

ОКП 94 4200

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «Альфа-Медика»



П. В. Козлов

2017 г.

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стетоскопы серии WS, модели: WS-1, WS-2, WS-3, WS-8R.

производства компании B. Well Swiss AG («Би. Велл Свисс АГ»)

Адрес места производства: Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd,

№ 1500, Haining Road, Haibin, Longwan, 325024 Wenzhou, China.

2017

1. Сведения о производителе, производственных площадках медицинского изделия

Изделия выпускаются изготовителем: Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd, Китай.

Адрес завода-изготовителя: № 1500, Haining Road, Haibin, Longwan, 325024 Wenzhou, China.

Держатель лицензии: B. Well Swiss AG («Би. Велл Свисс АГ»).

Адрес держателя лицензии: Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland
(Банхофштрассе 24, 9443 Виднау, Швейцария).

2. Назначение изделия

Стетоскопы серии WS, модели: WS-1, WS-2, WS-3, WS-8R (далее по тексту – стетоскопы) предназначены для аускультации сердца, сосудов и легких у взрослых и детей, а также для аускультации тонов Короткова при измерении систолического и диастолического артериального давления косвенным методом Короткова у взрослых и детей.

Область применения стетоскопов – лечебные учреждения и личное пользование на дому.

Состав стетоскопов приведен в приложении 1.

3. Свойства изделия

Принцип действия стетоскопов: Во время аускультации сенсорную часть головки врач плотно прижимает к поверхности кожного покрова грудной клетки пациента и вставляет себе в уши насадки для ушей. Колебания поверхности тела, вызванные звуками сердца, сосудов и легких, вынуждают мембрану головки стетоскопа вибрировать, что приводит к появлению внутри головки пульсаций звукового давления, которые затем передаются по трубкам на барабанные перепонки наружного уха и далее, на биосенсоры внутреннего уха врача.

Модели стетоскопов аналогичны по принципу действия, отличия касаются вариантов исполнения сенсорной части головки:

Модель WS-1 - стетоскоп с односторонней головкой.

Модель WS-2 - стетоскоп с двусторонней головкой.

Модель WS-3 - стетоскоп Раппапорта, с двусторонней головкой. Имеется возможность использования насадок для ушей различных размеров.

Модель WS-8R – неонатальный стетоскоп с двусторонней головкой.

Список принадлежностей к стетоскопам приведен в приложении 1.

Код ОКП – 94 4200.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 124550.

4. Техническая спецификация

Параметр	WS-1	WS-2	WS-3	WS-8R
Изображение				
Длина соединительной трубки	58см	58см	54см	60 см
Диаметр соединительной трубки стетоскопа:	0,75см	0,75см	0,9см	0,75 см
Диаметр широкой части головки стетоскопа	4,7 см	4,7 см	4,8 см	2,5 см
Длина бинауральной трубки стетоскопа	19см	19см	20.5см	19 см
Диаметр бинауральной трубки стетоскопа	0,5 см	0,5 см	0,6 см	0,6 см
Масса нетто, не более	72 г. +/-4г	84 г. +/-4г	235 +/-2г г. с компл. и 193 +/-5г г. без	84г +/-2г
Масса брутто, не более	98 г. +/-4г	112 г. +/-4г	270 г. +/-2г	112 +/-4г
Диаметр мембраны стетоскопа	43 мм	43 мм	Мембрана – 40 мм Мембрана ма-	20 мм

			лая – 26 мм	
Температура хранения:	от -20° до +70°C	от -20° до +70°C	от -20° до +70°C	от -20° до +70°C
Относительная влажность при хранении	от 10 до 95%	от 10 до 95%	от 10 до 95%	от 10 до 95%
Температура эксплуатации	от +5° до +40°C	от +5° до +40°C	от +5° до +40°C	от +5° до +40°C
Относительная влажность при эксплуатации	от 15 до 85%	от 15 до 85%	от 15 до 85%	от 15 до 85%
Гарантийный срок	1 год	1 год	1 год	1 год
Срок службы, с момента ввода в эксплуатацию	10 лет	10 лет	10 лет	10 лет

Стетоскопы соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92.

По последствиям отказа стетоскопы относятся к классу В по ГОСТ Р 50444-92 и подлежит периодическому техническому обслуживанию.

По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации стетоскопы относятся к переносным изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444-92.

Степень защиты стетоскопов, обеспечиваемая оболочкой – IP20 по ГОСТ 14254-96.

По степени потенциального риска применения стетоскопы относятся к классу 1 по ГОСТ 31508-2012.

Звук, передаваемый с головки стетоскопа на насадки для ушей, должен быть четким.

Прочность соединения трубок стетоскопа: при приложении усилия в 10 Н к головке стетоскопа, при удерживании его за бинауральную трубку, в течение 3 мин., не должно наблюдаться нарушений соединений между бинауральной и соединительной трубками стетоскопа и между соединительной трубкой и головкой.

При разведении концов бинауральной трубки на расстояние в 140 мм, усилие должно составлять 1,372-1,960 Н.

После разведения концов бинауральной трубки на расстояние в 300 мм, при снятии нагрузки и возвращения концов бинауральной трубки в исходное положение, расстояние между насадками для ушей должно быть не более 10 мм.

Не допускается наличие видимых механических дефектов (царапин, трещин, вмятин, заусенцев) головки стетоскопа.

Не допускается наличие видимых механических дефектов (царапин, трещин, вмятин, заусенцев) трубки бинауральной стетоскопа, а также дефектов (острых углов, кромок) трубки

бинауральной стетоскопа, способных вызвать травму или нанести повреждения при использовании стетоскопов.

Шероховатость поверхности: среднее арифметическое отклонение профиля (Ra), при измерении визуальным методом сравнения с образцами, бесконтактным микроскопическим либо контактным профилометрическим методом, должна составлять: не более 0,8 мкм для бинауральной трубки, и не более 0,20 мкм для металлических элементов головки стетоскопа.

Мембрана должна быть прочно зафиксирована.

Используемые материалы элементов, имеющих контакт с телом пациента:

1.Поливинилхлорид марки PVC SG-5, производства фирмы «Wuxi Kangshun Medical Spare parts factory» (Китай) с добавлением черного красителя - пигмента марки Pantone: process black, производства фирмы «Changsha Beihai Chemical Industrial Co., Ltd» (Китай) – трубки соединительные для стетоскопа;

2.Поливинилхлорид марки PVC SG-5, производства фирмы «Wuxi Kangshun Medical Spare parts factory» (Китай) с добавлением лилового красителя - пигмента марки Pantone: 271c, производства фирмы «Changsha Beihai Chemical Industrial Co., Ltd» (Китай) - трубки соединительные для стетоскопа

3.Поливинилхлорид марки PVC SG-5, производства фирмы «Wuxi Kangshun Medical Spare parts factory» (Китай) с добавлением синего красителя - пигмента марки Pantone: 285c, производства фирмы «Changsha Beihai Chemical Industrial Co., Ltd» (Китай) - трубки соединительные для стетоскопа;

4.Поливинилхлорид марки PVC SG-5, производства фирмы «Wuxi Kangshun Medical Spare parts factory» (Китай) с добавлением бордового красителя - пигмента марки Pantone: 228c, производства фирмы «Changsha Beihai Chemical Industrial Co., Ltd» (Китай) - трубки соединительные для стетоскопа;

5.Поливинилхлорид марки PVC SG-5, производства фирмы «Wuxi Kangshun Medical Spare parts factory» (Китай) с добавлением красного красителя - пигмента марки Pantone: 200c, производства фирмы «Changsha Beihai Chemical Industrial Co., Ltd» (Китай) - трубки соединительные для стетоскопа;

6.Поливинилхлорид марки PVC SG-5, производства фирмы «Wuxi Kangshun Medical Spare parts factory» (Китай) с добавлением зелёного красителя - пигмента марки Pantone: 3298C, производства фирмы «Changsha Beihai Chemical Industrial Co., Ltd» (Китай) - трубки

соединительные для стетоскопа;

7.Поливинилхлорид марки PVC SG-5, производства фирмы «Wuxi Kangshun Medical Spare parts factory» (Китай) с добавлением серого красителя - пигмента марки Pantone: 7с, производства фирмы «Changsha Beihai Chemical Industrial Co., Ltd» (Китай) - трубки соединительные для стетоскопа;

8.Алюминий марки T9L3, производства фирмы «Ningbo Tianpeng Aluminum and Steel Co., Ltd» (Китай) - трубки бинауральные, головка стетоскопа

9.Поливинилхлорид марки PVC 55, производства фирмы «Shijiazhuang Nifeng Trading Co., Ltd., Hebei» (Китай) – насадки для ушей

5. Транспортирование

Транспортирование упакованных стетоскопов должно осуществляться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от -20 до +70°C;
- относительная влажность от 10% до 95%;

Расстановка и крепление ящиков с стетоскопами в транспортных средствах должны исключать возможность их смещения, ударов, толчков.

Ящики должны находиться в положении, при котором стрелки знака «Верх» направлены вверх.

6. Упаковка

Стетоскопы поставляются в оригинальной упаковке изготовителя, маркированной в соответствии с национальными нормами Российской Федерации.

Стетоскопы помещаются в пластиковую сумку-чехол (потребительская упаковка).

Потребительская упаковка изделия и принадлежностей изготовлена из материалов, разрешенных к применению органами Министерства здравоохранения Российской Федерации. Упаковка изделия обеспечивает сохранность при хранении, транспортировании и обращении от повреждения и ухудшения его свойств.

Инструкция по эксплуатации и Гарантийный талон вкладываются в потребительскую упаковку.

7. Хранение и срок годности

Упакованный стетоскоп должен храниться в упаковке изготовителя на стеллажах в сухом помещении в соответствии со следующим условиями хранения:

- температура окружающего воздуха от -20 до +70°C;
- относительная влажность от 10% до 95%;

В помещении для хранения не должно быть паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию.

Стетоскоп в транспортной таре можно хранить в течение шести месяцев, при этом транспортная тара должна быть без подтеков и загрязнений.

При хранении стетоскопа более шести месяцев его следует освободить от транспортной упаковки и содержать в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

Гарантийный срок эксплуатации стетоскопов – 1 год со дня ввода в эксплуатацию или со дня продажи через розничную торговую сеть.

Срок службы, с момента ввода в эксплуатацию – 10 лет.

8. Утилизация

Приборы могут быть утилизированы вместе с бытовыми отходами.

Приложение 1

Состав изделия «Стетоскопы B. Well, модели: WS-1, WS-2, WS-3, WS-8R»:

WS-1	WS-2	WS-3	WS-8R
трубка соединительная – 1 шт	трубка соединительная – 1 шт	трубка соединительная – 1 шт	трубка соединительная – 1 шт
трубки бинауральные – 2 шт	трубки бинауральные – 2 шт	трубки бинауральные – 2 шт	трубки бинауральные – 2 шт
насадки для ушей – 2 шт	насадки для ушей – 2 шт	насадки для ушей – 2 шт	насадки для ушей – 2 шт
головка стетоскопа односторонняя – 1 шт	головка стетоскопа двусторонняя – 1 шт	головка Раппапорта – 1 шт	головка стетоскопа двусторонняя – 1 шт
мембрана стетоскопа – 1 шт	мембрана стетоскопа – 1 шт	мембрана стетоскопа – 2 шт	мембрана стетоскопа – 1 шт
руководство по эксплуатации – 1 шт	руководство по эксплуатации – 1 шт	руководство по эксплуатации – 1 шт	руководство по эксплуатации – 1 шт
гарантийный талон – 1 шт	гарантийный талон – 1 шт	гарантийный талон – 1 шт	гарантийный талон – 1 шт

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
П.В. КОЗЛОВ

Сшито и скреплено печатью « 8 » листов.



Дата _____ 20__ г.