«Система доставки материала шовного хирургического рассасывающегося, стерильная, однократного применения «МЕРС» по ТУ 32.50.13-003-56695793-2022»

Руководство по эксплуатации
(паспорт)

МЕРС.01300.0322.РЭ

Версия 2.0 от 25.09.2023 г.

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские расходные системы» (ООО «МЕРС»)
420127, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Дементьева, д. 1, помещ. 1
Тел.: +79061248181; E- mail: med-r-systems@list.ru

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 3
1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 3
3. ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ 3
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 3
5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ 3
6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ 3
7. КЛАССИФИКАЦИЯ МИ 3
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 4
9. КОМПЛЕКТНОСТЬ 4
10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 5
11. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 5
12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ 6
13. ТРЕБОВАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ 7
14. СТЕРИЛИЗАЦИЯ 7
15. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ 7
16. УПАКОВКА 7
17. МАРКИРОВКА 8
18. СРОК ГОДНОСТИ 9
19. УТИЛИЗАЦИЯ 9
20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 9
21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 9
22. РЕКЛАМАЦИЯ 9
23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ 10
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Технические характеристики проводника-толкателя 11
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Типы комплектующего шовного материала 12
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Перечень материалов, используемых при изготовлении медицинского изделия 13
ПРИЛОЖЕНИЕ 4. Перечень применяемого шовного материала и игл атравматических 14
ПРИЛОЖЕНИЕ 5. Макеты маркировки потребительской и транспортной упаковки 15

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

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации (паспорт) включает в себя сведения, необходимые для изучения конструкции, принципа действия и правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации (паспортом).

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система доставки материала шовного хирургического рассасывающегося, стерильная, однократного применения «МЕРС» по ТУ 32.50.13-003-56695793-2022, (в дальнейшем – система доставки, изделие) предназначена для ушивания мягких тканей и трубчатых структур во время хирургических, в том числе лапароскопических, операций.

Система доставки изготавливается в четырех исполнениях:

исп. 1 – с петлей типа Редера (ROEDER);

исп. 2 – с петлей типа Мельзе (MELZER);

исп. 3 – с прямой нитью;

исп. 4 – с прямой нитью и иглой.

Система доставки комплектуется шовным материалом (далее по тексту – нить) типа PGA / PGLA / PGCL / PDO / PDS / PDX (исп. 1 – исп. 3) и шовным материалом типа PGA / PGLA / PGCL / PDO / PDS / PDX с иглами атравматическими (исп. 4).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется в хирургии и эндохирургии, в том числе абдоминальной, в специализированных лечебных учреждениях или их отделениях.

3. ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система доставки применяется для предотвращения или лечения кровотечения при полипэктомии, закрытия просвета при аппендэктомии и подобные случаи, требующие применения шовного материала в условиях ограниченного открытого доступа или его отсутствия.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие не предназначено и его использование запрещено для закрытия просвета фаллопиевых труб.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия при правильном применении отсутствуют.

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Потенциальным потребителем является медицинский персонал, имеющий соответствующую квалификацию в области хирургии и эндохирургии.

7. КЛАССИФИКАЦИЯ МИ

Вид климатического исполнения изделия – УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Изделия исправны в процессе эксплуатации (внутри органов и полостей человека) при номинальных значениях температуры от плюс 32 °С до плюс 42 °С, устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 3 по ГОСТ 31508.

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

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие соответствует требованиям технических условий и комплекту документации МЕРС.01300.0322.

Габаритные и основные размеры проводника-толкателя с нитью соответствуют размерам, указанным в приложении 1.

Длина нити, длина проводника, тип иглы определяются заявкой Заказчика.

Тубус-направитель диаметром от 3 до 11 мм с шагом 1 мм и длиной от 90 до 300 мм с шагом 10 мм.

Типы комплектующего шовного материала соответствуют приведенному в приложении 2.

Масса системы доставки не более 140 г.

Для изготовления изделия использованы материалы, разрешенные в установленном порядке к применению в медицинской практике в Российской Федерации. Перечень материалов, используемых при изготовлении изделия, указан в Приложении 3.

Изделие комплектуется шовным материалом из перечня, приведенного в Приложении 4 (табл. 1), или шовным материалом с иглами атравматическими из перечня, приведенного в Приложении 4 (табл. 1 и 2).

Дистальный конец проводника-толкателя притуплен по радиусу.

На проксимальном конце проводника-толкателя на расстоянии не менее 25 мм от края кольцевая насечка.

Узел петли системы доставки исп. 1 и исп. 2 располагается на расстоянии не более 3 мм от дистального конца проводника-толкателя.

Нить системы доставки исп. 3 выступает из дистального конца проводника-толкателя не менее чем на 1/3 и не более чем на 1/2 своей длины.

Тубус-направитель двигается по проводнику-толкателю свободно, без заеданий, при этом его самопроизвольное соскальзывание не допускается.

Изделия устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма человека (кровь, желчь, желудочный сок) при номинальных значениях температуры от плюс 32°С до плюс 42°С по МУ 25.1-001.

Индивидуальная потребительская упаковка с системой доставки герметична.

9. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки соответствует указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа/ Производитель	Кол-во, шт.
Система доставки материала шовного хирургического рассасывающегося, стерильная, однократного применения «МЕРС»:		
1. Система доставки материала шовного хирургического рассасывающегося, стерильная, однократного применения «МЕРС», в исполнении 1-3, в составе:	МЕРС.01300.0322	1-6000
1.1. Система доставки, исп. 1 / исп. 2 / исп. 3	МЕРС.01300.0322	1
1.2. Шовный материал типа PGA / PGLA / PGCL / PDO / PDS / PDX	см. Приложение 4 (табл. 1)	1
1.3. Руководство по эксплуатации (паспорт)	МЕРС.01300.0322.РЭ	1
2. Система доставки материала шовного хирургического рассасывающегося, стерильная, однократного применения «МЕРС», в исполнении 4, в составе:	МЕРС.01300.0322	1-6000
2.1. Система доставки, исп. 4	МЕРС.01300.0322	1

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

Наименование	Обозначение документа/ Производитель	Кол-во, шт.
2.2. Шовный материал типа PGA / PGLA / PGCL / PDO / PDS / PDX с иглами атравматическими	см. Приложение 4 (табл. 1 и 2)	1
2.3. Руководство по эксплуатации (паспорт)	МЕРС.01300.0322.РЭ	1

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие должно эксплуатироваться внутри органов и полостей человека при наличии в них биологических жидкостей, тканевых и кожных выделений (кровь, моча, желчь и т.д.) и должно выполнять свои функции в рабочих климатических условиях.

Изделие устойчиво к воздействию климатических факторов при эксплуатации УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Изделия исправны в процессе эксплуатации (внутри органов и полостей человека) при номинальных значениях температуры от плюс 32 °С до плюс 42 °С, устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

11. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Система доставки поставляется в стерильном виде и состоит из проводника толкателя с предустановленным шовным материалом. Шовный материал закреплен у проксимального конца проводника-толкателя (отмечено меткой), на проводнике толкателе нанесен пропил.

Шовный материал выходит из дистального конца проводника-толкателя в зависимости от исполнения в виде петли со скользящим узлом, закрепляющимся при натяжении, прямой нити, прямой нити с иглой. Для введения шовного материала и проводника-толкателя в любую троакарную гильзу соответствующего размера (или троакарную гильзу большего размера при помощи переходника) в комплект поставки входит тубус направитель с ограничителем.

Схематическое изображение системы доставки приведено на Рисунке 1.

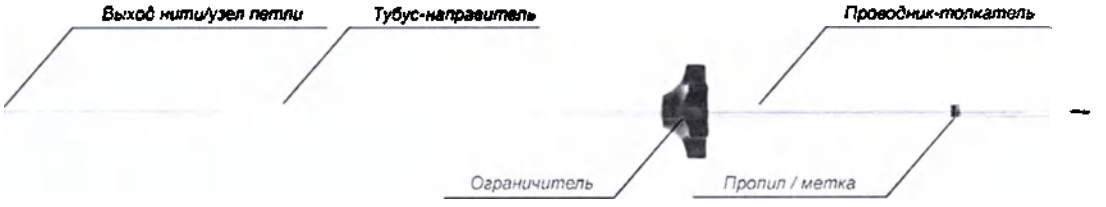


Рисунок 1. Схема системы доставки

Порядок применения:

1. В соответствии с общепринятыми эндоскопическими методами для обеспечения доступа изделия введите троакарную гильзу соответствующего размера или троакарную гильзу большего размера при помощи переходника (в комплект поставки не входит).

2. Перед применением убедитесь, что срок годности изделия не истек и что в упаковке содержится шовный материал необходимого размера и типа. Убедитесь в целостностн упаковки. Использовать изделие при нарушенной, в том числе намокшей, упаковке запрещается.

3. Непосредственно перед использованием вскройте наружную и внутреннюю упаковку, извлеките ложемент с системой доставки.

4. Извлеките систему доставки из ложемента, взявшись за рукоятку-ограничитель системы доставки и освободив последовательно проксимальный и дистальный конец проводника из фиксаторов ложемента.

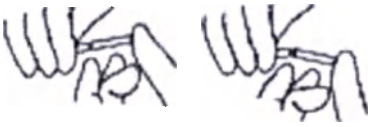
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. При необходимости надвиньте на дистальный конец проводника-толкателя тубус-направитель до тех пор, пока нить не будет находиться внутри тубуса-направителя.

6. Введите изделие в троакарную гильзу.

7. Высвободите шовный материал из системы доставки, надавив на проксимальный конец проводника-толкателя, и проведите требуемые манипуляции с нитью (при использовании соответствующих инструментов).

8. Для закрепления изделия на тканях отломите проксимальный конец проводника-толкателя, по линии пропила / метки, приложив усилие на изгиб. Для этого зажмите указательным пальцем или всей ладонью проводник-толкатель на расстоянии 3-4 см от края и надавите на край большим пальцем.



9. Удерживая проводник-толкатель, тяните нить за отломанный конец проводника, контролируя положение шовного материала. Можно лигировать, удерживая нить за отломанный конец проводника и затягивать узел, двигая проводник и работая им как толкателем узла.

10. При подтверждении гемостаза отрежьте нить на соответствующем безопасном расстоянии от узла и извлеките из троакарной гильзы проводник-толкатель и тубус-направитель.

11. Извлеките из троакара систему доставки с остатком шовного материала и утилизируйте их. Повторное их применение не допускается.

Шовный материал вызывает минимальную реакцию в тканях, за которой следует постепенная инкапсуляция нити фиброзной соединительной тканью.

Прогрессирующая потеря прочности на разрыв и окончательное рассасывание шовного материала (тип – PGA, PGLA, PGCL, PDO, PDS, PDX) происходит под воздействием гидролиза. Рассасывание начинается в виде потери прочности без существенной потери массы. Рассасывание шовного материала завершается через 70 – 210 дней в зависимости от типа шовного материала.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

1. Перед применением необходимо проверить упаковку и изделие на предмет повреждений. Никогда не используйте поврежденное изделие!

2. До введения системы доставки в инструментальный канал эндоскопа, необходимо проверить работоспособность изделия, для чего свернуть гибкую часть системы доставки в кольцо диаметром около 150 мм и убедиться в том, что петля раскрывается и закрывается без заеданий.

3. Изделие предназначено для одноразового использования. Не используйте его повторно, не подвергайте повторной обработке и не стерилизуйте. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную

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

целостность продукта и/или привести к его поломке, что, в свою очередь, может поранить больного, вызвать заболевание или смерть. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к риску загрязнения изделия и/или инфицировать пациента или привести к нозокомиальной инфекции, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционного(ых) заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травмам, болезням или смерти пациента.

4. Изделия должны применяться только врачами, получившими соответствующую подготовку.

5. При обращении с шовным материалом необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить нить. При использовании таких хирургических инструментов, как пинцеты и иглодержатели, следите за тем, чтобы не раздавить и не деформировать материал.

6. При дренаже и закрытии загрязненных или инфицированных ран должны применяться приемлемые в подобных случаях хирургические методы.

7. Продолжительный контакт шовного материала, как и любого инородного тела, с солевыми растворами может привести к образованию камней.

13. ТРЕБОВАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ

При использовании системы доставки по назначению и соблюдении требований настоящего руководства по эксплуатации (паспорта) система доставки не представляет опасности для пациентов и персонала, осуществляющего их транспортировку, хранение и применение.

Материалы, применяемые для изготовления изделия, нетоксичны и апирогенны.

14. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Система доставки поставляется стерильной. Стерилизация газом – окись этилена по МУ 287-113.

Систему доставки в сборе кладут в комбинированный пакет (пленка + бумага) и вместе с ней стерилизуют газом в соответствии с ГОСТ ISO 11135.

15. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделия в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Систему доставки следует хранить в сухом месте, защищенном от попадания влаги и солнечного света, вдали от источников тепла, при температуре от 0°С до плюс 25°С.

На полки стеллажа для хранения по высоте должно укладываться не более 4 групповых потребительских упаковок.

16. УПАКОВКА

Упаковка с учетом требований настоящего раздела.

Каждая система доставки в количестве 1 шт. должна быть уложена в ложемент, исключающий ее самопроизвольное перемещение внутри упаковки, и упакована индивидуально в двойной потребительский пакет, изготовленный из комбинированного упаковочного материала, состоящего из синтетической многослойной пленки и бумаги плотностью не меньше 60 г/м^2 и соответствующего требованиям ГОСТ ISO 11607. Потребительский пакет снабжен индикатором стерилизации. Допускается упаковка в блистер. Для упаковки используются материалы, обеспечивающие стерильность не менее 5-ти лет.

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

Упаковка для стерилизации товарного знака BOM: рулоны бумажно-пленочные (плоские и со складкой), РУ № ФСЗ 2009/04284, производства АО «ТЗМО», Польша.

Упаковка системы доставки имеет следующие механические характеристики, обеспечиваемые изготовителем упаковочного материала:

- прочность на растяжение в сухом состоянии в продольном направлении не менее 5,5 кН/м, в поперечном направлении – не менее 2,5 кН/м;
- прочность на продавливание в сухом состоянии – не менее 330 кПа.

Ширина клеевого слоя, полученного методом плавления, не менее 6 мм, равномерна по всей длине, без пропусков и пережогов.

Пакет с системой доставки герметично заварен и подвергнут стерилизации.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку, представляющую собой картонную коробку по ГОСТ 7933, в количестве не более 100 шт.

Для транспортирования изделия в потребительской упаковке уложены в коробки по ГОСТ 33781 из картона коробочного ГОСТ 7933 или из гофрокартона ГОСТ Р 52901.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (Д×Ш×В) – не более (650х200х80) мм;
- масса – не более 200 г.

Габаритные размеры и масса групповой потребительской упаковки:

- габаритные размеры (Д×Ш×В) – не более (660х250х250) мм;
- масса – не более 2000г.

17. МАРКИРОВКА

На потребительской (индивидуальной) упаковке системы доставки должно быть указано:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование, исполнение, код записи при заказе;
- штрих-код или матричный код для персонифицированного учета (при необходимости);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение технических условий;
- дата стерилизации (дата выпуска);
- срок годности;
- номер партии (LOT);
- надпись «Стерильно. Нетоксично. Апирогенно»;
- знак или надпись «Не использовать при нарушении упаковки»;
- знак «Не использовать повторно»;
- способ стерилизации (ЕО).

Потребительская упаковка может быть индивидуальной или групповой. На групповой потребительской упаковке дополнительно указывается количество изделий.

Маркировка потребительской упаковки устойчива в процессе стерилизации, транспортирования и хранения.

Символы, применяемые при маркировке по ГОСТ Р ИСО 15223-1:

	Изготовитель		Не стерилизовать повторно
	Дата изготовления		Не использовать при повреждении упаковки

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

	Использовать до …		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Хрупкое, обращаться осторожно
	Номер по каталогу		Беречь от влаги
	Стерилизация оксидом этилена		Запрет на повторное использование
	Верх		

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

Макеты маркировки потребительской и транспортной упаковки приведены в Приложении 5.

18. СРОК ГОДНОСТИ

Средний срок годности системы доставки в стерильной упаковке не менее 3-х лет со дня стерилизации.

19. УТИЛИЗАЦИЯ

Системы доставки в соответствии с правилами и нормами СанПиН 2.1.3684 относятся к классу опасности Б как эпидемиологические опасные отходы.

Утилизация систем доставки проводится по действующим правилам и нормам Минздрава России.

Системы доставки утилизируются специализированными организациями, которые должны иметь лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Системы доставки неиспользованные с просроченным сроком годности могут утилизироваться как эпидемиологические не опасные отходы класса А СанПиН 2.1.3684.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и руководством по эксплуатации (паспортом).

Гарантийный срок годности систем доставки – 3 года со дня стерилизации.

Гарантийный срок хранения систем доставки – 3 года со дня стерилизации.

21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Система доставки однократного применения, поставляется в стерильном виде и не подлежит ремонту, только замене!

22. РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламация предъявляется в период гарантийных обязательств при несоответствии изделий заявленным свойствам. Рекламации предъявляет организация, приобретавшая конкретное изделие.

Рекламации не принимаются в случаях:

- истечения гарантийных обязательств на изделие;
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

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

Порядок рассмотрения претензий (рекламаций):

Рекламацию предъявляют в письменной форме.

Адрес и контакты для предъявления рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские расходные системы» (ООО «МЕРС»)

Адрес: 420127, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, а/я 27

Тел.: +79061248181;

E- mail: med-r-systems@list.ru

23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

– ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»

– ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

– ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

– ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

– ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»

– ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

– ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»

– ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»

– ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

– ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

– ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

– ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

– ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

– ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Технические характеристики проводника-толкателя

лнение	Диаметр проводника-толкателя (d), мм, ±1 мм	Длина проводника-толкателя (l), мм, ±10 мм	Длина нити (L), мм, ±10 мм
исп. 1	от 3 до 10 с шагом 1	от 200 до 450 с шагом 10	от 350 до 900 с шагом 10
исп. 2	от 3 до 10 с шагом 1	от 200 до 450 с шагом 10	от 350 до 900 с шагом 10
исп. 3	от 3 до 10 с шагом 1	от 200 до 450 с шагом 10	от 350 до 2000 с шагом 10
исп. 4	от 3 до 10 с шагом 1	от 200 до 450 с шагом 10	от 350 до 2000 с шагом 10

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Типы комплектующего шовного материала

Тип	Описание	Условный размер шовного материала, USP
PGA	Полигликолид / ПГА / ПГК / Нить полигликолидная / Сургикрил (Surgicryl) / Сургикрил ПГА (Surgicryl PGA) / Сургикрил Рапид (Surgicryl Rapid) / Мепфил (Mepfil) / Мепфил-Квик (Mepfil-Quick) / Мепфил II (Mepfil II) / ПГК – Полигликолиевая кислота / Alfresa ПГА (Polyglycolic Acid Suture) – плетеная рассасывающаяся нить	2/0, 0, 1, 2
PGLA	Полигликолид-ко-лактид / ПГЛА / Нить полигликолид-колактидная / Полигликолид 910 / Мепфил-Лак (Mepfil-Lac) / Мепфил-Лак Квик (Mepfil-Lac Quick) / Полигликолид-Лактид / Сургикрил 910 (Surgicryl 910) – плетеная рассасывающаяся нить	2/0, 0, 1, 2
PGCL	Полигликолид-ко-капролактон / ПГКЛ / Нить полигликапроновая / Мононить полигликапроновая / Полиглекапрон 25 (Polyglecaprone 25) / Мепфил-МО (Mepfil-MO) / Сургикрил монофаст (Surgicryl Monofast) / Полигликолид-Капролактон – рассасывающаяся мононить	2/0, 0, 1, 2
PDO, PDS, PDX	Полидиоксанон / ПДО / ПДС / Мононить полидиоксаноновая / Нить полидиоксаноновая / ПДС II (PDS II) / Сургикрил Монофиламент (Surgicryl Monofilament) / Мепфил Д (Mepfil D) – рассасывающаяся мононить	2/0, 0, 1, 2

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Перечень материалов, используемых при изготовлении медицинского изделия

№	Изделие	Материал	Нормативный документ	Производитель материала
1	Проводник-толкатель	Полистирол марки 525	ТУ 2214-126-05766801	ПАО «НИЖНЕКАМСКНЕФТЕХИМ», Россия
2	Тубус-направитель	Полипропилен марки 01020	ГОСТ 26996	ПАО «Уфаоргсинтез», Россия
3	Ограничитель	Полипропилен марки 01020	ГОСТ 26996	ПАО «Уфаоргсинтез», Россия
		Жидкий концентрат БАСКО™, цвет черный	ТУ 20.16.59-001-23124265-2018	ООО НПФ «БАРС-2», Россия
4	Тубус-направитель	Нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т	ГОСТ 5632	ПАО «Мечел», Россия

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. Перечень применяемого шовного материала и игл атравматических

Таблица 1. Перечень применяемого шовного материала

Наименование	Производитель	Регистрационное удостоверение
Нить хирургическая рассасывающаяся Mepfil	«Мета Биомед Ко., Лтд.» Республика Корея	ФСЗ 2009/05304
Материалы хирургические шовные "Оптикум" по ТУ 9393-004-93420730-2008	ООО «Оптикум», Россия	ФСР 2009/05648
Материал шовный хирургический рассасывающийся, в кассетах и отдельных упаковках, с принадлежностями	«СМИ АГ», Бельгия	ФСЗ 2008/02660
Материалы хирургические шовные Alfresa: ПГА (Polyglycolic Acid Suture), Полипропилен (Polypropylene monofilament Suture)	«Алфреса Фарма Корпорейшн», Япония	ФСЗ 2007/00054

Таблица 2. Перечень применяемых игл атравматических

Наименование	Производитель	Регистрационное удостоверение
Иглы хирургические марки «Мани» одноразовые и многоразовые длиной 4-150 мм разнообразных типов острия, форм и изгибов, включая прямой	«МАНИ Инк.», Япония	ФСЗ 2008/02196

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 5. Макеты маркировки потребительской и транспортной упаковки.

Рисунок 5.1 – Макет маркировки потребительской (индивидуальной) упаковки

Рисунок 5.2 – Макет маркировки групповой упаковки

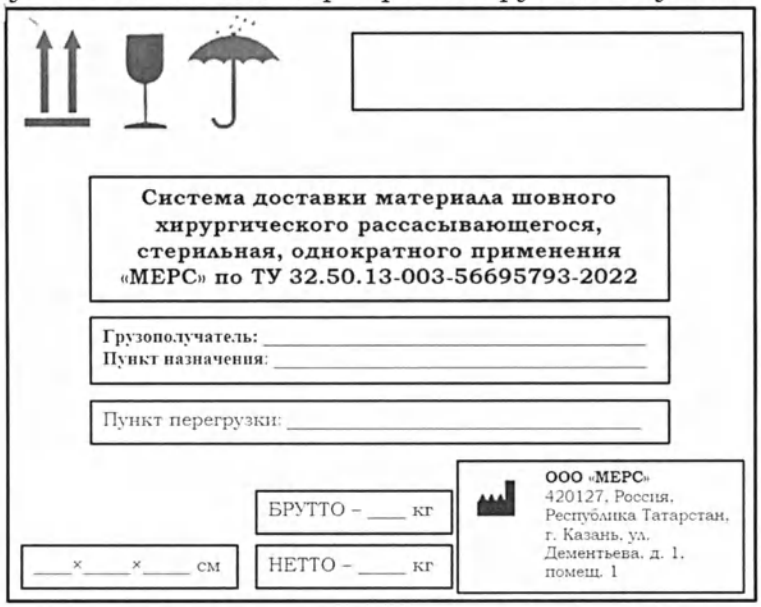


Рисунок 5.3 – Макет маркировки транспортной упаковки

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

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 15 ЛИСТА(ОВ)
ДИРЕКТОР
ООО «МЕРС»
ВОЛЧЕНКО В.В.

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