

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Генеральный директор

ООО «Интерген»

Готра М.Н.

» октября 2023 г.



**Помпа "GENINTER®" с регулируемым вакуумом для аспирации  
ооцитов по ТУ 32.50.13-001-72923880-2022**

**Руководство по эксплуатации**

**РГПЕ.941000.001РЭ**

**Изменения №1**



**Москва 2023**

## Оглавление

|                                                                                                                                 |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. История изменений .....                                                                                                      | 4  |
| 2. Введение .....                                                                                                               | 4  |
| 3. Наименование медицинского изделия.....                                                                                       | 4  |
| 4. Разработчик, производитель медицинского изделия .....                                                                        | 5  |
| 3.1 Разработчик.....                                                                                                            | 5  |
| 3.2 Производитель .....                                                                                                         | 5  |
| 5. Назначение.....                                                                                                              | 5  |
| 6. Условия применения и потенциальные потребители .....                                                                         | 5  |
| 7. Принцип действия .....                                                                                                       | 5  |
| 8. Противопоказания к применению и побочные действия .....                                                                      | 6  |
| 8.1 Противопоказания к применению.....                                                                                          | 6  |
| 8.2 Возможные побочные действия. ....                                                                                           | 6  |
| 9. Требования безопасности .....                                                                                                | 6  |
| 10. Описание медицинского изделия .....                                                                                         | 7  |
| 10.1 Наименование и состав медицинского изделия.....                                                                            | 7  |
| 10.2 Назначение составных частей изделия.....                                                                                   | 7  |
| 10.3 Описание медицинского изделия.....                                                                                         | 8  |
| 10.4 Органы управления изделием .....                                                                                           | 11 |
| 10.5 Регулировка громкости сигналов изделия.....                                                                                | 12 |
| 10.6. Комплектность. ....                                                                                                       | 12 |
| 11. Общие указания по эксплуатации Аспиратора.....                                                                              | 13 |
| 12.1 Проверка комплектации .....                                                                                                | 14 |
| 12.2 Подготовка к работе.....                                                                                                   | 14 |
| 13. Дезинфекция и чистка поверхностей изделия .....                                                                             | 18 |
| 14. Техническое обслуживание Аппарата .....                                                                                     | 18 |
| 14.1. Назначение технического обслуживания .....                                                                                | 18 |
| 14.2. График и виды технического обслуживания .....                                                                             | 18 |
| 14.3 Замена плавкого предохранителя.....                                                                                        | 19 |
| 15. Перечень возможных неисправностей в процессе использования по назначению и рекомендации по действиям при их устранении..... | 20 |
| 16. Технические и функциональные характеристики изделия .....                                                                   | 20 |
| 17. Эксплуатационные условия изделия .....                                                                                      | 21 |
| 18. Условия транспортирования .....                                                                                             | 21 |
| 19. Условия хранения и срок годности.....                                                                                       | 21 |
| 20. Гарантия производителя.....                                                                                                 | 22 |
| 21. Гарантийные обязательства.....                                                                                              | 22 |
| 22. Порядок осуществления утилизации и уничтожения .....                                                                        | 22 |

|                                                                        |           |
|------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>23. Маркировка .....</b>                                            | <b>23</b> |
| <b>24. Методические указания по применению Аппарата.....</b>           | <b>26</b> |
| <b>Приложение А. Декларация по электромагнитной совместимости.....</b> | <b>27</b> |
| <b>Приложение Б. Перечень совместимых изделий.....</b>                 | <b>30</b> |
| <b>Приложение В. Перечень нормативных документов .....</b>             | <b>31</b> |

## 1. История изменений

| Номер изменений | Извещение об изменениях    | Содержание изменений                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1               | Извещение №1 от 11.10.2023 | Замена наименования изделия «Помпа "Аспирон" с регулируемым вакуумом для аспирации ооцитов по ТУ 32.50.13-001-72923880-2022» на «Помпа "GENINTER®" с регулируемым вакуумом для аспирации ооцитов по ТУ 32.50.13-001-72923880-2022».<br>Изменение вступает в силу с 11.10.2023 г. |

## 2. Введение

Вспомогательные репродуктивные технологии (ВРТ) представляют собой методы лечения бесплодия, при применении которых отдельные или все этапы зачатия и раннего развития эмбрионов осуществляются вне материнского организма (в том числе с использованием донорских и (или) криоконсервированных половых клеток, тканей репродуктивных органов и эмбрионов, а также суррогатного материнства).

К вспомогательным репродуктивным технологиям относятся программы и методы, в частности: метод экстракорпорального оплодотворения.

В качестве медицинской услуги (программы ВРТ) за первым вариантом лечения бесплодия закрепилось название экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО).

Перевод терминов и их аналогов, принятых в отечественной практике ВРТ:  
Аспирация ооцитов: пункция фолликулов яичника, выполняемая с целью получения ооцитов.

Комментарий. В отечественной практике и официальных документах используется термин «Пункция фолликулов яичников» - медицинская манипуляция с целью получения ооцитов для экстракорпорального оплодотворения (ЭКО).

Для медицинского изделия «Помпа "GENINTER®" с регулируемым вакуумом для аспирации ооцитов по ТУ 32.50.13-001-72923880-2022» требуются расходные материалы, приобретаемые отдельно.

Медицинское изделие «Помпа для аспирации ооцитов» обеспечивает плавную аспирацию материала при заранее заданной величине отрицательного давления. Аспирация включается ножным приводом оперирующим хирургом.

Помпа для аспирации ооцитов обеспечивает создание регулируемого вакуума в диапазоне от минус 50 до минус 400 мм.рт.ст.  $\pm 10$  мм.рт.ст. (от минус 6 до минус 53 кПа  $\pm 1$  кПа) – низкий и средний вакуум, при минимальном нарастании расхода воздуха от 0 до 12 л/мин. Помпа должна обеспечивать оптимальные параметры: низкий и средний вакуум от минус 50 до минус 400 мм.рт.ст.  $\pm 10$  мм.рт.ст. и расход 0-12 мл/мин, скорость аспирации 20-25 мл/мин (при присоединённой системе (игле) для аспирации ооцитов), для сохранения ооцит-кумулюсного комплекса.

Изделие поставляется нестерильным.

## 3. Наименование медицинского изделия

Помпа "GENINTER®" с регулируемым вакуумом для аспирации ооцитов по ТУ 32.50.13-001-72923880-2022, в составе:

1. Помпа для аспирации - 1 шт.;
2. Трубка силиконовая, диаметр 8 мм, длина 15 см (ПУ №ФСР 2008/02487 от 23.04.2008г.) – 2 шт.;

3. Трубка силиконовая, диаметр 8 мм, длина 150 см (ПУ №ФСР 2008/02487 от 23.04.2008г.) – 1 шт.;
4. Блок питания 220/12В, 50Гц, ROBITON, артикул B12-1000 – 1 шт.;
5. Педаль ножная с трубкой для подключения к помпе – 1 шт.;
6. Плавкий предохранитель ВПТ6-0,5 А – 2 шт.;
7. Бутылка стеклянная 100 мл., тип II-100-2-МТО (ПУ №ФСР 2011/11410 от 03.11.2015г.) – 1 шт.;
8. Пробка резиновая, диаметр – 31 мм с 2-мя штуцерами диаметром 6 мм – 1 шт.;
9. Фильтр (ПУ №ФСЗ 2009/04224 от 29.12. 2012 г.) – 2 шт.;
10. Паспорт – 1 шт.;
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

#### **4. Разработчик, производитель медицинского изделия**

##### **3.1 Разработчик**

Общество с ограниченной ответственностью «Интерген» (ООО «Интерген»).

Юридический и почтовый адрес: Россия, 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д.4А.

Тел.(495) 724-38-62, т/факс (499) 969-83-38. E-mail: [info@intergen.ru](mailto:info@intergen.ru)

##### **3.2 Производитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Интерген» (ООО «Интерген»).

Юридический и почтовый адрес: Россия, 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д.4А.

Тел.(495) 724-38-62, т/факс (499) 969-83-38. E-mail: [info@intergen.ru](mailto:info@intergen.ru)

Адрес места производства: Россия, 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д.4А.

#### **5. Назначение**

Медицинское изделие «Помпа "GENINTER®" с регулируемым вакуумом для аспирации ооцитов по ТУ 32.50.13-001-72923880-2022» предназначено для создания отрицательного давления для аспирации ооцитов (яйцеклеток) из фолликулов яичников в фазе сбора яйцеклеток в ходе процедуры экстракорпорального оплодотворения (ЭКО). (Далее: Аспиратор, помпа, изделие).

#### **6. Условия применения и потенциальные потребители**

Медицинское изделие Аспиратор применяется в медицинских учреждениях с отделениями репродуктивной медицинской технологии, научно-исследовательские медицинские учреждения, клиничко-диагностические лаборатории.

Потенциальные потребители: квалифицированный медицинский персонал, имеющий высшее медицинское образование, хирурги, акушеры-гинекологи.

Не предназначено для аспирации во время хирургических или иных манипуляций.

Только для непродолжительной работы. НЕ для непрерывного дренажа.

#### **7. Принцип действия**

Вакуумный насос мембранного типа создает разрежение в ресивере, который трубками соединен с цифровым вакууметром, пальцевым клапаном и игольчатым дозирующим вентилем. Дозирующий вентиль имеет выход на коннектор для подключения вакуума. Вакуумный насос включается при срабатывании пневмовыключателя при нажатии на пневматическую педаль. При превышении максимального допустимого разрежения вакууметр выдает сигнал и срабатывает звуковая сигнализация. По достижении безопасного давления вакуума звуковой сигнал прекращается. Регулировка уровня вакуума

осуществляется поворотом дозирующего вентиля. Величина разряжения контролируется по показаниям цифрового вакуумметра.

## **7. Показания**

Аспиратор применяется для создания регулируемого вакуума при отборе яйцеклеток с целью их последующего использования при проведении процедуры ЭКО.

## **8. Противопоказания к применению и побочные действия**

### **8.1 Противопоказания к применению.**

Не предназначено для использования в ситуациях, при которых не показана аспирация ооцитов или овариальной жидкости.

Не предназначено для аспирации во время хирургических или иных манипуляций.

Только для непродолжительной работы. НЕ для непрерывного дренажа.

Противопоказаниями являются:

- признаки или повышенный риск ВИЧ-инфекции,
- признаки инфекций, передающихся половым путём (бактериальные (сифилис, хламидиоз, мягкий шанкр, микоплазмоз, уреаплазмоз, гонорея), вирусные (генитальный герпес, гепатит В, остроконечные кондиломы, вызываемые вирусом папилломы человека, цитомегаловирус), грибковые (кандидоз (молочница)), протозойные (трихомониаз)), которые могут быть причиной инфицирования реципиента;
- носительство хромосомной патологии;
- наличие детей с врожденной патологией;
- привычное невынашивание беременности;
- онкологические заболевания;
- эндокринные нарушения.

### **8.2 Возможные побочные действия.**

Возможные осложнения овариальной стимуляции и пункции фолликулов яичников.

## **9. Требования безопасности**

1. Запрещается использование Аспиратора без изучения настоящего руководства;
2. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации Аспиратора, в случае появления вопросов обязательно обратитесь за разъяснениями к продавцу или изготовителю данного изделия;
3. Запрещается устранять любые неисправности при включенном Аспираторе;
4. Запрещается снимать крышки, закрывающие доступ к токоведущим частям помпы Аспиратора;
5. Запрещается пользоваться блоком электропитания, имеющего нарушения изоляционного покрытия;
6. Никогда не используйте неисправный Аспиратор. Проконсультируйтесь с продавцом или изготовителем, если возникают любые сомнения по поводу исправности изделия;
7. Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на Аспиратор;
8. Если Вы заметили нарушения в работе Аспиратора, необходимо принять дополнительные меры, например, переориентации расположения аппарата или экранирование помещения



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Используйте только совместимые комплектующие (блок питания, силиконовые трубки, фильтр, педаль ножная, бутылка стеклянная) рекомендованные производителем;



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Аспиратор не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования медицинского изделия в данной конфигурации.



**ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТАТЬ С ИЗДЕЛИЕМ ПРИ ОТСУТСТВИИ ЗАЗЕМЛЕНИЯ, СНИМАТЬ КРЫШКИ И ПРОИЗВОДИТЬ ЗАМЕНУ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ ИЗДЕЛИЯ К ЭЛЕКТРОСЕТИ.**

## 10. Описание медицинского изделия

### 10.1 Наименование и состав медицинского изделия

Помпа "GENINTER®" с регулируемым вакуумом для аспирации ооцитов по ТУ 32.50.13-001-72923880-2022, в составе:

1. Помпа для аспирации - 1 шт.;
2. Трубка силиконовая, диаметр 8 мм, длина 15 см (ПУ №ФСР 2008/02487 от 23.04.2008г.) – 2 шт.;
3. Трубка силиконовая, диаметр 8 мм, длина 150 см (ПУ №ФСР 2008/02487 от 23.04.2008г.) – 1 шт.;
4. Блок питания 220/12В, 50 Гц, ROBITON, артикул B12-1000 – 1 шт.;
5. Педаль ножная с трубкой для подключения к помпе – 1 шт.;
6. Плавкий предохранитель ВПТ6-0,5 А – 2 шт.;
7. Бутылка стеклянная 100 мл., тип II-100-2-МТО (ПУ №ФСР 2011/11410 от 03.11.2015г.) – 1 шт.;
8. Пробка резиновая, диаметр – 31 мм с 2-мя штуцерами диаметром 6 мм – 1 шт.;
9. Фильтр (ПУ №ФСЗ 2009/04224 от 29.12. 2012 г.) – 2 шт.;
10. Паспорт – 1 шт.;
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

### 10.2 Назначение составных частей изделия

Таблица 1.

| № | Наименование                                                                        | Назначение                                                                                 |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Помпа для аспирации                                                                 | Основное изделие, обеспечивает регулируемый вакуум, необходимый для аспирации ооцитов.     |
| 2 | Трубка силиконовая, диаметр 8 мм, длина 15 см (ПУ №ФСР 2008/02487 от 23.04.2008г.)  | Две силиконовые трубки служат для соединения помпы с фильтром и бутылкой стеклянной.       |
| 3 | Трубка силиконовая, диаметр 8 мм, длина 150 см (ПУ №ФСР 2008/02487 от 23.04.2008г.) | Служит для подключения совместимой системы для сбора ооцитов (иглы для сбора, магистрали). |
| 4 | Блок питания 220/12В, 50Гц, ROBITON, артикул B12-1000                               | Для обеспечения электропитания изделия.                                                    |
| 5 | Педаль ножная с трубкой для подключения к помпе                                     | Предназначена для запуска или остановки процесса аспирации.                                |

|    |                                                                                   |                                                                                                                                                      |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6  | Плавкий предохранитель ВПТ6-0,5 А                                                 | Защищает изделие от перегрузок и токов короткого замыкания. Один плавкий предохранитель ВПТ6-0,5 А уже установлен в помпу, другой является запасным. |
| 7  | Бутылка стеклянная 100 мл., тип II-100-2-МТО (РУ №ФСР 2011/11410 от 03.11.2015г.) | Предназначена для отсечения влаги и защиты помпы.                                                                                                    |
| 8  | Пробка резиновая, диаметр – 31 мм с 2-мя штуцерами диаметром 6 мм                 | Предназначена для подключения трубок к бутылке и создания вакуумного контура.                                                                        |
| 9  | Фильтр (РУ №ФСЗ 2009/04224 от 29.12. 2012 г.)                                     | Предназначен для отсечения микрокапель влаги и защиты помпы.                                                                                         |
| 10 | Паспорт                                                                           | Содержит данные об основных параметрах и характеристиках продукта, а также сведения о его сертификации и утилизации.                                 |
| 11 | Руководство по эксплуатации                                                       | Содержит информацию по безопасному и эффективному использованию изделия.                                                                             |

### 10.3 Описание медицинского изделия.

На передней панели корпуса помпы для аспирации расположены: цифровое табло в мм рт. ст.<sup>-1</sup> с обозначением «Вакуум», ручка регулирования разрежения (по часовой стрелке – увеличение значения, против часовой стрелки – уменьшение значения) с обозначением «Регулировка вакуума», коннектор для присоединения педали ножной с трубкой для подключения к помпе с обозначением «Педаль».

Помпа для аспирации ооцитов обеспечивает создание регулируемого вакуума в диапазоне от минус 50 до минус 400 мм.рт.ст.  $\pm 10$  мм.рт.ст. (от минус 6 до минус 53 кПа  $\pm 1$  кПа), при минимальном нарастании расхода воздуха, от 0 до 12 л/мин. Помпа должна обеспечивать оптимальные параметры, низкий и средний вакуум от минус 50 до минус 400 мм.рт.ст.  $\pm 10$  мм.рт.ст. (от минус 6 до минус 53 кПа  $\pm 1$  кПа) и низкий расход 0-12 мл/мин, скорость аспирации 20-25 мл/мин (при присоединённой системе (игле) для аспирации ооцитов), для сохранения ооцит-кумулюсного комплекса.

На верхней части корпуса помпы для аспирации расположены: кнопка включения/выключения изделия с обозначением «Сеть», коннектор для присоединения силиконовой трубки для фильтра, пальцевой клапан для создания высокого разрежения 450 мм рт. ст. (59,9 кПа) с обозначением «Макс. Вакуум». Аспиратор должен создавать кратковременный высокий вакуум минус 450 мм рт.ст. (59,9 кПа) при зажатии пальцевого клапана, при необходимости прочистки вакуумных магистралей.

В левой части корпуса помпы для аспирации расположены: кронштейн для крепления бутылки стеклянной 100 мл. и бутылка стеклянная 100 мл. с пробкой резиновой диаметром – 31 мм с 2-мя штуцерами диаметром 6 мм.

В задней части помпы расположены гнездо для предохранителя и вход для электропитания питания 12V.

В нижней части помпы размещены динамики и кнопки регулировки громкости при подачи сигналов изделия при работе.

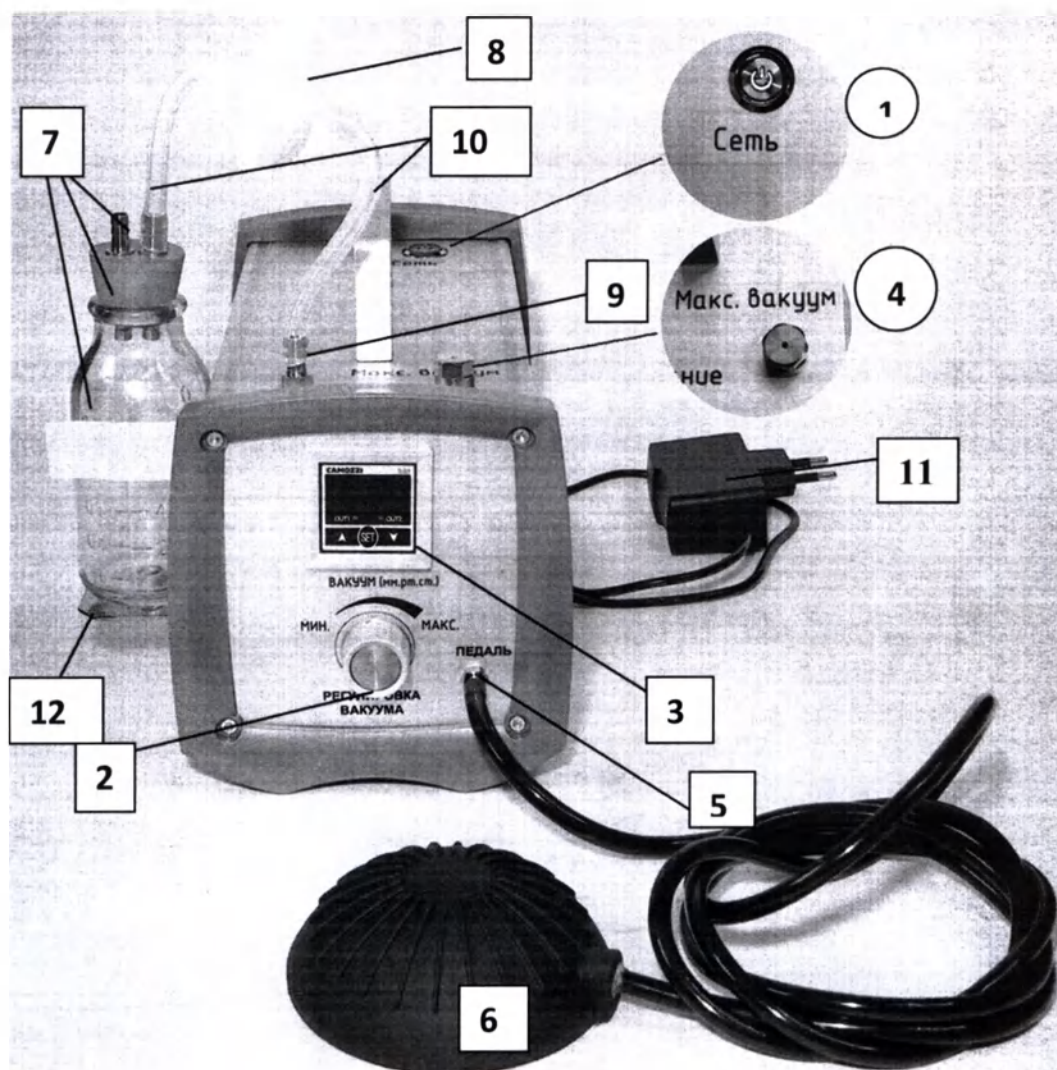


Рис.1. Помпа

"GENINTER®" с регулируемым вакуумом для аспирации ооцитов  
по ТУ 32.50.13-001-72923880-2022.

1. «Сеть» – кнопка включения/выключения изделия;
2. «Регулировка вакуума» – ручка регулирования разрежения (по часовой стрелке – увеличение, против часовой стрелки – уменьшение настроенного значения);
3. «Вакуум» – Цифровое табло в мм рт. ст.<sup>-1</sup>;
4. «Макс. вакуум» - пальцевой клапан для создания высокого разрежения (450 мм рт. ст.<sup>-1</sup>);
5. «Педадь» - Коннектор для присоединения педали ножной с трубкой для подключения к помпе;
6. Педаль ножная с трубкой для подключения к помпе;
7. Бутылка стеклянная 100 мл. с пробкой резиновой диаметром – 31 мм с 2-мя штуцерами диаметром 6 мм;
8. Фильтр;
9. Коннектор для присоединения силиконовой трубки к фильтру;
10. Трубки силиконовые, диаметр 8 мм, длина 15 см;
11. Блок питания 220/12В, 50Гц, ROBITON, артикул B12-1000;
12. Кронштейн – держатель для крепления бутылки стеклянной 100 мл;
13. Трубка силиконовая, диаметр 8 мм, длина 150 см (см. рис.2);
14. Предохранители ВПТ6-0,5А (см. рис.3);
15. Вход электропитания 12V(см. рис.3).

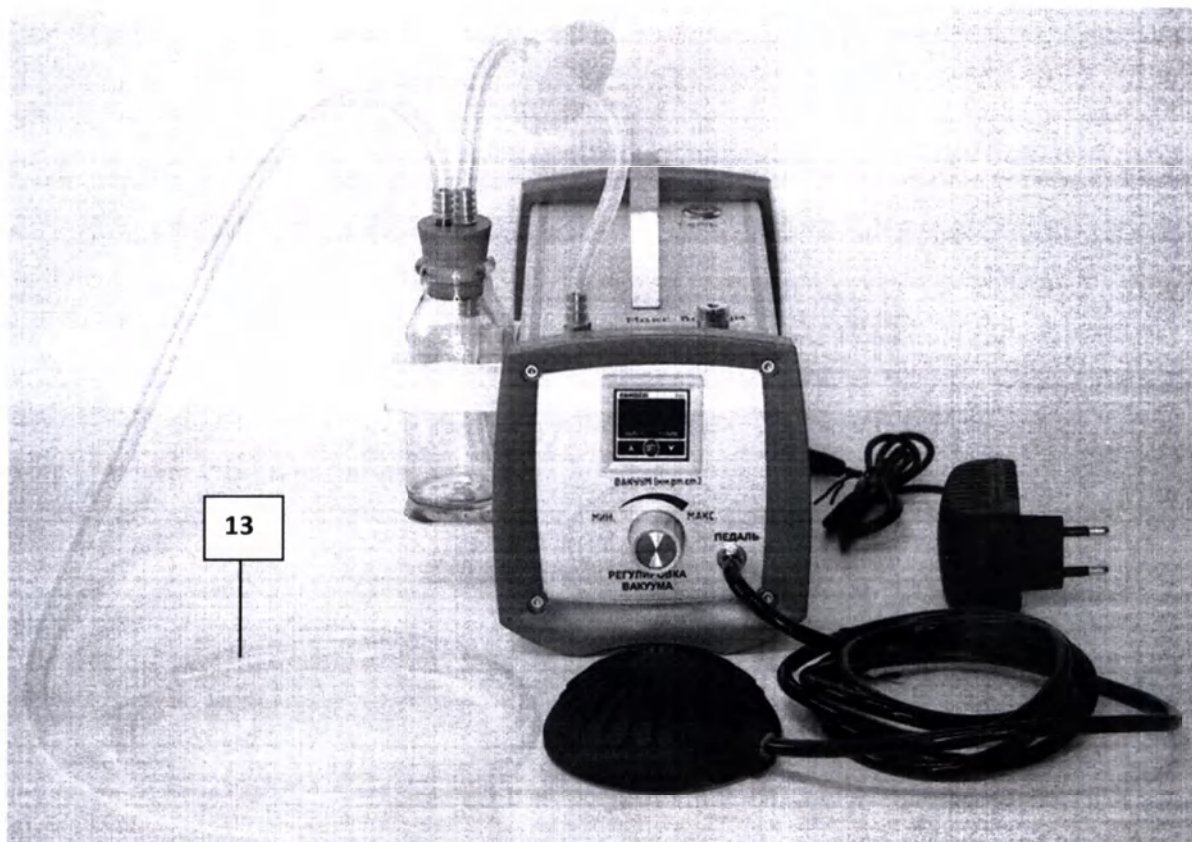
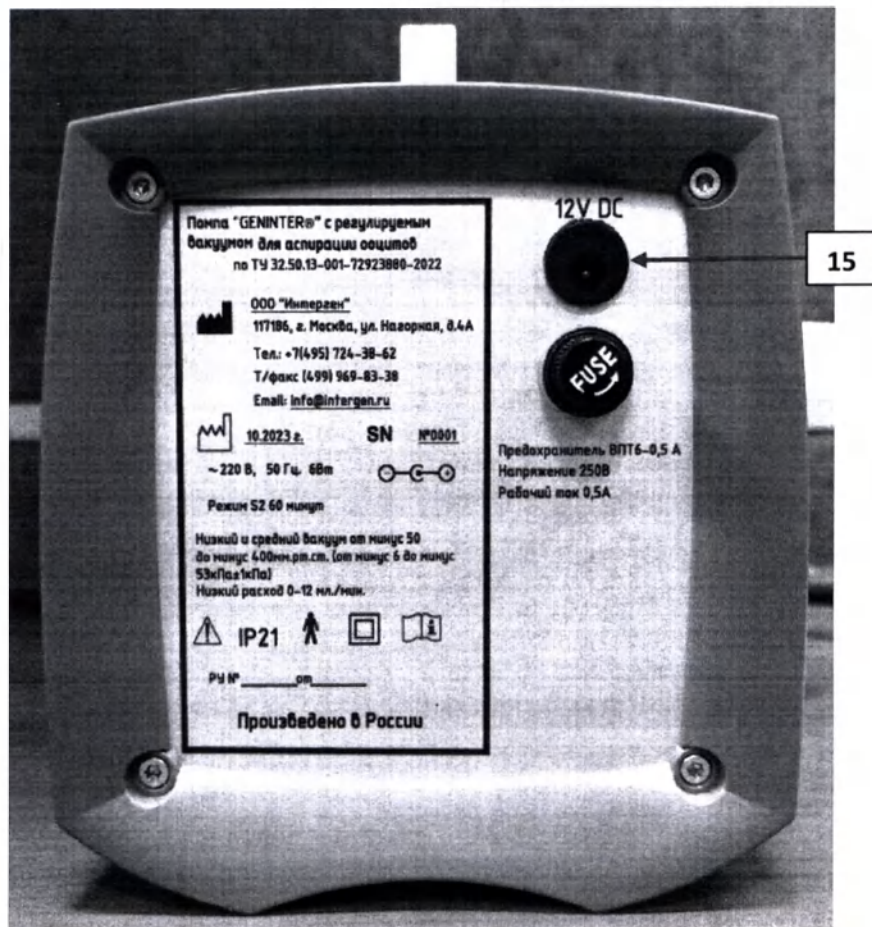


Рис. 2. Помпа "GENINTER®" с регулируемым вакуумом для аспирации ооцитов по ТУ 32.50.13-001-72923880-2022.



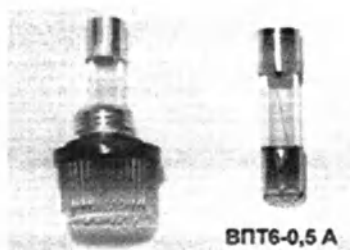


Рис.3. Вид сзади. Помпа "GENINTER®" с регулируемым вакуумом для аспирации ооцитов по ТУ 32.50.13-001-72923880-2022. Предохранители ВПТ6-0,5А(14).

#### 10.4 Органы управления изделием

Аспиратор имеет органы управления и настройки, которые обозначены на рис.4.

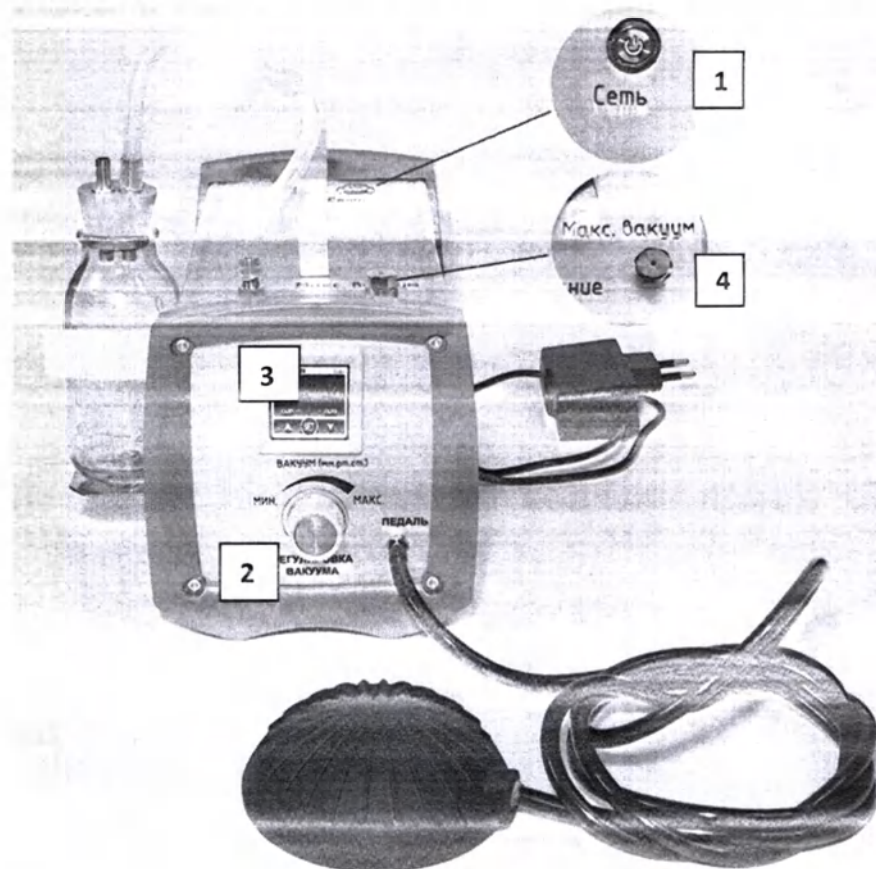


Рис. 4. Помпа "GENINTER®" с регулируемым вакуумом для аспирации ооцитов по ТУ 32.50.13-001-72923880-2022. Органы управления изделием.

1. «Сеть» – кнопка включения/выключения изделия;
2. «Регулировка вакуума» – ручка регулирования разрежения (по часовой стрелке – увеличение, против часовой стрелки – уменьшение настроенного значения);
3. «Вакуум» – Цифровое табло в мм рт. ст.<sup>-1</sup>;
4. «Макс. вакуум» - пальцевой клапан для создания высокого разрежения (450 мм рт. ст.<sup>-1</sup>).

**Примечание.**

Цифровое табло отображает значение вакуума в миллиметрах ртутного столба. Кнопки управления, расположенные внизу табло, предназначены для предварительной настройки и не должны использоваться самим пользователем.

### 10.5 Регулировка громкости сигналов изделия

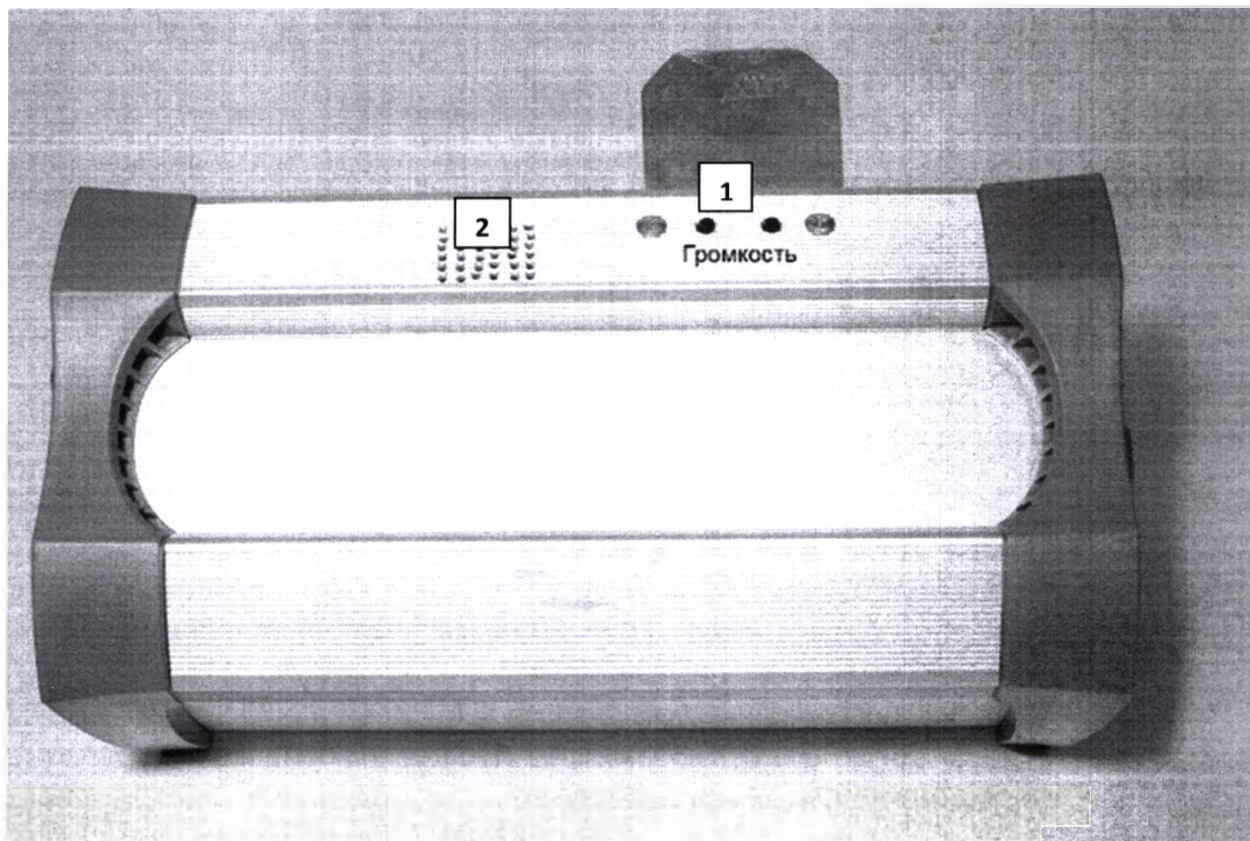


Рис.5. Нижняя часть помпы. Медицинское изделие: «Помпа "GENINTER®" с регулируемым вакуумом для аспирации ооцитов по ТУ 32.50.13-001-72923880-2022.

- 1 – «Громкость» - кнопки регулировки громкости динамика (громче-тише);
- 2 – Отверстия динамика.

При превышении значения вакуума, выше установленных рабочих значений, Аспиратор должен сигнализировать включением звукового сигнала с возможностью регулировки его громкости.

### 10.6. Комплектность.

Поставка Аспиратора должна осуществляться в потребительской упаковке комплекте, указанном в таблице № 2.

Таблица № 2. Комплектность изделия в потребительской упаковке.

| Обозначение документа                                                                                              | Наименование и условное обозначение                                                  | Кол. шт. | Примечание       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------|
| <b>Помпа "GENINTER®" с регулируемым вакуумом для аспирации ооцитов по ТУ 32.50.13-001-72923880-2022 в составе:</b> |                                                                                      |          |                  |
| РГПЕ.000000.001                                                                                                    | Помпа для аспирации                                                                  | 1        |                  |
| Данные паспорта                                                                                                    | *Трубка силиконовая, диаметр 8 мм, длина 15 см (РУ №ФСР 2008/02487 от 23.04.2008г.)  | 2        | Покупное изделие |
| Данные паспорта                                                                                                    | *Трубка силиконовая, диаметр 8 мм, длина 150 см (РУ №ФСР 2008/02487 от 23.04.2008г.) | 1        | Покупное изделие |
| Данные паспорта                                                                                                    | * Блок питания 220/12В, 50Гц, ROBITON, артикул B12-1000.                             | 1        | Покупное изделие |
| Данные паспорта                                                                                                    | * Педаль ножная с трубкой для подключения к помпе                                    | 1        | Покупное изделие |
| Данные паспорта                                                                                                    | * Плавкий предохранитель ВПТ6-0,5 А                                                  | 2        | Покупное изделие |
| Данные паспорта                                                                                                    | * Бутылка стеклянная 100 мл., тип П-100-2-МТО (РУ №ФСР 2011/11410 от 03.11.2015г.)   | 1        | Покупное изделие |
| Данные паспорта                                                                                                    | * Пробка резиновая, диаметр – 31 мм с 2-мя штуцерами диаметром 6 мм                  | 1        | Покупное изделие |
| Данные паспорта                                                                                                    | *Фильтр (РУ №ФСЗ 2009/04224 от 29.12. 2012 г.)                                       | 2        | Покупное изделие |
| РГПЕ.941000.001ПС                                                                                                  | Паспорт                                                                              | 1        |                  |
| РГПЕ.941000.001РЭ                                                                                                  | Руководство по эксплуатации                                                          | 1        |                  |
| РГПЕ.941000.001ПУ                                                                                                  | Потребительская упаковка                                                             | 1        | Покупное изделие |

\* Покупные изделия должны иметь сопроводительную документацию, подтверждающую их соответствие нормативным документам.

## 11. Общие указания по эксплуатации Аспиратора

11.1 Аспиратор должен быть работоспособным при подключении блока питания (адаптера) от сети переменного тока напряжением 220В, частотой 50 Гц и выходным напряжением постоянного тока 12 В. Помпа должна быть оборудована кнопкой включения/выключения питания со световой индикацией. К помпе подключается блок питания с выходным напряжением постоянного тока 12 В.

Прерывание и повторная подача электропитания на отсасывающее устройство не должны создавать опасную ситуацию для человека, а вакуум и расход не должны отличаться более чем на 10% от установленных значений.

11.2 Помпа для аспирации ооцитов должна обеспечивать создание регулируемого вакуума в диапазоне от минус 50 до минус 400 мм.рт.ст.  $\pm 10$  мм.рт.ст. (от минус 6 до минус 53 кПа  $\pm 1$  кПа), при минимальном нарастании расхода воздуха, от 0 до 12 л/мин.

11.3 Аспиратор должен создавать кратковременный высокий вакуум минус 450 мм рт.ст. (59,9 кПа) при зажатии пальцевого клапана, при необходимости прочистки вакуумных магистралей.

11.4 Аспиратор должен обеспечивать изменение степени вакуума в сторону уменьшения или увеличения рабочего диапазона, маркировка направления регулировки диапазона вакуума должна быть устойчивой и ясно различаемой.

11.5 Длина вакуумной одноразовой стерильной магистрали, присоединяемой к аспиратору, в целях аспирации, должна быть не более 2,7 м.

11.6 Аспиратор должен обеспечивать работу в течение 6 часов, в повторно-кратковременном режиме: время непрерывной работы должно быть не более 60 мин., пауза -20 мин. В соответствии с ГОСТ 30324.0-95 Аспиратор классифицируется: Изделие с повторно-кратковременным режимом работы.

11.7 Время готовности Аспиратора к работе с момента включения, должно составлять не более 5 мин.

11.8 Аспиратор не должен обеспечивать непрерывную работу при отсасывании.

11.9 Аспиратор должен быть устойчивым к воздействию климатических факторов при эксплуатации для климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

11.10 Аспиратор должен быть устойчив к воздействию климатических факторов:

- при транспортировании - для условий хранения 5 по ГОСТ 15150;

- при хранении - для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

11.11 Аспиратор по механическим воздействиям при эксплуатации должен соответствовать ГОСТ Р 50444-2020 для группы 3.

11.12 Аспиратор в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования относится к разделу Г по ГОСТ Р 50444-2020.

### **11.13 Электробезопасность**

По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ 50267.0 и выполнен по классу II защиты от поражения электрическим током, рабочая часть тип В.

### **11.14 Электромагнитная совместимость**

По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

## **12. Подготовка Аспиратора к работе**

### **12.1 Проверка комплектации**

 Обратитесь к Производителю, если изделие поставлено в неполной или иной комплектации.

Перед применением изделия проверьте комплект поставки.

 **Внимание!**

Для проведения процедуры аспирации ооцитов также необходимы системы (иглы) сбора ооцитов и контейнеры (пробирки) для сбора ооцитов.

Для подключения некоторых систем (игл) может потребоваться адаптер (переходник, насадка) типа «Луер Вакуум Адаптер» (Luer Vacuum Adapter). Пользователь должен проверить необходимость подключения переходника перед процедурой.

Данные совместимые изделия и адаптеры (переходник, насадка) типа «Луер Вакуум Адаптер» (Luer Vacuum Adapter) не входят в комплект поставки и приобретаются отдельно.

Перечень совместимых изделий приведён в Приложении 1.

### **12.2 Подготовка к работе**

1. Установите изделие в помещении, отвечающем требованиям эксплуатации.

2. Установите помпу изделия на устойчивую горизонтальную поверхность. Не допускается наклон помпы изделия.

3. Разверните трубку педали ножной и присоедините трубку к коннектору «Педаль» на передней панели корпуса помпы. Педаль ножную обычно оставляют подсоединенной к помпе при каждодневной эксплуатации, если только не нужно её снять для хранения.

4. В комплект поставки входят две силиконовые трубки размером 15 см для соединения и одна силиконовая трубка размером 150 см для отсасывания (аспирационная). Подсоедините одну трубку силиконовую к штуцеру пробки стеклянной бутылки, а к другому концу присоедините фильтр. Соедините выход фильтра с коннектором «Отсасывание» помпы при помощи второй трубки. Поместите стеклянную бутылку в кронштейн - держатель. Медицинское изделие в сборе должно выглядеть, как показано на рисунке 6:

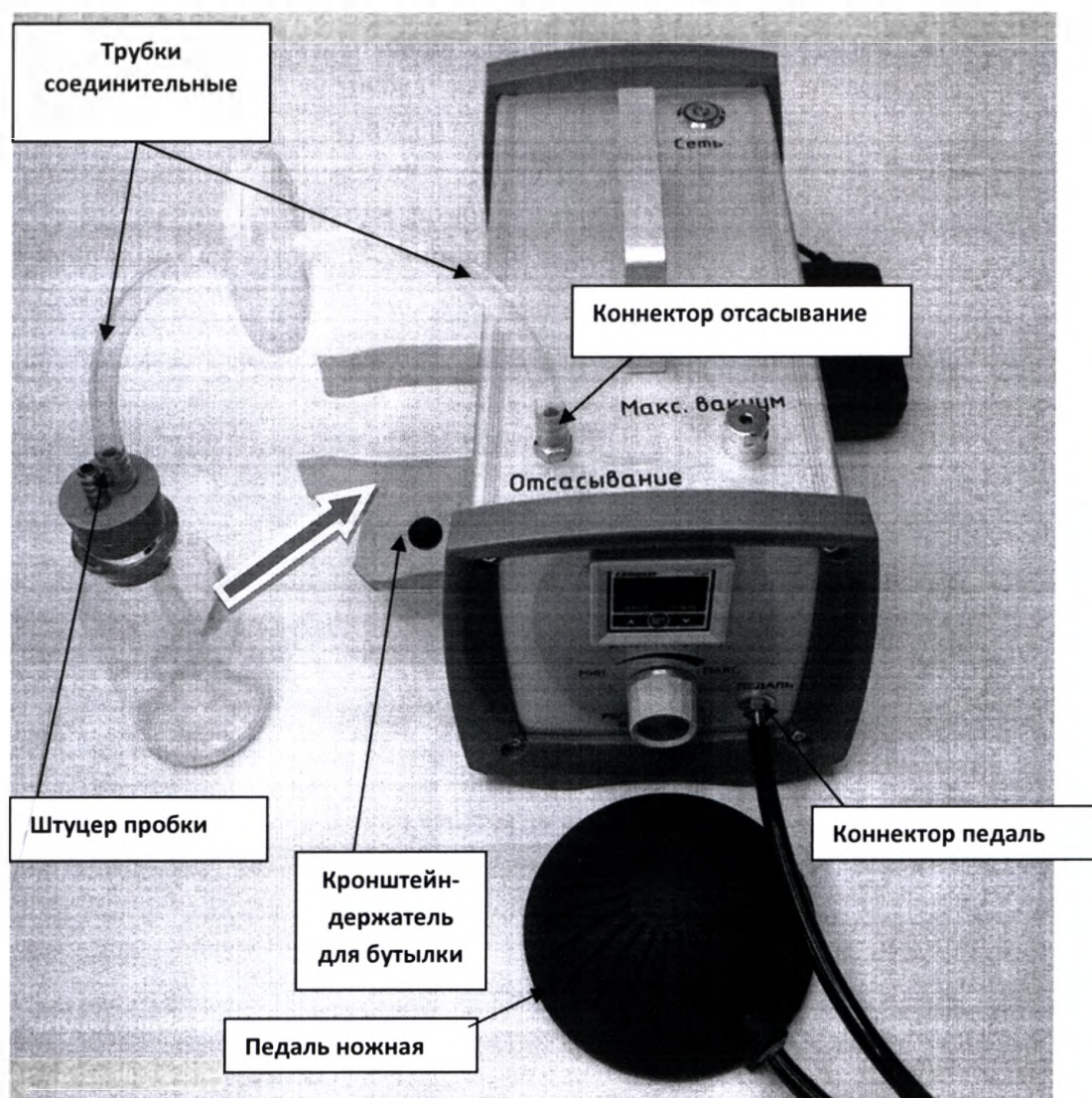


Рис.6. Сборка медицинского изделия: «Помпа "GENINTER®" с регулируемым вакуумом для аспирации ооцитов по ТУ 32.50.13-001-72923880-2022.

5. Присоедините силиконовую трубку (аспирационную) длиной 1.5 метра к свободному штуцеру пробки стеклянной бутылки. К аспирационной трубке будет подключаться совместимая игла (система) для аспирации ооцитов. Возможно, будет нужен вакуумный адаптер (переходник) типа Luer Vacuum Adapter (Луер Вакуум Адаптер) для подключения, пожалуйста убедитесь в его необходимости перед проведением процедуры. Обратитесь к Приложению за списком совместимых изделий.

6. Подключите блок питания к разъему на задней стенке помпы, подключите блок питания к источнику электропитания 220В переменного тока, 50 Гц.

7. Нажмите кнопку включения/выключения на верхней панели помпы. Загорается индикация включения и включается индикация цифрового вакуумметра. Готовое к работе изделие должно выглядеть, как показано на рисунке 7:

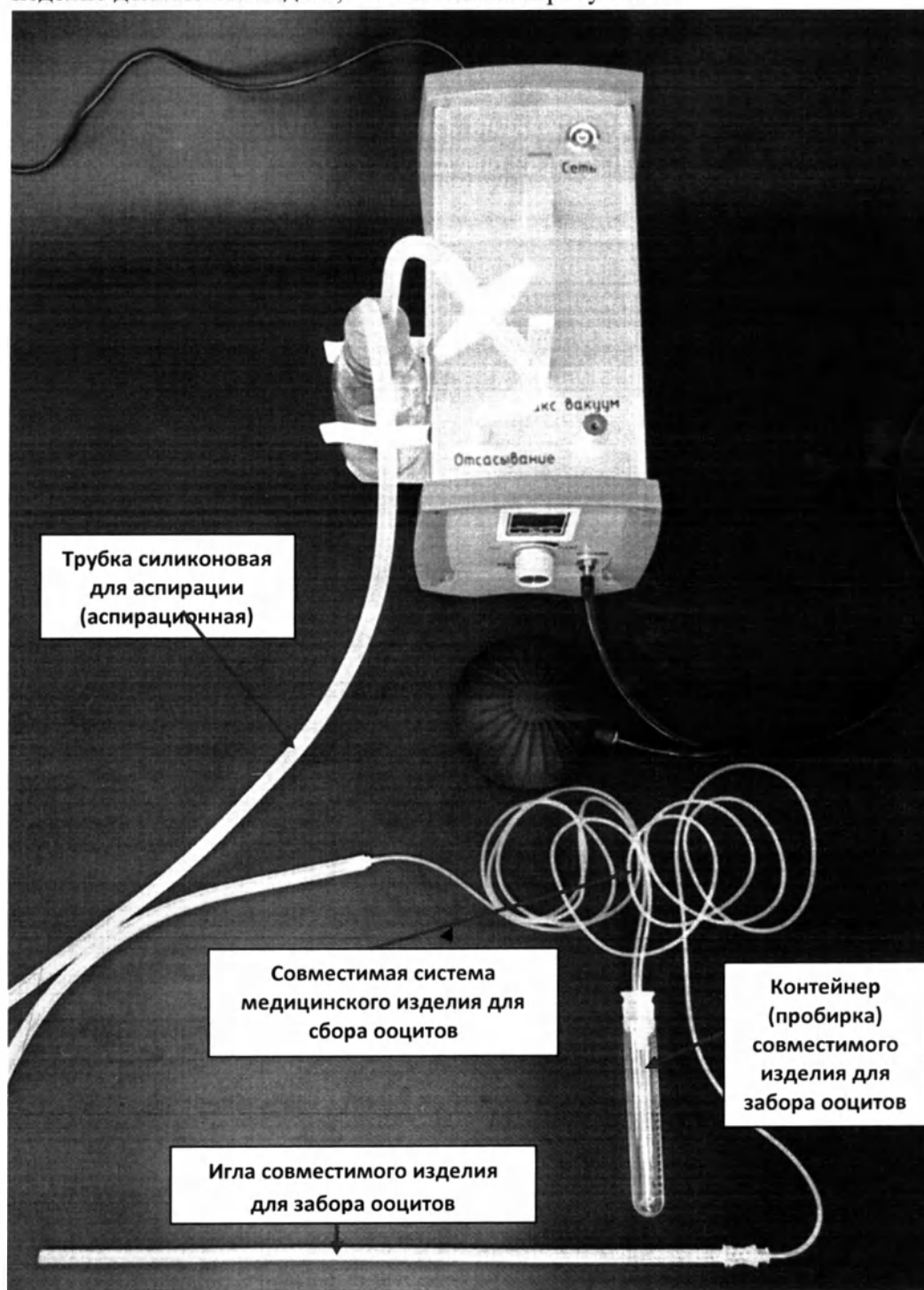


Рис.7. Медицинское изделие: «Помпа "GENINTER®" с регулируемым вакуумом для аспирации ооцитов по ТУ 32.50.13-001-72923880-2022» в сборе с совместимым медицинским изделием.

8. Пережмите трубку силиконовую аспирационную, активируйте педаль.
9. Поверните ручку регулирования разрежения по часовой стрелке, для увеличения нужного значения на цифровом дисплее. Для уменьшения заданного значения: вращайте против часовой стрелки.
10. При достижении нужного значения, отпустите педаль и аспирационную трубку.
11. Повторите с этапа 8 (п.8) , чтобы обеспечить стабильную величину вакуума.

### 12.3 Порядок работы

1. Установить ручку регулирования разрежения вправо до упора.
2. Включить помпу кнопкой «СЕТЬ», активировать педаль. Пережмите трубку силиконовую аспирационную.

3. Обратитесь к Таблице 3, где приведены рекомендуемые величины разрежения для совместимых медицинских изделий (см. приложение Б) для аспирации фолликулов, в зависимости от размера игл и длины трубок.

Таблица 3. Рекомендуемые параметры разрежения.

| Игла                       | Однопросветная                        |     | Двухпросветная |     |
|----------------------------|---------------------------------------|-----|----------------|-----|
|                            | 16G                                   | 17G | 16G            | 17G |
| Длина аспирационных трубок | Рекомендуемое разрежение – мм рт. ст. |     |                |     |
| 55 см                      | 80                                    | 110 | 130            | 150 |
| 70 см                      | 90                                    | 130 | 150            | 170 |
| 90 см                      | 100                                   | 150 | 170            | 190 |

4. Поверните ручку регулирования разрежения для установки нужного значения на цифровом дисплее.

5. По достижении нужного значения, отпустить педаль и трубку силиконовую аспирационную.

6. Присоедините трубку силиконовую аспирационную к вакуумной линии совместимой иглы (системы) для аспирации ооцитов, присоедините контейнер (пробирку) для сбора ооцитов. Соблюдайте меры аспетики и антисептики. Обратитесь к Приложению 1 за списком совместимых изделий. Для некоторых систем требуется адаптер (переходник) типа Luer Vacuum Adapter (Льер Вакуум Адаптер), это изделие не входит в комплект поставки и приобретается пользователем отдельно. Может быть использован любой зарегистрированный и доступный на рынке адаптер подобного типа.

7. Если аспирационные линии забились, можно временно создать высокий вакуум 450 мм рт. ст.<sup>1</sup>(59,9 к Па), чтобы устранить засор иглы и магистралей, следуя описанным ниже процедурам:

- для активации ВЫСОКОГО разрежения, нажмите пальцевой клапан (максимальный вакуум) на верхней панели помпы аспиратора;
- уберите активацию и вы вернете разрежение к его ранее заданному уровню.

8. Если вода или иная жидкость попадет в бутылку, помпу необходимо немедленно остановить.

Отсоедините стеклянную бутылку от помпы и удалите из нее любую жидкость.

При необходимости следует продезинфицировать стеклянную бутылку, придерживаясь методических указаний местного лечебного учреждения, и заново установить перед эксплуатацией.

В случае загрязнения силиконовых трубок (соединительных и аспирационной) они должны быть утилизированы, как потенциально инфицированные медицинские изделия.



**НЕЛЬЗЯ работать с помпой, если в бутылке находится жидкость.**

Существует риск попадания жидкости в помпу, если стеклянная бутылка заполнена. Эксплуатацию помпы необходимо прекратить и отправить Аспиратор авторизованному сервисному агенту для осмотра и ремонта.

### 13. Дезинфекция и чистка поверхностей изделия

#### 13.1. Дезинфекция изделия

Следует помнить, что помпа является негерметичной. Попадание жидкостей внутрь помпы может нарушить работу изделия и вывести из строя.

Дезинфекция поверхностей помпы и составных частей изделия после процедуры проводится 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» производитель ООО «Пермхимпродукт» по ТУ 2381-003-50260893-2004.

#### 13.2. Чистка поверхностей изделия

Для чистки пластиковых поверхностей помпы используйте тампон с мыльным раствором.

Остатки мыла с поверхности помпы можно протереть влажной салфеткой. Сразу же следует протереть пластиковые поверхности сухой тканью. Затем дать просохнуть помпе в сухом прохладном месте в течение не менее двух часов.



#### **Предупреждение.**

После очистки поверхностей изделия обязательно насухо вытрите изделие и перед упаковкой изделия для хранения, дайте изделию в течение не менее двух часов просохнуть в сухом прохладном месте. Избегайте попадания прямых солнечных лучей, не оставляйте изделие вблизи нагревательных приборов.

### 14. Техническое обслуживание Аппарата

#### 14.1. Назначение технического обслуживания

Своевременное проведение технического обслуживания является эффективным средством поддержания аппарата постоянной готовности к работе с обеспечением требуемых технических параметров.

#### 14.2. График и виды технического обслуживания

Техническое обслуживание и виды технического обслуживания должны проводиться по графику, составляющему и утвержденному потребителем на основании рекомендаций настоящего раздела см. Таблицу 4.

Таблица 4. Техническое обслуживание.

| Виды технического обслуживания                                      | Кем выполняется. Периодичность технического обслуживания | Содержание работ и порядок тех. обслуживания. Методы и средства тех. обслуживания.                                              | Технические требования. |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 1. Контроль технического состояния перед использованием аспиратора. | Персонал потребителя                                     | 1. Произвести внешний осмотр.<br>2. Проверить комплектность в соответствии с разделом 2 настоящего руководства по эксплуатации. | -                       |

|                                                                               |                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. Текущий контроль технического состояния в процессе эксплуатации аспиратора | Персонал потребителя. После продолжительных перерывов в работе, более трех месяцев, или после транспортирования. | 1. Провести внешний осмотр.<br>2. Провести операции, изложенные в п.п. 9; 12,2.                                                                                                                                                       | -                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3. Плановый контроль технического состояния.                                  | Специалисты технической службы учреждения или специалисты службы «Медтехника» один раз в год.                    | 1. Проверить включение аспиратора в сеть<br>2. Проверить функционирование аспиратора.<br>3. Провести внешний осмотр аспиратора.<br>4. Проверить состояние электрического кабеля.                                                      | 1. Должны светиться индикатор на кнопке «Сеть» и индикатор вакуума.<br>2. При пережатой трубке, соединяющей бутылку-сборник с иглой, и при нажатии на педаль начинается аспирация.<br>3. На металлических поверхностях не должно быть коррозии |
| 4. Регламентные работы.                                                       | Специалисты технической службы учреждения или специалисты службы «Медтехника» три раза в год.                    | 1. Заменить влагозащитный фильтр<br>2. Проверить внешним осмотром соединительные трубки на отсутствие трещин, потерю эластичности, изменение цвета. При необходимости произвести замену трубок.<br>3. Проверить качество отсасывания. | -                                                                                                                                                                                                                                              |

**Примечание.** Допускается замена указанных средств измерений и контроля аналогичными, обеспечивающими допускаемую погрешность измерения.

**Примечание.** В изделии отсутствуют средства измерения, требующие проведения периодических проверок.

#### 14.3 Замена плавкого предохранителя

При замене плавкого предохранителя ВПТ6-0,5 А необходимо использовать новый плавкий предохранитель соответствующей марки ВПТ6-0,5 А.

В комплекте поставки изделия имеется 1 запасной предохранитель марки ВПТ6-0,5 А.

Для замены плавкого предохранителя необходимо:

1. Отключить изделие от источника питания;
2. Повернуть патрон блока предохранителя против часовой стрелки;
3. Вынуть патрон блока предохранителя вместе с неисправным плавким предохранителем;
4. Вынуть из патрона неисправный плавкий предохранитель и заменить на новый соответствующей марки.
5. Вставить патрон в блок предохранителя и повернуть патрон по часовой стрелке.



**Не допускается заменять плавкий предохранитель ВПТ6-0,5 А на предохранитель другой марки.**

## 15. Перечень возможных неисправностей в процессе использования по назначению и рекомендации по действиям при их устранении

Таблица 5. Перечень неисправностей изделия и рекомендации по их устранении.

| Наименование неисправности, внешние проявления                       | Вероятная причина                                                                                                                                            | Метод устранения                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Помпа не работает (отсутствует световая индикация).               | 1. Отсутствует питание аспиратора.<br>2. Сгорел предохранитель.                                                                                              | 1. Проверить качество контакта разъема питания.<br>2. Заменить предохранитель        |
| 2. Помпа не создает достаточного (указанного в паспорте) разряжения. | 1. Падение напряжения питающей сети.<br>2. Отсутствие герметичности соединительных трубок.<br>3. Недостаточное закрытие резиновой пробки стеклянной бутылки. | 1. Проверить напряжение.<br>2. Заменить поврежденные трубки.<br>3. Проверить пробку. |
| 3. Нет аспирации жидкости.                                           | 1. Падение напряжения питающей сети.<br>2. Отсутствие герметичности соединительных трубок.<br>3. Недостаточное закрытие резиновой пробки стеклянной бутылки. | 1. Проверить напряжение.<br>2. Заменить поврежденные трубки.<br>3. Проверить пробку. |
| 4. Помпа «GENINTER®» не запускается при нажатии на ножную педаль.    | 1. Повреждение педали.                                                                                                                                       | 1. Заменить педаль                                                                   |

## 16. Технические и функциональные характеристики изделия

1. Аспиратор должен быть работоспособным при подключении блока питания (адаптера) от сети переменного тока напряжением 220 В, частотой 50 Гц и выходным напряжением постоянного тока 12 В. Помпа должна быть оборудована кнопкой включения/выключения питания со световой индикацией. К помпе подключается блок питания с выходным напряжением постоянного тока 12 В.

Прерывание и повторная подача электропитания на отсасывающее устройство не должны создавать опасную ситуацию для человека, а вакуум и расход не должны отличаться более чем на 10% от установленных значений.

2. Мощность, потребляемая аспиратором от сети, должна быть не более 6 Вт.

3. Аспиратор должен создавать вакуум от минус 50 до минус 400 мм.рт.ст.  $\pm 10$  мм.рт.ст. (от минус 6 до минус 53 кПа  $\pm 1$  кПа).

4. Аспиратор должен обеспечить работу при следующих характеристиках отсасывания: низкий и средний вакуум от минус 50 до минус 400 мм.рт.ст.  $\pm 10$  мм.рт.ст. (от минус 6 до минус 53 кПа  $\pm 1$  кПа), низкий расход (скорость аспирации) 0-12 л./мин для сохранения ооцит-кумулюсного комплекса.

5. Аспиратор должен создавать кратковременный высокий вакуум минус 450 мм рт.ст. (59,9 кПа) при зажатии пальцевого клапана, при необходимости прочистки вакуумных магистралей.

6. Габаритные размеры помпы для аспирации должны быть:

- длина  $300 \pm 5$  мм;
- ширина  $210 \pm 5$  мм;
- высота  $200 \pm 5$  мм.

7. Масса Аспиратора в полном составе должна составлять  $3,5 \pm 0,5$  кг.
8. Сила, которую требуется приложить для включения педали ножной с трубкой для подключения к помпе, должна быть не менее 10 Н и не более 50 Н.
9. Уровень звукового давления, создаваемый при работе и звуковой сигнализации аспиратора, не должен превышать более 60 дБ.
10. Средняя наработка на отказ Аспиратора должна быть не менее 1000 часов.
11. Срок службы Аспиратора должен быть 5 лет.

### 17. Эксплуатационные условия изделия

Аппарат предназначен для эксплуатации в условиях:

Температура окружающей среды от  $+5^{\circ}\text{C}$  до  $+35^{\circ}\text{C}$ ;

Относительная влажность от 40 до 80 % при температуре  $+25^{\circ}\text{C}$ ;

Атмосферное давление от 720 гПа до 1060 гПа.

 **Внимание!** Если изделие транспортировалось или хранилось при температуре окружающего воздуха ниже  $+5^{\circ}\text{C}$ , необходимо выдержать его в эксплуатационных климатических условиях в течение двух часов.

 Изделие требует применения специальных мер для обеспечения **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ** и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в **ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ**.

### 18. Условия транспортирования

Транспортирование аппаратов может производиться всеми видами транспортных средств, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования аппаратов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. При транспортировании коробки с упакованными аппаратами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

Температура транспортировки от  $-20^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность 0-80 %, атмосферное давление от 720 гПа до 1060 гПа.

### 19. Условия хранения и срок годности

Условия хранения изделий в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в проветриваемом помещении в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

Аспиратор должен храниться в чистом, сухом месте в упаковке производителя при температуре от  $-15^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ , относительной влажности 0-80 %, атмосферном давлении 720 гПа - 1060 гПа.

Запрещено хранить Аспиратор рядом с нагревательными приборами и в местах с повышенной температурой.

Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

Аспиратор следует хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности при хранении – 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.

## **20. Гарантия производителя**

6.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

6.2. Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев со дня продажи.

6.3 В случае обнаружения в пределах указанного срока неисправностей в Аспираторе предприятие-изготовитель гарантирует бесплатное их устранение при условии соблюдения владельцем условий эксплуатации. Гарантийный ремонт производится на территории предприятия-изготовителя.

6.4 Гарантийный срок хранения – 2 года со дня изготовления.

6.5 Спорные вопросы по работоспособности Аспиратора рассматриваются на оборудовании предприятия-изготовителя.

6.6 Гарантийные обязательства не распространяются, а гарантийный ремонт не производится, в случае выхода Аспиратора из строя по причине:

- нарушения правил и условий эксплуатации Аспиратора, указанных в настоящем Руководстве по эксплуатации,
- повреждения Аспиратора в результате залива, пожара или иного воздействия,
- повреждения Аспиратора, вызванного электрическим пробоем, а также вследствие отклонения напряжения (силы тока, частоты) от установленных номинальных значений,
- вскрытия Аспиратора, его ремонта, самовольной настройки, модификации, а также любой иной доработки,
- механических, термических, химических и иных повреждений.

## **21. Гарантийные обязательства**

Все гарантийные обращения Производитель принимает по адресу: Россия, 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д.4А.

Бесплатное гарантийное обслуживание Аспиратора осуществляется в период 18 месяцев с даты продажи.

Производитель может отказать в бесплатном гарантийном обслуживании в случае обнаружения следов механических воздействий, вызвавших разрушение поверхностей корпуса изделия и комплектующих, следов ремонта вне сервисного центра, при попадании воды или моющих средств внутрь помпы для аспирации.

## **22. Порядок осуществления утилизации и уничтожения**

22.1 Строго запрещается утилизация любых частей комплекса в неустановленном порядке.

22.2 Изделие, материалы и компоненты, из которых изготовлено изделие, а также помпа для аспирации и комплектующие не содержат вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации. Аспиратор в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающую среду.

22.3 Утилизация изделия и его комплектующих после истечения срока службы должна производиться в соответствии с федеральными, государственными, местными правилами и санитарными правилами СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений,

организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам).

### **23. Маркировка**

23.1. Маркировка Аспиратора должна быть выполнена по ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 10079-1-2012, ГОСТ Р 50267.0. На каждом аспираторе должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969. Комплектующие Аспиратора маркируются в местах, указанных в документации завода-производителя. Информация, указанная на маркировке, может быть представлена в виде символов согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1.

23.2. Маркировка Аспиратора может производиться посредством самоклеящейся этикетки, размещаемой на тыльной поверхности помпы для аспирации, и должна содержать:

- наименование изделия;
- символ производителя, наименование и адрес места производства производителя;
- товарного знака предприятия-производителя (при наличии);
- символ серийный номер и соответствующие данные по системе нумерации предприятия-производителя;
- номинальное напряжение;
- потребляемая мощность;
- код IP21 – степень защиты, обеспечиваемая корпусом комплекса от проникновения твердых предметов и от проникновения воды, по ГОСТ 14254;
- символ класса II защиты от поражения электрическим током, по ГОСТ 60601-1;
- символ рабочей части типа В;
- символ «Режим работы»;
- надпись: низкий и средний вакуум от минус 50 до минус 400 мм.рт.ст.  $\pm 10$  мм.рт.ст. (от минус 6 до минус 53 кПа  $\pm 1$  кПа), низкий расход 0 -12 л./мин;
- символ даты изготовления и соответствующие данные (месяц и год);
- символ обратитесь к руководству по эксплуатации;
- символ предупреждение;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Произведено в России».

Допускается указывать дополнительные сведения, например: штриховой код, адрес сайта в сети интернет.

23.3. Маркировка Аспиратора в потребительской упаковке производится посредством самоклеящейся этикетки, размещаемой на поверхности, и должна содержать:

- наименование изделия;
- символ производителя, наименование и адрес места производства производителя;
- обозначение технических условий;
- товарного знака предприятия-производителя (при наличии);
- номер регистрационного удостоверения;
- символ серийный номер и соответствующие данные по системе нумерации предприятия-производителя;
- символ даты изготовления и соответствующие данные (месяц и год);
- символ обратитесь к руководству по эксплуатации;
- срок годности;
- условия хранения;

- надпись «Произведено в России».

23.4 Маркировка на транспортной упаковке нанесена в соответствии с ГОСТ 14192. На транспортную упаковку должны быть нанесены следующие сведения:

- символ производителя, наименование места производства производителя и/или его товарный знак, адрес;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- дату изготовления (месяц, год);
- количество изделий;
- условия хранения;
- условия транспортирования;
- надпись «Произведено в России».

На внешней поверхности транспортной упаковки должны быть нанесены манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги» основные, дополнительные и информационные надписи, необходимые при перевозке грузов согласно ГОСТ 14192 и чертежам на упаковку завода – изготовителя.

23.5. Условные обозначения (символы) указанные в п.24 наносятся в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

23.6. Маркировка может наноситься типографским способом, штемпелеванием, наклеиванием, с помощью маркировочного устройства (принтера), а также термическим методом (горячее тиснение).

## 24. Расшифровка манипуляционных знаков

Таблица 6. Расшифровка символов.

|                                                                                     |                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|     | Степень защиты, обеспечиваемые оболочками ГОСТ 14254 (МЭК 60529) |
|    | Степень защиты, обеспечиваемые оболочками ГОСТ 14254 (МЭК 60529) |
|    | Класс II защиты от поражения электрическим током                 |
|    | Рабочая часть тип В                                              |
|    | Переменный ток                                                   |
|    | Хрупкое. Осторожно                                               |
|    | Верх                                                             |
|    | Беречь от влаги                                                  |
|    | Обратитесь к руководству по эксплуатации                         |
|  | Серийный номер                                                   |
|  | Дата изготовления                                                |
|  | Производитель                                                    |
|  | Полярность разъема                                               |
|  | Предупреждение                                                   |

## 25. Упаковка

25.1 Упаковка Аспиратора должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020 и обеспечивать её сохранность при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, транспортировании в закрытых транспортных средствах, необходимую защиту от воздействия внешних факторов, а также при хранении у поставщика и потребителя в складских условиях в пределах гарантийного срока хранения.

25.2 Изделие и принадлежности, а также эксплуатационная документация должны быть упакованы в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, и уложены в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 33781. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

25.3 Для обеспечения сохранности изделия в пространство между комплектующими, принадлежностями и тарой должны быть установлены средства амортизации, при этом органы управления помпы для аспирации не должны соприкасаться с ними и стенками тары.

25.4 В транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист, на котором должны быть указаны:

- наименование изделия;
- наименование организации-производителя;
- место и дата производства;
- срок службы;
- номер регистрационного удостоверения;
- условный номер упаковщика (контролёра);
- дата упаковывания.

25.5 Дополнительные принадлежности Аспиратора, не входящие в комплект поставки, допускается упаковывать в отдельную транспортную тару, маркируемую и упакованную аналогично основной транспортной таре. Дополнительная транспортная тара должна быть снабжена упаковочным листом.

25.6 Для потребительской упаковки Аспиратора может использоваться картонный четырёх клапанный гофроящик производства ООО «Пермский картон», номер коробки по каталогу производителя №199; 0,4625 м<sup>2</sup>, по ТУ 5471-069-45651094-2015, размеры (длина×ширина×высота): 380 × 190 × 210 мм, материал: переработанный гофрированный картон трёхслойный, поставщик картона ООО «Уралбумага».

#### **24. Методические указания по применению Аппарата**

Все манипуляционные действия с применением медицинского изделия «Помпа "GENINTER®" с регулируемым вакуумом для аспирации ооцитов по ТУ 32.50.13-001-72923880-2022» должны осуществляться в соответствии с Клиническими рекомендациями (протокол лечения) "Вспомогательные репродуктивные технологии и искусственная инсеминация", Раздел 1.3 «Пункция фолликулов яичников», письмо Минздрава от 5 марта 2019 г. №15–4/И/2-1908.

## Приложение А. Декларация по электромагнитной совместимости

Таблица А1.

| Инструкция и декларация производителя - электромагнитная эмиссия                                                                                                                                                                                                                                        |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Помпа "GENINTER®" с регулируемым вакуумом для аспирации ооцитов по ТУ 32.50.13-001-72923880-2022 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Помпы «GENINTER®» следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке. |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                                                                                                                                   | Соответствие  | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Радиочастотные помехи по ГОСТ Р 51318.11                                                                                                                                                                                                                                                                | Группа 2      | Помпа "GENINTER®" для аспирации ооцитов обеспечивает создание регулируемого вакуума в диапазоне от минус 50 до минус 400 мм.рт.ст. $\pm 10$ мм.рт.ст. (от минус 6 до минус 53 кПа $\pm 1$ кПа), при минимальном нарастании расхода воздуха, от 0 до 12 л/мин.<br>Конструкция Помпы "GENINTER®" имеет конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей. |
| Радиочастотные помехи по ГОСТ Р 51318.11                                                                                                                                                                                                                                                                | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2                                                                                                                                                                                                                                                       | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3                                                                                                                                                                                                                                                         | Соответствует | Помпа "GENINTER®" с регулируемым вакуумом для аспирации ооцитов по ТУ 32.50.13-001-72923880-2022 подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.                                                                                   |

Таблица А 2.

| Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Помпа "GENINTER®" с регулируемым вакуумом для аспирации ооцитов по ТУ 32.50.13-001-72923880-2022 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Помпы "GENINTER®" следует обеспечить |

ее применение в указанной электромагнитной обстановке

| Испытание на помехоустойчивость                                                                                           | Испытательный уровень по ГОСТ Р 60601-1-2-2014                                                                                                                                                                                                                            | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                                                                      | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭРС) по ГОСТ 30804.4.2                                                                        | ±6 кВ - контактный разряд<br>±8 кВ - воздушный разряд                                                                                                                                                                                                                     | ±2, 4, 6 кВ контактный разряд<br>±2, 4 кВ воздушный разряд                                                                                                                                                                                                                | Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%. Рекомендуется применять прибор при повышенной относительной влажности. |
| Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4                                                                         | ±2 кВ - для линий электропитания<br>±1 кВ - для линий ввода/ вывода                                                                                                                                                                                                       | ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ±2 кВ для линий электроснабжения                                                                                                                                                                                                                        | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки                                                                                                                        |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5                                                      | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"                                                                                                                                                                        | ±0.5 кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"                                                                                                                                            | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки                                                                                       |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11 | <5% $U_N$ (провал напряжения >95% $U_N$ ) в течение 0,5 периода<br><br>40% $U_N$ (провал напряжения 60% $U_N$ ) в течение 5 периодов<br><br>70% $U_N$ (провал напряжения 30% $U_N$ ) в течение 25 периодов<br><br><5% $U_N$ (провал напряжения >95% $U_N$ ) в течение 5 с | <5% $U_N$ (провал напряжения >95% $U_N$ ) в течение 0,5 периода<br><br>40% $U_N$ (провал напряжения 60% $U_N$ ) в течение 5 периодов<br><br>70% $U_N$ (провал напряжения 30% $U_N$ ) в течение 25 периодов<br><br><5% $U_N$ (провал напряжения >95% $U_N$ ) в течение 5 с | Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.                                                                                                                     |

Примечание -  $U_N$  - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

- устойчивость к электростатическим разрядам «При воздействии электростатического разряда выше, чем указано в данном приложении, приводит к выключению изделия. После повторного включения, изделие продолжает нормальное функционирование. Персонал,

работающий с изделием, следует обучить процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР». - устойчивость к микросекундным помехам «Подключения питания аппарата допускается только через устройство защиты от импульсных помех (УЗИП)».

Таблица А 3.

| Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Помпа "GENINTER®" с регулируемым вакуумом для аспирации ооцитов по ТУ 32.50.13-001-72923880-2022 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Помпы "GENINTER®" следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке |                                                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Тест на ЭМ защищённость                                                                                                                                                                                                                                                                                | Параметры испытаний по ГОСТ Р 60601-1-2-2014                    | Уровень соответствия | Электромагнитная защищённость - инструкция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6                                                                                                                                                                                                           | 3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | 3В                   | Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части аппарата, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика.<br><br>Рекомендуемое расстояние                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3                                                                                                                                                                                                                                                 | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц                             | 3В/м                 | $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 1.89 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ <p>Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м).<br/>Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта,<br/> <sup>a</sup> Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне.<br/> <sup>b</sup> Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:</p>  |

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

a) Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки и условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется Аппарат, превышает допустимый уровень РЧ указанный выше, необходимо изучить работоспособность аппарата, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения аппарата.

b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица А 4.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и медицинского изделия Помпа "GENINTER®" с регулируемым вакуумом для аспирации ооцитов по ТУ 32.50.13-001-72923880-2022

Помпа "GENINTER®" с регулируемым вакуумом для аспирации ооцитов по ТУ 32.50.13-001-72923880-2022 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Помпы "GENINTER®" может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Помпой "GENINTER®" с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W | Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m |                                        |                                         |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                           | 150 кГц - 80 МГц<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$                        | 80 МГц - 800 МГц<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800 МГц - 2.5 ГГц<br>$d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 1                                                         | 1.11                                                          | 0.95                                   | 1.89                                    |

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

## Приложение Б. Перечень совместимых изделий.

### Иглы и системы для сбора ооцитов.

1) Иглы для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ), в наборах и отдельных упаковках, производства «Кук Инкорпорейтед» (Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA), США, Регистрационное удостоверение РЗН 2015/2499 от 17.03.2015.

2) Иглы Kitazato OPU Needle для забора ооцитов одноразовые стерильные в различных вариантах исполнения, производства «Китазато Корпорейшн» (Kitazato Corporation, 100-10, Yanagishima, Fuji, Shizuoka 416-0932, Japan), Япония, Регистрационное удостоверение РЗН 2016/4448 от 19.07.2016.

3) Изделия медицинские для гинекологии и вспомогательных репродуктивных технологий, производства «Лаботект ГмбХ» (Labotect GmbH, Kampweg 12, D-37124 Rosdorf, Germany), Германия, Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/12555 от 30.07.2012.

#### **Контейнеры и пробирки для сбора ооцитов.**

1) Изделия медицинские пластиковые для лабораторной диагностики (12. Пробирки различной конфигурации с крышками и без) производства Грайнер Био Уан ГмбХ (Greiner Bio-One GmbH, Maybachstrasse 2, D-72636 Frickenhausen, Germany), Германия. Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10125 от 14.07.2011.

2) Изделия медицинского назначения для иммунологических исследований (5. Пробирки), производства "Корнинг Инк." (Corning Inc., Corning New York, 14831, USA), США, Регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/02319 от 22.07.2008.

3) Лабораторная посуда для in vitro исследований (4. Пробирки: - пробирка аналитическая), производства "СПЛ Лайф Сайенс Ко., ЛтД" (SPL Life Sciences Co., Ltd, 570 Eumhyeon-ri, Naechon-myeon, Pocheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea), Корея, Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04712 от 29.12.2018.

#### **Вакуумный адаптер**

Насадки Luer Vacuum Adapters из Регистрационного удостоверения на Материалы вспомогательные стоматологические в наборах и отдельных упаковках (1. Насадки Luer Vacuum Adapters) производства Ультрадент Продактс, Инк. (Ultradent Products, Inc., USA, 505 West 10200 South, South Jordan, Utah 84095, USA), ФСЗ 2011/11051 от 15.11.2011.

#### **Приложение В. Перечень нормативных документов**

| Обозначение документа   | Наименование документа                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 9.032-74           | Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения                                                                                                   |
| ГОСТ 9.104-79           | Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации                                                                                                                    |
| ГОСТ 9.401-91           | Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов                                               |
| ГОСТ 12.0.004-2015      | Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения                                                                                                                      |
| ГОСТ 12.1.004-91        | Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования                                                                                                                                       |
| ГОСТ 12.1.005-88        | Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны                                                                                                               |
| ГОСТ 12.1.016-79        | Система стандартов безопасности труда. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ                                                                                            |
| ГОСТ 12.2.003-91        | Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности                                                                                                                  |
| ГОСТ 12.2.032-78        | Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования                                                                                                      |
| ГОСТ 12.2.033-78        | Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования                                                                                                      |
| ГОСТ 12.3.002-2014      | Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Процессы производственные. Общие требования безопасности                                                                                                               |
| ГОСТ 12.3.009-76        | Система стандартов безопасности труда. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности                                                                                                                 |
| ГОСТ 12.4.009-83        | Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание                                                                                                |
| ГОСТ 12.4.021-75        | Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования                                                                                                                                      |
| ГОСТ 15.309-98          | Системы разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения                                                                                             |
| ГОСТ 17.1.1.01-77       | Охрана природы. Гидросфера. Использование и охрана вод. Основные термины и определения                                                                                                                               |
| ГОСТ 17.1.3.13-86       | Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения                                                                                                                               |
| ГОСТ 17.2.1.04-77       | Охрана природы. Атмосфера. Источники и метеорологические факторы загрязнения, промышленные выбросы. Термины и определения                                                                                            |
| ГОСТ 17.2.3.02-2014     | Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями                                                                                                                            |
| ГОСТ 177-88             | Водорода перекись. Технические условия                                                                                                                                                                               |
| ГОСТ 380-2005           | Сталь углеродистая обыкновенного качества. Марки                                                                                                                                                                     |
| ГОСТ 7502-98            | Рулетки измерительные металлические. Технические условия                                                                                                                                                             |
| ГОСТ 10354-82           | Пленка полиэтиленовая. Технические условия                                                                                                                                                                           |
| ГОСТ 14192-96           | Маркировка грузов                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                                        |
| ГОСТ 15150-69           | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |

|                           |                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 20477-86             | Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия                                                                                                                                                  |
| ГОСТ 23941-2002           | Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования                                                                                                                                     |
| ГОСТ 25644-96             | Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования                                                                                                                               |
| ГОСТ 29298-2005           | Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия                                                                                                                                     |
| ГОСТ 30804.4.2-2013       | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний                                                                             |
| ГОСТ 30805.22-2013        | Совместимость технических средств электромагнитная. Оборудование информационных технологий. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений                                                            |
| ГОСТ 31508-2012           | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования                                                                                                     |
| ГОСТ 33781-2016           | Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия                                                                                                       |
| ГОСТ Р 50444-2020         | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                                                   |
| ГОСТ ISO 10079-1-2012     | Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. ОТСАСЫВАЮЩИЕ УСТРОЙСТВА С ЭЛЕКТРОПРИВОДОМ Общие технические требования и методы испытаний.                                                                  |
| ГОСТ Р 51318.14.1-2006    | Совместимость технических средств электромагнитная. Бытовые приборы, электрические инструменты и аналогичные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений                               |
| ГОСТ Р 51908-2002         | Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования                                                                                           |
| ГОСТ Р 52770-2016         | Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний                                                                                                   |
| ГОСТ Р 53228-2008         | Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания                                                                                                             |
| ГОСТ Р ИСО 3746-2013      | Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью |
| ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021   | Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                        |
| ГОСТ ISO 14971-2021       | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                                  |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010   | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик                                                                                  |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания |
| ГОСТ 30324.0-95           | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.                                                                                                                                |
| МУ-287-113-98             | Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения                                                                                         |
| СанПиН 2.1.3684-21        | Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами                                                                                                                               |
| СН2.2.4/2.1.8.562-96      | Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки                                                                                                            |

|                      |                                                                                                                                                                  |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| СН2.2.4/2.1.8.566-96 | Производственная вибрация, вибрация в помещениях жилых и общественных зданий. Санитарные нормы                                                                   |
| СП 1.1.1058-01       | Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий |
| СП 2.2.2.1327-03     | Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту                                          |
| СП 52.13330.2016     | Естественное и искусственное освещение. Актуализированная редакция СНиП 23-05-95                                                                                 |
| СП 60.13330.2016     | Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха. Актуализированная редакция СНиП 41-01-2003                                                                    |
| ГОСТ Р 27.403-2009   | Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы.                                                                               |
| РДТ 25.106-88        | Электрический монтаж радиоэлектронной аппаратуры медицинской техники. Технические требования и методы контроля                                                   |

Прошнуровано, пронумеровано  
/ 34 / тридцать четыре  
лист а

Генеральный директор  
ООО «Интерген»  
Готра М.Н.

