

Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005

ПАСПОРТ
ШГИД.941612.010ПС

Таблица 1. Комплект поставки

Артикул	Наименование	Ед. изм.	Кол.	Наименование раздела эксплуатационной документации
EM107-1	Монопольный инструмент, электрод-петля 10 x 0,2 мм	шт	1	1. Монопольные инструменты и удлинители электродов
EM159-1	Монопольный инструмент, электрод-парус для коагуляции большой, 0,2 мм	шт	1	1. Монопольные инструменты и удлинители электродов
	Паспорт ШГИД.941612.010ПС			
	Эксплуатационная документация ШГИД.03.759.250РЭ (смотрите на сайте www.fotek.ru .)			

Моно- и биполярные инструменты, нейтральные электроды, кабели и держатели инструментов и электродов для электрохирургических высокочастотных (ЭХВЧ) аппаратов по ТУ 9444-010-41747567-2005 далее по тексту именуется ВЧ электрохирургические принадлежности.

1 Основные сведения

Предприятие-изготовитель:

Адрес:

Почтовый адрес:

Регистрационное удостоверение:

Декларация о соответствии:

Регистрационное удостоверение и декларацию о соответствии смотрите на сайте www.fotek.ru.

2 Основные технические данные

Основные технические данные приведены в Руководстве по эксплуатации.

3 Комплектность

Комплект поставки приведен в таблице 1.

4 Условия эксплуатации и хранения

Температура эксплуатации

Относительная влажность воздуха при эксплуатации

Атмосферное давление при эксплуатации

Температура хранения и транспортирования

Относительная влажность воздуха при хранении

и транспортировании

от плюс 10 до плюс 35°C.

до 80% при температуре 25°C.

от 84,0 до 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.).

от минус 50 до плюс 50°C.

до 100% при температуре 25°C.

5 Сведения о материалах

ВЧ электрохирургические принадлежности не содержат драгоценных материалов, и изготовлены из нетоксичных материалов.

6 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие ВЧ электрохирургических принадлежностей требованиям ТУ 9444-010-41747567-2005 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации отсчитывается с момента отгрузки ВЧ электрохирургической принадлежности с предприятия-изготовителя и составляет с условием соблюдения рекомендованных способов дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации (далее по тексту - обработки), приведенных в Руководствах по эксплуатации ВЧ электрохирургической принадлежности:

- 12 месяцев на нейтральный электрод и держатель нейтрального электрода при числе циклов дезинфекций не более 500;

- 12 месяцев для держателей инструментов при числе циклов обработки не более 100;

- 12 месяцев на инструменты (кроме инструментов с диаметром проволоки рабочего элемента 0,3 мм и менее) при числе циклов обработки не более 100;

- 3 месяца на электроды с диаметром проволоки рабочего элемента 0,3 мм и менее при числе циклов обработки не более 30.

Примечание - В соответствии с контрактами на поставку производитель может предоставить иные гарантийные обязательства, не хуже указанных в паспорте. Эти обязательства оформляются в виде отдельного документа (например, с названием "Гарантия производителя").

7 Ремонт

В случае отказа в течение гарантийного срока при соблюдении условий гарантии изготовитель проводит ремонт или замену ВЧ электрохирургических принадлежностей. В не гарантийных случаях возможность и целесообразность ремонта следует согласовать до отправки изделия изготовителю. Ремонт проводится предприятием-изготовителем по заявке эксплуатирующей организации.

ВЧ электрохирургические принадлежности с превышением предельного количества дезинфекций и стерилизаций восстановлению не подлежат. В ремонт принимаются ВЧ электрохирургические принадлежности, прошедшие дезинфекцию. Отметка о проведённой дезинфекции должна быть помещена в заявку на ремонт с подписью ответственного лица.

В заявке должна быть следующая информация:

- адрес потребителя и контакты ответственного лица;

- отметка о проведённой дезинфекции с подписью ответственного лица;

- перечень присылаемых изделий;

- дата приобретения;

- способ дезинфекции и стерилизации, применявшиеся средства

8 Утилизация

По окончании срока службы ВЧ электрохирургические принадлежности должны быть утилизированы как отходы класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10. Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

9 Свидетельство об упаковке

ВЧ принадлежности упакованы согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

ОТК

личная

копия

расшифровка подписи

год, месяц, число

12.2016г.