РЕКТОСКОП
С ВОЛОКОННЫМ СВЕТОВОДОМ И ОБТУРАТОРОМ
Ре-ВС-20-«КВАРЦ»

Паспорт

КЛШР 944210.005 ПС

г. Саратов

2004 г.

Копия верна
Директор ООО НПФ «Кварц»
_____ С.Н.Луценко

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание

1	Назначение изделия	3
2	Технические характеристики	3
3	Комплектность	4
4	Устройство и принцип работы	5
5	Подготовка изделия к работе	7
6	Порядок работы	7
7	Дезинфекция и стерилизация	8
8	Техническое обслуживание	10
9	Возможные неисправности и способы их устранения	12
10	Консервация, упаковка и транспортирование	13
11	Правила хранения	14
12	Гарантии изготовителя	15
13	Свидетельство о приемке	15
14	Сведения о рекламациях	15
15	Свидетельство о консервации	16
16	Свидетельство об упаковке	16
Приложение А	Гарантийные талоны	17
Приложение Б	Перечень ссылочных документов по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации	19

Копия верна
Директор ООО НПФ «Кварц»
С.Н.Луценко

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

1 Назначение изделия

Ректоскоп с волоконным световодом и обтуратором Ре-ВС-20-«Кварц» (далее «ректоскоп») ТУ 9442-004-12241430-2002 предназначен для диагностики заболеваний прямой и нижнего отдела сигмовидной кишок и для работы с электрохирургическим инструментом.

Область применения - хирургические, терапевтические, инфекционные отделения больниц, а также в эндоскопические кабинеты поликлиник.

Ректоскоп изготавливается в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150, а рабочая часть – для работы в условиях У6 по ГОСТ Р50444.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 51609.

2 Технические характеристики

2.1 Диаметр рабочей части ректоскопических тубусов 20±0,4 мм

2.2 Длины рабочих частей ректоскопических тубусов

Ре-ВС-20-200	(200±2) мм
Ре-ВС-20-250	(250±2) мм
Ре-ВС-20-300	(300±2) мм

2.3 Увеличение оптического устройства не менее 3 крат

2.4 Изображение объекта – прямое.

2.5 Источник света – осветитель к эндоскопам типа ОС 100-01 «Интеграл» или другой осветитель, обеспечивающий освещенность на выходе осветителя не менее 9000 лк.

2.6 Диаметр световодного кабеля 5 мм

длина 1,8 м

2.7 Освещенность поля зрения на расстоянии 25 мм от торца волоконного световода ректоскопического тубуса не менее 3000 лк.

2.8 Подача воздуха в исследуемую полость от нагнетателя.

2.9 Габаритные размеры ректоскопа:

Ре-ВС-20-200	(50х62х291) мм
Ре-ВС-20-250	(50х62х341) мм
Ре-ВС-20-300	(50х62х391) мм

2.10 Масса ректоскопических тубусов не более:

Ре-ВС-20-200	0.45 кг
Ре-ВС-20-250	0.50 кг
Ре-ВС-20-300	0.55 кг

Копия верна

Директор ООО НПФ «Кварц» С.Н.Луценко

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

2.11 Металлические части ректоскопа выполнены из антикоррозионных металлов с защитным покрытием ЭП по ГОСТ 9.303 или Х9 по ГОСТ 9.303.

2.12 Содержание серебра в ректоскопе, г 1,095953

Примечание - Серебро входит в состав припоя ПСр 45, применяемого для пайки тубусов ректоскопа.

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки представлен в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Кол.	Зав. №
КЛШР 944210.005	Ректоскоп с волоконным световодом и обтуратором Ре-ВС-20-«Кварц»:		
КЛШР 944210.006 Или	Ректоскоп с волоконным световодом и обтуратором Ре-ВС-20-200-«Кварц»	1	
КЛШР 944210.006-01 Или	Ректоскоп с волоконным световодом и обтуратором Ре-ВС-20-250-«Кварц»	1	
КЛШР 944210.006-02	Ректоскоп с волоконным световодом и обтуратором Ре-ВС-20-300-«Кварц»	1	
КЛШР 301259.001	Крышка защитная	1	
КЛШР 201141.002	Устройство оптическое	1	
КЛШР 944625.001	Нагнетатель	1	
КЛШР 203721.001	Кабель световодный к эндоскопам	1	
КЛШР 944210.005 ПС	Паспорт	1	

Копия верна
Директор ООО НПО «Кварц»
О.Н.Луценко

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

4 Устройство и принцип работы

4.1 Освещение в ректоскопе осуществляется от осветителя к эндоскопам через гибкий световодный кабель диаметром 5 мм и далее через световод, вмонтированный в каждый ректоскопический тубус.

4.2 Основными узлами ректоскопа являются: тубусы с обтураторами, кабель световодный, устройство оптическое, нагнетатель, защитная крышка (рисунок 1).

4.3 Тубусы различаются по длине рабочей части, конструкция всех тубусов одинакова. Каждый из тубусов состоит из наружной и внутренней трубок, между которыми расположен световод. На дистальном торце тубуса световод распределен в виде кольца. На проксимальном конце тубуса световод вмонтирован в штуцер для подсоединения к световодному кабелю. Сменные узлы (обтуратор, защитная крышка и устройство оптическое) крепятся на проксимальном конце тубуса с помощью байонетного замка.

На наружной поверхности тубуса имеется шкала с цифрами для определения глубины введения ректоскопического тубуса.

Каждый тубус укомплектован обтуратором соответствующей длины.

4.4 Обтураторы служат для обеспечения безопасного введения тубусов в прямую кишку и для предохранения тубусов от загрязнения в процессе введения. Обтуратор представляет собой стержень, на одном конце которого крепится крышка, на другом – оливообразный наконечник.

4.5 Световодный кабель служит для передачи светового потока от осветителя к тубусу. На тубусе кабель крепится с помощью замка.

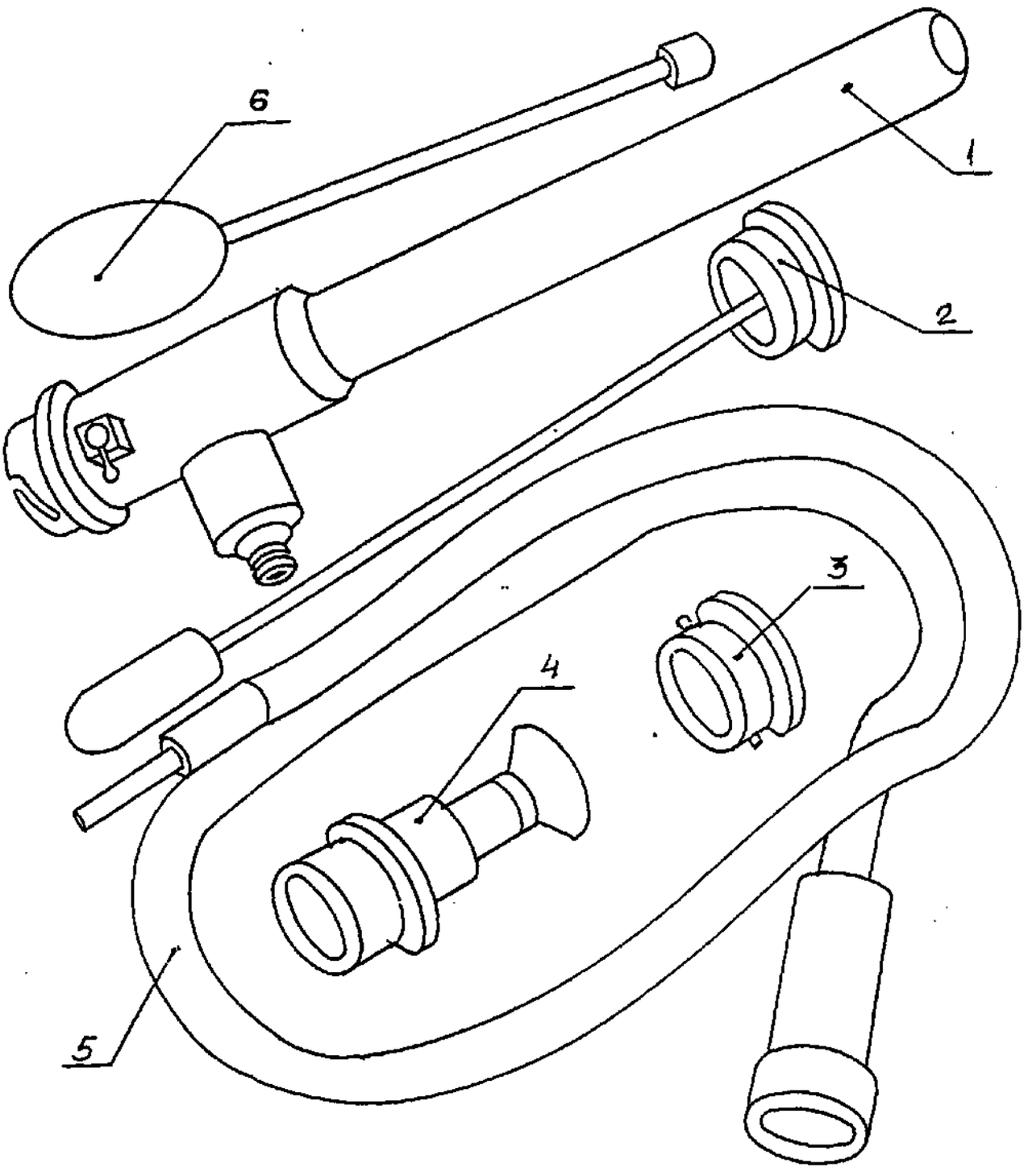
4.6 Оптическое устройство служит для осмотра слизистой под увеличением. Оно крепится к тубусу с помощью байонетного замка на съемной крышке и состоит из корпуса, в котором закреплен окуляр , и подвижной гайки на корпусе, вращением которой достигается поступательное движение объектива относительно окуляра, что дает возможность получить резкое изображение.

4.7 Защитная крышка обеспечивает герметизацию ректоскопа и предохраняет врача от попадания на него содержимого кишечника в процессе обследования.

4.8 Пневматический нагнетатель служит для нагнетания воздуха в исследуемую полость. Он представляет собой резиновый баллон, соединяемый с тубусом с помощью резиновой трубки, надеваемой на кран через переходник.

Копия верна
Директор ООО НПФ «Кварц»
С.Г.Луценко

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



1 – тубус ректоскопический, 2 – обтуратор, 3 – защитная крышка,
4 – оптическое устройство, 5 – световодный кабель, 6 - нагнетатель

Рисунок 1 – Общий вид ректоскопа

Копия верна
Директор ООО НПФ «Кварц»
С.Н.Луценко

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

5 Подготовка изделия к работе

5.1 Проведите контроль технического состояния ректоскопа перед работой, как указано в таблице 2.

5.2 Подготовьте осветитель к работе согласно паспорту на осветитель.

5.3 Присоедините один конец световодного кабеля к осветителю, второй его конец присоедините к выбранному тубусу. Для этого совместите пазы на ручке и гайке, оттяните подпружиненную втулку, наденьте ручку кабеля на корпус тубуса так, чтобы штифт, расположенный на корпусе, до упора вошел в паз. Отпустите подпружиненную втулку, зафиксируйте ручку поворотом гайки по часовой стрелке.

5.4 Введите в тубус соответствующий обтуратор и закрепите его.

5.5 Смажьте дистальный конец тубуса и выступающую часть обтуратора вазелином.

6 Порядок работы

6.1 Введите тубус с обтуратором в кишку на нужную глубину.

6.2 Извлеките обтуратор из тубуса, ослабив байонет.

6.3 Установите защитную крышку или оптическое устройство на тубусе с помощью байонетного замка.

6.4 Наденьте нагнетатель на кран, накачайте воздух в прямую кишку до создания воздушной подушки, закройте кран.

6.5 Включите кнопку «Сеть» на осветителе.

6.6 При использовании оптического устройства получите четкое изображение, как указано в п. 4.6.

6.7 Проведите диагностический осмотр слизистой кишки.

6.8 При необходимости проведения манипуляций снимите защитную крышку или оптическое устройство с тубуса.

6.9 Введите в тубус нужный инструмент (щипцы биопсийные большие Щ-8 Ту 64-3377 и другие). При работе следуйте указаниям, содержащимся в паспортах и инструкциях по эксплуатации инструмента.

6.10 Проведите необходимые манипуляции под контролем зрения.

6.11 Извлеките инструмент из тубуса.

6.12 Извлеките тубус из кишки.

6.13 Выключите осветитель и отключите его от сети.

Копия верна
Директор ООО НПФ «Кварц»
С.Н.Пуценко

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

6.14 Отсоедините кабель световодный от тубуса и осветителя.

6.15 Проведите дезинфекцию и стерилизацию прибора, как указано в п.7.

6.16 При работе с ректоскопом не допускается:

- ронять тубусы, ударять ими о твердые предметы,

-ударять концы световодного кабеля в незакрепленном состоянии,

- применять чрезмерные усилия при сочленении и расчленении узлов ректоскопа, соединении световодного кабеля с корпусом ректоскопа, открывании и закрывании крана,

- повреждать полированную поверхность торцов световода в тубусе и кабеле,

- многократно изгибать световодный кабель. Наименьший допустимый радиус изгиба равен двум диаметрам кабеля в защитной оболочке,

- наступать на световодный кабель.

7 Дезинфекция и стерилизация

Составные части ректоскопа должны подвергаться дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации по МУ-287-113 следующими методами:

7.1 Дезинфекция:

7.1.1 Устройство оптическое без крышки защитной, кабель световодный и нагнетатель должны подвергаться дезинфекции 2-кратным протиранием марлевым тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 (тампоны должны быть отжаты).

7.1.2 Остальные составные части должны подвергаться дезинфекции одним из следующих методов.

Химический:

- погружением на 90 мин. в «Глутарал» (МУ № 11-16\03-02) или «Глутарал-Н» (МУ № 01-19\90-11) без разведения;
- погружением на 90 мин. в «Сайдекс» (№ МУ-1-113) без разведения;
- погружением на 60 мин. в 3-10% раствор «Гигасепта ФФ» (МУ № 11-114/4057);
- погружением на 60 мин в 0,75% раствор «Лизоформина 3000» (МУ № 01-19/6-11);
- погружением на 30 мин. в 2% раствор «Виркона» (МУ № 01-19/[illegible] № МУ-259-113).

Копия верна
Директор ООО НПФ «Кварц»
_____ С.Н. Луценко

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

Паровой: помещают в паровой стерилизатор под избыточным давлением Р=0,05 Мпа (0,5 кгс\кв.см) при температуре (110±2) ^{0}С на 20 мин.

7.1.3 При применении химического метода дезинфекции изделия необходимо сначала отмыть от органических загрязнений с соблюдением противоэпидемических мер. Перед применением парового метода предварительная очистка изделий не требуется.

7.1.4 По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. Оставшиеся загрязнения тщательно отмывают с помощью механических средств (ерша, щетки, салфетки).

7.2 Предстерилизационная очистка

Ректоскопические тубусы, обтураторы и крышка защитная должны подвергаться предстерилизационной очистке ручным способом с применением замачивания в растворе, содержащем 0,5% перекиси водорода и 0,5% нейтрального моющего средства ГОСТ 25644.

Сначала изделия замачивают в разобранном виде, полностью погружая их в моющий раствор, заполняя им каналы и полости на 15 мин при температуре плюс 50^{0}С.

Затем моют изделия с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или салфетки, каналы промывают с помощью шприца.

7.3 Стерилизация

Ректоскопические тубусы, обтураторы и крышка защитная должны подвергаться стерилизации одним из следуюших методов.

7.3.1 Газовый: окисью этилена по ГОСТ 75698 при температуре от плюс 18 до плюс 45^{0}С в течение (960±5) мин.

7.3.2 Погружением в растворы стерилизующих средств при температуре (21±1)^{0}С в разобранном виде, полностью заполняя раствором каналы и полости:

- перекись водорода (6%) в течение (360±5) мин.;
- «Сайдекс» без разведения в течение (600±5) мин. (№ МУ-1-113);
- «Лизоформин 3000» (8%) при температуре от плюс 40 до плюс 50^{0}С в течение (60±5) мин. (МУ № 01-19/73-11);
- «Глутарал» (МУ № 11-16/03-02), «Глутарал-Н» (МУ № 01-19/90-11) без разведения в течение (600±5) мин.;
- «Гигасепт ФФ» (10%) в течение (600±5) мин. (МУ № 11-114/4057)

7.3.3 Паровым: водяным насыщенным паром под избыточным давлением в автоклавах.

Для паровых стерилизаторов нового поколения с предельным отклонением температуры в камере ±1^{0}С от номинального значения:

Копия верна
Директор ООО НПФ «Кварц»
С.Н.Лученко

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

- при давлении (0,14±0.01) МПа температура (126±1)^{0}С, время выдержки (10±1) мип;

- при давлении (0,11±0,01) МПа температура (121±1)^{0}С, время выдержки (20±2) мин.

Для паровых стерилизаторов с предельным отклонением температуры в камере от номинального значения больше, чем ±1^{0}С:

- при давлении (0,11+0,02) МПа температура (120+2)^{0}С, время выдержки (45+3) мин.;

- при давлении (0,05+0.02) МПа температура (110+2)^{0}С, время выдержки (180+5) мин.

7.4 Перечень ссылочных документов по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации приведен в приложении Б.

8 Техническое обслуживание

8.1 Виды контроля технического состояния (КТС) и технического обслуживания, их периодичность, содержание, методы и средства проведения, лица, их проводящие, а также технические требования, которым должен удовлетворять ректоскоп после проведения технического обслуживания, приведены в таблице 2.

8.2 Неисправный ректоскоп к дальнейшей эксплуатации непригоден и подлежит ремонту в установленном порядке.

Таблица 2

Вид. Кем выполняется. Периодичность	Содержание работ. Методы и средства проведения	Технические требования
КТС		
1 Перед использованием Проводится эксплуатационным Персоналом непосредственно перед использованием	Проводится путем внешнего обследования без применения специальных инструментов и оборудования. **Проверьте** 1 Исправность осветительной системы	

Копия верна
Директор ООО НПФ «Кварц»
О.Н.Гуценко

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

Продолжение таблицы 2

<table>
<tr><td colspan="2">Вид. Кем выполняется. Периодичность</td><td colspan="2">Содержание работ. Методы и средства проведения</td><td>Технические требования</td></tr>
<tr><td colspan="4">КТС</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2">1.2 Исправность оптической системы и чистоту стекла защитной крышки.
1.3 Легкость взаимодействия сменных узлов с тубусами ректоскопа.</td><td></td></tr>
<tr><td>КТС</td><td>ТО</td><td>КТС</td><td>ТО</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">2 Текущие
Проводятся эксплуатационным и техническим персоналом</td><td>2.1 Операции КТС перед ис Пользованием</td><td>2.1 При загрязнении торцов световода тубуса и световодного кабеля протрите их тампоном, смоченным в спирте
2.2 В случае загрязнения объектива, окуляра или стекла защитной крышки снимите наглазник, наверните на деревянный стержень вату, смочите ее спиртом и протрите их, наверните наглазник.
2.3 После окончания работы разберите ректоскоп на узлы, очистите от загрязнений и вазелина, промойте теплой водой, протрите и просушите. Обтуратор вставьте в тубус. Ректоскоп уложите в футляр.</td><td>2.1 Торцы световода должны быть чистыми</td></tr>
<tr><td>-в порядке входного контроля
-перед вводом в эксплуатацию
-после продолжительных перерывов в работе (более 3 месяцев) при хранении на месте эксплуатации
-при хранении в складских условиях
-при передаче в другое учрежденне</td><td>-по результатам КТС перед использованием
-по результатам текущего КТС
-при необходимости
-после использования</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

Копия верна

Директор ООО НПФ «Кварц»

С.Н.Устенко

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

Продолжение таблицы 2

КТС	ТО	КТС	ТО	Технические Требования
3. Плановые Выполняются специалистами предприятий «Медтехника» или техническим персоналом учреждений здравоохранения: - 1 раз в квартал; - при необходимости		3.1 Операции текущего КТС	3.1 См. п.2.1-2.3	
		3.2 Герметичность защитной крышки	3.2 См. п.4 таблицы 3	3.2 Крышка долж-на быть герметична
		3.3 Легкость вращения гайки на оптическом устройстве	3.3 Разобрать оптическое устройство, протереть тампоном, смоченным в спирте	3.3 Гайка должна вращаться легко, без заеданий

9 Возможные неисправности и способы их устранения

Возможные неисправности прибора, вероятные причины и способ их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование неисправностей, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
1 При подключении к осветителю с дистального конца тубуса не выходит свет	Поломка световодного кабеля Неисправность осветителя	Заменить световодный кабель См. паспорт на осветитель
2. Отклеился наконечник на тубусе	Использование методов и средств стерилизации, не предусмтреппых ПС Старение клея	-удалить остатки старого клея, -обезжирить склеиваемые поверхности, -смазать клеем

Копия верна
Директор ООО НПП «Кварц»
С.А.Луценко

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

Продолжение таблицы 3

Наименование неисправностей, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
		Циакрин (кроме марки ЭО) ТУ 6-09-30-86 - надеть наконечник на тубус.
3. Отклеилась линза окуляра оптического устройства или эбонитовая втулка на защитной крышке	То же	Вклеить аналогично п.2 табл. 3
4. Нарушена герметичность защитной крышки	То же	То же
5. Расфиксированы ручки на байонете, олива и крышка обтуратора относительно стержня	То же	То же
6. Сменные узлы не крепятся на тубусе	Деформирован байонет	Выправить байонет
7. Обтуратор не входит в тубус	Погнут стержень обтуратора	Выпрямить стержень обтуратора

10 Консервация, упаковка и транспортирование

10.1 Консервация ректоскопа производится в случае его длительного хранения или транспортирования.

10.2 Перед консервацией ректоскоп следует очистить от загрязнений и пыли, обезжирить, протерев поверхности ректоскопа сначала тампоном, смоченным одним из органических растворителей (бензином, уайт-спиритом, спиртом), а затем чистой мягкой тканью. Уложить ректоскоп в футляр.

10.3 Консервацию прибора следует производить одним из рекомендованных ниже способов, а также в соответствии с требованиями ГОСТ Р50444

Копия верна
Директор ООО НПФ «Кварц»
С.Н.Лупенко

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

10.3.1 Способ 1. Футляр с прибором обернуть двумя слоями парафинированной бумаги по ГОСТ 9569 и поместить в полиэтиленовый мешок. Горловину мешка заварить или заклеить полиэтиленовой лентой с липким слоем. Срок переконсервации – 1 год.

10.3.2 Способ 2. Обернуть открытые (неокрашенные) металлические части изделия антикоррозионной бумагой по ГОСТ 16295 или вложить в мешок, с предварительно завернутым в парафинированную бумагу изделием таблетки ингибитора Таблин ВНХ-Л-20, после чего горловину мешка заварить или заклеить полиэтиленовой лентой с липким слоем. Срок переконсервации – 3 года.

10.4 Транспортировать изделие желательно в упаковке изготовителя. При отсутствии такой упаковки необходимо:

10.4.1 Уложить законсервированный одним из приведенных способов прибор в дощатый, фанерный или картонный ящик. При этом дощатый ящик внутри следует выложить водонепроницаемым материалом (толь, рубероид. пергалин).

10.4.2 Эксплуатационные документы, входящие в комплект поставки, и упаковочный лист вложить в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

10.4.3 Заполнить свободное пространство между прибором и стенками ящика древесной или бумажной стружкой или другими мягкими материалами для исключения перемещения прибора внутри ящика.

10.4.4 Нанести на ящике манипуляционные знаки: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно» по ГОСТ 14192.

10.4.5 Ректоскоп, упакованный вышеизложенным способом, может транспортироваться всеми видами транспорта по ГОСТ 15150.

10.4.6 Погрузку, размещение на транспортных средствах следует проводить в соответствии с ГОСТ 14192.

11 Правила хранения

11.1 Ректоскоп, уложенный в футляр, следует хранить в сухом закрытом помещении при температуре от 5 до 40^{0}С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре 25^{0}С.

11.2 Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Копия верна
Директор ООО НПФ «Кварц»
С.Н.Лукенко

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

12 Гарантии изготовителя

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий ТУ 9442-004-12241430-2002 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня продажи.

13 Свидетельство о приемке

Ректоскоп с волоконным световодом и обтуратором Ре-ВС-20-«Кварц», заводской номер_____ соответствует техническим условиям ТУ 9442-004-12241430-2002 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____200____г.

_____

(должность представителя ОТК)

_____

(фамилия, подпись)

М.П.

14 Сведения о рекламациях

14.1 При отказе в работе или неисправности ректоскопа в период действия гарантийных обязательств потребителем должен быть составлен акт о необходимости ремонта и отправки ректоскопа предприятию-изготовителю.

14.2 Регистрируются все предъявляемые рекламации и их краткое описание.

Запись о неисправностях и рекламациях помещают в таблице 4.

Таблица 4

дата	Количество часов работы оборудования до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации и номер письма	Примечание
Примечание: В графе «Количество часов работы оборудования до возникновения неисправности» указывают общее (суммарное) количество часов работы со времени первоначального пуска прибора в эксплуатацию.				

Копия верна

Директор ООО НПО «Кварц»

С.Н.Луценко

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

15 Свидетельство о консервации

Ректоскоп с волоконным световодом и обтуратором Ре-ВС-20-«Кварц», заводской номер _____ подвергнут в ООО НПФ «Кварц» консервации согласно требованиям, предусмотренным п.9 данного паспорта.

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Консервацию произвел _____

Изделие после консервации

принял _____

М.П.

16 Свидетельство об упаковке

Ректоскоп с волоконным световодом и обтуратором Ре-ВС-20-«Кварц», заводской номер _____ упакован в ООО НПФ «Кварц» согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

Изделие после упаковки

принял _____

М.П.

Копия верна

Директор ООО НПФ «Кварц»

_____ С.Н.Луценко

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

Приложение А

Общество с ограниченной ответственностью НПФ «Кварц»

410005, г. Саратов, ул.Большая Садовая 239., тел/факс (8452) 45-95-35

Гарантийный талон № 1 на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Ректоскоп с волоконным световодом и обтуратором Ре-ВС-20-«Кварц» ТУ 9442-004-12241430-2002

Номер и дата выпуска:_____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен:_____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию_____
дата, подпись и штамп обслуживающей организации

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием_____
г._____

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Общество с ограниченной ответственностью НПФ «Кварц»

410005, г. Саратов, Ул. Большая Садовая 239., тел/факс (8452) 45-95-35

Гарантийный талон № 2 на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Ректоскоп с волоконным световодом и обтуратором Ре-ВС-20-«Кварц» ТУ 9442-004-12241430-2002

Номер и дата выпуска:_____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен:_____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию_____
дата, подпись и штамп обслуживающей организации

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием_____
г._____

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Копия верна
Директор ООО НПФ «Кварц»
Сапунов

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

Общество с ограниченной ответственностью НПФ «Кварц»

410005, г. Саратов, ул. Большая Садовая 239., тел/факс (8452) 45-95-35

Гарантийный талон № 3 на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Ректоскоп с волоконным световодом и обтуратором Ре-ВС-20-«Кварц» ТУ 9442-004-12241430-2002

Номер и дата выпуска:_____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен:_____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию_____
дата, подпись и штамп обслуживающей организации

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием_____
г._____

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Копия верна
Директор ООО НПФ «Кварц»
С.М.Бучнко

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

Приложение Б

Перечень ссылочных документов по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации

Обозначение документа	Наименование документа
МР № 15-6/33-90	Методические рекомендации по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов
МР № 28-6/3-88	Методические рекомендации по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации медицинских инструментов к гибким эндоскопам
МУ № 01-19/6-11 от 14.02.1994	Методические указания по применению для целей дезинфекции средства Лизоформин 3000 фирмы «Лизоформ Дезинфекцион АГ, Швейцария», производимого фирмой «Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия
МУ № 01-19/47-11 от 28.03.1996	Методические указания по применению для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки средства Виркон фирмы КРКА (Словения) (переработанные и дополненные в части обработки изделий медицинского назначения)
МУ № 01-19-73-11 от 29.12.11994	Методические указания по применению для стерилизации изделий медицинского назначения средства Лизоформин 3000 фирмы «Лизоформ Дезинфекцион АГ, Швейцария», производимого фирмой «Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ», берлин/Германия.
МУ № 01-19/90-11 от 03.06.1996	Методические указания по применению для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения средства Глутарал-Н
МУ № 11-114/4057 от 31.08.1992	Методические указания по применению препарата Гигасепт ФФ для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения (фирма Шульке и Майер, Германия)
№ МУ-1-113 от 28.01.1998	Методические указания по применению для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения средства «Сайдекс» фирмы «Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд.», Великобритания.

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма «Кварц» г. Саратов

Копия верна
Директор ООО НПФ «Кварц»
С.Н.Луценко

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

Обозначение документа	Наименование документа
МУ № 11-16/03-02 от 22.06.1993	Методические указания по применению препарата «Глутарал» для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения
№ МУ-259-113 от 23.11.98	Методические указания по применению средства «Виркон» фирмы «Натуран» (Польша) для целей дезинфекции
МУ-287-113 от 30.12.1998	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
№ 858-70	Инструкция по использованию перекиси водорода с моющими средствами для целей дезинфекции

Копия верна
Директор ООО НПФ «Кварц»
С.Н.Луценко
20

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА «КВАРЦ» Г. САРАТОВ

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