерилизация оксидом этилена»
NON TOXIC	«Не токсично»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	Знак соответствия при декларировании соответствия

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки изделия представлен в таблице 11.

Таблица 11 – Комплект поставки изделия

Наименование:	Количество, шт.
1 Устройство для защиты ран Volkmann, в зависимости от варианта исполнения	1
2 Инструкция по применению	1
3 Индивидуальная упаковка	1
4 Групповая упаковка	5

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие предназначено для расширения поля доступа, защиты раны от травм и снижения риска занесения инфекции в рану, при проведении эндоскопических хирургических операций без поддержания пневмоперитонеума.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное изделие не предназначено для использования, отличных от назначения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Побочные действия: Отсутствуют.

Меры предосторожности: Не применять в случае нарушения герметичности упаковки, либо нарушении целостности изделия.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Запрещается применение изделий, в случае если упаковка была открыта или повреждена.

Запрещается применение изделия по истечению срока годности.

Запрещается повторное применение изделия.

Запрещается повторная стерилизация изделия.

Запрещается класть использованный инструмент к стерильному и наоборот.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируется изделие в следующих климатических условиях:

температура воздуха: от минус 5°C до плюс 50 °C;

относительная влажность воздуха: 30-80%;

атмосферное давление 84,0-101,3 кПа (630-759,81 мм рт. ст.).

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

температура воздуха: от плюс 5°C до плюс 35 °C;

относительная влажность воздуха: 30-65%;

атмосферное давление 84,0-101,3 кПа (630-759,81 мм рт. ст.).

Хранение изделий должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Данное медицинское изделие при неповрежденной и невскрытой упаковке сохраняет все показатели качества, в течение всего срока годности, при условии выполнения условий хранения и транспортирования.

Хранение изделий должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Данное медицинское изделие при неповрежденной и невскрытой упаковке сохраняет все показатели качества, в течение всего срока годности, при условии выполнения условий хранения и транспортирования.

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

УТИЛИЗАЦИЯ

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу

приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

СРОКИ ХРАНЕНИЯ

Срок сохранения стерильности	
Срок хранения	
Срок годности	
3 года	5 лет
REF: 1839-V60-70L-150, 1839-V80-90L-150, 1839-V120-130L-250, 1839-V150-160L-250, 1839-V180-190L-250, 1839-V200-210L-250, 1839-V220-230L-250, 1839-V250-260L-250, 1839-V270-280L-250, 1839-V320-330L-250, REF-1839-V40-30L-25, 1839-V40-30L-30, 1839-V40-30L-35, 1839-V50-40L-25, 1839-	REF: 1839-V20-40U-200, 1839-V25-60U-200, 1839-V50-90U-200, 1839-V90-140U-250, 1839-V110-170U-350, 1839-5-V50-60T-150, 1839-5-V60-70T-150, 1839-5-V80-90T-150, 1839-5-V120-130T-150, 1839-5-V150-160T-250, 1839-5-V180-190T-250, 1839-5-V220-230T-250, 1839-5-V270-280T-250, 1839-5-

V50-40L-30, 1839-V50-40L-35, 1839-V70L-25, 1839-V70L-30, 1839-V70L-35, 1839-V100-80L-25, 1839-V100-80L-40, 1839-V120-100L-25, 1839-V120-100L-40, 1839-V50-60T-150, 1839-V60-70T-150, 1839-V80-90T-150, 1839-V120-130T-150, 1839-V150-160T-250, 1839-V180-190T-250, 1839-V220-230T-250, 1839-V270-280T-250, 1839-V320-330T-250, 1839-V40-30T-20, 1839-V50-40T-25.	V320-330T-250, 1839-5-V40-30T-20, 1839-5-V50-40T-25, 1839-5-V60-70L-150, 1839-5-V80-90L-150, 1839-5-V120-130L-250, 1839-5-V150-160L-250, 1839-5-V180-190L-250, 1839-5-V200-210L-250, 1839-5-V220-230L-250, 1839-5-V250-260L-250, 1839-5-V270-280L-250, 1839-5-V320-330L-250, 1839-5-V40-30L-25, 1839-5-V40-30L-30, 1839-5-V40-30L-35, 1839-5-V50-40L-25, 1839-5-V50-40L-30, 1839-5-V50-40L-35, 1839-5-V70L-25, 1839-5-V70L-30, 1839-5-V70L-35, 1839-5-V100-80L-25, 1839-5-V100-80L-40, 1839-5-V120-100L-25, 1839-5-V120-100L-40.
--	--

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел. +7 812 627-21-41

info@alfamedex.ru

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел. +7 812 627-21-41, info@alfamedex.ru



Certificate verifying signature

I hereby certify that the signature appended to the attached document was in my presence acknowledged to be his signature by

Mr. Oleg Wegner, born on 12th February 1971 in Alma-Ata,
residing at Weltziensraße 16, 76135 Karlsruhe (Germany),

-who identified himself by means of his German identity card –

Karlsruhe, 28th October 2019

Notar Dr. Ungan, Justizrat



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

На каждой странице сверху:
Фолькманн МедицинТехник

Фолькманн МедицинТехник ГМбх
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, volkmanmed.com
info@volkmanmed.com

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн МедицинТехник ГМбх

/подпись/
печать «Фолькманн МедицинТехник ГМбх
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, ЧРБ 728022»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для защиты ран VOLKMANN, в вариантах исполнения

Отделение: нотариальная контора В 1 Карлсруэ
Адрес: Кайзерштрассе 184, 76133 Карлсруэ
(до 01.01.2018: Бисмаркштр., 16, 76133 Карлсруэ)
E-Mail: info@notar-ungan.de
Дом. стр.: <http://www.notar-ungan.de>

Аз. B1 UZ1423 / 2018
Телефон: 0721/926-5148
Телефакс: 0721/1608 9374

Сертификат, подтверждающий подпись

Настоящим я подтверждаю, что подпись, прилагаемая к прилагаемому документу, была в моем присутствии, признанная его подписью

Г-н Олег Вегнер, 12 февраля 1971 года в Алма-Ате,
проживающих на Вельтцинштр., 16, 76135 Карлсруэ (Германия),

- кто идентифицировал себя с помощью своего германского удостоверения личности -

Карлсруэ, 28 октября 2019 года

/подпись/

нотариус д-р Унган, советник юстиции

Гербовая печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА * КАРЛСРУЭ

Гербовая печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА * КАРЛСРУЭ

Я, дипломированный переводчик **Матвеева Анна Михайловна**, владеющая русским, немецким и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

Матвеева Анна Михайловна

ПЕТЕРБУРГ

Санкт-Петербург, Российская Федерация,
Седьмого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Каменков Максим Валерьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую
подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 47/22-Н/48-2019-19-1020.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



М.В. Каменков



Итого в настоящем документе

45 (срок пять) лист 06

Вруч. Нотариуса