

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РиГ Групп Ко»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «РиГ Групп Ко»

Л.С. Аллахвердиев

«05» июня 2024 г



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
СИСТЕМА ЭНТЕРАЛЬНОГО ПИТАНИЯ STATIM
СТЕРИЛЬНАЯ, ОДНОРАЗОВАЯ
по ТУ 32.50.50-013-38044224-2023

Версия 1.2

Настоящая инструкция по применению разработана в соответствии с [1].

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая по ТУ 32.50.50-013-38044224-2023»

НАЗНАЧЕНИЕ

Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая предназначена для доставки питательных смесей при проведении зондовой энтеральной питательной поддержки во время интенсивной терапии в лечебно-профилактических учреждениях (далее по тексту – система, системы).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Система энтерального питания STATIM применяется в хирургии, отделениях интенсивной терапии при проведении зондовой энтеральной питательной поддержки.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Система энтерального питания STATIM применяется в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений при проведении зондовой энтеральной питательной поддержки.

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Квалифицированный медицинский персонал (медработники).

Система энтерального питания по классификации ГОСТ 31508 и Приказа МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. (с изменениями на 7 июня 2020 г.) относится к неинвазивным терапевтическим медицинским изделиям временного применения степени потенциального риска 2а.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА по ГОСТ ISO 10993-1:
кратковременный контакт с неповрежденной кожей, опосредованный контакт со слизистыми оболочками (не более 24 часов).

№	Описание	Материал	Тип и длительность контакта
1	Мешок для питательной смеси	Поливинилхлорид (ПВХ)	кратковременный контакт (общая продолжительность воздействия не превышает 24 часов) со слизистыми оболочками, опосредованно.
2	Крышка мешка	Поливинилхлорид (ПВХ)	кратковременный контакт (общая продолжительность воздействия не превышает 24 часов) с поверхностью неповрежденной кожи.
3	Энтеральная игла	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиен-стирол)	кратковременный контакт (общая продолжительность воздействия не превышает 24 часов) со слизистыми оболочками, опосредованно.
4	Колпачок энтеральной иглы	Полиэтилен (ПЭ)	нет контакта
5	Роликовый зажим	Полиэтилен (ПЭ)	нет контакта
6	Удлинительная трубка	Поливинилхлорид (ПВХ)	кратковременный контакт (общая продолжительность воздействия не превышает 24 часов) со слизистыми оболочками, опосредованно.
7	Силиконовая трубка для насоса	Силикон (Silicone)	кратковременный контакт (общая продолжительность воздействия не превышает 24 часов) со слизистыми оболочками, опосредованно.
8	Соединитель трубки для насоса	Полипропилен (ПП)	кратковременный контакт (общая продолжительность воздействия не превышает 24 часов) со слизистыми оболочками, опосредованно.

9	3-ходовой порт (Y-коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом)	3-ходовой порт (Y-коннектор): Поливинилхлорид (ПВХ); коннектор ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом): АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол)	кратковременный контакт (общая продолжительность воздействия не превышает 24 часов) с поверхностью неповрежденной кожи.
10	Капельная камера	Поливинилхлорид (ПВХ)	кратковременный контакт (общая продолжительность воздействия не превышает 24 часов) со слизистыми оболочками, опосредованно.
11	Соединитель для удлинительной трубки	Полипропилен (ПП)	кратковременный контакт (общая продолжительность воздействия не превышает 24 часов) со слизистыми оболочками, опосредованно.
12	Стопор для жидкости	Полиэтилен (ПЭ)	нет контакта
13	Коннектор	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол)	кратковременный контакт (общая продолжительность воздействия не превышает 24 часов) со слизистыми оболочками, опосредованно.
14	Защитный колпачок для коннектора	Полиэтилен (ПЭ)	нет контакта
15	Адаптер для мешка с иглой	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол)	кратковременный контакт (общая продолжительность воздействия не превышает 24 часов) со слизистыми оболочками, опосредованно.
16	Адаптер для бутылки с иглой	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол)	кратковременный контакт (общая продолжительность воздействия не превышает 24 часов) со слизистыми оболочками, опосредованно.
17	Бумажная карточка	Бумага	кратковременный контакт (общая продолжительность воздействия не превышает 24 часов) с поверхностью неповрежденной кожи.
		Чернила красные	
18	Индивидуальная упаковка	Бумажно-пластиковая упаковка	нет контакта

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- белково-энергетическая недостаточность при невозможности обеспечения адекватного поступления питательных веществ;
- новообразования, особенно локализованные в области головы, шеи и желудка;
- расстройства центральной нервной системы: коматозные состояния, цереброваскулярные инсульты или болезнь Паркинсона, в результате которых развиваются нарушения пищевого статуса;
- лучевая химиотерапия при онкологических заболеваниях;
- истощение в связи с онкологическим заболеванием;
- заболевания желудочно-кишечного тракта: болезнь Крона, синдром мальабсорбции, синдром короткой кишки, хронический панкреатит, язвенный колит, заболевания печени и желчных путей;
- питание в пред- и послеоперационных периодах;
- травмы головы; травмы, ожоги, острые отравления;
- ВИЧ/СПИД;
- осложнения послеоперационного периода (свищи желудочно-кишечного тракта, сепсис, несостоятельность швов анастомозов);
- инфекционные заболевания или сепсис;
- психические расстройства: нервно-психическая анорексия, тяжёлая депрессия;
- туберкулёз;
- острые и хронические радиационные поражения;
- хирургическое лечение;

- пациенты, находящиеся в критическом состоянии;
- дыхательная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- сердечная недостаточность;
- печеночная недостаточность;
- обширное хирургическое вмешательство;
- заболевание двигательных нейронов;
- рассеянный склероз.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- для внутривенного введения растворов для инфузий;
- механическая кишечная непроходимость;
- нарушение переваривания и всасывания;
- продолжающиеся желудочно-кишечные кровотечения;
- непереносимость компонентов энтеральной смеси;
- кишечная недостаточность;
- неконтролируемая диарея;
- острый панкреатит тяжелой степени или атония кишечника;
- у недоношенных новорожденных (рожденных на сроке беременности <37 недель) и новорожденных (<1 месяца).
- в условиях воздействия оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ);
- в машинах скорой помощи, вертолетах, самолетах и гипербарических камерах.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможна аллергическая реакция.

Возможные побочные действия: тошнота, рвота, диарея.

Другие побочные эффекты могут быть связаны исключительно со спецификой вводимого энтерального питания, либо с выбором некорректной техники проведения введения или избранным путем введения. Перед введением энтерального питания необходимо ознакомиться с инструкцией по его применению для минимизации риска возникновения побочных действий. Перечень возможных побочных действий для конкретного энтерального питания указывается в инструкциях по его применению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению;
- Перед использованием проверить упаковку. Не использовать изделие, если упаковка повреждена, внутри находятся посторонние предметы, защитная крышка снята и т. д.;
- Изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом;
- Вскрытие стерильной упаковки изделия производить непосредственно перед применением;
- Изделие предназначено для однократного применения, для одного пациента. Не допускается повторное использование; Рекомендуется заменять изделие каждые 24 часа;
- Утилизировать изделие после применения;
- Данный комплект предназначен только для энтерального питания. Не используйте его для других вариантов инфузии;
- Данное изделие стерилизовано оксидом этилена. Стерильно. Не используйте после срока годности;
- При использовании изделия необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения;
- Если по время введения изделия у пациента появляются такие симптомы, как посинение или кашель, следует немедленно прекратить процедуру и вытащить изделие;
- Следует внимательно следить за положением зонда у пациентов, которые находятся в коме или в предкомном состоянии, испытывают затруднения при глотании, у которых установлена инкубационная / трахеостомическая трубка.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

После проведения всестороннего анализа общих остаточных рисков, рассмотрения совместного влияния всех отдельных остаточных рисков и проведения оценки следующих аспектов, результат оценки показал, что общие остаточные риски являются приемлемыми. Путем выбора подходящих материалов с помощью тестов на биосовместимость по ГОСТ ISO 10993-1, эффективной стерилизации, тщательного ознакомления с инструкцией по применению, гарантируется снижение существующих рисков и опасностей, связанных с продуктом, до приемлемого уровня.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Систему энтерального питания STATIM используют для подачи питательных веществ пациенту через желудочно-кишечный тракт, перорально или искусственным методом, с помощью зонда для энтерального питания (энтеральное зондовое питание, ЭЗП).

Мешок для питательной смеси заполняется питательной смесью, которая под действием гравитации или с помощью насоса для энтерального питания подается через систему соединительных трубок в зонд, введенный в отдел желудочно-кишечного тракта; скорость подачи смеси регулируется с помощью роликового зажима и капельной камеры в системах гравитационных, в системах с помощью насоса – настройками насоса. МИ является стерильным изделием однократного применения.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

В целях безопасности и во избежание вероятности травмирования, система энтерального питания должна применяться только обученным и квалифицированным медицинским персоналом с обязательным соблюдением всех мер предосторожности.

Система энтерального питания – медицинское изделие однократного применения, не подлежит повторному использованию.

Не используйте изделие при повреждении стерильности или при любом повреждении упаковки.

Не используйте изделие после истечения срока годности.

Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей и влаги.

Производитель не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- ✓ Изделия должны применяться в целях, установленных настоящими техническими условиями, в строгом соответствии с инструкцией по применению изготовителя.
- ✓ Общие указания к применению – согласно СП 2.1.3678-20, Методическим рекомендациям «Организация лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях» (утв. директор Департамента развития медицинской помощи и курортного дела Р. А. Хальфин 3 февраля 2005 г.) и Приказу Минздрава Российской Федерации от 5 августа 2003 г. № 330 «О мерах по совершенствованию лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях Российской Федерации» с изменениями на 24 ноября 2016 г.).
- ✓ Изделия предназначены для временного применения в течение не больше 24 ч.
- ✓ Перед непосредственным использованием, а также при поставке в холодный период года (при минусовых температурах) для выравнивания температуры изделий с температурой помещения их надлежит выдержать в упаковке при температуре не ниже 25°C и относительной влажности воздуха (65±5) % не менее 72 часов.
- ✓ Изделия пригодны для применения при температуре окружающего воздуха от минус 18 до плюс 50°C и относительной влажности от 35 до 85% при плюс 25°C.
- ✓ Для изделий, действующих по принципу гравитационной инфузии, не следует использовать оранжевые роликовые зажимы.
- ✓ Не используйте изделия после истечения срока годности.

- ✓ Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
- ✓ Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.
- ✓ Повторному применению изделия не подлежат, повторная стерилизация не допускается. Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить изделие и повлиять на его целостность, что при повторном использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов.
- ✓ Медицинский персонал должен соблюдать правила асептики (перед процедурой необходимо обработать руки гигиеническим способом, осушить и надеть перчатки).

Рекомендации по режиму введения

- ✓ Можно применять высокомолекулярные питательные смеси и низкомолекулярные, олигопептиды смеси, в зависимости от состояния переваривающей и всасывающей функции кишечника.
- ✓ На начальном этапе введения питательная смесь должна подаваться медленно. Начните питание со скоростью 30 мл/час, далее регулируйте подачу питательной смеси до желаемой нормы. Скорость введения следует увеличивать постепенно. Рекомендуемая норма подачи питательной смеси 1 мл = 20 капель (приблизительно).
- ✓ Скорость подачи смеси регулируется настройками насоса в соответствии с инструкцией на насос.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ СИСТЕМЫ тип A1 и A5, С ПОМОЩЬЮ НАСОСА С МЕШКОМ:

1. Разорвать упаковку, чтобы достать изделие, затем закрыть роликовый зажим и стопор для жидкости (при наличии).

Открыть вводную крышку мешка для энтерального питания, добавить в мешок приготовленный питательный раствор, затем плотно закрыть крышку, встряхнуть мешок, чтобы раствор распределился равномерно, и повесить его на стойку для внутривенных вливаний.

2. Открыть роликовый зажим и стопор для жидкости (при наличии), снять колпачок с коннектора, заполнить всю удлинительную трубку для кормления питательным раствором, после чего убедиться, что в трубке нет пузырьков воздуха, затем закрыть роликовый зажим.

3. Вставить силиконовую трубку для насоса в трубчатую фиксирующую канавку насоса для энтерального питания.

Подсоединить коннектор к назогастральному, кишечному зонду и др.

Установить скорость потока насоса для энтерального питания в соответствии с требованиями, затем отрегулировать роликовым зажимом скорость потока запустить насос для энтерального питания, начать кормление.

При промывке трубки или дозировании снять колпачок Y- коннектора (при наличии). Промыть трубку или подать питательный раствор, затем сразу же плотно закрыть колпачок Y- коннектора.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ СИСТЕМЫ тип A3 и A6, ГРАВИТАЦИОННОЙ С МЕШКОМ:

1. Разорвать упаковку, чтобы достать изделие, затем закрыть роликовый зажим и стопор для жидкости (при наличии).

Открыть вводную крышку мешка для энтерального питания, добавить в мешок приготовленный питательный раствор, затем плотно закрыть крышку, встряхнуть мешок, чтобы раствор распределился равномерно, и повесить его на стойку для внутривенных вливаний.

2. Открыть роликовый зажим и стопор для жидкости (при наличии), снять колпачок с коннектора, заполнить всю удлинительную трубку для кормления питательным раствором, после чего убедиться, что в трубке нет пузырьков воздуха, затем закрыть роликовый зажим.

3. Подсоединить коннектор к назогастральному, кишечному зонду и др.

Настроить роликовый зажим в соответствующей скорости потока для подачи через зонд, начать кормление.

При промывке трубки или дозировании снять колпачок Y- коннектора (при наличии). Промыть трубку или подать питательный раствор, затем сразу же плотно закрыть колпачок Y- коннектора. (для исполнения А6).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ СИСТЕМЫ тип С1, С ПОМОЩЬЮ НАСОСА БЕЗ МЕШКА:

1. Разорвать упаковку, чтобы достать изделие, затем закрыть роликовый зажим и стопор для жидкости (при наличии).

Снять колпачок с энтеральной иглы, вставьте энтеральную иглу в бутылочку/мешок для энтерального питания, в которой приготовлен питательный раствор.

2. Открыть роликовый зажим и стопор для жидкости (при наличии), снять колпачок с коннектора, заполнить всю удлинительную трубку для кормления питательным раствором, после чего убедиться, что в трубке нет пузырьков воздуха, затем закрыть роликовый зажим.

3. Вставить силиконовую трубку для насоса в трубчатую фиксирующую канавку насоса для энтерального питания.

Подсоединить коннектор к назогастральному, кишечному зонду и др.

Установить скорость потока насоса для энтерального питания в соответствии с требованиями, затем отрегулировать роликовым зажимом скорость потока, запустить насос для энтерального питания, начать кормление.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ СИСТЕМЫ тип С3, ГРАВИТАЦИОННОЙ БЕЗ МЕШКА:

1. Разорвать упаковку, чтобы достать изделие, затем закрыть роликовый зажим и стопор для жидкости (при наличии).

Снять колпачок с энтеральной иглы, вставьте энтеральную иглу в бутылочку/мешок для энтерального питания, в которой приготовлен питательный раствор.

2. Открыть роликовый зажим и стопор для жидкости (при наличии), снять колпачок с коннектора, заполнить всю удлинительную трубку для кормления питательным раствором, после чего убедиться, что в трубке нет пузырьков воздуха, затем закрыть роликовый зажим.

3. Подсоединить коннектор к назогастральному, кишечному зонду и др.

Настроить роликовый зажим в соответствии с требуемой скоростью потока для подачи через зонд, начать кормление.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ СИСТЕМЫ тип D1, С ПОМОЩЬЮ НАСОСА БЕЗ МЕШКА:

1. Разорвать упаковку, чтобы достать изделие, затем закрыть роликовый зажим и стопор для жидкости (при наличии).

Открыть крышку бутылки с питательным раствором, плотно закрыть адаптером для бутылки системы энтерального питания бутылку с питательным раствором.

2. Открыть роликовый зажим и стопор для жидкости (при наличии), снять колпачок с коннектора, заполнить всю удлинительную трубку для кормления питательным раствором, после чего убедиться, что в трубке нет пузырьков воздуха, затем закрыть роликовый зажим.

3. Вставить силиконовую трубку для насоса в трубчатую фиксирующую канавку насоса для энтерального питания.

Подсоединить коннектор к назогастральному, кишечному зонду и др.

Установить скорость потока насоса для энтерального питания в соответствии с требованиями, затем отрегулировать роликовым зажимом скорость потока, запустить насос для энтерального питания, начать кормление.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ СИСТЕМЫ тип D3, ГРАВИТАЦИОННОЙ БЕЗ МЕШКА:

1. Разорвать упаковку, чтобы достать изделие, затем закрыть роликовый зажим и стопор для жидкости (при наличии).

Открыть крышку бутылки с питательным раствором, плотно закрыть адаптером для бутылки системы энтерального питания бутылку с питательным раствором.

2. Открыть роликовый зажим и стопор для жидкости (при наличии), снять колпачок с коннектора, заполнить всю удлинительную трубку для кормления питательным раствором, после чего убедиться, что в трубке нет пузырьков воздуха, затем закрыть роликовый зажим.

3. Подсоединить коннектор к назогастральному, кишечному зонду и др.

Настроить роликовый зажим в соответствии с требуемой скоростью потока для подачи через зонд, начать кормление.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ СИСТЕМЫ тип Е1, С ПОМОЩЬЮ НАСОСА БЕЗ МЕШКА:

1. Разорвать упаковку, чтобы достать изделие, затем закрыть роликовый зажим и стопор для жидкости (при наличии).

Открыть крышку мешка с питательным раствором, плотно закрыть адаптером для мешка системы энтерального питания мешок с питательным раствором.

2. Открыть роликовый зажим и стопор для жидкости (при наличии), снять колпачок с коннектора, заполнить всю удлинительную трубку для кормления питательным раствором, после чего убедиться, что в трубке нет пузырьков воздуха, затем закрыть роликовый зажим.

3. Вставить силиконовую трубку для насоса в трубчатую фиксирующую канавку насоса для энтерального питания.

Подсоединить коннектор к назогастральному, кишечному зонду и др.

Установить скорость потока насоса для энтерального питания в соответствии с требованиями, затем отрегулировать роликовым зажимом скорость потока, запустить насос для энтерального питания, начать кормление.

При промывке трубки или дозировании снять колпачок Y- коннектора (при наличии). Промыть трубку или подать питательный раствор, затем сразу же плотно закрыть колпачок Y- коннектора.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ СИСТЕМЫ тип Е3, ГРАВИТАЦИОННОЙ БЕЗ МЕШКА:

1. Разорвать упаковку, чтобы достать изделие, затем закрыть роликовый зажим и стопор для жидкости (при наличии).

Открыть крышку мешка с питательным раствором, плотно закрыть адаптером для мешка системы энтерального питания мешок с питательным раствором.

2. Открыть роликовый зажим и стопор для жидкости (при наличии), снять колпачок с коннектора, заполнить всю удлинительную трубку для кормления питательным раствором, после чего убедиться, что в трубке нет пузырьков воздуха, затем закрыть роликовый зажим.

3. Подсоединить коннектор к назогастральному, кишечному зонду и др.

Настроить роликовый зажим в соответствии с требуемой скоростью потока для подачи через зонд, начать кормление.

СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1. Исполнения систем с помощью насоса имеют силиконовую трубку для насоса, которая подсоединяется к специальным приборам – насосам для энтерального питания для подачи питательных веществ пациенту через желудочно-кишечный тракт, перорально или искусственным методом, с помощью зонда. Силиконовая трубка для насоса подходит к любому насосу для энтерального питания.

Исполнения медицинского изделия с помощью насоса используется совместно с Насосами для энтерального питания:

- «Помпа для энтерального питания SN», производитель Sino Medical-Device Technology Co., Limited, Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14867 от 23.07.2021;
- «Насос для энтерального питания EP-60, с принадлежностями», производитель MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD, Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20220 от 12.05.2023;
- «Насос Amika для подачи энтерального питания», производитель Fresenius Kabi AG, Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4419 от 16.04.2024;

- «Насос для энтерального питания "Энтеропорт плюс" (Enteroport plus) с принадлежностями», производитель B. Braun Melsungen AG, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12819 от 28.04.2022;
- «Насос для энтерального питания Kangaroo с принадлежностями», производитель Covidien Llc, США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11735 от 10.10.2018;
- «Помпа инфузионная IP-7700 с принадлежностями», производитель AMPALL Co., Ltd., Корея, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02954 от 19.11.2008 (замена бланка РУ от 30.12.2016);
- «Помпа инфузионная SK, варианты исполнения: SK-600I, SK-600IB, SK-600II, SK-600III, SK-700I, с принадлежностями: I. Помпа инфузионная SK, варианты исполнения: SK-600I, SK-600IB, SK-600II, SK-600III, SK-700I.....», производитель «Шэньчжэнь Шенке Медикал Инструмент Техникал Девелопмент Ко., Лтд.», КНР, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1064 от 19.08.2013; (кроме Помпа инфузионная SK-700I снят с производства).

Медицинское изделие используется совместно с энтеральными зондами (зонд желудочный, зонд дуоденальный (кишечный), назогастральный зонд (питательный желудочный зонд):

- Зонды стерильные однократного применения по ТУ 9436-029-70440344-2016, варианты исполнения: в части 1. Желудочный: - СН 6, СН 8, СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, длина 40 см; - СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24, СН 26, СН 28, СН 30, длина 80 см; - СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24, СН 26, СН 28, СН 30, длина 120 см. 2. Дуоденальный: - СН 6, СН 8, СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, длина 125 см. 3. Желудочный для энтерального питания: - СН 6, СН 8, СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, длина 40 см; - СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24, СН 26, СН 28, СН 30, длина 80 см; - СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24, СН 26, СН 28, СН 30, длина 120 см. 4. Желудочный для энтерального питания с закрытой законцовкой: - СН 6, СН 8, СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, длина 40 см; - СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24, СН 26, СН 28, СН 30, длина 80 см; - СН 10, СН 12, СН 14, СН 16, СН 18, СН 20, СН 22, СН 24, СН 26, СН 28, СН 30, длина 120 см.», производитель ООО «Виробан», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5926 от 25.07.2022;
- «Изделия медицинские зондирующие MR в вариантах исполнения: в части 3. Зонд питательный MR: СН-04; СН-05; СН-06; СН-08; СН-10; СН-12; СН-14; СН-16; СН-18; СН-20; СН-22; СН-24 20 (вид 169450). 4. Зонд желудочный MR: СН-05; СН-06; СН-08; СН-10; СН-12; СН-14; СН-16; СН-18; СН-20; СН-22; СН-24; СН-26; СН-28; СН-30; СН-32; СН-34 (вид 157910). 5. Зонд дуоденальный MR: СН-08; СН-10; СН-12; СН-14; СН-16; СН-18; СН-20; СН-22; СН-24 (вид 157910)»; производитель NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD., Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7346 от 05.07.2018;
- Катетер одноразовый для анестезиологии и реанимации, варианты исполнения: в части - Катетер (зонд) питающий метрический с РКП, размер: СН 04 x 400 мм/500 мм/750 мм, СН 05 x 400 мм/500 мм/750 мм/1000 мм, СН 06 x 400 мм/500 мм/750 мм/1000 мм, СН 08 x 400 мм/500 мм/750 мм/1000 мм, СН 10 x 400 мм/500 мм/750 мм/1000 мм, СН 12 x 1000 мм. - Катетер (зонд) питающий Пурифид с РКП, размер: СН 05 x 400 мм/500 мм/1000 мм, СН 06 x 400 мм/500 мм/1000 мм, СН 08 x 400 мм/500 мм/1000 мм, СН 10 x 400 мм/500 мм/1000 мм. - Катетер (зонд) желудочный, размер: СН 10 x 800 мм. СН 12 x 800 мм/1100 мм. СН 14 x 800 мм. СН 16 x 800 мм. СН 18 x 800 мм. СН 20 x 800 мм/1100 мм. СН 22 x 800 мм/1100 мм. СН 24 x 800 мм. СН 25 x 800 мм/1100 мм. СН 28 x 800 мм/1100 мм. СН 30 x 800 мм/1100 мм. СН 32 x 800 мм. СН 35 x 800 мм. с мягким проводником (мандреном), размер: СН 14 x 1100 мм, СН 16 x 1100 мм, СН 18 x 1100 мм; - Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП, размер: СН 08 x 1250 мм, СН 10 x 1250 мм, СН 12 x 1250 мм, СН 14 x 1250 мм, СН 16 x 1250 мм, СН 18 x 1250 мм, СН 20 x 1250 мм. - Катетер (зонд) дуоденальный Левина с РКП и жестким проводником (мандреном), размер: СН 14 x 1250 мм, СН 16 x 1250 мм, СН 18 x 1250 мм. - Катетер (зонд) дуоденальный Рильса с

РКП и оливой, размер: СН 08 x 1250 мм, СН 10 x 1250 мм, СН 12 x 1250 мм, СН 14 x 1250 мм, СН 16 x 1250 мм, СН 18 x 1250 мм, СН 20 x 1250 мм. - Катетер (зонд) ректальный, размер: СН 18 x 400 мм, СН 20 x 400 мм, СН 22 x 400 мм, СН 24 x 400 мм, СН 25 x 400 мм, СН 26 x 400 мм, СН 28 x 400 мм, СН 30 x 400 мм, СН 32 x 400 мм, СН 35 x 400 мм.», производитель ООО «Медивайс» Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02333 от 20.11.2023;

- «Катетеры медицинские желудочно-кишечные однократного применения MEDEREN, в вариантах исполнения: в части», производитель Mederen Neotech Ltd., Израиль, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7433 от 31.01.2024;
- «Изделия медицинские полимерные – зонды, варианты исполнения: в части 1. Зонд желудочный, тип дистального конца открытый, с рентгеноконтрастной линией, длина: 760 мм, 800 мм, 1000 мм, 1100 мм, 1200 мм или 1250 мм, размерный ряд от 10 до 32 Fr, с шагом 2 Fr - 1 шт./уп. 2. Зонд питательный назогастральный, тип дистального конца: открытый или закрытый, с рентгеноконтрастной линией или без рентгеноконтрастной линии, длина: 400 мм, 500 мм, 1000 мм (размерный ряд: 4, 5, 6, 7, 8, 10 Fr), 1100 мм и 1200 мм (размерный ряд: 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 Fr) - 1 шт./уп.», производитель INTEGRAL Medical Products Co., Ltd., КНР, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03466 от 07.03.2024;
- «Зонды медицинские желудочно-кишечные однократного применения, в составе:», производитель Poly Medicure Limited, Индия, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19639 от 21.02.2023;
- «Зонды APEXMED: питательный, желудочный, дуоденальный, аспирационный, ректальный, в части питательный, желудочный, дуоденальный», производитель Apexmed International B.V., Нидерланды, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02867 от 19.06.2023;
- «Зонды гастроэнтеральные APEXMED в вариантах исполнения:», производитель Apexmed International B.V., Нидерланды, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19704 от 03.03.2023;
- «Зонды аспирационные, дуоденальные, желудочные, ректальные, питательные (питательная система) SUYUN, в части дуоденальные, желудочные, питательные», производитель Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd., Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07113 от 23.11.2018.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система должна быть пригодна для эксплуатации в условиях УХЛ климата по ГОСТ 15150 категории размещения 4.2, при температуре от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности не более 80% при плюс 25 °С.

УТИЛИЗАЦИЯ

Система энтерального питания предназначена для одноразового использования, после использования подлежит очистке, дезинфекции и утилизации согласно СанПиН 2.1.3684-21 (по классу Б, эпидемиологически опасные отходы).

Очистка и ополаскивание.

- ✓ Аккуратно отсоедините все защитные колпачки от коннекторов.
- ✓ После использования медицинское изделие следует промыть в теплом мыльном растворе или совместимом очищающем средстве. При использовании очищающего средства необходимо соблюдать указания производителей, касающиеся совместимости, степени концентрации и времени обработки.
- ✓ Тщательно ополоснуть все компоненты в чистой воде до удаления очищающего вещества.
- ✓ После ополаскивания проведите описанную ниже процедуру дезинфекции:

Дезинфекция

Все компоненты медицинского изделия погружают в раствор дезинфектанта (1,5% раствор гипохлорита кальция), также можно использовать и другие растворы: 6% перекись водорода, 3% раствор хлорамина, 2% раствор лизоформита-3000. При использовании

дезинфектанта необходимо соблюдать указания производителей, касающиеся совместимости, степени концентрации и времени обработки.

По окончании времени обработки извлеките компоненты из раствора соблюдая правила асептики. После обеззараживания медицинские изделия подлежат утилизации.

Утилизация

Утилизация осуществляется согласно СанПиН 2.1.3684-21 (по классу Б, эпидемиологически опасные отходы).

При истечении срока годности и (или) при нарушении целостности упаковки системы и не бывшие в употреблении подлежат утилизации по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок хранения (срок стерильности) – 2 года с даты стерилизации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая по ТУ 32.50.50-013-38044224-2023, исполнений:

I. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип А:

1.1 Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип А1, с помощью насоса, в составе: Мешок для питания с карманом и крышкой, объем 350 мл – 1 шт; Удлинительная трубка – 1 шт; Капельная камера – 1 шт; Роликовый зажим – 1 шт; Силиконовая трубка для насоса – 1 шт; Соединитель трубки для насоса – 1 шт; 3-ходовой порт (Y-коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) – 1 шт; Коннектор с колпачком – 1 шт; Бумажная карточка – 1 шт; Инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

1.2 Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип А1, с помощью насоса, в составе: Мешок для питания с карманом и крышкой, объем 500 мл – 1 шт; Удлинительная трубка – 1 шт; Капельная камера – 1 шт; Роликовый зажим – 1 шт; Силиконовая трубка для насоса – 1 шт; Соединитель трубки для насоса – 1 шт; 3-ходовой порт (Y-коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) – 1 шт; Коннектор с колпачком – 1 шт; Бумажная карточка – 1 шт; Инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

1.3 Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип А1, с помощью насоса, в составе: Мешок для питания с карманом и крышкой, объем 800 мл – 1 шт; Удлинительная трубка – 1 шт; Капельная камера – 1 шт; Роликовый зажим – 1 шт; Силиконовая трубка для насоса – 1 шт; Соединитель трубки для насоса – 1 шт; 3-ходовой порт (Y-коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) – 1 шт; Коннектор с колпачком – 1 шт; Бумажная карточка – 1 шт; Инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

1.4 Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип А1, с помощью насоса, в составе: Мешок для питания с карманом и крышкой, объем 1200 мл – 1 шт; Удлинительная трубка – 1 шт; Капельная камера – 1 шт; Роликовый зажим – 1 шт; Силиконовая трубка для насоса – 1 шт; Соединитель трубки для насоса – 1 шт; 3-ходовой порт (Y-коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) – 1 шт; Коннектор с колпачком – 1 шт; Бумажная карточка – 1 шт; Инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

1.5 Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип А1, с помощью насоса, в составе: Мешок для питания с карманом и крышкой, объем 1500 мл – 1 шт; Удлинительная трубка – 1 шт; Капельная камера – 1 шт; Роликовый зажим – 1 шт; Силиконовая трубка для насоса – 1 шт; Соединитель трубки для насоса – 1 шт; 3-ходовой порт (Y-коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) – 1 шт; Коннектор с колпачком – 1 шт; Бумажная карточка – 1 шт; Инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

крышкой, объем 1500 мл – 2 шт; Стопор для жидкости – 2 шт; Удлинительная трубка – 1 шт; Капельная камера – 1 шт; Роликовый зажим – 1 шт; Силиконовая трубка для насоса – 1 шт; Соединитель трубки для насоса – 1 шт; 3-ходовой порт (Y-коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) – 1 шт; Коннектор с колпачком – 1 шт, Бумажная карточка – 1 шт; Инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

1.16 Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип A6, гравитационная, для двойного кормления, в составе: Мешок для питания с карманом и крышкой, объем 350 мл – 2 шт.; Стопор для жидкости – 2 шт; Удлинительная трубка – 1 шт.; Капельная камера – 1 шт.; Роликовый зажим – 1 шт; 3-ходовой порт (Y- коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) – 1 шт; Коннектор с колпачком – 1шт, Бумажная карточка – 1 шт; Инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

1.17 Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип A6, гравитационная, для двойного кормления, в составе: Мешок для питания с карманом и крышкой, объем 500 мл – 2 шт.; Стопор для жидкости – 2 шт; Удлинительная трубка – 1 шт.; Капельная камера – 1 шт.; Роликовый зажим – 1 шт; 3-ходовой порт (Y- коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) – 1 шт; Коннектор с колпачком – 1шт, Бумажная карточка – 1 шт; Инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

1.18 Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип A6, гравитационная, для двойного кормления, в составе: Мешок для питания с карманом и крышкой, объем 800 мл – 2 шт.; Стопор для жидкости – 2 шт; Удлинительная трубка – 1 шт.; Капельная камера – 1 шт.; Роликовый зажим – 1 шт; 3-ходовой порт (Y- коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) – 1 шт; Коннектор с колпачком – 1шт, Бумажная карточка – 1 шт; Инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

1.19 Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип A6, гравитационная, для двойного кормления, в составе: Мешок для питания с карманом и крышкой, объем 1200 мл – 2 шт.; Стопор для жидкости – 2 шт; Удлинительная трубка – 1 шт.; Капельная камера – 1 шт.; Роликовый зажим – 1 шт; 3-ходовой порт (Y- коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) – 1 шт; Коннектор с колпачком – 1шт, Бумажная карточка – 1 шт; Инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

1.20 Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип A6, гравитационная, для двойного кормления, в составе: Мешок для питания с карманом и крышкой, объем 1500 мл – 2 шт.; Стопор для жидкости – 2 шт; Удлинительная трубка – 1 шт.; Капельная камера – 1 шт.; Роликовый зажим – 1 шт; 3-ходовой порт (Y- коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) – 1 шт; Коннектор с колпачком – 1шт, Бумажная карточка – 1 шт; Инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

II. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая тип C:

Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип C1, с помощью насоса, без мешка, в составе: Энтеральная игла с колпачком – 1 шт; Удлинительная трубка – 1 шт; Капельная камера – 1 шт; Роликовый зажим – 1 шт; Силиконовая трубка для насоса – 1 шт; Соединитель трубки для насоса – 1 шт; Коннектор с колпачком – 1 шт, Бумажная карточка – 1 шт; Инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип C3, гравитационная, без мешка, в составе: Энтеральная игла с колпачком – 1 шт; Удлинительная трубка – 1 шт; Капельная камера – 1 шт; Роликовый зажим – 1 шт; Коннектор с колпачком – 1 шт, Бумажная карточка – 1 шт; Инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

III. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая тип D:

3.1 Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип D1, с помощью насоса, без мешка, в составе: Адаптер для бутылки с иглой – 1 шт; Удлинительная трубка – 1 шт; Капельная камера – 1 шт; Роликовый зажим – 1 шт; Силиконовая трубка для

3.2 Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип D3, гравитационная, без мешка, в составе: Адаптер для бутылки с иглой – 1 шт; Удлинительная трубка – 1 шт; Капельная камера -- 1 шт; Роликовый зажим – 1 шт; Коннектор с колпачком – 1 шт, Бумажная карточка – 1 шт; Инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

IV. Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип Е:

4.1 Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип E1, с помощью насоса, без мешка, в составе: Адаптер для мешков с иглой – 1 шт; Стопор для жидкости – 1 шт; Удлинительная трубка – 1 шт; Капельная камера – 1 шт; Роликовый зажим – 1 шт; Силиконовая трубка для насоса – 1 шт; Соединитель трубки для насоса – 1 шт; 3-ходовой порт (Y-коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) – 1 шт; Коннектор с колпачком – 1 шт; Бумажная карточка – 1 шт; Инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

4.2 Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип ЕЗ, гравитационная, без мешка, в составе: Адаптер для мешков с иглой – 1 шт; Удлинительная трубка – 1 шт; Капельная камера – 1 шт; Роликовый зажим – 1 шт; Коннектор с колпачком – 1 шт. Бумажная карточка – 1 шт; Инструкция по применению, нанесенная на упаковку.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Типовое конструктивное исполнение и основные составные части системы

Рисунок 1 – Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая тип А1

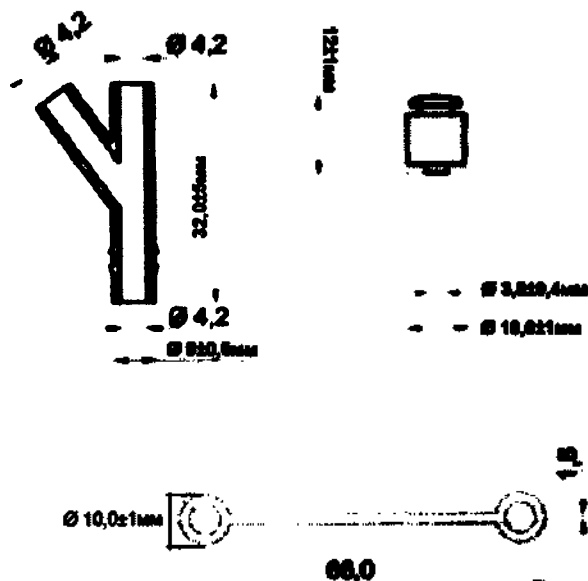
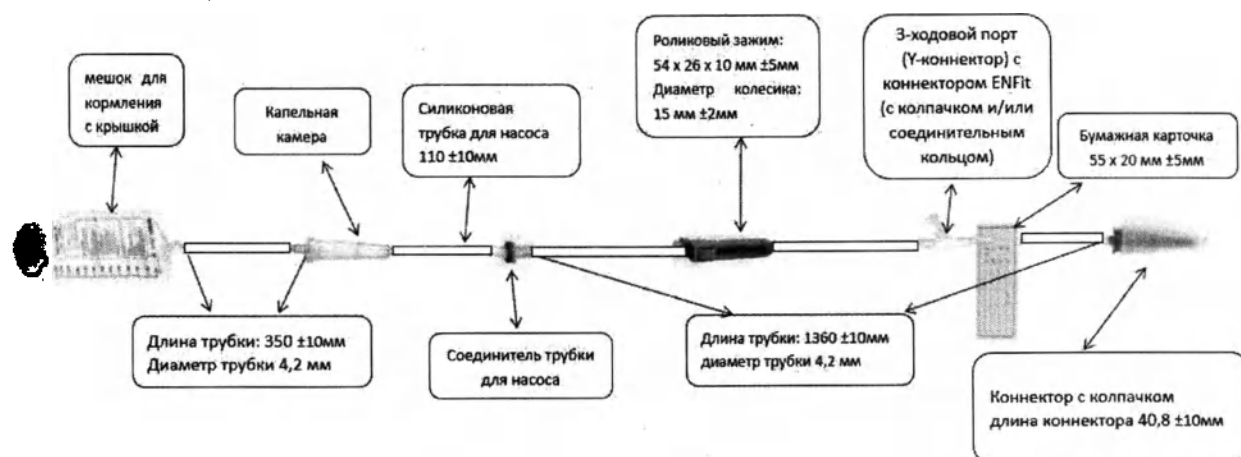


Таблица 1 Параметры составных частей системы, тип А1

Название составной части системы	Значения				
	350	500	800	1200	1500
Объем мешка для питания, мл ($\pm 10\%$)	350	500	800	1200	1500
Мешок для питания с крышкой (Высота x Длина)	250x100 ± 10 мм	300x134 ± 10 мм	340x134 ± 10 мм		
	Крышка: высота 22 ± 5 мм диаметр: наружный 55 ± 5 мм, внутренний: 35 ± 5 мм;				
Петля для подвешивания мешка	Длина: 210 ± 10 мм; Толщина: 2 $\pm 0,5$ мм; Ширина: 4 $\pm 0,5$ мм				
Карман мешка	Длина x Высота: 130x200 ± 10 мм				
Удлинительная трубка	Наружный диаметр (OD): 4,2 $\pm 0,5$ мм; Длина, мм: 1710 ± 50 мм				
Капельная камера	Наибольший наружный диаметр (OD): 16 ± 2 мм; Длина, мм: 65 ± 2 мм, общая длина 92 ± 5 мм				
Роликовый зажим	Длина x Высота x Ширина: 54x26x10 ± 5 мм Диаметр колесика 15 ± 2 мм				
3-ходовой порт (Y-Коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом)	1. 3-ходовой порт (Y-Коннектор) с коннектором ENFit: Длина 32,0 ± 5 мм Внутренний диаметр (ID): 4,2 $\pm 0,5$ мм; Наружный диаметр (OD): 6 $\pm 0,5$ мм; 2. Крышка коннектора: Диаметр: 10,0 ± 1 мм; высота: 12 ± 1 мм. 3. Хлестик, соединяющего коннектор с крышкой: Длина хлестика 55,0 ± 5 мм Наружный диаметр кольца (OD): 10,0 ± 1 мм Длина хлестика с соединительным кольцом: 66,0 ± 5 мм				
Силиконовая трубка для насоса	Длина 110 ± 10 мм, Наружный диаметр (OD): 4,2 ± 1 мм				
Соединитель трубки для насоса	Длина 25 ± 1 мм, Наружный диаметр (OD): 4,2 ± 1 мм				
Коннектор	Длина: 40,8 ± 10 мм, Внутренний диаметр (ID): 3,5 $\pm 2,0$ мм Наибольший наружный диаметр: 11 $\pm 1,0$ мм				
Колпачок коннектора	Длина: 45 ± 5 мм, Наружный диаметр (OD): 12 $\pm 1,0$ мм				
Масса изделия в инд. упаковке	89 г $\pm 5\%$				

Рисунок 2 – Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая тип А3

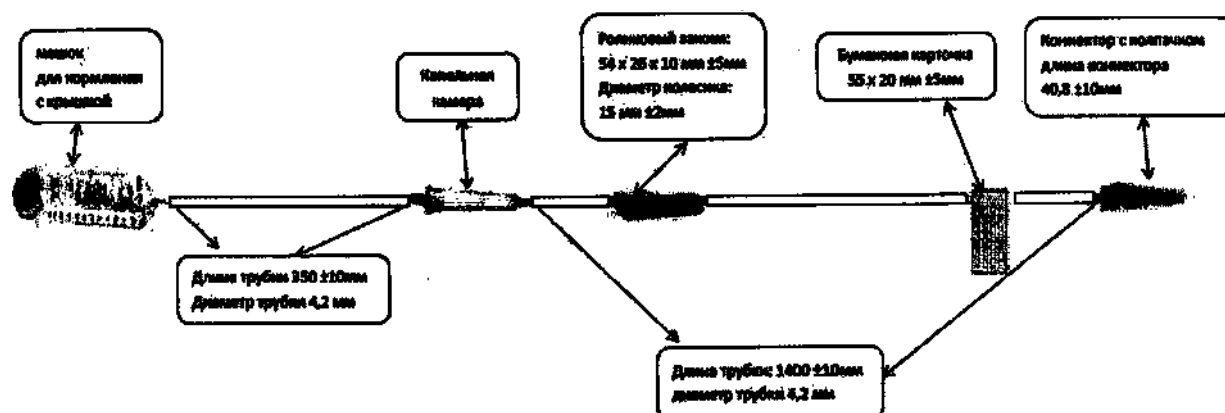


Таблица 2 Параметры составных частей системы, тип А3

Название составной части системы	Значения				
Объем мешка для питания, мл ($\pm 10\%$)	350	500	800	1200	1500
Мешок для питания с крышкой (Высота x Длина)	250x100 ± 10 мм	300x134 ± 10 мм	340x134 ± 10 мм		
	Крышка: высота 22 ± 5 мм диаметр: наружный 55 ± 5 мм, внутренний: 35 ± 5 мм;				
Петля для подвешивания мешка	Длина: 210 ± 10 мм; Толщина: 2 $\pm 0,5$ мм; Ширина: 4 $\pm 0,5$ мм				
Карман мешка	Длина x Высота: 130x200 ± 10 мм				
Удлинительная трубка	Наружный диаметр (OD): 4,2 $\pm 0,5$ мм; Длина. мм: 1750 ± 50 мм				

Капельная камера	Наибольший наружный диаметр (OD): 16 ± 2 мм; Длина, мм: 65 ± 2 мм, общая длина 92 ± 5 мм
Роликовый зажим	Длина x Высота x Ширина: $54 \times 26 \times 10 \pm 5$ мм Диаметр колесика 15 ± 2 мм
Коннектор	Длина: $40,8 \pm 10$ мм, Внутренний диаметр (ID): $3,5 \pm 2,0$ мм Наибольший наружный диаметр: $11 \pm 1,0$ мм
Колпачок коннектора	Длина: 45 ± 5 мм, Наружный диаметр (OD): $12 \pm 1,0$ мм
Масса изделия в инд. упаковке	$85 \text{ г} \pm 5\%$

Рисунок 4 – Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая тип A5

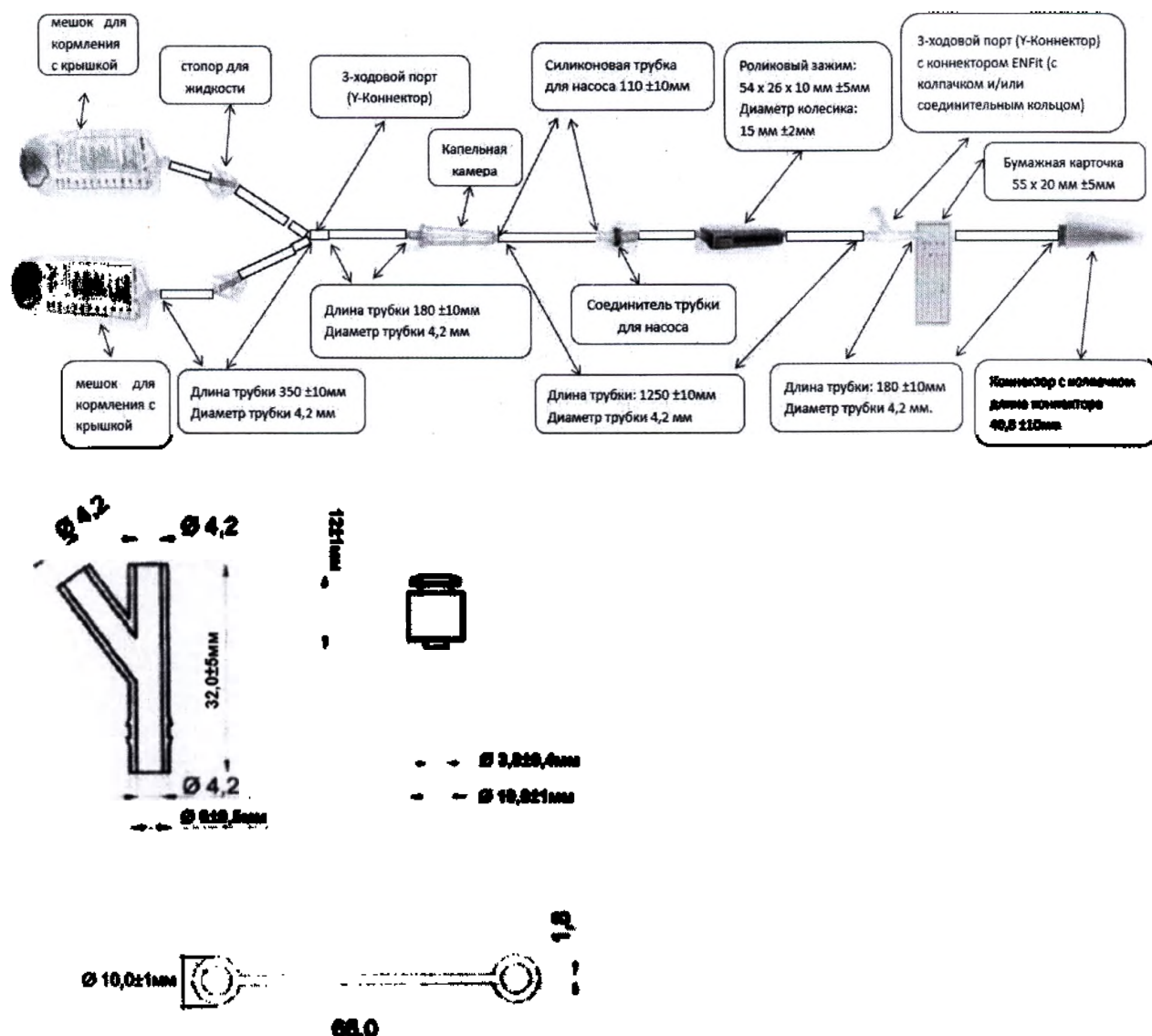


Таблица 3 Параметры составных частей системы, тип A5

Название составной части системы	Значения				
Объем мешка для питания, мл ($\pm 10\%$)	350	500	800	1200	1500
Мешок для питания с крышкой (Высота x Длина)	250x100 ± 10 мм	300x134 ± 10 мм	340x134 ± 10 мм		
	Крышка: высота 22 ± 5 мм диаметр: наружный 55 ± 5 мм, внутренний: 35 ± 5 мм;				
Петля для подвешивания мешка	Длина: 210 ± 10 мм; Толщина: 2 $\pm 0,5$ мм; Ширина: 4 $\pm 0,5$ мм				
Карман мешка	Длина x Высота: 130x200 ± 10 мм				
Удлинительная трубка	Наружный диаметр (OD): 4,2 $\pm 0,5$ мм; Длина, мм: 1960 ± 50 мм				
Капельная камера	Наибольший наружный диаметр (OD): 16 ± 2 мм; Длина, мм: 65 ± 2 мм, общая длина 92 ± 5 мм				
Роликовый зажим	Длина x Высота x Ширина: 54x26x10 ± 5 мм Диаметр колесика 15 ± 2 мм				

3-ходовой порт (Y-Коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом)	1. 3-ходовой порт (Y-Коннектор) с коннектором ENFit: Длина 32,0 ±5мм Внутренний диаметр (ID): 4,2 ±0,5мм; Наружный диаметр (OD): 6 ±0,5мм; 2. Крышка коннектора: Диаметр: 10,0 ±1мм; высота: 12 ±1мм. 3. Хлястик, соединяющего коннектор с крышкой: Длина хлястика 55,0 ±5мм Наружный диаметр кольца (OD): 10,0 ±1мм Длина хлястика с соединительным кольцом: 66,0 ±5мм
Силиконовая трубка для насоса	Длина 110 ±10мм, Наружный диаметр (OD): 4,2 ±1мм
Соединитель трубки для насоса	Длина 25 ±1мм, Наружный диаметр OD): 4,2 ±1мм
Коннектор, мм	Длина: 40,8 ±10мм, Внутренний диаметр (ID): 3,5 ±2,0мм Наибольший наружный диаметр: 11 ±1,0мм
Колпачок коннектора	Длина: 45 ±5мм, Наружный диаметр (OD): 12 ±1,0мм
3-ходовой порт (Y-Коннектор)	Длина 30,0 ±5мм Внутренний диаметр (ID): 3,9 ±0,5мм; Наружный диаметр (OD): 6 ±0,5мм;
Стопор для жидкости	Длина x Ширина, мм: 24 x 10 ±2,0мм Размер отверстия для удлинительной трубки, ДхШ: 7х6 ±1мм
Масса изделия в инд. упаковке	142 г ±5%

Рисунок 4 – Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая тип А6

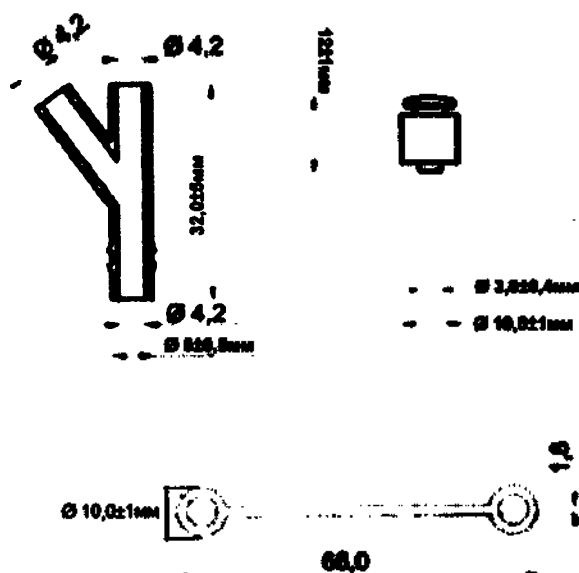
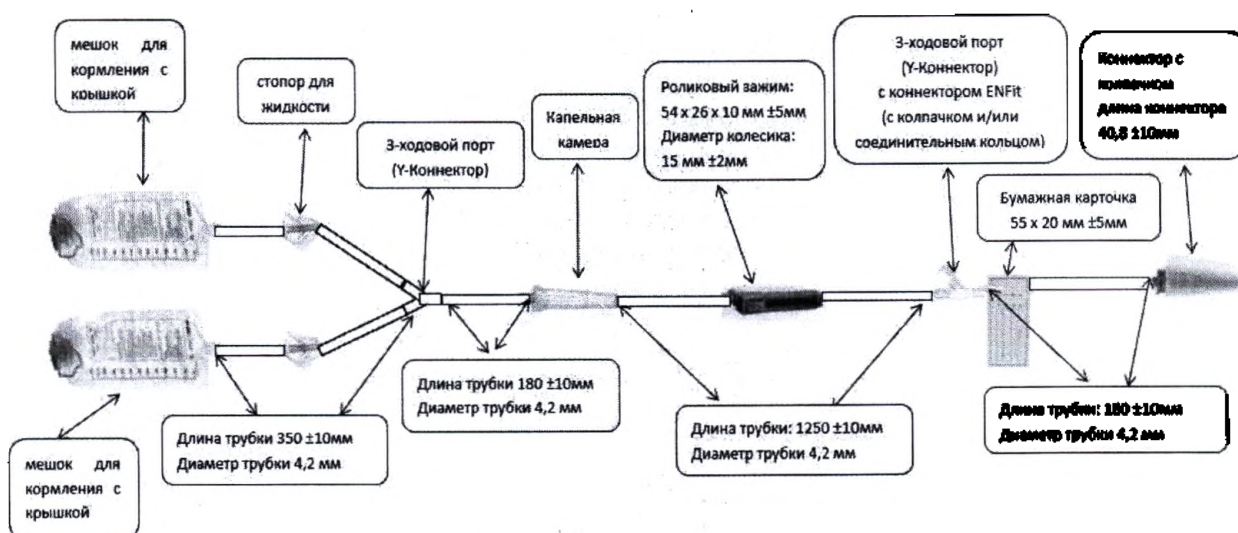


Таблица 4 Параметры составных частей системы, тип А6

Название составной части системы	Значения				
	350	500	800	1200	1500
Объем мешка для питания, мл ($\pm 10\%$)	250x100 ± 10 мм	300x134 ± 10 мм	340x134 ± 10 мм		
Мешок для питания с крышкой (Высота x Длина)	Крышка: высота 22 ± 5 мм диаметр: наружный 55 ± 5 мм, внутренний: 35 ± 5 мм;				
Петля для подвешивания мешка	Длина: 210 ± 10 мм; Толщина: 2 $\pm 0,5$ мм; Ширина: 4 $\pm 0,5$ мм				
Карман мешка	Длина x Высота: 130x200 ± 10 мм				
Удлинительная трубка	Наружный диаметр (OD): 4,2 $\pm 0,5$ мм; Длина, мм: 1960 ± 50 мм				
Капельная камера	Наибольший наружный диаметр (OD): 16 ± 2 мм; Длина, мм: 65 ± 2 мм, общая длина 92 ± 5 мм				
Роликовый зажим	Длина x Высота x Ширина: 54x26x10 ± 5 мм Диаметр колесика 15 ± 2 мм				
3-ходовой порт (Y-Коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом)	1. 3-ходовой порт (Y-Коннектор) с коннектором ENFit: Длина 32,0 ± 5 мм Внутренний диаметр (ID): 4,2 $\pm 0,5$ мм; Наружный диаметр (OD): 6 $\pm 0,5$ мм; 2. Крышка коннектора: Диаметр: 10,0 ± 1 мм; высота: 12 ± 1 мм. 3. Хлястик, соединяющего коннектор с крышкой: Длина хлястика 55,0 ± 5 мм Наружный диаметр кольца (OD): 10,0 ± 1 мм Длина хлястика с соединительным кольцом: 66,0 ± 5 мм				
Коннектор	Длина: 40,8 ± 10 мм, Внутренний диаметр (ID): 3,5 ± 2 мм Наибольший наружный диаметр: 11 ± 1 мм				
Колпачок коннектора	Длина: 45 ± 5 мм, Наружный диаметр (OD): 12 ± 1 мм				
3-ходовой порт (Y-Коннектор)	Длина 31,0 ± 5 мм Внутренний диаметр (ID): 3,9 $\pm 0,5$ мм; Наружный диаметр (OD): 7 $\pm 0,5$ мм;				
Стопор для жидкости	Длина x Ширина, мм: 24 x 10 $\pm 2,0$ мм Размер отверстия для удлинительной трубки, ДхШ: 7x6 ± 1 мм				
Масса изделия в инд. упаковке	138 г $\pm 5\%$				

Рисунок 5 – Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая тип C1

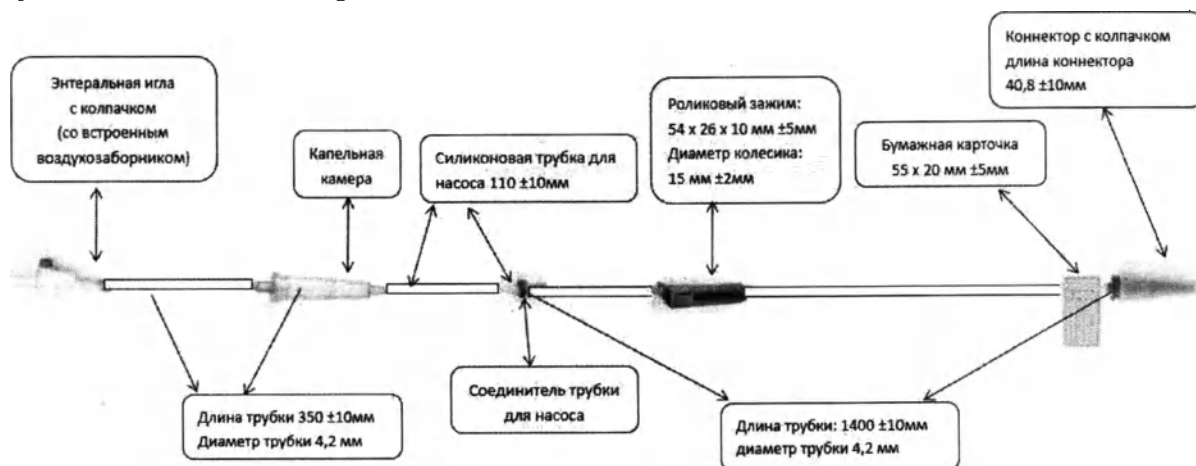


Таблица 5 Параметры составных частей системы, тип C1

Название составной части системы	Значения
Удлинительная трубка	Наружный диаметр (OD): 4,2 $\pm 0,5$ мм; Длина, мм: 1750 ± 50 мм
Капельная камера	Наибольший наружный диаметр (OD): 16 ± 2 мм; Длина, мм: 65 ± 2 мм, общая длина 92 ± 5 мм
Роликовый зажим	Длина x Высота x Ширина: 54x26x10 ± 5 мм

	Диаметр колесика 15 ±2мм
Силиконовая трубка для насоса	Длина 110 ±10мм, Наружный диаметр (OD): 4,2 ±1мм
Соединитель трубки для насоса	Длина 25 ±1мм, Наружный диаметр (OD): 4,2 ±1мм
Коннектор	Длина: 40,8 ±10мм, Внутренний диаметр (ID): 3,5 ±2мм Наибольший наружный диаметр: 11 ±1мм
Колпачок коннектора	Длина: 45 ±5мм, Наружный диаметр (OD): 12 ±1мм
Масса изделия в инд. упаковке	41 г ±5%

Рисунок 6 – Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая тип С3

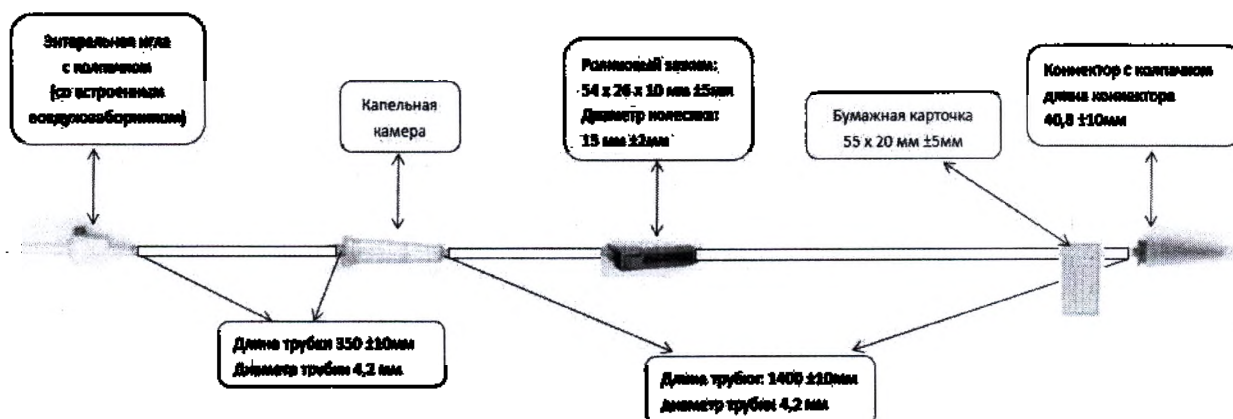
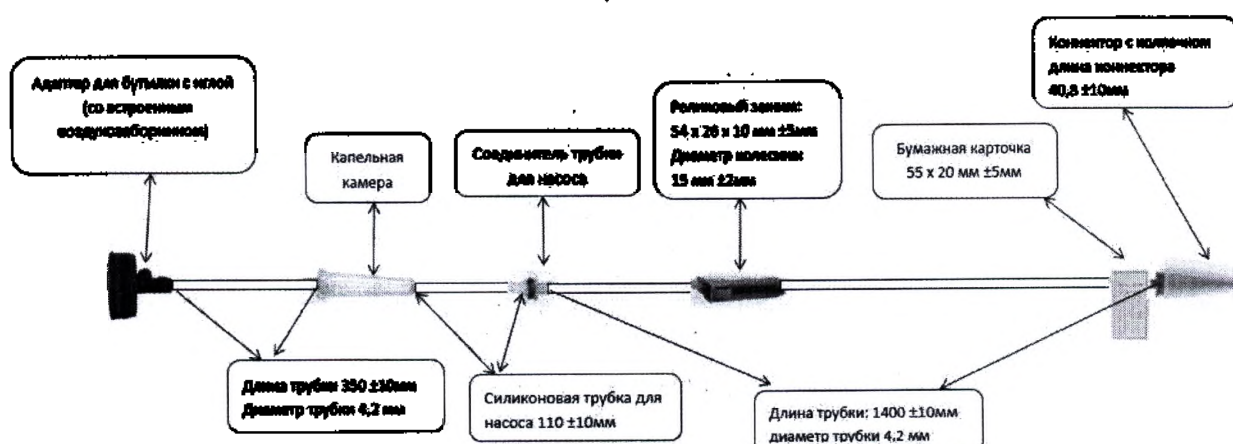


Таблица 6 Параметры составных частей системы, тип С3

Название составной части системы	Значения
Удлинительная трубка	Наружный диаметр (OD): 4,2 ±0,5мм; Длина, мм: 1750 ±50мм
Капельная камера	Наибольший наружный диаметр (OD): 16 ±2мм; Длина, мм: 65 ±2мм, общая длина 92 ±5мм
Роликовый зажим	Длина x Высота x Ширина: 54x26x10 ±5мм Диаметр колесика 15 ±2мм
Коннектор	Длина: 40,8 ±10мм, Внутренний диаметр (ID): 3,5 ±2мм Наибольший наружный диаметр: 11 ±1мм
Колпачок коннектора	Длина: 45 ±5мм, Наружный диаметр (OD): 12 ±1мм
Масса изделия в инд. упаковке	40 г ±5%

Рисунок 7 – Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая тип D1



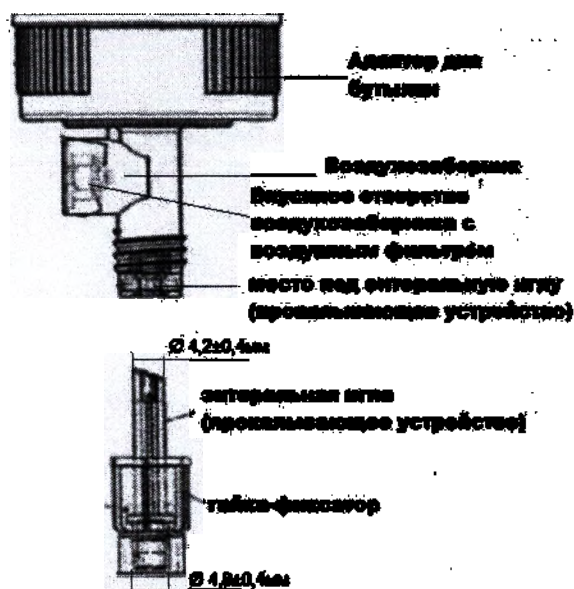
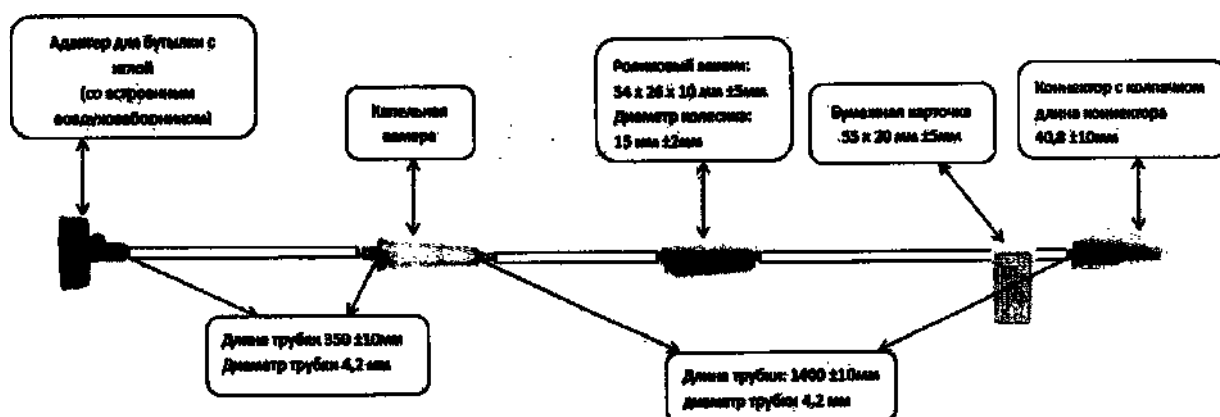


Таблица 7 Параметры составных частей системы, тип D1

Название составной части системы	Значения
Удлинительная трубка	Наружный диаметр (OD): $4,2 \pm 0,5$ мм; Длина, мм: 1750 ± 50 мм
Капельная камера	Наибольший наружный диаметр (OD): 16 ± 2 мм; Длина, мм: 65 ± 2 мм, общая длина 92 ± 5 мм
Роликовый зажим	Длина x Высота x Ширина: $54 \times 26 \times 10 \pm 5$ мм Диаметр колесика 15 ± 2 мм
Силиконовая трубка для насоса	Длина 110 ± 10 мм, Наружный диаметр (OD): $4,2 \pm 1$ мм
Соединитель трубки для насоса	Длина 25 ± 1 мм, Наружный диаметр (OD): $4,2 \pm 1$ мм
Коннектор	Длина: $40,8 \pm 10$ мм, Внутренний диаметр (ID): $3,5 \pm 2$ мм Наибольший наружный диаметр: 11 ± 1 мм
Колпачок коннектора	Длина: 45 ± 5 мм, Наружный диаметр (OD): 12 ± 1 мм
Адаптер для бутылки с иглой	Диаметр, мм: 45 ± 2 мм; высота, мм: 17 ± 2 мм Воздуховод: диаметр, мм: 12 ± 1 мм; Прокалывающее устройство: длина общая 30 ± 1 мм, длина 21 ± 2 мм; $\varnothing 4,2 \pm 0,4$ мм, $\varnothing 4,8 \pm 0,4$ мм
Масса изделия в инд. упаковке	$48 \text{ г} \pm 5\%$

Рисунок 8 – Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая тип D3



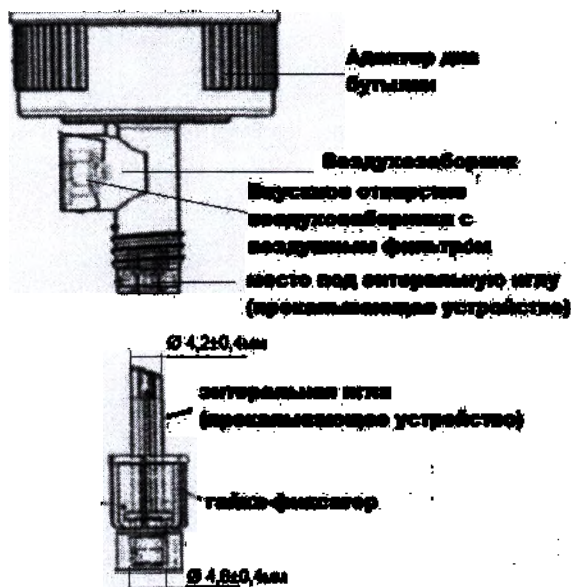
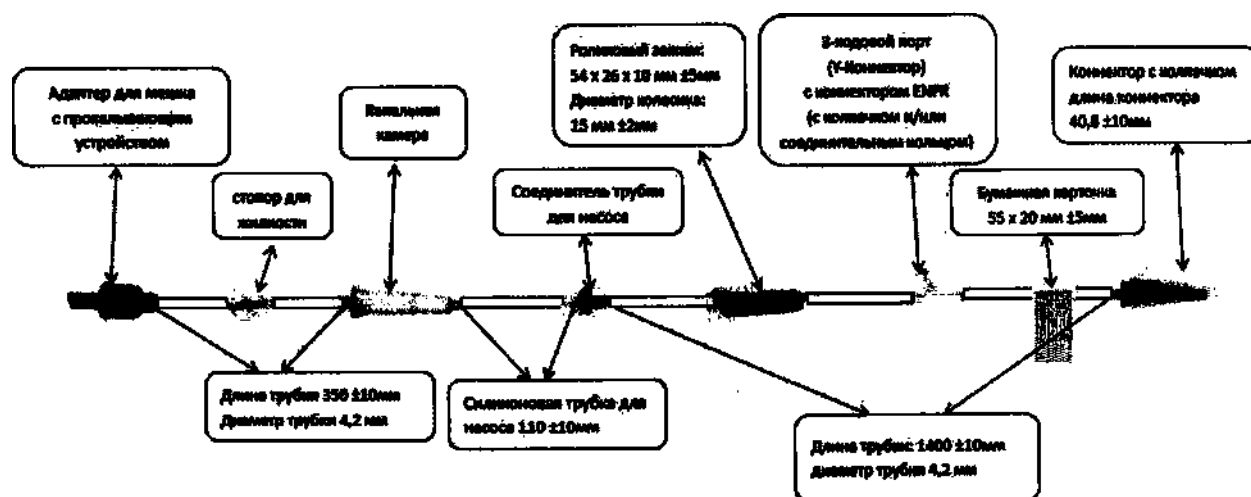


Таблица 8 Параметры составных частей системы, тип D3

Название составной части системы	Значения
Удлинительная трубка	Наружный диаметр (OD): $4,2 \pm 0,5$ мм; Длина, мм: 1750 ± 50 мм
Капельная камера	Наибольший наружный диаметр (OD): 16 ± 2 мм; Длина, мм: 65 ± 2 мм, общая длина 92 ± 5 мм
Роликовый зажим	Длина x Высота x Ширина: $54 \times 26 \times 10 \pm 5$ мм Диаметр колесика 15 ± 2 мм
Коннектор	Длина: $40,8 \pm 10$ мм, Внутренний диаметр (ID): $3,5 \pm 2$ мм Наибольший наружный диаметр: 11 ± 1 мм
Колпачок коннектора	Длина: 45 ± 5 мм, Наружный диаметр (OD): 12 ± 1 мм
Адаптер для бутылки с иглой	Диаметр, мм: 45 ± 2 мм; высота, мм: 17 ± 2 мм Воздуховод: диаметр, мм: 12 ± 1 мм; Прокалывающее устройство: длина общая 30 ± 1 мм, длина 21 ± 2 мм; $\varnothing 4,2 \pm 0,4$ мм, $\varnothing 4,8 \pm 0,4$ мм
Масса изделия в инд. упаковке	$47 \text{ г} \pm 5\%$

Рисунок 9 – Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая тип E1



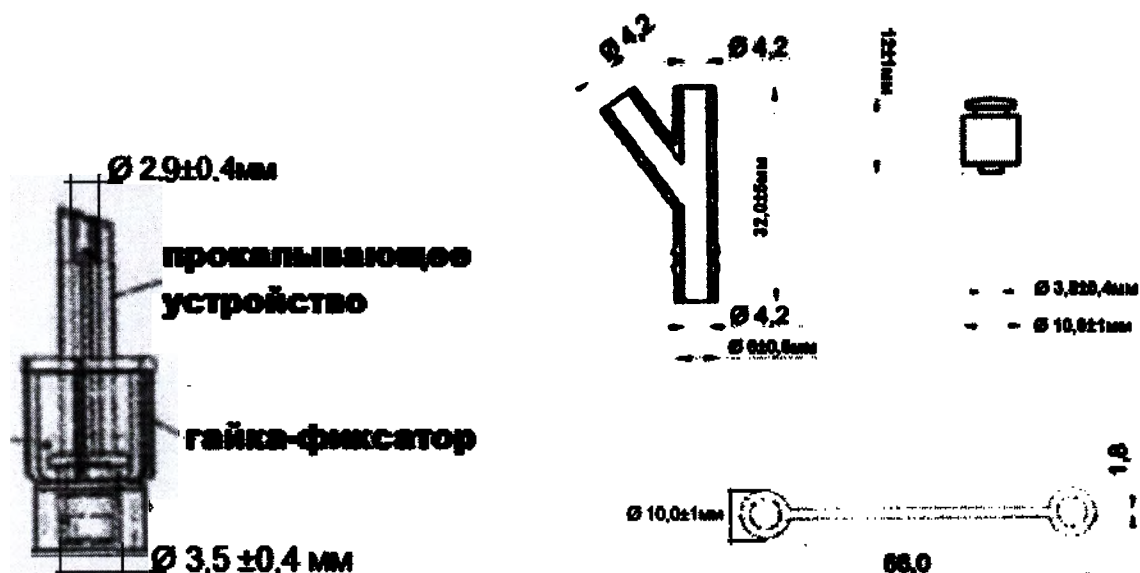


Таблица 9 Параметры составных частей системы, тип E1

Название составной части системы	Значения
Удлинительная трубка	Наружный диаметр (OD): $4,2 \pm 0,5$ мм; Длина, мм: 1750 ± 50 мм
Капельная камера	Наибольший наружный диаметр (OD): 16 ± 2 мм; Длина, мм: 65 ± 2 мм, общая длина 92 ± 5 мм
Роликовый зажим	Длина x Высота x Ширина: $54 \times 26 \times 10 \pm 5$ мм Диаметр колесика 15 ± 2 мм
3-ходовой порт (Y-Коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом)	1. 3-ходовой порт (Y-Коннектор) с коннектором ENFit: Длина $32,0 \pm 5$ мм Внутренний диаметр (ID): $4,2 \pm 0,5$ мм; Наружный диаметр (OD): $6 \pm 0,5$ мм; 2. Крышка коннектора: Диаметр: $10,0 \pm 1$ мм; высота: 12 ± 1 мм. 3. Хлястик, соединяющего коннектор с крышкой: Длина хлястика $55,0 \pm 5$ мм Наружный диаметр кольца (OD): $10,0 \pm 1$ мм Длина хлястика с соединительным кольцом: $66,0 \pm 5$ мм
Силиконовая трубка для насоса	Длина 110 ± 10 мм, Наружный диаметр (OD): $4,2 \pm 1$ мм
Соединитель трубки для насоса	Длина 25 ± 1 мм, Наружный диаметр (OD): $4,2 \pm 1$ мм
Коннектор	Длина: $40,8 \pm 10$ мм, Внутренний диаметр (ID): $3,5 \pm 2$ мм Наибольший наружный диаметр: 11 ± 1 мм
Колпачок коннектора	Длина: 45 ± 5 мм, Наружный диаметр (OD): 12 ± 1 мм
Адаптер для мешка с прокалывающим устройством	Прокалывающее устройство: длина общая 29 ± 1 мм, длина 18 ± 1 мм; Ø $2,9 \pm 0,4$ мм, Ø $3,5 \pm 0,4$ мм
Стопор для жидкости	Длина x Ширина, мм: $24 \times 10 \pm 2,0$ мм Размер отверстия для удлинительной трубки, ДхШ: $7 \times 6 \pm 1$ мм
Масса изделия в инд. упаковке	$42 \text{ г} \pm 5\%$

Рисунок 10 – Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая тип Е3

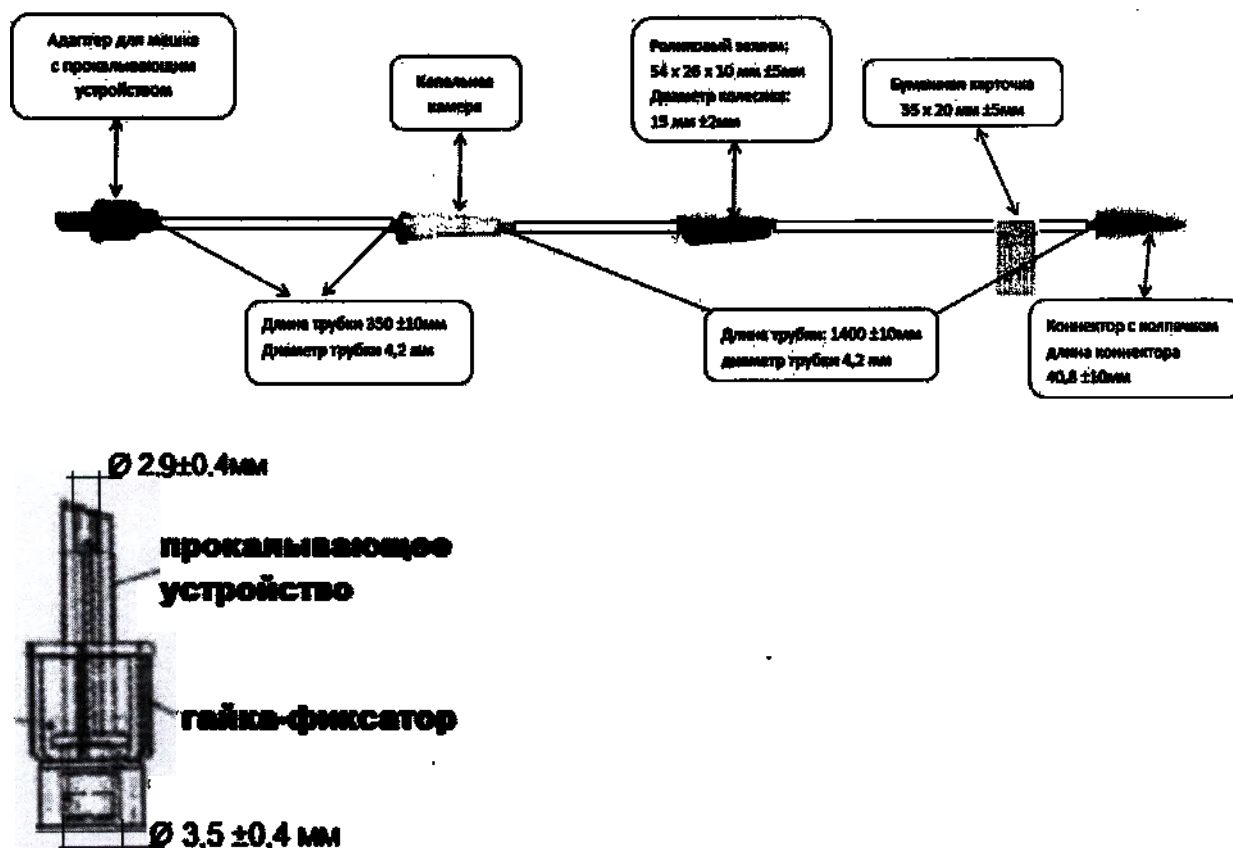


Таблица 10 Параметры составных частей системы, тип Е3

Название составной части системы	Значения
Удлинительная трубка	Наружный диаметр (OD): 4,2 ± 0,5 мм; Длина, мм: 1750 ± 50 мм
Капельная камера	Наибольший наружный диаметр (OD): 16 ± 2 мм; Длина, мм: 65 ± 2 мм, общая длина 92 ± 5 мм
Роликовый зажим	Длина x Высота x Ширина: 54x26x10 ± 5 мм Диаметр колесика 15 ± 2 мм
Коннектор	Длина: 40,8 ± 10 мм, Внутренний диаметр (ID): 3,5 ± 2 мм Наибольший наружный диаметр: 11 ± 1 мм
Колпачок коннектора	Длина: 45 ± 5 мм, Наружный диаметр (OD): 12 ± 1 мм
Адаптер для мешка с прокалывающим устройством	Прокалывающее устройство: длина общая 29 ± 1 мм, длина 18 ± 1 мм; Ø 2,9 ± 0,4 мм, Ø 3,5 ± 0,4 мм
Масса изделия в инд. упаковке	42 г ± 5%

Основные параметры и характеристики

Система энтерального питания должна соответствовать требованиям технических условий, конструкторской документации, и изготавливаться по технологической документации (регламенту, картам), утвержденной в установленном порядке.

В зависимости от особенностей конструкции, комплектации, эксплуатационных и иных характеристик система выпускается типов А, С, D и Е, определяемых таблицей 11.

Типовое исполнение системы и ее основные части представлены выше (см. Конструкция изделия).

Таблица 11

Тип	Составные части/ Принадлежности	Примечания
A1	Мешок для питания с карманом и крышкой – 1 шт; Удлинительная трубка – 1 шт; Капельная камера – 1 шт; Роликовый зажим – 1 шт; Силиконовая трубка для насоса – 1 шт; Соединитель трубки для насоса – 1 шт; 3-ходовой	с помощью насоса*

	порт (Y-Коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) – 1 шт; Коннектор с колпачком – 1 шт; Бумажная карточка – 1 шт.	
A3	Мешок для питания с карманом и крышкой – 1 шт; Удлинительная трубка – 1 шт; Капельная камера – 1 шт; Роликовый зажим – 1 шт; Коннектор с колпачком – 1 шт; Бумажная карточка – 1 шт.	гравитационная (работает под действием силы тяжести)
A5	Мешок для питания с карманом и крышкой – 2 шт; Стопор для жидкости – 2 шт; Удлинительная трубка – 1 шт; Капельная камера – 1 шт; Роликовый зажим – 1 шт; Силиконовая трубка для насоса – 1 шт; Соединитель трубки для насоса – 1 шт; 3-ходовой порт (Y-Коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) – 1 шт; Y-Коннектор – 1 шт; Коннектор с колпачком – 1 шт; Бумажная карточка – 1 шт.	с помощью насоса*
A6	Мешок для питания с карманом и крышкой – 2 шт; Стопор для жидкости – 2 шт; Удлинительная трубка – 1 шт; Капельная камера – 1 шт; Роликовый зажим – 1 шт; 3-ходовой порт (Y-Коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) – 1 шт; Y-Коннектор – 1 шт; Коннектор с колпачком – 1 шт; Бумажная карточка – 1 шт.	гравитационная (работает под действием силы тяжести)
C1	Энтеральная игла с колпачком – 1 шт; Удлинительная трубка – 1 шт; Капельная камера – 1 шт; Роликовый зажим – 1 шт; Силиконовая трубка для насоса – 1 шт; Соединитель трубки для насоса – 1 шт; Коннектор с колпачком – 1 шт; Бумажная карточка – 1 шт.	с помощью насоса*
C3	Энтеральная игла с колпачком – 1 шт; Удлинительная трубка – 1 шт; Капельная камера – 1 шт; Роликовый зажим – 1 шт; Коннектор с колпачком – 1 шт; Бумажная карточка – 1 шт.	гравитационная (работает под действием силы тяжести)
D1	Адаптер для бутылки с иглой – 1 шт; Удлинительная трубка – 1 шт; Капельная камера – 1 шт; Роликовый зажим – 1 шт; Силиконовая трубка для насоса – 1 шт; Соединитель трубки для насоса – 1 шт; Коннектор с колпачком – 1 шт; Бумажная карточка – 1 шт.	с помощью насоса*
D3	Адаптер для бутылки с иглой – 1 шт; Удлинительная трубка – 1 шт; Капельная камера – 1 шт; Роликовый зажим – 1 шт; Коннектор с колпачком – 1 шт; Бумажная карточка – 1 шт.	гравитационная (работает под действием силы тяжести)
E1	Адаптер для мешков с иглой – 1 шт; Стопор для жидкости – 1 шт; Удлинительная трубка – 1 шт; Капельная камера – 1 шт; Роликовый зажим – 1 шт; Силиконовая трубка для насоса – 1 шт; Соединитель трубки для насоса – 1 шт; 3-ходовой порт (Y-Коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) – 1 шт; Коннектор с колпачком – 1 шт; Бумажная карточка – 1 шт.	с помощью насоса*
E3	Адаптер для мешков с иглой – 1 шт; Удлинительная трубка – 1 шт; Капельная камера – 1 шт; Роликовый зажим – 1 шт; Коннектор с колпачком – 1 шт; Бумажная карточка – 1 шт.	гравитационная (работает под действием силы тяжести)

* смотри раздел «УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ» Инструкции по применению.

Система должна быть пригодна для эксплуатации в условиях УХЛ климата по ГОСТ 15150 категории размещения 4.2, при температуре от плюс 10 до плюс 35°C и относительной влажности не более 80% при плюс 25 °C.

Система типов A1, A3, A5 и A6 изготавливается с мешком номинальной вместимостью по питательной смеси 350, 500, 800, 1200 или 1500 мл.

Размеры составных частей системы и их допустимые отклонения должны определяться рисунками 11, 12 и рабочими чертежами.

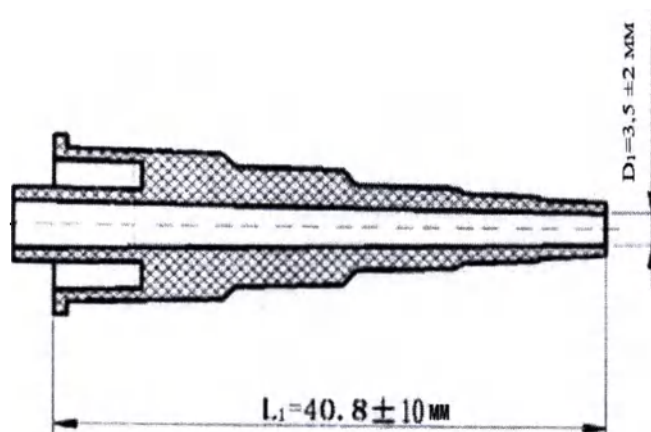


Рисунок 11 – Размеры Коннектора

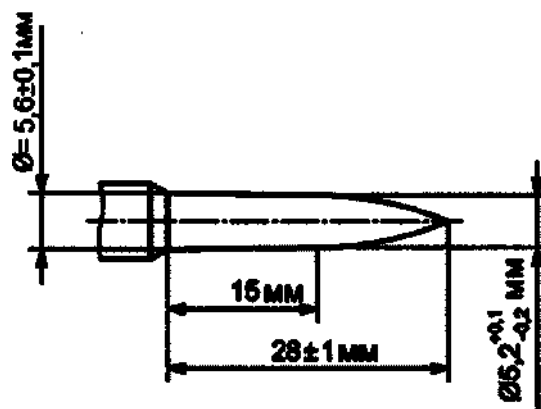


Рисунок 12 – Размеры энтеральной иглы (прокалывающее устройство)

*Размер 15 мм является эталонным, и в этой точке энтеральная игла должна иметь круглое поперечное сечение. Для энтеральной иглы, отдельной от капельной камеры, также желательная ручка длиной не менее 20 мм для захвата во время прокалывания.

Длина удлинительной трубки от дистального конца до капельной камеры должна быть не менее 1500 мм.

Жидкость должна попадать в капельную камеру через каплеобразующий элемент. Расстояние между окончанием каплеобразующего элемента и выходным отверстием капельной камеры должно быть не менее 40 мм, а расстояние между стенкой капельной камеры и стенкой каплеобразующего элемента должно быть не менее 3,5 мм.

Конструкция каплеобразующего элемента должна обеспечивать образование 20 или 60 капель дистиллированной воды из $(1 \pm 0,1)$ мл или $(1 \pm 0,1)$ г дистиллированной воды при температуре окружающей среды (23 ± 2) °C при объемной скорости потока (50 ± 10) капель в минуту. Капельная камера должна обеспечивать и облегчать процесс первичного наполнения инфузионной магистрали жидкостью.

Примечание – При условии, что общая длина контейнера с питательным веществом (включая мешок с питательной смесью) составляет не менее 1600 мм, длина удлинительной трубки от дистального конца до капельной камеры может быть менее 1500 мм, но должна быть не менее 1250 мм.

Адаптер для мешков с иглой/ бутылки с иглой должен иметь соединительный элемент, такой как резьба или байонет, и должен плотно прилегать к горлышку бутылки с питательными веществами без протечек.

На удлинительной трубке закреплена бумажная карточка размером 55×20 мм ± 5 мм, содержащая на одной стороне информацию о дате, времени начала использования системы и данные пациента (Ф.И.О.), на другой предупреждение: «Не для внутривенного введения».

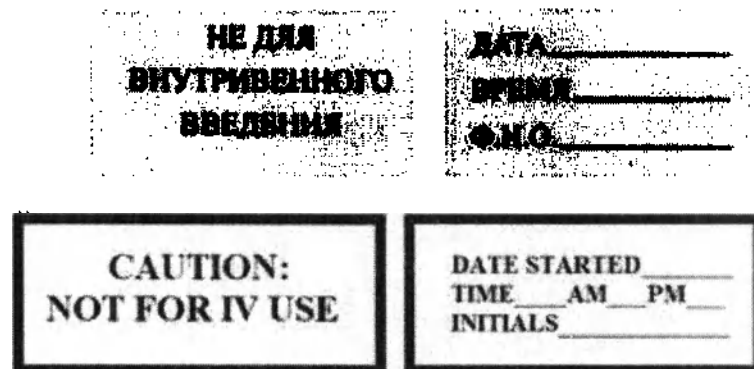


Рисунок 13

Требования ко внешнему виду

Внешний вид и цвет поверхностей системы должны соответствовать утвержденным образцам-эталонам. Крышка мешка, энтеральная игла, адаптер для мешка с иглой/ бутылки с иглой (в системах тип D1, D3, E1 и E3), роликовый зажим и коннектор фиолетового цвета, в системах тип A5 и A6 второй мешок с карманом и крышкой синего цвета, остальные детали должны быть не окрашены.

Поверхности системы не должны иметь забоин, вмятин, царапин, трещин, раковин, заусенцев, загрязнений и пятен, заметных невооруженным глазом, не смываемых водой.

Поверхности должны быть чистыми, гладкими, ровными, без посторонних частиц, кристаллических пятен и вкраплений.

При визуальном контроле невооруженным глазом или (при необходимости) с применением увеличения в 2,5 раза поверхность системы не должна иметь посторонних включений.

Параметры шероховатости поверхностей R_a по ГОСТ 2789 должны составлять 0,63 мкм $\pm 40\%$ для коннектора и 1,25 мкм $\pm 40\%$ для остальных изделий и деталей.

Примечание – Показатель шероховатости поверхности мешка не регламентируется.

Мешок для питательной смеси с крышкой. Швы должны быть плотно спаяны, отсутствовать излишки материала.

Стыки соединений не должны иметь неровностей, заусенцев или дефектов соединения.

Крышка мешка обеспечивает защиту от случайного пролития жидкости на медицинский персонал или пациента, загрязнения и инфицирование питательной смеси из окружающей среды. На задней стенке мешка размещен специальный карман для термоконтейнера, предназначенный для охлаждения или подогрева питательной смеси.

Составные части должны иметь конструктивные элементы, предотвращающие их неправильную сборку. Защитный колпачок на конце удлинительной трубки должен сохранять стерильность коннектора, энтеральной иглы для прокола крышки емкости и внутренних частей удлинительной трубки. Защитный колпачок должен быть надежным, но легко снимаемым.

Не допускается искажение геометрии составных частей.

Материал мешка должен быть прозрачным.

Капельная камера должна позволять непрерывное наблюдение за подаваемой смесью.

Символы и надписи, наносимые на мешок/бутылку для питательной смеси, должны быть четкими и легко различимыми. Цвет обозначений – фиолетовый.

Шкала вместимости мешка должна быть четкой, полной и легко определяемой. Допускаемое отклонение вместимости не должно превышать 10% от указанного значения маркировки на передней поверхности мешка для питания.

Реальная вместимость должна быть не меньше номинального объема, указанного на мешке для питания.

Силиконовая трубка для насоса и удлинительная трубка должны быть прозрачными или полупрозрачными. Поверхность должна быть гладкой, чистой и не иметь явных гофров, гелей и механических повреждений. Удлинительная трубка должна быть проходимой, без перегибов и слипшихся участков.

Конструктивное исполнение системы должно быть достаточно прочным и обеспечивать их стойкость к повреждениям при использовании, а также к внешним механическим воздействиям (вибрационные нагрузки с параметрами: Диапазон частот – 10-55 Гц и амплитуда перемещения – 0,15 мм).

Конструкция системы должна обеспечивать их надёжное размещение на медицинской стойке. Система энтерального питания с мешком, тип А (гравитационная/для насосов) снабжена надёжным подвесом для подвешивания на стойке. Для фиксации мешка для питания на стандартной стойке можно использовать держатель для подвешивания в верхней части мешка. Максимальная выдерживаемая нагрузка петель для подвешивания должна быть не менее 40 Н. Способ закрепления мешка должен исключать вероятность его порчи или падения.

Изделие должно быть герметичным. В изделиях, деталях системы и в местах (узлах) их соединений не должно наблюдаться протекания питательной смеси. В частности, энтеральная игла (рисунок 12) должна плотно и без утечки прилегать к отверстию мешка/бутылки с питательной смесью.

Соединение энтеральной иглы к мешку/бутылке должно обеспечивать герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении воды 50 кПа в течение 2 мин.

Соединения всех компонентов системы, за исключением защитного колпачка и мешка для питания, должны выдерживать без разрушения или разделения нагрузку при растяжении $15\text{ Н} \pm 5\text{ Н}$ в течение 15 с.

Усилие на отрыв остальных составных частей в местах сочленений должно обеспечиваться не менее 30 Н.

После сборки энтеральной иглы с мешком/бутылкой образуемое соединение должно выдерживать статическую растягивающую силу $15\text{ Н} \pm 5\text{ Н}$ в течение 15 с.

Системы должны поставляться стерильными.

Стерилизация изделия осуществляется газовым методом с применением этиленоксида согласно ГОСТ ISO 11135, с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} .

Остаточное количество оксида этилена не должно превышать 10 мкг/г.

Системы должны быть апиrogenными.

Упаковка с изделием должна сохранять герметичность на протяжении всего срока годности.

Масса системы в индивидуальной упаковке указана в Таблицах 1 – 10.

Системы относятся к невозстанавливаемым, однократного применения.

Система должна обеспечивать надлежащую скорость инфузионного потока: выводить не менее 1 000 мл раствора хлорида натрия (массовая концентрация $\rho(\text{NaCl}) = 9\text{ г/л}$) за 10 мин. при статическом напоре.

Роликовый зажим должен регулировать расход питательной смеси от нуля до максимума. Роликовый зажим, должен быть пригодным для использования без повреждения в течение одной инфузии.

Стопор для жидкости служит для полного перекрытия потока и должен перехватывать поток при закрытии и свободно открываться, а также не должен повреждаться при непрерывном включении и выключении в течение 10 раз.

Коннектор для подсоединения к питательному зонду должен иметь конструктивные элементы, предотвращающие неправильную сборку. Коннектор подходит к питательному зонду любого размера.

Энтеральная игла (прокалывающее устройство) должна проникать в пробку непроколотого мешка с питательной смесью без капель. В результате прокола частицы материала крышки не должны попасть внутрь.

Воздухозаборник. Впускное отверстие воздухозаборника должно иметь воздушный фильтр для предотвращения попадания микроорганизмов в соединенные емкости.

Воздух, поступающий в контейнер, не должен попадать в выходящий поток.

Примечание – Устройство для впуска воздуха может быть интегрировано или отделено от устройства для прокалывания. Устройство для впуска воздуха должно быть интегрировано в устройство для прокалывания.

Во время использования системы в трубке не допускаются пузырьки воздуха размером более 0,2 мм.

Требования к материалам и покупным изделиям

При изготовлении системы применяются полимерные материалы (поливинилхлорид, полипропилен, АБС-пластик, силикон) по действующей нормативной и технической документации. Материалы должны быть нетоксичны.

Соединители должны соответствовать [2] и [3].

Качество материалов должно быть подтверждено надлежащими документами о качестве (паспортами, сертификатами соответствия, декларациями, свидетельствами).

При отсутствии документов о качестве на используемые материалы все испытания на их безопасность должны быть проведены силами предприятия-изготовителя системы.

Транспортирование и хранение материалов, изделий и деталей должно проводиться по ГОСТ 12.3.020 в условиях, обеспечивающих их сохранность от повреждений.

Перед использованием материалы, покупные изделия и детали должны пройти входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии-изготовителе приборов, исходя из указаний ГОСТ 24297 и РД 64-117-90.

Материалы, используемые при производстве изделий, включая маркировочные, должны сохранять свои свойства после стерилизации и быть устойчивыми к воздействию биологических жидкостей (пота) и совместимыми с применяемыми питательными смесями.

Материалы должны обеспечивать совместимость с заявленным способом стерилизации, которая не должна оказывать на них вредного воздействия.

Изделия должны быть изготовлены из материалов, приведенных в таблице 12.

Таблица 12

№	Описание	Материал	Марка/Производитель
1	Мешок для питательной смеси	Поливинилхлорид (ПВХ)	Марка NP-3041 749B, Changzhou Hopefinder Polymer Sci.&Tech.Co.,Ltd, Китайская Народная Республика
2	Крышка мешка	Поливинилхлорид (ПВХ)	Марка NP-3041 749B, Changzhou Hopefinder Polymer Sci.&Tech.Co.,Ltd, Китайская Народная Республика
3	Энтеральная игла	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол)	Марка Terluran ABS Granulate, Natural. INEOS Styrolution America LLC, США
4	Колпачок энтеральной иглы	Полиэтилен (ПЭ)	Марка «MARLEX», Shanghai Golden Phillips petrochemical Company Limited, Китай
5	Роликовый зажим	Полиэтилен (ПЭ)	Марка «MARLEX», Shanghai Golden Phillips petrochemical Company Limited, Китай
6	Удлинительная трубка	Поливинилхлорид (ПВХ)	Марка NP-3041 749B, Changzhou Hopefinder Polymer Sci.&Tech.Co.,Ltd, Китайская Народная Республика
7	Силиконовая трубка для насоса	Силикон (Silicone)	Силиконовая трубка, Jiangyin Hongmeng Rubber and Plastic Products Co., Ltd.
8	Соединитель трубки для насоса	Полипропилен (ПП)	Марка Yungsox PP, FORMOSA INDUSTRIES (NINGBO)CO., LTD, POLYPROPYLENE PLANT, Китай
9	3-ходовой порт (Y-коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом)	3-ходовой порт (Y-коннектор): Поливинилхлорид (ПВХ) коннектор ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом): АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол)	Марка NP-3041 749B, Changzhou Hopefinder Polymer Sci.&Tech. Co., Ltd, Китайская Народная Республика; Марка Terluran ABS Granulate, Natural, INEOS Styrolution America LLC, США

10	Капельная камера	Поливинилхлорид (ПВХ)	Марка NP-3041 749B, Changzhou Hopefinder Polymer Sci.&Tech.Co.,Ltd, Китайская Народная Республика
11	Соединитель для удлинительной трубки	Полипропилен (ПП)	Марка Yungsox PP, FORMOSA INDUSTRIES (NINGBO)CO., LTD, POLYPROPYLENE PLANT, Китай
12	Стопор для жидкости	Полиэтилен (ПЭ)	Марка «MARLEX», Shanghai Golden Phillips petrochemical Company Limited, Китай
13	Коннектор	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол)	Марка Terluran ABS Granulate, Natural, INEOS Styrolution America LLC, США
14	Защитный колпачок для коннектора	Полиэтилен (ПЭ)	Марка «MARLEX», Shanghai Golden Phillips petrochemical Company Limited, Китай
16	Адаптер для мешка с иглой	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол)	Марка Terluran ABS Granulate, Natural, INEOS Styrolution America LLC, США
17	Адаптер для бутылки с иглой	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол)	Марка Terluran ABS Granulate, Natural, INEOS Styrolution America LLC, США
18	Бумажная карточка	Бумага	БУМАГА-ОСНОВА ДЛЯ ДИАЛИЗА, Winbon Schoeller New Materials Co., Ltd, Китай
		Чернила красные	
19	Индивидуальная упаковка	Бумажно-пластиковая упаковка	БУМАГА-ОСНОВА ДЛЯ ДИАЛИЗА, Winbon Schoeller New Materials Co., Ltd, Китай; Полиэтилен (PE) Марка «MARLEX», Shanghai Golden Phillips petrochemical Company Limited, Китай

Краситель: красящий пигмент фиолетового цвета, красящий пигмент синего цвета.

Изделия производятся из высококачественных материалов, они не содержат аллергических компонентов, латекса, фталатов, не вступают в химическое взаимодействие с питательными растворами.

МАРКИРОВКА

Символы маркировки – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка мешка для питательной смеси должна содержать:

- объем мешка, мл (с градуированной шкалой вместимости);
- наименование исполнения медицинского изделия;
- с помощью насоса/гравитационная;
- место для указания сведений о пациенте, питательной смеси, палате, дате;
- краткая инструкция по применению;
- предупреждения;

Символы, используемые при маркировке:



NON TOXIC

«Стерилизация оксидом этилена», стерильно, нетоксично



«Только для одноразового использования»

XXXX мл

«Объем мешка для питательной смеси, мл»

Маркировка индивидуальной упаковки должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- юридический адрес изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- исполнение медицинского изделия;

- назначение изделия;
- стерильно, нетоксично;
- номер партии/серии;
- номер (код) по каталогу;
- дату изготовления/стерилизации (год-месяц-дата);
- дата окончания срока годности (год-месяц-дата);
- обозначение настоящих технических условий;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- пошаговая инструкция по применению;
- место вскрытия упаковки;
- меры предосторожности;
- не использовать при повреждении упаковки;
- штрих-код;
- номер Регистрационного удостоверения.

Символы, используемые при маркировке:

	«Производитель»
	«Дата изготовления»
	«Использовать до»
	«Номер партии»
	«Номер (код) по каталогу»
	«Стерилизация оксидом этилена», стерильно, нетоксично
	«Только для одноразового использования»
	«Не стерилизовать повторно»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит латекс»
	Снабжен разъемом ENFit
	«Не содержит диэтилгексилфталатов»

STATIM

A1

Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая

ТУ 32.50.50-013-38044224-2023

Исполнение: Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая, тип A1, с помощью насоса, в составе: Мешок для питания с карманом и крышкой, объем 1200 мл – 1 шт.; Удлинительная трубка – 1 шт.; Капельная камера – 1 шт.; Роликовый зажим – 1 шт.; Силиконовая трубка для насоса – 1 шт.; Соединитель трубки для насоса – 1 шт.; 3-ходовой порт (Y-коннектор) с коннектором ENFit (с колпачком и/или соединительным кольцом) – 1 шт.; Коннектор с колпачком – 1 шт.; Бумажная карточка – 1 шт.; Инструкция по применению, нанесенная на упаковку. **Назначение медицинского изделия:** предназначена для доставки питательных смесей при проведении зондовой энтеральной питательной поддержки во время интенсивной терапии в лечебно-профилактических учреждениях.

ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Разорвать упаковку, чтобы достать изделие, затем закрыть роликовый зажим и стопор для жидкости (при наличии).

Открыть вводную крышку мешка для энтерального питания, добавить в мешок приготовленный питательный раствор, затем плотно закрыть крышку, встряхнуть мешок, чтобы раствор распределился равномерно, и повесить его на стойку для внутривенных вливаний.

2. Открыть роликовый зажим и стопор для жид-

кости (при наличии), снять колпачок с коннектора, заполнить всю удлинительную трубку для кормления питательным раствором, после чего убедиться, что в трубке нет пузырьков воздуха, затем закрыть роликовый зажим.

3. Для инфузии при помощи соответственного насоса:

Вставить силиконовую трубку для насоса в трубчатую фиксирующую канавку насоса для энтерального питания.

Подсоединить коннектор к назогастральному, кишечному зонду и др.

Установить скорость потока насоса для энтерального питания в соответствии с требованиями, затем отрегулировать роликовым зажимом скорость потока, запустить насос для энтерального питания, начать кормление.

При промывке трубки или дозировании снять колпачок Y-коннектора (при наличии). Промыть трубку или подать питательный раствор, затем сразу же плотно закрыть колпачок Y-коннектора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Перед использованием проверить упаковку.
- Данный комплект предназначен только для энтерального питания. Не используйте его для других вариантов инфузии.
- Не для внутривенного введения!
- Только для одного пациента. Рекомендуется заменять изделие каждые 24 часа.
- Одноразового использования. Уничтожить после использования.

- Данное изделие стерилизовано оксидом этилена. Стерильно. Нетоксично. Использовать до указанного срока годности.
- Дата изготовления, срок годности, тип и размер указаны на упаковке.
- Для получения дополнительной информации ознакомьтесь с инструкцией по применению.
- Перед непосредственным использованием, а также при поставке в холодный период года

- (при минусовых температурах) для выравнивания температуры изделий с температурой помещения их надлежит выдержать в упаковке при температуре не ниже 25 °C и относительной влажности воздуха (65±5)% не менее 72 часов.
- Изделия пригодны для применения при температуре окружающего воздуха от минус 18 до плюс 50 °C и относительной влажности от 35 до 85% при плюс 25 °C!

Утилизация осуществляется в соответствии с СанПиН 21.3684-21 (по классу Б, эпидемиологически опасные отходы). При истечении срока годности и (или) при нарушении целостности упаковки системы подлежат утилизации по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). Условия хранения: хранить при температуре от плюс 5 до плюс 35 °C и относительной влажности не более 80%, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, и должны быть защищены от загрязнений, прямого солнечного света и воздействия агрессивных сред.

Размер мешка для кормления

☐ 350 мл ☐ 500 мл ☐ 800 мл

☐ 1000 мл ☒ 1200 мл ☐ 1500 мл

Тип инфузии:

☐ Питание под действием силы тяжести

☒ Использование насоса для энтерального питания

REF 20231007

LOT 07.10.2023

EXP 06.10.2025



10001010100 0001010100

Адрес места производства: ООО «Риг Групп Ко», 188508, Россия, Ленинградская область, Ломоносовский м. р-н, Виллозское г. п., тер. Южная часть пр. зоны Горелово, 1-й кв-л, д. 3, стр. 1.
Jiangxi Hawk Medical Supplies Co. Ltd., Torch Road, High tech park, Fengcheng City, Yichun City, 331100 Jiangxi Province, P.R. Китай

Per. уд. № от

ООО «Риг Групп Ко», 199406, г. Санкт-Петербург, ул. Шевченко, д. 22, к. 1, кв. 50
www.rggroup-co.com

STERILE EO NON-TOXIC

ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ

Маркировка должна быть четкой, легко читаемой, и сохраняться во весь заявленный срок годности системы.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ 34757 с указанием манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

Маркировка транспортной тары должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- юридический адрес изготовителя;
- адрес места производства;

- наименование медицинского изделия;
- исполнение медицинского изделия;
- срок годности;
- дата изготовления;
- условия хранения;
- условия транспортирования;
- номер партии;
- число единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке или транспортной таре;
- номер регистрационного удостоверения.

Символы, используемые при маркировке:

	«Производитель»
	«Номер (код) по каталогу»
	«Номер партии»
	«Дата изготовления»
	«Использовать до»
	«Температурный диапазон от -5°C до +50°C»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»
	«Хрупкое, обращаться осторожно»

МАКЕТ ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ

	ООО «РиГ Групп Ко» 199406, г. Санкт-Петербург, ул. Шевченко, д. 22, к. 1, кв. 50; www.rgggroup.com Адрес места производства: ООО «РиГ Групп Ко», 188508, Россия, Ленинградская область, Ломоносовский м. р-н, Виллозское г.п., тер. Южная часть пр. зоны Горелово, 1-й кв-л, д. 3, стр. 1. Jiangxi Hawk Medical Supplies Co. Ltd., Torch Road, High tech park, Fengcheng City, Yichun City, 331100 Jiangxi Province, P.R. Китай	
	РУ № _____	
 Система энтерального питания STATIM стерильная, одноразовая ТУ 32.50.50-013-38044224-2023		
Исполнение:		
 _____	 _____	 ДД-ММ-ГГГГ
 ДД-ММ-ГГГГ		
Условия хранения: хранить при температуре от плюс 5 до плюс 35°C и относительной влажности не более 80%, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, и должны быть защищены от загрязнений, прямого солнечного света и воздействия агрессивных сред.		
 +50°C -5°C		
		Количество изделий _____ шт.

УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка.

Система должна быть упакована поштучно согласно ГОСТ ISO 11607.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки, (ДхВ), мм:

Тип А1, А3, А5, А6: 220 х 260 мм ± 10 мм.

Тип С1, С3, D1, D3, E1, E3: 160 х 240 мм ± 10 мм.

Бумажно-пластиковая упаковка: БУМАГА-ОСНОВА ДЛЯ ДИАЛИЗА, Winbon Schoeller New Materials Co., Ltd, Китай; Полиэтилен (PE) Марка «MARLEX», Shanghai Golden Phillips petrochemical Company Limited, Китай.

Транспортная упаковка.

Изделие в индивидуальной упаковке, укладывается в транспортную упаковку. Транспортная упаковка изготовлена из трехслойного гофрированного картона.

В качестве транспортной тары также могут быть использованы коробки из картона по ГОСТ Р 52901; ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ГОСТ 13841 на поддонах по ГОСТ 9570 или ГОСТ 33757.

Коробки, ящики из картона должны быть оклеены лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности ленты.

Прочность транспортной тары должна обеспечивать сохранность изделия в условиях многоярусной загрузки (3,3 м). Масса транспортной упаковки с изделием должна составлять не более 33 кг. Размер (ДхШхВ), мм: 600х410х390 мм ± 15мм.

При отгрузке изделий в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности маркировка и упаковка должны производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортирование изделий осуществляется любым видом крытого транспорта при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Изделия, упакованные в коробки или ящики, транспортируют в контейнерах по ГОСТ 20435 или ГОСТ 22225 или пакетированными в термоусадочную пленку. В контейнерах тара должна быть уложена рядами с заполнением пустот прокладочным материалом.

Условия перевозки в части воздействия климатических факторов – по группе 2 (С) ГОСТ 15150, при температуре от минус 5 до плюс 50°C, относительной влажности не более 100%, в части механических воздействий – группа 2 по ГОСТ 20790.

Допустимая транспортная тряска при перевозке изделий в упаковке – с ускорением 30 м/с² при числе колебаний от 120 до 180 в минуту в течение 30 минут.

Погрузку и разгрузку изделий, включая внутризаводскую, следует осуществлять по ГОСТ 12.3.009 и ГОСТ 12.3.020.

Изделия должны храниться на специально оборудованных складах в условиях группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от плюс 5 до плюс 35°C и относительной влажности не более 80%, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, и должны быть защищены от загрязнений, прямого солнечного света и воздействия агрессивных сред.

Отправка изделий в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности – по ГОСТ 15846.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения (срок стерильности) – 2 года с даты стерилизации.

Использование изделий по истечению срока хранения не допускается.

Изделия в неразрушенной потребительской таре должны быть нетоксичными и стерильными в течение гарантийного срока хранения.

При обнаружении неисправности системы, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные системы заменяются предприятием-изготовителем безвозмездно.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «РиГ Групп Ко» (ООО «РиГ Групп Ко»), 199406, г. Санкт-Петербург, ул. Шевченко, д. 22, к. 1, кв. 50; тел.: +7 812 321-75-68; E-mail: info@rggroup-co.com. ИНН 7801566104.

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

1. Склад логистического центра № 2; Ленинградская область, Ломоносовский муниципальный район, Виллозское городское поселение, территория Южная часть производственной зоны Горелово, 1-й квартал, дом 3, строение 1.
2. Jiangxi Hawk Medical Supplies Co. Ltd., Torch Avenue, Fengcheng Hi-tech Park, Yichun City, 331100 Jiangxi Province, P.R., China/ Jiangxi Hawk Medical Supplies Co. Ltd., Торч Авеню, Парк высоких технологий Фэнчэн, г. Ичунь, провинция Цзянси, П.Р., Китай

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Система энтерального питания стерильная, одноразовая

наименование изделия

обозначение

заводской номер

изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

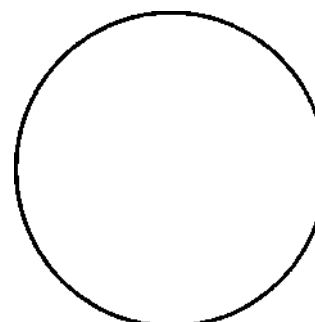
Служба качества

подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Место для печати



Место для голограммы

**ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ**

Категория изделия _____
Производитель _____
Модель _____
Серийный номер/артикул _____
Дата продажи _____
Организация продавец _____
Подпись продавца _____
Изделие проверено, повреждений не имеет.
С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.
Подпись покупателя _____
Срок гарантии – 2 года.

Штамп
продавца

По вопросам гарантии обращаться:

Производитель: ООО «РиГ Групп Ко», 199406, г. Санкт-Петербург, ул. Шевченко, д. 22, к. 1,
кв. 50; тел.: +7 812 321-75-68; E-mail: info@rggroup-co.com.

В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо связаться с отделом управления качеством E-mail: info@rggroup-co.com

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА ГАРАНТИЙНОГО ЦЕНТРА

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР

Приложение 1 (обязательное)

Перечень ссылочных документов

ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 12.3.009-76	ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.3.020-80	ССБТ. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.3.030-83	ССБТ. Переработка пластических масс. Требования безопасности и механических воздействий. Общие технические требования.
ГОСТ 15.309-98	СРПП. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения.
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы (ССОП). Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 9570-2016	Поддоны ящичные и стоечные. Общие технические условия
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ 13841-95	Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20435-75	Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 22225-76	Контейнеры универсальные массой брутто 0,625 и 1,25 т. Технические условия
ГОСТ 24054-80	Изделия машиностроения и приборостроения. Методы испытаний на герметичность. Общие требования
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 24597-81	Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры
ГОСТ 25047-87	Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ 26663-85	Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования
ГОСТ 30167-2014	Ресурсосбережение. Порядок установления показателей ресурсосбережения в документации на продукцию
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости о потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ 33757-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия
ГОСТ 34757-2021	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Методы контроля показателей надежности и планы контрольных испытаний на надежность
ГОСТ Р 50779.12-2021	Статистические методы. Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ Р 51293-2022	Оценка соответствия. Общие правила идентификации продукции для целей подтверждения соответствия
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия (с Поправкой)
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ Р 58577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ Р 59053-2020	Охрана окружающей среды. Охрана и рациональное использование вод. Термины и определения
ГОСТ Р 59061-2020	Охрана окружающей среды. Загрязнение атмосферного воздуха. Термины и определения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008	Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации

СанПиН 2.1.3685-21	производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.
СП 60.13330.2020 СП 2.1.3678-20	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
СП 2.1.7.1386-03	Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха
МУ 2.1.7.730-99 МУ 25.1-001-86	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг
РД 50-690-89	Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления
МУ 287-113	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
РД 64-117-90	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
	Методические указания. Надёжность в технике. Методы оценки показателей надёжности по экспериментальным данным
	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
	Входной контроль качества сырья, вспомогательных материалов, промежуточных продуктов и комплектующих изделий на предприятиях Министерства медицинской промышленности СССР
	Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» от 28 мая 2010 года № 299

[1] Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»

[2] ISO 18250-3:2018 «Изделия медицинские. Соединители для резервуарных систем доставки, применяемые в медицине. Часть 3. Энтеральные системы»

[3] ISO 80369-3:2016/Amd.1:2019 «Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 3. Соединители для энтеральных применений. Изменение 1»

Прошито, пронумеровано и
скреплено 39 листов

ООО «РиГ Групп Кор

Генеральный директор

Г.С.Аллахвердиев

«15» июня 2024 г.

