



MERCS

**«Устройство для извлечения органов и
тканей «МЕРС», стерильное,
однократного применения
по ТУ 32.50.13-002-56695793-2022»**

**Руководство по эксплуатации
(паспорт)**

MERCS.01300.0222.РЭ

Версия 2.0 от 29.08.2023 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*

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	5
10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	6
11. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	6
12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ	7
13. ТРЕБОВАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ	8
14. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	8
15. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	8
16. УПАКОВКА	8
17. МАРКИРОВКА	9
18. СРОК ГОДНОСТИ	10
19. УТИЛИЗАЦИЯ	10
20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	11
21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	11
22. РЕКЛАМАЦИЯ	11
23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ .	11
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Основные размеры и масса мешков	14
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Основные размеры и масса системы доставки ...	16
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Основные размеры системы разворачивания	17
ПРИЛОЖЕНИЕ 4. Перечень материалов, используемых при изготовлении медицинского изделия	18
ПРИЛОЖЕНИЕ 5. Макеты маркировки потребительской и транспортной упаковки	19

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

Устройство для извлечения органов и тканей «МЕРС», стерильное, однократного применения по ТУ 32.50.13-002-56695793-2022, (в дальнейшем – изделие) предназначено для использования при малоинвазивных полостных операциях, когда требуется извлечь из организма пациента образец или остатки органов и тканей.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется в хирургии.

3. ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие применяется для безопасного и удобного удаления органов и тканей, таких как аппендикс, зародыш при внематочной беременности, желчный пузырь, желчные камни, лимфоузлы, яичники, небольшие фрагменты кишечника и другие тканевые структуры.

Изделие применимо для использования у всех групп и типов пациентов, которым запланировано извлечение органов и тканей.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием для применения изделия является:

1. Удаление тканей, содержащие острые края структуры, которые могут повредить мешок – относительное противопоказание.
2. Не следует использовать данное устройство для удаления тканей, размеры которых превышают объем мешка и не позволяют полностью его стянуть и закрыть.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия при правильном применении отсутствуют.

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Изделие применяется исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

7. КЛАССИФИКАЦИЯ МИ

Изделие в процессе эксплуатации в помещениях соответствует виду климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150 и устойчиво при эксплуатации (внутри органов и полостей человека) при номинальных значениях температуры от плюс 32°C до плюс 42°C.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие соответствует требованиям технических условий и комплекту документации МЕРС.01300.0222.

Основные размеры и масса мешков соответствуют указанному в приложении 1.

Мешки выпускаются в пяти вариантах исполнения с острыми, тупыми или скругленными углами:

- вариант исполнения 1 – мешок в форме четырехугольника;
- вариант исполнения 2 – мешок в форме треугольника (конусообразный);
- вариант исполнения 3 – мешок в форме сачка;
- вариант исполнения 4 – мешок в форме пятиугольника;
- вариант исполнения 5 – мешок в форме шестиугольника.

При необходимости мешки должны быть снабжены хвостом и/или отверстием, в количестве 1-3 шт., хвост располагается снизу, по верхней или по боковой линии:

- длина хвоста – от 70 до 500 мм, с шагом 5 мм и допустимым отклонением ± 25 мм;
- диаметр отверстия – от 5 до 30 мм, с шагом 1 мм.

При необходимости в горловинах мешка располагается система затягивания, состоящая из нити (проволоки) и фиксирующего элемента, предназначенная для надежного закрытия мешка и хорошей герметизации ткани внутри него.

Система затягивания выполняется в шести вариантах исполнения:

- вариант исполнения 1 – нить (проволока) с фиксирующим элементом в виде узла (в проксимальной части).
- вариант исполнения 2 – нить (проволока) с фиксирующим элементом в виде узла (затягивающегося).
- вариант исполнения 3 – нить (проволока) с фиксирующим элементом в виде узла (в дистальной части).
- вариант исполнения 4 – нить (проволока) с фиксирующим элементом в виде петель (замкнутого контура).
- вариант исполнения 5 – нить (проволока) с фиксирующим элементом в виде петель (двойных).
- вариант исполнения 6 – нить (проволока) с фиксирующим элементом в виде петель (незамкнутого контура).

Длина нити (проволоки) от 80 до 2500 мм, с шагом 10 мм и допустимым отклонением ± 5 мм.

При необходимости мешки должны иметь манипуляционные петли, окрашенные в разные цвета для лучшей визуализации, и располагаются на проксимальной, дистальной, боковой частях мешка в количестве 1-10 шт.

Габаритные размеры манипуляционных петель не более 50×35 мм (Длина×Ширина).

При необходимости мешки комплектуются системой доставки, в вариантах исполнения 1-8.

Основные размеры и масса системы доставки соответствуют указанному в приложении 2.

При необходимости система доставки, в вариантах исполнения 1-8 может быть снабжена системой разворачивания.

Система разворачивания выполняется в трех вариантах исполнения:

- вариант исполнения 1 – с конструкцией незамкнутой формы (с изгибом).
- вариант исполнения 2 – с конструкцией незамкнутой формы (прямая).
- вариант исполнения 3 – с конструкцией замкнутой формы.

Основные размеры системы разворачивания соответствуют указанному в приложении 3.

Параметр шероховатости системы доставки, вариант исполнения 7 и 8 Ra в соответствии с ГОСТ 2789 не более 1,25 мкм.

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

Изделие должно использоваться сразу после вскрытия стерильной упаковки.

Средний срок годности изделия не менее 5 лет со дня стерилизации.

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 4.

9. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки соответствует указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа/ Производитель	Количество, шт.
I. Устройство для извлечения органов и тканей «МЕРС», стерильное, однократного применения, в составе:		
1. Мешок, в вариантах исполнения 1-5, с острыми / тупыми / скругленными углами:	МЕРС.01300.0222	1
- с хвостом;	МЕРС.01300.0222	от 1 до 3 (при необходимости)
- с отверстием;	МЕРС.01300.0222	от 1 до 3 (при необходимости)
- с манипуляционными петлями	МЕРС.01300.0222	от 1 до 10 (при необходимости)

2. Система затягивания, в вариантах исполнения 1-6	МЕРС.01300.0222	1 (при необходимости)
3. Система доставки, в вариантах исполнения 1-8	МЕРС.01300.0222	1 (при необходимости)
4. Система разворачивания, в вариантах исполнения 1-3	МЕРС.01300.0222	1 (при необходимости)
5. Руководство по эксплуатации (паспорт)	МЕРС.01300.0222.РЭ	1

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие необходимо эксплуатировать в помещениях с температурой воздуха от плюс 10°C до плюс 35°C, в соответствии с видом климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

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

11. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Изделие представляет собой одноразовое приспособление, используемое мешок в качестве емкости для безопасного и удобного сбора и извлечения органов и образцов тканей, таких как: желчный пузырь, яичники, фиброзные опухоли, селезенка, лимфатические узлы, легкие, кишечник, ткани при внематочной беременности и другие ткани и органы в ходе хирургических процедур в эндохирургии.

Мешки, в вариантах исполнения 1-5 изготавливаются с острыми, тупыми или скругленными углами.

При необходимости в проксимальной части мешка должна располагаться система затягивания, в вариантах исполнения 1-6, состоящая из нити (провода) и фиксирующего элемента, предназначенная для надежного закрытия мешка и хорошей герметизации ткани внутри него.

Мешок с отверстием может быть дополнительно использован как приспособление для атравматичного введения другого изделия в полость.

При необходимости мешки могут иметь манипуляционные петли, окрашенные в разные цвета для лучшей визуализации и располагаться на проксимальной, дистальной, боковой частях мешка в количестве 1-10 шт.

При необходимости мешки должны комплектоваться системой доставки, в вариантах исполнения 1-8.

Система доставки в зависимости от варианта исполнения может состоять из:

- интродьюсера;
- толкающего поршня;
- ручек.

При необходимости система доставки, в вариантах исполнения 1-8 должна быть снабжена системой разворачивания, в вариантах исполнения 1-3.

Порядок работы:

1. Убедитесь в целостности упаковки. Использовать изделие при нарушенной упаковке запрещается.

2. Проверить соответствие размеров мешка, системы доставки с требуемыми для проведения операции параметрами.

3. Вскрыть упаковку, применяя правила асептики.

4. Извлечь изделие из упаковки. Убедиться в целостности изделия и его комплектности.

5. Ввести мешок в полость тела через троакар соответствующего диаметра с помощью системы доставки и/или хирургических инструментов.

6. Расправить мешок в брюшной полости.

7. Поместить образцы тканей, органов в мешок. При этом размер содержимого мешка не должен превышать его рабочий объем.

Примечание: крупные образцы тканей, возможно, потребуются разделить.

8. Затянуть край мешка до его полного закрытия.

9. Извлечь мешок с содержимым из полости тела через оперативный доступ при визуальном контроле. В случае необходимости увеличить разрез, чтобы избежать разрыва мешка.

10. Содержимое мешка может быть удалено щипцами или отсасывающей системой.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

1. Миниинвазивные процедуры должны выполняться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и знакомство с данными методиками. Обращаться к медицинской литературе относительно осложнений до выполнения любой малоинвазивной манипуляции.

2. Инструменты для миниинвазивных операций могут отличаться у разных производителей. При использовании инструментов разных производителей, проверьте их на совместимость перед началом работы.

3. После затягивания проксимального края, мешок не должен легко открываться.

4. Мешок должен перемещаться внутри системы доставки свободно без заеданий и рывков.

5. Изделие должно использоваться сразу после вскрытия стерильной упаковки.

6. Не пытайтесь удалить мешок с образцами ткани через троакар, это может привести к разрыву мешка и опорожнению содержимого.

7. При использовании острых, режущих инструментов, электрокоагуляции, лазера и других инструментов будьте осторожны, не допускайте контакт с мешком.

8. Не применяйте силу во время извлечения мешка.

13. ТРЕБОВАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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

Материалы, применяемые для изготовления изделия нетоксичны и апирогенны.

14. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Изделие однократного применения, поставляется стерильным, стерилизация газом – окись этилена по МУ 287-113.

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.

При транспортировании изделия должно быть обеспечено:

- температура окружающего воздуха – от минус 10°C до плюс 45°C;
- относительная влажность окружающего воздуха – не более 60% при температуре плюс 20°C;
- атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя.

Упакованные изделия в транспортной или потребительской упаковке устойчивы к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 1(Λ) по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от минус 10°C до плюс 45°C в специально отведенном, недоступном для посторонних месте.

На полки стеллажа для хранения по высоте должно укладываться не более 5 групповых потребительских упаковок.

16. УПАКОВКА

Упаковка с учетом требований настоящего раздела.

Потребительская (индивидуальная) упаковка изделия не должна иметь повреждений и должна быть герметичной.

Изделия поштучно укладываются в индивидуальную упаковку в виде блистера или потребительский пакет, изготовленный из комбинированного упаковочного материала, состоящего из синтетической многослойной пленки и бумаги плотностью не меньше 60 г/м² и соответствующего требованиям ГОСТ ISO 11607-1, для проведения индивидуальной финишной стерилизации.

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

Потребительский пакет снабжен индикатором стерилизации. Допускается размещать индикатор стерилизации на групповой таре.

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

Изделия подвергаются стерилизации газом в соответствии с ГОСТ ISO 11135 после герметичного заваривания индивидуальной упаковки.

Для индивидуальной упаковки используются упаковочные материалы, обеспечивающие стерильность на срок не менее 5-ти лет.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку, представляющую собой:

- картонную коробку по ГОСТ 7933, в количестве не более 1000 шт.

- упаковку в виде блистера или потребительский пакет, изготовленный из комбинированного упаковочного материала, состоящего из синтетической многослойной пленки и бумаги плотностью не меньше 60 г/м² и соответствующего требованиям ГОСТ ISO 11607-1, в количестве не более 20 шт.

Для транспортирования изделия в потребительской упаковке уложены во внешние 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 (1200×400×100) мм;
- масса – не более 400 г.

Габаритные размеры и масса групповой упаковки:

- габаритные размеры (Д×Ш×В) – не более (1400×500×610) мм;
- масса – не более 3000 г.

Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры (Д×Ш×В) – не более (1450×700×620) мм;
- масса – не более 5000 г.

17. МАРКИРОВКА

Маркировка изделия выполнена в соответствии с требованиями настоящего раздела.

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

На потребительской (индивидуальной) упаковке изделия указано:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и/или товарный знак предприятия-изготовителя;

- наименование изделия;
- код партии (LOT);
- номер по каталогу (REF);
- дата стерилизации (дата выпуска);
- срок годности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение технических условий;

- манипуляционные знаки, соответствующие: «Запрет на повторное использование», «Не стерилизовать повторно», «Не использовать при повреждении упаковки», «Обратитесь к инструкции по применению», «Стерилизация оксидом этилена».

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.

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.

Используемые манипуляционные знаки:

	Изготовитель		Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления		Номер по каталогу		Хрупкое, обращаться осторожно
	Использовать до		Не стерилизовать повторно		Беречь от влаги
	Стерилизация оксидом этилена		Не использовать при повреждении упаковки		Верх
	Запрет на повторное использование				

18. СРОК ГОДНОСТИ

Средний срок годности изделия не менее 5 лет со дня стерилизации.

19. УТИЛИЗАЦИЯ

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

Утилизация изделия проводится по действующим правилам и нормам Минздрава России.

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

Изделия 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 эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет со дня стерилизации.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня стерилизации.

21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие является стерильным медицинским изделием однократного применения и не предназначено для повторной стерилизации. Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

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

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 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»

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

– ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на 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 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

- 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 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»

- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

- МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»

- Государственная Фармакопея Российской Федерации. ОФС.1.2.4.0005.XV Пирогенность

- ОСТ 42-513-99 «Устройства комплексные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Требования химической и биологической безопасности. Методы испытаний в условиях предприятий-изготовителей».

- Государственная Фармакопея Российской Федерации.
ОФС.1.2.4.0003.15.XIV Стерильность
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Основные размеры и масса мешков

Ширина, мм, ±1 мм	Глубина, мм, ±1 мм	Объем, мл, ±1 мл	Масса, г, не более
От 10 до 40 с шагом 1	От 30 до 210 с шагом 1	От 10 до 80 с шагом 1	45,0
От 35 до 45 с шагом 1	От 35 до 210 с шагом 1	От 10 до 120 с шагом 1	45,0
От 40 до 50 с шагом 1	От 35 до 215 с шагом 1	От 10 до 170 с шагом 1	45,0
От 45 до 55 с шагом 1	От 35 до 220 с шагом 1	От 10 до 220 с шагом 1	45,0
От 50 до 60 с шагом 1	От 40 до 240 с шагом 1	От 10 до 280 с шагом 1	45,0
От 55 до 65 с шагом 1	От 40 до 195 с шагом 1	От 15 до 260 с шагом 1	45,0
От 60 до 70 с шагом 1	От 40 до 210 с шагом 1	От 15 до 340 с шагом 1	45,0
От 65 до 75 с шагом 1	От 45 до 225 с шагом 1	От 15 до 410 с шагом 1	45,0
От 70 до 80 с шагом 1	От 45 до 240 с шагом 1	От 20 до 500 с шагом 1	45,0
От 75 до 85 с шагом 1	От 45 до 255 с шагом 1	От 25 до 600 с шагом 1	45,0
От 80 до 90 с шагом 1	От 50 до 270 с шагом 1	От 30 до 700 с шагом 1	45,0
От 85 до 95 с шагом 1	От 50 до 285 с шагом 1	От 35 до 850 с шагом 1	45,0
От 90 до 100 с шагом 1	От 50 до 300 с шагом 1	От 35 до 970 с шагом 1	45,0
От 95 до 105 с шагом 1	От 55 до 265 с шагом 1	От 30 до 930 с шагом 1	45,0
От 100 до 110 с шагом 1	От 55 до 275 с шагом 1	От 35 до 1 100 с шагом 1	45,0
От 105 до 115 с шагом 1	От 55 до 290 с шагом 1	От 40 до 1 200 с шагом 1	45,0
От 110 до 120 с шагом 1	От 60 до 300 с шагом 1	От 45 до 1 400 с шагом 1	45,0
От 115 до 125 с шагом 1	От 60 до 310 с шагом 1	От 50 до 1 600 с шагом 1	45,0
От 120 до 130 с шагом 1	От 60 до 325 с шагом 1	От 55 до 1 800 с шагом 1	45,0
От 125 до 135 с шагом 1	От 65 до 340 с шагом 1	От 65 до 2 000 с шагом 1	45,0
От 130 до 140 с шагом 1	От 65 до 350 с шагом 1	От 70 до 2 200 с шагом 1	45,0
От 135 до 145 с шагом 1	От 65 до 365 с шагом 1	От 75 до 2 500 с шагом 1	45,0
От 140 до 150 с шагом 1	От 70 до 375 с шагом 1	От 85 до 2 700 с шагом 1	45,0
От 145 до 155 с шагом 1	От 70 до 390 с шагом 1	От 90 до 3 000 с шагом 1	45,0
От 150 до 160 с шагом 1	От 75 до 400 с шагом 1	От 100 до 3 300 с шагом 1	45,0
От 155 до 165 с шагом 1	От 75 до 415 с шагом 1	От 115 до 3 500 с шагом 1	45,0
От 160 до 170 с шагом 1	От 80 до 425 с шагом 1	От 130 до 3 900 с шагом 1	45,0
От 165 до 175 с шагом 1	От 80 до 440 с шагом 1	От 140 до 4 000 с шагом 1	45,0
От 170 до 180 с шагом 1	От 85 до 450 с шагом 1	От 155 до 4 700 с шагом 1	45,0
От 175 до 185 с шагом 1	От 85 до 465 с шагом 1	От 160 до 5 000 с шагом 1	45,0
От 180 до 190 с шагом 1	От 90 до 475 с шагом 1	От 180 до 5 500 с шагом 1	45,0
От 185 до 195 с шагом 1	От 90 до 490 с шагом 1	От 190 до 6 000 с шагом 1	45,0
От 190 до 200 с шагом 1	От 95 до 500 с шагом 1	От 200 до 6 000 с шагом 1	45,0
От 195 до 205 с шагом 1	От 95 до 510 с шагом 1	От 220 до 7 000 с шагом 1	45,0
От 200 до 210 с шагом 1	От 100 до 525 с шагом 1	От 125 до 7 000 с шагом 1	45,0
От 205 до 215 с шагом 1	От 100 до 540 с шагом 1	От 135 до 7 000 с шагом 1	45,0
От 210 до 220 с шагом 1	От 105 до 550 с шагом 1	От 145 до 7 000 с шагом 1	45,0
От 215 до 225 с шагом 1	От 105 до 450 с шагом 1	От 155 до 7 000 с шагом 1	45,0
От 220 до 230 с шагом 1	От 110 до 460 с шагом 1	От 170 до 7 000 с шагом 1	45,0
От 225 до 235 с шагом 1	От 110 до 470 с шагом 1	От 175 до 7 000 с шагом 1	45,0
От 230 до 240 с шагом 1	От 115 до 480 с шагом 1	От 190 до 7 000 с шагом 1	45,0
От 235 до 245 с шагом 1	От 115 до 490 с шагом 1	От 200 до 7 000 с шагом 1	45,0
От 240 до 250 с шагом 1	От 120 до 500 с шагом 1	От 220 до 7 000 с шагом 1	45,0
От 245 до 255 с шагом 1	От 120 до 510 с шагом 1	От 225 до 7 000 с шагом 1	45,0
От 250 до 260 с шагом 1	От 125 до 520 с шагом 1	От 250 до 7 000 с шагом 1	45,0
От 255 до 265 с шагом 1	От 125 до 530 с шагом 1	От 255 до 7 000 с шагом 1	45,0
От 260 до 270 с шагом 1	От 130 до 540 с шагом 1	От 280 до 7 000 с шагом 1	45,0
От 265 до 275 с шагом 1	От 130 до 550 с шагом 1	От 290 до 7 000 с шагом 1	45,0
От 270 до 280 с шагом 1	От 135 до 560 с шагом 1	От 310 до 7 000 с шагом 1	45,0
От 275 до 285 с шагом 1	От 135 до 570 с шагом 1	От 320 до 7 000 с шагом 1	45,0
От 280 до 290 с шагом 1	От 140 до 580 с шагом 1	От 340 до 7 000 с шагом 1	45,0
От 285 до 295 с шагом 1	От 140 до 590 с шагом 1	От 360 до 7 000 с шагом 1	45,0
От 290 до 300 с шагом 1	От 145 до 600 с шагом 1	От 380 до 7 000 с шагом 1	45,0
От 295 до 305 с шагом 1	От 145 до 600 с шагом 1	От 400 до 7 000 с шагом 1	45,0
От 300 до 310 с шагом 1	От 150 до 600 с шагом 1	От 420 до 7 000 с шагом 1	45,0
От 305 до 315 с шагом 1	От 150 до 600 с шагом 1	От 440 до 7 000 с шагом 1	45,0

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Основные размеры и масса системы доставки

Вариант исполнения системы доставки	Длина системы доставки, мм, ± 5 мм, с шагом 10 мм	Диаметр, мм, $\pm 0,5$ мм, с шагом 1 мм	Длина рукоятки, мм, $\pm 0,5$ мм, с шагом 1 мм	Масса, не более, г
1	100-350	4-30	-	150
2	100-800	4-30	-	150
3	100-800	4-30	10-100	150
4	100-1100	4-30	20-150	150
5	100-800	4-30	20-150	150
6	250-650	4-50	25-155	200
7	250-600	1-10	-	150
8	200-600	4-30	-	300

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Основные размеры системы разворачивания

Наименование варианта исполнения системы разворачивания	1	2	3
Ширина, мм, ± 5 мм, с шагом 1 мм	12-400	12-400	14-430
Длина, мм, ± 5 мм, с шагом 1 мм	25-500	25-500	25-550
Масса, не более, г	30	30	30

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. Перечень материалов, используемых при изготовлении медицинского изделия

№	Изделие	Материал	Нормативный документ	Производитель материала
1	Мешок	Полиуретан термопластичный марки «Витур»	ТУ 6-55-221-157	ООО НПФ «Витур», Россия
2	Мешок	Смесь резиновая силиконовая марки 52-336/4	ТУ 38-103212-76	ООО «НАС Силикон», Россия
3	Мешок, Система доставки	Смесь резиновая силиконовая марки 52-336/4	ТУ 38-103212-76	ООО «НАС Силикон», Россия
		Жидкий концентрат БАСКО™, следующих цветов: синий, желтый, зеленый, красный, белый, черный	ТУ 20.16.59-001-23124265-2018	ООО НПФ «БАРС-2», Россия
4	Мешок, Система затягивания	Полиамид 66 (нейлон)	ОСТ 6-06-369-74	ООО «Анид», Россия
5	Мешок, Система затягивания	Полиамид 66 (нейлон)	ОСТ 6-06-369-74	ООО «Анид», Россия
		Жидкий концентрат БАСКО™, следующих цветов: синий, зеленый, красный, оранжевый, коричневый, белый, черный, желтый, фиолетовый	ТУ 20.16.59-001-23124265-2018	ООО НПФ «БАРС-2», Россия
6	Система затягивания, Система разворачивания	Нитинол (никелид титана) марки ТН 1	ТУ 18.4290-002-16980791-2013	ООО «Промышленный центр МАТЭК-СПФ», Россия
7	Система затягивания, Система доставки	Полипропилен марки 01020	ГОСТ 26996-86	ПАО «Уфаоргсинтез», Россия
8	Система затягивания, Система доставки	Полипропилен марки 01020	ГОСТ 26996-86	ПАО «Уфаоргсинтез», Россия
		Жидкий концентрат БАСКО™, следующих цветов: синий, желтый, зеленый, красный, белый, черный, фиолетовый	ТУ 20.16.59-001-23124265-2018	ООО НПФ «БАРС-2», Россия
9	Система разворачивания, Система доставки	Нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т	ГОСТ 5632-2014	ПАО «Мечел», Россия
10	Система доставки	Полистирол марки 525	ТУ 2214-126-05766801-2003	ПАО «НИЖНЕКАМСК-НЕФТЕХИМ», Россия
11	Система доставки	Полистирол марки 525	ТУ 2214-126-05766801-2003	ПАО «НИЖНЕКАМСК-НЕФТЕХИМ», Россия
		Жидкий концентрат БАСКО™, следующих цветов: синий, желтый, зеленый, красный, белый, черный, фиолетовый	ТУ 20.16.59-001-23124265-2018	ООО НПФ «БАРС-2», Россия

ПРИЛОЖЕНИЕ 5. Макеты маркировки потребительской и транспортной упаковки

 **MEPC**

Устройство для извлечения органов и тканей «MEPC»,
стерильное, однократного применения,
по ТУ 32.50.13-002-56695793-2022
РУ № _____ от _____

REF



LOT



Стерильно. Нетоксично. Апирогенно







STERILE EO



 ООО «MEPC», 420127, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Дементьева, д. 1, помещ. 1

Рисунок 5.1 – Макет маркировки потребительской (индивидуальной) упаковки изделия

 **MEPC**

Устройство для извлечения органов и тканей «MEPC»,
стерильное, однократного применения,
по ТУ 32.50.13-002-56695793-2022
РУ № _____ от _____

REF



LOT



10 шт.

Стерильно. Нетоксично. Апирогенно







STERILE EO



 ООО «MEPC», 420127, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Дементьева, д. 1, помещ. 1

Рисунок 5.2 – Макет маркировки групповой упаковки изделия



Устройство для извлечения органов и тканей
«MEPC», стерильное, однократного
применения
по ТУ 32.50.13-002-56695793-2022

Грузополучатель: _____
Пункт назначения: _____

Пункт перегрузки: _____

____ × ____ × ____ см

БРУТТО – ____ кг

НЕТТО – ____ кг

 ООО «MEPC»
420127, Россия,
Республика Татарстан,
г. Казань, ул. Дементьева,
д. 1, помещ. 1

Рисунок 5.3 – Макет маркировки транспортной упаковки изделия

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 19 ЛИСТА(ОВ)

ДИРЕКТОР

ООО «МЕРС»

ВОЛЧЕНКО В.В.

