



MERCS

**«Клип-аппликатор хирургический
«MERCS», многоразового использования,
в вариантах исполнения, с
принадлежностями
по ТУ 32.50.13-006-56695793-2024»**

Руководство по эксплуатации

MERCS.01300.0624.РЭ

Версия 3 от «10» декабря 2024г.

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские расходные системы» (ООО «MERCS»)
420127, Россия, Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань,
ул. Дементьева, д. 1, помещ. 1
Тел.: +79061248181; E- mail: med-r-systems@list.ru

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	3
3. ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	3
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	4
6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	4
7. КЛАССИФИКАЦИЯ МИ	4
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
9. КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	15
11. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	15
12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ	16
13. ТРЕБОВАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....	17
14. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	17
15. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	17
16. УПАКОВКА	17
17. МАРКИРОВКА	18
18. СРОК ГОДНОСТИ.....	19
19. УТИЛИЗАЦИЯ.....	19
20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	19
21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	19
22. РЕКЛАМАЦИЯ	19
23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	20
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Массогабаритные размеры клип-аппликатора.....	22
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Совместимость клип-аппликаторов с клипсами	23
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Массогабаритные размеры держателя картриджа с клипсами	25
ПРИЛОЖЕНИЕ 4. Перечень материалов, используемых при изготовлении медицинского изделия	26
ПРИЛОЖЕНИЕ 5. Макеты маркировки потребительской и транспортной упаковки.....	27
ПРИЛОЖЕНИЕ 6. Схематическое изображение видов рукояток.	28
ПРИЛОЖЕНИЕ 7. Инструкция по первичной и повторной обработке изделий для применения их в стерильном виде.....	31

ВВЕДЕНИЕ

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

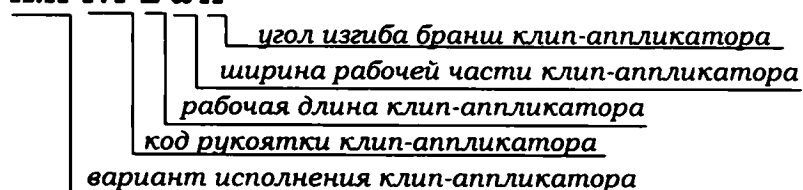
Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации.

Пример обозначения изделия при заказе и в документации другого изделия:

- «Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 1.1, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C1.01 по ТУ 32.50.13-006-56695793-2024».

Пример кода записи изделия при заказе:

X.X-Y.Y-L-d-A

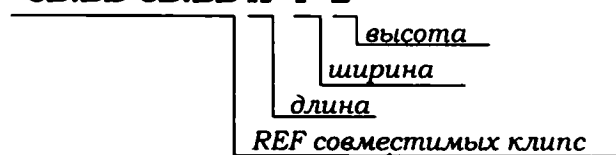


Пример расшифровки кода записи изделия при заказе:

- **2.2-3.3-330-5-10** – Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 2.2, с рычажной рукояткой REF 3.3, совместимая клипса REF C1.02, рабочая длина 330 мм, ширина рабочей части 5 мм, угол изгиба бранш 10°.

Пример кода записи принадлежностей при заказе:

СВ.ВВ-СВ.ВВ-Х×У×Z



Пример расшифровки кода записи принадлежностей при заказе:

- **С2.01-С2.04-90×30×25** – Держатель картриджа с клипсами (под клипсы REF C2.01, REF C2.02, REF C2.03, REF C2.04), длиной 90 мм, шириной 30 мм, высотой 25 мм.

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, в вариантах исполнения, с принадлежностями по ТУ 32.50.13-006-56695793-2024, (в дальнейшем – клип-аппликатор, изделие) предназначен для наложения клипс с целью лигирования на кровеносные сосуды, лимфатические сосуды, желчные протоки, другие трубчатые структуры и мягкие ткани во время хирургических операций.

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

Клип-аппликатор применяется в ходе хирургических вмешательств, требующих лигирования кровеносных сосудов, лимфатических сосудов, желчных протоков, других трубчатых структур и мягких тканей, путем наложения на них клипс.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием для применения клип-аппликатора является:

- не использовать для окклюзии маточных труб с целью контрацепции;
- не использовать при наличии противопоказаний к наложению клипс.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий при правильном применении отсутствуют.

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

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

7. КЛАССИФИКАЦИЯ МИ

Вид климатического исполнения изделия – УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, рабочей части клип-аппликатора – У6 по ГОСТ Р 50444.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19126, технических условий и комплекту документации МЕРС.01300.0624.

Массогабаритные размеры клип-аппликатора приведены в приложении 1.

Рукоятка клип-аппликатора в зависимости от варианта исполнения должна изготавливаться следующих видов: пистолетная; кольцевая; рычажная; рычажно-кольцевая с дополнительным управлением (в соответствии с приложениями 1 и 6).

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.

В качестве принадлежности с клип-аппликаторами может поставляться держатель картриджа с клипсами. Массогабаритные размеры держателя картриджа с клипсами приведены в приложении 3.

Параметр шероховатости Ra поверхности клип-аппликатора не более 1,25 мкм.

Твердость рабочих частей клип-аппликатора HRC 48...53.

Усилие на рукоятках при клипировании не более 80 Н.

Клипсы к клип-аппликатору должны подбираться в соответствии с приложением 2.

Клип-аппликаторы совместимы только с клипсами производства ООО «МЕРС», Россия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21665 на медицинское изделие «Клипсы для лигирования, металлические "МЕРС" по ТУ 32.50.13-001-56695793-2022» и Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/24163 на медицинское изделие «Клипса для лигирования "МЕРС", из синтетического полимера, нерассасывающаяся, стерильная, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-004-56695793-2024»). Клипсы других производителей могут иметь различия, это может привести к неудовлетворительному исходу процедуры, до начала использования необходимо удостовериться в их совместимости с клип-аппликаторами. Производитель не несет ответственности за результат при использовании изделия с клипсами сторонних производителей.

9. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки соответствует указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа / Производитель	Кол-во, шт.
Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, в вариантах исполнения, с принадлежностями:		
I. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, в вариантах исполнения:		
1. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 1.1, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C1.01	МЕРС.01300.0624	1
2. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 1.1, с рычажной рукояткой REF 3.3, совместимая клипса REF C1.01	МЕРС.01300.0624	1
3. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 1.2, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C1.02	МЕРС.01300.0624	1
4. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 1.2, с рычажной рукояткой REF 3.3, совместимая клипса REF C1.02	МЕРС.01300.0624	1
5. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 1.3, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C1.01, REF C1.02	МЕРС.01300.0624	1
6. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 1.3, с рычажной рукояткой REF 3.3, совместимая клипса REF C1.01, REF C1.02	МЕРС.01300.0624	1
7. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 2.1, с рычажной рукояткой REF 3.3, совместимая клипса REF C1.01	МЕРС.01300.0624	1
8. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 2.2, с рычажной рукояткой REF 3.3, совместимая клипса REF C1.02	МЕРС.01300.0624	1
9. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 2.3, с рычажной рукояткой REF 3.3, совместимая клипса REF C1.01, REF C1.02	МЕРС.01300.0624	1
10. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 3.1, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C1.01	МЕРС.01300.0624	1
11. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 3.2, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C1.02	МЕРС.01300.0624	1
12. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 3.3, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C1.01, REF C1.02	МЕРС.01300.0624	1
13. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.1, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF C2.01, REF C8.01, REF C8.02, REF C8.03, REF C8.04, REF C8.05, REF C8.06, REF C8.07	МЕРС.01300.0624	1
14. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.1, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF C2.01, REF C8.01, REF C8.02, REF C8.03, REF C8.04, REF C8.05, REF C8.06, REF C8.07	МЕРС.01300.0624	1
15. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.1, с кольцевой рукояткой REF 2.4, совместимая клипса REF C2.01, REF C8.01, REF C8.02, REF C8.03, REF C8.04, REF C8.05, REF C8.06, REF C8.07	МЕРС.01300.0624	1
16. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.1, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C2.01, REF C8.01, REF C8.02, REF C8.03, REF C8.04, REF C8.05, REF C8.06, REF C8.07	МЕРС.01300.0624	1

Наименование	Обозначение документа / Производитель	Ко-во, шт.
17. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.1, с рычажной рукояткой REF 3.5, совместимая клипса REF C2.01, REF C8.01, REF C8.02, REF C8.03, REF C8.04, REF C8.05, REF C8.06, REF C8.07	МЕРС.01300.0624	1
18. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.2, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF C2.02, REF C8.08, REF C8.09, REF C8.10, REF C8.11, REF C8.12, REF C8.14	МЕРС.01300.0624	1
19. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.2, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF C2.02, REF C8.08, REF C8.09, REF C8.10, REF C8.11, REF C8.12, REF C8.14	МЕРС.01300.0624	1
20. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.2, с кольцевой рукояткой REF 2.4, совместимая клипса REF C2.02, REF C8.08, REF C8.09, REF C8.10, REF C8.11, REF C8.12, REF C8.14	МЕРС.01300.0624	1
21. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.2, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C2.02, REF C8.08, REF C8.09, REF C8.10, REF C8.11, REF C8.12, REF C8.14	МЕРС.01300.0624	1
22. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.2, с рычажной рукояткой REF 3.5, совместимая клипса REF C2.02, REF C8.08, REF C8.09, REF C8.10, REF C8.11, REF C8.12, REF C8.14	МЕРС.01300.0624	1
23. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.3, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF C2.03, REF C8.13, REF C8.15, REF C8.16, REF C8.17, REF C8.18, REF C8.19	МЕРС.01300.0624	1
24. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.3, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF C2.03, REF C8.13, REF C8.15, REF C8.16, REF C8.17, REF C8.18, REF C8.19	МЕРС.01300.0624	1
25. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.3, с кольцевой рукояткой REF 2.4, совместимая клипса REF C2.03, REF C8.13, REF C8.15, REF C8.16, REF C8.17, REF C8.18, REF C8.19	МЕРС.01300.0624	1
26. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.3, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C2.03, REF C8.13, REF C8.15, REF C8.16, REF C8.17, REF C8.18, REF C8.19	МЕРС.01300.0624	1
27. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.3, с рычажной рукояткой REF 3.5, совместимая клипса REF C2.03, REF C8.13, REF C8.15, REF C8.16, REF C8.17, REF C8.18, REF C8.19	МЕРС.01300.0624	1
28. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.4, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF C2.04, REF C8.20, REF C8.21, REF C8.22, REF C8.23, REF C8.24, REF C8.25, REF C8.26, REF C8.27	МЕРС.01300.0624	1
29. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.4, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF C2.04, REF C8.20, REF C8.21, REF C8.22, REF C8.23, REF C8.24, REF C8.25, REF C8.26, REF C8.27	МЕРС.01300.0624	1
30. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.4, с кольцевой рукояткой REF 2.4, совместимая клипса REF C2.04, REF C8.20, REF C8.21, REF C8.22, REF C8.23, REF C8.24, REF C8.25, REF C8.26, REF C8.27	МЕРС.01300.0624	1

Наименование	Обозначение документа / Производитель	Кол-во, шт.
31. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.4, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C2.04, REF C8.20, REF C8.21, REF C8.22, REF C8.23, REF C8.24, REF C8.25, REF C8.26, REF C8.27	МЕРС.01300.0624	1
32. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.4, с рычажной рукояткой REF 3.5, совместимая клипса REF C2.04, REF C8.20, REF C8.21, REF C8.22, REF C8.23, REF C8.24, REF C8.25, REF C8.26, REF C8.27	МЕРС.01300.0624	1
33. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.1, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF C3.01, REF C4.13, REF C4.14, REF C4.15, REF C4.16, REF C4.17, REF C4.18	МЕРС.01300.0624	1
34. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.1, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF C3.01, REF C4.13, REF C4.14, REF C4.15, REF C4.16, REF C4.17, REF C4.18	МЕРС.01300.0624	1
35. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.1, с кольцевой рукояткой REF 2.4, совместимая клипса REF C3.01, REF C4.13, REF C4.14, REF C4.15, REF C4.16, REF C4.17, REF C4.18	МЕРС.01300.0624	1
36. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.1, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C3.01, REF C4.13, REF C4.14, REF C4.15, REF C4.16, REF C4.17, REF C4.18	МЕРС.01300.0624	1
37. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.1, с рычажной рукояткой REF 3.5, совместимая клипса REF C3.01, REF C4.13, REF C4.14, REF C4.15, REF C4.16, REF C4.17, REF C4.18	МЕРС.01300.0624	1
38. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.2, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF C3.02, REF C4.19, REF C4.20, REF C4.21, REF C4.22, REF C4.23, REF C4.24	МЕРС.01300.0624	1
39. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.2, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF C3.02, REF C4.19, REF C4.20, REF C4.21, REF C4.22, REF C4.23, REF C4.24	МЕРС.01300.0624	1
40. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.2, с кольцевой рукояткой REF 2.4, совместимая клипса REF C3.02, REF C4.19, REF C4.20, REF C4.21, REF C4.22, REF C4.23, REF C4.24	МЕРС.01300.0624	1
41. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.2, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C3.02, REF C4.19, REF C4.20, REF C4.21, REF C4.22, REF C4.23, REF C4.24	МЕРС.01300.0624	1
42. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.2, с рычажной рукояткой REF 3.5, совместимая клипса REF C3.02, REF C4.19, REF C4.20, REF C4.21, REF C4.22, REF C4.23, REF C4.24	МЕРС.01300.0624	1
43. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.3, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF C3.03, REF C4.25, REF C4.26, REF C4.27, REF C4.28, REF C4.29, REF C4.30	МЕРС.01300.0624	1
44. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.3, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF C3.03, REF C4.25, REF C4.26, REF C4.27, REF C4.28, REF C4.29, REF C4.30	МЕРС.01300.0624	1
45. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.3, с кольцевой рукояткой REF 2.4, совместимая клипса REF C3.03, REF C4.25, REF C4.26, REF C4.27, REF C4.28, REF C4.29, REF C4.30	МЕРС.01300.0624	1

Наименование	Обозначение документа / Производитель	Код-во, шт.
46. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.3, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C3.03, REF C4.25, REF C4.26, REF C4.27, REF C4.28, REF C4.29, REF C4.30	МЕРС.01300.0624	1
47. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.3, с рычажной рукояткой REF 3.5, совместимая клипса REF C3.03, REF C4.25, REF C4.26, REF C4.27, REF C4.28, REF C4.29, REF C4.30	МЕРС.01300.0624	1
48. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.4, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF C3.04, REF C4.31, REF C4.32, REF C4.33, REF C4.34, REF C4.35, REF C4.36	МЕРС.01300.0624	1
49. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.4, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF C3.04, REF C4.31, REF C4.32, REF C4.33, REF C4.34, REF C4.35, REF C4.36	МЕРС.01300.0624	1
50. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.4, с кольцевой рукояткой REF 2.4, совместимая клипса REF C3.04, REF C4.31, REF C4.32, REF C4.33, REF C4.34, REF C4.35, REF C4.36	МЕРС.01300.0624	1
51. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.4, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C3.04, REF C4.31, REF C4.32, REF C4.33, REF C4.34, REF C4.35, REF C4.36	МЕРС.01300.0624	1
52. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.4, с рычажной рукояткой REF 3.5, совместимая клипса REF C3.04, REF C4.31, REF C4.32, REF C4.33, REF C4.34, REF C4.35, REF C4.36	МЕРС.01300.0624	1
53. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.5, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF C3.05, REF C4.01, REF C4.02, REF C4.03, REF C4.04, REF C4.05, REF C4.06	МЕРС.01300.0624	1
54. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.5, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF C3.05, REF C4.01, REF C4.02, REF C4.03, REF C4.04, REF C4.05, REF C4.06	МЕРС.01300.0624	1
55. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.5, с кольцевой рукояткой REF 2.4, совместимая клипса REF C3.05, REF C4.01, REF C4.02, REF C4.03, REF C4.04, REF C4.05, REF C4.06	МЕРС.01300.0624	1
56. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.5, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C3.05, REF C4.01, REF C4.02, REF C4.03, REF C4.04, REF C4.05, REF C4.06	МЕРС.01300.0624	1
57. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.5, с рычажной рукояткой REF 3.5, совместимая клипса REF C3.05, REF C4.01, REF C4.02, REF C4.03, REF C4.04, REF C4.05, REF C4.06	МЕРС.01300.0624	1
58. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.6, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF C3.06, REF C4.07, REF C4.08, REF C4.09, REF C4.10, REF C4.11, REF C4.12	МЕРС.01300.0624	1
59. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.6, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF C3.06, REF C4.07, REF C4.08, REF C4.09, REF C4.10, REF C4.11, REF C4.12	МЕРС.01300.0624	1
60. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.6, с кольцевой рукояткой REF 2.4, совместимая клипса REF C3.06, REF C4.07, REF C4.08, REF C4.09, REF C4.10, REF C4.11, REF C4.12	МЕРС.01300.0624	1

Наименование	Обозначение документа / Производитель	Кол-во, шт.
101. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 7.3, с кольцевой рукояткой REF 2.4, совместимая клипса REF C6.03, REF C7.03	МЕРС.01300.0624	1
102. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 7.4, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF C6.04, REF C7.05	МЕРС.01300.0624	1
103. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 7.4, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF C6.04, REF C7.05	МЕРС.01300.0624	1
104. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 7.4, с кольцевой рукояткой REF 2.4, совместимая клипса REF C6.04, REF C7.05	МЕРС.01300.0624	1
105. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 7.5, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF C6.05, REF C7.06	МЕРС.01300.0624	1
106. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 7.5, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF C6.05, REF C7.06	МЕРС.01300.0624	1
107. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 7.5, с кольцевой рукояткой REF 2.4, совместимая клипса REF C6.05, REF C7.06	МЕРС.01300.0624	1
108. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 7.6, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF C6.06, REF C7.07	МЕРС.01300.0624	1
109. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 7.6, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF C6.06, REF C7.07	МЕРС.01300.0624	1
110. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 7.6, с кольцевой рукояткой REF 2.4, совместимая клипса REF C6.06, REF C7.07	МЕРС.01300.0624	1
111. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 7.7, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF C7.04	МЕРС.01300.0624	1
112. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 7.7, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF C7.04	МЕРС.01300.0624	1
113. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 7.7, с кольцевой рукояткой REF 2.4, совместимая клипса REF C7.04	МЕРС.01300.0624	1
114. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.1, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF P1.01, REF P1.02, REF P1.03, REF P1.04, REF P1.05, REF P1.06, REF P1.07, REF P2.01, REF P2.02, REF P2.03, REF P2.04, REF P2.05, REF P2.06, REF P2.07, REF P3.01, REF P3.02, REF P3.03, REF P3.04, REF P3.05, REF P3.06, REF P3.07	МЕРС.01300.0624	1
115. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.1, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF P1.01, REF P1.02, REF P1.03, REF P1.04, REF P1.05, REF P1.06, REF P1.07, REF P2.01, REF P2.02, REF P2.03, REF P2.04, REF P2.05, REF P2.06, REF P2.07, REF P3.01, REF P3.02, REF P3.03, REF P3.04, REF P3.05, REF P3.06, REF P3.07	МЕРС.01300.0624	1
116. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.1, с кольцевой рукояткой REF 2.3, совместимая клипса REF P1.01, REF P1.02, REF P1.03, REF P1.04, REF P1.05, REF P1.06, REF P1.07, REF P2.01, REF P2.02, REF P2.03, REF P2.04, REF P2.05, REF P2.06, REF P2.07, REF P3.01, REF P3.02, REF P3.03, REF P3.04, REF P3.05, REF P3.06, REF P3.07	МЕРС.01300.0624	1

Наименование	Обозначение документа / Производитель	Кол-во, шт.
117. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.1, с рычажно-кольцевой с дополнительным управлением рукояткой REF 4.1, совместимая клипса REF P1.01, REF P1.02, REF P1.03, REF P1.04, REF P1.05, REF P1.06, REF P1.07, REF P2.01, REF P2.02, REF P2.03, REF P2.04, REF P2.05, REF P2.06, REF P2.07, REF P3.01, REF P3.02, REF P3.03, REF P3.04, REF P3.05, REF P3.06, REF P3.07	МЕРС.01300.0624	1
118. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.2, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF P1.08, REF P1.09, REF P1.10, REF P1.11, REF P1.12, REF P1.13, REF P1.14, REF P2.08, REF P2.09, REF P2.10, REF P2.11, REF P2.12, REF P2.13, REF P2.14, REF P3.08, REF P3.09, REF P3.10, REF P3.11, REF P3.12, REF P3.13, REF P3.14	МЕРС.01300.0624	1
119. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.2, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF P1.08, REF P1.09, REF P1.10, REF P1.11, REF P1.12, REF P1.13, REF P1.14, REF P2.08, REF P2.09, REF P2.10, REF P2.11, REF P2.12, REF P2.13, REF P2.14, REF P3.08, REF P3.09, REF P3.10, REF P3.11, REF P3.12, REF P3.13, REF P3.14	МЕРС.01300.0624	1
120. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.2, с кольцевой рукояткой REF 2.3, совместимая клипса REF P1.08, REF P1.09, REF P1.10, REF P1.11, REF P1.12, REF P1.13, REF P1.14, REF P2.08, REF P2.09, REF P2.10, REF P2.11, REF P2.12, REF P2.13, REF P2.14, REF P3.08, REF P3.09, REF P3.10, REF P3.11, REF P3.12, REF P3.13, REF P3.14	МЕРС.01300.0624	1
121. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.2, с рычажно-кольцевой с дополнительным управлением рукояткой REF 4.1, совместимая клипса REF P1.08, REF P1.09, REF P1.10, REF P1.11, REF P1.12, REF P1.13, REF P1.14, REF P2.08, REF P2.09, REF P2.10, REF P2.11, REF P2.12, REF P2.13, REF P2.14, REF P3.08, REF P3.09, REF P3.10, REF P3.11, REF P3.12, REF P3.13, REF P3.14	МЕРС.01300.0624	1
122. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.3, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF P1.15, REF P1.16, REF P1.17, REF P1.18, REF P1.19, REF P1.20, REF P1.21, REF P2.15, REF P2.16, REF P2.17, REF P2.18, REF P2.19, REF P2.20, REF P2.21, REF P3.15, REF P3.16, REF P3.17, REF P3.18, REF P3.19, REF P3.20, REF P3.21	МЕРС.01300.0624	1
123. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.3, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF P1.15, REF P1.16, REF P1.17, REF P1.18, REF P1.19, REF P1.20, REF P1.21, REF P2.15, REF P2.16, REF P2.17, REF P2.18, REF P2.19, REF P2.20, REF P2.21, REF P3.15, REF P3.16, REF P3.17, REF P3.18, REF P3.19, REF P3.20, REF P3.21	МЕРС.01300.0624	1
124. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.3, с кольцевой рукояткой REF 2.3, совместимая клипса REF P1.15, REF P1.16, REF P1.17, REF P1.18, REF P1.19, REF P1.20, REF P1.21, REF P2.15, REF P2.16, REF P2.17, REF P2.18, REF P2.19, REF P2.20, REF P2.21, REF P3.15, REF P3.16, REF P3.17, REF P3.18, REF P3.19, REF P3.20, REF P3.21	МЕРС.01300.0624	1
125. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.3, с рычажно-кольцевой с дополнительным управлением рукояткой REF 4.1, совместимая клипса REF P1.15, REF P1.16, REF P1.17, REF P1.18, REF P1.19, REF P1.20, REF P1.21, REF P2.15, REF P2.16, REF P2.17, REF P2.18, REF P2.19, REF P2.20, REF P2.21, REF P3.15, REF P3.16, REF P3.17, REF P3.18, REF P3.19, REF P3.20, REF P3.21	МЕРС.01300.0624	1

Наименование	Обозначение документа / Производитель	Кол-во, шт.
126. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.4, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF P1.22, REF P1.23, REF P1.24, REF P1.25, REF P1.26, REF P1.27, REF P1.28, REF P2.22, REF P2.23, REF P2.24, REF P2.25, REF P2.26, REF P2.27, REF P2.28, REF P3.22, REF P3.23, REF P3.24, REF P3.25, REF P3.26, REF P3.27, REF P3.28	МЕРС.01300.0624	1
127. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.4, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF P1.22, REF P1.23, REF P1.24, REF P1.25, REF P1.26, REF P1.27, REF P1.28, REF P2.22, REF P2.23, REF P2.24, REF P2.25, REF P2.26, REF P2.27, REF P2.28, REF P3.22, REF P3.23, REF P3.24, REF P3.25, REF P3.26, REF P3.27, REF P3.28	МЕРС.01300.0624	1
128. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.4, с кольцевой рукояткой REF 2.3, совместимая клипса REF P1.22, REF P1.23, REF P1.24, REF P1.25, REF P1.26, REF P1.27, REF P1.28, REF P2.22, REF P2.23, REF P2.24, REF P2.25, REF P2.26, REF P2.27, REF P2.28, REF P3.22, REF P3.23, REF P3.24, REF P3.25, REF P3.26, REF P3.27, REF P3.28	МЕРС.01300.0624	1
129. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.4, с рычажно-кольцевой с дополнительным управлением рукояткой REF 4.1, совместимая клипса REF P1.22, REF P1.23, REF P1.24, REF P1.25, REF P1.26, REF P1.27, REF P1.28, REF P2.22, REF P2.23, REF P2.24, REF P2.25, REF P2.26, REF P2.27, REF P2.28, REF P3.22, REF P3.23, REF P3.24, REF P3.25, REF P3.26, REF P3.27, REF P3.28	МЕРС.01300.0624	1
130. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.5, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF P1.29, REF P1.30, REF P1.31, REF P1.32, REF P1.33, REF P1.34, REF P1.35, REF P2.29, REF P2.30, REF P2.31, REF P2.32, REF P2.33, REF P2.34, REF P2.35, REF P3.29, REF P3.30, REF P3.31, REF P3.32, REF P3.33, REF P3.34, REF P3.35	МЕРС.01300.0624	1
131. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.5, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF P1.29, REF P1.30, REF P1.31, REF P1.32, REF P1.33, REF P1.34, REF P1.35, REF P2.29, REF P2.30, REF P2.31, REF P2.32, REF P2.33, REF P2.34, REF P2.35, REF P3.29, REF P3.30, REF P3.31, REF P3.32, REF P3.33, REF P3.34, REF P3.35	МЕРС.01300.0624	1
132. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.5, с кольцевой рукояткой REF 2.3, совместимая клипса REF P1.29, REF P1.30, REF P1.31, REF P1.32, REF P1.33, REF P1.34, REF P1.35, REF P2.29, REF P2.30, REF P2.31, REF P2.32, REF P2.33, REF P2.34, REF P2.35, REF P3.29, REF P3.30, REF P3.31, REF P3.32, REF P3.33, REF P3.34, REF P3.35	МЕРС.01300.0624	1
133. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.5, с рычажно-кольцевой с дополнительным управлением рукояткой REF 4.1, совместимая клипса REF P1.29, REF P1.30, REF P1.31, REF P1.32, REF P1.33, REF P1.34, REF P1.35, REF P2.29, REF P2.30, REF P2.31, REF P2.32, REF P2.33, REF P2.34, REF P2.35, REF P3.29, REF P3.30, REF P3.31, REF P3.32, REF P3.33, REF P3.34, REF P3.35	МЕРС.01300.0624	1
134. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 9.1, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF P1.01, REF P1.02, REF P1.03, REF P1.04, REF P1.05, REF P1.06, REF P1.07, REF P2.01, REF P2.02, REF P2.03, REF P2.04, REF P2.05, REF P2.06, REF P2.07, REF P3.01, REF P3.02, REF P3.03, REF P3.04, REF P3.05, REF P3.06, REF P3.07	МЕРС.01300.0624	1

Наименование	Обозначение документа / Производитель	Количество, шт.
135. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 9.1, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF P1.01, REF P1.02, REF P1.03, REF P1.04, REF P1.05, REF P1.06, REF P1.07, REF P2.01, REF P2.02, REF P2.03, REF P2.04, REF P2.05, REF P2.06, REF P2.07, REF P3.01, REF P3.02, REF P3.03, REF P3.04, REF P3.05, REF P3.06, REF P3.07	МЕРС.01300.0624	1
136. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 9.2, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF P1.08, REF P1.09, REF P1.10, REF P1.11, REF P1.12, REF P1.13, REF P1.14, REF P2.08, REF P2.09, REF P2.10, REF P2.11, REF P2.12, REF P2.13, REF P2.14, REF P3.08, REF P3.09, REF P3.10, REF P3.11, REF P3.12, REF P3.13, REF P3.14	МЕРС.01300.0624	1
137. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 9.2, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF P1.08, REF P1.09, REF P1.10, REF P1.11, REF P1.12, REF P1.13, REF P1.14, REF P2.08, REF P2.09, REF P2.10, REF P2.11, REF P2.12, REF P2.13, REF P2.14, REF P3.08, REF P3.09, REF P3.10, REF P3.11, REF P3.12, REF P3.13, REF P3.14	МЕРС.01300.0624	1
138. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 9.3, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF P1.15, REF P1.16, REF P1.17, REF P1.18, REF P1.19, REF P1.20, REF P1.21, REF P2.15, REF P2.16, REF P2.17, REF P2.18, REF P2.19, REF P2.20, REF P2.21, REF P3.15, REF P3.16, REF P3.17, REF P3.18, REF P3.19, REF P3.20, REF P3.21	МЕРС.01300.0624	1
139. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 9.3, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF P1.15, REF P1.16, REF P1.17, REF P1.18, REF P1.19, REF P1.20, REF P1.21, REF P2.15, REF P2.16, REF P2.17, REF P2.18, REF P2.19, REF P2.20, REF P2.21, REF P3.15, REF P3.16, REF P3.17, REF P3.18, REF P3.19, REF P3.20, REF P3.21	МЕРС.01300.0624	1
140. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 9.4, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF P1.22, REF P1.23, REF P1.24, REF P1.25, REF P1.26, REF P1.27, REF P1.28, REF P2.22, REF P2.23, REF P2.24, REF P2.25, REF P2.26, REF P2.27, REF P2.28, REF P3.22, REF P3.23, REF P3.24, REF P3.25, REF P3.26, REF P3.27, REF P3.28	МЕРС.01300.0624	1
141. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 9.4, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF P1.22, REF P1.23, REF P1.24, REF P1.25, REF P1.26, REF P1.27, REF P1.28, REF P2.22, REF P2.23, REF P2.24, REF P2.25, REF P2.26, REF P2.27, REF P2.28, REF P3.22, REF P3.23, REF P3.24, REF P3.25, REF P3.26, REF P3.27, REF P3.28	МЕРС.01300.0624	1
142. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 9.5, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF P1.29, REF P1.30, REF P1.31, REF P1.32, REF P1.33, REF P1.34, REF P1.35, REF P2.29, REF P2.30, REF P2.31, REF P2.32, REF P2.33, REF P2.34, REF P2.35, REF P3.29, REF P3.30, REF P3.31, REF P3.32, REF P3.33, REF P3.34, REF P3.35	МЕРС.01300.0624	1
143. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 9.5, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF P1.29, REF P1.30, REF P1.31, REF P1.32, REF P1.33, REF P1.34, REF P1.35, REF P2.29, REF P2.30, REF P2.31, REF P2.32, REF P2.33, REF P2.34, REF P2.35, REF P3.29, REF P3.30, REF P3.31, REF P3.32, REF P3.33, REF P3.34, REF P3.35	МЕРС.01300.0624	1

Наименование	Обозначение документа / Производитель	Ко-во, шт.
II. Эксплуатационная документация:		
1. Руководство по эксплуатации	МЕРС.01300.0624.РЭ	1
2. Паспорт	МЕРС.01300.0624.П	1
III. Принадлежности:		
1. Держатель картриджа с клипсами (под клипсы REF C2.01, REF C2.02, REF C2.03, REF C2.04)	МЕРС.01300.0624	1
2. Держатель картриджа с клипсами (под клипсы REF C3.01, REF C3.02, REF C3.03, REF C3.04, REF C3.05, REF C3.06)	МЕРС.01300.0624	1

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие в процессе эксплуатации соответствует виду климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, а рабочая часть клип-аппликатора У6 по ГОСТ Р 50444.

Рабочие части клип-аппликатора должны быть 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

Клип-аппликатор, выпускается в вариантах исполнения:

- **1.1-1.3** – клип-аппликатор для клипс для лигирования, металлических «МЕРС», вариант исполнения 1 по ТУ 32.50.13-001-56695793-2022;
- **2.1-2.3** – клип-аппликатор с боковым расположением бранш для клипс для лигирования, металлических «МЕРС», вариант исполнения 1 по ТУ 32.50.13-001-56695793-2022;
- **3.1-3.3** – клип-аппликатор с отклоняемыми браншами для клипс для лигирования, металлических «МЕРС», вариант исполнения 1 по ТУ 32.50.13-001-56695793-2022;
- **4.1-4.4** – клип-аппликатор для клипс для лигирования, металлических «МЕРС», в вариантах исполнения 2, 8 по ТУ 32.50.13-001-56695793-2022;
- **5.1-5.6** – клип-аппликатор для клипс для лигирования, металлических «МЕРС», в вариантах исполнения 3, 4 по ТУ 32.50.13-001-56695793-2022;
- **6.1-6.6** – клип-аппликатор для клипс для лигирования, металлических «МЕРС», вариант исполнения 5 по ТУ 32.50.13-001-56695793-2022;
- **7.1-7.7** – клип-аппликатор для клипс для лигирования, металлических «МЕРС», в вариантах исполнения 6, 7 по ТУ 32.50.13-001-56695793-2022;
- **8.1-8.5** – клип-аппликатор для клипс для лигирования, из синтетического полимера «МЕРС», в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-004-56695793-2024;
- **9.1-9.5** – клип-аппликатор с плоскими браншами для клипс для лигирования, из синтетического полимера «МЕРС», в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-004-56695793-2024.

Клип-аппликатор представляет собой рукоятку в форме в зависимости от варианта исполнения: пистолетная; кольцевая; рычажная; рычажно-кольцевая с дополнительным управлением (см. приложения 1 и 6), на дистальном конце которых находятся бранши, с помощью которых производится наложение клипс на сосуды, трубчатые структуры и мягкие ткани.

Бранши на дистальном конце имеют гнезда для захвата и удержания клипс до постановки. Бранши могут быть прямыми или под углом (см. приложение 1), для обзора дистальных концов браншей.

Порядок работы:

1. В стерильных условиях извлеките клип-аппликатор из упаковки.
2. Возьмите клип-аппликатор за рукоятку.

3. Разведите бранши клип-аппликатора и вставьте в картридж перпендикулярно клипсе. Вставьте бранши до упора, чтобы клипса зафиксировалась в них.

4. Убедитесь, что клипса полностью вставлена в пазы и ножки клипсы не выступают за пределы браншей.

5. Расположите бранши клип-аппликатора поперек лигируемой структуры таким образом, чтобы бранши перекрывали весь просвет.

6. Произведите лигирование, сжав рукоятку клип-аппликатора до упора.

7. Убедитесь в правильности и надежности наложения клипсы.

8. Повторите при необходимости шаги 4-7.

9. После завершения необходимых манипуляций отправьте клип-аппликатор на стерилизацию с предварительной обработкой.

При необходимости корректировки наложения клипс из синтетического полимера можно с помощью клип-аппликатора в варианте исполнения 9 снять предустановленную клипсу следующим образом: аккуратно расположите бранши клип-аппликатора в варианте исполнения 9, плавно сожмите рукоятки до раскрытия замка клипсы (клипса после корректировки позиционирования подлежит утилизации и не может быть использована повторно).

Для удобства можно использовать принадлежность к клип-аппликатору (держатель картриджа с клипсами).

Для этого необходимо расположить картридж с клипсами (в комплект поставки не входит) лотами вверх и ввести его в прорезь держателя картриджа с клипсами. Убедитесь, что картридж полностью вошел в прорезь и надежно зафиксирован в ней. После чего повторяйте этапы 3-9.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

1. Перед работой с изделием внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

2. Изделие предназначено для использования только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию в области хирургии. Хирург несет полную ответственность за выбор клипсы подходящего размера и должен определить, сколько клипс необходимо для достижения удовлетворительного гемостаза.

3. Представленные рекомендации по использованию, служат только в качестве инструкции для данного изделия. Изделия не должны использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.

4. Перед использованием клип-аппликатора проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей для проведения процедуры, а также проверьте совместимость выбранного клип-аппликатора с выбранным типоразмером клипс для лигирования (производства ООО «МЕРС», Россия).

5. Не используйте изделие, если видны какие-либо признаки повреждения изделия. Использование поврежденного клип-аппликатора может привести к неправильному расположению клипсы. Перед использованием всегда проверяйте выравнивание браншей клип-аппликатора. Если этого не сделать, можно нанести травму пациенту.

6. Перед применением изделие необходимо простерилизовать.

7. Не используйте изделие, если упаковка простерилизованного изделия вскрыта или повреждена.

8. Вскрытие упаковки изделия, производить в операционном зале, непосредственно перед его использованием.

13. ТРЕБОВАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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

Материалы, применяемые для изготовления изделия, нетоксичны.

14. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие поставляется не стерильным.

Клип-аппликатор и принадлежности должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции химическим методом 3% раствором перекиси водорода с 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644, предстерилизационной очистки моющим средством «Биолот» или «Биолот-1» (5 г на 1 л воды) и стерилизации паровым методом (автоклавирования) при температуре пара $(134 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 5 мин по МУ 287-113.

Клип-аппликатор и принадлежности коррозионно-стойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

Средняя наработка на отказ изделия 300 циклов стерилизации.

Инструкция по первичной и повторной обработке изделий для применения их в стерильном виде приведена в приложении 7.

Несвоевременное, а также неполное удаление органических остатков с инструмента может привести к их дальнейшей фиксации на поверхности изделия и нарушению его функционирования.

15. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделия в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, в соответствии с ГОСТ 19126 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

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

16. УПАКОВКА

Упаковка – по ГОСТ 19126 с учетом требований настоящего раздела.

Клип-аппликатор и принадлежности должны быть уложены в индивидуальную потребительскую упаковку: пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и/или коробку из картона коробочного ГОСТ 7933. Швы пакета должны быть заварены.

Дополнительно на бранши клип-аппликатора надевается защитный колпачок из смеси резиновой силиконовой по ТУ 38-103212-76.

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

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки должны быть:

- габаритные размеры (Д×Ш×В) – не более $(800 \times 350 \times 200)$ мм;
- масса – не более 620 г.

1.4.5 Габаритные размеры и масса транспортной тары должны быть:

- габаритные размеры (Д×Ш×В) – не более $(850 \times 450 \times 450)$ мм;
- масса – не более 25 000 г.

17. МАРКИРОВКА

На потребительской (индивидуальной) упаковке изделия должно быть указано:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование, вариант исполнения;
- код записи при заказе (REF);
- серийный номер (SN);
- матричный код изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение технических условий;
- дата производства (месяц(мм).год(гггг)).

На потребительской (индивидуальной) упаковке принадлежностей должно быть указано:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- код записи при заказе (REF);
- серийный номер (SN);
- матричный код изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение технических условий;
- дата производства (месяц(мм).год(гггг)).

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

Маркировка потребительской упаковки устойчива в процессе транспортирования и хранения.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх», «Не допускать воздействия влаги», должна содержать следующую информацию:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя (манипуляционный знак «Изготовитель»);
- наименование изделия;
- грузополучатель;
- пункт назначения;
- пункт перегрузки;
- брутто – кг;
- нетто – кг;
- габаритные размеры транспортной тары (Д×Ш×В см).

Макеты маркировки потребительской и транспортной упаковки приведены в приложении 5.

Используемые манипуляционные знаки:

	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Дата изготовления		Хрупкое, обращаться осторожно
	Номер по каталогу		Не допускать воздействия влаги
	Серийный номер		Верх

18. СРОК ГОДНОСТИ

Средний срок годности изделия не менее 5 лет со дня производства.

19. УТИЛИЗАЦИЯ

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

Утилизация изделия проводится по действующим правилам и нормам Минздрава России.

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

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

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Гарантийный срок годности – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

На механические повреждения бранш возникшие вследствие использования несовместимых клипс гарантия не распространяется.

21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Клип-аппликаторы, как и все хирургические инструменты, даже в ходе нормальной эксплуатации подвергаются определенному износу. Поэтому перед каждым использованием их необходимо тщательно осматривать и проверять.

Клип-аппликаторы и принадлежности поставляются нестерильными, поэтому необходимо обязательно перед применением провести дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию согласно разделу 14.

Перед каждым использованием изделия необходимо внимательно проверить состояние всех движущихся частей, кромок, фиксаторов.

В случае отказа в течение гарантийного срока при соблюдении условий гарантии предприятие-изготовитель производит замену изделия.

В заявке на замену изделия должна быть следующая информация:

- Адрес потребителя
- Контакты ответственного лица со стороны потребителя
- Перечень присылаемых изделий, их коды
- Технически обоснованный акт о повреждениях/неисправностях
- Дата приобретения, дата и номер контракта – основания приобретения
- Способ дезинфекции и стерилизации; перечень средств, применявшихся для дезинфекции и стерилизации.

Заявки на замену изделия в течение гарантийного срока в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю.

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 клип-аппликаторы;
- 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»)

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

Тел.: +79061248181;

E-mail: med-r-systems@list.ru

23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ Р 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
- ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»
- 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 10993-10-2023 «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 ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»
- 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. Определение массовой концентрации формальдегида фотометрическим методом (метод А)
- 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».

- МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»
- Государственная Фармакопея Российской Федерации. ОФС.1.2.4.0005.XV Пирогенность
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Массогабаритные размеры клип-аппликатора

Таблица 1

Вариант исполнения	Код рукоятки*	Рабочая длина, L, мм, ± 5 мм	Ширина рабочей части, d, мм, $\pm 0,5$ мм	Угол изгиба бранш, А, град, $\pm 0,5^\circ$	Масса, не более, г
1.1-1.3	3.1 / 3.3	от 110 до 650 с шагом 10	от 3 до 15 с шагом 1	от 0 до 25 с шагом 1	580
2.1-2.3	3.3	от 110 до 650 с шагом 10	от 3 до 15 с шагом 1	0	580
3.1-3.3	3.1	от 110 до 650 с шагом 10	от 3 до 15 с шагом 1	от 0 до 45 с шагом 1	580
4.1-4.4	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	от 110 до 650 с шагом 10	от 3 до 15 с шагом 1	от 0 до 90 с шагом 1	580
5.1-5.6	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	от 110 до 650 с шагом 10	от 3 до 15 с шагом 1	от 0 до 90 с шагом 1	580
6.1-6.6	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	от 110 до 650 с шагом 10	от 3 до 15 с шагом 1	от 0 до 90 с шагом 1	580
7.1-7.7	1.1 / 2.1 / 2.4	от 110 до 650 с шагом 10	от 3 до 15 с шагом 1	от 0 до 90 с шагом 1	580
8.1-8.5	1.1 / 2.1 / 2.3 / 4.1	от 110 до 650 с шагом 10	от 3 до 15 с шагом 1	от 0 до 90 с шагом 1	580
9.1-9.5	1.1 / 2.1	от 110 до 650 с шагом 10	от 3 до 15 с шагом 1	0	580

Примечание*: Рукоятка клип-аппликатора должна изготавливаться в следующих видах:

1.1 – пистолетная;

2.1, 2.3, 2.4 – кольцевая;

3.1, 3.3, 3.5 – рычажная;

4.1 – рычажно-кольцевая с дополнительным управлением.

Пластинчатые пружины рукоятки вида 3.1 могут иметь как прямую, так и изогнутую форму.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Совместимость клип-аппликаторов с клипсами

Таблица 2.1

Вариант исполнения клип-аппликатора	Код рукоятки клип-аппликатора	REF совместимых клипс (производства ООО «МЕРС», Россия)	Рекомендуемый диапазон ангулируемых структур, мм
1.1	3.1 / 3.3	C1.01	1,0 - 2,5
1.2	3.1 / 3.3	C1.02	2,5 - 4,0
1.3	3.1 / 3.3	C1.01, C1.02	1,0 - 4,0
2.1	3.3	C1.01	1,0 - 2,5
2.2	3.3	C1.02	2,5 - 4,0
2.3	3.3	C1.01, C1.02	1,0 - 4,0
3.1	3.1	C1.01	1,0 - 2,5
3.2	3.1	C1.02	2,5 - 4,0
3.3	3.1	C1.01, C1.02	1,0 - 4,0
4.1	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C2.01, C8.01, C8.02, C8.03, C8.04, C8.05, C8.06, C8.07	0,2 - 1,5
4.2	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C2.02, C8.08, C8.09, C8.10, C8.11, C8.12, C8.14	0,8 - 2,5
4.3	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C2.03, C8.13, C8.15, C8.16, C8.17, C8.18, C8.19	2,0 - 4,0
4.4	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C2.04, C8.20, C8.21, C8.22, C8.23, C8.24, C8.25, C8.26, C8.27	2,8 - 7,5
5.1	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C3.01, C4.13, C4.14, C4.15, C4.16, C4.17, C4.18	0,1 - 0,3
5.2	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C3.02, C4.19, C4.20, C4.21, C4.22, C4.23, C4.24	0,3 - 1,5
5.3	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C3.03, C4.25, C4.26, C4.27, C4.28, C4.29, C4.30	0,5 - 2,0
5.4	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C3.04, C4.31, C4.32, C4.33, C4.34, C4.35, C4.36	1,0 - 2,5
5.5	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C3.05, C4.01, C4.02, C4.03, C4.04, C4.05, C4.06	2,5 - 4,0
5.6	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C3.06, C4.07, C4.08, C4.09, C4.10, C4.11, C4.12	3,5 - 7,5
6.1	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C5.01	0,1 - 0,3
6.2	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C5.02	0,3 - 1,5
6.3	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C5.03	0,5 - 2,0
6.4	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C5.04	1,0 - 3,5
6.5	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C5.05	2,0 - 5,0
6.6	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C5.06	3,5 - 7,5
7.1	1.1 / 2.1 / 2.4	C6.01, C7.01	0,5 - 1,5
7.2	1.1 / 2.1 / 2.4	C6.02, C7.02	1,0 - 2,0
7.3	1.1 / 2.1 / 2.4	C6.03, C7.03	1,5 - 2,5
7.4	1.1 / 2.1 / 2.4	C6.04, C7.05	2,0 - 3,0
7.5	1.1 / 2.1 / 2.4	C6.05, C7.06	2,5 - 4,0
7.6	1.1 / 2.1 / 2.4	C6.06, C7.07	4,0 - 7,5
7.7	1.1 / 2.1 / 2.4	C7.04	2,3 - 3,5

Продолжение таблицы 2.1

Вариант исполнения канн-аппанектора	Код рукоятки канн- аппанектора	REF совместимых канн- (производства ООО «МЕРС», Россия)	Рекомендуемый диапазон аппанектуры, мм
8.1	1.1 / 2.1 / 2.3 / 4.1	P1.01, P1.02, P1.03, P1.04, P1.05, P1.06, P1.07, P2.01, P2.02, P2.03, P2.04, P2.05, P2.06, P2.07, P3.01, P3.02, P3.03, P3.04, P3.05, P3.06, P3.07	2,0 – 7,0
8.2	1.1 / 2.1 / 2.3 / 4.1	P1.08, P1.09, P1.10, P1.11, P1.12, P1.13, P1.14, P2.08, P2.09, P2.10, P2.11, P2.12, P2.13, P2.14, P3.08, P3.09, P3.10, P3.11, P3.12, P3.13, P3.14	3,0 – 10,0
8.3	1.1 / 2.1 / 2.3 / 4.1	P1.15, P1.16, P1.17, P1.18, P1.19, P1.20, P1.21, P2.15, P2.16, P2.17, P2.18, P2.19, P2.20, P2.21, P3.15, P3.16, P3.17, P3.18, P3.19, P3.20, P3.21	5,0 – 13,0
8.4	1.1 / 2.1 / 2.3 / 4.1	P1.22, P1.23, P1.24, P1.25, P1.26, P1.27, P1.28, P2.22, P2.23, P2.24, P2.25, P2.26, P2.27, P2.28, P3.22, P3.23, P3.24, P3.25, P3.26, P3.27, P3.28	7,0 – 16,0
8.5	1.1 / 2.1 / 2.3 / 4.1	P1.29, P1.30, P1.31, P1.32, P1.33, P1.34, P1.35, P2.29, P2.30, P2.31, P2.32, P2.33, P2.34, P2.35, P3.29, P3.30, P3.31, P3.32, P3.33, P3.34, P3.35	10,0 – 22,0
9.1	1.1 / 2.1	P1.01, P1.02, P1.03, P1.04, P1.05, P1.06, P1.07, P2.01, P2.02, P2.03, P2.04, P2.05, P2.06, P2.07, P3.01, P3.02, P3.03, P3.04, P3.05, P3.06, P3.07	2,0 – 7,0
9.2	1.1 / 2.1	P1.08, P1.09, P1.10, P1.11, P1.12, P1.13, P1.14, P2.08, P2.09, P2.10, P2.11, P2.12, P2.13, P2.14, P3.08, P3.09, P3.10, P3.11, P3.12, P3.13, P3.14	3,0 – 10,0
9.3	1.1 / 2.1	P1.15, P1.16, P1.17, P1.18, P1.19, P1.20, P1.21, P2.15, P2.16, P2.17, P2.18, P2.19, P2.20, P2.21, P3.15, P3.16, P3.17, P3.18, P3.19, P3.20, P3.21	5,0 – 13,0
9.4	1.1 / 2.1	P1.22, P1.23, P1.24, P1.25, P1.26, P1.27, P1.28, P2.22, P2.23, P2.24, P2.25, P2.26, P2.27, P2.28, P3.22, P3.23, P3.24, P3.25, P3.26, P3.27, P3.28	7,0 – 16,0
9.5	1.1 / 2.1	P1.29, P1.30, P1.31, P1.32, P1.33, P1.34, P1.35, P2.29, P2.30, P2.31, P2.32, P2.33, P2.34, P2.35, P3.29, P3.30, P3.31, P3.32, P3.33, P3.34, P3.35	10,0 – 22,0

**ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Массогабаритные размеры держателя картриджа с
капсами**

Таблица 3.1

Длина, мм, ± 5 мм	Ширина, мм, ± 1 мм	Высота, мм, ± 1 мм	Масса, не более, г
от 50 до 200 с шагом 10	от 15 до 100 с шагом 1	от 3 до 50 с шагом 1	800

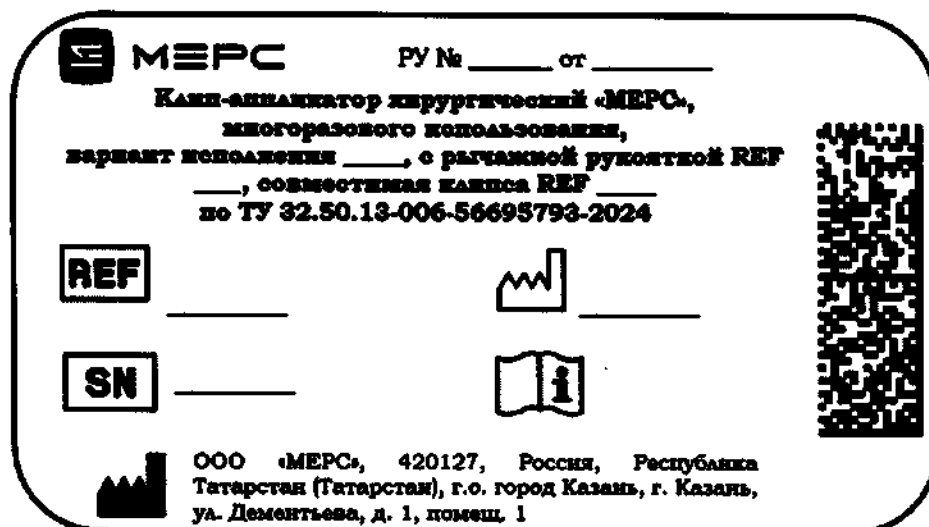
ПРИЛОЖЕНИЕ 4. Перечень материалов, используемых при изготовлении медицинского изделия

Таблица 4.1

Изделие	Материал	Нормативный документ / Производитель материала	Краситель	Нормативный документ / Производитель красителя
Клип-аппликатор; Держатель картриджа с клипсами	Полиацеталь марки ПОМ-С (POM-S)*	ТУ СТО-002-17152852 / ООО «АНИОН», Россия	Жидкий концентрат БАСКО™, следующих цветов: фиолетовый, желтый, зеленый, коричневый, синий, оранжевый, черный, красный, белый, пурпурный, золотистый	ТУ 20.16.59-001-23124265-2018 / ООО НПФ «БАРС-2», Россия
Клип-аппликатор; Держатель картриджа с клипсами	Нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т	ГОСТ 5632 / ПАО «Мечел», Россия	---	---
Клип-аппликатор	Нержавеющая сталь марки 03Х11Н10М2Т	ТУ 14-1-4608-89 / ООО «Ласмет», Россия	---	---
Клип-аппликатор	Смесь резиновая силиконовая марки 52-336/4	ТУ 38-103212-76 / ООО «НЛС Силикон», Россия	Жидкий концентрат БАСКО™, следующих цветов: фиолетовый, желтый, зеленый, коричневый, синий, оранжевый, черный, красный, белый, пурпурный, золотистый	ТУ 20.16.59-001-23124265-2018 / ООО НПФ «БАРС-2», Россия
Клип-аппликатор	Полифенилсульфон PPSY	ТУ 22.21.10-011-17152852-2019 / ООО «АНИОН», Россия	Жидкий концентрат БАСКО™, следующих цветов: фиолетовый, желтый, зеленый, коричневый, синий, оранжевый, черный, красный, белый, пурпурный, золотистый	ТУ 20.16.59-001-23124265-2018 / ООО НПФ «БАРС-2», Россия
Клип-аппликатор	Полиэфирэфиркетон РЕЕК СА	ТУ 22.21.10-011-17152852-2019 / ООО «АНИОН», Россия	Жидкий концентрат БАСКО™, следующих цветов: фиолетовый, желтый, зеленый, коричневый, синий, оранжевый, черный, красный, белый, пурпурный, золотистый	ТУ 20.16.59-001-23124265-2018 / ООО НПФ «БАРС-2», Россия
Клип-аппликатор	Полиэфиримид PEI MT	ТУ 22.21.10-011-17152852-2019 / ООО НПФ «Элика»	Жидкий концентрат БАСКО™, следующих цветов: фиолетовый, желтый, зеленый, коричневый, синий, оранжевый, черный, красный, белый, пурпурный, золотистый	ТУ 20.16.59-001-23124265-2018 / ООО НПФ «БАРС-2», Россия
Клип-аппликатор	Нитрид титана Ти-Аз	ГОСТ 9.301 / ООО МП «Комплекс»	---	---

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 РУ № _____ от _____

Клип-аппликатор хирургический «MEPC», многоразового использования, вариант исполнения _____, с рычажной рукояткой REF _____, совместимая клипса REF _____ по ТУ 32.50.13-006-56695793-2024

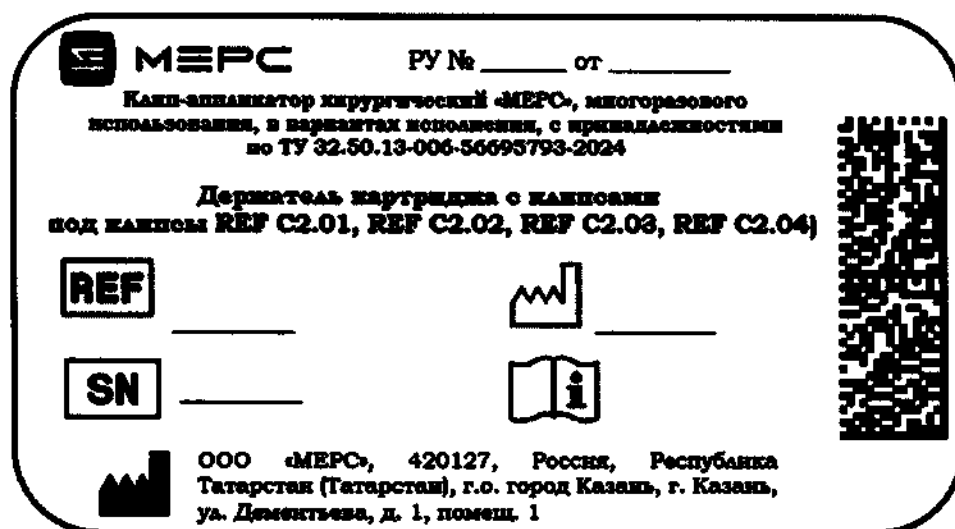
REF _____  _____

SN _____ 

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



Рисунок 5.1 – Макет маркировки потребительской упаковки клип-аппликатора



MEPC РУ № _____ от _____

Клип-аппликатор хирургический «MEPC», многоразового использования, в вариантах исполнения, с принадлежностями по ТУ 32.50.13-006-56695793-2024

Держатель картриджа с клипсами под клипсы REF C2.01, REF C2.02, REF C2.03, REF C2.04)

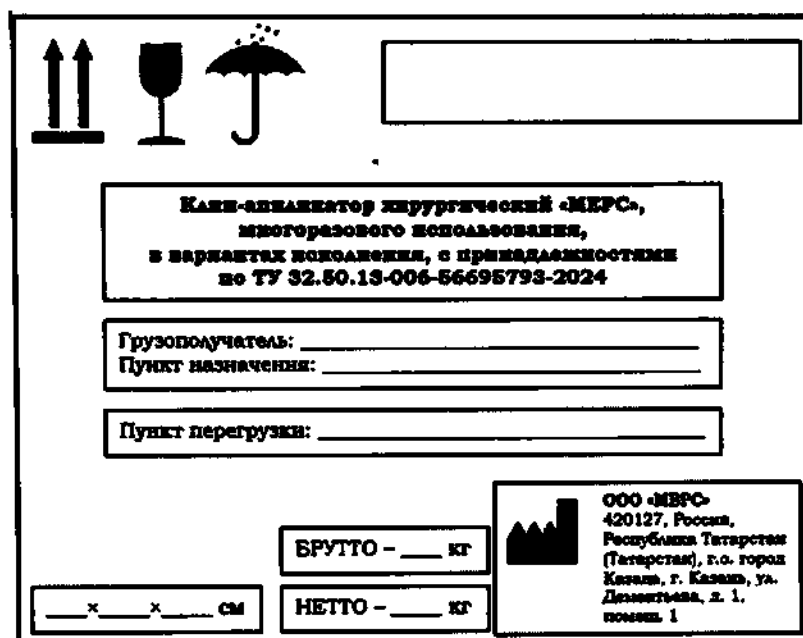
REF _____  _____

SN _____ 

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



Рисунок 5.2 – Макет маркировки потребительской упаковки принадлежностей



Клип-аппликатор хирургический «MEPC», многоразового использования, в вариантах исполнения, с принадлежностями по ТУ 32.50.13-006-56695793-2024

Грузополучатель: _____

Пункт назначения: _____

Пункт перегрузки: _____

_____ x _____ x _____ см

БРУТТО – _____ кг

НЕТТО – _____ кг

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

Рисунок 5.3 – Макет маркировки транспортной упаковки

ПРИЛОЖЕНИЕ 6. Схематическое изображение видов рукояток.

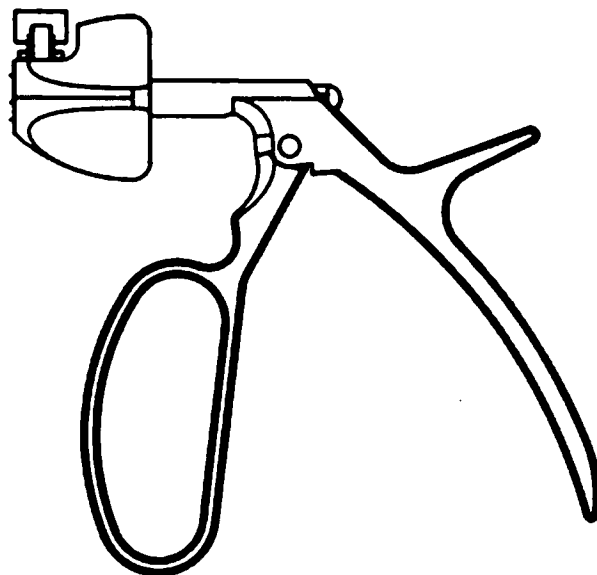


Рисунок 6.1 – Схематическое изображение пистолетной рукоятки REF 1.1

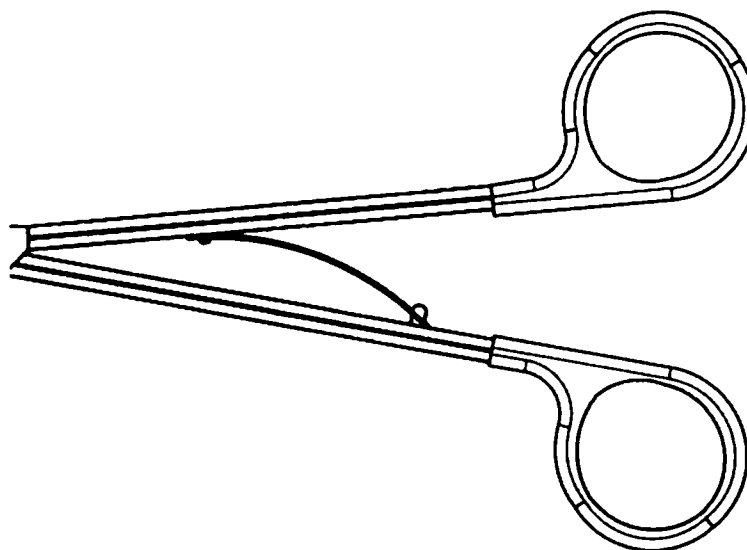


Рисунок 6.2 – Схематическое изображение кольцевой рукоятки REF 2.1

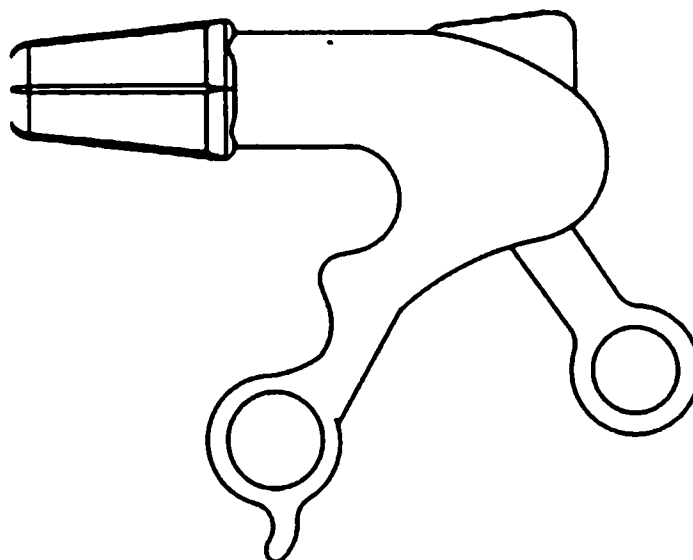


Рисунок 6.3 – Схематическое изображение кольцевой рукоятки REF 2.3

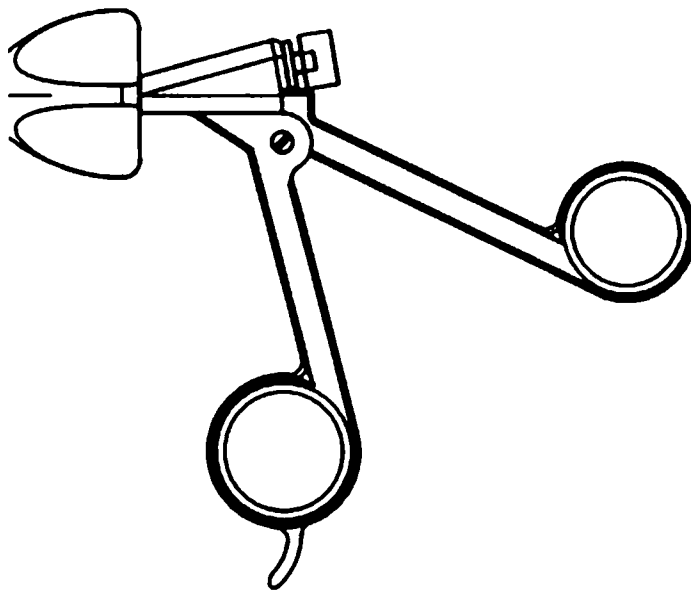


Рисунок 6.4 – Схематическое изображение кольцевой рукоятки REF 2.4

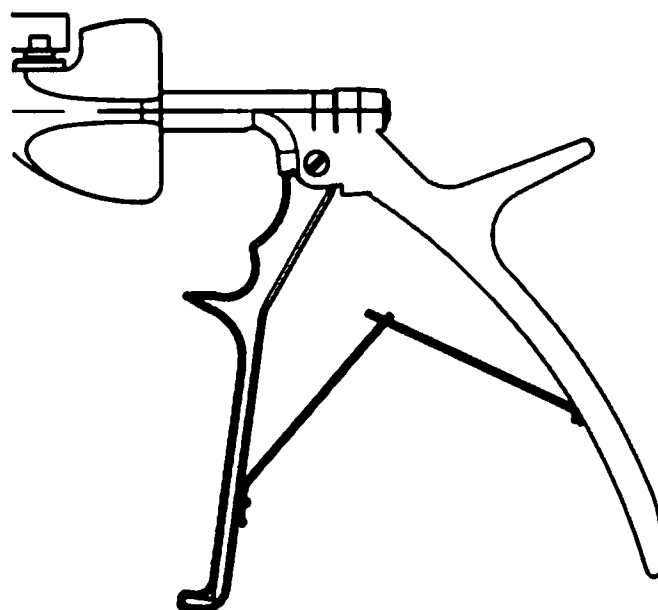


Рисунок 6.5 – Схематическое изображение рычажной рукоятки REF 3.1

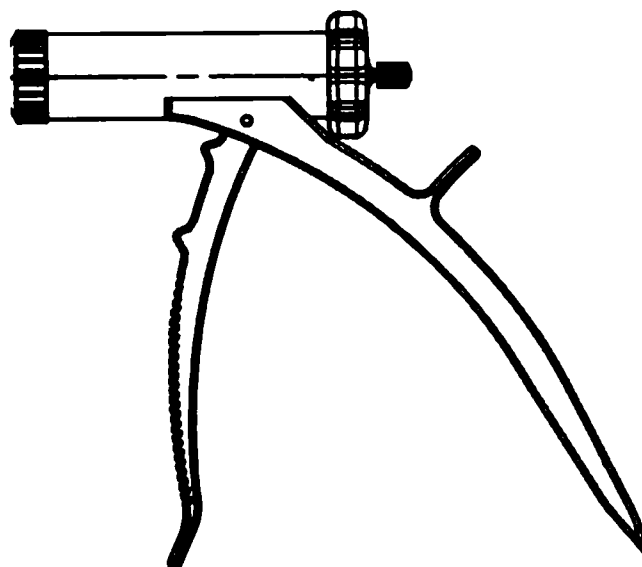


Рисунок 6.6 – Схематическое изображение рычажной рукоятки REF 3.3

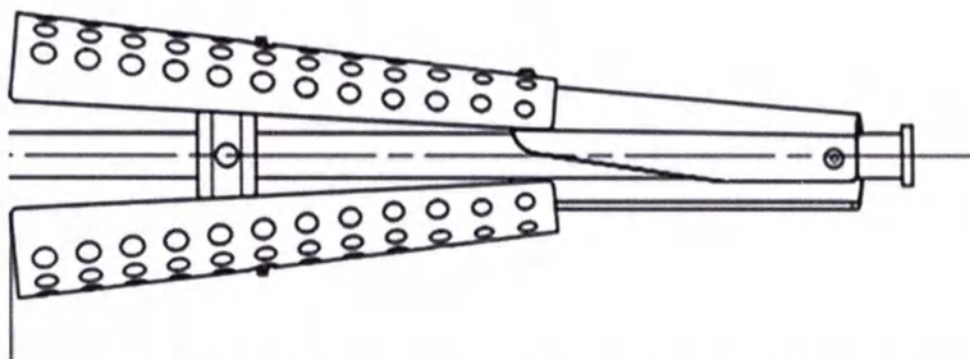


Рисунок 6.7 – Схематическое изображение рычажной рукоятки REF 3.5

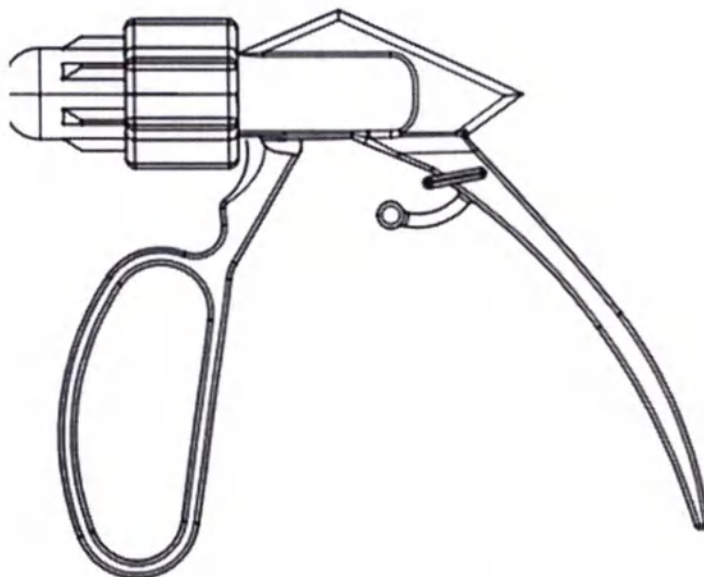


Рисунок 6.8 – Схематическое изображение рычажно-кольцевой с дополнительным управлением рукоятки REF 4.1

ПРИЛОЖЕНИЕ 7. Инструкция по первичной и повторной обработке изделий для применения их в стерильном виде.

Инструкция по первичной и повторной обработке медицинского изделия «Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, в вариантах исполнения, с принадлежностями по ТУ 32.50.13-006-56695793-2024» предназначенного для наложения клипс с целью лигирования на кровеносные сосуды, лимфатические сосуды, желчные протоки, другие трубчатые структуры и мягкие ткани во время хирургических операций.

Производитель:

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

Юридический адрес: 420127, Россия, Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, ул. Дементьева, д. 1, помещ. 1

Тел.: +79061248181

E- mail: med-r-systems@list.ru

Внимание	Необходимо использовать только раствор с нейтральным рН. Загрязненные изделия следует обрабатывать в перчатках, с применением защиты для глаз.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделий при соблюдении режимов температуры и времени. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании.
Место использования	Удалить излишки загрязнений, в том числе, следы крови и других органических материалов проточной водой, с соблюдением противозидемических мер.
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Изделия рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения первичной и повторной стерилизации.
Дезинфекция	Химический метод: изделия помещают в дезинфицирующий раствор (3% раствор перекиси водорода с 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644), соблюдая режим выдержки и рекомендации, указанные производителем дезинфицирующего средства. После чего моют щеткой, затем каждое изделие промывают в проточной воде.
Предстерилизационная очистка	Изделия замачивают в моющем средстве «Биолот» или «Биолот-1» (5 г на 1 л воды). Изделие выдерживают в растворе 15 мин., после чего промывают проточной водой.
Сушка	Сушка сухим сжатым воздухом. Допускается использование термовентилятора.
Проверка и испытания	Проверить изделия на наличие повреждений и износа. Наружная поверхность клип-аппликаторов должна иметь ровный блеск, пятна и потемнения не допускаются. На поверхностях клип-аппликаторов не должно быть трещин, раковин и забоин, выкрошенных мест, расслоений и других дефектов, видимых невооруженным глазом. Швы клип-аппликаторов должны быть плотными, не иметь трещин, раковин, следов непровара. Подвижные части клип-аппликатора должны перемещаться без рывков и заеданий.
Упаковка	Нет специальных требований. Изделия могут размещаться в специальном контейнере, в стерилизационных коробах-укладках, подставках или лотках, затем помещаются в контейнеры; укладывать

	горизонтально равномерно; недопустимо загружать беспорядочно.
Стерилизация	Стерилизацию изделия проводят методом автоклавирования при температуре пара (134±1)°C в течение 5 мин. Оборудование: автоклав
Хранение	Воздух помещения для хранения изделий и инструментов не должен содержать пары кислот и щелочей
Дополнительная информация	При стерилизации необходимо убедиться, что максимальная загрузка автоклава не была превышена.
Реквизиты изготовителя	420127, Россия, Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, ул. Дементьева, д. 1, помещ. 1; Тел.: +79061248181; E- mail: med-r-systems@list.ru

Инструкция, приведенная выше, валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия к использованию. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение санитарной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И СКРЕПЛЕНО

ГЧЧ ТЬО 32 ЛИСТА(ОВ)

Д. ПРЕСГОР

ООО «МЕРС»

ВОЛЧЕНКО В.В.





**«Клип-аппликатор хирургический
«МЕРС», многоразового использования, в
вариантах исполнения, с
принадлежностями
по ТУ 32.50.13-006-56695793-2024»**

Паспорт

МЕРС.01300.0624.П

Версия 1 от «10» декабря 2024г.

*Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские расходные системы» (ООО «МЕРС»)
420127, Россия, Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань,
ул. Дементьева, д. 1, помещ. 1
Тел.: +79061248181; E- mail: med-ras-systems@list.ru*

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
3. ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	4
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	4
6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	4
7. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
8. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ.....	4
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
10. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	8
11. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	18
12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	18
13. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	19
14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	19
15. РЕКЛАМАЦИЯ.....	19
16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	19
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	20
17. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ И ВЕДЕНИЯ ПАСПОРТА	21

ВВЕДЕНИЕ

Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации входящим в состав медицинского изделия.

Паспорт должен постоянно находиться с медицинским изделием.

Все записи в паспорте производить только несмываемыми чернилами, отчетливо и аккуратно. Подчистки, помарки и записи карандашом не допускаются.

Неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом записана новая. Новые записи должны быть заверены ответственным лицом.

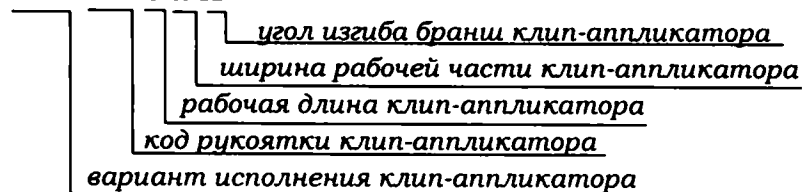
После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

Пример обозначения изделия при заказе и в документации другого изделия:

- «Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 1.1, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C1.01 по ТУ 32.50.13-006-56695793-2024».

Пример кода записи изделия при заказе:

X.X-Y.Y-L-d-A

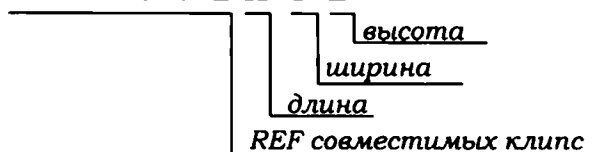


Пример расшифровки кода записи изделия при заказе:

- **2.2-3.3-330-5-10** – Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 2.2, с рычажной рукояткой REF 3.3, совместимая клипса REF C1.02, рабочая длина 330 мм, ширина рабочей части 5 мм, угол изгиба бранш 10°.

Пример кода записи принадлежностей при заказе:

CB.BB-CB.BB-X×Y×Z



Пример расшифровки кода записи принадлежностей при заказе:

- **C2.01-C2.04-90×30×25** – Держатель картриджа с клипсами (под клипсы REF C2.01, REF C2.02, REF C2.03, REF C2.04), длиной 90 мм, шириной 30 мм, высотой 25 мм.

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, в вариантах исполнения, с принадлежностями по ТУ 32.50.13-006-56695793-2024, (в дальнейшем – клип-аппликатор, медицинское изделие, изделие) предназначен для наложения клипс с целью лигирования на кровеносные сосуды, лимфатические сосуды, желчные протоки, другие трубчатые структуры и мягкие ткани во время хирургических операций.

Клип-аппликатор, выпускается в вариантах исполнения:

- **1.1-1.3** – клип-аппликатор для клипс для лигирования, металлических «МЕРС», вариант исполнения 1 по ТУ 32.50.13-001-56695793-2022;

- **2.1-2.3** – клип-аппликатор с боковым расположением бранш для клипс для лигирования, металлических «МЕРС», вариант исполнения 1 по ТУ 32.50.13-001-56695793-2022;

- **3.1-3.3** – клип-аппликатор с отклоняемыми браншами для клипс для лигирования, металлических «МЕРС», вариант исполнения 1 по ТУ 32.50.13-001-56695793-2022;
- **4.1-4.4** – клип-аппликатор для клипс для лигирования, металлических «МЕРС», в вариантах исполнения 2, 8 по ТУ 32.50.13-001-56695793-2022;
- **5.1-5.6** – клип-аппликатор для клипс для лигирования, металлических «МЕРС», в вариантах исполнения 3, 4 по ТУ 32.50.13-001-56695793-2022;
- **6.1-6.6** – клип-аппликатор для клипс для лигирования, металлических «МЕРС», вариант исполнения 5 по ТУ 32.50.13-001-56695793-2022;
- **7.1-7.7** – клип-аппликатор для клипс для лигирования, металлических «МЕРС», в вариантах исполнения 6, 7 по ТУ 32.50.13-001-56695793-2022;
- **8.1-8.5** – клип-аппликатор для клипс для лигирования, из синтетического полимера «МЕРС», в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-004-56695793-2024;
- **9.1-9.5** – клип-аппликатор с плоскими браншами для клипс для лигирования, из синтетического полимера «МЕРС», в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-004-56695793-2024.

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

Клип-аппликатор применяется в ходе хирургических вмешательств, требующих лигирования кровеносных сосудов, лимфатических сосудов, желчных протоков, других трубчатых структур и мягких тканей, путем наложения на них клипс.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказанием для применения клип-аппликатора является:

- не использовать для окклюзии маточных труб с целью контрацепции;
- не использовать при наличии противопоказаний к наложению клипс.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий при правильном применении отсутствуют.

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

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

7. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вид климатического исполнения изделия – УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, рабочей части клип-аппликатора – У6 по ГОСТ Р 50444.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508.

8. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения _____, с _____ рукояткой REF _____, совместимая клипса REF _____ по ТУ 32.50.13-006-56695793-2024

Дата производства _____

Код записи при заказе (REF) _____

Серийный номер (SN) _____

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские расходные системы» (ООО «МЕРС»), юридический адрес: 420127, Россия, Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, ул. Дементьева, д. 1, помещ. 1, тел.: +79061248181, e-mail: med-r-systems@list.ru.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19126, технических условий и комплекту документации МЕРС.01300.0624.

Массогабаритные размеры клип-аппликатора приведены в таблице 1.

Таблица 1. Массогабаритные размеры клип-аппликатора

Вариант исполнения	Код рукоятки*	Рабочая длина, L, мм, ± 5 мм	Ширина рабочей части, d, мм, $\pm 0,5$ мм	Угол изгиба бранш, A, град, $\pm 0,5^\circ$	Масса, не более, г
1.1-1.3	3.1 / 3.3	от 110 до 650 с шагом 10	от 3 до 15 с шагом 1	от 0 до 25 с шагом 1	580
2.1-2.3	3.3	от 110 до 650 с шагом 10	от 3 до 15 с шагом 1	0	580
3.1-3.3	3.1	от 110 до 650 с шагом 10	от 3 до 15 с шагом 1	от 0 до 45 с шагом 1	580
4.1-4.4	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	от 110 до 650 с шагом 10	от 3 до 15 с шагом 1	от 0 до 90 с шагом 1	580
5.1-5.6	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	от 110 до 650 с шагом 10	от 3 до 15 с шагом 1	от 0 до 90 с шагом 1	580
6.1-6.6	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	от 110 до 650 с шагом 10	от 3 до 15 с шагом 1	от 0 до 90 с шагом 1	580
7.1-7.7	1.1 / 2.1 / 2.4	от 110 до 650 с шагом 10	от 3 до 15 с шагом 1	от 0 до 90 с шагом 1	580
8.1-8.5	1.1 / 2.1 / 2.3 / 4.1	от 110 до 650 с шагом 10	от 3 до 15 с шагом 1	от 0 до 90 с шагом 1	580
9.1-9.5	1.1 / 2.1	от 110 до 650 с шагом 10	от 3 до 15 с шагом 1	0	580

Примечание*: Рукоятка клип-аппликатора должна изготавливаться в следующих видах:

1.1 – пистолетная;

2.1, 2.3, 2.4 – кольцевая;

3.1, 3.3, 3.5 – рычажная;

4.1 – рычажно-кольцевая с дополнительным управлением.

Пластинчатые пружины рукоятки вида 3.1 могут иметь как прямую, так и изогнутую форму.

Рукоятка клип-аппликатора в зависимости от варианта исполнения должна изготавливаться следующих видов: пистолетная; кольцевая; рычажная; рычажно-кольцевая с дополнительным управлением (в соответствии с таблицей 1).

В качестве принадлежности с клип-аппликаторами может поставляться держатель картриджа с клипсами. Массогабаритные размеры держателя картриджа с клипсами приведены в таблице 2.

Таблица 2. Массогабаритные размеры держателя картриджа с клипсами

Длина, мм, ± 5 мм	Ширина, мм, ± 1 мм	Высота, мм, ± 1 мм	Масса, не более, г
от 50 до 200 с шагом 10	от 15 до 100 с шагом 1	от 3 до 50 с шагом 1	800

Параметр шероховатости Ra поверхности клип-аппликатора не более 1,25 мкм.

Твердость рабочих частей клип-аппликатора HRC 48...53.

Усилие на рукоятках при клипировании не более 80 Н.

Клипсы к клип-аппликатору должны подбираться в соответствии с таблицей

3.

Таблица 3. Совместимость клип-аппликаторов с клипсами

Вариант исполнения клип-аппликатора	Код рукоятки клип-аппликатора	REF совместимых клипс (производства ООО «МЕРС», Россия)	Рекомендуемый диапазон лигируемых структур, мм
1.1	3.1 / 3.3	C1.01	1,0 - 2,5
1.2	3.1 / 3.3	C1.02	2,5 - 4,0
1.3	3.1 / 3.3	C1.01, C1.02	1,0 - 4,0
2.1	3.3	C1.01	1,0 - 2,5
2.2	3.3	C1.02	2,5 - 4,0
2.3	3.3	C1.01, C1.02	1,0 - 4,0
3.1	3.1	C1.01	1,0 - 2,5
3.2	3.1	C1.02	2,5 - 4,0
3.3	3.1	C1.01, C1.02	1,0 - 4,0
4.1	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C2.01, C8.01, C8.02, C8.03, C8.04, C8.05, C8.06, C8.07	0,2 - 1,5
4.2	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C2.02, C8.08, C8.09, C8.10, C8.11, C8.12, C8.14	0,8 - 2,5
4.3	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C2.03, C8.13, C8.15, C8.16, C8.17, C8.18, C8.19	2,0 - 4,0
4.4	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C2.04, C8.20, C8.21, C8.22, C8.23, C8.24, C8.25, C8.26, C8.27	2,8 - 7,5
5.1	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C3.01, C4.13, C4.14, C4.15, C4.16, C4.17, C4.18	0,1 - 0,3
5.2	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C3.02, C4.19, C4.20, C4.21, C4.22, C4.23, C4.24	0,3 - 1,5
5.3	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C3.03, C4.25, C4.26, C4.27, C4.28, C4.29, C4.30	0,5 - 2,0
5.4	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C3.04, C4.31, C4.32, C4.33, C4.34, C4.35, C4.36	1,0 - 2,5
5.5	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C3.05, C4.01, C4.02, C4.03, C4.04, C4.05, C4.06	2,5 - 4,0
5.6	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C3.06, C4.07, C4.08, C4.09, C4.10, C4.11, C4.12	3,5 - 7,5
6.1	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C5.01	0,1 - 0,3
6.2	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C5.02	0,3 - 1,5
6.3	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C5.03	0,5 - 2,0
6.4	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C5.04	1,0 - 3,5
6.5	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C5.05	2,0 - 5,0
6.6	1.1 / 2.1 / 2.4 / 3.1 / 3.5	C5.06	3,5 - 7,5
7.1	1.1 / 2.1 / 2.4	C6.01, C7.01	0,5 - 1,5
7.2	1.1 / 2.1 / 2.4	C6.02, C7.02	1,0 - 2,0
7.3	1.1 / 2.1 / 2.4	C6.03, C7.03	1,5 - 2,5
7.4	1.1 / 2.1 / 2.4	C6.04, C7.05	2,0 - 3,0
7.5	1.1 / 2.1 / 2.4	C6.05, C7.06	2,5 - 4,0
7.6	1.1 / 2.1 / 2.4	C6.06, C7.07	4,0 - 7,5
7.7	1.1 / 2.1 / 2.4	C7.04	2,3 - 3,5

Вариант исполнения клип-аппликатора	Код рукоятки клип-аппликатора	REF совместимых клипс (производства ООО «МЕРС», Россия)	Рекомендуемый диапазон лигируемых структур, мм
8.1	1.1 / 2.1 / 2.3 / 4.1	P1.01, P1.02, P1.03, P1.04, P1.05, P1.06, P1.07, P2.01, P2.02, P2.03, P2.04, P2.05, P2.06, P2.07, P3.01, P3.02, P3.03, P3.04, P3.05, P3.06, P3.07	2,0 – 7,0
8.2	1.1 / 2.1 / 2.3 / 4.1	P1.08, P1.09, P1.10, P1.11, P1.12, P1.13, P1.14, P2.08, P2.09, P2.10, P2.11, P2.12, P2.13, P2.14, P3.08, P3.09, P3.10, P3.11, P3.12, P3.13, P3.14	3,0 – 10,0
8.3	1.1 / 2.1 / 2.3 / 4.1	P1.15, P1.16, P1.17, P1.18, P1.19, P1.20, P1.21, P2.15, P2.16, P2.17, P2.18, P2.19, P2.20, P2.21, P3.15, P3.16, P3.17, P3.18, P3.19, P3.20, P3.21	5,0 – 13,0
8.4	1.1 / 2.1 / 2.3 / 4.1	P1.22, P1.23, P1.24, P1.25, P1.26, P1.27, P1.28, P2.22, P2.23, P2.24, P2.25, P2.26, P2.27, P2.28, P3.22, P3.23, P3.24, P3.25, P3.26, P3.27, P3.28	7,0 – 16,0
8.5	1.1 / 2.1 / 2.3 / 4.1	P1.29, P1.30, P1.31, P1.32, P1.33, P1.34, P1.35, P2.29, P2.30, P2.31, P2.32, P2.33, P2.34, P2.35, P3.29, P3.30, P3.31, P3.32, P3.33, P3.34, P3.35	10,0 – 22,0
9.1	1.1 / 2.1	P1.01, P1.02, P1.03, P1.04, P1.05, P1.06, P1.07, P2.01, P2.02, P2.03, P2.04, P2.05, P2.06, P2.07, P3.01, P3.02, P3.03, P3.04, P3.05, P3.06, P3.07	2,0 – 7,0
9.2	1.1 / 2.1	P1.08, P1.09, P1.10, P1.11, P1.12, P1.13, P1.14, P2.08, P2.09, P2.10, P2.11, P2.12, P2.13, P2.14, P3.08, P3.09, P3.10, P3.11, P3.12, P3.13, P3.14	3,0 – 10,0
9.3	1.1 / 2.1	P1.15, P1.16, P1.17, P1.18, P1.19, P1.20, P1.21, P2.15, P2.16, P2.17, P2.18, P2.19, P2.20, P2.21, P3.15, P3.16, P3.17, P3.18, P3.19, P3.20, P3.21	5,0 – 13,0
9.4	1.1 / 2.1	P1.22, P1.23, P1.24, P1.25, P1.26, P1.27, P1.28, P2.22, P2.23, P2.24, P2.25, P2.26, P2.27, P2.28, P3.22, P3.23, P3.24, P3.25, P3.26, P3.27, P3.28	7,0 – 16,0
9.5	1.1 / 2.1	P1.29, P1.30, P1.31, P1.32, P1.33, P1.34, P1.35, P2.29, P2.30, P2.31, P2.32, P2.33, P2.34, P2.35, P3.29, P3.30, P3.31, P3.32, P3.33, P3.34, P3.35	10,0 – 22,0

Клип-аппликаторы совместимы только с клипсами производства ООО «МЕРС», Россия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21665 на медицинское изделие «Клипсы для лигирования, металлические "МЕРС" по ТУ 32.50.13-001-56695793-2022» и Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/24163 на медицинское изделие «Клипса для лигирования «МЕРС», из синтетического полимера, нерассасывающаяся, стерильная, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-004-56695793-2024»). Клипсы других производителей

могут иметь различия, это может привести к неудовлетворительному исходу процедуры, до начала использования необходимо удостовериться в их совместимости с клип-аппликаторами. Производитель не несет ответственности за результат при использовании изделия с клипсами сторонних производителей.

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки соответствует указанному в таблице 4.

Таблица 4. Комплект поставки

Наименование	Обозначение документа / Производитель	Код-во, шт.
Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, в вариантах исполнения, с принадлежностями:		
I. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, в вариантах исполнения:		
1. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 1.1, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C1.01	МЕРС.01300.0624	1
2. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 1.1, с рычажной рукояткой REF 3.3, совместимая клипса REF C1.01	МЕРС.01300.0624	1
3. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 1.2, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C1.02	МЕРС.01300.0624	1
4. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 1.2, с рычажной рукояткой REF 3.3, совместимая клипса REF C1.02	МЕРС.01300.0624	1
5. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 1.3, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C1.01, REF C1.02	МЕРС.01300.0624	1
6. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 1.3, с рычажной рукояткой REF 3.3, совместимая клипса REF C1.01, REF C1.02	МЕРС.01300.0624	1
7. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 2.1, с рычажной рукояткой REF 3.3, совместимая клипса REF C1.01	МЕРС.01300.0624	1
8. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 2.2, с рычажной рукояткой REF 3.3, совместимая клипса REF C1.02	МЕРС.01300.0624	1
9. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 2.3, с рычажной рукояткой REF 3.3, совместимая клипса REF C1.01, REF C1.02	МЕРС.01300.0624	1
10. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 3.1, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C1.01	МЕРС.01300.0624	1
11. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 3.2, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C1.02	МЕРС.01300.0624	1
12. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 3.3, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C1.01, REF C1.02	МЕРС.01300.0624	1
13. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.1, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF C2.01, REF C8.01, REF C8.02, REF C8.03, REF C8.04, REF C8.05, REF C8.06, REF C8.07	МЕРС.01300.0624	1
14. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.1, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF C2.01, REF C8.01, REF C8.02, REF C8.03, REF C8.04, REF C8.05, REF C8.06, REF C8.07	МЕРС.01300.0624	1

Наименование	Обозначение документа / Производитель	Ко-во, шт.
15. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.1, с кольцевой рукояткой REF 2.4, совместимая клипса REF C2.01, REF C8.01, REF C8.02, REF C8.03, REF C8.04, REF C8.05, REF C8.06, REF C8.07	МЕРС.01300.0624	1
16. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.1, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C2.01, REF C8.01, REF C8.02, REF C8.03, REF C8.04, REF C8.05, REF C8.06, REF C8.07	МЕРС.01300.0624	1
17. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.1, с рычажной рукояткой REF 3.5, совместимая клипса REF C2.01, REF C8.01, REF C8.02, REF C8.03, REF C8.04, REF C8.05, REF C8.06, REF C8.07	МЕРС.01300.0624	1
18. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.2, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF C2.02, REF C8.08, REF C8.09, REF C8.10, REF C8.11, REF C8.12, REF C8.14	МЕРС.01300.0624	1
19. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.2, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF C2.02, REF C8.08, REF C8.09, REF C8.10, REF C8.11, REF C8.12, REF C8.14	МЕРС.01300.0624	1
20. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.2, с кольцевой рукояткой REF 2.4, совместимая клипса REF C2.02, REF C8.08, REF C8.09, REF C8.10, REF C8.11, REF C8.12, REF C8.14	МЕРС.01300.0624	1
21. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.2, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C2.02, REF C8.08, REF C8.09, REF C8.10, REF C8.11, REF C8.12, REF C8.14	МЕРС.01300.0624	1
22. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.2, с рычажной рукояткой REF 3.5, совместимая клипса REF C2.02, REF C8.08, REF C8.09, REF C8.10, REF C8.11, REF C8.12, REF C8.14	МЕРС.01300.0624	1
23. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.3, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF C2.03, REF C8.13, REF C8.15, REF C8.16, REF C8.17, REF C8.18, REF C8.19	МЕРС.01300.0624	1
24. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.3, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF C2.03, REF C8.13, REF C8.15, REF C8.16, REF C8.17, REF C8.18, REF C8.19	МЕРС.01300.0624	1
25. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.3, с кольцевой рукояткой REF 2.4, совместимая клипса REF C2.03, REF C8.13, REF C8.15, REF C8.16, REF C8.17, REF C8.18, REF C8.19	МЕРС.01300.0624	1
26. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.3, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C2.03, REF C8.13, REF C8.15, REF C8.16, REF C8.17, REF C8.18, REF C8.19	МЕРС.01300.0624	1
27. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.3, с рычажной рукояткой REF 3.5, совместимая клипса REF C2.03, REF C8.13, REF C8.15, REF C8.16, REF C8.17, REF C8.18, REF C8.19	МЕРС.01300.0624	1
28. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.4, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF C2.04, REF C8.20, REF C8.21, REF C8.22, REF C8.23, REF C8.24, REF C8.25, REF C8.26, REF C8.27	МЕРС.01300.0624	1

Наименование	Обозначение документа / Производитель	Кол-во, шт.
29. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.4, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF C2.04, REF C8.20, REF C8.21, REF C8.22, REF C8.23, REF C8.24, REF C8.25, REF C8.26, REF C8.27	МЕРС.01300.0624	1
30. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.4, с кольцевой рукояткой REF 2.4, совместимая клипса REF C2.04, REF C8.20, REF C8.21, REF C8.22, REF C8.23, REF C8.24, REF C8.25, REF C8.26, REF C8.27	МЕРС.01300.0624	1
31. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.4, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C2.04, REF C8.20, REF C8.21, REF C8.22, REF C8.23, REF C8.24, REF C8.25, REF C8.26, REF C8.27	МЕРС.01300.0624	1
32. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 4.4, с рычажной рукояткой REF 3.5, совместимая клипса REF C2.04, REF C8.20, REF C8.21, REF C8.22, REF C8.23, REF C8.24, REF C8.25, REF C8.26, REF C8.27	МЕРС.01300.0624	1
33. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.1, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF C3.01, REF C4.13, REF C4.14, REF C4.15, REF C4.16, REF C4.17, REF C4.18	МЕРС.01300.0624	1
34. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.1, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF C3.01, REF C4.13, REF C4.14, REF C4.15, REF C4.16, REF C4.17, REF C4.18	МЕРС.01300.0624	1
35. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.1, с кольцевой рукояткой REF 2.4, совместимая клипса REF C3.01, REF C4.13, REF C4.14, REF C4.15, REF C4.16, REF C4.17, REF C4.18	МЕРС.01300.0624	1
36. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.1, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C3.01, REF C4.13, REF C4.14, REF C4.15, REF C4.16, REF C4.17, REF C4.18	МЕРС.01300.0624	1
37. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.1, с рычажной рукояткой REF 3.5, совместимая клипса REF C3.01, REF C4.13, REF C4.14, REF C4.15, REF C4.16, REF C4.17, REF C4.18	МЕРС.01300.0624	1
38. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.2, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF C3.02, REF C4.19, REF C4.20, REF C4.21, REF C4.22, REF C4.23, REF C4.24	МЕРС.01300.0624	1
39. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.2, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF C3.02, REF C4.19, REF C4.20, REF C4.21, REF C4.22, REF C4.23, REF C4.24	МЕРС.01300.0624	1
40. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.2, с кольцевой рукояткой REF 2.4, совместимая клипса REF C3.02, REF C4.19, REF C4.20, REF C4.21, REF C4.22, REF C4.23, REF C4.24	МЕРС.01300.0624	1
41. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.2, с рычажной рукояткой REF 3.1, совместимая клипса REF C3.02, REF C4.19, REF C4.20, REF C4.21, REF C4.22, REF C4.23, REF C4.24	МЕРС.01300.0624	1
42. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 5.2, с рычажной рукояткой REF 3.5, совместимая клипса REF C3.02, REF C4.19, REF C4.20, REF C4.21, REF C4.22, REF C4.23, REF C4.24	МЕРС.01300.0624	1

Наименование	Обозначение документа / Производитель	Код-во, шт.
115. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.1, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF P1.01, REF P1.02, REF P1.03, REF P1.04, REF P1.05, REF P1.06, REF P1.07, REF P2.01, REF P2.02, REF P2.03, REF P2.04, REF P2.05, REF P2.06, REF P2.07, REF P3.01, REF P3.02, REF P3.03, REF P3.04, REF P3.05, REF P3.06, REF P3.07	МЕРС.01300.0624	1
116. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.1, с кольцевой рукояткой REF 2.3, совместимая клипса REF P1.01, REF P1.02, REF P1.03, REF P1.04, REF P1.05, REF P1.06, REF P1.07, REF P2.01, REF P2.02, REF P2.03, REF P2.04, REF P2.05, REF P2.06, REF P2.07, REF P3.01, REF P3.02, REF P3.03, REF P3.04, REF P3.05, REF P3.06, REF P3.07	МЕРС.01300.0624	1
117. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.1, с рычажно-кольцевой с дополнительным управлением рукояткой REF 4.1, совместимая клипса REF P1.01, REF P1.02, REF P1.03, REF P1.04, REF P1.05, REF P1.06, REF P1.07, REF P2.01, REF P2.02, REF P2.03, REF P2.04, REF P2.05, REF P2.06, REF P2.07, REF P3.01, REF P3.02, REF P3.03, REF P3.04, REF P3.05, REF P3.06, REF P3.07	МЕРС.01300.0624	1
118. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.2, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF P1.08, REF P1.09, REF P1.10, REF P1.11, REF P1.12, REF P1.13, REF P1.14, REF P2.08, REF P2.09, REF P2.10, REF P2.11, REF P2.12, REF P2.13, REF P2.14, REF P3.08, REF P3.09, REF P3.10, REF P3.11, REF P3.12, REF P3.13, REF P3.14	МЕРС.01300.0624	1
119. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.2, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF P1.08, REF P1.09, REF P1.10, REF P1.11, REF P1.12, REF P1.13, REF P1.14, REF P2.08, REF P2.09, REF P2.10, REF P2.11, REF P2.12, REF P2.13, REF P2.14, REF P3.08, REF P3.09, REF P3.10, REF P3.11, REF P3.12, REF P3.13, REF P3.14	МЕРС.01300.0624	1
120. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.2, с кольцевой рукояткой REF 2.3, совместимая клипса REF P1.08, REF P1.09, REF P1.10, REF P1.11, REF P1.12, REF P1.13, REF P1.14, REF P2.08, REF P2.09, REF P2.10, REF P2.11, REF P2.12, REF P2.13, REF P2.14, REF P3.08, REF P3.09, REF P3.10, REF P3.11, REF P3.12, REF P3.13, REF P3.14	МЕРС.01300.0624	1
121. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.2, с рычажно-кольцевой с дополнительным управлением рукояткой REF 4.1, совместимая клипса REF P1.08, REF P1.09, REF P1.10, REF P1.11, REF P1.12, REF P1.13, REF P1.14, REF P2.08, REF P2.09, REF P2.10, REF P2.11, REF P2.12, REF P2.13, REF P2.14, REF P3.08, REF P3.09, REF P3.10, REF P3.11, REF P3.12, REF P3.13, REF P3.14	МЕРС.01300.0624	1
122. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.3, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF P1.15, REF P1.16, REF P1.17, REF P1.18, REF P1.19, REF P1.20, REF P1.21, REF P2.15, REF P2.16, REF P2.17, REF P2.18, REF P2.19, REF P2.20, REF P2.21, REF P3.15, REF P3.16, REF P3.17, REF P3.18, REF P3.19, REF P3.20, REF P3.21	МЕРС.01300.0624	1

Наименование	Обозначение документа / Производитель	Кол-во, шт.
123. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.3, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF P1.15, REF P1.16, REF P1.17, REF P1.18, REF P1.19, REF P1.20, REF P1.21, REF P2.15, REF P2.16, REF P2.17, REF P2.18, REF P2.19, REF P2.20, REF P2.21, REF P3.15, REF P3.16, REF P3.17, REF P3.18, REF P3.19, REF P3.20, REF P3.21	МЕРС.01300.0624	1
124. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.3, с кольцевой рукояткой REF 2.3, совместимая клипса REF P1.15, REF P1.16, REF P1.17, REF P1.18, REF P1.19, REF P1.20, REF P1.21, REF P2.15, REF P2.16, REF P2.17, REF P2.18, REF P2.19, REF P2.20, REF P2.21, REF P3.15, REF P3.16, REF P3.17, REF P3.18, REF P3.19, REF P3.20, REF P3.21	МЕРС.01300.0624	1
125. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.3, с рычажно-кольцевой с дополнительным управлением рукояткой REF 4.1, совместимая клипса REF P1.15, REF P1.16, REF P1.17, REF P1.18, REF P1.19, REF P1.20, REF P1.21, REF P2.15, REF P2.16, REF P2.17, REF P2.18, REF P2.19, REF P2.20, REF P2.21, REF P3.15, REF P3.16, REF P3.17, REF P3.18, REF P3.19, REF P3.20, REF P3.21	МЕРС.01300.0624	1
126. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.4, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF P1.22, REF P1.23, REF P1.24, REF P1.25, REF P1.26, REF P1.27, REF P1.28, REF P2.22, REF P2.23, REF P2.24, REF P2.25, REF P2.26, REF P2.27, REF P2.28, REF P3.22, REF P3.23, REF P3.24, REF P3.25, REF P3.26, REF P3.27, REF P3.28	МЕРС.01300.0624	1
127. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.4, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF P1.22, REF P1.23, REF P1.24, REF P1.25, REF P1.26, REF P1.27, REF P1.28, REF P2.22, REF P2.23, REF P2.24, REF P2.25, REF P2.26, REF P2.27, REF P2.28, REF P3.22, REF P3.23, REF P3.24, REF P3.25, REF P3.26, REF P3.27, REF P3.28	МЕРС.01300.0624	1
128. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.4, с кольцевой рукояткой REF 2.3, совместимая клипса REF P1.22, REF P1.23, REF P1.24, REF P1.25, REF P1.26, REF P1.27, REF P1.28, REF P2.22, REF P2.23, REF P2.24, REF P2.25, REF P2.26, REF P2.27, REF P2.28, REF P3.22, REF P3.23, REF P3.24, REF P3.25, REF P3.26, REF P3.27, REF P3.28	МЕРС.01300.0624	1
129. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.4, с рычажно-кольцевой с дополнительным управлением рукояткой REF 4.1, совместимая клипса REF P1.22, REF P1.23, REF P1.24, REF P1.25, REF P1.26, REF P1.27, REF P1.28, REF P2.22, REF P2.23, REF P2.24, REF P2.25, REF P2.26, REF P2.27, REF P2.28, REF P3.22, REF P3.23, REF P3.24, REF P3.25, REF P3.26, REF P3.27, REF P3.28	МЕРС.01300.0624	1
130. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.5, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF P1.29, REF P1.30, REF P1.31, REF P1.32, REF P1.33, REF P1.34, REF P1.35, REF P2.29, REF P2.30, REF P2.31, REF P2.32, REF P2.33, REF P2.34, REF P2.35, REF P3.29, REF P3.30, REF P3.31, REF P3.32, REF P3.33, REF P3.34, REF P3.35	МЕРС.01300.0624	1

Наименование	Обозначение документа / Производитель	Кол-во, шт.
131. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.5, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF P1.29, REF P1.30, REF P1.31, REF P1.32, REF P1.33, REF P1.34, REF P1.35, REF P2.29, REF P2.30, REF P2.31, REF P2.32, REF P2.33, REF P2.34, REF P2.35, REF P3.29, REF P3.30, REF P3.31, REF P3.32, REF P3.33, REF P3.34, REF P3.35	МЕРС.01300.0624	1
132. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.5, с кольцевой рукояткой REF 2.3, совместимая клипса REF P1.29, REF P1.30, REF P1.31, REF P1.32, REF P1.33, REF P1.34, REF P1.35, REF P2.29, REF P2.30, REF P2.31, REF P2.32, REF P2.33, REF P2.34, REF P2.35, REF P3.29, REF P3.30, REF P3.31, REF P3.32, REF P3.33, REF P3.34, REF P3.35	МЕРС.01300.0624	1
133. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 8.5, с рычажно-кольцевой с дополнительным управлением рукояткой REF 4.1, совместимая клипса REF P1.29, REF P1.30, REF P1.31, REF P1.32, REF P1.33, REF P1.34, REF P1.35, REF P2.29, REF P2.30, REF P2.31, REF P2.32, REF P2.33, REF P2.34, REF P2.35, REF P3.29, REF P3.30, REF P3.31, REF P3.32, REF P3.33, REF P3.34, REF P3.35	МЕРС.01300.0624	1
134. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 9.1, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF P1.01, REF P1.02, REF P1.03, REF P1.04, REF P1.05, REF P1.06, REF P1.07, REF P2.01, REF P2.02, REF P2.03, REF P2.04, REF P2.05, REF P2.06, REF P2.07, REF P3.01, REF P3.02, REF P3.03, REF P3.04, REF P3.05, REF P3.06, REF P3.07	МЕРС.01300.0624	1
135. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 9.1, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF P1.01, REF P1.02, REF P1.03, REF P1.04, REF P1.05, REF P1.06, REF P1.07, REF P2.01, REF P2.02, REF P2.03, REF P2.04, REF P2.05, REF P2.06, REF P2.07, REF P3.01, REF P3.02, REF P3.03, REF P3.04, REF P3.05, REF P3.06, REF P3.07	МЕРС.01300.0624	1
136. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 9.2, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF P1.08, REF P1.09, REF P1.10, REF P1.11, REF P1.12, REF P1.13, REF P1.14, REF P2.08, REF P2.09, REF P2.10, REF P2.11, REF P2.12, REF P2.13, REF P2.14, REF P3.08, REF P3.09, REF P3.10, REF P3.11, REF P3.12, REF P3.13, REF P3.14	МЕРС.01300.0624	1
137. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 9.2, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF P1.08, REF P1.09, REF P1.10, REF P1.11, REF P1.12, REF P1.13, REF P1.14, REF P2.08, REF P2.09, REF P2.10, REF P2.11, REF P2.12, REF P2.13, REF P2.14, REF P3.08, REF P3.09, REF P3.10, REF P3.11, REF P3.12, REF P3.13, REF P3.14	МЕРС.01300.0624	1
138. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 9.3, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF P1.15, REF P1.16, REF P1.17, REF P1.18, REF P1.19, REF P1.20, REF P1.21, REF P2.15, REF P2.16, REF P2.17, REF P2.18, REF P2.19, REF P2.20, REF P2.21, REF P3.15, REF P3.16, REF P3.17, REF P3.18, REF P3.19, REF P3.20, REF P3.21	МЕРС.01300.0624	1

Наименование	Обозначение документа / Производитель	Количество, шт.
139. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 9.3, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF P1.15, REF P1.16, REF P1.17, REF P1.18, REF P1.19, REF P1.20, REF P1.21, REF P2.15, REF P2.16, REF P2.17, REF P2.18, REF P2.19, REF P2.20, REF P2.21, REF P3.15, REF P3.16, REF P3.17, REF P3.18, REF P3.19, REF P3.20, REF P3.21	МЕРС.01300.0624	1
140. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 9.4, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF P1.22, REF P1.23, REF P1.24, REF P1.25, REF P1.26, REF P1.27, REF P1.28, REF P2.22, REF P2.23, REF P2.24, REF P2.25, REF P2.26, REF P2.27, REF P2.28, REF P3.22, REF P3.23, REF P3.24, REF P3.25, REF P3.26, REF P3.27, REF P3.28	МЕРС.01300.0624	1
141. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 9.4, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF P1.22, REF P1.23, REF P1.24, REF P1.25, REF P1.26, REF P1.27, REF P1.28, REF P2.22, REF P2.23, REF P2.24, REF P2.25, REF P2.26, REF P2.27, REF P2.28, REF P3.22, REF P3.23, REF P3.24, REF P3.25, REF P3.26, REF P3.27, REF P3.28	МЕРС.01300.0624	1
142. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 9.5, с пистолетной рукояткой REF 1.1, совместимая клипса REF P1.29, REF P1.30, REF P1.31, REF P1.32, REF P1.33, REF P1.34, REF P1.35, REF P2.29, REF P2.30, REF P2.31, REF P2.32, REF P2.33, REF P2.34, REF P2.35, REF P3.29, REF P3.30, REF P3.31, REF P3.32, REF P3.33, REF P3.34, REF P3.35	МЕРС.01300.0624	1
143. Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения 9.5, с кольцевой рукояткой REF 2.1, совместимая клипса REF P1.29, REF P1.30, REF P1.31, REF P1.32, REF P1.33, REF P1.34, REF P1.35, REF P2.29, REF P2.30, REF P2.31, REF P2.32, REF P2.33, REF P2.34, REF P2.35, REF P3.29, REF P3.30, REF P3.31, REF P3.32, REF P3.33, REF P3.34, REF P3.35	МЕРС.01300.0624	1
II. Эксплуатационная документация:		
1. Руководство по эксплуатации	МЕРС.01300.0624.РЭ	1
2. Паспорт	МЕРС.01300.0624.П	1
III. Принадлежности:		
1. Держатель картриджа с клипсами (под клипсы REF C2.01, REF C2.02, REF C2.03, REF C2.04)	МЕРС.01300.0624	1
2. Держатель картриджа с клипсами (под клипсы REF C3.01, REF C3.02, REF C3.03, REF C3.04, REF C3.05, REF C3.06)	МЕРС.01300.0624	1

11. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделия в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, в соответствии с ГОСТ 19126 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

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

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Гарантийный срок годности – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

На механические повреждения бранш возникшие вследствие использования несовместимых клипс гарантия не распространяется.

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения _____, с _____ рукояткой REF _____, совместимая клипса REF _____ по ТУ 32.50.13-006-56695793-2024

Дата производства _____

Код записи при заказе (REF) _____

Серийный номер (SN) _____

Упакован ООО «МЕРС» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковщик _____

подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения _____, с _____ рукояткой REF _____, совместимая клипса REF _____ по ТУ 32.50.13-006-56695793-2024

Дата производства _____

Код записи при заказе (REF) _____

Серийный номер (SN) _____

Изготовлен в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК _____

подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

15. 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 клип-аппликаторы;
- 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»)

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

Тел.: +79061248181;

E-mail: med-r-systems@list.ru

16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Клип-аппликаторы, как и все хирургические инструменты, даже в ходе нормальной эксплуатации подвергаются определенному износу. Поэтому перед каждым использованием их необходимо тщательно осматривать и проверять.

Клип-аппликаторы и принадлежности поставляются нестерильными, поэтому необходимо обязательно перед применением провести дезинфекцию,

предстерилизационную очистку и стерилизацию согласно Руководства по эксплуатации.

Перед каждым использованием изделия необходимо внимательно проверить состояние всех движущихся частей, кромок, фиксаторов.

Таблица 5. Учет технического обслуживания

Дата	Виды технического обслуживания (ТО)	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		До проведен ия ТО	После проведен ия ТО		Выполнив шего работу	Проверивш его работу	

В случае отказа в течение гарантийного срока при соблюдении условий гарантии предприятие-изготовитель производит замену изделия.

В заявке на замену изделия должна быть следующая информация:

- Адрес потребителя
- Контакты ответственного лица со стороны потребителя
- Перечень присылаемых изделий, их коды
- Технически обоснованный акт о повреждениях/неисправностях
- Дата приобретения, дата и номер контракта – основания приобретения
- Способ дезинфекции и стерилизации; перечень средств, применявшихся для дезинфекции и стерилизации.

Заявки на замену изделия в течение гарантийного срока в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю.

Линия отрыва

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
На замену в течение гарантийного срока

Клип-аппликатор хирургический «МЕРС», многоразового использования, вариант исполнения _____, с _____ рукояткой REF _____, совместимая клипса REF _____ по ТУ 32.50.13-006-56695793-2024

Дата производства _____

Код записи при заказе (REF) _____

Серийный номер (SN) _____

Введен в эксплуатацию _____

Учреждение и его адрес _____

Выявлены неисправности _____

Выводы о замене _____

Дата _____

Руководитель учреждения (владелец) _____

Должность _____

Подпись _____

Дата _____

М.П. _____

Представитель производителя _____

Должность _____

Подпись _____

Дата _____

М.П. _____

17. КОНТРОЛЬ СОСТОЯНИЯ И ВЕДЕНИЯ ПАСПОРТА

Таблица 6. Контроль содержания и ведения паспорта

Дата	Вид контроля	Должность проверяющего	Заключение и оценка проверяющего		Подпись проверяющего	Отметка об устранении замечаний и подпись
			по состоянию изделия	по ведению паспорта		

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

