



MERCS

«Клипсы для лигирования, металлические «МЕРС», в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-56695793-2022»

Руководство по эксплуатации
(паспорт)

MERCS.01300.00122.РЭ

Версия 2.0 от «10» октября 2023г.

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.....	3
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	9
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Основные размеры и масса клипс	11
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Технические характеристики подставок для клипс (картриджей)	16
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Перечень совместимых сторонних клип-аппликаторов	29
ПРИЛОЖЕНИЕ 4. Перечень материалов, используемых при изготовлении медицинского изделия.....	31
ПРИЛОЖЕНИЕ 5. Макеты маркировки потребительской и транспортной упаковки.....	32

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

Клипсы для лигирования, металлические «МЕРС», в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-56695793-2022, (в дальнейшем – клипсы, изделие) предназначены для наложения на кровеносные сосуды, в том числе магистральные артерии и вены центральной системы кровоснабжения, лимфатические сосуды, желчные протоки, и другие трубчатые структуры и мягкие ткани при хирургических операциях.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется в хирургии, в том числе сердечно-сосудистой и абдоминальной, в специализированных клиниках, больницах, госпиталях или отделениях ЛПУ.

3. ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Клипсы применяются в ходе хирургических вмешательств, требующих лигирования кровеносных сосудов, в том числе магистральных артерий и вен центральной системы кровоснабжения, лимфатических сосудов, желчных протоков, других трубчатых структур и мягких тканей.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием для применения клипс является патологическое изменение сосудов, обусловленное опухолевым или воспалительным процессом.

Клипсы не предназначены и не должны использоваться в иных целях, кроме указанных.

В силу парамагнитных свойств материала клипс (титана) наличие клипс в организме пациента не является противопоказанием для проведения МРТ исследований, они не изменяют своих свойств под воздействием электромагнитных излучений и не искажают результатов МРТ исследований.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий при правильном применении отсутствуют.

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

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

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.

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

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 14630, техническим условиям и комплекту документации МЕРС.01300.00122.

Основные размеры и масса клипс соответствуют размерам, указанным в приложении 1.

Клипсы упаковываются в подставки для клипс (картриджи). Массогабаритные размеры картриджа соответствуют размерам, указанным в приложении 2.

Несколько одинаковых подставок для клипс (картриджей) могут располагаться на подложке и объединяться в одну упаковку.

С клипсами возможно применение сторонних клип-аппликаторов, зарегистрированных в соответствии с законодательством на территории Российской Федерации. Перечень совместимых сторонних клип-аппликаторов указан в приложении 3.

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.

Изделия нетоксичны, апиrogenны и стерильны.

Параметр шероховатости клипс Ra не более 0,63 мкм.

Расстояние между рабочими частями клипс после обжатия не более 0,5 мм.

Усилие обжатия клипс не более 80Н.

9. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки соответствует указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа/ Производитель	Количество, шт.
Клипсы для ангирирования, металлические «МЕРС», в вариантах исполнения:		
1. Клипсы для ангирирования, металлические «МЕРС», вариант исполнения 1, в составе:		
- Клипсы, REF C1.01-C1.02	МЕРС.01300.00122	от 1 до 10
- Подставка для клипс (картридж), REF 02.001-02.018 / REF 16.001-16.018 / REF 17.001-17.018 / REF 31.001-31.018;	МЕРС.01300.00122	1
- Руководство по эксплуатации (паспорт)	МЕРС.01300.00122.РЭ	1
2. Клипсы для ангирирования, металлические «МЕРС», вариант исполнения 2, в составе:		
- Клипсы, REF C2.01 – C2.04;	МЕРС.01300.00122	от 1 до 20
- Подставка для клипс (картридж), REF 01.001-01.025 / REF 03.001-03.025 / REF 04.001-04.025 / REF 05.001-05.025 / REF 06.001-06.025 / REF 07.001-07.025 / REF 08.001-08.025 / REF 13.001-13.025 / REF 32.001-32.025 / REF 33.001-33.025;	МЕРС.01300.00122	1
- Руководство по эксплуатации (паспорт)	МЕРС.01300.00122.РЭ	1
3. Клипсы для ангирирования, металлические «МЕРС», вариант исполнения 3, в составе:		
- Клипсы, REF C3.01-C3.06;	МЕРС.01300.00122	от 1 до 25
- Подставка для клипс (картридж), REF 09.001-09.111 / REF 10.001-10.111 / REF 11.001-11.111 / REF 12.001-12.111 / REF 14.001-14.111 / REF 15.001-15.111 / REF 34.001-34.111;	МЕРС.01300.00122	1
- Руководство по эксплуатации (паспорт)	МЕРС.01300.00122.РЭ	1
4. Клипсы для ангирирования, металлические «МЕРС», вариант исполнения 4, в составе:		
- Клипсы, REF C4.01-C4.36;	МЕРС.01300.00122	от 1 до 25
- Подставка для клипс (картридж), REF 02.001-02.018 / REF 16.001-16.018 / REF 17.001-17.018 / REF 31.001-31.018 / REF 09.001-09.111 / REF 10.001-10.111 / REF 11.001-11.111 / REF 12.001-12.111 / REF 14.001-14.111 / REF 15.001-15.111 / REF 34.001-34.111;	МЕРС.01300.00122	1
- Руководство по эксплуатации (паспорт)	МЕРС.01300.00122.РЭ	1
5. Клипсы для ангирирования, металлические «МЕРС», вариант исполнения 5, в составе:		
- Клипсы, REF C5.01-C5.06;	МЕРС.01300.00122	от 1 до 9
- Подставка для клипс (картридж), REF 18.001-18.143 / REF 19.001-19.143 / REF 20.001-20.143 / REF 21.001-21.143 / REF 22.001-22.143 / REF 24.001-24.143 / REF 25.001-25.143 / REF 26.001-26.143 / REF 27.001-27.143 / REF 28.001-28.143;	МЕРС.01300.00122	1
- Руководство по эксплуатации (паспорт)	МЕРС.01300.00122.РЭ	1
6. Клипсы для ангирирования, металлические «МЕРС», вариант исполнения 6, в составе:		

Наименование	Обозначение документа/ Производитель	Количество, шт.
- Клипсы, REF C6.01-C6.06;	МЕРС.01300.00122	от 1 до 6
- Подставка для клипс (картридж), REF 23.001-23.120 / REF 29.001-29.120 / REF 30.001-30.120;	МЕРС.01300.00122	1
- Руководство по эксплуатации (паспорт)	МЕРС.01300.00122.РЭ	1
7. Клипсы для ангирирования, металлические «МЕРС», вариант исполнения 7, в составе:		
- Клипсы, REF C7.01-C7.07;	МЕРС.01300.00122	от 1 до 6
- Подставка для клипс (картридж), REF 23.001-23.120 / REF 29.001-29.120 / REF 30.001-30.120;	МЕРС.01300.00122	1
- Руководство по эксплуатации (паспорт)	МЕРС.01300.00122.РЭ	1
8. Клипсы для ангирирования, металлические «МЕРС», вариант исполнения 8, в составе:		
- Клипсы, REF C8.01-C8.27;	МЕРС.01300.00122	от 1 до 20
- Подставка для клипс (картридж), REF 01.001-01.025 / REF 03.001-03.025 / REF 04.001-04.025 / REF 05.001-05.025 / REF 06.001-06.025 / REF 07.001-07.025 / REF 08.001-08.025 / REF 13.001-13.025 / REF 32.001-32.025 / REF 33.001-33.025;	МЕРС.01300.00122	1
- Руководство по эксплуатации (паспорт)	МЕРС.01300.00122.РЭ	1

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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.

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

11. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Клипсы представляют собой специальные элементы V(U) образной формы с разным сечением в зависимости от варианта исполнения:

- **1** – клипса из титанового сплава V(U) образной формы с сердцевидным сечением.
- **2** – клипса из титанового сплава V(U) образной формы с прямоугольным сечением.
- **3** – клипса из титанового сплава V(U) образной формы, в виде шеврона, с сердцевидным сечением.
- **4** – клипса из титанового сплава V(U) образной формы, в виде шеврона, с волнообразным сечением.
- **5** – клипса из титанового сплава V(U) образной формы, в виде шеврона, с треугольным сечением.
- **6** – клипса из титанового сплава V(U) образной формы, в виде шеврона, с двойным прямоугольным сечением.
- **7** – клипса из титанового сплава V(U) образной формы, в виде шеврона, с двойным прямоугольным сечением и фиксатором на дистальном конце.
- **8** – клипса из титанового сплава V(U) образной формы с плоским сечением.

Клипсы размещаются в подставке для клипс (картридже), в количестве от 1 до 25 шт. (в соответствии с приложением 2).

Сжатие сосуда клипсой осуществляется механическим сдавливанием его при наложении клипсы клип-аппликатором (клип-аппликатор в комплект поставки не входит, совместимые клип-аппликаторы приведены в приложении 3).

Соотношение пластических и упругих свойств материала клипсы гарантирует ей оставаться в сомкнутом состоянии и сжимать сосуд после извлечения клип-аппликатора.

Клипсы накладываются по клиническим показаниям.

Клипсы не предназначены для замены после завершения операции и остаются в теле пациента пожизненно.

Время наложения клипсы на сосуд составляет 1-2 секунды при сжатии хирургом рукоятки клип-аппликатора.

Время на установку одной клипсы (взятие её клип-аппликатором из подставки для клипс (картриджа), введение дистальной части клип-аппликатора через троакар в брюшную полость пациента, позиционирование клип-аппликатора и сосуда относительно друг друга и собственно наложение клипсы) может составлять 10 секунд и более в зависимости от удобства доступа к месту наложения клипсы, а также опыта и квалификации хирурга.

Для накладывания клипс следует выбирать их размер в зависимости от диаметра перекрываемых сосудов и структур.

Рекомендуемые размеры перекрываемых сосудов и структур в зависимости от размера клипс приведены в приложении 1.

Порядок работы:

1. Перед использованием клипс проверьте совместимость с используемыми клип-аппликаторами.

2. Извлеките изделие из стерильной упаковки с соблюдением правил асептики. Во избежание повреждений не бросайте изделие на стерильный стол.

3. Расположите подставку для клипс (картридж) с клипсами лотами вверх.

4. Захватите клип-аппликатор за переходную зону простым движением наподобие взятия карандаша.

5. Введите бранши клип-аппликатора в слот картриджа до упора, держа кончики бранш перпендикулярно к поверхности картриджа. Не прилагайте при этом излишних усилий. Клип-аппликатор должен плавно входить и выходить из картриджа.

6. Продолжая держать бранши перпендикулярно к поверхности картриджа, извлеките клип-аппликатор из картриджа. Клипса будет надежно закреплена между браншами. Не нужно производить дополнительных крутящих движений для ее лучшей фиксации.

7. Расположите клипсу вокруг трубчатой структуры, предназначенной для клипирования. Сожмите полностью ручки клип-аппликатора и убедитесь, что клипса легла правильно и надежно сомкнулась.

8. Отпустите ручки, чтобы инструмент вернулся в исходное состояние.

9. Для следующего клипирования повторяйте этапы 5-8.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

После извлечения клипсы из картриджа клип-аппликатором необходимо убедиться в надежной фиксации клипсы точно в пазах бранш клип-аппликатора без перекосов и смещений за габариты бранш.

Непосредственно до наложения клипсы на сосуд не допускается сжатие рукояток клип-аппликатора во избежание преждевременного сжатия клипсы и возможного ее выпадения из бранш инструмента.

При использовании клип-аппликатора без компенсатора усилий, передаваемых на бранши, хирург должен не допускать пересечения сосуда клипсой из-за сжатия рукояток клип-аппликатора с чрезмерным усилием.

Убедитесь, что размер клипсы соответствует диаметру лигируемой трубчатой структуры или сосуда.

При наложении каждой клипсы следует выжимать рукоятку клип-аппликатора до упора. При неполном выжимании рукоятки клипса может быть наложена неправильно, и не будет обеспечивать адекватного лигирования.

Убедитесь, что каждая клипса правильно позиционирована и полностью сомкнута на лигируемой структуре.

Не смыкайте бранши клип-аппликатора при нахождении между ними другого инструмента.

Не используйте неисправные клип-аппликаторы. Применение неисправных клип-аппликаторов может привести к неадекватной функции клипс.

Решающими факторами качества аппликации любых клипс являются: состояние клип-аппликатора, усилия, прикладываемые хирургом при наложении клипс, толщина лигируемых тканей и состояние самой клипсы.

После контакта с жидкостями организма изделия подлежат особой процедуре утилизации, предотвращающей биологическое загрязнение.

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.

Изделия поставляются стерильными. 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.

Изделия хранятся в упаковке изготовителя по условиям хранения 1 (А) по ГОСТ 15150.

На полки стеллажа для хранения по высоте должно укладываться не более 5 ящиков.

16. УПАКОВКА

Упаковка –с учетом требований настоящего раздела.

Перед упаковыванием изделия подвергаются предстерилизационной очистке по МУ 287-113.

Клипсы в количестве от 1 до 25 шт. должны быть установлены в подставку для клипс (картридж) и упакованы в блистер 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. Данная упаковка считается индивидуальной.

Упаковка для стерилизации товарного знака ВОМ: 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 после герметичного заваривания индивидуальной упаковки. Стерилизацию допускается проводить как до укладывания изделия в групповую упаковку, так и после.

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

Для групповой потребительской упаковки используется картон коробочный ГОСТ 7933, блистер 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 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 должны быть:

- габаритные размеры (Д×Ш×В) – не более (200×180×60) мм;
- масса – не более 50 г.

Габаритные размеры и масса групповой потребительской упаковки должны быть:

- габаритные размеры (Д×Ш×В) – не более (230×200×130) мм;
- масса – не более 200 г.

Габаритные размеры и масса транспортной тары должны быть:

- габаритные размеры (Д×Ш×В) – не более (700×330×620) мм;
- масса – не более 2500 г.

17. МАРКИРОВКА

На потребительской (индивидуальной) упаковке изделия указывается:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование, вариант исполнения, код записи при заказе;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение технических условий;
- надпись: «Стерильно. Нетоксично. Апиrogenно»;
- надпись или знак «Не использовать при нарушении упаковки»;
- знак «Не использовать повторно»;
- номер партии (LOT);
- способ стерилизации;
- дата стерилизации (дата выпуска);
- срок годности.

Потребительская упаковка может быть индивидуальной или групповой.

На групповой потребительской упаковке дополнительно указывается количество изделий.

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

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

Макеты маркировки потребительской и транспортной упаковки приведены в приложении 5.

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

Используемые манипуляционные знаки:

	Изготовитель		Не стерилизовать повторно
	Дата изготовления		Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до ...		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Хрупкое, обращаться осторожно
	Номер по каталогу		Беречь от влаги

	Стерилизация оксидом этилена		Верх
	Запрет на повторное использование		

18. СРОК ГОДНОСТИ

Средний срок годности изделия в индивидуальной стерильной упаковке не менее 5-ти лет со дня стерилизации.

19. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия 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 руководством по эксплуатации (паспортом).

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет со дня стерилизации.

21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие является стерильным медицинским изделием однократного применения и не предназначено для повторной стерилизации и 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 на клипсы;
- 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;

Е- mail: med-r-systems@list.ru

23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

– ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»

– 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 10993-4-2020 «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 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»

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

– Государственная Фармакопея Российской Федерации. ОФС.1.2.4.0003.XIV Стерильность

– ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Основные размеры и масса клипс

Таблица 1.1

Наименование		Клипса для лигирования, металлическая «МЕРС», вариант исполнения 1	
REF		C1.01	C1.02
Ширина клипсы, установленной в клип-аппликатор, мм		5,0±0,5	5,0±0,5
Длина сомкнутой клипсы, мм		5,5±0,6	8,0±1,0
Диапазон раскрытия клипсы, мм	min	4,5	4,5
	max	6,3	7,5
Рекомендуемые размеры перекрываемых сосудов и структур, мм	min	1,0	2,5
	max	2,5	4,0
Высота сечения клипсы (C), мм		0,8±0,1	0,8±0,1
Ширина сечения клипсы (D), мм		0,9±0,1	0,9±0,1
Масса, г		0,02±0,003	0,05±0,005

Таблица 1.2

Наименование		Клипса для лигирования, металлическая «МЕРС», вариант исполнения 2			
REF		C2.01	C2.02	C2.03	C2.04
Ширина клипсы, установленной в клип-аппликатор, мм		2,5±0,25	3,0±0,3	5,5±0,55	8,0±1,0
Длина сомкнутой клипсы, мм		3,3±0,4	5,0±0,5	8,7±0,9	12±1,2
Диапазон раскрытия клипсы, мм	min	2,25	2,7	4,95	7,2
	max	7,3	10,3	16,35	19,9
Рекомендуемые размеры перекрываемых сосудов и структур, мм	min	0,2	0,8	2,0	2,8
	max	1,5	2,5	4,0	7,5
Высота сечения клипсы (C), мм		0,3±0,05	0,5±0,06	0,7±0,07	0,8±0,08
Ширина сечения клипсы (D), мм		0,5±0,07	0,8±0,1	1,0±0,11	1,1±0,13
Масса, г		0,01±0,001	0,03±0,003	0,05±0,005	0,08±0,01

Таблица 1.3

Наименование		Клипса для лигирования, металлическая «МЕРС», вариант исполнения 3					
REF		C3.01	C3.02	C3.03	C3.04	C3.05	C3.06
Ширина клипсы, установленной в клип-аппликатор, мм		2,0±0,2	2,5±0,3	2,9±0,3	4,0±0,4	6,1±0,6	7,5±0,8
Длина сомкнутой клипсы, мм		2,9±0,3	3,8±0,4	4,6±0,5	6,0±0,6	8,4±1,0	12,4±1,2
Диапазон раскрытия клипсы, мм	min	1,8	2,2	2,6	3,6	5,5	6,7
	max	3,5	4,4	5,5	7,2	10,7	14,3
Рекомендуемые размеры перекрываемых сосудов и структур, мм	min	0,1	0,3	0,5	1,0	2,5	3,5
	max	0,3	1,5	2,0	2,5	4,0	7,5
Высота сечения клипсы (C), мм		0,35±0,04	0,35±0,04	0,66±0,07	0,7±0,07	0,8±0,08	0,9±0,1
Ширина сечения клипсы (D), мм		0,50±0,05	0,50±0,05	0,82±0,1	0,9±0,1	1,0±0,1	1,1±0,1
Масса, г		0,01±0,001	0,01±0,001	0,03±0,005	0,04±0,005	0,05±0,005	0,08±0,01

Таблица 1.4

Наименование		Клипсы для ангирования, металлическая «МЕРС», вариант исполнения 4					
REF		C4.01	C4.02	C4.03	C4.04	C4.05	C4.06
Ширина клипсы, установленной в клип-аппликатор, мм		5,1±0,5	6,1±0,6	5,1±0,5	7,3±0,7	6,1±0,6	7,3±0,7
Длина сомкнутой клипсы, мм		6,8±0,7	6,8±0,7	8,4±1,0	8,4±1,0	10,2±1,0	10,2±1,0
Диапазон раскрытия клипсы, мм	min	4,9	5,5	4,9	6,6	5,5	6,6
	max	10,7	10,7	10,7	10,7	10,7	10,7
Рекомендуемые размеры перекрываемых сосудов и структур, мм	min	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5
	max	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
Высота сечения клипсы (C), мм		0,8±0,08	0,8±0,08	0,8±0,08	0,8±0,08	0,8±0,08	0,8±0,08
Ширина сечения клипсы (D), мм		0,98±0,1	0,98±0,1	0,98±0,1	1,0±0,1	1,0±0,1	1,0±0,1
Масса, г		0,04±0,005	0,04±0,005	0,05±0,005	0,05±0,005	0,05±0,005	0,06±0,006
REF		C4.07	C4.08	C4.09	C4.10	C4.11	C4.12
Ширина клипсы, установленной в клип-аппликатор, мм		6,4±0,6	7,5±0,8	6,2±0,6	8,2±0,8	7,5±0,8	8,2±0,8
Длина сомкнутой клипсы, мм		10,4±1,0	10,4±1,0	12,4±1,2	12,4±1,2	13,5±1,4	13,5±1,4
Диапазон раскрытия клипсы, мм	min	5,6	6,7	5,6	7,4	6,7	7,4
	max	14,3	14,3	14,3	14,3	14,3	14,3
Рекомендуемые размеры перекрываемых сосудов и структур, мм	min	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5
	max	5,0	5,0	5,0	7,5	7,5	7,5
Высота сечения клипсы (C), мм		0,9±0,1	0,9±0,1	0,9±0,1	0,9±0,1	0,9±0,1	0,9±0,1
Ширина сечения клипсы (D), мм		1,1±0,1	1,1±0,1	1,1±0,1	1,1±0,1	1,1±0,1	1,1±0,1
Масса, г		0,07±0,01	0,08±0,01	0,08±0,01	0,08±0,01	0,09±0,01	0,09±0,01
REF		C4.13	C4.14	C4.15	C4.16	C4.17	C4.18
Ширина клипсы, установленной в клип-аппликатор, мм		1,7±0,2	2,0±0,2	1,7±0,2	2,4±0,2	2,0±0,2	2,4±0,2
Длина сомкнутой клипсы, мм		2,3±0,3	2,3±0,3	2,9±0,3	2,9±0,3	3,1±0,3	3,1±0,3
Диапазон раскрытия клипсы, мм	min	1,5	1,8	1,5	2,2	1,8	2,2
	max	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5
Рекомендуемые размеры перекрываемых сосудов и структур, мм	min	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
	max	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
Высота сечения клипсы (C), мм		0,35±0,04	0,35±0,04	0,35±0,04	0,35±0,04	0,35±0,04	0,35±0,04
Ширина сечения клипсы (D), мм		0,50±0,05	0,50±0,05	0,50±0,05	0,50±0,05	0,50±0,05	0,50±0,05
Масса, г		0,01±0,001	0,01±0,001	0,01±0,001	0,01±0,001	0,01±0,001	0,01±0,001
REF		C4.19	C4.20	C4.21	C4.22	C4.23	C4.24
Ширина клипсы, установленной в клип-аппликатор, мм		2,1±0,2	2,5±0,3	2,1±0,2	3,0±0,3	2,5±0,3	3,0±0,3
Длина сомкнутой клипсы, мм		3,2±0,3	3,2±0,3	3,8±0,4	3,8±0,4	4,4±0,4	4,4±0,4
Диапазон раскрытия клипсы, мм	min	1,9	2,2	1,9	2,7	2,2	2,7
	max	4,4	4,4	4,4	4,4	4,4	4,4

Рекомендуемые размеры перекрываемых сосудов и структур, мм	min	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
	max	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Высота сечения клипсы (C), мм		0,35±0,04	0,35±0,04	0,35±0,04	0,35±0,04	0,35±0,04	0,35±0,04
Ширина сечения клипсы (D), мм		0,50±0,05	0,50±0,05	0,50±0,05	0,50±0,05	0,50±0,05	0,50±0,05
Масса, г		0,01±0,001	0,01±0,001	0,01±0,001	0,02±0,002	0,02±0,002	0,02±0,002
REF		C4.25	C4.26	C4.27	C4.28	C4.29	C4.30
Ширина клипсы, установленной в клип-аппликатор, мм		2,7±0,3	2,9±0,3	2,7±0,3	3,5±0,4	2,9±0,3	3,5±0,4
Длина сомкнутой клипсы, мм		3,5±0,4	3,5±0,4	4,6±0,5	4,6±0,5	5,5±0,5	5,5±0,5
Диапазон раскрытия клипсы, мм	min	2,4	2,6	2,4	3,1	2,6	3,1
	max	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5	5,5
Рекомендуемые размеры перекрываемых сосудов и структур, мм	min	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
	max	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
Высота сечения клипсы (C), мм		0,66±0,07	0,66±0,07	0,66±0,07	0,66±0,07	0,66±0,07	0,66±0,07
Ширина сечения клипсы (D), мм		0,82±0,1	0,82±0,1	0,82±0,1	0,82±0,1	0,82±0,1	0,82±0,1
Масса, г		0,03±0,005	0,03±0,005	0,03±0,005	0,04±0,005	0,04±0,005	0,04±0,005
REF		C4.31	C4.32	C4.33	C4.34	C4.35	C4.36
Ширина клипсы, установленной в клип-аппликатор, мм		3,8±0,4	4,0±0,4	3,8±0,4	4,8±0,5	4,0±0,4	4,8±0,5
Длина сомкнутой клипсы, мм		5,7±0,6	5,7±0,6	6,0±0,6	6,0±0,6	7,2±0,7	7,2±0,7
Диапазон раскрытия клипсы, мм	min	3,4	3,6	3,4	4,3	3,6	4,3
	max	7,2	7,2	7,2	7,2	7,2	7,2
Рекомендуемые размеры перекрываемых сосудов и структур, мм	min	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
	max	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5
Высота сечения клипсы (C), мм		0,7±0,07	0,7±0,07	0,7±0,07	0,7±0,07	0,7±0,07	0,7±0,07
Ширина сечения клипсы (D), мм		0,9±0,1	0,9±0,1	0,9±0,1	0,9±0,1	0,9±0,1	0,9±0,1
Масса, г		0,04±0,005	0,04±0,005	0,04±0,005	0,04±0,005	0,04±0,005	0,04±0,005

Таблица 1.5

Наименование		Клипса для лигирования, металлическая «МЕРС», вариант исполнения 5					
REF		C5.01	C5.02	C5.03	C5.04	C5.05	C5.06
Ширина клипсы, установленной в клип-аппликатор, мм		2,4±0,2	3,3±0,3	3,5±0,4	4,5±0,5	6,7±0,7	9,3±1,0
Длина сомкнутой клипсы, мм		2,5±0,2	3,5±0,3	5,0±0,5	5,9±0,6	8,3±0,8	12,4±1,2
Диапазон раскрытия клипсы, мм	min	2,2	3,0	3,1	4,0	6,0	8,3
	max	3,4	4,6	5,0	6,8	9,7	12,5
Рекомендуемые размеры перекрываемых сосудов и структур, мм	min	0,1	0,3	0,5	1,0	2,0	3,5
	max	0,3	1,5	2,0	3,5	5,0	7,5
Высота сечения клипсы (C), мм		0,51±0,05	0,53±0,05	0,6±0,06	0,80±0,08	0,83±0,1	0,99±0,1
Ширина сечения клипсы (D), мм		0,33±0,03	0,48±0,05	0,56±0,06	0,5±0,05	0,84±0,1	1,0±0,1
Масса, г		0,01±0,001	0,01±0,001	0,15±0,002	0,03±0,003	0,04±0,004	0,05±0,005

Таблица 1.6

Наименование		Клипса для ангирирования, металлическая «МЕРС», вариант исполнения 6					
REF		C6.01	C6.02	C6.03	C6.04	C6.05	C6.06
Ширина клипсы, установленной в клип-аппликатор, мм		3,5±0,4	4,3±0,4	5,3±0,5	6,6±0,7	8,5±0,8	9,3±0,9
Длина сомкнутой клипсы, мм		4,1±0,4	5,4±0,5	6,5±0,6	9,7±1,0	13,1±1,3	16,9±1,7
Диапазон раскрытия клипсы, мм	min	3,1	3,9	4,8	5,9	7,7	8,4
	max	4,5	5,5	6,8	8,6	11,3	11,6
Рекомендуемые размеры перекрывающихся сосудов и структур, мм	min	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	4,0
	max	1,5	2,0	2,5	3,0	4,0	7,5
Высота сечения клипсы (C), мм		0,3±0,03	0,4±0,04	0,5±0,05	0,5±0,05	0,6±0,06	0,7±0,07
Ширина сечения клипсы (D), мм		1,4±0,1	1,5±0,15	1,7±0,2	1,9±0,2	2,2±0,2	2,5±0,25
Масса, г		0,01±0,001	0,01±0,001	0,02±0,002	0,03±0,005	0,05±0,005	0,06±0,006

Таблица 1.7

Наименование		Клипса для ангирирования, металлическая «МЕРС», вариант исполнения 7						
REF		C7.01	C7.02	C7.03	C7.04	C7.05	C7.06	C7.07
Ширина клипсы, установленной в клип-аппликатор, мм		3,5±0,4	4,3±0,4	5,3±0,5	7,2±0,7	6,6±0,7	8,5±0,8	9,3±0,9
Длина сомкнутой клипсы, мм		4,4±0,4	5,8±0,6	7,0±0,7	8,2±0,8	10,3±1,0	13,7±1,4	17,5±1,8
Диапазон раскрытия клипсы, мм	min	3,1	3,9	4,8	6,5	5,9	7,7	8,4
	max	4,5	5,5	6,8	9,3	8,6	11,3	11,6
Рекомендуемые размеры перекрывающихся сосудов и структур, мм	min	0,5	1,0	1,5	2,3	2,0	2,5	4,0
	max	1,5	2,0	2,5	3,5	3,0	4,0	7,5
Высота сечения клипсы (C), мм		0,3±0,03	0,4±0,04	0,5±0,05	0,45±0,05	0,5±0,05	0,6±0,06	0,7±0,07
Ширина сечения клипсы (D), мм		1,5±0,15	1,6±0,16	1,8±0,18	2,1±0,2	2,0±0,2	2,3±0,25	2,6±0,26
Масса, г		0,01±0,001	0,01±0,001	0,02±0,002	0,03±0,005	0,03±0,005	0,05±0,005	0,06±0,006

Таблица 1.8

Наименование		Клипса для ангирирования, металлическая «МЕРС», вариант исполнения 8						
REF		C8.01	C8.02	C8.03	C8.04	C8.05	C8.06	C8.07
Ширина клипсы, установленной в клип-аппликатор, мм		2,1±0,2	2,5±0,25	2,1±0,2	2,1±0,2	3,0±0,3	2,5±0,25	3,0±0,3
Длина сомкнутой клипсы, мм		2,6±0,3	2,6±0,3	6,9±0,7	3,3±0,4	3,3±0,4	3,9±0,4	3,9±0,4
Диапазон раскрытия клипсы, мм	min	1,9	2,25	1,9	1,9	2,7	2,25	2,7
	max	7,3	7,3	7,3	7,3	7,3	7,3	7,3
Рекомендуемые размеры перекрывающихся сосудов и структур, мм	min	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
	max	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Высота сечения клипсы (C), мм		0,3±0,05	0,3±0,05	0,4±0,05	0,3±0,05	0,3±0,05	0,3±0,05	0,3±0,05
Ширина сечения клипсы (D), мм		0,5±0,07	0,5±0,07	0,8±0,08	0,5±0,07	0,5±0,07	0,5±0,07	0,5±0,07
Масса, г		0,01±0,001	0,01±0,001	0,01±0,001	0,01±0,001	0,01±0,001	0,01±0,001	0,01±0,001

REF		C8.08	C8.09	C8.10	C8.11	C8.12	C8.13	C8.14
Ширина клипсы, установленной в клип-аппликатор, мм		2,6±0,3	3,0±0,3	2,6±0,3	3,7±0,4	3,0±0,3	3,7±0,4	4,5±0,5
Длина сомкнутой клипсы, мм		4,2±0,4	4,2±0,4	5,0±0,5	5,0±0,5	6,0±0,6	6,0±0,6	7,2±0,7
Диапазон раскрытия клипсы, мм	min	2,3	2,7	2,3	3,3	2,7	4,0	3,3
	max	10,3	10,3	10,3	10,3	10,3	16,35	10,3
Рекомендуемые размеры перекрываемых сосудов и структур, мм	min	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	2,0	0,8
	max	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	4,0	2,5
Высота сечения клипсы (C), мм		0,5±0,06	0,5±0,06	0,5±0,06	0,5±0,06	0,5±0,06	0,5±0,06	0,6±0,06
Ширина сечения клипсы (D), мм		0,8±0,1	0,8±0,1	0,8±0,1	0,8±0,1	0,8±0,1	0,8±0,1	1,0±0,11
Масса, г		0,03±0,003	0,03±0,003	0,03±0,003	0,03±0,003	0,03±0,003	0,03±0,003	0,05±0,005
REF		C8.15	C8.16	C8.17	C8.18	C8.19	C8.20	C8.21
Ширина клипсы, установленной в клип-аппликатор, мм		5,5±0,55	4,5±0,5	6,0±0,6	5,5±0,55	6,0±0,6	5,7±0,6	6,0±0,6
Длина сомкнутой клипсы, мм		7,2±0,7	8,7±0,9	8,7±0,9	9,5±1,0	9,5±1,0	9,5±1,0	9,5±1,0
Диапазон раскрытия клипсы, мм	min	4,95	4,0	5,4	4,95	5,4	5,1	5,4
	max	16,35	16,35	16,35	16,35	16,35	17,9	17,9
Рекомендуемые размеры перекрываемых сосудов и структур, мм	min	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,8	2,8
	max	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	7,5	7,5
Высота сечения клипсы (C), мм		0,6±0,06	0,6±0,06	0,7±0,07	0,7±0,07	0,7±0,07	0,6±0,1	0,6±0,1
Ширина сечения клипсы (D), мм		1,0±0,11	1,0±0,11	1,0±0,11	1,0±0,11	1,0±0,11	1,1±0,13	1,1±0,13
Масса, г		0,05±0,005	0,05±0,005	0,05±0,005	0,05±0,005	0,05±0,005	0,08±0,01	0,08±0,01
REF		C8.22	C8.23	C8.24	C8.25	C8.26	C8.27	
Ширина клипсы, установленной в клип-аппликатор, мм		7,4±0,7	8,0±1,0	7,4±0,7	9,0±1,0	8,0±1,0	9,0±1,0	
Длина сомкнутой клипсы, мм		10,7±1,1	10,7±1,1	12±1,2	12±1,2	14,1±1,4	14,1±1,4	
Диапазон раскрытия клипсы, мм	min	6,7	7,2	6,7	8,0	7,2	8,0	
	max	19,9	19,9	19,9	19,9	19,9	19,9	
Рекомендуемые размеры перекрываемых сосудов и структур, мм	min	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	
	max	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	
Высота сечения клипсы (C), мм		0,6±0,1	0,6±0,1	0,6±0,1	0,8±0,08	0,8±0,08	0,8±0,08	
Ширина сечения клипсы (D), мм		1,1±0,13	1,1±0,13	1,1±0,13	1,1±0,13	1,1±0,13	1,1±0,13	
Масса, г		0,08±0,01	0,08±0,01	0,08±0,01	0,08±0,01	0,08±0,01	0,08±0,01	

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Технические характеристики подставок для клипс (картриджей)

Таблица 2.1

Вариант исполнения клипс		REF подставки для клипс (картриджа)		Количество клипс в картридже
1; 4		02		1-6
		16		1-10
		17		1-6
		31		1-6
Массогабаритные размеры подставки для клипс (картриджа)				
Код	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г
001	19,5±1,9	18,5±1,8	12,4±1,2	1,4±0,14
002	23,6±2,3	15,3±1,5	12,4±1,2	1,4±0,14
003	23,6±2,3	15,3±1,5	15,0±1,5	1,5±0,15
004	23,6±2,3	18,5±1,8	12,4±1,2	1,6±0,16
005	23,6±2,3	18,5±1,8	15,0±1,5	1,6±0,16
006	28,6±2,8	18,5±1,8	10,3±1,0	1,5±0,15
007	28,6±2,8	18,5±1,8	10,3±1,0	1,8±0,2
008	28,6±2,8	18,5±1,8	12,4±1,2	1,8±0,2
009	28,6±2,8	18,5±1,8	13,6±1,3	1,8±0,2
010	28,6±2,8	18,5±1,8	15,0±1,5	1,8±0,2
011	34,7±3,4	15,3±1,5	13,6±1,3	2,0±0,2
012	34,7±3,4	18,5±1,8	12,4±1,2	2,1±0,2
013	34,7±3,4	18,5±1,8	15,0±1,5	2,5±0,25
014	42,2±4,2	13,9±1,4	13,6±1,3	2,5±0,25
015	42,2±4,2	15,3±1,5	13,6±1,3	2,1±0,2
016	42,2±4,2	15,3±1,5	15,0±1,5	2,3±0,2
017	42,2±4,2	18,5±1,8	13,6±1,3	2,4±0,2
018	42,2±4,2	18,5±1,8	15,0±1,5	2,5±0,25

Таблица 2.2

Вариант исполнения клипс		REF подставки для клипс (картриджа)		Количество клипс в картридже
2; 8		01		1-6
		03		1-10
		04		1-6
		05		1-6
		06		1-6
		07		1-6
		08		1-6
		13		1-4
		32		1-20
		33		1-6
Массогабаритные размеры подставки для клипс (картриджа)				
Код	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г
001	13,3±1,3	13,9±1,4	12,4±1,2	1,3±0,1
002	16,1±1,6	15,3±1,5	13,6±1,3	1,4±0,1
003	19,5±2,0	15,3±1,5	7,2±0,7	1,1±0,1
004	19,5±2,0	15,3±1,5	8,6±0,8	1,2±0,1
005	19,5±2,0	9,6±0,9	8,6±0,8	0,9±0,1
006	21,5±2,1	9,6±0,9	8,6±0,8	1,0±0,1
007	21,5±2,1	15,3±1,5	7,2±0,7	1,1±0,1
008	21,5±2,1	15,3±1,5	8,6±0,8	1,2±0,1
009	23,6±2,3	11,5±1,1	10,3±1,0	1,0±0,1
010	23,6±2,3	15,3±1,5	8,6±0,8	1,1±0,1
011	23,6±2,3	15,3±1,5	10,3±1,0	1,1±0,1
012	23,6±2,3	18,5±1,8	15,0±1,5	3,0±0,3
013	28,6±2,8	15,3±1,5	8,6±0,8	1,1±0,1
014	28,6±2,8	15,3±1,5	10,3±1,0	1,5±0,15
015	28,6±2,8	18,5±1,8	12,4±1,2	1,7±0,2
016	28,6±2,8	18,5±1,8	15,0±1,5	3,0±0,3
017	28,6±2,8	18,5±1,8	22,1±2,2	4,7±0,5
018	31,0±3,1	21,0±2,1	15,0±1,5	4,7±0,5
019	31,0±3,1	21,0±2,1	18,2±1,8	4,7±0,5
020	31,0±3,1	21,0±2,1	22,1±2,2	4,7±0,5
021	34,7±3,4	18,5±1,8	15,0±1,5	2,6±0,3
022	34,7±3,4	18,5±1,8	22,1±2,2	4,7±0,5
023	42,2±4,2	15,3±1,5	13,6±1,3	2,5±0,25
024	51,4±5,1	15,3±1,5	8,6±0,8	3,7±0,4
025	62,6±6,2	15,3±1,5	8,6±0,8	3,7±0,4

Таблица 3.3

Вариант исполнения клипс		REF подставки для клипс (картриджа)		Количество клипс в картридже
3; 4		09		1-6
		10		1-6
		11		1-6
		12		1-6
		14		1-10
		15		1-25
		34		1-15
Массогабаритные размеры подставки для клипс (картриджа)				
Код	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г
001	16,1±1,6	8±0,8	6±0,6	1,0±0,1
002	16,1±1,6	8±0,8	7,2±0,7	1,0±0,1
003	16,1±1,6	8±0,8	8,6±0,8	1,2±0,1
004	16,1±1,6	8±0,8	10,3±1,0	1,2±0,1
005	16,1±1,6	8±0,8	12,4±1,2	1,2±0,1
006	16,1±1,6	9,6±0,9	6±0,6	1,2±0,1
007	16,1±1,6	9,6±0,9	7,2±0,7	1,2±0,1
008	16,1±1,6	9,6±0,9	8,6±0,8	1,3±0,1
009	16,1±1,6	9,6±0,9	10,3±1,0	1,3±0,1
010	16,1±1,6	9,6±0,9	12,4±1,2	1,3±0,1
011	19,5±1,9	8±0,8	6±0,6	1,3±0,1
012	19,5±1,9	8±0,8	7,2±0,7	1,3±0,1
013	19,5±1,9	8±0,8	8,6±0,8	1,3±0,1
014	19,5±1,9	8±0,8	10,3±1,0	1,3±0,1
015	19,5±1,9	8±0,8	12,4±1,2	1,3±0,1
016	19,5±1,9	9,6±0,9	6±0,6	1,3±0,1
017	19,5±1,9	9,6±0,9	7,2±0,7	1,4±0,1
018	19,5±1,9	9,6±0,9	8,6±0,8	1,4±0,1
019	19,5±1,9	9,6±0,9	10,3±1,0	1,4±0,1
020	19,5±1,9	9,6±0,9	12,4±1,2	1,4±0,1
021	19,5±1,9	13,9±1,4	13,6±1,3	1,5±0,15
022	19,5±1,9	15,3±1,5	13,6±1,3	1,5±0,15
023	19,5±1,9	18,5±1,8	13,6±1,3	1,5±0,15
024	19,5±1,9	13,9±1,4	15,0±1,5	1,5±0,15
025	19,5±1,9	15,3±1,5	15,0±1,5	1,5±0,15
026	19,5±1,9	18,5±1,8	15,0±1,5	1,5±0,15
027	23,6±2,3	8±0,8	6±0,6	1,4±0,1
028	23,6±2,3	8±0,8	7,2±0,7	1,4±0,1
029	23,6±2,3	8±0,8	8,6±0,8	1,5±0,15

Код	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г
030	23,6±2,3	8±0,8	10,3±1,0	1,5±0,15
031	23,6±2,3	8±0,8	12,4±1,2	1,5±0,15
032	23,6±2,3	9,6±0,9	6±0,6	1,5±0,15
033	23,6±2,3	9,6±0,9	7,2±0,7	1,6±0,15
034	23,6±2,3	9,6±0,9	8,6±0,8	1,6±0,15
035	23,6±2,3	9,6±0,9	10,3±1,0	1,6±0,15
036	23,6±2,3	9,6±0,9	12,4±1,2	1,6±0,15
037	23,6±2,3	13,9±1,4	10,3±1,0	1,9±0,2
038	23,6±2,3	15,3±1,5	10,3±1,0	1,9±0,2
039	23,6±2,3	13,9±1,4	13,6±1,3	1,7±0,2
040	23,6±2,3	15,3±1,5	13,6±1,3	1,7±0,2
041	23,6±2,3	18,5±1,8	13,6±1,3	1,7±0,2
042	23,6±2,3	15,3±1,5	15,0±1,5	1,7±0,2
043	23,6±2,3	18,5±1,8	15,0±1,5	1,7±0,2
044	23,6±2,3	18,5±1,8	15,0±1,5	1,8±0,2
045	23,6±2,3	22,4±2,2	15,0±1,5	1,8±0,2
046	23,6±2,3	18,5±1,8	18,2±1,8	1,8±0,2
047	23,6±2,3	22,4±2,2	18,2±1,8	1,8±0,2
048	28,6±2,8	8±0,8	6±0,6	1,9±0,2
049	28,6±2,8	8±0,8	7,2±0,7	1,9±0,2
050	28,6±2,8	8±0,8	8,6±0,8	1,9±0,2
051	28,6±2,8	8±0,8	10,3±1,0	1,9±0,2
052	28,6±2,8	8±0,8	12,4±1,2	1,9±0,2
053	28,6±2,8	9,6±0,9	6±0,6	2,0±0,2
054	28,6±2,8	9,6±0,9	7,2±0,7	2,0±0,2
055	28,6±2,8	9,6±0,9	8,6±0,8	2,0±0,2
056	28,6±2,8	9,6±0,9	10,3±1,0	2,0±0,2
057	28,6±2,8	9,6±0,9	12,4±1,2	2,0±0,2
058	28,6±2,8	11,5±1,1	8,6±0,8	2,0±0,2
059	28,6±2,8	11,5±1,1	10,3±1,0	2,0±0,2
060	28,6±2,8	11,5±1,1	12,4±1,2	2,0±0,2
061	28,6±2,8	15,3±1,5	10,3±1,0	2,8±0,3
062	28,6±2,8	15,3±1,5	12,4±1,2	2,8±0,3
063	28,6±2,8	18,5±1,8	10,3±1,0	2,8±0,3
064	28,6±2,8	18,5±1,8	12,4±1,2	3,0±0,3
065	28,6±2,8	18,5±1,8	15,0±1,5	2,2±0,2
066	28,6±2,8	18,5±1,8	18,2±1,8	2,3±0,2
067	28,6±2,8	22,4±2,2	15,0±1,5	2,4±0,2
068	28,6±2,8	22,4±2,2	18,2±1,8	2,4±0,2
069	34,7±3,4	8±0,8	6±0,6	2,4±0,2

Код	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г
070	34,7±3,4	8±0,8	7,2±0,7	2,4±0,2
071	34,7±3,4	8±0,8	8,6±0,8	2,4±0,2
072	34,7±3,4	8±0,8	10,3±1,0	2,4±0,2
073	34,7±3,4	8±0,8	12,4±1,2	2,4±0,2
074	34,7±3,4	9,6±0,9	6±0,6	2,5±0,25
075	34,7±3,4	9,6±0,9	7,2±0,7	2,5±0,25
076	34,7±3,4	9,6±0,9	8,6±0,8	2,5±0,25
077	34,7±3,4	9,6±0,9	10,3±1,0	2,5±0,25
078	34,7±3,4	9,6±0,9	12,4±1,2	2,5±0,25
079	34,7±3,4	9,6±0,9	13,6±1,3	2,5±0,25
080	34,7±3,4	9,6±0,9	15,0±1,5	2,5±0,25
081	34,7±3,4	11,5±1,1	12,4±1,2	2,5±0,25
082	34,7±3,4	11,5±1,1	13,6±1,3	2,8±0,3
083	34,7±3,4	11,5±1,1	15,0±1,5	2,8±0,3
084	34,7±3,4	11,5±1,1	18,2±1,8	2,8±0,3
085	34,7±3,4	18,5±1,8	10,3±1,0	3,0±0,3
086	34,7±3,4	18,5±1,8	12,4±1,2	3,0±0,3
087	34,7±3,4	18,5±1,8	13,6±1,3	3,0±0,3
088	34,7±3,4	18,5±1,8	15,0±1,5	3,0±0,3
089	34,7±3,4	22,4±2,2	10,3±1,0	4,3±0,4
090	34,7±3,4	22,4±2,2	12,4±1,2	4,3±0,4
091	34,7±3,4	22,4±2,2	13,6±1,3	4,3±0,4
092	34,7±3,4	22,4±2,2	15,0±1,5	4,3±0,4
093	34,7±3,4	22,4±2,2	18,2±1,8	4,3±0,4
094	34,7±3,4	27,2±2,7	12,4±1,2	4,3±0,4
095	34,7±3,4	27,2±2,7	13,6±1,3	4,4±0,4
096	34,7±3,4	27,2±2,7	15,0±1,5	4,4±0,4
097	34,7±3,4	27,2±2,7	18,2±1,8	5,5±0,55
098	42,2±4,2	11,5±1,1	12,4±1,2	5,5±0,55
099	42,2±4,2	11,5±1,1	13,6±1,3	5,5±0,55
100	42,2±4,2	11,5±1,1	15,0±1,5	3,3±0,3
101	42,2±4,2	11,5±1,1	18,2±1,8	3,4±0,3
102	62,6±6,2	8±0,8	6±0,6	5,1±0,5
103	62,6±6,2	8±0,8	7,2±0,7	5,1±0,5
104	62,6±6,2	8±0,8	8,6±0,8	5,1±0,5
105	62,6±6,2	9,6±0,9	6±0,6	5,3±0,5
106	62,6±6,2	9,6±0,9	7,2±0,7	5,3±0,5
107	62,6±6,2	9,6±0,9	8,6±0,8	5,3±0,5
108	62,6±6,2	11,5±1,1	12,4±1,2	5,4±0,5
109	62,6±6,2	11,5±1,1	13,6±1,3	5,4±0,5

Код	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г
110	62,6±6,2	11,5±1,1	15,0±1,5	5,4±0,5
111	62,6±6,2	11,5±1,1	18,2±1,8	5,4±0,5

Таблица 2.4

Вариант исполнения канис		REF подставки для канис (картриджа)		Количество канис в картридже
Б		18		1-6
		19		1-6
		20		1-6
		21		1-6
		22		1-6
		24		1-9
		25		1-9
		26		1-9
		27		1-6
		28		1-6
Массогабаритные размеры подставки для канис (картриджа)				
Код	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г
001	16,1±1,6	9,6±0,9	8,6±0,8	2,1±0,2
002	16,1±1,6	9,6±0,9	10,3±1,0	2,1±0,2
003	16,1±1,6	11,5±1,1	8,6±0,8	2,1±0,2
004	16,1±1,6	11,5±1,1	10,3±1,0	2,1±0,2
005	16,1±1,6	11,5±1,1	12,4±1,2	2,1±0,2
006	19,5±1,9	9,6±0,9	6±0,6	2,21±0,2
007	19,5±1,9	9,6±0,9	7,2±0,7	2,21±0,2
008	19,5±1,9	9,6±0,9	8,6±0,8	2,21±0,2
009	19,5±1,9	9,6±0,9	10,3±1,0	2,21±0,2
010	19,5±1,9	9,6±0,9	12,4±1,2	2,21±0,2
011	19,5±1,9	11,5±1,1	6±0,6	2,3±0,2
012	19,5±1,9	11,5±1,1	7,2±0,7	2,3±0,2
013	19,5±1,9	11,5±1,1	8,6±0,8	2,3±0,2
014	19,5±1,9	11,5±1,1	10,3±1,0	2,3±0,2
015	19,5±1,9	11,5±1,1	12,4±1,2	2,3±0,2
016	19,5±1,9	13,9±1,4	6±0,6	2,3±0,2
017	19,5±1,9	13,9±1,4	7,2±0,7	2,3±0,2
018	19,5±1,9	13,9±1,4	8,6±0,8	2,3±0,2
019	19,5±1,9	13,9±1,4	10,3±1,0	2,4±0,2
020	19,5±1,9	13,9±1,4	12,4±1,2	2,4±0,2
021	19,5±1,9	15,3±1,5	8,6±0,8	2,4±0,2

Код	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г
022	19,5±1,9	15,3±1,5	10,3±1,0	2,4±0,2
023	19,5±1,9	15,3±1,5	12,4±1,2	2,4±0,2
024	19,5±1,9	15,3±1,5	13,6±1,3	2,4±0,2
025	23,6±2,3	9,6±0,9	6±0,6	2,5±0,25
026	23,6±2,3	9,6±0,9	7,2±0,7	2,5±0,25
027	23,6±2,3	9,6±0,9	8,6±0,8	2,5±0,25
028	23,6±2,3	9,6±0,9	10,3±1,0	2,5±0,25
029	23,6±2,3	9,6±0,9	12,4±1,2	2,5±0,25
030	23,6±2,3	11,5±1,1	6±0,6	2,5±0,25
031	23,6±2,3	11,5±1,1	7,2±0,7	2,5±0,25
032	23,6±2,3	11,5±1,1	8,6±0,8	2,7±0,3
033	23,6±2,3	11,5±1,1	10,3±1,0	2,7±0,3
034	23,6±2,3	11,5±1,1	12,4±1,2	2,7±0,3
035	23,6±2,3	13,9±1,4	6±0,6	2,7±0,3
036	23,6±2,3	13,9±1,4	7,2±0,7	2,7±0,3
037	23,6±2,3	13,9±1,4	8,6±0,8	2,7±0,3
038	23,6±2,3	13,9±1,4	10,3±1,0	2,7±0,3
039	23,6±2,3	13,9±1,4	12,4±1,2	2,7±0,3
040	23,6±2,3	15,3±1,5	6±0,6	2,7±0,3
041	23,6±2,3	15,3±1,5	7,2±0,7	2,7±0,3
042	23,6±2,3	15,3±1,5	8,6±0,8	2,7±0,3
043	23,6±2,3	15,3±1,5	10,3±1,0	2,8±0,3
044	23,6±2,3	15,3±1,5	12,4±1,2	2,8±0,3
045	23,6±2,3	15,3±1,5	13,6±1,3	2,8±0,3
046	23,6±2,3	18,5±1,8	6±0,6	2,8±0,3
047	23,6±2,3	18,5±1,8	7,2±0,7	2,8±0,3
048	23,6±2,3	18,5±1,8	8,6±0,8	2,8±0,3
049	23,6±2,3	18,5±1,8	10,3±1,0	2,8±0,3
050	23,6±2,3	18,5±1,8	12,4±1,2	3,0±0,3
051	23,6±2,3	18,5±1,8	13,6±1,3	3,0±0,3
052	28,6±2,8	9,6±0,9	6±0,6	3,0±0,3
053	28,6±2,8	9,6±0,9	7,2±0,7	3,0±0,3
054	28,6±2,8	9,6±0,9	8,6±0,8	3,0±0,3
055	28,6±2,8	9,6±0,9	10,3±1,0	3,0±0,3
056	28,6±2,8	9,6±0,9	12,4±1,2	3,0±0,3
057	28,6±2,8	11,5±1,1	6±0,6	3,1±0,3
058	28,6±2,8	11,5±1,1	7,2±0,7	3,1±0,3
059	28,6±2,8	11,5±1,1	8,6±0,8	3,1±0,3
060	28,6±2,8	11,5±1,1	10,3±1,0	3,1±0,3
061	28,6±2,8	11,5±1,1	12,4±1,2	3,1±0,3

Код	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г
062	28,6±2,8	13,9±1,4	6±0,6	3,2±0,3
063	28,6±2,8	13,9±1,4	7,2±0,7	3,2±0,3
064	28,6±2,8	13,9±1,4	8,6±0,8	3,2±0,3
065	28,6±2,8	13,9±1,4	10,3±1,0	3,2±0,3
066	28,6±2,8	13,9±1,4	12,4±1,2	3,2±0,3
067	28,6±2,8	15,3±1,5	6±0,6	3,2±0,3
068	28,6±2,8	15,3±1,5	7,2±0,7	3,2±0,3
069	28,6±2,8	15,3±1,5	8,6±0,8	3,3±0,3
070	28,6±2,8	15,3±1,5	10,3±1,0	3,3±0,3
071	28,6±2,8	15,3±1,5	12,4±1,2	3,5±0,35
072	28,6±2,8	15,3±1,5	13,6±1,3	3,5±0,35
073	28,6±2,8	15,3±1,5	15,0±1,5	3,5±0,35
074	28,6±2,8	18,5±1,8	6±0,6	3,6±0,35
075	28,6±2,8	18,5±1,8	7,2±0,7	3,6±0,35
076	28,6±2,8	18,5±1,8	8,6±0,8	3,6±0,35
077	28,6±2,8	18,5±1,8	10,3±1,0	3,7±0,4
078	28,6±2,8	18,5±1,8	12,4±1,2	3,7±0,4
079	28,6±2,8	18,5±1,8	13,6±1,3	3,7±0,4
080	28,6±2,8	18,5±1,8	15,0±1,5	3,7±0,4
081	28,6±2,8	22,4±2,2	6±0,6	3,7±0,4
082	28,6±2,8	22,4±2,2	7,2±0,7	3,7±0,4
083	28,6±2,8	22,4±2,2	8,6±0,8	3,7±0,4
084	28,6±2,8	22,4±2,2	10,3±1,0	3,7±0,4
085	28,6±2,8	22,4±2,2	12,4±1,2	3,7±0,4
086	28,6±2,8	22,4±2,2	13,6±1,3	3,7±0,4
087	28,6±2,8	22,4±2,2	15,0±1,5	3,7±0,4
088	28,6±2,8	22,4±2,2	18,2±1,8	3,7±0,4
089	34,7±3,4	11,5±1,1	7,2±0,7	3,8±0,4
090	34,7±3,4	11,5±1,1	8,6±0,8	3,8±0,4
091	34,7±3,4	11,5±1,1	10,3±1,0	3,8±0,4
092	34,7±3,4	11,5±1,1	12,4±1,2	3,8±0,4
093	34,7±3,4	11,5±1,1	13,6±1,3	3,8±0,4
094	34,7±3,4	11,5±1,1	15,0±1,5	3,8±0,4
095	34,7±3,4	11,5±1,1	18,2±1,8	3,8±0,4
096	34,7±3,4	13,9±1,4	7,2±0,7	3,8±0,4
097	34,7±3,4	13,9±1,4	8,6±0,8	3,8±0,4
098	34,7±3,4	13,9±1,4	10,3±1,0	3,9±0,4
099	34,7±3,4	13,9±1,4	12,4±1,2	3,9±0,4
100	34,7±3,4	13,9±1,4	13,6±1,3	3,9±0,4
101	34,7±3,4	13,9±1,4	15,0±1,5	3,9±0,4

Код	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г
102	34,7±3,4	13,9±1,4	18,2±1,8	3,9±0,4
103	34,7±3,4	15,3±1,5	7,2±0,7	3,9±0,4
104	34,7±3,4	15,3±1,5	8,6±0,8	3,9±0,4
105	34,7±3,4	15,3±1,5	10,3±1,0	3,9±0,4
106	34,7±3,4	15,3±1,5	12,4±1,2	3,9±0,4
107	34,7±3,4	15,3±1,5	13,6±1,3	3,9±0,4
108	34,7±3,4	15,3±1,5	15,0±1,5	3,9±0,4
109	34,7±3,4	15,3±1,5	18,2±1,8	3,9±0,4
110	34,7±3,4	18,5±1,8	7,2±0,7	4,0±0,4
111	34,7±3,4	18,5±1,8	8,6±0,8	4,0±0,4
112	34,7±3,4	18,5±1,8	10,3±1,0	4,0±0,4
113	34,7±3,4	18,5±1,8	12,4±1,2	4,0±0,4
114	34,7±3,4	18,5±1,8	13,6±1,3	4,0±0,4
115	34,7±3,4	18,5±1,8	15,0±1,5	4,3±0,4
116	34,7±3,4	18,5±1,8	18,2±1,8	4,3±0,4
117	34,7±3,4	18,5±1,8	22,1±2,2	4,3±0,4
118	34,7±3,4	22,4±2,2	7,2±0,7	4,4±0,4
119	34,7±3,4	22,4±2,2	8,6±0,8	4,4±0,4
120	34,7±3,4	22,4±2,2	10,3±1,0	4,4±0,4
121	34,7±3,4	22,4±2,2	12,4±1,2	4,5±0,4
122	34,7±3,4	22,4±2,2	13,6±1,3	4,5±0,4
123	34,7±3,4	22,4±2,2	15,0±1,5	4,6±0,5
124	34,7±3,4	22,4±2,2	18,2±1,8	4,6±0,5
125	34,7±3,4	22,4±2,2	22,1±2,2	4,8±0,5
126	34,7±3,4	22,4±2,2	15,0±1,5	4,8±0,5
127	34,7±3,4	22,4±2,2	18,2±1,8	4,8±0,5
128	34,7±3,4	27,2±2,7	7,2±0,7	4,8±0,5
129	34,7±3,4	27,2±2,7	8,6±0,8	4,8±0,5
130	34,7±3,4	27,2±2,7	10,3±1,0	4,8±0,5
131	34,7±3,4	27,2±2,7	12,4±1,2	4,8±0,5
132	34,7±3,4	27,2±2,7	13,6±1,3	4,8±0,5
133	34,7±3,4	27,2±2,7	15,0±1,5	4,8±0,5
134	34,7±3,4	27,2±2,7	18,2±1,8	4,8±0,5
135	42,2±4,2	18,5±1,8	15,0±1,5	4,8±0,5
136	42,2±4,2	18,5±1,8	18,2±1,8	4,8±0,5
137	42,2±4,2	18,5±1,8	22,1±2,2	4,8±0,5
138	42,2±4,2	22,4±2,2	15,0±1,5	5,0±0,5
139	42,2±4,2	22,4±2,2	18,2±1,8	5,0±0,5
140	42,2±4,2	22,4±2,2	22,1±2,2	5,0±0,5
141	42,2±4,2	27,2±2,7	15,0±1,5	5,4±0,5

Код	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г
142	42,2±4,2	27,2±2,7	18,2±1,8	5,4±0,5
143	42,2±4,2	27,2±2,7	22,1±2,2	5,4±0,5

Таблица 2.5

Вариант исполнения клипс		REF подставки для клипс (картриджа)		Количество клипс в картридже
6; 7		23		1-6
		29		1-6
		30		1-4
Массогабаритные размеры подставки для клипс (картриджа)				
Код	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г
001	16,1±1,6	9,6±0,9	7,2±0,7	2,7±0,3
002	16,1±1,6	9,6±0,9	8,6±0,8	2,7±0,3
003	16,1±1,6	9,6±0,9	10,3±1,0	2,7±0,3
004	16,1±1,6	9,6±0,9	12,4±1,2	2,8±0,3
005	16,1±1,6	9,6±0,9	13,6±1,3	2,8±0,3
006	16,1±1,6	9,6±0,9	15,0±1,5	2,8±0,3
007	16,1±1,6	11,5±1,1	7,2±0,7	3,0±0,3
008	16,1±1,6	11,5±1,1	8,6±0,8	3,0±0,3
009	16,1±1,6	11,5±1,1	10,3±1,0	3,0±0,3
010	16,1±1,6	11,5±1,1	12,4±1,2	3,0±0,3
011	16,1±1,6	11,5±1,1	13,6±1,3	3,0±0,3
012	16,1±1,6	11,5±1,1	15,0±1,5	3,0±0,3
013	19,5±1,9	9,6±0,9	7,2±0,7	3,1±0,3
014	19,5±1,9	9,6±0,9	8,6±0,8	3,1±0,3
015	19,5±1,9	9,6±0,9	10,3±1,0	3,1±0,3
016	19,5±1,9	9,6±0,9	12,4±1,2	3,1±0,3
017	19,5±1,9	9,6±0,9	13,6±1,3	3,1±0,3
018	19,5±1,9	9,6±0,9	15,0±1,5	3,1±0,3
019	19,5±1,9	9,6±0,9	18,2±1,8	3,1±0,3
020	19,5±1,9	9,6±0,9	22,1±2,2	3,1±0,3
021	19,5±1,9	11,5±1,1	7,2±0,7	3,2±0,3
022	19,5±1,9	11,5±1,1	8,6±0,8	3,2±0,3
023	19,5±1,9	11,5±1,1	10,3±1,0	3,2±0,3
024	19,5±1,9	11,5±1,1	12,4±1,2	3,2±0,3
025	19,5±1,9	11,5±1,1	13,6±1,3	3,2±0,3
026	19,5±1,9	11,5±1,1	15,0±1,5	3,2±0,3
027	19,5±1,9	11,5±1,1	18,2±1,8	3,2±0,3
028	19,5±1,9	11,5±1,1	22,1±2,2	3,2±0,3
029	19,5±1,9	13,9±1,4	7,2±0,7	3,2±0,3

Код	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г
030	19,5±1,9	13,9±1,4	8,6±0,8	3,3±0,3
031	19,5±1,9	13,9±1,4	10,3±1,0	3,3±0,3
032	19,5±1,9	13,9±1,4	12,4±1,2	3,3±0,3
033	19,5±1,9	13,9±1,4	13,6±1,3	3,3±0,3
034	19,5±1,9	13,9±1,4	15,0±1,5	3,3±0,3
035	19,5±1,9	13,9±1,4	18,2±1,8	3,3±0,3
036	19,5±1,9	13,9±1,4	22,1±2,2	3,3±0,3
037	23,6±2,3	9,6±0,9	7,2±0,7	3,4±0,3
038	23,6±2,3	9,6±0,9	8,6±0,8	3,4±0,3
039	23,6±2,3	9,6±0,9	10,3±1,0	3,4±0,3
040	23,6±2,3	9,6±0,9	12,4±1,2	3,4±0,3
041	23,6±2,3	9,6±0,9	13,6±1,3	3,4±0,3
042	23,6±2,3	9,6±0,9	15,0±1,5	3,4±0,3
043	23,6±2,3	9,6±0,9	18,2±1,8	3,4±0,3
044	23,6±2,3	9,6±0,9	22,1±2,2	3,4±0,3
045	23,6±2,3	11,5±1,1	7,2±0,7	3,5±0,35
046	23,6±2,3	11,5±1,1	8,6±0,8	3,5±0,35
047	23,6±2,3	11,5±1,1	10,3±1,0	3,5±0,35
048	23,6±2,3	11,5±1,1	12,4±1,2	3,5±0,35
049	23,6±2,3	11,5±1,1	13,6±1,3	3,5±0,35
050	23,6±2,3	11,5±1,1	15,0±1,5	3,5±0,35
051	23,6±2,3	11,5±1,1	18,2±1,8	3,5±0,35
052	23,6±2,3	11,5±1,1	22,1±2,2	3,5±0,35
053	23,6±2,3	13,9±1,4	7,2±0,7	3,6±0,35
054	23,6±2,3	13,9±1,4	8,6±0,8	3,6±0,35
055	23,6±2,3	13,9±1,4	10,3±1,0	3,6±0,35
056	23,6±2,3	13,9±1,4	12,4±1,2	3,6±0,35
057	23,6±2,3	13,9±1,4	13,6±1,3	3,6±0,35
058	23,6±2,3	13,9±1,4	15,0±1,5	3,6±0,35
059	23,6±2,3	13,9±1,4	18,2±1,8	3,6±0,35
060	23,6±2,3	13,9±1,4	22,1±2,2	3,6±0,35
061	28,6±2,8	11,5±1,1	7,2±0,7	3,8±0,4
062	28,6±2,8	11,5±1,1	8,6±0,8	3,8±0,4
063	28,6±2,8	11,5±1,1	10,3±1,0	3,8±0,4
064	28,6±2,8	11,5±1,1	12,4±1,2	3,8±0,4
065	28,6±2,8	11,5±1,1	13,6±1,3	3,8±0,4
066	28,6±2,8	11,5±1,1	15,0±1,5	3,8±0,4
067	28,6±2,8	11,5±1,1	18,2±1,8	3,8±0,4
068	28,6±2,8	11,5±1,1	22,1±2,2	3,8±0,4
069	28,6±2,8	13,9±1,4	7,2±0,7	3,9±0,4

Код	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г
070	28,6±2,8	13,9±1,4	8,6±0,8	3,9±0,4
071	28,6±2,8	13,9±1,4	10,3±1,0	3,9±0,4
072	28,6±2,8	13,9±1,4	12,4±1,2	3,9±0,4
073	28,6±2,8	13,9±1,4	13,6±1,3	3,9±0,4
074	28,6±2,8	13,9±1,4	15,0±1,5	3,9±0,4
075	28,6±2,8	13,9±1,4	18,2±1,8	3,9±0,4
076	28,6±2,8	13,9±1,4	22,1±2,2	3,9±0,4
077	28,6±2,8	15,3±1,5	8,6±0,8	4,1±0,4
078	28,6±2,8	15,3±1,5	10,3±1,0	4,1±0,4
079	28,6±2,8	15,3±1,5	12,4±1,2	4,1±0,4
080	28,6±2,8	15,3±1,5	13,6±1,3	4,1±0,4
081	28,6±2,8	15,3±1,5	15,0±1,5	4,1±0,4
082	28,6±2,8	15,3±1,5	18,2±1,8	4,1±0,4
083	28,6±2,8	15,3±1,5	22,1±2,2	4,1±0,4
084	34,7±3,4	13,9±1,4	8,6±0,8	4,3±0,55
085	34,7±3,4	13,9±1,4	10,3±1,0	4,3±0,55
086	34,7±3,4	13,9±1,4	12,4±1,2	4,3±0,55
087	34,7±3,4	13,9±1,4	13,6±1,3	4,3±0,55
088	34,7±3,4	13,9±1,4	15,0±1,5	4,3±0,55
089	34,7±3,4	13,9±1,4	18,2±1,8	4,3±0,55
090	34,7±3,4	13,9±1,4	22,1±2,2	4,3±0,55
091	34,7±3,4	15,3±1,5	10,3±1,0	4,5±0,55
092	34,7±3,4	15,3±1,5	12,4±1,2	4,5±0,55
093	34,7±3,4	15,3±1,5	13,6±1,3	4,5±0,55
094	34,7±3,4	15,3±1,5	15,0±1,5	4,5±0,55
095	34,7±3,4	15,3±1,5	18,2±1,8	4,5±0,55
096	34,7±3,4	15,3±1,5	22,1±2,2	4,5±0,55
097	34,7±3,4	18,5±1,8	10,3±1,0	4,5±0,55
098	34,7±3,4	18,5±1,8	12,4±1,2	4,5±0,55
099	34,7±3,4	18,5±1,8	13,6±1,3	4,5±0,55
100	34,7±3,4	18,5±1,8	15,0±1,5	4,5±0,55
101	34,7±3,4	18,5±1,8	18,2±1,8	4,5±0,55
102	34,7±3,4	18,5±1,8	22,1±2,2	4,5±0,55
103	42,2±4,2	15,3±1,5	10,3±1,0	4,7±0,5
104	42,2±4,2	15,3±1,5	12,4±1,2	4,7±0,5
105	42,2±4,2	15,3±1,5	13,6±1,3	4,7±0,5
106	42,2±4,2	15,3±1,5	15,0±1,5	4,7±0,5
107	42,2±4,2	15,3±1,5	18,2±1,8	4,7±0,5
108	42,2±4,2	15,3±1,5	22,1±2,2	4,7±0,5
109	42,2±4,2	18,5±1,8	10,3±1,0	4,8±0,5

Код	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г
110	42,2±4,2	18,5±1,8	12,4±1,2	4,8±0,5
111	42,2±4,2	18,5±1,8	13,6±1,3	4,8±0,5
112	42,2±4,2	18,5±1,8	15,0±1,5	4,8±0,5
113	42,2±4,2	18,5±1,8	18,2±1,8	4,9±0,5
114	42,2±4,2	18,5±1,8	22,1±2,2	4,9±0,5
115	42,2±4,2	22,4±2,2	10,3±1,0	5,1±0,5
116	42,2±4,2	22,4±2,2	12,4±1,2	5,1±0,5
117	42,2±4,2	22,4±2,2	13,6±1,3	5,1±0,5
118	42,2±4,2	22,4±2,2	15,0±1,5	5,2±0,5
119	42,2±4,2	22,4±2,2	18,2±1,8	5,2±0,5
120	42,2±4,2	22,4±2,2	22,1±2,2	5,2±0,5

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Перечень совместимых сторонних клип-аппликаторов

Таблица 3.1

Наименование	Производитель	Регистрационное удостоверение	Совместимость с клипсами
Эндоклаиперы	ООО «НПФ МФС», Россия	№ РЗН 2014/1565	Клипсы, в вариантах исполнения 1, 2, 4, 8
- Эндоклаипер поворотный 10 мм под клипсы 5 мм и 8 мм - Сменная тяга эндоклаипера с поперечным расположением бранш под клипсы титановые 5 мм и 8 мм - Сменная тяга эндоклаипера 10 мм под клипсы среднебольшие типа Этикон	ООО «НПФ МФС», Россия	№ РЗН 2014/1563	Клипсы, в вариантах исполнения 1, 2, 4, 8
- Эндоклаиперы - Сменные тяги эндоклаипера	ООО «ППП», Россия	№ ФСР 2010/07148	Клипсы, в вариантах исполнения 1, 2, 4, 8
Инструмент для наложения клипс	ООО «Эндомедиум+», Россия	№ ФСР 2011/10340	Клипсы, в вариантах исполнения 1, 2, 4, 8
- Инструмент для наложения клипс поворотный 10 мм, для клипс 5 мм, 8 мм, - Инструмент для наложения клипс поворотный 10 мм, с поперечным расположением бранш, для клипс 5 мм, 8 мм - Инструмент для наложения клипс поворотный 10 мм, для клипс средне- больших	ООО «НПФ «ЭлМед», Россия	№ РЗН 2017/5517	Клипсы, в вариантах исполнения 1, 2, 4, 8
Инструмент для наложения клипс	ООО «ИВФ «Медфармсервис», Россия	№ ФСР 2010/06648	Клипсы, в вариантах исполнения 1, 2, 3, 4, 8
Инструмент для наложения клипс	ООО «НПФ «ЭлеПС», Россия	№ ФСР 2010/06760	Клипсы, в вариантах исполнения 1, 2, 4, 8
- Инструмент для наложения клипс поворотный 10 мм, для клипс 5 мм, 8 мм - Инструмент для наложения клипс поворотный 10 мм, для клипс средне-больших - Сменные тяги инструмента для наложения клипс	ООО «МЕДСТИЛЬ», Россия	№ РЗН 2019/9252	Клипсы, в вариантах исполнения 1, 2, 4, 8
Инструмент для наложения клипс	ООО «НПК «Азимут», Россия	№ ФСР 2012/13530	Клипсы, в вариантах исполнения 1, 2, 3, 4, 8
Клипсонакладыватель хирургический LIGACLIP для открытой и эндоскопической хирургии	Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Германия	№ ФСЗ 2008/02843	Клипсы, в вариантах исполнения 2, 8
«Клипатор»	Grena Ltd., Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии	№ ФСЗ 2008/02015	Клипсы, в вариантах исполнения 2, 3, 4, 8
Клипаппликатор эндоскопический многоразовый нестерильный VOLKMANN	Volkman Medizin Technik GmbH, Германия	№ РЗН 2022/18347	Клипсы, в вариантах исполнения 2, 8
Аппликаторы	Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH, Германия	№ РЗН 2017/5409	Клипсы, в вариантах исполнения 2, 3, 4, 8
Клипс-аппликатор	ЗАО «Аксиома-Сервис», Россия	№ ФСР 2008/01836	Клипсы, в вариантах исполнения 2, 8
Клип-аппликатор: A56790A	Olympus Winter & Ibe GmbH, Германия	№ РЗН 2015/3467	Клипсы, в вариантах исполнения 2, 8

Наименование	Производитель	Регистрационное удостоверение	Совместимость клипсами
Клиппапликаторы	Karl Storz SE & Co. KG, Германия	№ РЗН 2015/2518	Клипсы, в вариантах исполнения 2, 3, 4, 8
Апликатор	Richard Wolf GmbH, Германия	№ РЗН 2016/4698	Клипсы, в вариантах исполнения 2, 8
Эндоклиппер Ø10 мм с принадлежностями	ООО Научно-производственная фирма «Крыло», Россия	№ РЗН 2014/1611	Клипсы, в вариантах исполнения 2, 8
Системы лигатурные: WECK Horizon Ligation System, WECK Hemoclip Ligation System	Teleflex Medical, США	№ РЗН 2016/4070	Клипсы, в вариантах исполнения 3, 4
- Клиппапликатор	AESCULAP AG, Германия	№ ФСЗ 2009/04104	Клипсы, в вариантах исполнения 5, 6, 7
- Зажим для наложения клипс	Aesculap AG, Германия	№ ФСЗ 2009/04296	Клипсы, в вариантах исполнения 5, 6, 7
- Клиппапликатор эндоскопический			
- Клиппапликатор эндоскопический рабочая вставка			
Клипс-апликаторы	Mahe medical GmbH, Германия	№ ФСЗ 2008/00105	Клипсы, в вариантах исполнения 2, 3, 4, 8
Клипсоапликаторы эндоскопические	RZ-Medizintechnik GmbH, Германия	№ РЗН 2015/3248	Клипсы, в вариантах исполнения 2, 3, 4, 8
Зажимы для наложения клипс	ООО «ММТ», Россия	№ РЗН 2021/14172	Клипсы, в вариантах исполнения 5
Клип-апликатор	«БИОНЕТ Ко., Лтд.», Республика Корея	№ РЗН 2015/2464	Клипсы, в вариантах исполнения 5
Клип-апликаторы	GIMMI GmbH, Германия	№ ФСЗ 2009/05320	Клипсы, в вариантах исполнения 2, 8
- Клип-апликатор для микро клипс (исп. 1 Ø 5 мм; исп. 2); - Клип-апликатор для малых клипс (исп. 1 Ø 5 мм; исп. 2); - Клип-апликатор для средне-малых клипс (исп. 1 Ø 5 мм; исп. 2); - Клип-апликатор для средних клипс (исп. 1 Ø 5; 10 мм; исп. 2 Ø 5 мм; исп. 3 Ø 10 мм; исп. 4; исп. 5; исп. 6); - Клип-апликатор для средне-больших клипс (исп. 1 Ø 10 мм; исп. 2 Ø 10 мм; исп. 3 Ø 10 мм; исп. 4; исп. 5; исп. 6; исп. 7 Ø 10 мм); - Клип-апликатор для больших клипс (исп. 1 Ø 10 мм; исп. 2 Ø 12 мм; исп. 3 Ø 10 мм; исп. 4; исп. 5; исп. 6; исп. 7 Ø 10 мм); - Клип-апликатор экстра-больших для клипс (исп. 1 Ø 10 мм; исп. 2 Ø 10 мм; исп. 3; исп. 4; исп. 5; исп. 6 Ø 10 мм)	ООО «ЭСТЭН», Россия	№ ФСР 2010/08874	Клипсы, в вариантах исполнения 1, 2, 3, 4, 8
Клипсонакладыватели SLS для открытых и эндоскопических хирургических вмешательств с клипсами и без них	PETERS SURGICAL, Франция	№ ФСЗ 2009/03910	Клипсы, в вариантах исполнения 5
Клиппапликатор многоразовый нестерильный для открытой хирургии VOLKMANN	Volkman Medizintechnik GmbH, Германия	№ РЗН 2023/20394	Клипсы, в вариантах исполнения 2, 8
Клиппапликатор эндоскопический многоразовый нестерильный VOLKMANN	Volkman Medizintechnik GmbH, Германия	№ РЗН 2022/18347	Клипсы, в вариантах исполнения 2, 8

**ПРИЛОЖЕНИЕ 4. Перечень материалов, используемых при изготовлении
медицинского изделия**

Таблица 4.1

№	Изделие	Материал	Нормативный документ	Производитель материала
1	Клипсы	Титановый сплав марки BT1 00	ГОСТ 19807	ПАО «Корпорация ВСППО-АВИСМА», Россия
2	Подставка для клипс (картридж)	Акрилонитрилбутадиенстирол марки АБС-2020-30	ТУ 2214-019-00203521	ООО «ПКФ Урал Стирол», Россия
		Жидкий концентрат БАСКО™, следующих цветов: фиолетовый, желтый, зеленый, коричневый, синий, оранжевый, черный, красный, белый	ТУ 20.16.59-001-23124265-2018	ООО НПФ «БАРС-2», Россия

ПРИЛОЖЕНИЕ 5. Макеты маркировки потребительской и транспортной упаковки.

МЕРС РУ № _____
от _____

**Катетры для ангирирования, металлические «МЕРС», вариант исполнения _____
по ТУ 32.50.13-001-56695793-2022**

REF _____ **LOT** _____

Стерильно. Нетоксично. Апиригенно

STERILE EO **i**

Рисунок 5.1 – Макет маркировки потребительской упаковки

МЕРС РУ № _____
от _____

**Катетры для ангирирования, металлические «МЕРС», вариант исполнения _____
по ТУ 32.50.13-001-56695793-2022**

REF _____ **LOT** _____

Стерильно. Нетоксично. Апиригенно 10 шт.

STERILE EO **i**

Рисунок 5.2 – Макет маркировки групповой упаковки

**Катетры для ангирирования, металлические «МЕРС», в вариантах исполнения _____
по ТУ 32.50.13-001-56695793-2022**

Грузополучатель: _____
Пункт назначения: _____
Пункт перегрузки: _____

_____ x _____ x _____ см

БРУТТО - _____ кг

НЕТТО - _____ кг

ООО «МЕРС»
420127, Россия.
Республика Татарстан.
г. Казань, ул. Деметьева.
д. 1, помещ. 1

Рисунок 5.3 – Макет маркировки транспортной упаковки

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 32 ЛИСТА(ОВ)

ДИРЕКТОР
ООО -МЕРС-
ВОЛЧЕНКО В.В.

