



MERCS

**«Клипса для лигирования «МЕРС»,
из синтетического полимера,
нерассасывающаяся, стерильная,
в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.13-004-56695793-2024»**

Руководство по эксплуатации
(паспорт)

МЕРС.01300.0424.РЭ

Версия 2.0 от «10» октября 2024г.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
3. ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	3
6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	3
7. КЛАССИФИКАЦИЯ МИ	3
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
9. КОМПЛЕКТНОСТЬ	4
10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	5
11. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	5
12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ	6
13. ТРЕБОВАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ	7
14. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	7
15. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	7
16. УПАКОВКА	8
17. МАРКИРОВКА	8
18. СРОК ГОДНОСТИ	9
19. УТИЛИЗАЦИЯ	9
20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	10
21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	10
22. РЕКЛАМАЦИЯ	10
23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	10
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Основные размеры и масса клипс	12
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Технические характеристики подставок для клипс (картриджей)	15
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Перечень совместимых сторонних клип-аппликаторов	19
ПРИЛОЖЕНИЕ 4. Перечень материалов, используемых при изготовлении медицинского изделия	20
ПРИЛОЖЕНИЕ 5. Макеты маркировки потребительской и транспортной упаковки	21

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации (паспорт) включает в себя сведения, необходимые для изучения конструкции, принципа действия и правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации (паспортом).

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Клипса для лигирования «МЕРС», из синтетического полимера, нерассасывающаяся, стерильная, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-004-56695793-2024, (в дальнейшем – клипсы, изделие) предназначена для создания перманентной окклюзии кровеносных сосудов, в том числе магистральных артерий и вен центральной системы кровоснабжения, или узелка ткани (протоки, трубчатые структуры и мягкие ткани) при хирургических операциях.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

3. ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

В силу свойств материала клипс наличие клипс в организме пациента не является противопоказанием для проведения МРТ исследований и рентгенодиагностики. Они не изменяют своих свойств под воздействием электромагнитных излучений, не искажают результатов МРТ исследований и обладают рентгенпрозрачностью в рентгеновских лучах.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия при правильном применении отсутствуют.

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

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

7. КЛАССИФИКАЦИЯ МИ

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

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

Клипса является имплантируемым медицинским изделием, контактирующим с мягкими тканями, костью и межтканевой жидкостью. В зависимости от продолжительности контакта – категория С (медицинское

изделие долговременного контакта – общая продолжительность однократного, многократного или повторяющегося действия, которая превышает 30 сут.).

Подставка для клипс (картридж) является медицинским изделием контактирующим с кожей и слизистыми оболочками (контактирующим только с поверхностью неповрежденной кожи). В зависимости от продолжительности контакта – категория А (медицинское изделие кратковременного контакта – общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного действия которых составляет не более 24 ч).

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 14630, техническим условиям и комплекту документации МЕРС.01300.0424.

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

Основные функциональные характеристики приведены в приложении 1.

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

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

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

Для изготовления изделия использованы материалы, разрешенные в установленном порядке к применению в медицинской практике в Российской Федерации. Перечень материалов, используемых при изготовлении изделия, указан в приложении 4.

Изделия нетоксичны, апиrogenны и стерильны.

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

Усилие смыкания клипс не более 25Н.

9. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки соответствует указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа/ Производитель	Кол-во, шт.
Клипса для ангирирования «МЕРС», из синтетического полимера, нерассасывающаяся, стерильная, в вариантах исполнения:		
1. Клипса для ангирирования «МЕРС», из синтетического полимера, нерассасывающаяся, стерильная, вариант исполнения 1, в составе:	МЕРС.01300.0424	от 1 до 10000
- Клипса, REF P1.01-P1.35	МЕРС.01300.0424	от 1 до 6
- Подставка для клипс (картридж), REF 35.01-35.58 / REF 36.01-36.58 / REF 37.01-37.58 / REF 38.01-38.58 / REF 39.01-39.58 / REF 40.01-40.58	МЕРС.01300.0424	1
- Руководство по эксплуатации (паспорт)	МЕРС.01300.0424.РЭ	1
2. Клипса для ангирирования «МЕРС», из синтетического полимера, нерассасывающаяся, стерильная, вариант исполнения 2, в составе:	МЕРС.01300.0424	от 1 до 10000
- Клипса, REF P2.01-P2.35	МЕРС.01300.0424	от 1 до 6
- Подставка для клипс (картридж), REF 35.01-35.58 / REF 36.01-36.58 / REF 37.01-37.58 / REF 38.01-38.58 / REF 39.01-39.58 / REF 40.01-40.58 / REF 41.01-41.58 / REF 42.01-42.58 / REF 43.01-43.58 / REF 44.01-44.58 / REF 45.01-45.58 / REF 46.01-46.58	МЕРС.01300.0424	1
- Руководство по эксплуатации (паспорт)	МЕРС.01300.0424.РЭ	1

3. Клипса для лигирования «МЕРС», из синтетического полимера, нерассасывающаяся, стерильная, вариант исполнения 3, в составе:	МЕРС.01300.0424	от 1 до 10000
- Клипса, REF P3.01-P3.35	МЕРС.01300.0424	от 1 до 6
- Подставка для клипс (картридж), REF 35.01-35.58 / REF 36.01-36.58 / REF 37.01-37.58 / REF 38.01-38.58 / REF 39.01-39.58 / REF 40.01-40.58	МЕРС.01300.0424	1
- Руководство по эксплуатации (паспорт)	МЕРС.01300.0424.РЭ	1

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

11. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Клипса представляет собой цельнолитое изделие V(U) образной формы с изгибом по длине, определяющим надежность обхвата лигируемых сосудов, тканей и структур. На дистальных концах клипсы расположен фиксатор: замочковый механизм с ответной частью для обеспечения захвата клипсы клип-аппликатором и дальнейшей её фиксации на лигируемой структуре. Внутренняя поверхность клипсы должна выполняться в зависимости от варианта исполнения изделия:

- **вариант исполнения 1** – клипса из синтетического полимера V(U) образной формы с фиксатором на дистальном конце;

- **вариант исполнения 2** – клипса из синтетического полимера V(U) образной формы с фиксатором на дистальном конце и усиленной поверхностью сцепления;

- **вариант исполнения 3** – клипса из синтетического полимера V(U) образной формы с фиксатором на дистальном конце и перпендикулярно ориентированной поверхностью сцепления.

Общий вид клипсы, установленной в картридж (в сборе), приведен на Рисунке 1.

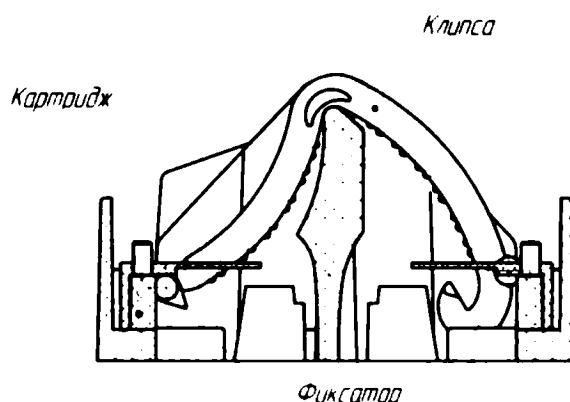


Рисунок 1 – Общий вид изделия

Клипсы размещаются в подставке для клипс (картридже), в количестве от 1 до 6 шт.

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

Клипсы накладываются по клиническим показаниям.

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

Клипсы можно снять во время операции, если они наложены неправильно, для этого необходимо использовать ремуверы, разрешенные в установленном порядке к применению в медицинской практике в Российской Федерации.

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

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

Порядок работы:

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

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

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

4. Захватите клип-аппликатор за переходную зону простым движением наподобие взятия карандаша либо за тубус ниже рукоятки в случае малоинвазивных вмешательств.

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

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

7. Расположите клипсу вокруг сосуда или ткани, предназначенной для клипирования. Убедитесь, что клипса подходит по размеру для лигируемой структуры и полностью её охватывает. Сожмите полностью ручки клип-аппликатора и убедитесь, что клипса легла правильно и надежно сомкнулась. Для проверки надежности лигирования и правильности установки клипс удостоверьтесь, что клипса наложена перпендикулярно лигируемой структуре и фиксатор на дистальном конце клипсы полностью сомкнулся.

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

9. Если понадобится удаление клипсы, возьмите съемное средство (ремувер) и аккуратно поместите зажим съемного средства вокруг клипсы так, чтобы она полностью находилась внутри зажима. Как только съемное средство будет правильно размещено сжимайте рукоятки до звука щелчка, который является признаком того, что клипса раскрылась. Убедитесь, что клипса раскрылась достаточно для того, чтобы ее удалить. Раскрытую клипсу удалите с помощью щипцов (ремувер и щипцы в комплект поставки не входят).

10. Для следующего клипирования повторяйте этапы 5-8.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Перед применением необходимо проверить упаковку и изделие на предмет повреждений. Никогда не используйте поврежденное изделие или изделие из поврежденной упаковки.

Изделие предназначено для одноразового использования. Не используйте его повторно, не подвергайте повторной обработке и не стерилизуйте.

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

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

При использовании клип-аппликатора хирург должен не допускать пересечения сосуда, ткани клипсой из-за сжатия рукояток клип-аппликатора с чрезмерным усилием.

Убедитесь, что размер клипсы соответствует диаметру лигируемой ткани или сосуда.

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

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

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

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

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

При отсутствии противопоказаний к применению изделия, правильной эксплуатации и технике проведения операции специфические риски имплантации отсутствуют.

В силу свойств используемого материала отсутствуют предупреждения или предостережения по применению, включая ограничения по химическим веществам, воздействию которых изделие может подвергаться в клинических условиях.

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

Не используйте повторно неправильно наложенные клипсы.

Применение клипсы на сосудах или тканях без клип-аппликатора может привести к травме пациента.

Использование изделия при правильной эксплуатации и отсутствии противопоказаний не требует дополнительных мер предосторожности, о которых необходимо информировать пациента медицинского персонала. Медицинский персонал в соответствии с общепринятой практикой доводит до сведения пациента о совместимости изделия с диагностическими процедурами, а именно: наличие клипс в организме пациента не является противопоказанием для проведения МРТ исследований и рентгенодиагностики.

13. ТРЕБОВАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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

Материалы, применяемые для изготовления изделия, нетоксичны и апиrogenны.

14. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Изделия поставляются стерильными. Стерилизация газом – окись этилена по МУ 287-113.

15. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделия в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

16. УПАКОВКА

Упаковка – с учетом требований настоящего раздела.

Клипсы в количестве от 1 до 6 шт. устанавливаются в подставку для клипс (картридж) и упаковываются в блистер или потребительский пакет, изготовленный из комбинированного упаковочного материала, состоящего из синтетической многослойной пленки и бумаги плотностью не меньше 60 г/м² и соответствующего требованиям ГОСТ ISO 11607-1, для проведения индивидуальной финишной стерилизации. Данная упаковка считается индивидуальной.

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

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

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

Изделия подвергаются стерилизации после герметичного заваривания индивидуальной упаковки. Стерилизацию допускается проводить как до укладывания изделия в групповую упаковку, так и после.

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

Для групповой потребительской упаковки используется картон коробочный ГОСТ 7933, блистер или потребительский пакет, изготовленный из комбинированного упаковочного материала, состоящего из синтетической многослойной пленки и бумаги плотностью не меньше 60 г/м² и соответствующего требованиям ГОСТ ISO 11607-1.

Для транспортирования изделия в потребительской упаковке укладываются во внешние коробки по ГОСТ 33781 из картона коробочного ГОСТ 7933 или из гофрокартона ГОСТ Р 52901.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки:

- габаритные размеры (Д×Ш×В) – не более (250×200×80) мм;
- масса – не более 25 г.

Габаритные размеры и масса групповой потребительской упаковки:

- габаритные размеры (Д×Ш×В) – не более (230×200×130) мм;
- масса – не более 800 г.

Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры (Д×Ш×В) – не более (720×370×630) мм;
- масса – не более 10000 г.

17. МАРКИРОВКА

На потребительской (индивидуальной) упаковке изделия указывается:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование, вариант исполнения, код записи при заказе;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение технических условий;
- надпись: «Стерильно. Нетоксично. Апирогенно»;
- надпись или знак «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- знак «Запрет на повторное применение»;
- знак «Не стерилизовать повторно»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;

- код партии (LOT);
- номер по каталогу (REF);
- способ стерилизации;
- дата стерилизации (дата выпуска);
- срок годности.

Потребительская упаковка может быть индивидуальной или групповой.

На групповой потребительской упаковке дополнительно указывается количество изделий.

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

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

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх», «Не допускать воздействия влаги», «Температурный диапазон», «Не допускать воздействия солнечного света».

Макеты маркировки потребительской и транспортной упаковки приведены в приложении 5.

Используемые манипуляционные знаки:

	Изготовитель		Не стерилизовать повторно
	Дата изготовления		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Код партии		Хрупкое, обращаться осторожно
	Номер по каталогу		Не допускать воздействия влаги
	Стерилизация оксидом этилена		Верх
	Запрет на повторное применение		Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон		

18. СРОК ГОДНОСТИ (СЛУЖБЫ)

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

19. УТИЛИЗАЦИЯ

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

Утилизация изделия проводится по действующим правилам и нормам Минздрава России.

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

Изделия неиспользованные с просроченным сроком годности могут утилизироваться как эпидемиологически не опасные отходы класса А СанПиН 2.1.3684.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и руководством по эксплуатации (паспортом).

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет со дня стерилизации.

21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

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

22. РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламация предъявляется в период гарантийных обязательств при несоответствии изделий заявленным свойствам. Рекламации предъявляет организация, приобретавшая конкретное изделие.

Рекламации не принимаются в случаях:

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

Порядок рассмотрения претензий (рекламаций):

Рекламацию предъявляют в письменной форме.

Адрес и контакты для предъявления рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские расходные системы» (ООО «МЕРС»)

Адрес: 420127, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, а/я 27

Тел.: +79061248181;

Е- mail: med-r-systems@list.ru

23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

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

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

– ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «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 Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

– ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»

– ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»

– ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»

- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «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 Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
- Государственная Фармакопея Российской Федерации. ОФС.1.2.4.0005.XV Пирогенность
- ОСТ 42-513-99 «Устройства комплексные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. требования химической и биологической безопасности. Методы испытаний в условиях предприятий-изготовителей.
- Государственная Фармакопея Российской Федерации. ОФС.1.2.4.0003.15 Стерильность
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Основные размеры и масса клипс

Таблица 1.1

Наименование		Клипса для лигирования «МЕРС», из синтетического полимера, нерассасывающаяся, стерильная, вариант исполнения 1									
REF		P1.01	P1.02	P1.03	P1.04	P1.05	P1.06	P1.07	P1.08	P1.09	P1.10
Ширина клипсы, установленной в клип-аппликатор, мм		4,8±0,5	4,8±0,5	5,7±0,6	5,7±0,6	6,8±0,7	6,8±0,7	8,1±1,0	6,5±0,7	6,5±0,7	7,8±0,8
Длина сомкнутой клипсы, мм		5,5±0,6	6,7±0,7	6,7±0,7	7,9±0,8	7,9±0,8	5,5±0,6	5,5±0,6	7,6±0,8	9,2±1,0	9,2±1,0
Диапазон раскрытия клипсы, мм	min	4,3	4,3	5,1	5,1	6,1	6,1	7,1	5,8	5,8	7,0
	max	8,8	8,8	9,6	9,6	9,6	9,6	9,6	11,9	11,9	12,8
Рекомендуемые размеры перекрываемых сосудов и структур, мм	min	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0
	max	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	10,0	10,0	10,0
Высота сечения клипсы, мм		0,87±0,1	0,87±0,1	0,87±0,1	0,87±0,1	0,87±0,1	0,87±0,1	0,87±0,1	0,93±0,14	0,93±0,14	0,93±0,14
Ширина сечения клипсы, мм		0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1
Масса, г		0,01±0,001	0,01±0,001	0,01±0,001	0,01±0,001	0,01±0,001	0,01±0,001	0,01±0,001	0,02±0,002	0,02±0,002	0,02±0,002
REF		P1.11	P1.12	P1.13	P1.14	P1.15	P1.16	P1.17	P1.18	P1.19	P1.20
Ширина клипсы, установленной в клип-аппликатор, мм		7,8±0,8	9,3±1,0	10,1±1,0	11,7±1,1	8,4±1,0	8,4±1,0	10,2±1,1	10,2±1,1	12,3±1,2	14,7±1,5
Длина сомкнутой клипсы, мм		11,0±1,1	11,0±1,1	7,6±0,8	7,6±0,8	10,3±1,1	12,4±1,3	12,4±1,3	14,8±1,5	14,8±1,5	10,3±1,1
Диапазон раскрытия клипсы, мм	min	7,0	9,1	8,3	10,6	7,4	7,4	9,1	9,1	11,1	13,2
	max	12,8	12,8	12,8	12,8	16,0	16,0	17,0	17,0	17,0	17,0
Рекомендуемые размеры перекрываемых сосудов и структур, мм	min	3,0	3,0	3,0	3,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
	max	10,0	10,0	10,0	10,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0
Высота сечения клипсы, мм		0,93±0,14	0,93±0,14	0,93±0,14	0,93±0,14	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18
Ширина сечения клипсы, мм		0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18
Масса, г		0,02±0,002	0,02±0,002	0,02±0,002	0,02±0,002	0,06±0,006	0,06±0,006	0,06±0,006	0,06±0,006	0,06±0,006	0,06±0,006
REF		P1.21	P1.22	P1.23	P1.24	P1.25	P1.26	P1.27	P1.28	P1.29	P1.30
Ширина клипсы, установленной в клип-аппликатор, мм		16,1±1,6	11,4±1,2	11,4±1,2	14,4±1,5	14,4±1,5	17,2±1,7	18,5±1,8	20,1±2,0	15,0±2,0	15,0±2,0
Длина сомкнутой клипсы, мм		10,3±1,1	14,0±1,5	17,1±1,8	17,1±1,8	20,6±2,1	20,6±2,1	14,0±1,5	14,0±1,5	18,0±2,0	22,8±3,0
Диапазон раскрытия клипсы, мм	min	14,5	10,2	10,2	12,9	12,9	15,5	16,7	18,1	13,0	13,0
	max	17,0	19,6	19,6	20,8	20,8	20,8	20,8	20,8	26,3	26,3
Рекомендуемые размеры перекрываемых сосудов и структур, мм	min	5,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	10,0	10,0
	max	13,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	22,0	22,0
Высота сечения клипсы, мм		1,3±0,18	1,7±0,45	1,7±0,45	1,7±0,45	1,7±0,45	1,7±0,45	1,7±0,45	1,7±0,45	2,2±0,45	2,2±0,45
Ширина сечения клипсы, мм		1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,5±0,2	1,5±0,2
Масса, г		0,06±0,006	0,11±0,015	0,11±0,015	0,11±0,015	0,11±0,015	0,11±0,015	0,11±0,015	0,11±0,015	0,15±0,02	0,15±0,02
REF		P1.31		P1.32		P1.33		P1.34		P1.35	
Ширина клипсы, установленной в клип-аппликатор, мм		19,5±2,5		19,5±2,5		24,1±2,5		26,5±3,0		29,1±3,0	
Длина сомкнутой клипсы, мм		22,8±3,0		28,5±3,0		28,5±3,0		18,0±2,0		18,0±2,0	
Диапазон раскрытия клипсы, мм	min	17,0		17,0		21,6		23,5		26,1	
	max	28,9		28,9		28,9		28,9		28,9	
Рекомендуемые размеры перекрываемых сосудов и структур, мм	min	10,0		10,0		10,0		10,0		10,0	
	max	22,0		22,0		22,0		22,0		22,0	
Высота сечения клипсы, мм		2,2±0,45		2,2±0,45		2,2±0,45		2,2±0,45		2,2±0,45	
Ширина сечения клипсы, мм		1,5±0,2		1,5±0,2		1,5±0,2		1,5±0,2		1,5±0,2	
Масса, г		0,15±0,02		0,15±0,02		0,15±0,02		0,15±0,02		0,15±0,02	

Таблица 1.2

Наименование		Клипса для лигирования «МЕРС», из синтетического полимера, нерассасывающаяся, стерильная, вариант исполнения 1									
REF		P2.01	P2.02	P2.03	P2.04	P2.05	P2.06	P2.07	P2.08	P2.09	P2.10
Ширина клипсы, установленной в клип-аппликатор, мм		4,8±0,5	4,8±0,5	5,7±0,6	5,7±0,6	6,8±0,7	6,8±0,7	8,1±1,0	6,5±0,7	6,5±0,7	7,8±0,8
Длина сомкнутой клипсы, мм		5,5±0,6	6,7±0,7	6,7±0,7	7,9±0,8	7,9±0,8	5,5±0,6	5,5±0,6	7,6±0,8	9,2±1,0	9,2±1,0
Диапазон раскрытия клипсы, мм	min	4,3	4,3	5,1	5,1	6,1	6,1	7,1	5,8	5,8	7,0
	max	8,8	8,8	9,6	9,6	9,6	9,6	9,6	11,9	11,9	12,8
Рекомендуемые размеры перекрываемых сосудов и структур, мм	min	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0
	max	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	10,0	10,0	10,0
Высота сечения клипсы, мм		0,89±0,1	0,89±0,1	0,89±0,1	0,89±0,1	0,89±0,1	0,89±0,1	0,89±0,1	1,0±0,2	1,0±0,2	1,0±0,2
Ширина сечения клипсы, мм		0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1
Масса, г		0,01±0,001	0,01±0,001	0,01±0,001	0,01±0,001	0,01±0,001	0,01±0,001	0,01±0,001	0,02±0,002	0,02±0,002	0,02±0,002
REF		P2.11	P2.12	P2.13	P2.14	P2.15	P2.16	P2.17	P2.18	P2.19	P2.20
Ширина клипсы, установленной в клип-аппликатор, мм		7,8±0,8	9,3±1,0	10,1±1,0	11,7±1,1	8,4±1,0	8,4±1,0	10,2±1,1	10,2±1,1	12,3±1,2	14,7±1,5
Длина сомкнутой клипсы, мм		11,0±1,1	11,0±1,1	7,6±0,8	7,6±0,8	10,3±1,1	12,4±1,3	12,4±1,3	14,8±1,5	14,8±1,5	10,3±1,1
Диапазон раскрытия клипсы, мм	min	7,0	9,1	8,3	10,6	7,4	7,4	9,1	9,1	11,1	13,2
	max	12,8	12,8	12,8	12,8	16,0	16,0	17,0	17,0	17,0	17,0
Рекомендуемые размеры перекрываемых сосудов и структур, мм	min	3,0	3,0	3,0	3,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
	max	10,0	10,0	10,0	10,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0
Высота сечения клипсы, мм		1,0±0,2	1,0±0,2	1,0±0,2	1,0±0,2	1,4±0,18	1,4±0,18	1,4±0,18	1,4±0,18	1,4±0,18	1,4±0,18
Ширина сечения клипсы, мм		0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18
Масса, г		0,02±0,002	0,02±0,002	0,02±0,002	0,02±0,002	0,06±0,006	0,06±0,006	0,06±0,006	0,06±0,006	0,06±0,006	0,06±0,006
REF		P2.21	P2.22	P2.23	P2.24	P2.25	P2.26	P2.27	P2.28	P2.29	P2.30
Ширина клипсы, установленной в клип-аппликатор, мм		16,1±1,6	11,4±1,2	11,4±1,2	14,4±1,5	14,4±1,5	17,2±1,7	18,5±1,8	20,1±2,0	15,0±2,0	15,0±2,0
Длина сомкнутой клипсы, мм		10,3±1,1	14,0±1,5	17,1±1,8	17,1±1,8	20,6±2,1	20,6±2,1	14,0±1,5	14,0±1,5	18,0±2,0	22,8±3,0
Диапазон раскрытия клипсы, мм	min	14,5	10,2	10,2	12,9	12,9	15,5	16,7	18,1	13,0	13,0
	max	17,0	19,6	19,6	20,8	20,8	20,8	20,8	20,8	26,3	26,3
Рекомендуемые размеры перекрываемых сосудов и структур, мм	min	5,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	10,0	10,0
	max	13,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	22,0	22,0
Высота сечения клипсы, мм		1,4±0,18	1,75±0,5	1,75±0,5	1,75±0,5	1,75±0,5	1,75±0,5	1,75±0,5	1,75±0,5	2,25±0,45	2,25±0,45
Ширина сечения клипсы, мм		1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,5±0,2	1,5±0,2
Масса, г		0,06±0,006	0,11±0,015	0,11±0,015	0,11±0,015	0,11±0,015	0,11±0,015	0,11±0,015	0,11±0,015	0,15±0,02	0,15±0,02
REF		P2.31		P2.32		P2.33		P2.34		P2.35	
Ширина клипсы, установленной в клип-аппликатор, мм		19,5±2,5		19,5±2,5		24,1±2,5		26,5±3,0		29,1±3,0	
Длина сомкнутой клипсы, мм		22,8±3,0		28,5±3,0		28,5±3,0		18,0±2,0		18,0±2,0	
Диапазон раскрытия клипсы, мм	min	17,0		17,0		21,6		23,5		26,1	
	max	28,9		28,9		28,9		28,9		28,9	
Рекомендуемые размеры перекрываемых сосудов и структур, мм	min	10,0		10,0		10,0		10,0		10,0	
	max	22,0		22,0		22,0		22,0		22,0	
Высота сечения клипсы, мм		2,25±0,45		2,25±0,45		2,25±0,45		2,25±0,45		2,25±0,45	
Ширина сечения клипсы, мм		1,5±0,2		1,5±0,2		1,5±0,2		1,5±0,2		1,5±0,2	
Масса, г		0,15±0,02		0,15±0,02		0,15±0,02		0,15±0,02		0,15±0,02	

Таблица 1.3

Наименование		Клипса для лигирования «МЕРС», из синтетического полимера, нерассасывающаяся, стерильная, вариант исполнения 1									
REF		P3.01	P3.02	P3.03	P3.04	P3.05	P3.06	P3.07	P3.08	P3.09	P3.10
Ширина клипсы, установленной в клип-аппликатор, мм		4,8±0,5	4,8±0,5	5,7±0,6	5,7±0,6	6,8±0,7	6,8±0,7	8,1±1,0	6,5±0,7	6,5±0,7	7,8±0,8
Длина сомкнутой клипсы, мм		5,5±0,6	6,7±0,7	6,7±0,7	7,9±0,8	7,9±0,8	5,5±0,6	5,5±0,6	7,6±0,8	9,2±1,0	9,2±1,0
Диапазон раскрытия клипсы, мм	min	4,3	4,3	5,1	5,1	6,1	6,1	7,1	5,8	5,8	7,0
	max	8,8	8,8	9,6	9,6	9,6	9,6	9,6	11,9	11,9	12,8
Рекомендуемые размеры перекрываемых сосудов и структур, мм	min	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	3,0	3,0	3,0
	max	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	10,0	10,0	10,0
Высота сечения клипсы, мм		1,1±0,14	1,1±0,14	1,1±0,14	1,1±0,14	1,1±0,14	1,1±0,14	1,1±0,14	1,3±0,2	1,3±0,2	1,3±0,2
Ширина сечения клипсы, мм		0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1
Масса, г		0,02±0,002	0,02±0,002	0,02±0,002	0,02±0,002	0,02±0,002	0,02±0,002	0,02±0,002	0,05±0,005	0,05±0,005	0,05±0,005
REF		P3.11	P3.12	P3.13	P3.14	P3.15	P3.16	P3.17	P3.18	P3.19	P3.20
Ширина клипсы, установленной в клип-аппликатор, мм		7,8±0,8	9,3±1,0	10,1±1,0	11,7±1,1	8,4±1,0	8,4±1,0	10,2±1,1	10,2±1,1	12,3±1,2	14,7±1,5
Длина сомкнутой клипсы, мм		11,0±1,1	11,0±1,1	7,6±0,8	7,6±0,8	10,3±1,1	12,4±1,3	12,4±1,3	14,8±1,5	14,8±1,5	10,3±1,1
Диапазон раскрытия клипсы, мм	min	7,0	9,1	8,3	10,6	7,4	7,4	9,1	9,1	11,1	13,2
	max	12,8	12,8	12,8	12,8	16,0	16,0	17,0	17,0	17,0	17,0
Рекомендуемые размеры перекрываемых сосудов и структур, мм	min	3,0	3,0	3,0	3,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
	max	10,0	10,0	10,0	10,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0
Высота сечения клипсы, мм		1,3±0,2	1,3±0,2	1,3±0,2	1,3±0,2	2,0±0,3	2,0±0,3	2,0±0,3	2,0±0,3	2,0±0,3	2,0±0,3
Ширина сечения клипсы, мм		0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1	0,85±0,1	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18
Масса, г		0,05±0,005	0,05±0,005	0,05±0,005	0,05±0,005	0,09±0,01	0,09±0,01	0,09±0,01	0,09±0,01	0,09±0,01	0,09±0,01
REF		P3.21	P3.22	P3.23	P3.24	P3.25	P3.26	P3.27	P3.28	P3.29	P3.30
Ширина клипсы, установленной в клип-аппликатор, мм		16,1±1,6	11,4±1,2	11,4±1,2	14,4±1,5	14,4±1,5	17,2±1,7	18,5±1,8	20,1±2,0	15,0±2,0	15,0±2,0
Длина сомкнутой клипсы, мм		10,3±1,1	14,0±1,5	17,1±1,8	17,1±1,8	20,6±2,1	20,6±2,1	14,0±1,5	14,0±1,5	18,0±2,0	22,8±3,0
Диапазон раскрытия клипсы, мм	min	14,5	10,2	10,2	12,9	12,9	15,5	16,7	18,1	13,0	13,0
	max	17,0	19,6	19,6	20,8	20,8	20,8	20,8	20,8	26,3	26,3
Рекомендуемые размеры перекрываемых сосудов и структур, мм	min	5,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	10,0	10,0
	max	13,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	16,0	22,0	22,0
Высота сечения клипсы, мм		2,0±0,3	2,4±0,3	2,4±0,3	2,4±0,3	2,4±0,3	2,4±0,3	2,4±0,3	2,4±0,3	2,5±0,5	2,5±0,5
Ширина сечения клипсы, мм		1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,3±0,18	1,5±0,2	1,5±0,2
Масса, г		0,09±0,01	0,14±0,02	0,14±0,02	0,14±0,02	0,14±0,02	0,14±0,02	0,14±0,02	0,14±0,02	0,19±0,025	0,19±0,025
REF		P3.31		P3.32		P3.33		P3.34		P3.35	
Ширина клипсы, установленной в клип-аппликатор, мм		19,5±2,5		19,5±2,5		24,1±2,5		26,5±3,0		29,1±3,0	
Длина сомкнутой клипсы, мм		22,8±3,0		28,5±3,0		28,5±3,0		18,0±2,0		18,0±2,0	
Диапазон раскрытия клипсы, мм	min	17,0		17,0		21,6		23,5		26,1	
	max	28,9		28,9		28,9		28,9		28,9	
Рекомендуемые размеры перекрываемых сосудов и структур, мм	min	10,0		10,0		10,0		10,0		10,0	
	max	22,0		22,0		22,0		22,0		22,0	
Высота сечения клипсы, мм		2,5±0,5		2,5±0,5		2,5±0,5		2,5±0,5		2,5±0,5	
Ширина сечения клипсы, мм		1,5±0,2		1,5±0,2		1,5±0,2		1,5±0,2		1,5±0,2	
Масса, г		0,19±0,025		0,19±0,025		0,19±0,025		0,19±0,025		0,19±0,025	

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Технические характеристики подставок для клипс (картриджей)

Таблица 2.1

Вариант исполнения клипс		REF подставки для клипс (картриджа)		Количество клипс в картридже
1; 2; 3		35		1-6
		36		1-6
		37		1-6
		38		1-6
		39		1-4
		40		1-6
Массогабаритные размеры подставки для клипс (картриджа)				
Код	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г
01	26,5±3,0	32,0±3,2	19,6±2,0	6,2±0,6
02	26,5±3,0	32,0±3,2	23,8±2,4	6,5±0,7
03	26,5±3,0	32,0±3,2	28,6±2,9	6,7±0,7
04	26,5±3,0	39,0±4,0	19,6±2,0	6,6±0,7
05	26,5±3,0	39,0±4,0	23,8±2,4	6,8±0,7
06	26,5±3,0	39,0±4,0	28,6±2,9	7,1±0,7
07	26,5±3,0	47,3±4,7	19,6±2,0	7,0±0,7
08	26,5±3,0	47,3±4,7	23,8±2,4	7,4±0,8
09	26,5±3,0	47,3±4,7	28,6±2,9	7,6±0,8
10	32,1±3,2	22,2±2,2	10,7±2,0	2,85±0,3
11	32,5±3,3	32,0±3,2	19,6±2,0	6,6±0,7
12	32,5±3,3	32,0±3,2	23,8±2,4	6,8±0,7
13	32,5±3,3	32,0±3,2	28,6±2,9	7,0±0,7
14	32,5±3,3	39,0±4,0	19,6±2,0	6,9±0,7
15	32,5±3,3	39,0±4,0	23,8±2,4	7,2±0,8
16	32,5±3,3	39,0±4,0	28,6±2,9	7,5±0,8
17	32,5±3,3	47,3±4,7	19,6±2,0	7,5±0,8
18	32,5±3,3	47,3±4,7	23,8±2,4	7,6±0,8
19	32,5±3,3	47,3±4,7	28,6±2,9	8,0±0,8
20	32,7±3,3	26,9±2,7	17,0±1,7	5,0±0,75
21	32,8±3,3	27,0±2,7	14,5±1,5	4,4±0,5
22	34,2±3,4	29,0±3,0	17,5±1,8	6,2±0,7
23	39,2±4,0	32,0±3,2	19,6±2,0	6,9±0,7
24	39,2±4,0	32,0±3,2	23,8±2,4	7,2±0,8
25	39,2±4,0	32,0±3,2	28,6±2,9	7,5±0,8
26	39,2±4,0	39,0±4,0	19,6±2,0	7,4±0,8
27	39,2±4,0	39,0±4,0	23,8±2,4	7,6±0,8
28	39,2±4,0	39,0±4,0	28,6±2,9	7,8±0,8
29	39,2±4,0	47,3±4,7	19,6±2,0	7,8±0,8

Код	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г
30	39,2±4,0	47,3±4,7	23,8±2,4	8,2±0,9
31	39,2±4,0	47,3±4,7	28,6±2,9	8,5±0,9
32	44,8±5,0	32,0±3,2	19,6±2,0	7,4±0,8
33	44,8±5,0	32,0±3,2	23,8±2,4	7,5±0,8
34	44,8±5,0	32,0±3,2	28,6±2,9	7,7±0,8
35	44,8±5,0	39,0±4,0	19,6±2,0	7,6±0,8
36	44,8±5,0	39,0±4,0	23,8±2,4	7,8±0,8
37	44,8±5,0	39,0±4,0	28,6±2,9	8,3±0,9
38	44,8±5,0	47,3±4,7	19,6±2,0	8,2±0,9
39	44,8±5,0	47,3±4,7	23,8±2,4	8,5±0,9
40	44,8±5,0	47,3±4,7	28,6±2,9	8,9±1,0
41	55,0±5,5	32,0±3,2	19,6±2,0	7,8±0,8
42	55,0±5,5	32,0±3,2	23,8±2,4	8,2±0,9
43	55,0±5,5	32,0±3,2	28,6±2,9	8,5±0,9
44	55,0±5,5	39,0±4,0	19,6±2,0	8,4±0,9
45	55,0±5,5	39,0±4,0	23,8±2,4	8,7±1,0
46	55,0±5,5	39,0±4,0	28,6±2,9	9,1±1,0
47	55,0±5,5	47,3±4,7	19,6±2,0	9,0±1,0
48	55,0±5,5	47,3±4,7	23,8±2,4	9,6±1,0
49	55,0±5,5	47,3±4,7	28,6±2,9	9,8±1,0
50	66,2±6,6	32,0±3,2	19,6±2,0	8,7±1,0
51	66,2±6,6	32,0±3,2	23,8±2,4	9,1±1,0
52	66,2±6,6	32,0±3,2	28,6±2,9	9,6±1,0
53	66,2±6,6	39,0±4,0	19,6±2,0	9,4±1,0
54	66,2±6,6	39,0±4,0	23,8±2,4	9,8±1,0
55	66,2±6,6	39,0±4,0	28,6±2,9	10,1±1,0
56	66,2±6,6	47,3±4,7	19,6±2,0	10,1±1,0
57	66,2±6,6	47,3±4,7	23,8±2,4	10,5±1,1
58	66,2±6,6	47,3±4,7	28,6±2,9	10,8±1,1

Таблица 2.2

Вариант исполнения клипс		REF подставки для клипс (картриджа)		Количество клипс в картридже	
2		41		1-6	
		42		1-6	
		43		1-6	
		44		1-6	
		45		1-4	
		46		1-6	
Массогабаритные размеры подставки для клипс (картриджа)					
Код	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г	
01	26,5±3,0	32,0±3,2	19,6±2,0	6,2±0,6	
02	26,5±3,0	32,0±3,2	23,8±2,4	6,5±0,7	
03	26,5±3,0	32,0±3,2	28,6±2,9	6,7±0,7	
04	26,5±3,0	39,0±4,0	19,6±2,0	6,6±0,7	
05	26,5±3,0	39,0±4,0	23,8±2,4	6,8±0,7	
06	26,5±3,0	39,0±4,0	28,6±2,9	7,1±0,7	
07	26,5±3,0	47,3±4,7	19,6±2,0	7,0±0,7	
08	26,5±3,0	47,3±4,7	23,8±2,4	7,4±0,8	
09	26,5±3,0	47,3±4,7	28,6±2,9	7,6±0,8	
10	32,1±3,2	22,2±2,2	10,7±2,0	2,85±0,3	
11	32,5±3,3	32,0±3,2	19,6±2,0	6,6±0,7	
12	32,5±3,3	32,0±3,2	23,8±2,4	6,8±0,7	
13	32,5±3,3	32,0±3,2	28,6±2,9	7,0±0,7	
14	32,5±3,3	39,0±4,0	19,6±2,0	6,9±0,7	
15	32,5±3,3	39,0±4,0	23,8±2,4	7,2±0,8	
16	32,5±3,3	39,0±4,0	28,6±2,9	7,5±0,8	
17	32,5±3,3	47,3±4,7	19,6±2,0	7,5±0,8	
18	32,5±3,3	47,3±4,7	23,8±2,4	7,6±0,8	
19	32,5±3,3	47,3±4,7	28,6±2,9	8,0±0,8	
20	32,7±3,3	26,9±2,7	17,0±1,7	5,0±0,75	
21	32,8±3,3	27,0±2,7	14,5±1,5	4,4±0,5	
22	34,2±3,4	29,0±3,0	17,5±1,8	6,2±0,7	
23	39,2±4,0	32,0±3,2	19,6±2,0	6,9±0,7	
24	39,2±4,0	32,0±3,2	23,8±2,4	7,2±0,8	
25	39,2±4,0	32,0±3,2	28,6±2,9	7,5±0,8	
26	39,2±4,0	39,0±4,0	19,6±2,0	7,4±0,8	
27	39,2±4,0	39,0±4,0	23,8±2,4	7,6±0,8	
28	39,2±4,0	39,0±4,0	28,6±2,9	7,8±0,8	
29	39,2±4,0	47,3±4,7	19,6±2,0	7,8±0,8	
30	39,2±4,0	47,3±4,7	23,8±2,4	8,2±0,9	

Код	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г
31	39,2±4,0	47,3±4,7	28,6±2,9	8,5±0,9
32	44,8±5,0	32,0±3,2	19,6±2,0	7,4±0,8
33	44,8±5,0	32,0±3,2	23,8±2,4	7,5±0,8
34	44,8±5,0	32,0±3,2	28,6±2,9	7,7±0,8
35	44,8±5,0	39,0±4,0	19,6±2,0	7,6±0,8
36	44,8±5,0	39,0±4,0	23,8±2,4	7,8±0,8
37	44,8±5,0	39,0±4,0	28,6±2,9	8,3±0,9
38	44,8±5,0	47,3±4,7	19,6±2,0	8,2±0,9
39	44,8±5,0	47,3±4,7	23,8±2,4	8,5±0,9
40	44,8±5,0	47,3±4,7	28,6±2,9	8,9±1,0
41	55,0±5,5	32,0±3,2	19,6±2,0	7,8±0,8
42	55,0±5,5	32,0±3,2	23,8±2,4	8,2±0,9
43	55,0±5,5	32,0±3,2	28,6±2,9	8,5±0,9
44	55,0±5,5	39,0±4,0	19,6±2,0	8,4±0,9
45	55,0±5,5	39,0±4,0	23,8±2,4	8,7±1,0
46	55,0±5,5	39,0±4,0	28,6±2,9	9,1±1,0
47	55,0±5,5	47,3±4,7	19,6±2,0	9,0±1,0
48	55,0±5,5	47,3±4,7	23,8±2,4	9,6±1,0
49	55,0±5,5	47,3±4,7	28,6±2,9	9,8±1,0
50	66,2±6,6	32,0±3,2	19,6±2,0	8,7±1,0
51	66,2±6,6	32,0±3,2	23,8±2,4	9,1±1,0
52	66,2±6,6	32,0±3,2	28,6±2,9	9,6±1,0
53	66,2±6,6	39,0±4,0	19,6±2,0	9,4±1,0
54	66,2±6,6	39,0±4,0	23,8±2,4	9,8±1,0
55	66,2±6,6	39,0±4,0	28,6±2,9	10,1±1,0
56	66,2±6,6	47,3±4,7	19,6±2,0	10,1±1,0
57	66,2±6,6	47,3±4,7	23,8±2,4	10,5±1,1
58	66,2±6,6	47,3±4,7	28,6±2,9	10,8±1,1

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Перечень совместимых сторонних клип-аппликаторов

Таблица 3.1

Наименование	Производитель	Регистрационное удостоверение	Совместимость с клипсами
Набор инструментов эндоскопических хирургических НИЭХ-«МФС» по ТУ 32.50.13-001-59933402-2019, вариант исполнения: Эндоклипер под клипсы гемолок	ООО «НПФ МФС», Россия	№ РЗН 2014/1565	Клипсы, в вариантах исполнения 1, 2, 3
Набор инструментов хирургических эндоскопических "Медфармсервис" по ТУ 9437-001-43790314-99, вариант исполнения: Инструмент для наложения клипс	ООО «ИВФ «Медфармсервис», Россия	№ ФСР 2010/06648	Клипсы, в вариантах исполнения 1, 2, 3
Комплект лапароскопов для визуализации операционного поля при хирургических вмешательствах КЛВО-"АЗИМУТ" по ТУ 9442-009-49985421-2002, вариант исполнения: Инструмент для наложения клипс	ООО «НПК «Азимут», Россия	№ ФСР 2012/13530	Клипсы, в вариантах исполнения 1, 2, 3
Набор инструментов для эндоскопической хирургии НИЭХ «ЭНДОМЕДИУМ» по ТУ 9437-001-47086606-01, вариант исполнения: Инструмент для наложения клипс	ООО «Эндо медиум+», Россия	№ ФСР 2011/10340	Клипсы, в вариантах исполнения 1, 2, 3
Клипаппликатор многоразовый нестерильный для открытой хирургии VOLKMANN	Volkman Medizintechnik GmbH, Германия	№ РЗН 2023/20394	Клипсы, в вариантах исполнения 1, 2, 3
Степлеры сшивающие хирургические с принадлежностями, вариант исполнения: «Клипатор»	Grena Ltd., Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии	№ ФСЗ 2008/02015	Клипсы, в вариантах исполнения 1, 2, 3
Клипаппликатор эндоскопический многоразовый нестерильный VOLKMANN	Volkman Medizintechnik GmbH, Германия	№ РЗН 2022/18347	Клипсы, в вариантах исполнения 1, 2, 3
Инструменты и приспособления для сердечно-сосудистой хирургии, вариант исполнения: Система лигатурная WECK Hem-o-lok Ligation System	Teleflex Medical, США	№ РЗН 2016/4070	Клипсы, в вариантах исполнения 1, 2, 3
Клипсоаппликатор хирургический Weck Hem-o-lok с принадлежностями	Teleflex Medical, США	№ ФСЗ 2011/09536	Клипсы, в вариантах исполнения 1, 2, 3
Инструменты эндохирургические с принадлежностями, вариант исполнения: Клипсоаппликаторы эндоскопические: автоматические, механические	RZ-Medizintechnik GmbH, Германия	№ РЗН 2015/3248	Клипсы, в вариантах исполнения 1, 2, 3
Набор инструментов для проведения транслюминальных эндоскопических лапароскопически-ассистированных вмешательств – «ЭСТЭН» по ТУ 32.50.13-001-65500831-2019, варианты исполнения: - Клип-аппликатор для средних клипс (исп. 2 Ø 5 мм; исп. 5; исп. 6); - Клип-аппликатор для средне-больших клипс (исп. 2 Ø 10 мм; исп. 5; исп. 6); - Клип-аппликатор для больших клипс (исп. 3 Ø 10 мм; исп. 5; исп. 6; исп. 7 Ø 10 мм); - Клип-аппликатор для экстра-больших клипс (исп. 2 Ø 10 мм; исп. 4; исп. 5; исп. 6 Ø 10 мм)	ООО «ЭСТЭН», Россия	№ ФСР 2010/08874	Клипсы, в вариантах исполнения 1, 2, 3
Клипаппликатор артикуляционный эндоскопический, многоразовый OMNIFinger	Grena Ltd., Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии	№ РЗН 2022/19044	Клипсы, в вариантах исполнения 1, 2, 3
Клипатор для лигирующих клипс Click'aV с принадлежностями	Grena Ltd., Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии	№ РЗН 2023/21163	Клипсы, в вариантах исполнения 1, 2, 3
Клипатор эндоскопический для лигирующих клипс Click'aV: неразборный, разборный с принадлежностями	Grena Ltd., Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии	№ РЗН 2023/21050	Клипсы, в вариантах исполнения 1, 2, 3

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. Перечень материалов, используемых при изготовлении медицинского изделия

Таблица 4.1

Изделие	Материал	Краситель	Нормативный документ / Производитель материала	Нормативный документ / Производитель красителя
Клипсы	Полиацеталь марки ПОМ-С (ПОМ-S)*	---	ТУ СТО-002-17152852 / ООО «АНИОН», Россия	---
Подставка для клипс (картридж)	Акрилонитрилбутадиенстирол марки АБС-2020-30	Жидкий концентрат БАСКО™, следующих цветов: фиолетовый, желтый, зеленый, коричневый, синий, оранжевый, золотистый, пурпурный, черный, красный, белый	ТУ 2214-019-00203521 / ООО «ПКФ Урал Стирол», Россия	ТУ 20.16.59-001-23124265-2018 / ООО НПФ «БАРС-2», Россия
	Полипропилен марки 01020	---	ГОСТ 26996-86 / ПАО «Уфаоргсинтез», Россия	---
	Полипропилен марки 01020	Жидкий концентрат БАСКО™, следующих цветов: фиолетовый, желтый, зеленый, коричневый, синий, оранжевый, золотистый, пурпурный, черный, красный, белый	ГОСТ 26996-86 / ПАО «Уфаоргсинтез», Россия	ТУ 20.16.59-001-23124265-2018 / ООО НПФ «БАРС-2», Россия

Примечание Согласно ГОСТ 24888 полиацеталь является полиформальдегидом и также может именоваться как полиоксиметилен, полиметиленоксид и как другие зарегистрированные торговые марки полиформальдегида.*

ПРИЛОЖЕНИЕ 5. Макеты маркировки потребительской и транспортной упаковки.

MEPC ПУ № _____ от _____

Клипса для лигирования «MEPC»,
из синтетического полимера, нерассасывающаяся,
стерильная, вариант исполнения _____
по ТУ 32.50.13-004-56695793-2024

REF _____ **LOT** _____

Стерильно. Нетоксично. Апирогенно

Icons: No sharp objects, No flame, No radiation, STERILE EO, Information (i), No fire.

Рисунок 5.1 – Макет маркировки потребительской упаковки

MEPC ПУ № _____ от _____

Клипса для лигирования «MEPC»,
из синтетического полимера, нерассасывающаяся,
стерильная, вариант исполнения _____
по ТУ 32.50.13-004-56695793-2024

REF _____ **LOT** _____

Стерильно. Нетоксично. Апирогенно 10 мкм.

Icons: No sharp objects, No flame, No radiation, STERILE EO, Information (i), No fire.

Рисунок 5.2 – Макет маркировки групповой упаковки

Icons: Upward arrows, Fragile (glass), No fire, No radiation, Temperature range (+5°C to +40°C).

Клипса для лигирования «MEPC»,
из синтетического полимера, нерассасывающаяся,
стерильная, в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.13-004-56695793-2024

Грузополучатель: _____
Пункт назначения: _____

Пункт перегрузки: _____

_____ × _____ × _____ см

БРУТТО – _____ кг

НЕТТО – _____ кг

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

Рисунок 5.3 – Макет маркировки транспортной упаковки

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 21 ЛИСТА(ОВ)
ДИРЕКТОР
ООО «МЕРС»
ВОЛЧЕНКО В.В.

