

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор

ООО «АЛЬФАСТЕП»

_____ Едемский М.А.

«11» мая 2022 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный со скобами
по ТУ 32.50.50-001-45189472-2020
(версия 2)**

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный со скобами по ТУ 32.50.50-001-45189472-2020

2 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

I. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный АКУРPF-35А со скобами (35 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный АКУРPF-35А со скобами (35 шт.)– 10 шт./уп.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРW-35W со скобами (35 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРW-35W со скобами (35 шт.)– 10 шт./уп.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWА-35W со скобами (35 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWА-35W со скобами (35 шт.)– 10 шт./уп.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWА-45W со скобами (45 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWА-45W со скобами (45 шт.)– 10 шт./уп.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

V. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWА-35N со скобами (35 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWА-35N со скобами (35 шт.)– 10 шт./уп.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

VI. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWА-45N со скобами (45 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWА-45N со скобами (45 шт.)– 10 шт./уп.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

VII. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWВ-35W со скобами (35 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWВ-35W со скобами (35 шт.)– 10 шт./уп.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

VIII. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWВ-45W со скобами (45 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWВ-45W со скобами (45 шт.)– 10 шт./уп.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

IX. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWВ-35N со скобами (35 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWВ-35N со скобами (35 шт.)– 10 шт./уп.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

X. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWВ-45N со скобами (45 шт.),

в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWB-45N со скобами (45 шт.)– 10 шт./уп.;

2. Инструкция по применению – 1 шт.

XI. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-35W со скобами (35 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-35W со скобами (35 шт.)– 10 шт./уп.;

2. Инструкция по применению – 1 шт.

XII. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-45W со скобами (45 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-45W со скобами (45 шт.)– 10 шт./уп.;

2. Инструкция по применению – 1 шт.

XIII. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-35N со скобами (35 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-35N со скобами (35 шт.)– 10 шт./уп.;

2. Инструкция по применению – 1 шт.

XIV. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-45N со скобами (45 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-45N со скобами (45 шт.)– 10 шт./уп.;

2. Инструкция по применению – 1 шт.

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для наложения кожных скоб с целью сближения (аппроксимации) свободных краев кожи ран или разрезов.

4 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

квалифицированный медицинский персонал (хирурги).

5 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Хирургия.

6 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

необходимость наложения кожных скоб с целью сближения (аппроксимации) и фиксации свободных краев кожи ран или разрезов.

7 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

-нельзя использовать, если между сшиваемым участком кожи и расположенными под ним сосудами, внутренними органами и костями если расстояние между краями более 7 мм;

- не использовать и не стерилизовать повторно.

8 ВИД КОНТАКТА

степлер: кратковременный (менее 24 ч) с поврежденной поверхностью кожи.
скобы: длительный (от 24 ч до 30 суток) с поврежденной поверхностью кожи.

9 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

реакция гиперчувствительности к металлам: хром, никель, молибден, содержащихся в нержавеющей стали 00Cr18Ni14Mo3.

10 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не использовать и не стерилизовать повторно. Это может вызвать нарушение функциональности изделия и стать причиной травм или инфекций у пациента.

Данное медицинское изделие используется медицинскими работниками, прошедшими обучение по знаниям и технологиям степлера и (или) под руководством соответствующего опытного персонала.

1. Разрез, который требует уменьшения натяжения шва после операции, не подходит для использования кожного степлера.
2. Не используйте кожный степлер для анастомоза кожи, если разрез кожи находится на расстоянии менее 7 мм от важных внутренних тканей.
3. Запрещен хирургический анастомоз внутренних тканей.
4. Строго запрещено использовать кожный степлер, если упаковка повреждена.
5. Данное изделие действительно в течение трех лет. Пожалуйста, проверьте, находится ли изделие в пределах срока годности перед использованием, строго запрещено использовать изделие с истекшим сроком годности.
6. Данное изделие является стерильным, одноразовым, повторная стерилизация и использование запрещено.

Тип W (Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPW-35W со скобами (35 шт.); Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWA-35W со скобами (35 шт.); Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWA-45W со скобами (45 шт.); Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWB-35W со скобами (35 шт.); Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWB-45W со скобами (45 шт.); Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-35W со скобами (35 шт.); Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-45W со скобами (45 шт.)) подходит для наложения швов на место разреза у пациентов с более толстой жировой прослойкой. Тип N (Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-35N со скобами (35 шт.); Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-45N со скобами (45 шт.), Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWB-35N со скобами (35 шт.); Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWB-45N со скобами (45 шт.); Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWA-35N со скобами (35 шт.); Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWA-45N со скобами (45 шт.)) подходит для наложения швов на место разреза у пациентов с тонкой жировой прослойкой.

7. Пациенты, у которых не удалены скобы после операции шва, не должны обследоваться с помощью МРТ.

Габаритные размеры, масса, количество скоб в магазине степлера представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование исполнения	основные размеры степлера (длина*ширина*высота)	число скоб в степлере	размеры и форма скоб до прошивания (длина*ширина*диаметр)	размеры и форма скоб после прошивания (длина*ширина*диаметр)	масса
Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный АКУРР-35А со скобами (35 шт.)	168*123*18 мм	35 шт	П-образная 12,7*3,5*0,6 мм	Сомкнутый прямоугольник, 7,0*4,0*0,6 мм	67 г
Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРW-35W со скобами (35 шт.)	149*61*18 мм	35 шт	П-образная 13,8*3,6*0,6 мм	Сомкнутый прямоугольник 7,0*4,5*0,6 мм	80 г
Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWA-35W со скобами (35 шт.)	160*61*18 мм	35 шт	П-образная 13,8*3,6*0,6 мм	Сомкнутый прямоугольник 7,0*4,5*0,6 мм	80 г
Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWA-45W со скобами (45 шт.)	160*61*18 мм	45 шт	П-образная 13,8*3,6*0,6 мм	Сомкнутый прямоугольник 7,0*4,5*0,6 мм	80 г
Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWA-35N со скобами (35 шт.)	160*61*18 мм	35 шт	П-образная 12,0*2,9*0,6 мм	Сомкнутый прямоугольник 6,0*4,0*0,6 мм	80 г
Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWA-45N со скобами (45 шт.)	160*61*18 мм	45 шт	П-образная 12,0*2,9*0,6 мм	Сомкнутый прямоугольник 6,0*4,0*0,6 мм	80 г
Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWB-35W со скобами (35 шт.)	159*61*18 мм	35 шт	П-образная 13,8*3,6*0,6 мм	Сомкнутый прямоугольник 7,0*4,5*0,6 мм	80 г
Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWB-45W со скобами (45 шт.)	159*61*18 мм	45 шт	П-образная 13,8*3,6*0,6 мм	Сомкнутый прямоугольник 7,0*4,5*0,6 мм	80 г
Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWB-35N со скобами (35 шт.)	159*61*18 мм	35 шт	П-образная 12,0*2,9*0,6 мм	Сомкнутый прямоугольник 6,0*4,0*0,6 мм	80 г
Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWB-45N со скобами (45 шт.)	159*61*18 мм	45 шт	П-образная 12,0*2,9*0,6 мм	Сомкнутый прямоугольник 6,0*4,0*0,6 мм	80 г
Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWD-35W со скобами (35 шт.)	169*61*18 мм	35 шт	П-образная 13,8*3,6*0,6 мм	Сомкнутый прямоугольник 7,0*4,5*0,6 мм	80 г
Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWD-45W со скобами (45 шт.)	169*61*18 мм	45 шт	П-образная 13,8*3,6*0,6 мм	Сомкнутый прямоугольник 7,0*4,5*0,6 мм	80 г
Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWD-35N со скобами (35 шт.)	169*61*18 мм	35 шт	П-образная 12,0*2,9*0,6 мм	Сомкнутый прямоугольник 6,0*4,0*0,6 мм	80 г
Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWD-45N со скобами (45 шт.)	169*61*18 мм	45 шт	П-образная 12,0*2,9*0,6 мм	Сомкнутый прямоугольник 6,0*4,0*0,6 мм	80 г

Примечания:
1. Допустимое отклонение от размеров изделия: ±3мм

2. Допустимое отклонение от длины, ширины скоб: $\pm 0,3$ мм; от диаметра скоб: $\pm 0,1$ мм
3. Допустимое отклонение от массы: ± 5 г

- На поверхности степлера нет трещин, забоин, царапин, заусенцев, раковин, пор, выкрошенных мест, расслоений, прожигов, окалин, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки. Шероховатость поверхности скоб не более $Ra=0,40$ мкм.
- При прошивании скобы полностью выталкиваются из пазов. При каждом нажатии на ручку выходит из магазина только одна скоба, скоба до и после прошивании имеет форму и размер согласно таблице 1.
- Усилие, необходимое для осуществления прошивания не более: -200 Н (20 кгс) - передаваемого кистью руки; -100 Н (10 кгс) - передаваемого пальцами.
- В процессе эксплуатации степлер выдерживает воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению У3 по ГОСТ 15150.
- Срок годности степлера составляет 3 года с даты стерилизации.
- Степлер стерильный.

Стерилизация осуществляется радиационным способом по ГОСТ ISO 11137-1:

Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPW-35W со скобами (35 шт.);
Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWA-35W со скобами (35 шт.);
Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWA-45W со скобами (45 шт.);
Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWA-35N со скобами (35 шт.);
Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWA-45N со скобами (45 шт.);
Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWB-35W со скобами (35 шт.);
Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWB-45W со скобами (45 шт.);
Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWB-35N со скобами (35 шт.);
Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWB-45N со скобами (45 шт.);
Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-35W со скобами (35 шт.);
Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-45W со скобами (45 шт.);
Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-35N со скобами (35 шт.);
Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-45N со скобами (45 шт.).
Стерилизация осуществляется газовым способом с применением оксида этилена:
Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный АКYPF-35A со скобами (35 шт.).

12 МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Степлеры изготовлены из материалов, представленных в таблице 2.

Таблица 2

Наименование материала	Назначение материала
ABS - акрилонитрил бутадиен стирол (марка PA-757 K)	Корпус степлера всех вариантов исполнений
Нержавеющая сталь марки 00Cr18Ni14Mo3	Скобы степлера

13 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Предварительно очистить кожу. Держите степлер вертикально, убедитесь, что разрез кожи находится посередине скобы степлера, а затем прижмите его к коже.

- 1) Крепко держите подвижную ручку до тех пор, пока скоба степлера не завершит шов. (Ручка степлера должна быть полностью нажата до упора).
- 2) Ослабьте подвижную ручку степлера, поднимите конец степлера против часовой стрелки, чтобы изъять степлер.
- 3) Повторить вышеописанную операцию до завершения сшивания кожной травмы или разреза.

Срок наложения от 24 ч до 30 суток, определяется квалифицированным медицинским персоналом. После заживления места сшивания скобы необходимо снять.

Перечень рекомендуемых изделий для снятия скоб:

Инструмент для удаления кожных скоб одноразового применения, РУ № ФСЗ 2009/04771, производства B.Braun Surgical, S.A., Испания

Инструменты для удаления сшивающих скрепок Premium extractor , РУ№ ФСЗ 2011/10132, производства Covidien Llc, США

Экстракторы для снятия кожных скоб одноразовые «МЕДСТЕП АНТИКЛИП» (MEDSTEP АНТИКЛИП) по ТУ 32.50.13-007-89745661-2019, РУ № РЗН 2021/14237, производства ООО "ОРЕЛМЕДТЕХ", Россия.

14 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

I. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный АКУРФ-35А со скобами (35 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный АКУРФ-35А со скобами (35 шт.)– 10 шт./уп.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРW-35W со скобами (35 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРW-35W со скобами (35 шт.)– 10 шт./уп.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWA-35W со скобами (35 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWA-35W со скобами (35 шт.)– 10 шт./уп.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWA-45W со скобами (45 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWA-45W со скобами (45 шт.)– 10 шт./уп.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

V. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWA-35N со скобами (35 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWA-35N со скобами (35 шт.)– 10 шт./уп.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

VI. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWA-45N со скобами (45 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWA-45N со скобами (45 шт.)– 10 шт./уп.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

VII. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWB-35W со скобами (35 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWB-35W со скобами (35 шт.)– 10 шт./уп.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

VIII. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QРWB-45W со скобами (45

шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWB-45W со скобами (45 шт.)– 10 шт./уп.;

2. Инструкция по применению – 1 шт.

IX. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWB-35N со скобами (35 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWB-35N со скобами (35 шт.)– 10 шт./уп.;

2. Инструкция по применению – 1 шт.

X. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWB-45N со скобами (45 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWB-45N со скобами (45 шт.)– 10 шт./уп.;

2. Инструкция по применению – 1 шт.

XI. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-35W со скобами (35 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-35W со скобами (35 шт.)– 10 шт./уп.;

2. Инструкция по применению – 1 шт.

XII. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-45W со скобами (45 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-45W со скобами (45 шт.)– 10 шт./уп.;

2. Инструкция по применению – 1 шт.

XIII. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-35N со скобами (35 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-35N со скобами (35 шт.)– 10 шт./уп.;

2. Инструкция по применению – 1 шт.

XIV. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-45N со скобами (45 шт.), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый ALFASTEP стерильный QPWD-45N со скобами (45 шт.)– 10 шт./уп.;

2. Инструкция по применению – 1 шт.

15 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРЕБОВАНИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Степлеры транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Способ укладки транспортной тары на транспортное средство должен исключать ее перемещение.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Изделия должны храниться по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, без воздействия солнечных лучей. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

Степлеры относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б по СанПиН 2.1.3684.

Степлеры, неиспользованные по прямому назначению, в связи с окончанием срока

годности, нарушения целостности упаковки или иных причин, подлежат утилизации в качестве отходов класса А по СанПиН 2.1.3684.

Предварительно проверяются целостность упаковок и соответствие сроков сохранения стерильности указанных на упаковках дате проведения операции.

Непосредственно перед использованием степлера в операционной с него снимается первичная упаковка.

16 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие степлера требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения установленных техническими условиями и инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности - 3 года с даты стерилизации.

17 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АЛЬФАСТЕП" (ООО "АЛЬФАСТЕП"), Россия, 109457, город Москва, Зеленодольская, 28Б, 221.

Тел.: +7 (495) 789-15-30, +7 (968) 729-72-07

E-mail: info@alfastep.ru

Адреса мест производства:

1. Jiangsu Qianjing Medical Equipment Co., Ltd. (Цзянсу Цяньцзин Медикал Эквипмент Ко., Лтд.),

No.6 Fengming Road, Wujin Hi-tech Industrial Development Zone, Wujin District, Changzhou, 213164 Jiangsu, P.R.China





2. Changzhou Ankang Medical Instruments Co., Ltd. (Чаньджоу Анькань Медикал Инструментс Ко., Лтд.),











A4 Standard Workshop, Hutang Science&Technology Industrial Park, Hutang Town, Wujin District, 213164 Changzhou, Jiangsu, P.R.China

3. ООО "АЛЬФАСТЕП", 109012, г. Москва, Ветошный пер., д.9

18 СИМВОЛЫ

Описание символов, нанесенных на маркировку медицинского изделия

Символ	Описание
	Не стерилизовать повторно
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии

Символ	Описание
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Верхняя граница температурного диапазона
	Дата изготовления
	Стерилизация радиацией
	Стерилизация оксидом этилена

19 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

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

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»

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

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

ОФС 1.2.4.0003.15 Стерильность.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»,

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

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий» (EN ISO 11137-1: стерилизация медицинской продукции. Радиация. Часть 1. Требования и разработка, валидация и текущий контроль процесса стерилизации медицинских изделий.)

ГОСТ ISO 11137-2 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы» (EN ISO 11137-2: Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы)

ГОСТ ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий» (ISO 11135: Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий)