

ОКПД 2: 32.50.13.190

Группа Р21
ОКС 11.040.30

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ССТ»



Л.Л. Давидян

25 декабря 2024 г.

ИГЛОДЕРЖАТЕЛЬ МЕДИЦИНСКИЙ МИКРОХИРУРГИЧЕСКИЙ
по ТУ 32.50.13-013-87666348-2024

Паспорт

87666348.942254.000 ПС

2024

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Медицинское изделие Иглодержатель медицинский микрохирургический по ТУ 32.50.13-013-87666348-2024 (в дальнейшем – иглодержатель) предназначен для многократного использования.

1.2 Иглодержатель предназначен для удерживания хирургической иглы при проведении ее через мягкие ткани, для наложения швов разной сложности. Рекомендации по совместному использованию с микроиглами и шовным материалом даны в Таблице 1.1.

Таблица 1.1

Ширина рабочей части, мм	Высота рабочей части, мм	Диаметр игл, мм	Условный номер шовного материала
до 0,5	до 0,6	0,15-0,2	8/0, 9/0, 10/0
0,6-0,7	0,3-0,8	0,2-0,3	7/0, 8/0
0,7-1,0	0,5-1,0	0,3-0,35	6/0, 7,0
1,1-1,4	0,8-1,4	0,35-0,4	5/0, 6/0
1,5-1,7	1,1-1,5	0,4-0,6	4/0, 5/0
1,7-2,0	0,8-1,5	0,5-0,7	3/0, 4/0
от 2,0	от 1,2	0,6-0,8	2/0, 3/0

1.3 Иглодержатель предназначен для работы в лечебных, научно-исследовательских медицинских учреждениях, в условиях операционных блоков, перевязочных или смотровых кабинетов, в учреждениях скорой медицинской помощи.

1.4 Область применения – микрохирургия.

1.5 Иглодержатель должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом при оперативном лечении.

1.6 Показание к применению иглодержателя – участие в процессе наложения швов.

1.7 Противопоказание к применению иглодержателя – запрещается использовать изношенный иглодержатель и иглодержатель, имеющий повреждения рабочей части.

1.8 Побочных эффектов, связанных с применением иглодержателя по назначению, не выявлено.

1.9 Оказываемый эффект от применения иглодержателя обеспечивается квалификацией медицинского специалиста.

1.10 Классификация медицинского изделия по классам в зависимости от потенциального риска их применения:

в соответствии с п. 4.6.2 приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. №4н иглодержатель является многоразовым хирургическим инструментом и относится к классу 1.

87666348.942254.000 ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Выполнил		Давидян Л.Л.		25.12.24
Провер.		Арсланов И.В.		24.12.24
И. Контр.		Арсланов И.В.		24.12.24

Иглодержатель медицинский
микрохирургический
Паспорт

Лит.	Лист	Листов
A	2	31

ООО «ССТ»

Классификация медицинского изделия по виду контакта с организмом человека:

в соответствии с п. 5.2 ГОСТ ISO 10993-1 вид контакта иглодержателя с организмом человека – с повреждёнными или подверженными опасности повреждения кожи и слизистыми оболочками.

Классификация медицинского изделия по продолжительности контакта с организмом человека:

в соответствии с п. 5.3 ГОСТ ISO 10993-1 продолжительность контакта – категория А – медицинское изделие кратковременного контакта – общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия составляет не более 24ч.

1.11 Иглодержатель не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

1.12 Иглодержатель не требует установки, монтажа, настройки, калибровки для ввода в эксплуатацию.

1.13 Иглодержатель применяется без присоединения к активному медицинскому оборудованию.

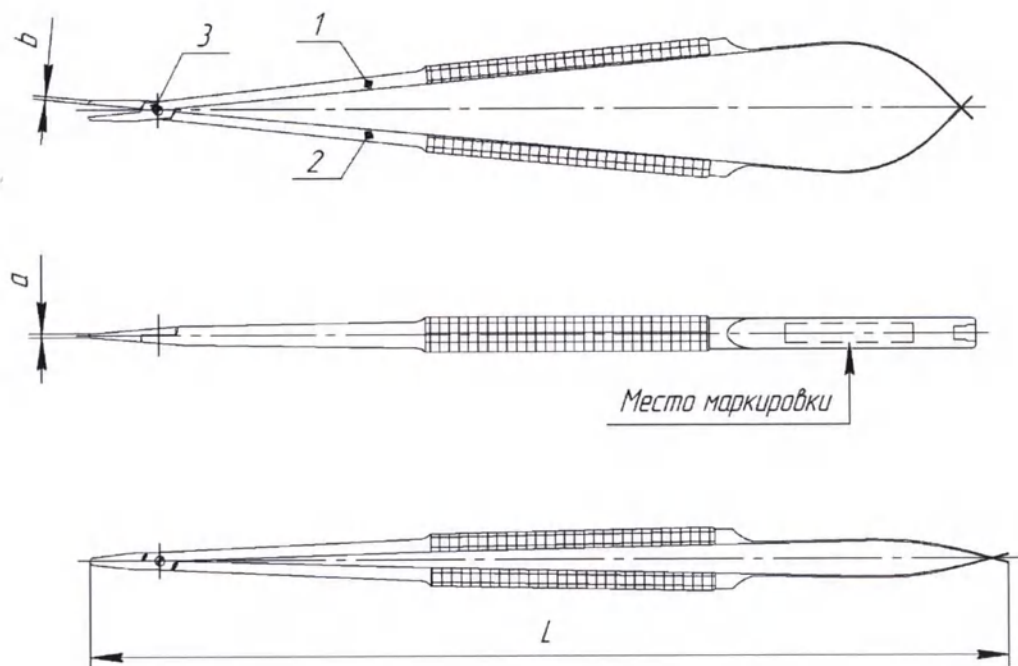
1.14 Иглодержатель предназначен для эксплуатации в условиях:

- температура от плюс 10°C до плюс 25°C;
- относительная влажность воздуха 80% при температуре плюс 25°C.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Иглодержатель соответствует требованиям ГОСТ 19126 (кроме п. 9.1), ГОСТ 21238, техническим условиям ТУ 32.50.13-013-87666348-2024 (приложение А).

2.2 Варианты исполнения иглодержателя представлены на Рисунках 2.1-2.17 и в Таблицах 2.1-2.17:

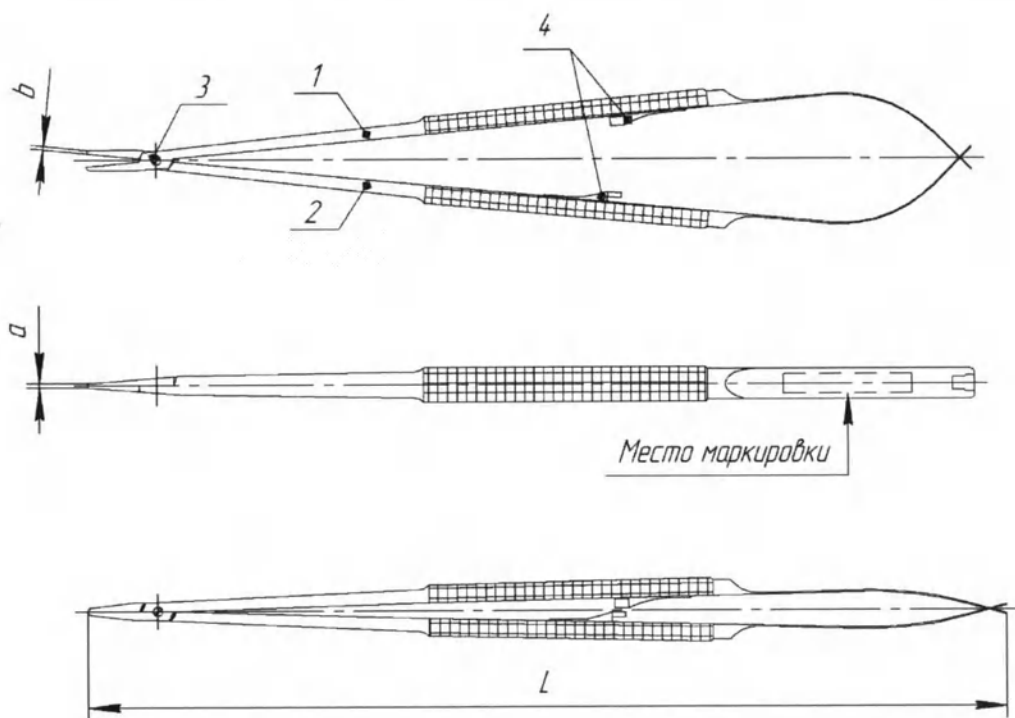


1 – бранша, 2 – бранша, 3 – осевой винт

Рисунок 2.1 – Иглодержатель медицинский микрохирургический прямой, с круглыми браншами, без замка

Таблица 2.1

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,1$ мм	$b \pm 0,1$ мм	Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,1$ мм	$b \pm 0,1$ мм
01.01.0000	110	0,4	0,3	01.01.0021	185	0,95	0,75
01.01.0001	125	0,5	0,5	01.01.0022	185	1,5	1,2
01.01.0002	125	0,95	0,75	01.01.0023	185	1,7	1,1
01.01.0003	130	0,5	0,3	01.01.0024	185	2,0	1,3
01.01.0004	130	0,5	0,5	01.01.0025	210	0,5	0,3
01.01.0005	135	0,4	0,3	01.01.0026	210	0,6	0,75
01.01.0006	135	0,6	0,4	01.01.0027	210	0,95	0,75
01.01.0007	135	1,2	1,0	01.01.0028	210	1,7	1,1
01.01.0008	145	0,5	0,5	01.01.0029	210	2,0	1,3
01.01.0009	145	0,95	0,75	01.01.0030	230	0,6	0,75
01.01.0010	150	0,5	0,3	01.01.0031	230	0,95	0,75
01.01.0011	160	0,6	0,4	01.01.0032	230	1,7	1,1
01.01.0012	165	0,5	0,5	01.01.0033	230	2,0	1,3
01.01.0013	165	0,95	0,75	01.01.0034	250	0,6	0,75
01.01.0014	165	1,5	1,2	01.01.0035	250	0,95	0,75
01.01.0015	180	0,6	0,4	01.01.0036	250	1,7	1,1
01.01.0016	180	0,95	0,75	01.01.0037	250	2,0	1,3
01.01.0017	180	2,0	1,3	01.01.0038	305	0,6	0,75
01.01.0018	185	0,5	0,3	01.01.0039	305	0,95	0,75
01.01.0019	185	0,6	0,75	01.01.0040	305	1,7	1,1
01.01.0020	185	0,8	0,8	01.01.0041	305	2,0	1,3

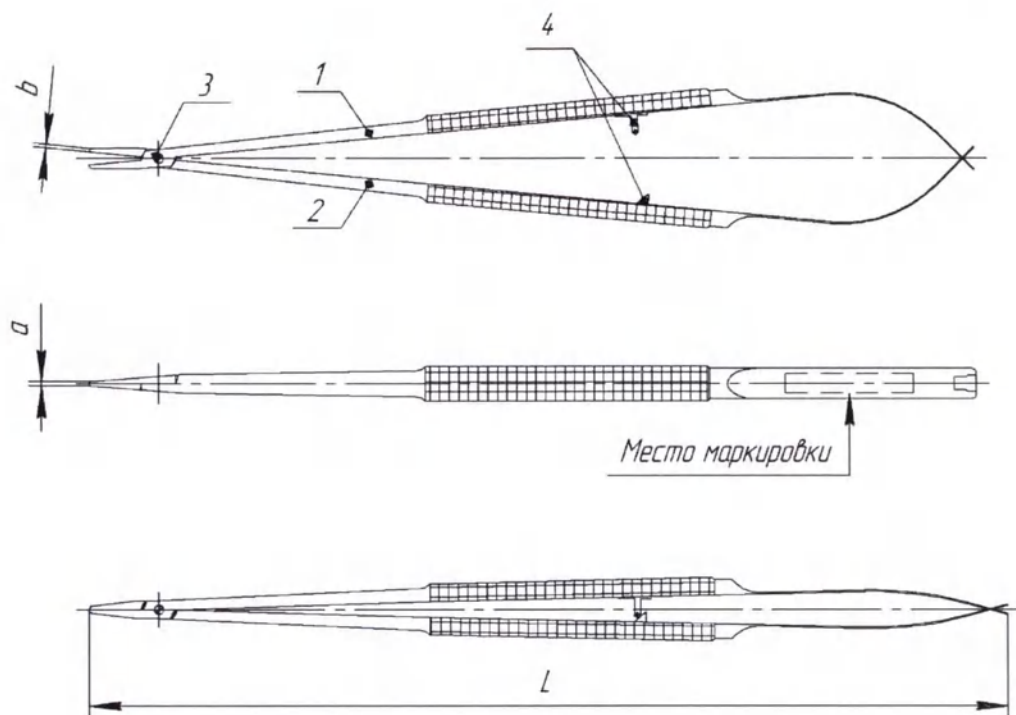


1 – бранша, 2 – бранша, 3 – осевой винт, 4 – пластинчатый замок

Рисунок 2.2 – Иглодержатель медицинский микрохирургический прямой, с круглыми браншами, с пластинчатым замком

Таблица 2.2

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,1$ мм	$b \pm 0,1$ мм	Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,1$ мм	$b \pm 0,1$ мм
01.02.0000	110	0,4	0,3	01.02.0021	185	0,95	0,75
01.02.0001	125	0,5	0,5	01.02.0022	185	1,5	1,2
01.02.0002	125	0,95	0,75	01.02.0023	185	1,7	1,1
01.02.0003	130	0,5	0,3	01.02.0024	185	2,0	1,3
01.02.0004	130	0,5	0,5	01.02.0025	210	0,5	0,3
01.02.0005	135	0,4	0,3	01.02.0026	210	0,6	0,75
01.02.0006	135	0,6	0,4	01.02.0027	210	0,95	0,75
01.02.0007	135	1,2	1,0	01.02.0028	210	1,7	1,1
01.02.0008	145	0,5	0,5	01.02.0029	210	2,0	1,3
01.02.0009	145	0,95	0,75	01.02.0030	230	0,6	0,75
01.02.0010	150	0,5	0,3	01.02.0031	230	0,95	0,75
01.02.0011	160	0,6	0,4	01.02.0032	230	1,7	1,1
01.02.0012	165	0,5	0,5	01.02.0033	230	2,0	1,3
01.02.0013	165	0,95	0,75	01.02.0034	250	0,6	0,75
01.02.0014	165	1,5	1,2	01.02.0035	250	0,95	0,75
01.02.0015	180	0,6	0,4	01.02.0036	250	1,7	1,1
01.02.0016	180	0,95	0,75	01.02.0037	250	2,0	1,3
01.02.0017	180	2,0	1,3	01.02.0038	305	0,6	0,75
01.02.0018	185	0,5	0,3	01.02.0039	305	0,95	0,75
01.02.0019	185	0,6	0,75	01.02.0040	305	1,7	1,1
01.02.0020	185	0,8	0,8	01.02.0041	305	2,0	1,3



1 – бранша, 2 – бранша, 3 – осевой винт, 4 – универсальный замок

Рисунок 2.3 – Иглодержатель медицинский микрохирургический прямой, с круглыми браншами, с универсальным замком

Таблица 2.3

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,1$ мм	$b \pm 0,1$ мм	Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,1$ мм	$b \pm 0,1$ мм
01.03.0000	110	0,4	0,3	01.03.0021	185	0,95	0,75
01.03.0001	125	0,5	0,5	01.03.0022	185	1,5	1,2
01.03.0002	125	0,95	0,75	01.03.0023	185	1,7	1,1
01.03.0003	130	0,5	0,3	01.03.0024	185	2,0	1,3
01.03.0004	130	0,5	0,5	01.03.0025	210	0,5	0,3
01.03.0005	135	0,4	0,3	01.03.0026	210	0,6	0,75
01.03.0006	135	0,6	0,4	01.03.0027	210	0,95	0,75
01.03.0007	135	1,2	1,0	01.03.0028	210	1,7	1,1
01.03.0008	145	0,5	0,5	01.03.0029	210	2,0	1,3
01.03.0009	145	0,95	0,75	01.03.0030	230	0,6	0,75
01.03.0010	150	0,5	0,3	01.03.0031	230	0,95	0,75
01.03.0011	160	0,6	0,4	01.03.0032	230	1,7	1,1
01.03.0012	165	0,5	0,5	01.03.0033	230	2,0	1,3
01.03.0013	165	0,95	0,75	01.03.0034	250	0,6	0,75
01.03.0014	165	1,5	1,2	01.03.0035	250	0,95	0,75
01.03.0015	180	0,6	0,4	01.03.0036	250	1,7	1,1
01.03.0016	180	0,95	0,75	01.03.0037	250	2,0	1,3
01.03.0017	180	2,0	1,3	01.03.0038	305	0,6	0,75
01.03.0018	185	0,5	0,3	01.03.0039	305	0,95	0,75
01.03.0019	185	0,6	0,75	01.03.0040	305	1,7	1,1
01.03.0020	185	0,8	0,8	01.03.0041	305	2,0	1,3

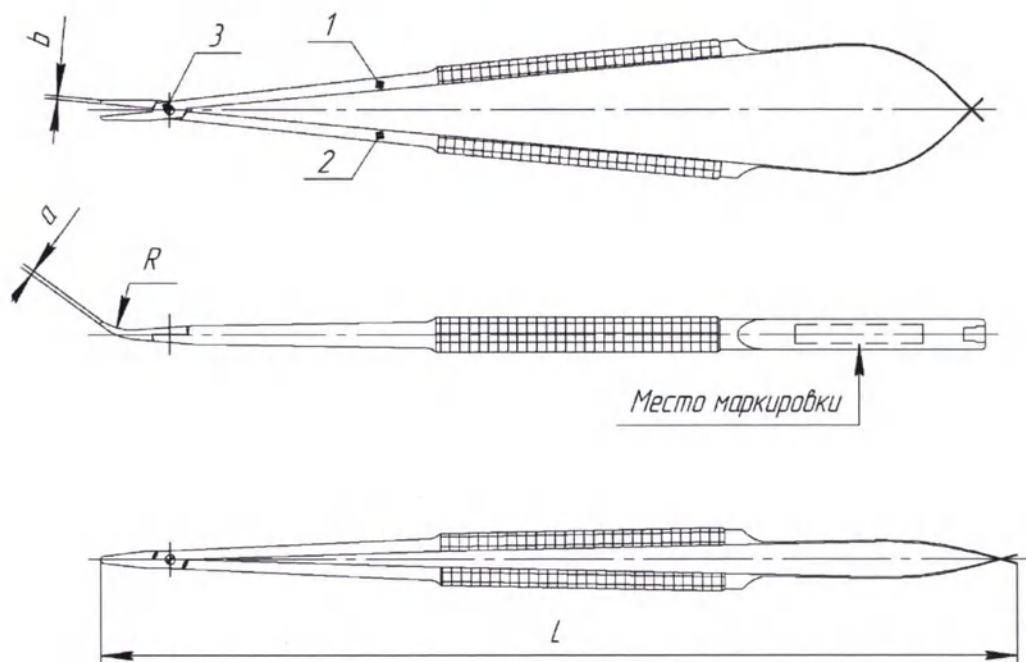
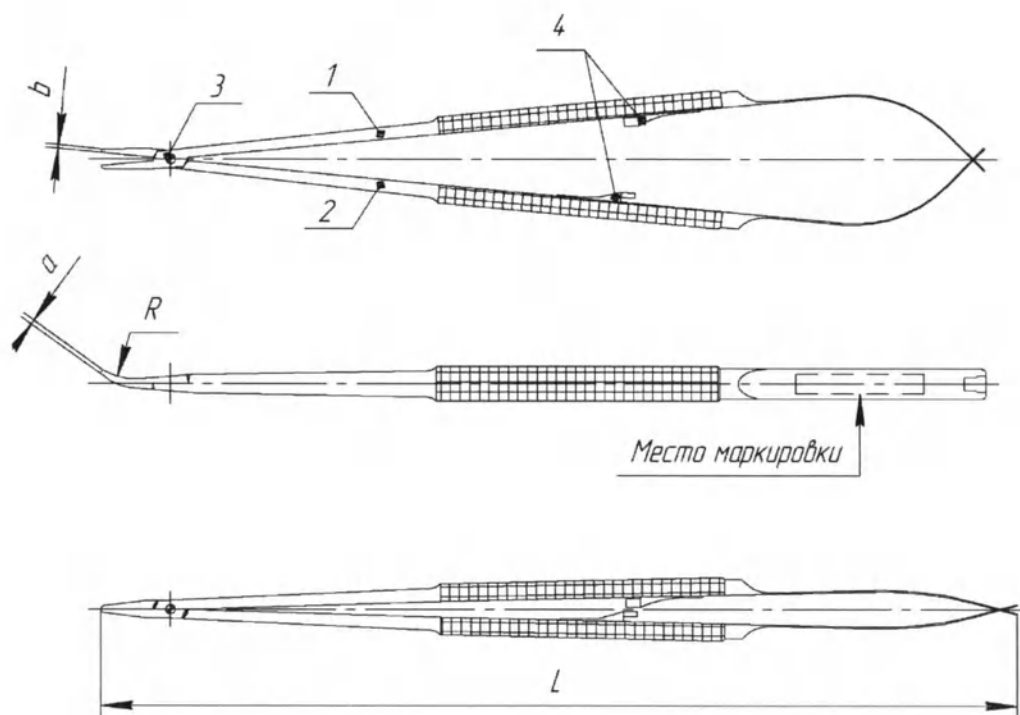


Рисунок 2.4 – Иглодержатель медицинский микрохирургический изогнутый, с круглыми браншами, без замка

Таблица 2.4

Обозначение REF	L ± 3,0 мм	a ± 0,1 мм	b ± 0,1 мм	R ± 5,0 мм	Обозначение REF	L ± 3,0 мм	a ± 0,1 мм	b ± 0,1 мм	R ± 5,0 мм
01.04.0000	110	0,4	0,3	15	01.04.0021	185	0,95	0,75	15
01.04.0001	125	0,5	0,5	15	01.04.0022	185	1,5	1,2	15
01.04.0002	125	0,95	0,75	15	01.04.0023	185	1,7	1,1	15
01.04.0003	130	0,5	0,3	15	01.04.0024	185	2,0	1,3	15
01.04.0004	130	0,5	0,5	15	01.04.0025	210	0,5	0,3	15
01.04.0005	135	0,4	0,3	15	01.04.0026	210	0,6	0,75	15
01.04.0006	135	0,6	0,4	15	01.04.0027	210	0,95	0,75	15
01.04.0007	135	1,2	1,0	15	01.04.0028	210	1,7	1,1	15
01.04.0008	145	0,5	0,5	15	01.04.0029	210	2,0	1,3	15
01.04.0009	145	0,95	0,75	15	01.04.0030	230	0,6	0,75	15
01.04.0010	150	0,5	0,3	15	01.04.0031	230	0,95	0,75	15
01.04.0011	160	0,6	0,4	15	01.04.0032	230	1,7	1,1	15
01.04.0012	165	0,5	0,5	15	01.04.0033	230	2,0	1,3	15
01.04.0013	165	0,95	0,75	15	01.04.0034	250	0,6	0,75	15
01.04.0014	165	1,5	1,2	15	01.04.0035	250	0,95	0,75	15
01.04.0015	180	0,6	0,4	15	01.04.0036	250	1,7	1,1	15
01.04.0016	180	0,95	0,75	15	01.04.0037	250	2,0	1,3	15
01.04.0017	180	2,0	1,3	15	01.04.0038	305	0,6	0,75	15
01.04.0018	185	0,5	0,3	15	01.04.0039	305	0,95	0,75	15
01.04.0019	185	0,6	0,75	15	01.04.0040	305	1,7	1,1	15
01.04.0020	185	0,8	0,8	15	01.04.0041	305	2,0	1,3	15

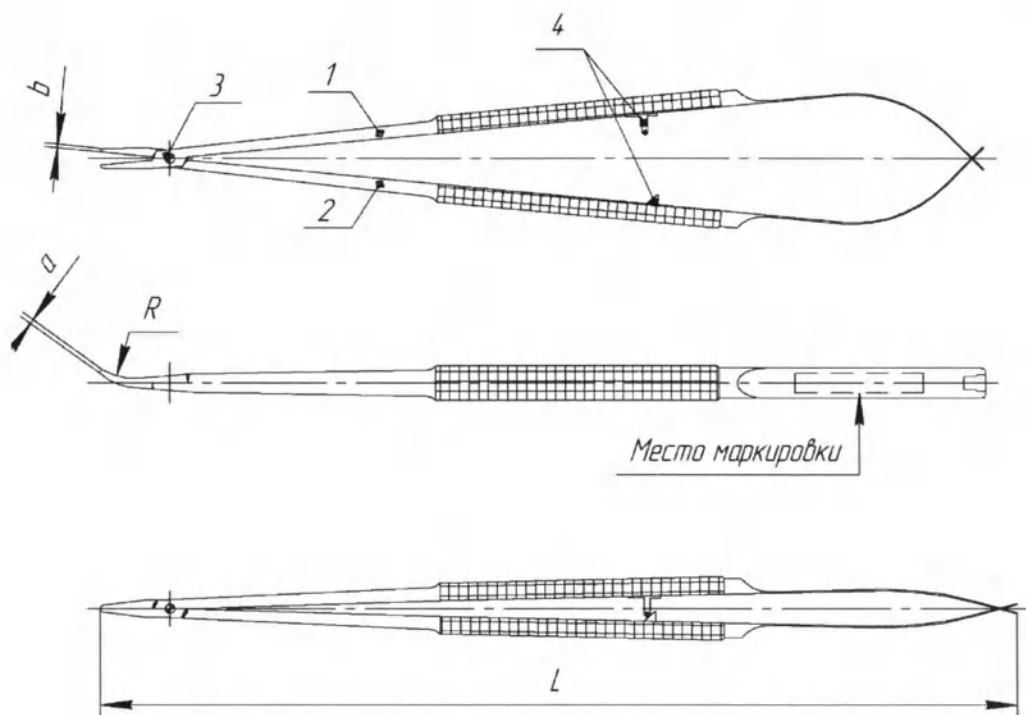


1 – бранша, 2 – бранша, 3 – осевой винт, 4 – универсальный замок

Рисунок 2.5 – Иглодержатель медицинский микрохирургический изогнутый, с круглыми браншами, с пластинчатым замком

Таблица 2.5

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,1$ мм	$b \pm 0,1$ мм	$R \pm 5,0$ мм	Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,1$ мм	$b \pm 0,1$ мм	$R \pm 5,0$ мм
01.05.0000	110	0,4	0,3	15	01.05.0021	185	0,95	0,75	15
01.05.0001	125	0,5	0,5	15	01.05.0022	185	1,5	1,2	15
01.05.0002	125	0,95	0,75	15	01.05.0023	185	1,7	1,1	15
01.05.0003	130	0,5	0,3	15	01.05.0024	185	2,0	1,3	15
01.05.0004	130	0,5	0,5	15	01.05.0025	210	0,5	0,3	15
01.05.0005	135	0,4	0,3	15	01.05.0026	210	0,6	0,75	15
01.05.0006	135	0,6	0,4	15	01.05.0027	210	0,95	0,75	15
01.05.0007	135	1,2	1,0	15	01.05.0028	210	1,7	1,1	15
01.05.0008	145	0,5	0,5	15	01.05.0029	210	2,0	1,3	15
01.05.0009	145	0,95	0,75	15	01.05.0030	230	0,6	0,75	15
01.05.0010	150	0,5	0,3	15	01.05.0031	230	0,95	0,75	15
01.05.0011	160	0,6	0,4	15	01.05.0032	230	1,7	1,1	15
01.05.0012	165	0,5	0,5	15	01.05.0033	230	2,0	1,3	15
01.05.0013	165	0,95	0,75	15	01.05.0034	250	0,6	0,75	15
01.05.0014	165	1,5	1,2	15	01.05.0035	250	0,95	0,75	15
01.05.0015	180	0,6	0,4	15	01.05.0036	250	1,7	1,1	15
01.05.0016	180	0,95	0,75	15	01.05.0037	250	2,0	1,3	15
01.05.0017	180	2,0	1,3	15	01.05.0038	305	0,6	0,75	15
01.05.0018	185	0,5	0,3	15	01.05.0039	305	0,95	0,75	15
01.05.0019	185	0,6	0,75	15	01.05.0040	305	1,7	1,1	15
01.05.0020	185	0,8	0,8	15	01.05.0041	305	2,0	1,3	15

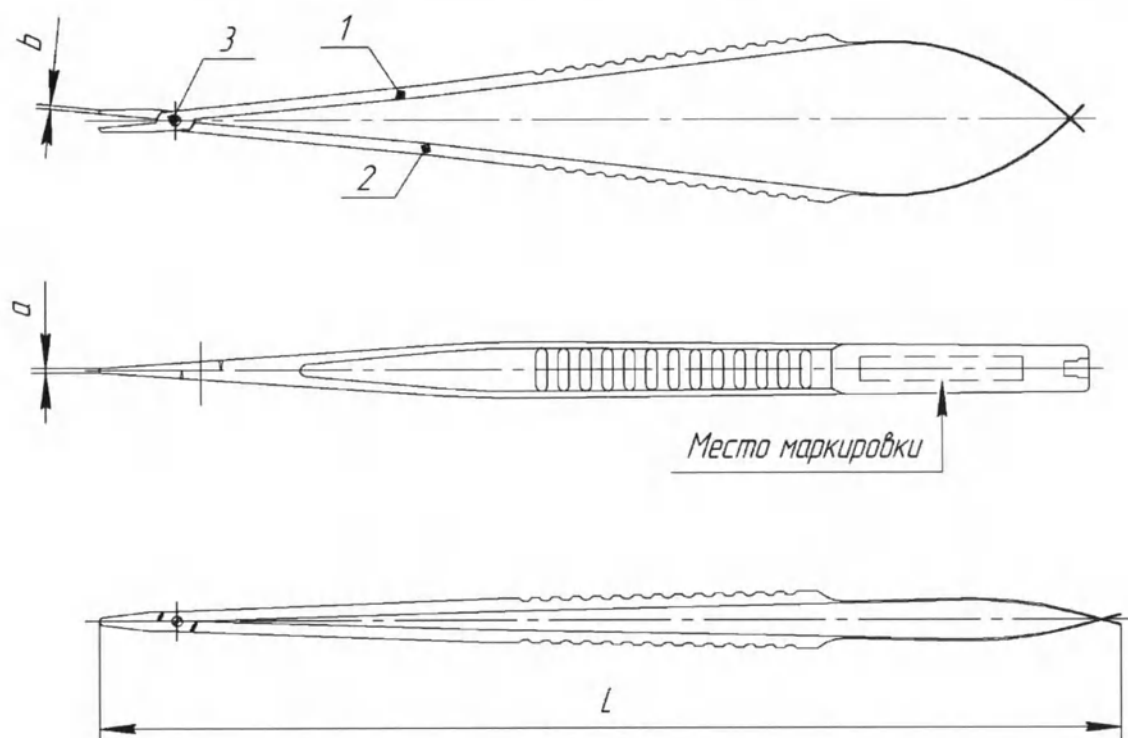


1 – бранша, 2 – бранша, 3 – осевой винт, 4 – универсальный замок

Рисунок 2.6 – Иглодержатель медицинский микрохирургический изогнутый, с круглыми браншами, с универсальным замком

Таблица 2.6

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,1$ мм	$b \pm 0,1$ мм	$R \pm 5,0$ мм	Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,1$ мм	$b \pm 0,1$ мм	$R \pm 5,0$ мм
01.06.0000	110	0,4	0,3	15	01.06.0021	185	0,95	0,75	15
01.06.0001	125	0,5	0,5	15	01.06.0022	185	1,5	1,2	15
01.06.0002	125	0,95	0,75	15	01.06.0023	185	1,7	1,1	15
01.06.0003	130	0,5	0,3	15	01.06.0024	185	2,0	1,3	15
01.06.0004	130	0,5	0,5	15	01.06.0025	210	0,5	0,3	15
01.06.0005	135	0,4	0,3	15	01.06.0026	210	0,6	0,75	15
01.06.0006	135	0,6	0,4	15	01.06.0027	210	0,95	0,75	15
01.06.0007	135	1,2	1,0	15	01.06.0028	210	1,7	1,1	15
01.06.0008	145	0,5	0,5	15	01.06.0029	210	2,0	1,3	15
01.06.0009	145	0,95	0,75	15	01.06.0030	230	0,6	0,75	15
01.06.0010	150	0,5	0,3	15	01.06.0031	230	0,95	0,75	15
01.06.0011	160	0,6	0,4	15	01.06.0032	230	1,7	1,1	15
01.06.0012	165	0,5	0,5	15	01.06.0033	230	2,0	1,3	15
01.06.0013	165	0,95	0,75	15	01.06.0034	250	0,6	0,75	15
01.06.0014	165	1,5	1,2	15	01.06.0035	250	0,95	0,75	15
01.06.0015	180	0,6	0,4	15	01.06.0036	250	1,7	1,1	15
01.06.0016	180	0,95	0,75	15	01.06.0037	250	2,0	1,3	15
01.06.0017	180	2,0	1,3	15	01.06.0038	305	0,6	0,75	15
01.06.0018	185	0,5	0,3	15	01.06.0039	305	0,95	0,75	15
01.06.0019	185	0,6	0,75	15	01.06.0040	305	1,7	1,1	15
01.06.0020	185	0,8	0,8	15	01.06.0041	305	2,0	1,3	15



1 – игла, 2 – бранша, 3 – осевой винт

Рисунок 2.7 – Иглодержатель медицинский микрохирургический прямой, с плоскими браншами, без замка

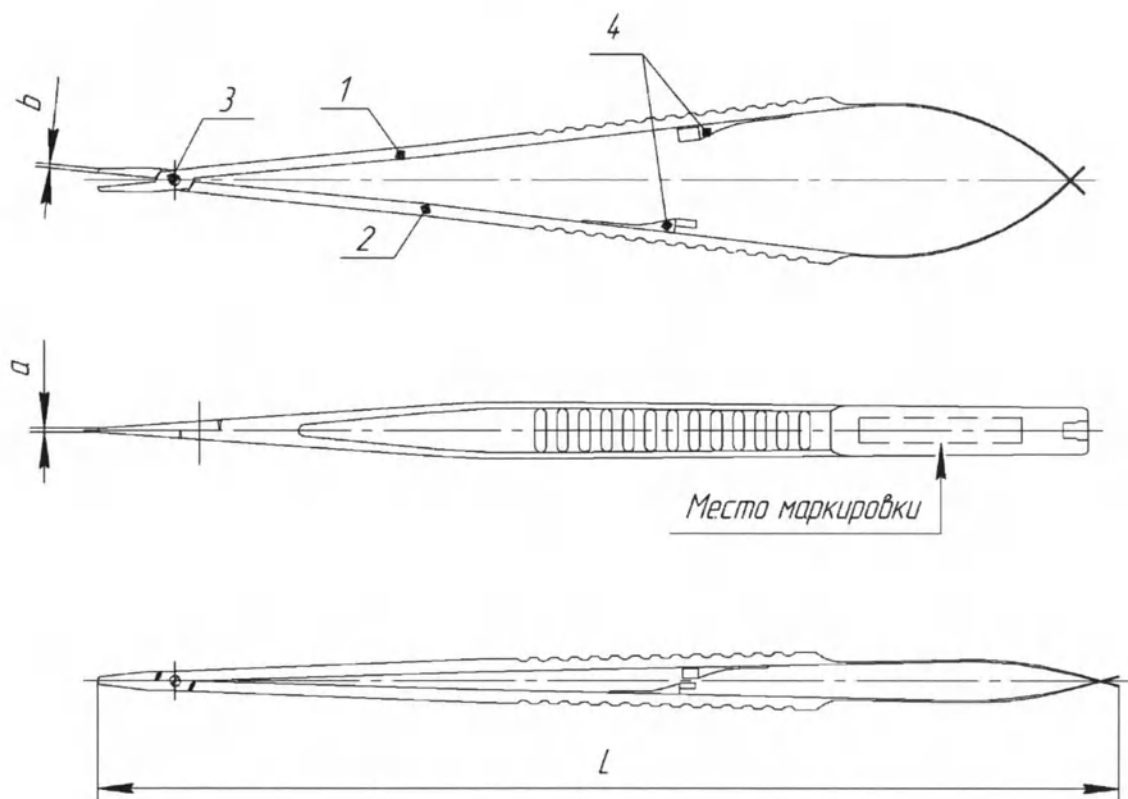
Таблица 2.7

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,1$ мм	$b \pm 0,1$ мм
01.07.0000	140	0,6	0,5
01.07.0001	140	0,95	0,75
01.07.0002	165	0,5	0,5
01.07.0003	165	0,95	0,75
01.07.0004	185	0,6	0,75
01.07.0005	185	0,95	0,75
01.07.0006	185	1,7	1,1
01.07.0007	210	0,6	0,75
01.07.0008	210	0,95	0,75
01.07.0009	210	1,7	1,1
01.07.0010	230	0,6	0,75
01.07.0011	230	0,95	0,75
01.07.0012	230	1,7	1,1
01.07.0013	250	0,6	0,75
01.07.0014	250	0,95	0,75
01.07.0015	250	1,7	1,1
01.07.0016	305	0,95	0,75
01.07.0017	305	1,7	1,1

87666348.942254.000 ПС

Лист

10

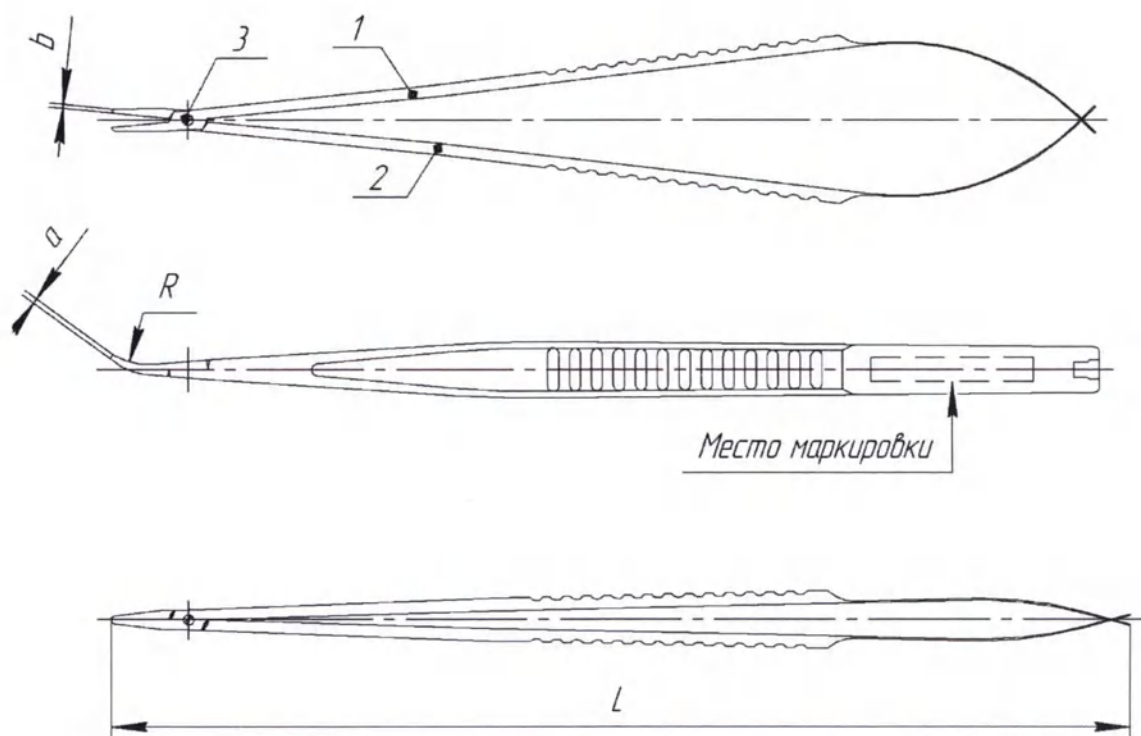


1 – бранша, 2 – бранша, 3 – осевой винт, 4 – пластинчатый замок

Рисунок 2.8 – Иглодержатель медицинский микрохирургический прямой, с плоскими браншами, с пластинчатым замком

Таблица 2.8

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,1$ мм	$b \pm 0,1$ мм
01.08.0000	140	0,6	0,5
01.08.0001	140	0,95	0,75
01.08.0002	165	0,5	0,5
01.08.0003	165	0,95	0,75
01.08.0004	185	0,6	0,75
01.08.0005	185	0,95	0,75
01.08.0006	185	1,7	1,1
01.08.0007	210	0,6	0,75
01.08.0008	210	0,95	0,75
01.08.0009	210	1,7	1,1
01.08.0010	230	0,6	0,75
01.08.0011	230	0,95	0,75
01.08.0012	230	1,7	1,1
01.08.0013	250	0,6	0,75
01.08.0014	250	0,95	0,75
01.08.0015	250	1,7	1,1
01.08.0016	305	0,95	0,75
01.08.0017	305	1,7	1,1

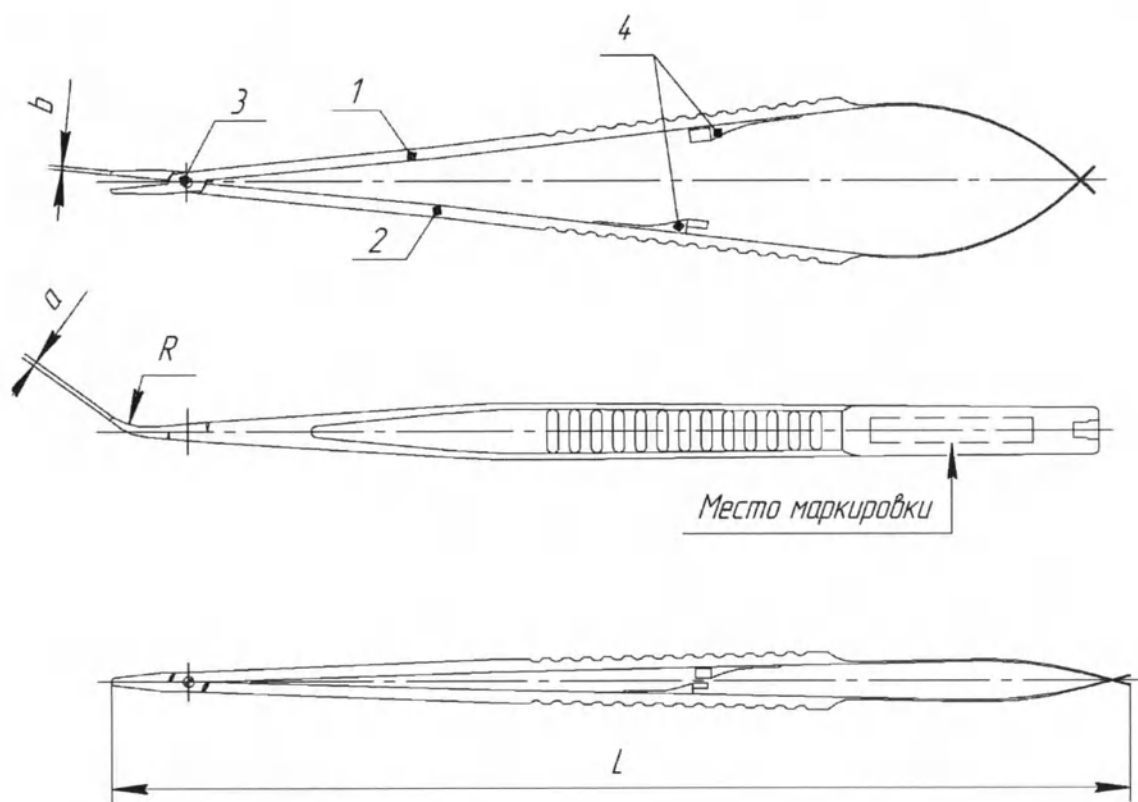


1 – бранша, 2 – бранша, 3 – осевой винт

Рисунок 2.9 – Иглодержатель медицинский микрохирургический изогнутый, с плоскими браншами, без замка

Таблица 2.9

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,1$ мм	$b \pm 0,1$ мм	$R \pm 5,0$ мм
01.09.0000	140	0,6	0,5	15
01.09.0001	140	0,95	0,75	15
01.09.0002	165	0,5	0,5	15
01.09.0003	165	0,95	0,75	15
01.09.0004	185	0,6	0,75	15
01.09.0005	185	0,95	0,75	15
01.09.0006	185	1,7	1,1	15
01.09.0007	210	0,6	0,75	15
01.09.0008	210	0,95	0,75	15
01.09.0009	210	1,7	1,1	15
01.09.0010	230	0,6	0,75	15
01.09.0011	230	0,95	0,75	15
01.09.0012	230	1,7	1,1	15
01.09.0013	250	0,6	0,75	15
01.09.0014	250	0,95	0,75	15
01.09.0015	250	1,7	1,1	15
01.09.0016	305	0,95	0,75	15
01.09.0017	305	1,7	1,1	15

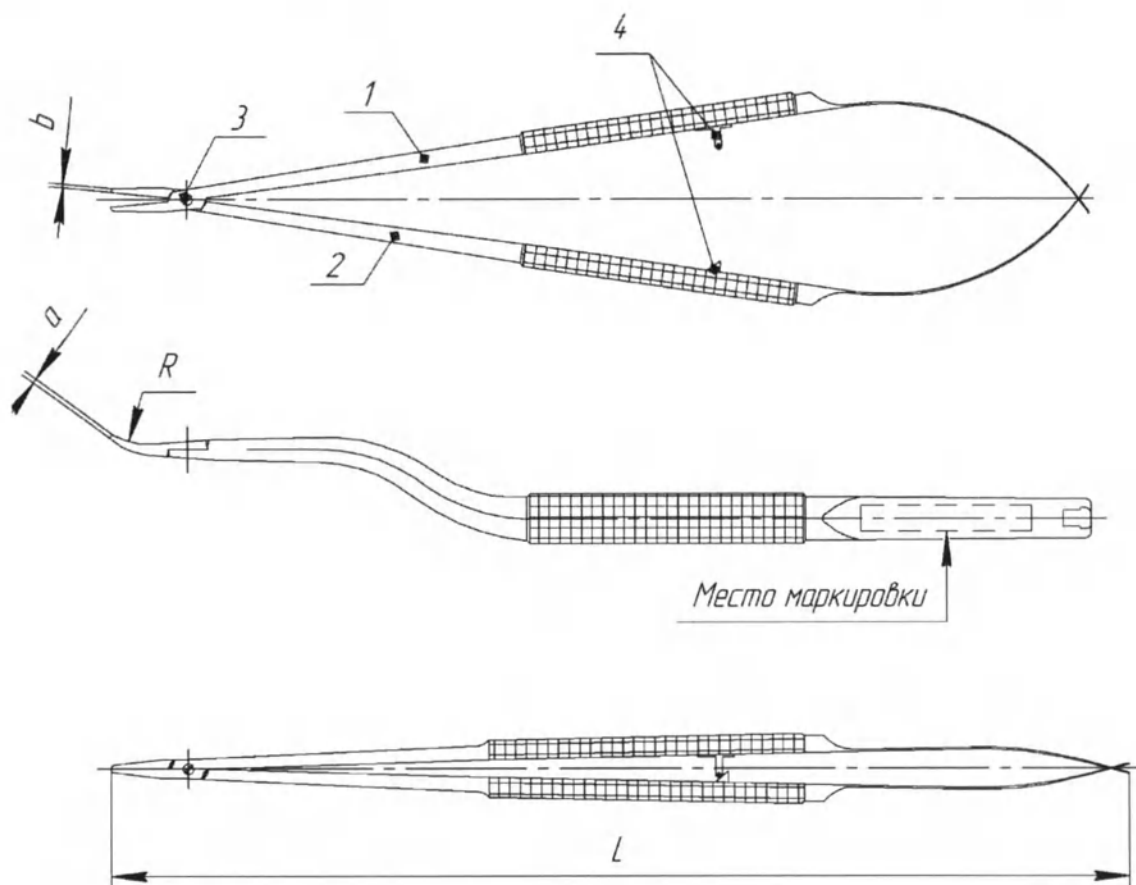


1 – бранша, 2 – бранша, 3 – осевой винт, 4 – пластинчатый замок

Рисунок 2.10 – Иглодержатель медицинский микрохирургический изогнутый, с плоскими браншами, с пластинчатым замком

Таблица 2.10

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,1$ мм	$b \pm 0,1$ мм	$R \pm 5,0$ мм
01.10.0000	140	0,6	0,5	15
01.10.0001	140	0,95	0,75	15
01.10.0002	165	0,5	0,5	15
01.10.0003	165	0,95	0,75	15
01.10.0004	185	0,6	0,75	15
01.10.0005	185	0,95	0,75	15
01.10.0006	185	1,7	1,1	15
01.10.0007	210	0,6	0,75	15
01.10.0008	210	0,95	0,75	15
01.10.0009	210	1,7	1,1	15
01.10.0010	230	0,6	0,75	15
01.10.0011	230	0,95	0,75	15
01.10.0012	230	1,7	1,1	15
01.10.0013	250	0,6	0,75	15
01.10.0014	250	0,95	0,75	15
01.10.0015	250	1,7	1,1	15
01.10.0016	305	0,95	0,75	15
01.10.0017	305	1,7	1,1	15

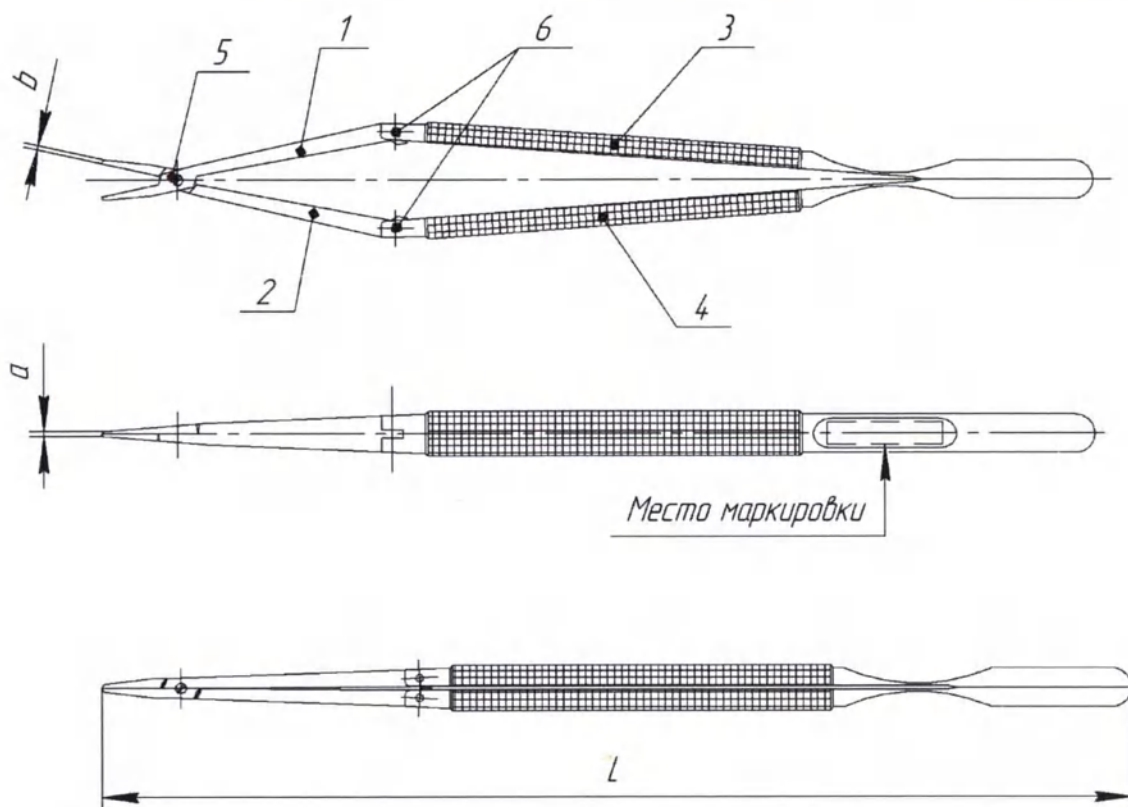


1 – бранша, 2 – бранша, 3 – осевой винт, 4 – универсальный замок

Рисунок 2.11 – Иглодержатель медицинский микрохирургический изогнутый, с байонетными круглыми браншами, с универсальным замком

Таблица 2.11

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,1$ мм	$b \pm 0,1$ мм	$R \pm 5,0$ мм
01.11.0000	185	2,0	0,9	15

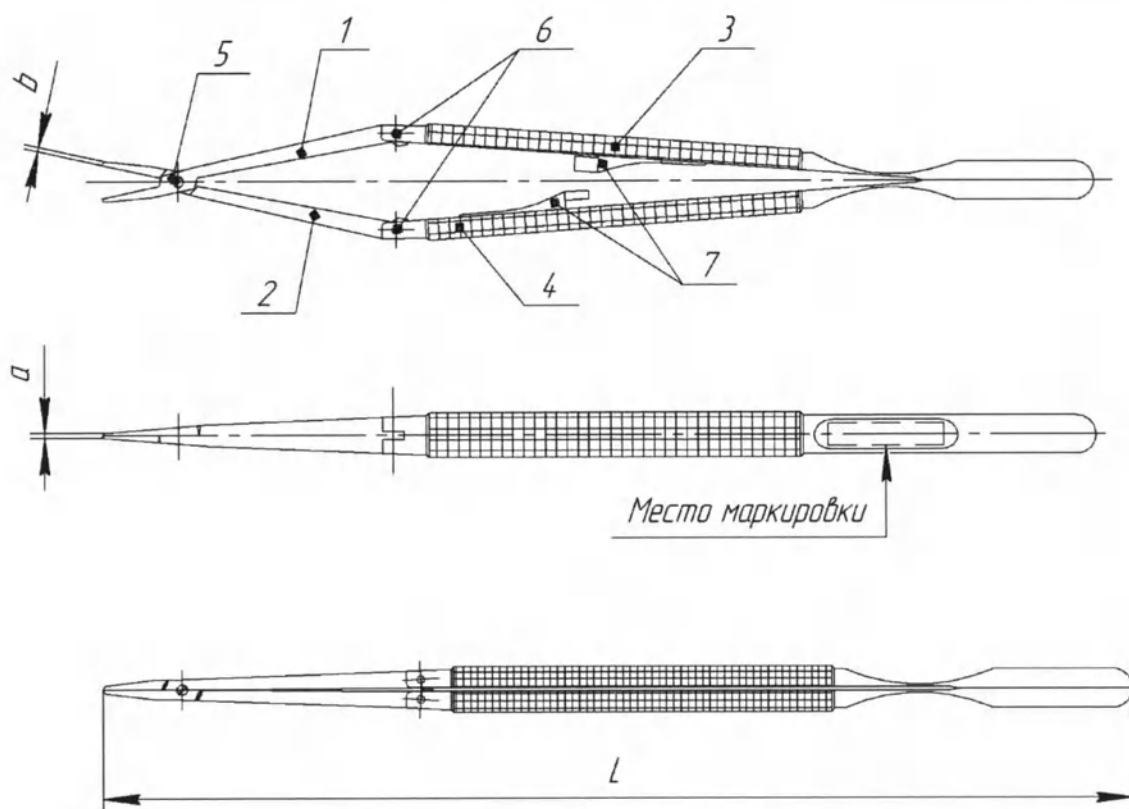


1 – бранша, 2 – бранша, 3 – бранша ручки, 4 – бранша ручки,
5 – осевой винт, 6 – винт

Рисунок 2.12 – Иглодержатель медицинский микрохирургический двухшарнирный прямой, с круглыми браншами, без замка

Таблица 2.12

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,1$ мм	$b \pm 0,1$ мм
01.12.0000	165	0,6	0,4
01.12.0001	165	0,95	0,75
01.12.0002	185	0,6	0,75
01.12.0003	185	0,95	0,75
01.12.0004	210	0,6	0,75
01.12.0005	210	0,95	0,75
01.12.0006	230	0,6	0,75
01.12.0007	230	0,95	0,75
01.12.0008	250	0,6	0,75
01.12.0009	250	0,95	0,75
01.12.0010	250	1,7	1,1
01.12.0011	305	0,95	0,75
01.12.0012	305	1,7	1,1

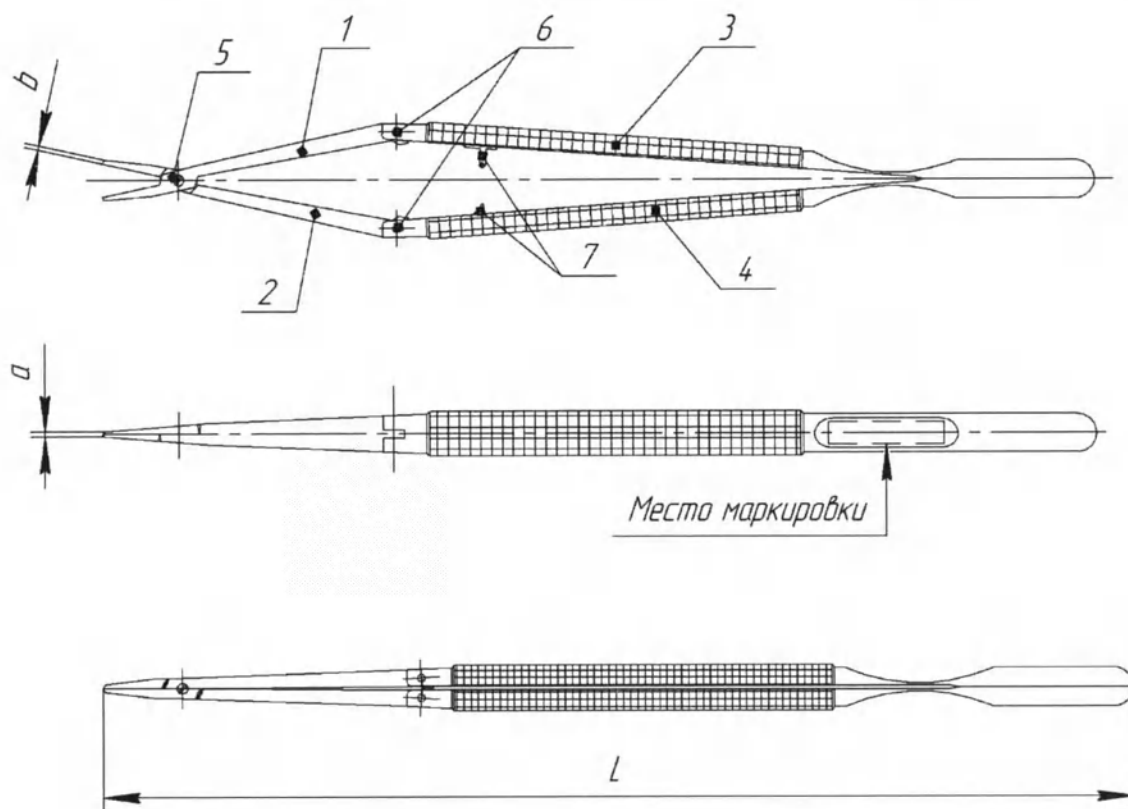


- 1 – бранша, 2 – бранша, 3 – бранша ручки, 4 – бранша ручки,
5 – осевой винт, 6 – винт, 7 – пластинчатый замок

Рисунок 2.13 – Иглодержатель медицинский микрохирургический двухшарнирный прямой, с круглыми браншами, с пластинчатым замком

Таблица 2.13

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,1$ мм	$b \pm 0,1$ мм
01.13.0000	165	0,6	0,4
01.13.0001	165	0,95	0,75
01.13.0002	185	0,6	0,75
01.13.0003	185	0,95	0,75
01.13.0004	210	0,6	0,75
01.13.0005	210	0,95	0,75
01.13.0006	230	0,6	0,75
01.13.0007	230	0,95	0,75
01.13.0008	250	0,6	0,75
01.13.0009	250	0,95	0,75
01.13.0010	250	1,7	1,1
01.13.0011	305	0,95	0,75
01.13.0012	305	1,7	1,1

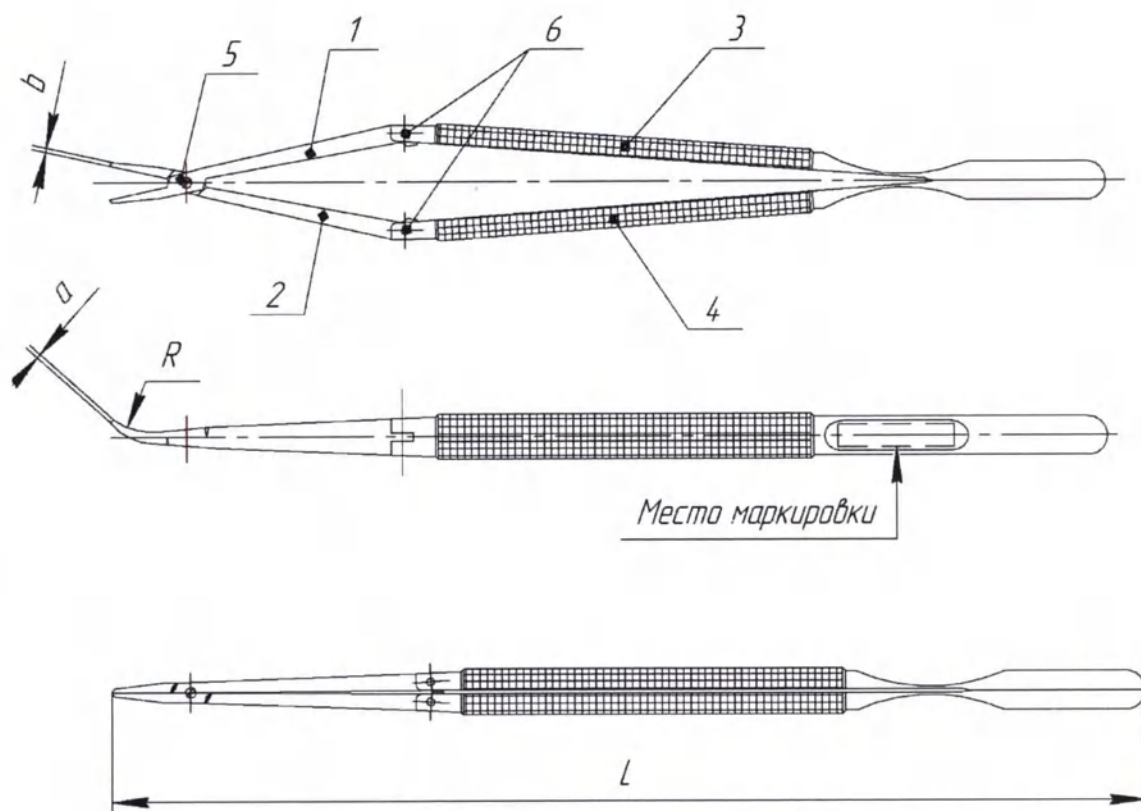


- 1 – бранша, 2 – бранша, 3 – бранша ручки, 4 – бранша ручки,
5 – осевой винт, 6 – винт, 7 – универсальный замок

Рисунок 2.14 – Иглодержатель медицинский микрохирургический двухшарнирный прямой, с круглыми браншами, с универсальным замком

Таблица 2.14

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,1$ мм	$b \pm 0,1$ мм
01.14.0000	165	0,6	0,4
01.14.0001	165	0,95	0,75
01.14.0002	185	0,6	0,75
01.14.0003	185	0,95	0,75
01.14.0004	210	0,6	0,75
01.14.0005	210	0,95	0,75
01.14.0006	230	0,6	0,75
01.14.0007	230	0,95	0,75
01.14.0008	250	0,6	0,75
01.14.0009	250	0,95	0,75
01.14.0010	250	1,7	1,1
01.14.0011	305	0,95	0,75
01.14.0012	305	1,7	1,1

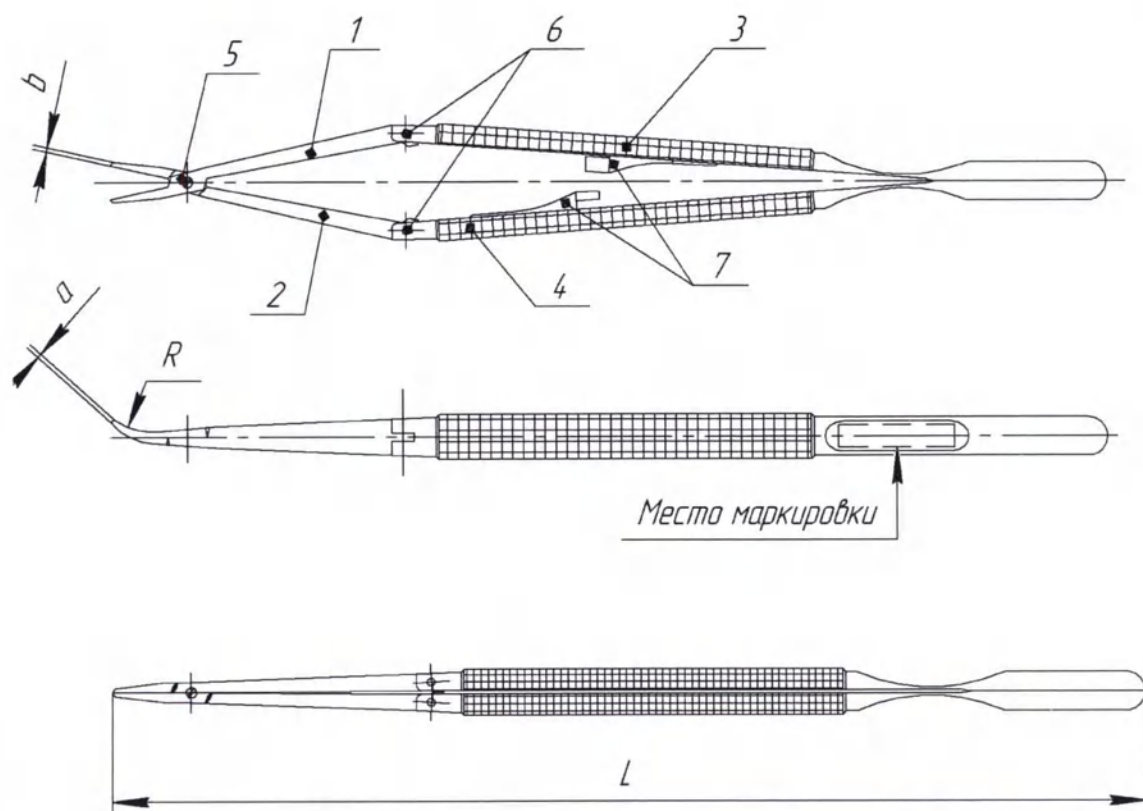


1 – бранша, 2 – бранша, 3 – бранша ручки, 4 – бранша ручки,
5 – осевой винт, 6 – винт

Рисунок 2.15 – Иглодержатель медицинский микрохирургический двухшарнирный изогнутый, с круглыми браншами, без замка

Таблица 2.15

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,1$ мм	$b \pm 0,1$ мм	$R \pm 5,0$ мм
01.15.0000	165	0,6	0,4	15
01.15.0001	165	0,95	0,75	15
01.15.0002	185	0,6	0,75	15
01.15.0003	185	0,95	0,75	15
01.15.0004	210	0,6	0,75	15
01.15.0005	210	0,95	0,75	15
01.15.0006	230	0,6	0,75	15
01.15.0007	230	0,95	0,75	15
01.15.0008	250	0,6	0,75	15
01.15.0009	250	0,95	0,75	15
01.15.0010	250	1,7	1,1	15
01.15.0011	305	0,95	0,75	15
01.15.0012	305	1,7	1,1	15

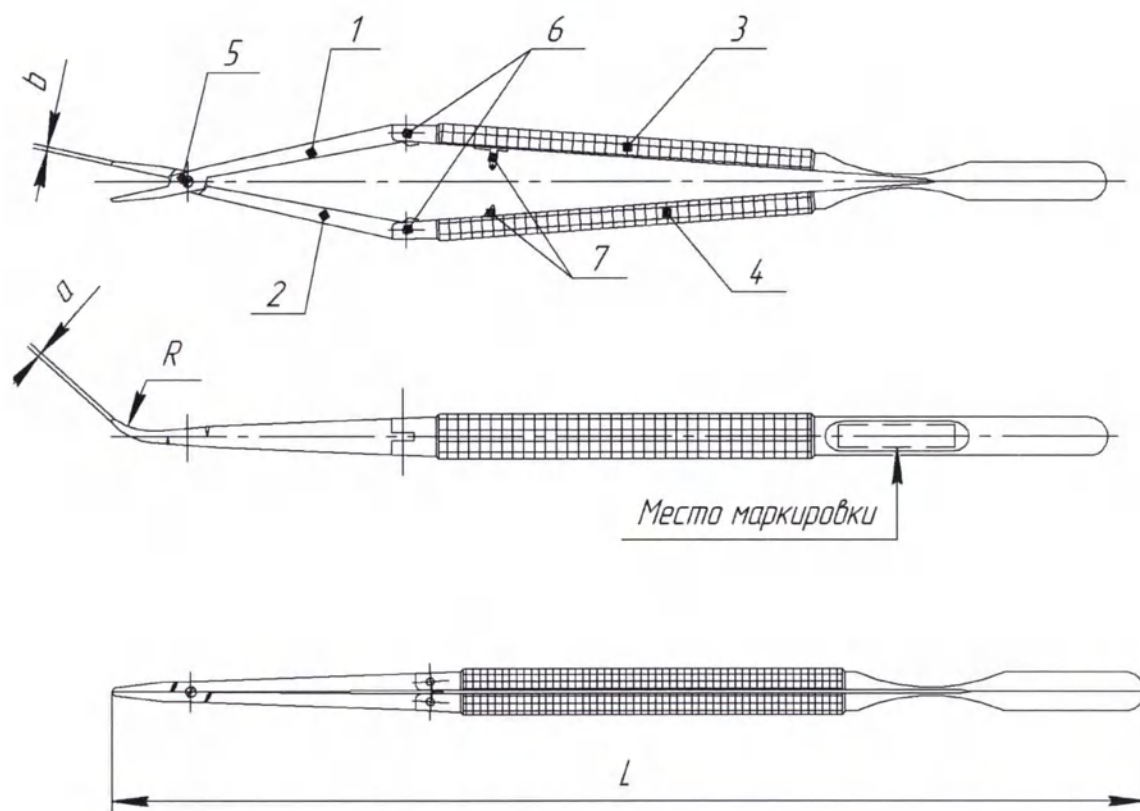


- 1 – бранша, 2 – бранша, 3 – бранша ручки, 4 – бранша ручки,
5 – осевой винт, 6 – винт, 7 – пластинчатый замок

Рисунок 2.16 – Иглодержатель медицинский микрохирургический двухшарнирный изогнутый, с круглыми браншами, с пластинчатым замком

Таблица 2.16

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,1$ мм	$b \pm 0,1$ мм	$R \pm 5,0$ мм
01.16.0000	165	0,6	0,4	15
01.16.0001	165	0,95	0,75	15
01.16.0002	185	0,6	0,75	15
01.16.0003	185	0,95	0,75	15
01.16.0004	210	0,6	0,75	15
01.16.0005	210	0,95	0,75	15
01.16.0006	230	0,6	0,75	15
01.16.0007	230	0,95	0,75	15
01.16.0008	250	0,6	0,75	15
01.16.0009	250	0,95	0,75	15
01.16.0010	250	1,7	1,1	15
01.16.0011	305	0,95	0,75	15
01.16.0012	305	1,7	1,1	15



- 1 – бранша, 2 – бранша, 3 – бранша ручки, 4 – бранша ручки,
5 – осевой винт, 6 – винт, 7 – универсальный замок

Рисунок 2.17 – Иглодержатель медицинский микрохирургический двухшарнирный изогнутый, с круглыми браншами, с универсальным замком

Таблица 2.17

Обозначение REF	$L \pm 3,0$ мм	$a \pm 0,1$ мм	$b \pm 0,1$ мм	$R \pm 5,0$ мм
01.17.0000	165	0,6	0,4	15
01.17.0001	165	0,95	0,75	15
01.17.0002	185	0,6	0,75	15
01.17.0003	185	0,95	0,75	15
01.17.0004	210	0,6	0,75	15
01.17.0005	210	0,95	0,75	15
01.17.0006	230	0,6	0,75	15
01.17.0007	230	0,95	0,75	15
01.17.0008	250	0,6	0,75	15
01.17.0009	250	0,95	0,75	15
01.17.0010	250	1,7	1,1	15
01.17.0011	305	0,95	0,75	15
01.17.0012	305	1,7	1,1	15

2.3 Габаритные размеры потребительской упаковки иглодержателя согласно утвержденным чертежам предприятия-изготовителя, выбирается в зависимости от длины инструмента, длина 200 мм(± 10 мм.), ширина 50 мм. (± 5 мм.), высота 40 мм. (± 5 мм) или длина 320 мм(± 10 мм.), ширина 60 мм. (± 5 мм.), высота 40 мм. (± 5 мм).

2.4 Масса иглодержателя должна быть не более 150 г.

2.5 Бранши иглодержателя, вступающие в непосредственный контакт с организмом пациента, изготовлены из титанового сплава ВТ 6 по ГОСТ 19807 или из коррозионностойкой стали марки 03X11H10M2T2-ВД (ЭП853-ВД) по ТУ 14-1-2374.

Винты и оси иглодержателя из коррозионностойкой стали изготовлены из 03X11H10M2T2-ВД (ЭП853-ВД) по ТУ 14-1-2374. Винты и оси иглодержателя из титанового сплава – из ВТ 6 по ГОСТ 19807.

2.6 На внутренней стороне рабочих губок бранш иглодержателя допускается производить упрочнение карбидом вольфрама ВК6 по ГОСТ 3882.

2.7 Поверхность бранш имеет рифления. По согласованию с потребителем иглодержатель может быть выполнен без рифлений.

2.8 Бранши иглодержателей, изготовленные из титанового сплава, имеют ровное цветное покрытие для условий эксплуатации 1 по ГОСТ 9.301 за счёт анодного оксидирования по ГОСТ 9.303 или могут быть матовыми – не цветными.

Поверхность иглодержателя, изготовленного из коррозионностойкой стали матовая или блестящая.

На поверхности иглодержателя отсутствуют трещины, раковины, забоины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, расслоения, прижоги и другие загрязнения (окалина, материалы шлифовки, полировки и следы смазки).

На иглодержателе, изготовленном из титанового сплава, допускается наличие следов полировки на рабочих площадках, направление полировки плоских горизонтальных поверхностей – вдоль оси, на остальных поверхностях – перпендикулярно оси. Разнонаправленность полировки не допускается.

2.9 Иглодержатель прочно удерживает шовный материал условным номером 8-0 диаметром 45 мкм с подвешенным к нему грузом весом 40 г и микроиглы диаметром (0,1-0,4) мм по ТУ 25-1962.004.

2.10 Иглодержатель упругий, после сжатия и разжатия бранш величина раскрытия рабочих частей сохраняется.

2.11 Боковое смещение концов сомкнутых губок иглодержателя – не более 0,03 мм.

2.12 Смыкание рабочих губок происходит одновременно по всей плоскости рабочей площадки. Смыкание полное, без зазора.

2.13 Величина необходимого усилия сжатия бранш иглодержателя до смыкания рабочих губок не менее 0,5 Н и не более 10,0 Н. Место приложения усилия – середина рифленой части бранши иглодержателя.

2.14 Ход в оси при смыкании бранш иглодержателя мягкий и плавный, без люфта и заеданий. В месте соединения бранш нет щелчков.

2.15 Иглодержатель устойчив к коррозии в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

2.16 За критерий предельного состояния принимают:

- неполное смыкание рабочих губок;
- механическое повреждение;
- появление неустранимой коррозии;
- неспособность отвечать своему функциональному назначению.

Критерием отказа являются механические разрушения. Иглодержатель не ремонтпригоден.

2.17 Иглодержатель поставляется в нестерильном виде. Иглодержатель предназначен для многократного применения и должен быть подвергнут стерилизации в соответствии с режимами по МУ 287-113.

Требования, предъявляемые к методам стерилизации иглодержателя для первичного и последующего использования его в стерильном виде, должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 17664. Валидированный процесс стерилизации представлен в Приложении Б.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 В комплект поставки входит иглодержатель одного наименования и типоразмера. Эксплуатационная документация – 1 экз.

4 МАРКИРОВКА

4.1 Маркировка иглодержателя должна содержать:

- номер по каталогу;
- товарный знак (при наличии);
- надпись «Stainless» – для иглодержателя из коррозионностойких сталей;
- надпись «Titanium» – для иглодержателя из титанового сплава;
- дата изготовления – месяц и год выпуска.
- номер модели (при необходимости);
- QR Code или Data Matrix (при необходимости).

4.2 Расшифровка символов, используемых при маркировке на потребительской упаковке по ГОСТ Р ИСО 15223-1:

	«Изготовитель»
	«Дата изготовления»
	Знак соответствия
	«Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»
	«Не стерильно»
	Штамп ОТК
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Использовать до...»
	«Номер по каталогу»
	«Код партии»
	«Номер модели»

5 РЕСУРС И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Иглодержатель предназначен для непрерывного применения в течение не более 60 минут, после чего иглодержатель необходимо подвергнуть циклу обработки: дезинфекции, очистки и стерилизации согласно разделу 8 настоящего паспорта.

5.2 Средний срок службы иглодержателя – до 1 года.

5.3 Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня продажи.

5.4 Гарантийный срок хранения без переконсервации при условии соблюдения требований настоящего паспорта – 3 года.

5.5 Гарантийные обязательства не распространяются на случаи, связанные с использованием не по назначению, захватом микроигл и других предметов вблизи оси замковой части иглодержателя и грубым повреждением иглодержателя.

6 КОНСЕРВАЦИЯ

6.1 Иглодержатель законсервирован по ГОСТ 9.014 для условий хранения 1(Л); вариант защиты ВЗ-0, вариант упаковки ВУ-5.

6.2 Предельный срок защиты без переконсервации – 3 года.

6.3 Дата изготовления и консервации указана на потребительской таре.

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

7.1 Иглодержатель медицинский микрохирургический изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями ТУ 32.50.13-013-87666348-2024 и признан годным для эксплуатации.

ОТК _____

8 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

8.1 Иглодержатель поставляется нестерильным, на рабочие концы иглодержателя надета защитная трубка из силикона медицинского.

ВНИМАНИЕ! Защитная трубка перед обработкой должна быть снята.

Перед применением иглодержатель должен быть подвергнут циклу обработки: продезинфицирован, очищен и простерилизован. Многократная обработка не ухудшает качества иглодержателя. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями иглодержателя.

ВНИМАНИЕ! Иглодержатель и цветное анодно-окисное покрытие иглодержателя могут быть повреждены химическими растворами, содержащими щелочь или кислоту. Используйте только растворы с нейтральным pH.

8.2 Дезинфекция: После использования, с иглодержателя необходимо смыть следы крови и других органических остатков проточной водой, с соблюдением противозидемических мер.

ВНИМАНИЕ! Загрязненный иглодержатель следует обрабатывать в перчатках, должна использоваться защита для глаз.

Дезинфекцию необходимо проводить одним из методов:

- химическим методом: иглодержатель поместить в дезинфицирующий раствор с нейтральным pH, соблюдая режим выдержки и рекомендации, указанные производителем дезинфицирующего средства. Затем иглодержатель необходимо промыть проточной водой;
- воздушным методом: сухим горячим воздухом при температуре $120 \pm 3^\circ\text{C}$, время выдержки 45+5 мин.

8.3 Очистка: Для удаления органических остатков иглодержатель необходимо погрузить в специальный раствор, который растворяет органические остатки, подвергнуть ультразвуковой очистке в течение 10 мин., промыть проточной питьевой водой, затем промыть в дистиллированной воде в течение 0,5 мин. Проверить, не осталось ли остатков. При необходимости провести ручную очистку с применением щетки и повторить процедуру ультразвуковой очистки. Чтобы избежать возникновения коррозии, после очистки необходимо немедленно высушить иглодержатель при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.

Не рекомендуется применять для очистки соляную кислоту, перекись водорода, т.к. они ухудшают качество иглодержателя.

8.4 Стерилизация: Иглодержатели необходимо стерилизовать и хранить отдельно друг от друга в стерилизационных коробках-укладках, подставках или подносах.

Перед стерилизацией необходимо положить иглодержатели в стерилизационные коробки-укладки, подставки или подносы.

Простерилизовать иглодержатели паром в автоклаве по одному из режимов, указанных в Таблице 8.1.

Таблица 8.1

Вид стерилизации	Температура / давление	Время выдержки
Стерилизация паром в автоклаве	134°C / 0,21 МПа	5 мин
Стерилизация паром в автоклаве	121°C / 0,11 МПа	20 мин

ВНИМАНИЕ! Стерилизуя большое количество иглодержателей за один цикл, убедитесь, что максимальная загрузка автоклава не превышена.

После стерилизации иглодержатели (коробки-укладки с иглодержателями) поместить в контейнеры, обеспечивающие сохранение стерильности.

9 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1 При использовании иглодержателя необходимо принять все меры для обеспечения безопасности пациента и медицинского персонала.

9.2 Иглодержатель требует деликатного обращения. При работе следует соблюдать меры предосторожности (не ронять, не бросать иглодержатель во избежание поломок, повреждений, механических разрушений).

9.3 Нельзя пользоваться неисправным иглодержателем. За предельное состояние принимают неполное смыкание рабочих губок, механическое повреждение, появление неустраняемой коррозии, неспособность отвечать своему функциональному назначению.

9.4 Для промывания иглодержателя рекомендуется применять деминерализованную воду во избежание риска появления потемнения или пятен, что не влияет на качество материала и срок службы иглодержателя.

9.5 Иглодержатель не взрывоопасен, не способен самовозгораться. В случае возникновения пожара допускается применять все известные способы пожаротушения.

9.6 При работе с иглодержателем специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

10 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

10.1 Хранение иглодержателя следует производить в упаковке в закрытом отапливаемом помещении при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

10.2 Воздух помещения для хранения иглодержателя не должен содержать коррозионно-активных примесей.

10.3 Транспортирование иглодержателя разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

10.4 Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов по группе 5 по ГОСТ 15150:

- температура от минус 50°C до плюс 50°C;
- относительная влажность воздуха 80% при температуре плюс 25°C.

10.5 После транспортирования в условиях отрицательных температур перед распаковкой иглодержатель должен быть выдержан в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 (температура – плюс $(25 \pm 10)^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности воздуха от 45 до 80%) в течение 4 ч.

11 УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 Утилизацию иглодержателя следует производить в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении, разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Для отходов класса Б. Материалы иглодержателя пригодны для переработки.

11.2 Иглодержатель, не поступивший в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684 как бытовые отходы класса А.

12 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке с этикеткой предъявляются поставщику по адресу: 420054, Российская Федерация, Республика Татарстан, городской округ город Казань, город Казань, улица Воскресенская, дом 20. ООО «ССТ».

Издание 1

Дата 23.12.2024 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Документы, на которые даны ссылки в Паспорте 87666348.942254.000 ПС

Таблица А.1 – Перечень документов, на которые даны ссылки в Паспорте 87666348.942254.000 ПС

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта
ТУ 32.50.13-013-87666348-2024 Иглодержатель медицинский микрохирургический	п. 1.1, п. 2.1, п. 7.1
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 №4н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий	п. 1.10
ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	п. 1.10
ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия	п. 2.1
ГОСТ 21238-93 Инструменты хирургические. Нережущие шарнирные инструменты. Общие требования и методы испытаний	п. 2.1
ГОСТ 19807-91 Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки	п. 2.5
ТУ 14-1-2374-78 Прокат круглый со специальной отделкой поверхности из стали марок 03X11H10M2T2 (ЭП853), 03X11H10M2T2-ВД (ЭП853-ВД), 03X12K10M6H4T (ЭП927), 03X12K10M6H4T-ВД (ЭП927-ВД). Опытная партия. Технические условия	п. 2.5
ГОСТ 3882-74 Сплавы твердые спеченные. Марки	п. 2.6
ГОСТ 9.301-86 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования	п. 2.8
ГОСТ 9.303-84 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору	п. 2.8
ТУ 25-1962.004-86 Микроиглы атравматические	п. 2.9
МУ 287-113-98 от 30.12.98 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения	п. 2.17
ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий	п. 2.17

Продолжение таблицы А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования	п. 4.2
ГОСТ 9.014-78 Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования	п. 6.1
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Критерии, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды	п. 10.4, п. 10.5
СанПиН 2.1.3684-21 Санитарные правила и нормы. Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий	п. 11.1, п. 11.2
ГОСТ Р 51232-98 Вода питьевая. Общие требования к организации и методам контроля качества	Приложение Б
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Приложение Б

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Инструкция по первичной и повторной обработке иглодержателя медицинского микрохирургического, предназначенного для многоразового использования

Изготовитель – Общество с ограниченной ответственностью «ССТ»

Символ



Изделие: иглодержатель медицинский микрохирургический многоразового использования.

Внимание	Защитные трубки с рабочих частей перед обработкой необходимо снять. Иглодержатель с цветным анодно-окисным покрытием может быть поврежден химическими растворами, содержащими щелочь или кислоту. Необходимо использовать только растворы с нейтральным pH. Загрязненный иглодержатель следует обрабатывать в перчатках, с применением защиты для глаз.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств иглодержателя при соблюдении режимов температуры и времени. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании.
Инструкции	
Место использования	Иглодержатель предназначен для работы в лечебных, научно-исследовательских медицинских учреждениях, в условиях операционных блоков, перевязочных или смотровых кабинетов, в учреждениях скорой медицинской помощи.
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Иглодержатель рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения первичной и повторной стерилизации.
Подготовка	Удалить загрязнения, в том числе, следы крови и других органических материалов проточной водой, с соблюдением противоэпидемических мер.
Очистка автоматическая	Оборудование: ультразвуковая ванна, моющее средство, проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232. Для удаления органических остатков иглодержатель необходимо погрузить в специальный раствор, который растворяет органические остатки, подвергнуть ультразвуковой очистке в течение 10 мин., промыть проточной питьевой водой, затем промыть в дистиллированной воде в течение 0,5 мин. Проверить, не осталось ли остатков. При необходимости повторить очистку. Чтобы избежать возникновения коррозии, после очистки необходимо немедленно высушить иглодержатель при температуре 85°C до полного исчезновения влаги. Не рекомендуется применять для очистки кислоту, перекись водорода, т.к. они ухудшают качество иглодержателя.
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство, щётка, проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232. Осмотреть иглодержатель на наличие следов загрязнений. При необходимости провести ручную очистку.

Дезинфекция	Метод дезинфекции: - химический метод: иглодержатель помещают в дезинфицирующий раствор с нейтральным pH, соблюдая режим выдержки и рекомендации, указанные производителем дезинфицирующего средства. Затем иглодержатель необходимо промыть проточной водой; - воздушный метод: проводят сухим горячим воздухом при температуре $120\pm 3^{\circ}\text{C}$, время выдержки 45+5 мин.
Сушка	Сушка горячим воздухом; температура не должна превышать $(85\pm 5)^{\circ}\text{C}$; до полного исчезновения влаги.
Техническое обслуживание	
Проверка и испытания	Проверить иглодержатель на наличие повреждений и износа.
Упаковка	Нет специальных требований. Иглодержатель может размещаться в специальном контейнере, в стерилизационных коробах-укладках, подставках или лотках, затем помещается в контейнеры; укладывать горизонтально равномерно; недопустимо загружать беспорядочно.
Стерилизация	Требования к валидации и текущему контролю процесса стерилизации иглодержателя должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 17665-1. Оборудование: автоклав По одному из режимов: - стерилизация паром в автоклаве $(134\pm 1)^{\circ}\text{C}/(0,21\pm 0,01)$ Мпа, в течение 5 мин; - стерилизация паром в автоклаве $(121\pm 1)^{\circ}\text{C}/(0,11\pm 0,01)$ Мпа, в течение 20 мин. Проведение аттестации функционирования и аттестации эксплуатируемого оборудования – автоклава.
Хранение	Воздух помещения для хранения иглодержателя не должен содержать пары кислот и щелочей.
Дополнительная информация	При стерилизации необходимо убедиться, что максимальная загрузка автоклава не была превышена.
Реквизиты изготовителя	420054, Российская Федерация, Республика Татарстан, городской округ город Казань, город Казань, улица Воскресенская, дом 20 +7 (843) 212-00-12 n.instrumenty@yandex.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия к использованию. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение стерилизации и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

31 (тридцать) листов(а)

Генеральный директор ООО «ССТ»

Давидян Л.Э.

