



Инструкция по применению

Версия 05-2026

Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор
однократного применения

Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД»

По доверенности Beijing ZKSK

Technology Co., Ltd

б/н от 17.12.2025


Генеральный директор

Пителин С.М.

«04» мая 2026 г.

МП



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения

Производства:

Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейджин ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)

Building 9, 6 & No. 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone,

Tongzhou District, Beijing 101105, China

(Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юнлэ,
район Тунчжоу, Пекин 101105, Китай)

Медицинское изделие класса IIa в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745

**СОДЕРЖАНИЕ**

1	НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
2	СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ)	4
3	МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА.....	4
4	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.....	4
5	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
6	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ.....	5
7	ПОКАЗАНИЯ.....	5
8	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	5
9	ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.....	5
10	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	6
11	ДЕКЛАРАЦИИ	6
12	ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ И СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
13	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ	31
14	ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	32
15	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	33
16	ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	43
16.1	ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	43
16.2	ПОРЯДОК РАЗБОРКИ МНОГОПОЛОСНОГО ЛИГАТОРА	45
16.3	ПРИМЕНЕНИЕ С СОВМЕСТИМЫМИ ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ ИНОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	45
16.4	СВЕДЕНИЯ ОБ ОТСУТСТВИИ ОГРАНИЧЕНИЯ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....	47
17	УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.....	48
17.1	ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	48
17.2	ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	51
17.3	ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	53
18	МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ	55
19	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	92
19.1	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	92
19.2	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....	92
19.3	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	93
19.4	СРОК ГОДНОСТИ	93
20	ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	94
20.1	ПОДГОТОВКА И СБОРКА РАЗЛИЧНЫХ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ (МОДЕЛЕЙ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	94

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	

20.2	ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ЛИГИРОВАНИЯ	104
20.3	Порядок РАЗБОРКИ МНОГОПОЛОСНОГО ЛИГАТОРА	105
21	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	105
22	ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	105
23	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	105
24	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ	106
25	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	106
26	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	107



Инструкция по применению

Версия 05-2026

Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения

Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.

1 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения

2 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ)

Наименование: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейджин ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
Юридический адрес: Building 9, 6 & No. 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing 101105, China (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юнлэ, район Тунчжоу, Пекин 101105, Китай)

Телефон: +86 10-63777521

Электронная почта: zksk@bjzksk.com

Веб-сайт: <https://www.bjzksk.com>

3 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Наименование: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейджин ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
Адрес: Building 9, 6 & No. 6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, 101105 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юнлэ, район Тунчжоу, 101105 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)

Телефон: +86 10-63777521

Электронная почта: zksk@bjzksk.com

Веб-сайт: <https://www.bjzksk.com>

4 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД»)
Юридический/фактический адрес: 197349, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН. ТЕР. Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д. 30, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н

Телефон: +7-921-943-17-65

Электронная почта: pitelin@list.ru

5 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения предназначен для использования совместно с эндоскопом для лигирования варикозно-расширенных вен пищевода.



6 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, СВЕДЕНИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ

1. Эндоскопическая хирургия
2. Абдоминальная хирургия
3. Гастроэнтерология

Изделие применяется совместно с гибким эндоскопом, оснащенный рабочим (инструментальным) каналом, для выполнения механического лигирования (наложения лигатурных колец) варикозно-расширенных вен пищевода, в рамках хирургических и эндоскопических вмешательств.

Изделие поставляется нестерильным, предназначено только для однократного применения.

Потенциальные пользователи: Использование допускается квалифицированным медицинским персоналом (эндоскопист, хирург), обладающий знаниями и опытом в области эндоскопического лигирования, в условиях процедурного кабинета или операционной медицинского учреждения.

7 ПОКАЗАНИЯ

Для сосудистого лигирования варикозно-расширенных вен пищевода.

8 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Для пациентов с надгортанными или пищеводными стриктурами, обструкциями, искривлениями, деформациями и дивертикулами пищевода; для пациентов с пищеводным свищом, пищеводным кольцом или пищеводной перепонкой.
2. Для пациентов с недиагностированными или нелеченными нарушениями свертываемости крови и коагуляционными нарушениями.
3. Для пациентов с нестабильными нарушениями кровообращения.
4. Для пациентов с подтвержденным подозрением на перфорацию пищевода и тех, кому не подходит эндоскопическое лечение.
5. Для пациентов с аллергией на резиновые материалы и другими противопоказаниями к гастроинтестинальной эндоскопии.

9 ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Изъязвление пищевода;
- Загрудинная боль вследствие первоначального кольцевого лигирования или изъязвления в месте кольцевого лигирования;
- Кровотечение после проведения процедуры вследствие изъязвления в месте кольцевого лигирования;
- Формирование стриктуры пищевода;
- Перфорация пищевода;
- Непроходимость пищевода.



10 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Перед использованием внимательно прочтите инструкцию и используйте изделие строго в соответствии с ней.
2. Данное изделие предназначено для одноразового использования и должно быть использовано в течение 2 лет.
3. Не использовать после истечения срока годности. Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке изделия.
4. Перед использованием внимательно проверьте целостность упаковки. Не используйте, если оригинальная упаковка повреждена.
5. Это изделие предназначено только для одноразового использования. Попытка переработать или повторно использовать его может привести к порче изделия и/или распространению заболеваний.
6. Данное изделие не должно использоваться ни для каких целей, кроме его прямого назначения.
7. Тщательно проверьте изделие перед использованием, обращая особое внимание на то, нет ли на нем перегибов, изгибов или повреждений. Не используйте его, если обнаружены какие-либо отклонения, которые могут повлиять на его использование.
8. Использовать данное изделие может только квалифицированный медицинский персоналом (эндоскопист, хирург), обладающий знаниями и опытом в области эндоскопического лигирования.
9. Во время процедуры необходимо использовать одноразовые стерильные перчатки.

11 ДЕКЛАРАЦИИ

ДЕКЛАРАЦИЯ ОБ ОТСУТСТВИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

Настоящим заявляется, что Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения не содержит никаких лекарственных веществ.

ДЕКЛАРАЦИЯ ОБ ОТСУТСТВИИ ФТАЛАТОВ

Настоящим заявляется, что Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения. Более того, все материалы (сырье и первичная упаковка), используемые в производственном процессе, не содержат фталатов.

ДЕКЛАРАЦИЯ ОБ ОТСУТСТВИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Настоящим заявляется, что Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения не содержит материалов животного и человеческого происхождения.

ДЕКЛАРАЦИЯ ОБ ОТСУТСТВИИ ПРОИЗВОДНЫХ КРОВИ

Настоящим заявляется, что Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения не содержит производных крови.

12 ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ И СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Ручка управления без звука щелчка



Рисунок 1 – Общий вид Ручки управления без звука щелчка

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	

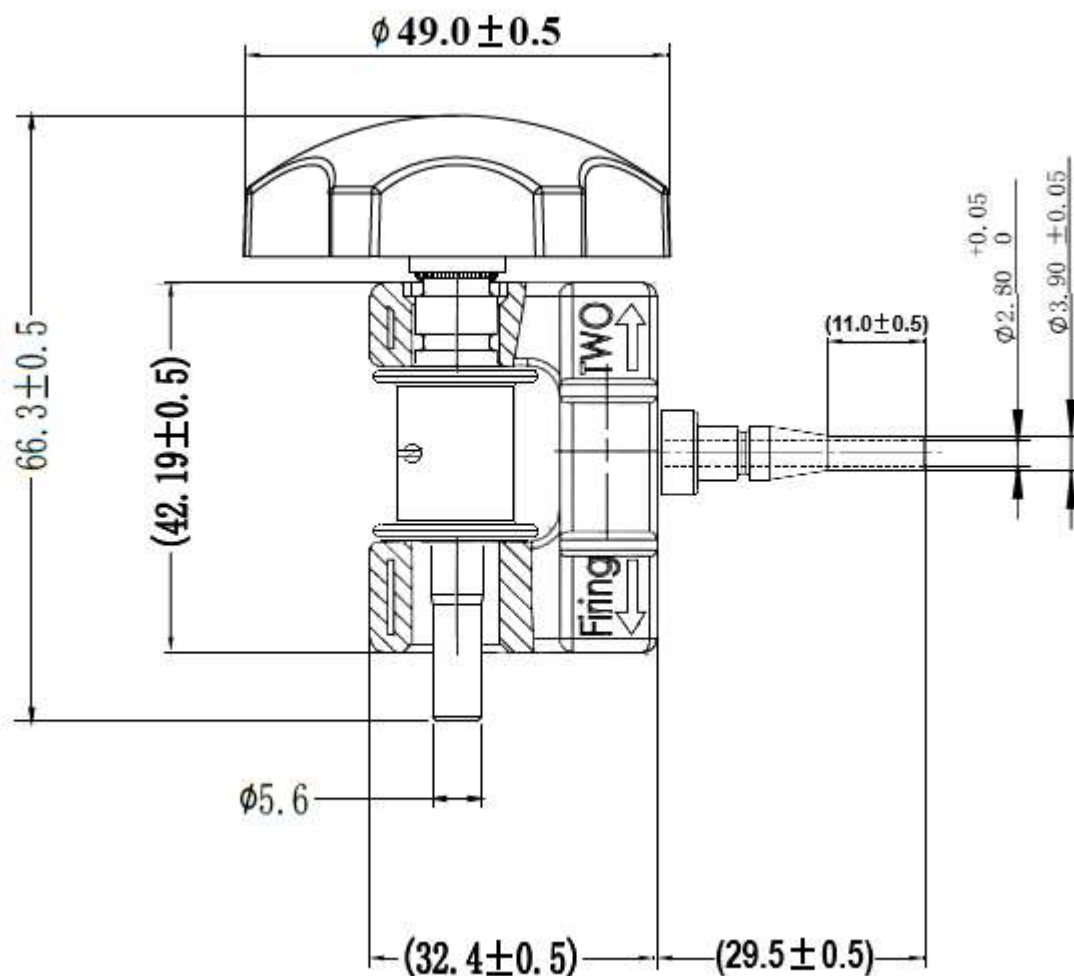


Рисунок 2 – Конструктивные особенности Ручки управления без звука щелчка

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
Диаметр ручки, мм	49,0±0,5
Высота ручки, мм	66,3±0,5
Диаметр рычага ручки, мм	5,6±0,5
Высота кронштейна ручки, мм	42,19±0,5
Ширина кронштейна ручки, мм	32,4±0,5
Длина коннектора ручки, мм	29,5±0,5
Длина дистального конца коннектора ручки, мм	11,0±0,5
Внешний диаметр дистального конца коннектора ручки, мм	3,9±0,05
Внутренний диаметр дистального конца коннектора ручки, мм	2,8 ^{+0,05}

2. Ручка управления со звуком щелчка*Рисунок 3 – Общий вид Ручки управления со звуком щелчка*

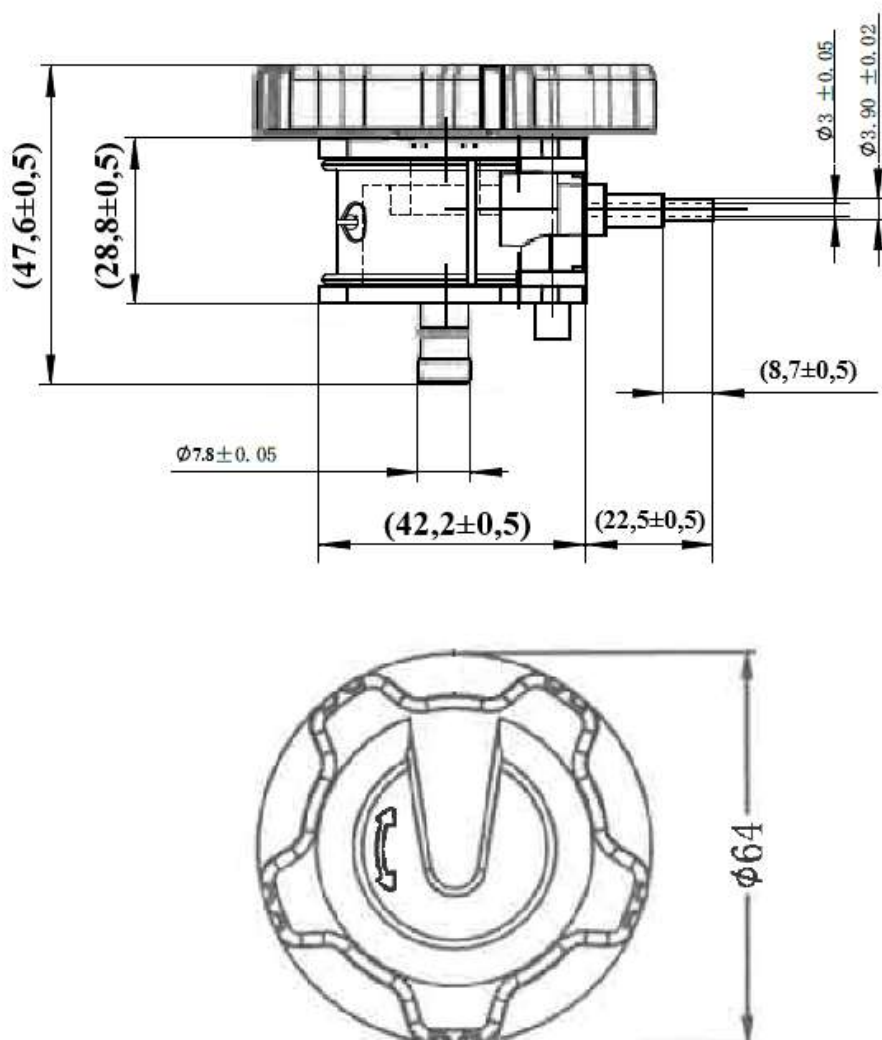


Рисунок 4 – Конструктивные особенности Ручки управления со звуком щелчка

Таблица 2

Наименование характеристики	Значение
Диаметр ручки, мм	64,0±0,5
Высота ручки, мм	47,6±0,5
Диаметр рычага ручки, мм	7,8±0,05
Высота кронштейна ручки, мм	28,8±0,5
Ширина кронштейна ручки, мм	42,2±0,5
Длина коннектора ручки, мм	22,5±0,5
Длина дистального конца коннектора ручки, мм	8,7±0,5
Внешний диаметр дистального конца коннектора ручки, мм	3,9±0,02
Внутренний диаметр дистального конца коннектора ручки, мм	3,0±0,05

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	

3. Загрузочный катетер с крючками



Рисунок 5 – Общий вид Загрузочного катетера с крючками

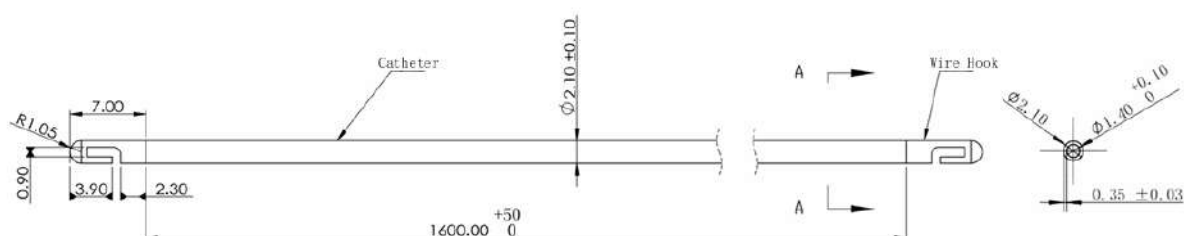


Рисунок 6 – Конструктивные особенности Загрузочного катетера с крючками

Таблица 3

Длина без учета крючков, мм	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Длина дистальной части с крючком, мм	Ширина паза дистальной части с крючком, мм	Радиус дистальной части с крючком, мм
1600 ⁺⁵⁰	2,10 ± 0,10	1,40 ^{+0,10}	7,00 ± 0,05	0,90 ± 0,10	1,05 ± 0,10

4. Загрузочный катетер без крючков



Рисунок 7 – Общий вид Загрузочного катетера без крючков

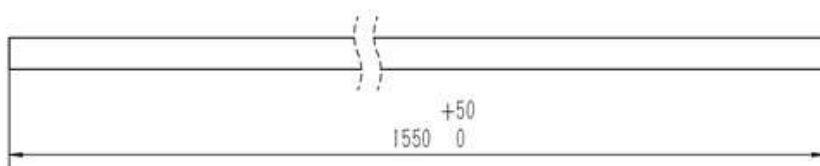
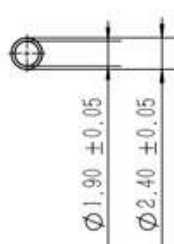


Рисунок 8 – Конструктивные особенности загрузочного катетера без крючков

Таблица 4

Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Наружный диаметр, мм
1550 ⁺⁵⁰	1,90 ± 0,05	2,40 ± 0,05

5. Спусковой тросик из полиэтилена

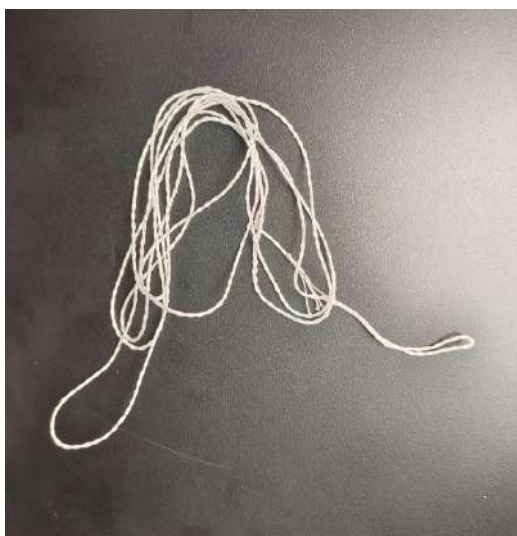


Рисунок 9 – Общий вид Спускового тросика из полиэтилена

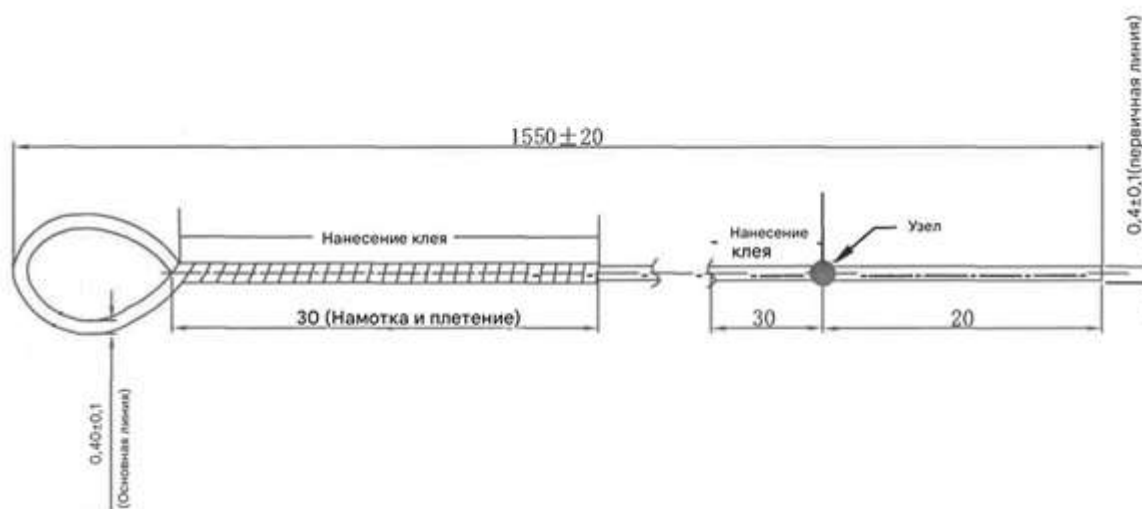


Рисунок 10 – Конструктивные особенности Спускового тросика из полиэтилена

Таблица 5

Длина, мм	Длина нанесения клея от узла, мм	Расстояние от дистального конца до узла, мм	Диаметр основной линии, мм	Диаметр первичной линии, мм
1550 ± 20	30 ± 3	20 ± 2	0,40 ± 0,10	0,40 ± 0,10

6. Спусковой тросик из нержавеющей стали

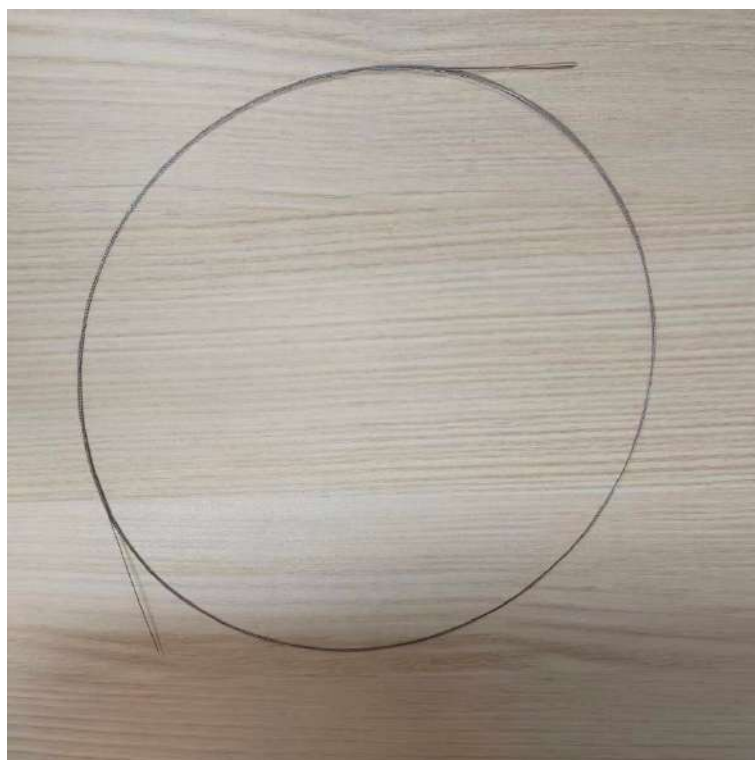


Рисунок 11 – Общий вид Спускового тросика из нержавеющей стали

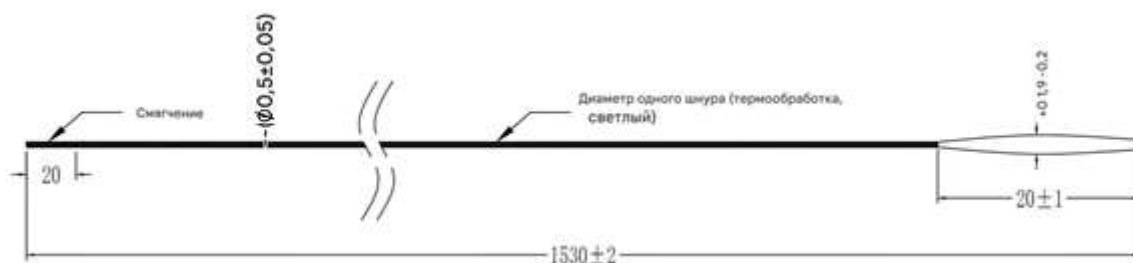


Рисунок 12 – Конструктивные особенности Спускового тросика из нержавеющей стали

Таблица 6

Диаметр, мм	Длина, мм	Длина петли, мм	Длина смягченной части дистального конца, мм
0,50 ± 0,05	1530 ± 2	20 ± 1	20 ± 1

7. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка

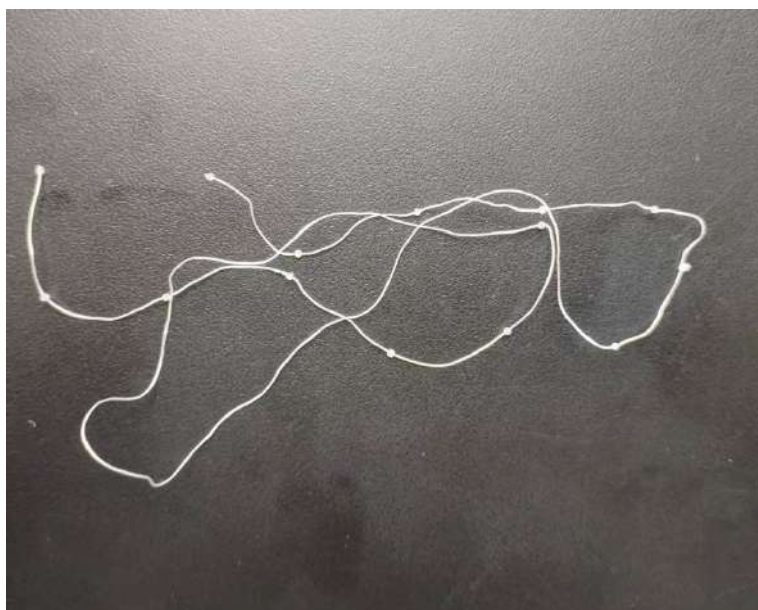


Рисунок 13 – Общий вид Тросика привода спускового механизма для моделей без звука щелчка

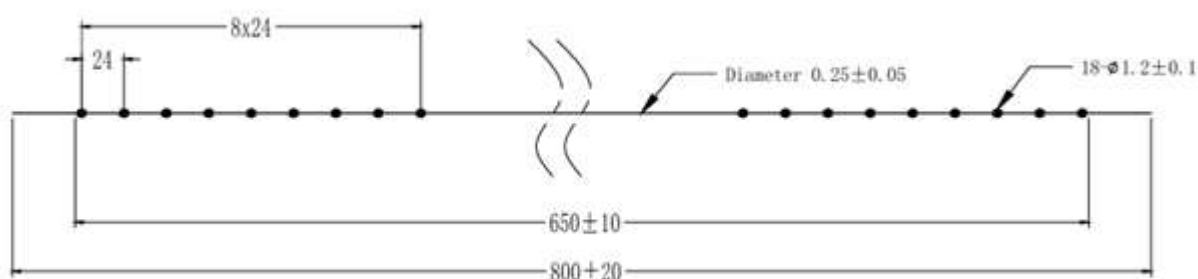


Рисунок 14 Конструктивные особенности привода спускового механизма для моделей без звука щелчка

Таблица 7

Длина, мм	Расстояние между шариками, мм	Диаметр шарика, мм	Диаметр тросика, мм	Длина между крайними шариками, мм
(800±20) мм	24±2	1,2±0,1	0,25±0,05	650±10

8. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка

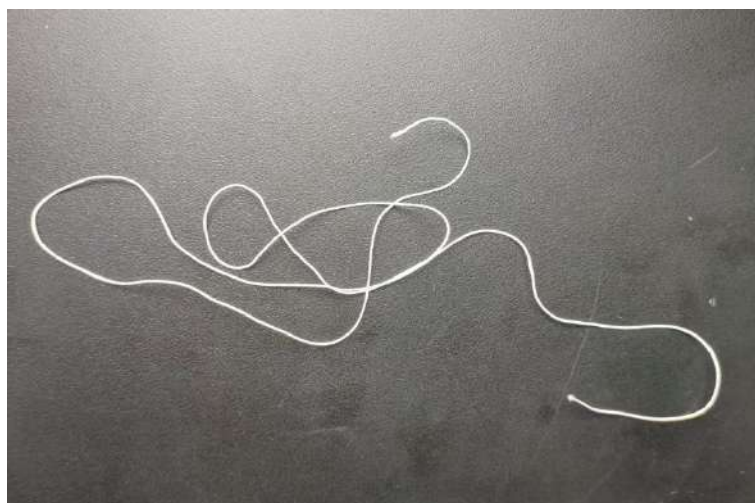


Рисунок 15 – Общий вид Тросика привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка

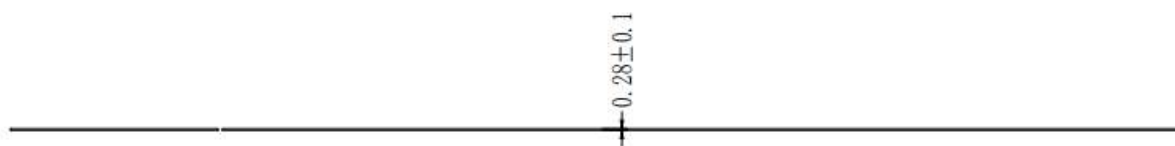


Рисунок 16 – Конструктивные особенности Тросика привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка

Таблица 8

Диаметр, мм
0,28 ± 0,10

9. Ствол для моделей без звука щелчка



Рисунок 17 – Общий вид Ствола для моделей без звука щелчка

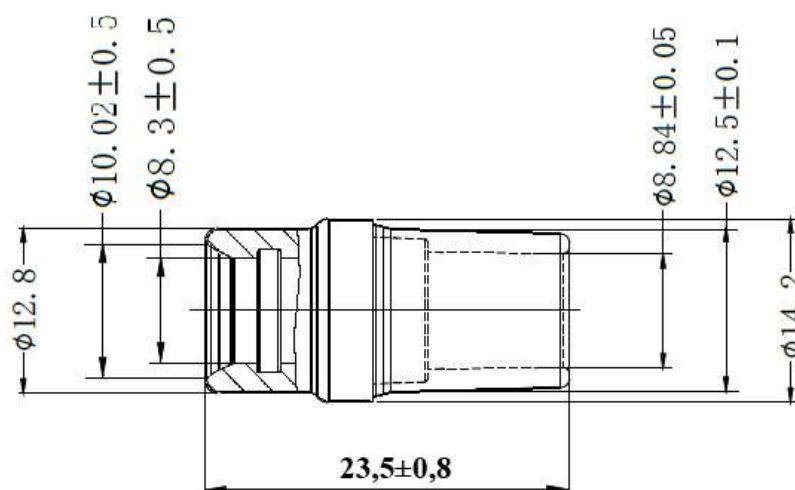


Рисунок 18 – Конструктивные особенности Ствола для моделей без звука щелчка

Таблица 9

Длина, мм	Наружный диаметр, мм	Наружный диаметр части, стыкуемой с трубкой эндоскопа, мм	Диаметр фаски части, стыкуемой с трубкой эндоскопа, мм	Внутренний диаметр части, стыкуемой с трубкой эндоскопа, мм
$23,5 \pm 0,8$	$14,2 \pm 0,5$	$12,8 \pm 0,5$	$10,02 \pm 0,5$	$8,3 \pm 0,5$

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	

10. Ствол для моделей со звуком щелчка



Рисунок 19 – Общий вид Ствола для моделей со звуком щелчка

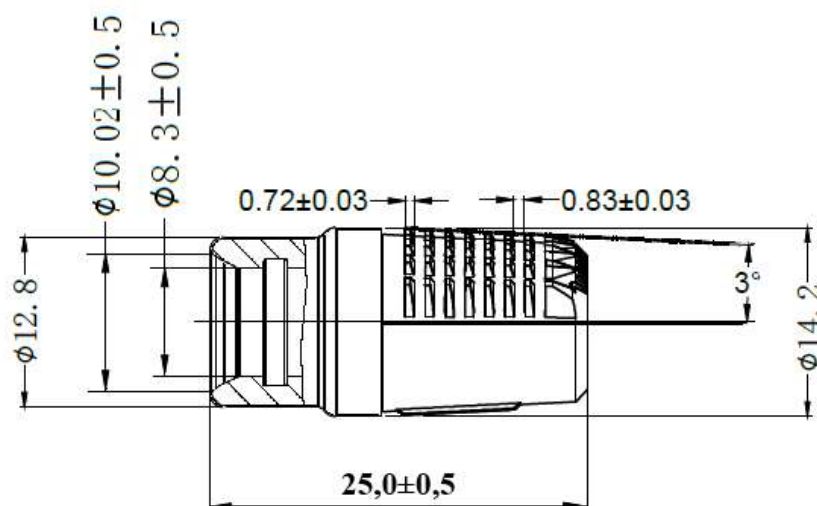


Рисунок 20 – Конструктивные особенности Ствола для моделей со звуком щелчка

Таблица 10

Длина, мм	Наружный диаметр, мм	Наружный диаметр части, стыкуемой с трубкой эндоскопа, мм	Диаметр фаски части, стыкуемой с трубкой эндоскопа, мм	Внутренний диаметр части, стыкуемой с трубкой эндоскопа, мм	Толщина ребра, мм	Расстояние между ребрами, мм
25,0±0,5	14,2±0,5	12,8±0,5	10,02±0,5	8,3±0,5	0,72±0,03	0,83±0,03

11. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий



Рисунок 21 – Общий вид Лигатурного кольца для моделей без звука щелчка, цвет синий

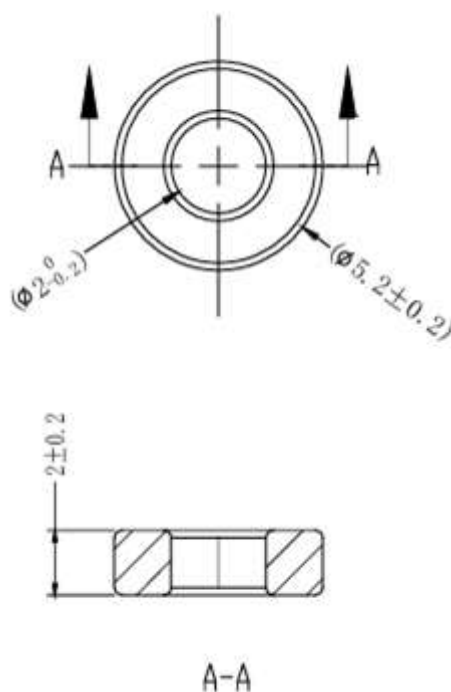


Рисунок 22 – Конструктивные особенности Лигатурного кольца для моделей без звука щелчка, цвет синий

Таблица 11

Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Толщина, мм
$5,2 \pm 0,2$	$2,0_{-0,2}$	$2,0 \pm 0,2$

12. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный



Рисунок 23 – Общий вид Лигатурного кольца для моделей без звука щелчка, цвет черный

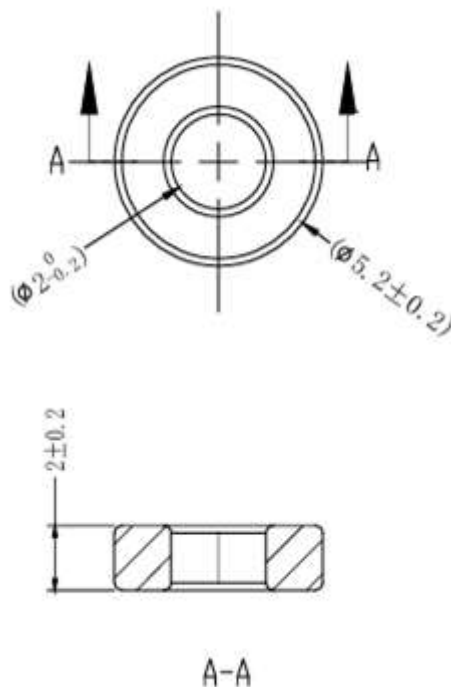


Рисунок 24 - Конструктивные особенности Лигатурного кольца для моделей без звука щелчка, цвет черный

Таблица 12

Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Толщина, мм
5.2 ± 0.2	2.0 ± 0.2	2.0 ± 0.2

13. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий



Рисунок 25 – Общий вид Лигатурного кольца для моделей со звуком щелчка, цвет синий

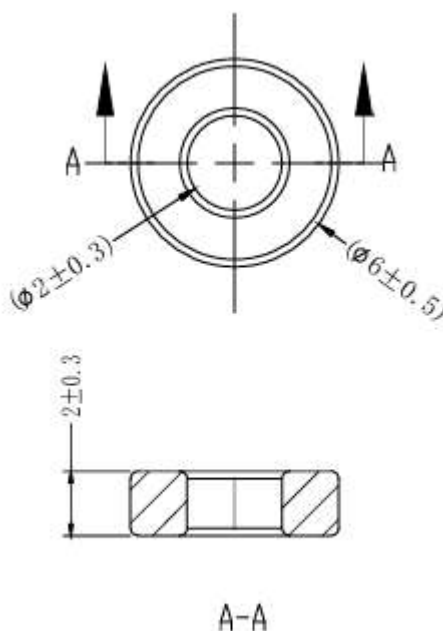


Рисунок 26 - Конструктивные особенности Лигатурного кольца для моделей со звуком щелчка, цвет синий

Таблица 13

Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Толщина, мм
6,0 ± 0,5	2,0 ± 0,3	2,0 ± 0,3

14. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный



Рисунок 27 – Общий вид Лигатурного кольца для моделей со звуком щелчка, цвет черный

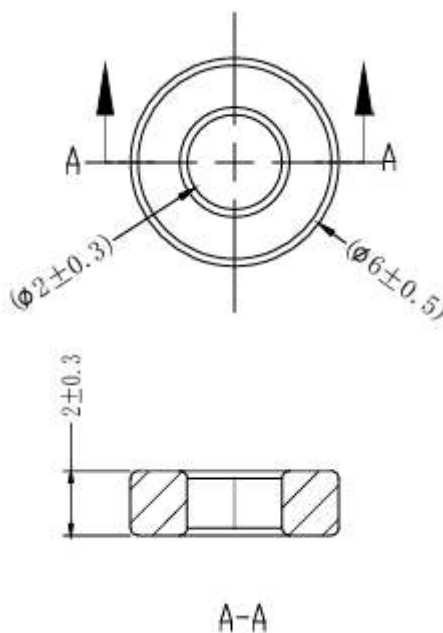


Рисунок 28 – Конструктивные особенности Лигатурного кольца для моделей со звуком щелчка, цвет черный

Таблица 14

Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Толщина, мм
$6,0 \pm 0,5$	$2,0 \pm 0,3$	$2,0 \pm 0,3$

15. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором



Рисунок 29 – Общий вид Адаптера для ирригации с зеленым коннектором

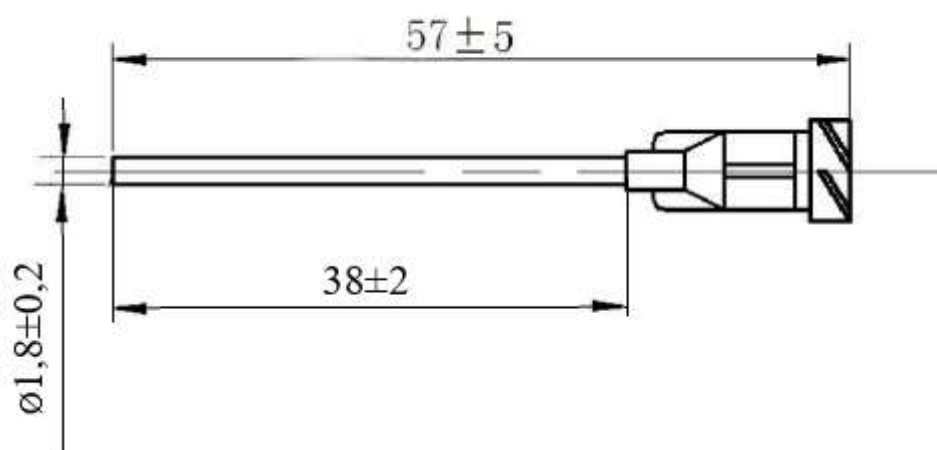


Рисунок 30 – Конструктивные особенности Адаптера для ирригации с зеленым коннектором

Таблица 15

Длина, мм	Длина трубки, мм	Диаметр трубки, мм
57 ± 5	38 ± 2	$1,8 \pm 0,2$

16. Адаптер для ирригации с колпачком



Рисунок 31 – Общий вид Адаптера для ирригации с колпачком

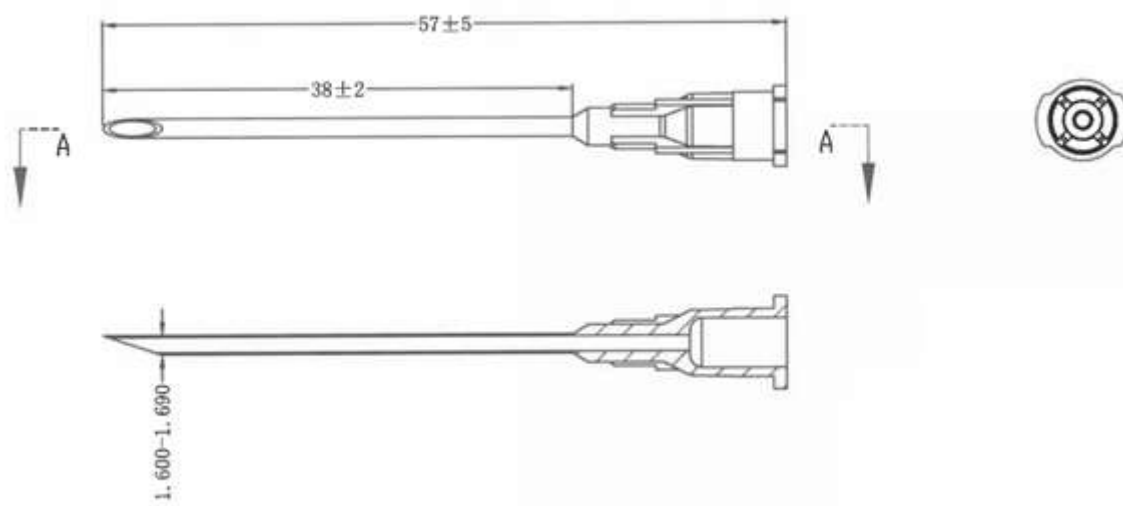


Рисунок 32 – Схема Адаптера для ирригации с колпачком

Таблица 16

Длина, мм	Длина трубки иглы, мм	Диаметр трубки иглы, мм
57 ± 5	38 ± 2	1,60-1,69

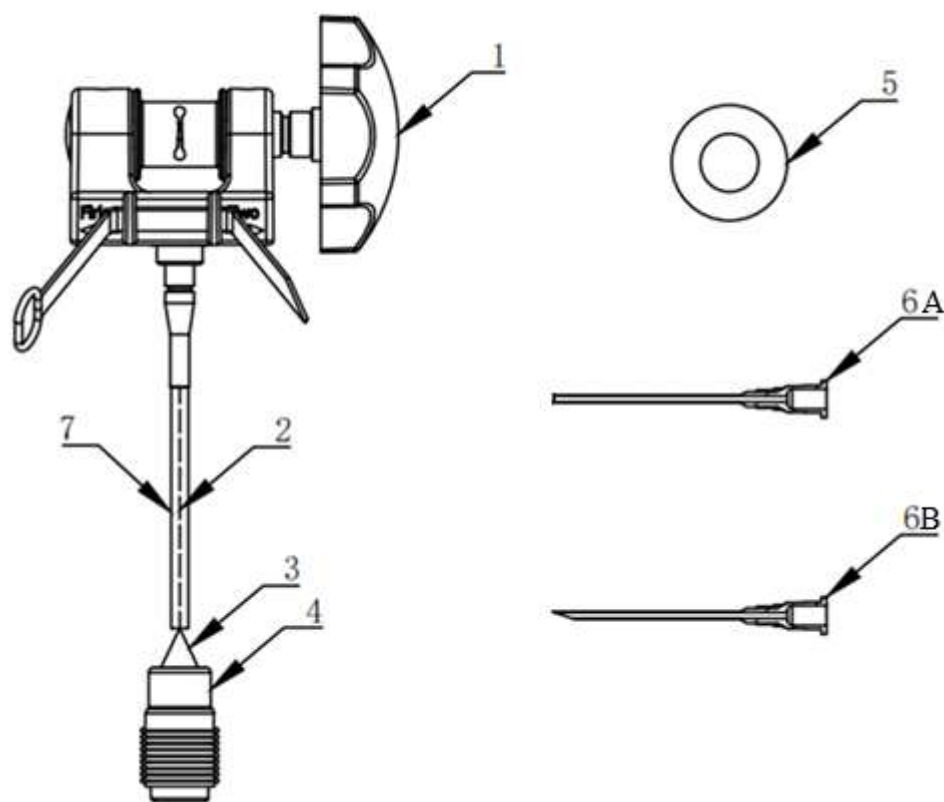


Рисунок 33 - Схема структурных компонентов Лигатора (модели А, В)

Модели А: 1 - Ручка управления без звука щелчка; 2 - Спусковой тросик из полиэтилена; 3 - Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка; 4 – Ствол для моделей без звука щелчка; 5 – Лигатурные кольца для моделей без звука щелчка, цвета черный и синий; 6А - Адаптер для ирригации с зеленым коннектором; 7 - Загрузочный катетер с крючками

Модели В: 1 - Ручка управления без звука щелчка; 2 - Спусковой тросик из нержавеющей стали; 3 - Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка; 4 – Ствол для моделей без звука щелчка; 5 – Лигатурные кольца для моделей без звука щелчка, цвета черный и синий; 6В - Адаптер для ирригации с колпачком; 7 - Загрузочный катетер без крючков

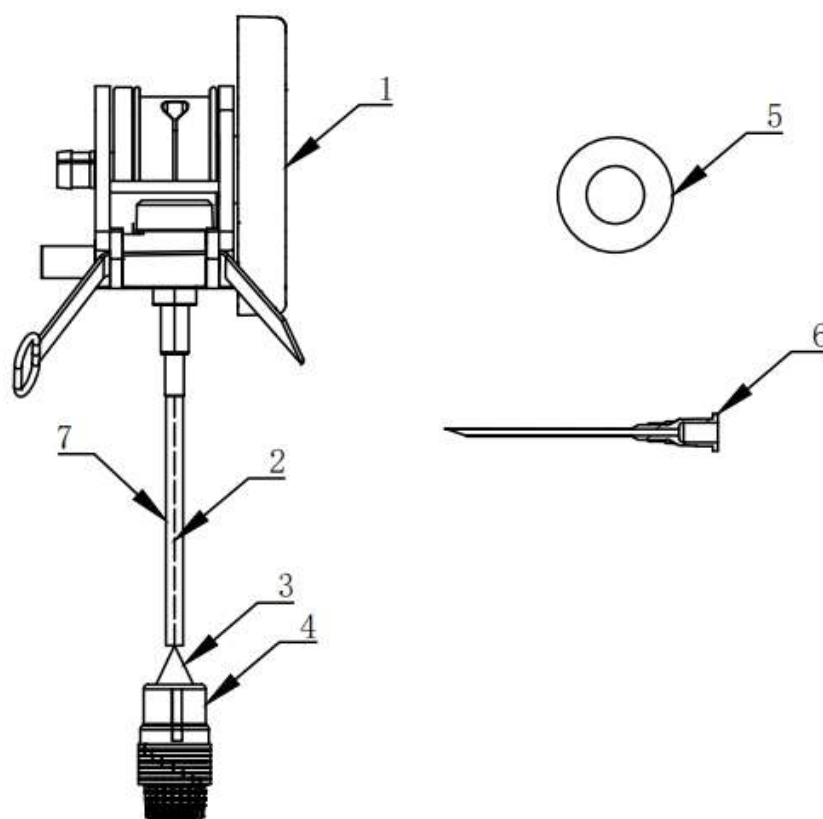


Рисунок 34 - Схема структурных компонентов Лигатора (модели AP, BR).

Модели AP: 1 - Ручка управления со звуком щелчка; 2 – Спусковой тросик из полиэтилена;
3 - Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка; 4 - Ствол для мо-
делей со звуком щелчка; 5 – Лигатурные кольца для моделей со звуком щелчка;
6 - Адаптер для ирригации с колпачком; 7 - Загрузочный катетер с крючками

Модели BR: 1 - Ручка управления со звуком щелчка; 2 – Спусковой тросик из нержавеющей
стали; 3 - Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка; 4 -
Ствол для моделей со звуком щелчка; 5 – Лигатурные кольца для моделей со звуком
щелчка; 6 - Адаптер для ирригации с колпачком; 7 - Загрузочный катетер без крючков

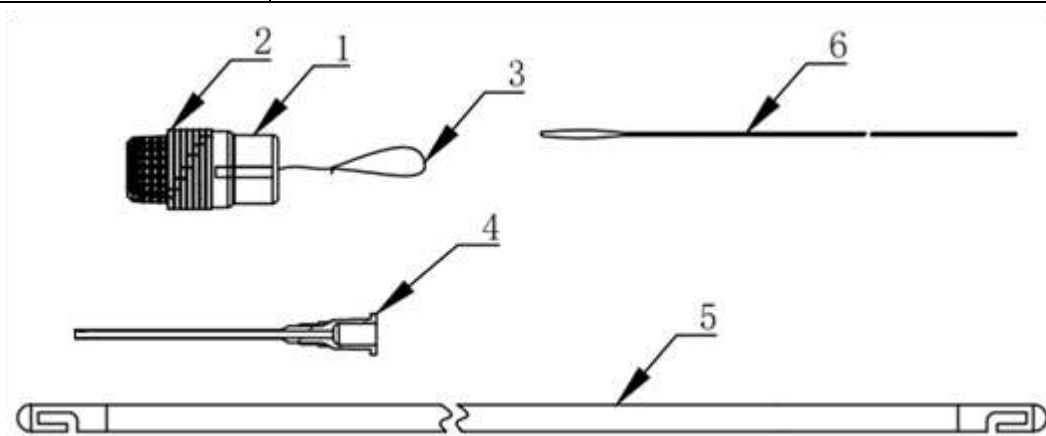


Рисунок 35 - Схема структурных компонентов Лигатора (модели АМ, АРМ)

Модели АМ: 1 – Штвол для моделей без звука щелчка; 2 – Лигатурные кольца для моделей без звука щелчка; 3 - Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка; 4 - Адаптер для ирригации с зеленым коннектором; 5 - Загрузочный катетер с крючками; 6 - Спусковой тросик из полиэтилена

Модели АРМ: 1 – Штвол для моделей со звуком щелчка; 2 – Лигатурные кольца для моделей со звуком щелчка; 3 - Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка; 4 - Адаптер для ирригации с зеленым коннектором; 5 - Загрузочный катетер с крючками; 6 - Спусковой тросик из полиэтилена

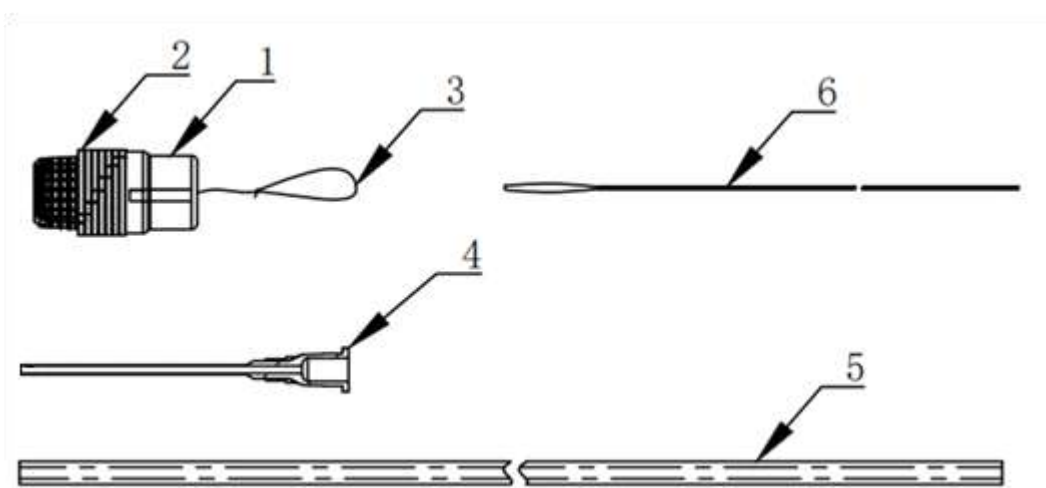


Рисунок 36 - Схема структурных компонентов Лигатора (модели ВМ, ВРМ)

Модели ВМ: 1 – Штвол без звука щелчка; 2 - Лигатурные кольца для моделей без звука щелчка; 3 - Тросик привода спускового механизма без звука щелчка; 4 - Адаптер для ирригации с зеленым коннектором; 5 - Загрузочный катетер без крючков; 6 - Спусковой тросик из нержавеющей стали

Модели ВРМ: 1 – Штвол для моделей со звуком щелчка; 2 - Лигатурные кольца для моделей со звуком щелчка; 3 - Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка; 4 - Адаптер для ирригации с зеленым коннектором; 5 - Загрузочный катетер без крючков; 6 - Спусковой тросик из нержавеющей стали

**Значение кодировки вариантов исполнения (моделей) медицинских изделий:**

«А» означает лигатор со спусковым тросиком из полиэтилена, с ручкой управления без звука щелчка.

«В» означает лигатор со спусковым тросиком из нержавеющей стали, с ручкой управления без звука щелчка.

«АР» означает лигатор со спусковым тросиком из полиэтилена, с ручкой управления со звуком щелчка.

«ВР» означает лигатор со спусковым тросиком из нержавеющей стали, с ручкой управления со звуком щелчка.

«АМ» означает лигатор со спусковым тросиком из полиэтилена, без ручки управления и со стволом для моделей без звука щелчка.

«ВМ» означает лигатор со спусковым тросиком из нержавеющей стали, без ручки управления и со стволом для моделей без звука щелчка.

«АРМ» означает лигатор со спусковым тросиком из полиэтилена, без ручки управления и со стволом для моделей со звуком щелчка.

«ВРМ» означает лигатор со спусковым тросиком из нержавеющей стали, без ручки управления и со стволом для моделей со звуком щелчка.



Инструкция по применению	Версия 05-2026
Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	

Таблица 17 – Наличие компонентов в зависимости от модели Лигатора

Вариант исполнения (модель)	Ручка управления со звуком щелчка	Ручка управления без звука щелчка	Без ручки управления	Загрузочный катетер с крючками	Загрузочный катетер без крючков	Спуск овой тросик из полиэт илена	Спусков ой тросик из нержавеющей стали	Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка	Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка	Ствол для модел ей без звука щелчка	Ствол для моделей со звуком щелчка	Лигатурные кольца для моделей без звука щелчка, цвета черный и синий	Лигатурные кольца для моделей со звуком щелчка, цвета черный и синий	Адаптер для ирригации с зеленым коннектором	Адаптер для ирригации с колпачком
4A 9A															
4B 9B															
4AP 8AP															
4BP 8BP															
4AM 9AM															
4BM 9BM															
4APM 8APM															
4BPM 8BPM															

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	

Таблица 18 – Описание назначения каждого компонента изделия

Компоненты	Описание
Ручка управления со звуком щелчка/ Ручка управления без звука щелчка	Предназначена для дистанционного управления сбросом лигатурных колец со ствола многополосного лигатора.
Загрузочный катетер с крючками/ Загрузочный катетер без крючков	Обеспечивает поддержку и натяжение, позволяя тросику привода спускового механизма проходить через инструментальный канал эндоскопа.
Спусковой тросик из полиэтилена/ Спусковой тросик из нержавеющей стали	Одним концом соединяется с ручкой управления, другим — с тросиком привода спускового механизма.
Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка/ Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка	Предназначен для управления последовательным (поочередным) сбросом лигатурных колец.
Ствол для моделей без звука щелчка/ Ствол для моделей со звуком щелчка	Используется для размещения тросика привода спускового механизма и лигатурных колец, а также для аспирации варикозно-расширенных вен.
Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный/ Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий/ Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный/ Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий	Предназначено для лигирования варикозно-расширенных вен
Адаптер для ирригации с зеленым коннектором/ Адаптер для ирригации с колпачком	Предназначен для очистки линзы эндоскопа или области хирургического вмешательства во время процедуры для обеспечения четкого обзора.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	

13 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ

Таблица 19 – Технические требования к многополосным лигаторам

Параметр	Требование
Внешний вид	1. Поверхность ручки управления без звука щелчка/со звуком щелчка и ствола для моделей без звука щелчка/со звуком щелчка многополосного лигатора должна быть ровной и гладкой, без заметных острых кромок, заусенцев или трещин. Поверхность металлических компонентов должна быть гладкой и без следов коррозии. 2. Внутренняя и наружная поверхности лигатурного кольца для моделей без звука щелчка/со звуком щелчка должны быть гладкими и чистыми, без видимых складок, гелеобразования, точечных раковин или механических повреждений. Пузырьки размером более 0,2 мм не допускаются.
Размеры	Основные размеры многополосного лигатора должны соответствовать требованиям, указанным в Разделе 5 настоящего документа.
Эксплуатационные характеристики	1. Ручка управления без звука щелчка/со звуком щелчка многополосного лигатора должна вращаться плавно; при вращении ручки по часовой стрелке она не должна проворачиваться в противоположном направлении. 2. При использовании многополосного лигатора лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка/со звуком щелчка должно свободно высвобождаться со ствола. 3. Для моделей многополосного лигатора со звуком щелчка при вращении ручки управления со звуком щелчка по часовой стрелке должен быть слышен щелчок при сбросе лигатурного кольца.
Прочность на разрыв	Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка/со звуком щелчка должно выдерживать неударное линейное растягивающее усилие не менее 20 Н без разрыва или деления. Спусковой тросик из полиэтилена/нержавеющей стали и тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка/со звуком щелчка должны выдерживать неударное линейное растягивающее усилие не менее 30 Н без разрыва или деления.



14 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компоненты и материалы Многополосного эндоскопического лигатора однократного применения приведены в таблице 20.

Таблица 20 – Материалы и красители, используемые при изготовлении компонентов Лигатора

№	Наименование компонента	Материал	Марка материала	Производитель / Поставщик
1.	Загрузочный катетер с крючками	Полиэтиленовое волокно	CAS № 9010-98-4	Nantong Xindikedansi Technology Co., Ltd.
	Загрузочный катетер без крючков			
2.	Ручка управления без звука щелчка	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС)	-	CHIMEI enterprise Limited by Share Ltd
	Ручка управления со звуком щелчка			
3.	Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка	Полиэтиленовое волокно	CAS № 9010-98-4	Nantong Xindikedansi Technology Co., Ltd.
	Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка			
4.	Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный	Натуральный каучук	CAS 9006-04-6	Beijing Jingqi Huacheng Plastic Products Co., Ltd.
	Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий			
	Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный			
	Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий			
5.	Спусковой тросик из полиэтилена	ПЭ полиэтилен	-	Tianjin Furuien Technology Co., Ltd.
6.	Спусковой тросик из нержавеющей стали	Нержавеющая сталь AISI 304	Y12Cr18Ni9	ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO., LTD
7.	Адаптер для ирригации с зеленым коннектором (коннектор)	ПП полипропилен	-	Shenzhen Meiyuan Technology Co. Ltd.

		Инструкция по применению		Версия 05-2026
		Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения		
		Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.		
	Адаптер для ирригации с колпачком (коннектор, колпачок)			
8.	Адаптер для ирригации с зеленым коннектором (трубка)	Нержавеющая сталь AISI 304	Y12Cr18Ni9	ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO., LTD.
	Адаптер для ирригации с колпачком (трубка)			
9.	Ствол для моделей без звука щелчка	Прозрачный поликарбонат	CAS № 25037-45-6	Tianyun Xinde Rubber Technology Co., Ltd.
		Силикон	-	Dongguan City Betterly New Materials Co.,Ltd..
10.	Ствол для моделей со звуком щелчка	Прозрачный поликарбонат	CAS № 25037-45-6	Tianyun Xinde Rubber Technology Co., Ltd.
		Силикон	-	Dongguan City Betterly New Materials Co.,Ltd..
11.	Индивидуальная упаковка	Полиэтилен+Tyvek	CAS № 9002-88-4	Shenzhen Aowei Packing Products Co. Ltd./ DuPont

КРАСИТЕЛИ				
	Наименование компонента	Цвет	Марка	Производитель / Поставщик
1.	Ручка управления со звуком щелчка	Синий	HK7104LW Торговое название: Heliogen	Sun Chemical Colors (Shanghai) Co., Ltd.
	Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий			
	Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий			

15 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Медицинское изделия изготавливается и поставляется в 44 вариантах исполнения.

Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения

Варианты исполнения:

1. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-4A, в составе:

01. Ручка управления без звука щелчка – 1 шт.
02. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.
03. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.
04. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.
05. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.
06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.
07. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 3 шт.
08. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.
09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

**2. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-4B, в составе:**

01. Ручка управления без звука щелчка – 1 шт.
02. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.
03. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.
04. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.
05. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.
06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.
07. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 3 шт.
08. Адаптер для ирригации с колпачком – 1 шт.
09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

3. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-5A, в составе:

01. Ручка управления без звука щелчка – 1 шт.
02. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.
03. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.
04. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.
05. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.
06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.
07. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 4 шт.
08. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.
09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

4. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-5B, в составе:

01. Ручка управления без звука щелчка – 1 шт.
02. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.
03. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.
04. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.
05. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт. на потребительскую упаковку
06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.
07. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 4 шт.
08. Адаптер для ирригации с колпачком – 1 шт.
09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

5. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-6A, в составе:

01. Ручка управления без звука щелчка – 1 шт.
02. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.
03. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.
04. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.
05. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.
06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.
07. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 5 шт.
08. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.
09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

6. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-6B, в составе:

01. Ручка управления без звука щелчка – 1 шт.
02. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.



03. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.
04. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.
05. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.
06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.
07. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 5 шт.
08. Адаптер для ирригации с колпачком – 1 шт.
09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

7. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-7A, в составе:

01. Ручка управления без звука щелчка – 1 шт.
02. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.
03. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.
04. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.
05. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.
06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.
07. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 6 шт.
08. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.
09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

8. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-7B, в составе:

01. Ручка управления без звука щелчка – 1 шт.
02. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.
03. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.
04. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.
05. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.
06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.
07. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 6 шт.
08. Адаптер для ирригации с колпачком – 1 шт.
09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

9. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-8A, в составе:

01. Ручка управления без звука щелчка – 1 шт.
02. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.
03. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.
04. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.
05. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.
06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.
07. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 7 шт.
08. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.
09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

10. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-8B, в составе:

01. Ручка управления без звука щелчка – 1 шт.
02. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.
03. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.
04. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.
05. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.
06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.



Инструкция по применению	Версия 05-2026
Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	

- 07. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 7 шт.
- 08. Адаптер для ирригации с колпачком – 1 шт.
- 09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

11. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-9A, в составе:

- 01. Ручка управления без звука щелчка – 1 шт.
- 02. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.
- 03. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.
- 04. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.
- 05. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.
- 06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.
- 07. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 8 шт.
- 08. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.
- 09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

12. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-9B, в составе:

- 01. Ручка управления без звука щелчка – 1 шт.
- 02. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.
- 03. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.
- 04. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.
- 05. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.
- 06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.
- 07. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 8 шт.
- 08. Адаптер для ирригации с колпачком – 1 шт.
- 09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

13. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения со звуком щелчка BL18-4AP, в составе:

- 01. Ручка управления со звуком щелчка – 1 шт.
- 02. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.
- 03. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.
- 04. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
- 05. Ствол для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
- 06. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный – 1 шт.
- 07. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий – 3 шт.
- 08. Адаптер для ирригации с колпачком – 1 шт.
- 09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

14. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения со звуком щелчка BL18-4BP, в составе:

- 01. Ручка управления со звуком щелчка – 1 шт.
- 02. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.
- 03. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.
- 04. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
- 05. Ствол для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
- 06. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный – 1 шт.
- 07. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий – 3 шт.
- 08. Адаптер для ирригации с колпачком – 1 шт.
- 09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

**15. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения со звуком щелчка BL18-5AP, в составе:**

01. Ручка управления со звуком щелчка – 1 шт.
02. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.
03. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.
04. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
05. Ствол для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
06. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный – 1 шт.
07. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий – 4 шт.
08. Адаптер для ирригации с колпачком – 1 шт.
09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

16. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения со звуком щелчка BL18-5BP, в составе:

01. Ручка управления со звуком щелчка – 1 шт.
02. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.
03. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.
04. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
05. Ствол для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
06. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный – 1 шт.
07. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий – 4 шт.
08. Адаптер для ирригации с колпачком – 1 шт.
09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

17. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения со звуком щелчка BL18-6AP, в составе:

01. Ручка управления со звуком щелчка – 1 шт.
02. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.
03. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.
04. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
05. Ствол для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
06. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный – 1 шт.
07. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий – 5 шт.
08. Адаптер для ирригации с колпачком – 1 шт.
09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

18. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения со звуком щелчка BL18-6BP, в составе:

01. Ручка управления со звуком щелчка – 1 шт.
02. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.
03. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.
04. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
05. Ствол для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
06. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный – 1 шт.
07. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий – 5 шт.
08. Адаптер для ирригации с колпачком – 1 шт.
09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

19. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения со звуком щелчка BL18-7AP, в составе:

01. Ручка управления со звуком щелчка – 1 шт.
02. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.



- 03. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.
- 04. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
- 05. Ствол для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
- 06. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный – 1 шт.
- 07. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий – 6 шт.
- 08. Адаптер для ирригации с колпачком – 1 шт.
- 09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

20. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения со звуком щелчка BL18-7BP, в составе:

- 01. Ручка управления со звуком щелчка – 1 шт.
- 02. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.
- 03. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.
- 04. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
- 05. Ствол для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
- 06. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный – 1 шт.
- 07. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий – 6 шт.
- 08. Адаптер для ирригации с колпачком – 1 шт.
- 09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

21. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения со звуком щелчка BL18-8AP, в составе:

- 01. Ручка управления со звуком щелчка – 1 шт.
- 02. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.
- 03. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.
- 04. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
- 05. Ствол для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
- 06. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный – 1 шт.
- 07. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий – 7 шт.
- 08. Адаптер для ирригации с колпачком – 1 шт.
- 09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

22. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения со звуком щелчка BL18-8BP, в составе:

- 01. Ручка управления со звуком щелчка – 1 шт.
- 02. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.
- 03. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.
- 04. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
- 05. Ствол для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
- 06. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный – 1 шт.
- 07. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий – 7 шт.
- 08. Адаптер для ирригации с колпачком – 1 шт.
- 09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

23. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-4AM, в составе:

- 01. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.
- 02. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.
- 03. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.
- 04. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.
- 05. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.
- 06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 3 шт.



07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.

08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

24. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-4BM, в составе:

01. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.

02. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.

03. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.

04. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.

05. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.

06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 3 шт.

07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.

08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

25. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-5AM, в составе:

01. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.

02. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.

03. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.

04. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.

05. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.

06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 4 шт.

07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.

08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

26. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-5BM, в составе:

01. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.

02. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.

03. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.

04. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.

05. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.

06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 4 шт.

07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.

08. Инструкция по применению – 1 шт.

27. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-6AM, в составе:

01. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.

02. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.

03. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.

04. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.

05. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.

06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 5 шт.

07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.

08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

28. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-6BM, в составе:

01. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.

02. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.

03. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.



- 04. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.
- 05. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.
- 06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 5 шт.
- 07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.
- 08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

29. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-7AM, в составе:

- 01. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.
- 02. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.
- 03. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.
- 04. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.
- 05. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.
- 06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 6 шт.
- 07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.
- 08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

30. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-7BM, в составе:

- 01. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.
- 02. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.
- 03. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.
- 04. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.
- 05. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.
- 06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 6 шт.
- 07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.
- 08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

31. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-8AM, в составе:

- 01. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.
- 02. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.
- 03. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.
- 04. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.
- 05. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.
- 06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 7 шт.
- 07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.
- 08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

32. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-8BM, в составе:

- 01. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.
- 02. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.
- 03. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.
- 04. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.
- 05. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.
- 06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 7 шт.
- 07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.
- 08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

**33. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-9AM, в составе:**

01. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.
02. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.
03. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.
04. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.
05. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.
06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 8 шт.
07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.
08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

34. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-9BM, в составе:

01. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.
02. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.
03. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.
04. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.
05. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.
06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 8 шт.
07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.
08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

35. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения со звуком щелчка BL18-4APM, в составе:

01. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.
02. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.
03. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
04. Ствол для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
05. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный – 1 шт.
06. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий – 3 шт.
07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.
08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

36. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения со звуком щелчка BL18-4BPM, в составе:

01. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.
02. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.
03. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
04. Ствол для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
05. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный – 1 шт.
06. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий – 3 шт.
07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.
08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

37. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения со звуком щелчка BL18-5APM, в составе:

01. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.
02. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.
03. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
04. Ствол для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
05. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный – 1 шт.
06. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий – 4 шт.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	

07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.

08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

38. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения со звуком щелчка BL18-5BPM, в составе:

01. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.

02. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.

03. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка – 1 шт.

04. Ствол для моделей со звуком щелчка – 1 шт.

05. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный – 1 шт.

06. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий – 4 шт.

07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.

08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

39. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения со звуком щелчка BL18-6APM, в составе:

01. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.

02. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.

03. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка – 1 шт.

04. Ствол для моделей со звуком щелчка – 1 шт.

05. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный – 1 шт.

06. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий – 5 шт.

07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.

08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

40. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения со звуком щелчка BL18-6BPM, в составе:

01. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.

02. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.

03. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка – 1 шт.

04. Ствол для моделей со звуком щелчка – 1 шт.

05. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный – 1 шт.

06. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий – 5 шт.

07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.

08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

41. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения со звуком щелчка BL18-7APM, в составе:

01. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.

02. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.

03. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка – 1 шт.

04. Ствол для моделей со звуком щелчка – 1 шт.

05. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный – 1 шт.

06. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий – 6 шт.

07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.

08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

42. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения со звуком щелчка BL18-7BPM, в составе:

01. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.

02. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.

03. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка – 1 шт.



- 04. Ствол для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
- 05. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный – 1 шт.
- 06. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий – 6 шт.
- 07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.
- 08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

43. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения со звуком щелчка BL18-8APM, в составе:

- 01. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.
- 02. Спускной тросик из полиэтилена – 1 шт.
- 03. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
- 04. Ствол для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
- 05. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный – 1 шт.
- 06. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий – 7 шт.
- 07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.
- 08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

44. Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения со звуком щелчка BL18-8BPM, в составе:

- 01. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.
- 02. Спускной тросик из нержавеющей стали – 1 шт.
- 03. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
- 04. Ствол для моделей со звуком щелчка – 1 шт.
- 05. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный – 1 шт.
- 06. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий – 7 шт.
- 07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.
- 08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку

16 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения представляет собой механическое устройство, работающее по принципу странгуляционной лигатуры. Его действие основано на наложении эластичных латексных колец (лигатурных колец) на ткань (венозный узел) с последующей ишемизацией, тромбозом и асептическим некрозом ткани дистальнее кольца, что приводит к фиброзу и облитерации сосуда или отторжению узла.

16.1 ПРИНЦИП РАБОТЫ

1. Подготовка и загрузка

Ствол лигатора устанавливается на дистальный конец гибкого эндоскопа (видеогастроскопа). Лигатурные кольца предварительно растянуты и размещены на стволе лигатора. Количество колец соответствует варианту исполнения (от 4 до 9). Спускной тросик из полиэтилена или нержавеющей стали соединен с ручкой управления без щелчка/со звуком щелчка, которая устанавливается во входное отверстие инструментального канала эндоскопа (видеогастроскопа).

2. Позиционирование

Эндоскоп с установленным стволом лигатора подводится к целевой зоне — варикозному узлу пищевода. Визуальный контроль осуществляется через эндоскоп.

3. Захват ткани аспирационный

После позиционирования ствола лигатора непосредственно над варикозным узлом оператор создает отрицательное давление через канал эндоскопа (активная аспирация узла в полость ствола). Узел втягивается в полость ствола (Рисунок 37). Сброс лигатурного кольца производится, не отключая режим аспирации.

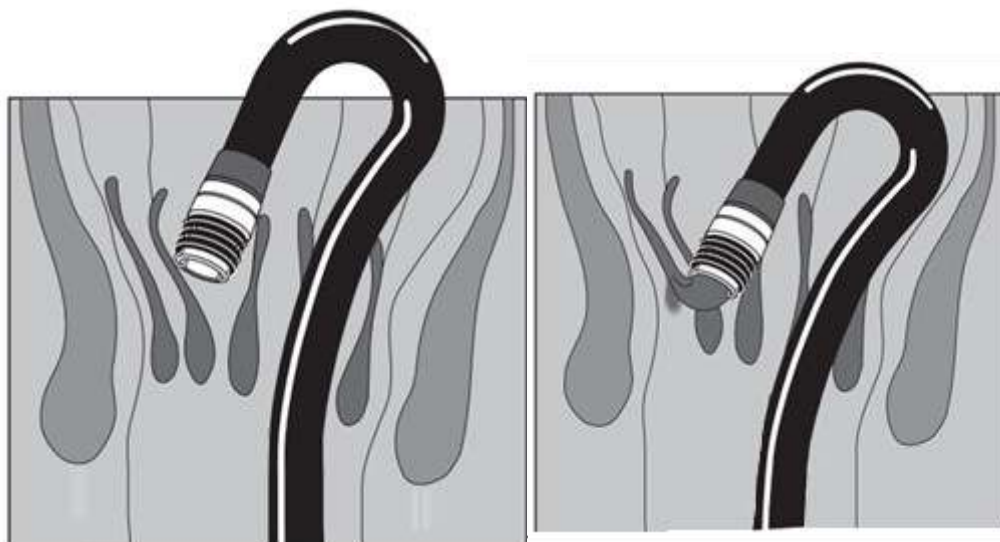


Рисунок 37

4. Сброс лигатурного кольца

Оператор натягивает спусковой тросик из полиэтилена или нержавеющей стали, вращая ручку управления по часовой стрелке в положение «Firing» до появления ощущения сброса лигатурного кольца (для моделей со звуком щелчка — до появления характерного щелчка, что указывает на сброс лигатурного кольца). Происходит смещение лигатурного кольца по стволу лигатора, кольцо сходит с дистального конца и сжимает основание захваченной ткани.

Примечание: если лигатурное кольцо не сбрасывается, установите ручку управления в положение «TWO» и слегка ослабьте спусковой тросик. Затем снова установите ручку в положение «Firing» и продолжите.

5. Результат

Лигатурное кольцо вызывает механическую компрессию сосудов узла, прекращение кровотока, тромбоз и постепенный некроз ткани. Через 5–14 дней лигированная ткань отторгается (вместе с лигатурным кольцом) и выводится естественным путем или подвергается фагоцитозу. На месте лигирования формируется поверхностная язвочка, которая эпителизируется в течение 1–3 недель без образования стриктур (при соблюдении техники).

Примечание: Каждое изделие содержит в составе адаптер для ирригации. Если вам необходимо промыть инструментальный канал для очистки поля обзора без демонтажа лигатора, подсоедините адаптер для ирригации к шприцу, наполненному стерильной жидкостью, и вставьте его в трубку для ирригации на ручке управления. Выполните промывание при необходимости.



16.2 ПОРЯДОК РАЗБОРКИ МНОГОПОЛОСНОГО ЛИГАТОРА

1. После завершения лигирования извлеките эндоскоп из пациента.
2. Разберите инструмент следующим образом:

Если все лигатурные кольца были сброшены:

- Извлеките ручку управления и спусковой тросик из входного отверстия инструментального канала эндоскопа.
- Снимите ствол с дистального конца гибкого эндоскопа.

Если на стволе остались не сброшенные лигатурные кольца:

- Установите ручку управления в положение «TWO».
- Снимите ствол с дистального конца гибкого эндоскопа, перережьте тросик привода спускового механизма, затем извлеките спусковой тросик через инструментальный канал.

16.3 ПРИМЕНЕНИЕ С СОВМЕСТИМЫМИ ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ ИНОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Для лигирования варикозно-расширенных вен пищевода совместно с Многополосным эндоскопическим лигатором однократного применения используются эндоскопы (видеогастроскопы) других производителей, зарегистрированные на территории Российской Федерации с действующим статусом реестровой записи и соответствующие техническим требованиям, указанным в таблицах 22 и 23, в том числе Видеогастроскопы «ПЕНТАКС» «EG» с принадлежностями, вариант исполнения: EG-2990i, а также иные видеогастроскопы, соответствующие указанным техническим требованиям.

Компоненты (составные части) изделия, использование которых зависит от технико-эксплуатационных характеристик применяемого совместно видеогастроскопа:

- Загрузочный катетер без крючков;
- Загрузочный катетер с крючками;
- Ствол для моделей без звука щелчка;
- Ствол для моделей со звуком щелчка.

Таблица 21 - Технические характеристики компонентов изделия для совместного использования

Наименование компонента изделия	Наименование характеристики компонента для совместного использования	Значение
Загрузочный катетер без крючков	Наружный диаметр, мм	$2,40 \pm 0,05$
	Длина, мм	1550^{+50}
Загрузочный катетер с крючками	Наружный диаметр, мм	$2,10 \pm 0,10$
	Длина без учета крючков, мм	1600^{+50}
Ствол для моделей без звука щелчка	Внутренний диаметр части, стыкуемой с трубкой эндоскопа, мм	$8,3 \pm 0,5$
Ствол для моделей со звуком щелчка	Внутренний диаметр части, стыкуемой с трубкой эндоскопа, мм	$8,3 \pm 0,5$

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	

Технические требования к видеогастроскопам для совместного применения с вышеуказанными компонентами Многополосного эндоскопического лигатора однократного применения:

Таблица 22

Наименование характеристики видеогастроскопа	Значение
Для использования Загрузочного катетера без крючков	
Минимальный диаметр рабочего (инструментального) канала, мм	2,8
Общая длина вводимой трубки (рабочего канала), не более, мм	1500
Для использования Загрузочного катетера с крючками	
Минимальный диаметр рабочего (инструментального) канала, мм	2,8
Общая длина вводимой трубки (рабочего канала), не более, мм	1500
Для использования Ствол для моделей без звука щелчка	
Диаметр дистального конца, мм	8,6-13,0
Для использования Ствол для моделей со звуком щелчка	
Диаметр дистального конца, мм	8,6-13,0

Общие технические требования к видеогастроскопам для совместного применения с Многополосным эндоскопическим лигатором однократного применения:

Таблица 23

Наименование характеристики видеогастроскопа	Значение
Наличие гибкого дистального конца (для позиционирования)	Наличие
Минимальный угол изгиба дистального конца, град. (для контроля процедур)	120

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	

16.4 СВЕДЕНИЯ ОБ ОТСУТСТВИИ ОГРАНИЧЕНИЯ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения **не содержит ограничений взаимозаменяемости**, в том числе:

Таблица 24

Вид ограничения	Наличие	Пояснение
Специальные технические средства	Отсутствуют	Конструкция изделия не предусматривает использование технических устройств, препятствующих применению взаимозаменяемых медицинских изделий
Специальные программные средства	Отсутствуют	Изделие не содержит программного обеспечения, ограничивающего взаимозаменяемость
Иные способы ограничения	Отсутствуют	В конструкции и эксплуатационной документации отсутствуют условия, ограничивающие применение взаимозаменяемых изделий

17 УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

17.1 ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Все варианты исполнения изделия упаковывают в индивидуальную упаковку – специализированный бумажно-полиэтиленовый пакет или блистерная коробка с бумагой «Тайвек».

Для вариантов исполнения BL18-4AP, BL18-4BP, BL18-5AP, BL18-5BP, BL18-6AP, BL18-6BP, BL18-7AP, BL18-7BP, BL18-8AP, BL18-8BP, BL18-4APM, BL18-4BPM, BL18-5APM, BL18-5BPM, BL18-6APM, BL18-6BPM, BL18-7APM, BL18-7BPM, BL18-8APM, BL18-8BPM ствол для моделей со звуком щелчка упаковывается в термоусадочную пленку.

Лигатурные кольца для моделей со звуком щелчка/без звука щелчка и тросик спускового механизма для моделей со звуком щелчка/без звука щелчка предустановлены на соответствующий ствол лигатора.

Для вариантов исполнения BL18-4B, BL18-4BP, BL18-5B, BL18-5BP, BL18-6B, BL18-6BP, BL18-7B, BL18-7BP, BL18-8B, BL18-8BP, BL18-9B спусковой тросик из нержавеющей стали и загрузочный катетер без крючков предустановлены в соответствующую ручку управления лигатора.



*Рисунок 38 - Внешний вид индивидуальной упаковки для вариантов исполнения
BL18-4A, BL18-5A, BL18-6A, BL18-7A, BL18-8A, BL18-9A*

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	



Рисунок 39 - Внешний вид индивидуальной упаковки для вариантов исполнения **BL18-4B, BL18-5B, BL18-6B, BL18-7B, BL18-8B, BL18-9B**



Рисунок 40 - Внешний вид индивидуальной упаковки для вариантов исполнения **BL18-4AP, BL18-4BP, BL18-5AP, BL18-5BP, BL18-6AP, BL18-6BP, BL18-7AP, BL18-7BP, BL18-8AP, BL18-8BP**

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	



Рисунок 41 - Внешний вид индивидуальной упаковки для вариантов исполнения BL18-4AM, BL18-4BM, BL18-5AM, BL18-5BM, BL18-6AM, BL18-6BM, BL18-7AM, BL18-7BM, BL18-8AM, BL18-8BM, BL18-9AM, BL18-9BM, BL18-4APM, BL18-4BPM, BL18-5APM, BL18-5BPM, BL18-6APM, BL18-6BPM, BL18-7APM, BL18-7BPM, BL18-8APM, BL18-8BPM

Таблица 21 – Массогабаритные характеристики индивидуальной упаковки

Вариант исполнения изделия	Тип индивидуальной упаковки	Габаритные размеры (Д*Ш*В), мм (±10%)	Вес, г (±10%)
BL18-4A, BL18-5A, BL18-6A, BL18-7A, BL18-8A, BL18-9A	Специализированный бумажно-полиэтиленовый пакет	280*200	10
BL18-4B, BL18-5B, BL18-6B, BL18-7B, BL18-8B, BL18-9B	Блистерная коробка с бумагой «Тайвек»	204*156*48	45
BL18-4AP, BL18-4BP, BL18-5AP, BL18-5BP, BL18-6AP, BL18-6BP, BL18-7AP, BL18-7BP, BL18-8AP, BL18-8BP	Блистерная коробка с бумагой «Тайвек»	204*156*54.5	51,8
BL18-4AM, BL18-4BM, BL18-5AM, BL18-5BM, BL18-6AM, BL18-6BM,	Специализированный бумажно-полиэтиленовый пакет	220*180	5

	Инструкция по применению		Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения		
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.		
BL18-7AM, BL18-7BM, BL18-8AM, BL18-8BM, BL18-9AM, BL18-9BM, BL18-4APM, BL18-4BPM, BL18-5APM, BL18-5BPM, BL18-6APM, BL18-6BPM, BL18-7APM, BL18-7BPM, BL18-8APM, BL18-8BPM			

Изделие изготавливается асептическим способом и упаковывается в индивидуальную упаковку в асептических условиях.

Конструкция индивидуальной упаковки обеспечивает герметичность изделия, препятствует проникновению микроорганизмов (воздухопроницаемость не менее 0,2 мкм/Па с).

Прочность на растяжение в сухом состоянии должна быть не менее 1,5 Н/15 мм;

Сопротивление разрыву должно быть, не менее 1,5 Н/15 мм.

17.2 ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лигаторы в индивидуальной упаковке помещают в потребительскую упаковку – картонные коробки.



Рисунок 42 - Внешний вид потребительской упаковки для вариантов исполнения **BL18-4A, BL18-4B, BL18-5A, BL18-5B, BL18-6A, BL18-6B, BL18-7A, BL18-7B, BL18-8A, BL18-8B, BL18-9A, BL18-9B, BL18-4AM, BL18-4BM, BL18-5AM, BL18-5BM, BL18-6AM, BL18-6BM, BL18-7AM, BL18-7BM, BL18-8AM, BL18-8BM, BL18-9AM, BL18-9BM**

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	



Рисунок 37 - Внешний вид потребительской упаковки для вариантов исполнения BL18-4AP, BL18-4BP, BL18-5AP, BL18-5BP, BL18-6AP, BL18-6BP, BL18-7AP, BL18-7BP, BL18-8AP, BL18-8BP, BL18-4APM, BL18-4BPM, BL18-5APM, BL18-5BPM, BL18-6APM, BL18-6BPM, BL18-7APM, BL18-7BPM, BL18-8APM, BL18-8BPM

Таблица 22 - Массогабаритные характеристики потребительской упаковки

Вариант исполнения изделия	Тип потребительской упаковки	Габаритные размеры (Д*Ш*В), мм (±1 мм)	Вес, г
BL18-4A, BL18-4B, BL18-5A, BL18-5B, BL18-6A, BL18-6B, BL18-7A, BL18-7B, BL18-8A, BL18-8B, BL18-9A, BL18-9B, BL18-4AM, BL18-4BM, BL18-5AM, BL18-5BM, BL18-6AM, BL18-6BM, BL18-7AM, BL18-7BM, BL18-8AM, BL18-8BM, BL18-9AM, BL18-9BM	Картонная коробка	210*160*50	50
BL18-4AP, BL18-4BP, BL18-5AP, BL18-5BP, BL18-6AP, BL18-6BP, BL18-7AP, BL18-7BP, BL18-8AP, BL18-8BP, BL18-4APM, BL18-4BPM, BL18-5APM, BL18-5BPM, BL18-6APM, BL18-6BPM, BL18-7APM, BL18-7BPM, BL18-8APM, BL18-8BPM	Картонная коробка	210*160*57	50

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	

В потребительскую упаковку вкладываются изделия в количестве, указанном в Таблице 27.

Таблица 23 - Количество индивидуальных упаковок, вкладываемых в потребительскую упаковку

Варианты исполнения изделия	Количество, шт.
BL18-4A, BL18-4B, BL18-5A, BL18-5B, BL18-6A, BL18-6B, BL18-7A, BL18-7B, BL18-8A, BL18-8B, BL18-9A, BL18-9B, BL18-4AP, BL18-4BP, BL18-5AP, BL18-5BP, BL18-6AP, BL18-6BP, BL18-7AP, BL18-7BP, BL18-8AP, BL18-8BP	1
BL18-4AM, BL18-4BM, BL18-5AM, BL18-5BM, BL18-6AM, BL18-6BM, BL18-7AM, BL18-7BM, BL18-8AM, BL18-8BM, BL18-9AM, BL18-9BM, BL18-4APM, BL18-4BPM, BL18-5APM, BL18-5BPM, BL18-6APM, BL18-6BPM, BL18-7APM, BL18-7BPM, BL18-8APM, BL18-8BPM	5

Коробка оклеивается лентой клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем, так чтобы вскрытие без нарушения целостности не могло быть произведено.

17.3 ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В качестве транспортной упаковки, предназначенной для упаковки и доставки изделий, упакованных в потребительскую упаковку, используются – картонные коробки.



Рисунок 38 - Внешний вид транспортной упаковки

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	

Таблица 24 – Массогабаритные характеристики транспортной упаковки

Вариант исполнения изделия	Тип упаковки	Габаритные размеры (Д*Ш*В), мм (±5 мм)	Вес, г
BL18-4A, BL18-4B, BL18-5A, BL18-5B, BL18-6A, BL18-6B, BL18-7A, BL18-7B, BL18-8A, BL18-8B, BL18-9A, BL18-9B, BL18-4AP, BL18-4BP, BL18-5AP, BL18-5BP, BL18-6AP, BL18-6BP, BL18-7AP, BL18-7BP, BL18-8AP, BL18-8BP, BL18-4AM, BL18-4BM, BL18-5AM, BL18-5BM, BL18-6AM, BL18-6BM, BL18-7AM, BL18-7BM, BL18-8AM, BL18-8BM, BL18-9AM, BL18-9BM, BL18-4APM, BL18-4BPM, BL18-5APM, BL18-5BPM, BL18-6APM, BL18-6BPM, BL18-7APM, BL18-7BPM, BL18-8APM, BL18-8BPM	Пятислойная крафт-картонная коробка	530*345*225	995

В транспортную упаковку вкладываются изделия, упакованные в потребительскую упаковку, в количестве, указанном в Таблице 29.

Таблица 25 - Количество потребительских упаковок, вкладываемых в транспортную упаковку

Варианты исполнения изделия	Количество, шт.
BL18-4A, BL18-4B, BL18-5A, BL18-5B, BL18-6A, BL18-6B, BL18-7A, BL18-7B, BL18-8A, BL18-8B, BL18-9A, BL18-9B	20
BL18-4AP, BL18-4BP, BL18-5AP, BL18-5BP, BL18-6AP, BL18-6BP, BL18-7AP, BL18-7BP, BL18-8AP, BL18-8BP	18
BL18-4AM, BL18-4BM, BL18-5AM, BL18-5BM, BL18-6AM, BL18-6BM, BL18-7AM, BL18-7BM, BL18-8AM, BL18-8BM, BL18-9AM, BL18-9BM, BL18-4APM, BL18-4BPM, BL18-5APM, BL18-5BPM, BL18-6APM, BL18-6BPM, BL18-7APM, BL18-7BPM, BL18-8APM, BL18-8BPM	20

Коробка оклеивается лентой клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем, так чтобы вскрытие без нарушения целостности не могло быть произведено.



18 МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

18.1 Маркировка, наносимая на компоненты (составные части) медицинского изделия

18.1.1 На Ручку управления без щелчка и Ручку управления со звуком щелчка наносится маркировка только в виде товарного знака изготовителя, а также вспомогательная информация в виде указания вращения ручки и положений «Firing» и «TWO».

18.1.2 На остальные компоненты (составные части) медицинского изделия маркировка не наносится.

18.2 Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку

18.2.1 Маркировка русскоязычная, наносимая на индивидуальную упаковку:

- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения в составе;
- код партии;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты в формате ГГГГММДД;
- символ «Использовать до» с указанием даты в формате ГГГГММДД, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться;
- символ «Осторожно»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ «Не стерильно»;
- символ «Содержит натуральный каучуковый латекс»;
- минимальный диаметр инструментального канала эндоскопа;
- рабочая длина спускового тросика;
- диаметр дистального конца трубки эндоскопа;
- наименование изготовителя;
- адрес изготовителя;
- товарный знак изготовителя;
- место производства;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ;
- телефон и адрес электронной почты уполномоченного представителя производителя в РФ;
- символ «Уникальный идентификатор изделия» с указанием уникального идентификатора изделия;
- символ «Не допускать воздействия влаги»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Температурный диапазон» с указанием температуры хранения;
- символ «Диапазон влажности» с указанием влажности при хранении;
- номер ЕРУЛ.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	



Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения



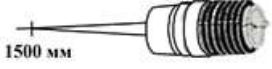





Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-7A, в составе:

01. Ручка управления без звука щелчка – 1 шт.;
02. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.;
03. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.;
04. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.;
05. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.;

06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.;
07. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 6 шт.;
08. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.;
09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.

Диаметр дистального конца трубки эндоскопа – 8,6...13,0 мм

EPY.I. № Yxxx-xxxx-xx/xxxxxxxxx **LOT** EYYYYMMDD

 YYYYYMMDD  YYYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD	 YYYYYMMDD
UDI	
LOT EYYYYMMDD	 YYYYYMMDD
UDI	
LOT EYYYYMMDD	 YYYYYMMDD
UDI	


Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейжэин ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District,
Beijing 101105, China (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития
Юньта, район Тунчжоу, Пекин 101105, Китай)

Место производства:
Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейжэин ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, 101105 Beijing,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития
Юньта, район Тунчжоу, 101105 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)






Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД») 197349, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВНТЕР Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д 30, К 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н. Тел.: +7-921-943-17-65, petelin@list.ru

Рисунок 45 – Макет русскоязычной маркировки индивидуальной упаковки для вариантов исполнения BL18-4A, BL18-5A, BL18-6A, BL18-7A, BL18-8A, BL18-9A на примере варианта исполнения BL18-7A

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	



Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения



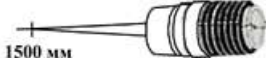





Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-7B, в составе:

01. Ручка управления без звука щелчка – 1 шт.;
02. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.;
03. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.;
04. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.;
05. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.;

06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.;
07. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 6 шт.;
08. Адаптер для ирригации с колпачком – 1 шт.;
09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.

Диаметр дистального конца трубки эндоскопа – 8,6...13,0 мм

EPU.I № Yxxx-xxxx-xx/xxxxxxxx

LOT EYYYYMMDD

 YYYYYMMDD

 YYYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD

 YYYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD

 YYYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD

 YYYYYMMDD

UDI



Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейцзинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District,
Beijing 101105, China (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития
Юнцзя, район Туанчжоу, Пекин 101105, Китай)

Место производства:
Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейцзинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, 101105 Beijing,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития
Юнцзя, район Туанчжоу, 101105 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)






Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД»)
197349, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВНТЕР-Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОВ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д.
30, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н; Тел.: +7-921-943-17-65, peteln@list.ru

Рисунок 46 – Макет русскоязычной маркировки индивидуальной упаковки для вариантов исполнения BL18-4B, BL18-5B, BL18-6B, BL18-7B, BL18-8B, BL18-9B на примере варианта исполнения BL18-7B

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	



Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения



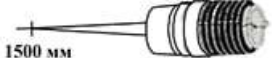





Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения со звуком щелчка BL18-7AP, в составе:

01. Ручка управления со звуком щелчка – 1 шт.;
02. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.;
03. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.;
04. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка – 1 шт.;
05. Ствол для моделей со звуком щелчка – 1 шт.;

06. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный – 1 шт.;
07. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий – 6 шт.;
08. Адаптер для ирригации с колпачком – 1 шт.;
09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.

2,8 mm 1500 mm

Диаметр дистального конца трубки эндоскопа – 8,6...13,0 mm

EPU.I. № Yxxx-xxxx-xx/xxxxxxxx

 YYYMMDD

 YYYMMDD

UDI

 YYYMMDD

 YYYMMDD

UDI

 YYYMMDD

 YYYMMDD

UDI

 YYYMMDD

 YYYMMDD

UDI



Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейжэин ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing 101105, China (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улицы, зона экономического развития Юньта, район Тунчжоу, Пекин 101105, Китай)

Место производства:
Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейжэин ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, 101105 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улицы, зона экономического развития Юньта, район Тунчжоу, 101105 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)






Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД») 197349, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВНТЕР Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д 30, К 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н. Тел.: +7-921-943-17-65, petelin@list.ru

Рисунок 47 – Макет русскоязычной маркировки индивидуальной упаковки для вариантов исполнения **BL18-4AP, BL18-5AP, BL18-6AP, BL18-7AP, BL18-8AP** на примере варианта исполнения **BL18-7AP**

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	



Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения



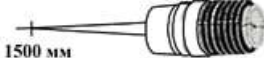





Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения со звуком щелчка BL18-7BP, в составе:

01. Ручка управления со звуком щелчка – 1 шт.;
02. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.;
03. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.;
04. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка – 1 шт.;
05. Ствол для моделей со звуком щелчка – 1 шт.;

06. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный – 1 шт.;
07. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий – 6 шт.;
08. Адаптер для ирригации с колпачком – 1 шт.;
09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.

2,8 mm
1500 mm

Диаметр дистального конца трубки эндоскопа – 8,6...13,0 мм

EPU.L № Yxxx-xxxx-xx/xxxxxxxx

LOT EYYYYMMDD

YYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD

UDI



Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейжэинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing 101105, China (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юэнта, район Тунчжоу, Пекин 101105, Китай)

Место производства:
Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейжэинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, 101105 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юэнта, район Тунчжоу, 101105 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)






Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД») 197349, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВНТЕР Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д 30, К 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н. Тел.: +7-921-943-17-65, pselint@list.ru

Рисунок 48 – Макет русскоязычной маркировки индивидуальной упаковки для вариантов исполнения **BL18-4BP, BL18-5BP, BL18-6BP, BL18-7BP, BL18-8BP** на примере варианта исполнения **BL18-7BP**

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	



Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения



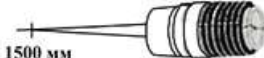





Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-7AM, в составе:

01. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.;
02. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.;
03. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.;
04. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.;
05. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.;

06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 6 шт.;
07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.;
08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.

2,8 мм
1500 мм

Диаметр дистального конца трубки эндоскопа – 8,6...13,0 мм

EPU.I.№ Yxxx-xxxx-xx/xxxxxxx

LOT EYYYYMMDD

 YYYYYMMDD

 YYYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD

 YYYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD

 YYYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD

 YYYYYMMDD

UDI



Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейцзинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing 101105, China (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юньта, район Тунцзюу, Пекин 101105, Китай)

Место производства:
Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейцзинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, 101105 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юньта, район Тунцзюу, 101105 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)






Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД»)
197349, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВНТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д 30, К 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н. Тел.: +7-921-943-17-65, patelin@list.ru

Рисунок 49 – Макет русскоязычной маркировки индивидуальной упаковки для вариантов исполнения BL18-4AM, BL18-5AM, BL18-6AM, BL18-7AM, BL18-8AM, BL18-9AM на примере варианта исполнения BL18-7AM

ZKSK

Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения

⚠️ ⓘ ⌛️ ❌ ⚠️ LATEX

Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-7BM, в составе:

01. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.;	06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 6 шт.;
02. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.;	07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.;
03. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.;	08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.
04. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.;	
05. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.;	



Диаметр дистального конца трубки эндоскопа – 8,6...13,0 мм

EPY.I.Nº Yxxx-xxxx-xx/xxxxxxxxx **LOT** EYYYYMMDD

 YYYYYMMDD  YYYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD	 YYYYYMMDD
UDI	
LOT EYYYYMMDD	 YYYYYMMDD
UDI	
LOT EYYYYMMDD	 YYYYYMMDD
UDI	

 Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейджинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
 Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing 101105, China (Здание 9, 6 и №6 Юань, Ханье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юнцзя, район Тунчжоу, Пекин 101105, Китай)

Место производства:
 Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейджинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
 Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, 101105 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Здание 9, 6 и №6 Юань, Ханье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юнцзя, район Тунчжоу, 101105 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)

   35°C
 5°C  85%

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
 ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД»)
 197349, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВНТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОВ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д. 30, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н, Тел.: +7-811-943-17-65, pedino@list.ru

Рисунок 50 – Макет русскоязычной маркировки индивидуальной упаковки для вариантов исполнения BL18-4BM, BL18-5BM, BL18-6BM, BL18-7BM, BL18-8BM, BL18-9BM на примере варианта исполнения BL18-7BM

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	



Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения



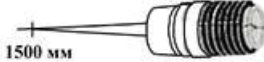





Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения со звуком щелчка BL18-7APM, в составе:

01. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.;
02. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.;
03. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка – 1 шт.;
04. Ствол для моделей со звуком щелчка – 1 шт.;
05. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный – 1 шт.;

06. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий – 6 шт.;
07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.;
08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.

2,8 mm
1500 mm

Диаметр дистального конца трубки эндоскопа – 8,6...13,0 мм

EPU.I.№ Yxxx-xxxx-xx/xxxxxxxx

LOT EYYYYMMDD

 YYYYYMMDD

 YYYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD

 YYYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD

 YYYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD

 YYYYYMMDD

UDI



Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейцзинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing 101105, China (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юэля, район Туянцю, Пекин 101105, Китай)

Место производства:
Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейцзинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, 101105 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юэля, район Туянцю, 101105 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)






Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД»)
197349, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВЕНТЕРГ, МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д. 30, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н. Тел.: +7-921-943-17-65, petelin@ust.ru

Рисунок 51 – Макет русскоязычной маркировки индивидуальной упаковки для вариантов исполнения BL18-4APM, BL18-5APM, BL18-6APM, BL18-7APM, BL18-8APM на примере варианта исполнения BL18-7APM

62

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	



Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения



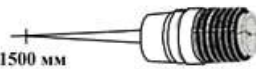





Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения со звуком щелчка BL18-7BPM, в составе:

01. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.;
02. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.;
03. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка – 1 шт.;
04. Ствол для моделей со звуком щелчка – 1 шт.;
05. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный – 1 шт.;

06. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий – 6 шт.;
07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.;
08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.

2,8 mm
1500 mm

Диаметр дистального конца трубки эндоскопа – 8,6...13,0 мм

EPU.I № Yxxx-xxxx-xx/xxxxxxxx

LOT EYYYYMMDD

 YYYYYMMDD

 YYYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD

 YYYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD

 YYYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD

 YYYYYMMDD

UDI



Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейцзинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District,
Beijing 101105, China (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития
Юньцзя, район Тунчжоу, Пекин 101105, Китай)

Место производства:
Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейцзинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, 101105 Beijing,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития
Юньцзя, район Тунчжоу, 101105 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)






Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД»)
197349, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВНТЕР Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д
30, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н, Тел.: +7-921-943-17-65, ptelino@list.ru

Рисунок 52 – Макет русскоязычной маркировки индивидуальной упаковки для вариантов исполнения **BL18-4BPM, BL18-5BPM, BL18-6BPM, BL18-7BPM, BL18-8BPM** на примере варианта исполнения **BL18-7BPM**

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	

18.2.2 Маркировка оригинальная, наносимая на индивидуальную упаковку:

- наименование медицинского изделия;
- тип (модель)
- код партии;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты в формате YYYYMMDD;
- символ «Использовать до» с указанием даты в формате YYYYMMDD, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Диаметр инструментального канала эндоскопа» с указанием минимального диаметра;
- рабочая длина спускового тросика;
- диаметр дистального конца трубки эндоскопа;
- количество лигатурных колец;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ «Уникальный идентификатор изделия» с указанием уникального идентификатора изделия;
- наименование и адрес изготовителя;
- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе;
- CE маркировка.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	



Рисунок 53 – Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки для вариантов исполнения **BL18-4A, BL18-5A, BL18-6A, BL18-7A, BL18-8A, BL18-9A** на примере варианта исполнения **BL18-7A**

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	



Рисунок 54 – Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки для вариантов исполнения **BL18-4B, BL18-5B, BL18-6B, BL18-7B, BL18-8B, BL18-9B** на примере варианта исполнения **BL18-7B**

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	



Рисунок 55 – Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки для вариантов исполнения **BL18-4AP, BL18-4BP, BL18-5AP, BL18-5BP, BL18-6AP, BL18-6BP, BL18-7AP, BL18-7BP, BL18-8AP, BL18-8BP** на примере варианта исполнения **BL18-7BP**

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	



Рисунок 56 – Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки для вариантов исполнения **BL18-4AM, BL18-4BM, BL18-5AM, BL18-5BM, BL18-6AM, BL18-6BM, BL18-7AM, BL18-7BM, BL18-8AM, BL18-8BM, BL18-9AM, BL18-9BM**, на примере варианта исполнения **BL18-7BM**

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	



Рисунок 57 – Оригинальная маркировка индивидуальной упаковки для вариантов исполнения **BL18-4APM, BL18-4BPM, BL18-5APM, BL18-5BPM, BL18-6APM, BL18-6BPM, BL18-7APM, BL18-7BPM, BL18-8APM, BL18-8BPM** на примере варианта исполнения **BL18-7APM**

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	

18.3 Маркировка, наносимая на потребительскую упаковку

18.3.1 Маркировка русскоязычная, наносимая на потребительскую упаковку:

- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения в составе;
- количество в упаковке;
- код партии;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты в формате ГГГГММДД;
- символ «Использовать до» с указанием даты в формате ГГГГММДД, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться;
- символ «Осторожно»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ «Не стерильно»;
- символ «Содержит натуральный каучуковый латекс»;
- минимальный диаметр инструментального канала эндоскопа;
- рабочая длина спускового тросика;
- диаметр дистального конца трубки эндоскопа;
- наименование изготовителя;
- адрес изготовителя;
- товарный знак изготовителя;
- место производства;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ;
- телефон и адрес электронной почты уполномоченного представителя производителя в РФ;
- символ «Уникальный идентификатор изделия» с указанием уникального идентификатора изделия;
- символ «Не допускать воздействия влаги»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Температурный диапазон» с указанием температуры хранения;
- символ «Диапазон влажности» с указанием влажности при хранении;
- сведения об утилизации;
- номер ЕРУЛ.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	



Количество: 1 шт.

Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения








Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения
BL18-7A, в составе:

01. Ручка управления без звука щелчка – 1 шт.;
02. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.;
03. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.;
04. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.;
05. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.;

06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.;
07. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 6 шт.;
08. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.;
09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.


2,8 mm


1500 mm

Диаметр дистального конца трубки эндоскопа – 8,6...13,0 mm

EPU.L № Yxxx-xxxxx-xx/xxxxxxxx

LOT EYYYYMMDD


YYYYMMDD


YYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD


YYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD


YYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD


YYYYMMDD

UDI


Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейцзинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing 101105, China (Здание 9, 6 и №6 Юань, Ханье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юньта, район Тунчжоу, Пекин 101105, Китай)

Место производства:
Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейцзинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, 101105 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Здание 9, 6 и №6 Юньта, Ханье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юньта, район Тунчжоу, 101105 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)






Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД») 197349, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВНТЕР Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д. 30, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н. Тел: +7-921-943-17-65, ptelna@list.ru
УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С СанПиН 2.1.3.684-21 (КЛАСС Б)

Рисунок 58 – Макет русскоязычной маркировки потребительской упаковки для вариантов исполнения BL18-4A, BL18-5A, BL18-6A, BL18-7A, BL18-8A, BL18-9A на примере варианта исполнения BL18-7A

71

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	



Количество: 1 шт.

Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения

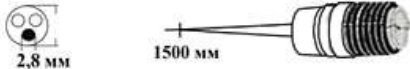







Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения
BL18-7B, в составе:

01. Ручка управления без звука щелчка – 1 шт.;
02. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.;
03. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.;
04. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.;
05. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.;



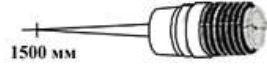
2,8 MM

1500 MM

06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.;
07. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 6 шт.;
08. Адаптер для ирригации с колпачком – 1 шт.;
09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.



2,8 MM



1500 MM

Диаметр дистального конца трубки эндоскопа – 8,6...13,0 мм

EPU.I № Yxxx-xxxxx-xx/xxxxxxxx


YYYYMMDD


LOT EYYYYMMDD


YYYYMMDD




LOT EYYYYMMDD


YYYYMMDD




LOT EYYYYMMDD


YYYYMMDD




LOT EYYYYMMDD


YYYYMMDD



Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейцзинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing 101105, China (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юэнь, район Тунчжоу, Пекин 101105, Китай)



Место производства:
Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейцзинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, 101105 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юэнь, район Тунчжоу, 101105 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)



Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД»)
197349, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВНТЕРГ. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д. 30, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н, Тел.: +7-921-943-17-65, ptelma@list.ru
УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С СанПиН 2.1.3.684-21 (КЛАСС Б)



35°C



35°C



85%

Рисунок 59 – Макет русскоязычной маркировки потребительской упаковки для вариантов исполнения **BL18-4B, BL18-5B, BL18-6B, BL18-7B, BL18-8B, BL18-9B** на примере варианта исполнения **BL18-7B**

72

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	



Количество: 1 шт.

Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения





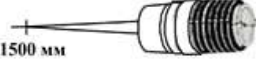



Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения со звуком щелчка BL18-7AP, в составе:

01. Ручка управления со звуком щелчка – 1 шт.;
02. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.;
03. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.;
04. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка – 1 шт.;
05. Ствол для моделей со звуком щелчка – 1 шт.;

06. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный – 1 шт.;
07. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий – 6 шт.;
08. Адаптер для ирригации с колпачком – 1 шт.;
09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.


2,8 мм


1500 мм

Диаметр дистального конца трубки эндоскопа – 8,6...13,0 мм

EPU/L № Yxxx-xxxx-xx/xxxxxxxx

LOT EYYYYMMDD


YYYYMMDD


YYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD


YYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD


YYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD


YYYYMMDD

UDI


Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейджинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing 101105, China (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юэнь, район Тунчжоу, Пекин 101105, Китай)

Место производства:
Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейджинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, 101105 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юэнь, район Тунчжоу, 101105 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)




33°C
5°C


85%
35%

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД»)

197349, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН ТЕР Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д. 30, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н, Тел.: +7-921-943-17-65, ptelna@list.ru

УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С СанПиН 2.1.3.684-21 (КЛАСС Б)

Рисунок 60 – Макет русскоязычной маркировки потребительской упаковки для вариантов исполнения **BL18-4AP, BL18-5AP, BL18-6AP, BL18-7AP, BL18-8AP** на примере варианта исполнения **BL18-7AP**

73

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	



Количество: 1 шт.

Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения





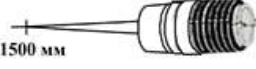



Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения со звуком щелчка BL18-7BP, в составе:

01. Ручка управления со звуком щелчка – 1 шт.;
02. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.;
03. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.;
04. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка – 1 шт.;
05. Ствол для моделей со звуком щелчка – 1 шт.;

06. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный – 1 шт.;
07. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий – 6 шт.;
08. Адаптер для ирригации с колпачком – 1 шт.;
09. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.


2,8 мм


1500 мм

Диаметр дистального конца трубки эндоскопа – 8,6...13,0 мм

EPU/L № Yxxx-xxxx-xx/xxxxxxxx

LOT EYYYYMMDD


YYYYMMDD


YYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD


YYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD


YYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD


YYYYMMDD

UDI


Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейджинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing 101105, China (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юэнь, район Тунчжоу, Пекин 101105, Китай)

Место производства:
Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейджинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, 101105 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юэнь, район Тунчжоу, 101105 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)




33°C
5°C


85%
35%

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД»)

197349, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН ТЕР Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д. 30, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н, Тел.: +7-921-943-17-65, ptelna@list.ru

УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С СанПиН 2.1.3.684-21 (КЛАСС Б)

Рисунок 61 – Макет русскоязычной маркировки потребительской упаковки для вариантов исполнения **BL18-4BP, BL18-5BP, BL18-6BP, BL18-7BP, BL18-8BP** на примере варианта исполнения **BL18-7BP**

74

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	



Количество: 5 шт.

Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения





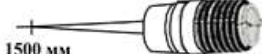



Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения
BL18-7AM, в составе:

01. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.;
02. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.;
03. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.;
04. Стовол для моделей без звука щелчка – 1 шт.;
05. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.;

06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 6 шт.;
07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.;
08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.


2,8 мм


1500 мм

Диаметр дистального конца трубки эндоскопа – 8,6...13,0 мм

EPU.I № Yxxx-xxxx-xx/xxxxxxxx

LOT EYYYYMMDD

 YYYYYMMDD

 YYYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD

 YYYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD

 YYYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD

 YYYYYMMDD

UDI


Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейджинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District,
Beijing 101105, China (Здание 9, 6 и №6 Юань, Ханье Северная 7-я Улица, зона экономического развития
Юньта, район Тунчжоу, Пекин 101105, Китай)

Место производства:
Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейджинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, 101105 Beijing,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Здание 9, 6 и №6 Юань, Ханье Северная 7-я Улица, зона экономического развития
Юньта, район Тунчжоу, 101105 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)




35°C
5°C


85%
35%

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД»)
197349, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН ТЕР Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д.
30, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н, Тел.: +7-921-943-17-65, petelny@list.ru

УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С СанПиН 2.1.3.684-21 (КЛАСС Б)

Рисунок 62 – Макет русскоязычной маркировки потребительской упаковки для вариантов исполнения BL18-4AM, BL18-5AM, BL18-6AM, BL18-7AM, BL18-8AM, BL18-9AM на примере варианта исполнения BL18-7AM

75

ZKSK®

Количество: 5 шт.

Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения

Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения BL18-7BM, в составе:

01. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.;
02. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.;
03. Тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка – 1 шт.;
04. Ствол для моделей без звука щелчка – 1 шт.;
05. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет черный – 1 шт.;

06. Лигатурное кольцо для моделей без звука щелчка, цвет синий – 6 шт.;
07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.;
08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.

2,8 mm

1500 mm

Диаметр дистального конца трубки эндоскопа – 8,6...13,0 mm

ЕРУЛ № Yxxx-xxxxx-xx/xxxxxxxx

YYYYMMDD

UDI

LOT

YYYYYYMMDD

YYYYMMDD

LOT

YYYYYYMMDD

UDI

LOT

YYYYYYMMDD

YYYYMMDD

LOT

YYYYYYMMDD

UDI

LOT

YYYYYYMMDD

YYYYMMDD

Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейжунг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
 Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District,
 Beijing 101105, China (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития
 Юньта, район Туанчжоу, Пекин 101105, Китай)

Место производства:

Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейжунг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
 Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, 101105 Beijing,
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития
 Юньта, район Туанчжоу, 101105 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)

30°C

35°C

35%

85%

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
 ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД») 197349, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН ТЕР. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д. 30, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н, Тел.: +7-821-943-17-65, ptelin@list.ru

УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С СанПиН 2.1.3684-21 (КЛАСС Б)

Рисунок 63 – Макет русскоязычной маркировки потребительской упаковки для вариантов исполнения **BL18-4BM, BL18-5BM, BL18-6BM, BL18-7BM, BL18-8BM, BL18-9BM** на примере варианта исполнения **BL18-7BM**

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	



Количество: 5 шт.

Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения





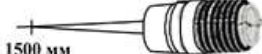



Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения со звуком щелчка BL18-7APM, в составе:

01. Загрузочный катетер с крючками – 1 шт.;
02. Спусковой тросик из полиэтилена – 1 шт.;
03. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка – 1 шт.;
04. Стовол для моделей со звуком щелчка – 1 шт.;
05. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный – 1 шт.;

06. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий – 6 шт.;
07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.;
08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.


2,8 мм


1500 мм

Диаметр дистального конца трубки эндоскопа – 8,6...13,0 мм

EPU.I № Yxxx-xxxxx-xx/xxxxxxxx

LOT EYYYYMMDD


YYYYMMDD


YYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD


YYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD


YYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD


YYYYMMDD

UDI


Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейцзинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing 101105, China (Здание 9, 6 и №6 Юань, Ханье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юэнь, район Тунчжоу, Пекин 101105, Китай)

Место производства:
Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейцзинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, 101105 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Здание 9, 6 и №6 Юань, Ханье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юэнь, район Тунчжоу, 101105 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)






Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД»)
197349, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН ТЕР. Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д. 30, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н, Тел.: +7-821-943-17-65, petelin@list.ru
УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С СанПиН 2.1.3.684-21 (КЛАСС Б)

Рисунок 64 – Макет русскоязычной маркировки потребительской упаковки для вариантов исполнения **BL18-4APM, BL18-5APM, BL18-6APM, BL18-7APM, BL18-8APM** на примере варианта исполнения **BL18-7APM**

77

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	



Количество: 5 шт.

Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения








Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения со звуком щелчка BL18-7BPM, в составе:

01. Загрузочный катетер без крючков – 1 шт.;
02. Спусковой тросик из нержавеющей стали – 1 шт.;
03. Тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка – 1 шт.;
04. Стовол для моделей со звуком щелчка – 1 шт.;
05. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет черный – 1 шт.;

06. Лигатурное кольцо для моделей со звуком щелчка, цвет синий – 6 шт.;
07. Адаптер для ирригации с зеленым коннектором – 1 шт.;
08. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку.


2,8 мм


1500 мм

Диаметр дистального конца трубки эндоскопа – 8,6...13,0 мм

EPU/L № Yxxx-xxxx-xx/xxxxxxxx

LOT EYYYYMMDD


YYYYMMDD


YYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD


YYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD


YYYYMMDD

UDI

LOT EYYYYMMDD


YYYYMMDD

UDI


Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейджинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing 101105, China (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юэнь, район Тунчжоу, Пекин 101105, Китай)

Место производства:
Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейджинг ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, 101105 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юэнь, район Тунчжоу, 101105 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)




33°C
5°C


85%
35%

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД»)
197349, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН ТЕР Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д. 30, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н, Тел.: +7-921-943-17-65, pateln@list.ru

УТИЛИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С СанПиН 2.1.3.684-21 (КЛАСС Б)

Рисунок 65 – Макет русскоязычной маркировки потребительской упаковки для вариантов исполнения **BL18-4BPM, BL18-5BPM, BL18-6BPM, BL18-7BPM, BL18-8BPM** на примере варианта исполнения **BL18-7BPM**

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	

18.3.2 Маркировка оригинальная, наносимая на потребительскую упаковку:

- наименование медицинского изделия;
- тип (модель)
- код партии;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты в формате YYYYMMDD;
- символ «Использовать до» с указанием даты в формате YYYYMMDD, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Диаметр инструментального канала эндоскопа» с указанием минимального диаметра;
- рабочая длина спускового тросика;
- диаметр дистального конца трубки эндоскопа;
- количество лигатурных колец;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ «Уникальный идентификатор изделия» с указанием уникального идентификатора изделия;
- наименование и адрес изготовителя;
- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе;
- CE маркировка.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	



Рисунок 66 – Оригинальная маркировка потребительской упаковки для вариантов исполнения **BL18-4A, BL18-4B, BL18-5A, BL18-5B, BL18-6A, BL18-6B, BL18-7A, BL18-7B, BL18-8A, BL18-8B, BL18-9A, BL18-9B** на примере варианта исполнения **BL18-7A**

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	



Рисунок 67 – Оригинальная маркировка потребительской упаковки для вариантов исполнения **BL18-4AP, BL18-4BP, BL18-5AP, BL18-5BP, BL18-6AP, BL18-6BP, BL18-7AP, BL18-7BP, BL18-8AP, BL18-8BP** на примере варианта исполнения **BL18-7BP**

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	



Рисунок 68 – Оригинальная маркировка потребительской упаковки для вариантов исполнения **BL18-4AM, BL18-4BM, BL18-5AM, BL18-5BM, BL18-6AM, BL18-6BM, BL18-7AM, BL18-7BM, BL18-8AM, BL18-8BM, BL18-9AM, BL18-9BM** на примере варианта исполнения **BL18-7BM**

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	



Рисунок 69 – Оригинальная маркировка потребительской упаковки для вариантов исполнения **BL18-4APM, BL18-4BPM, BL18-5APM, BL18-5BPM, BL18-6APM, BL18-6BPM, BL18-7APM, BL18-7BPM, BL18-8APM, BL18-8BPM** на примере варианта исполнения **BL18-7APM**

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	

18.4 Маркировка, наносимая на транспортную упаковку

18.4.1 Маркировка русскоязычная, наносимая на транспортную упаковку:

- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения медицинского изделия;
- код партии;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты в формате YYYYMMDD;
- символ «Использовать до» с указанием даты в формате YYYYMMDD, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться;
- количество в упаковке;
- размеры транспортной упаковки в мм;
- наименование изготовителя;
- адрес изготовителя;
- товарный знак изготовителя;
- место производства;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ;
- телефон и адрес электронной почты уполномоченного представителя производителя в РФ;
- манипуляционный знак «Беречь от влаги»;
- манипуляционный знак «Беречь от солнечных лучей»;
- манипуляционный знак «Пределы температуры» с указанием температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им;
- номер ЕРУЛ.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	

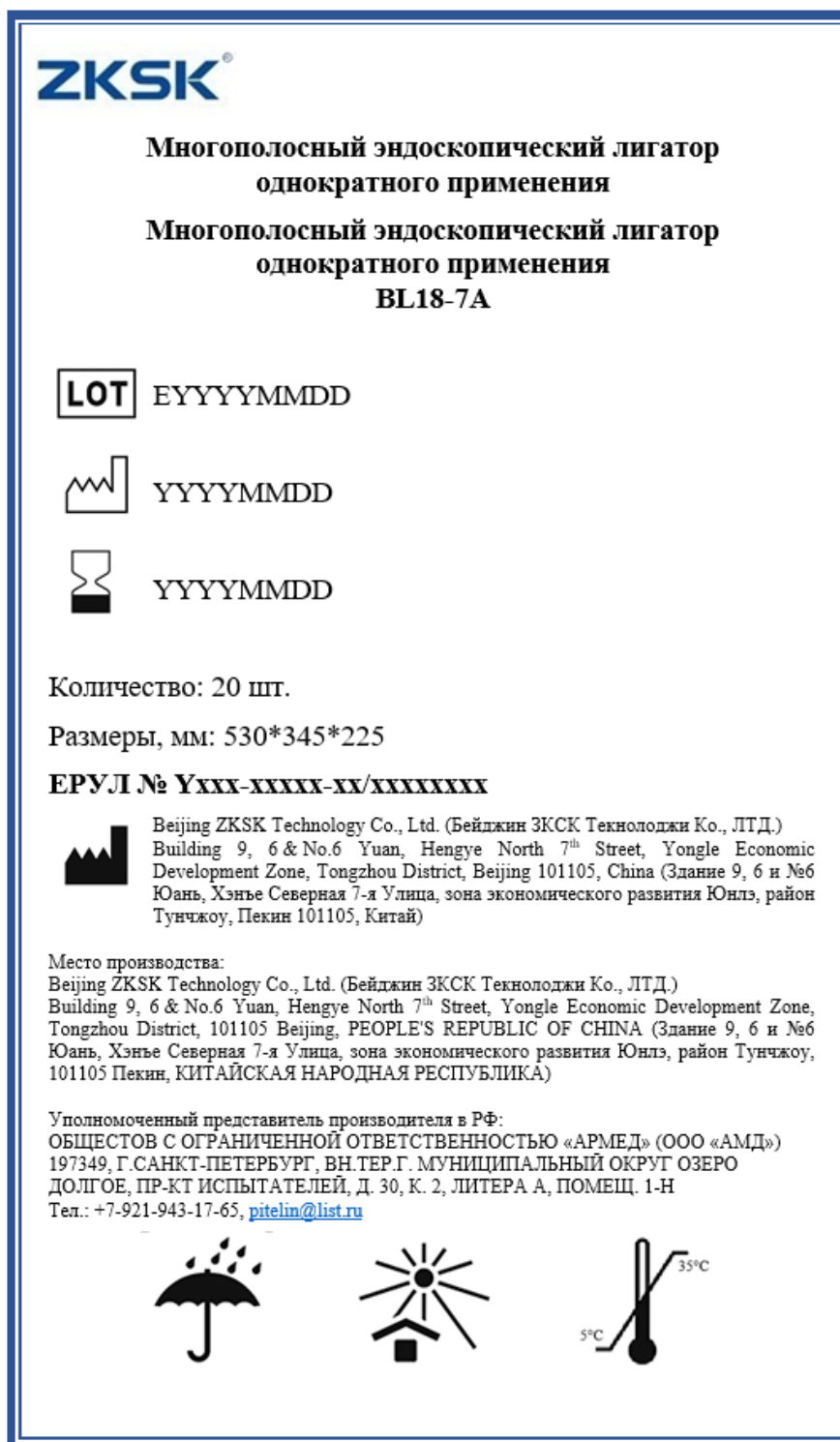


Рисунок 70 – Макет русскоязычной маркировки транспортной упаковки для вариантов исполнения **BL18-4A, BL18-4B, BL18-5A, BL18-5B, BL18-6A, BL18-6B, BL18-7A, BL18-7B, BL18-8A, BL18-8B, BL18-9A, BL18-9B** на примере варианта исполнения **BL18-7A**

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	

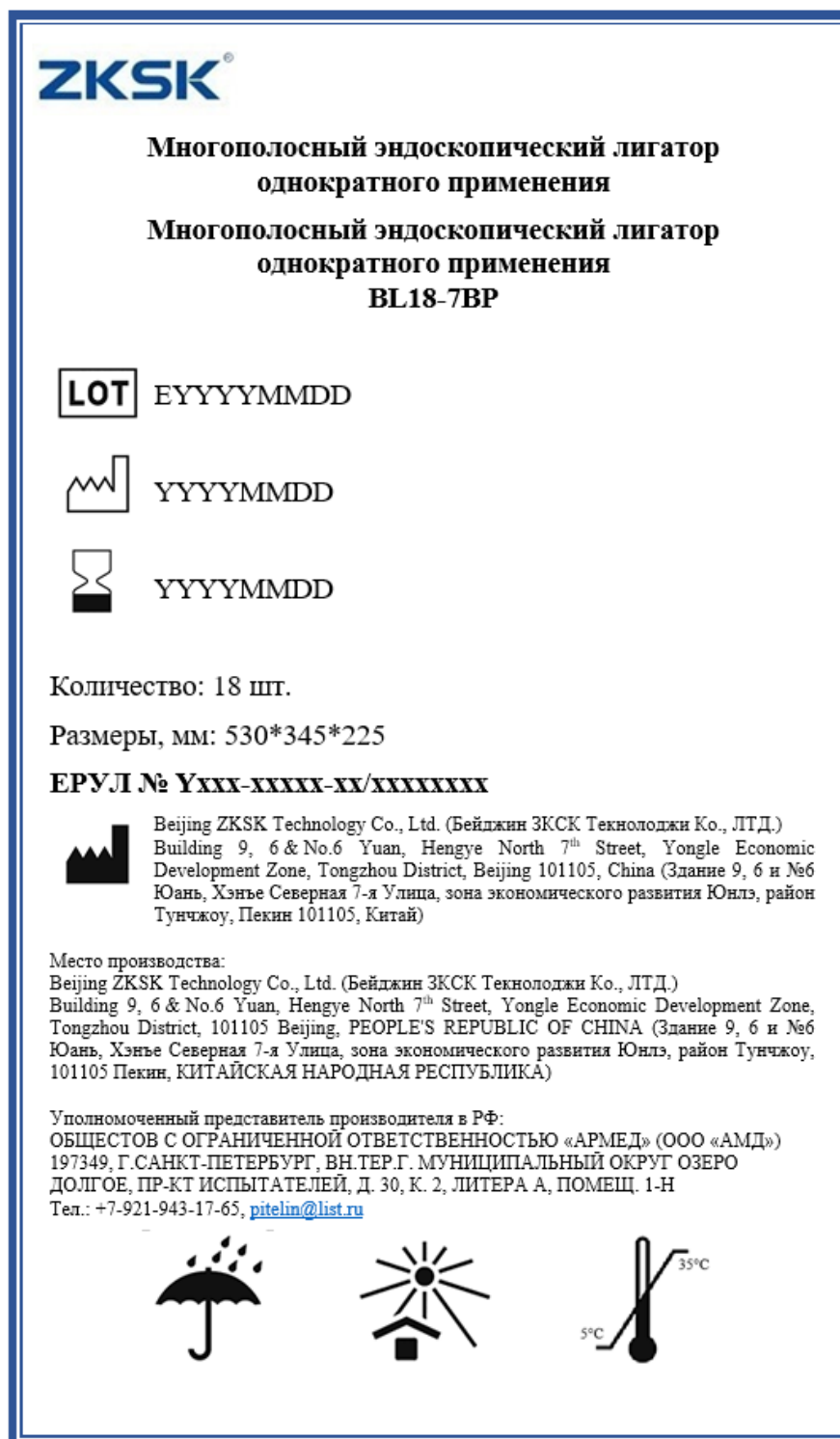


Рисунок 71 – Макет русскоязычной маркировки транспортной упаковки для вариантов исполнения **BL18-4AP, BL18-4BP, BL18-5AP, BL18-5BP, BL18-6AP, BL18-6BP, BL18-7AP, BL18-7BP, BL18-8AP, BL18-8BP** на примере варианта исполнения **BL18-7BP**

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	



**Многополосный эндоскопический лигатор
однократного применения**

**Многополосный эндоскопический лигатор
однократного применения**

BL18-7BM

LOT

YYYYMMDD



YYYYMMDD



YYYYMMDD

Количество: 100 шт.

Размеры, мм: 530*345*225

ЕРУЛ № Yxxx-xxxxx-xx/xxxxxxxx



Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейджин ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)

Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing 101105, China (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юнлэ, район Тунчжоу, Пекин 101105, Китай)

Место производства:

Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейджин ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)

Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, 101105 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юнлэ, район Тунчжоу, 101105 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД»)

197349, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН. ТЕР. Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д. 30, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н

Тел.: +7-921-943-17-65, pitelin@list.ru





Рисунок 72 – Макет русскоязычной маркировки транспортной упаковки для вариантов исполнения BL18-4AM, BL18-4BM, BL18-5AM, BL18-5BM, BL18-6AM, BL18-6BM, BL18-7AM, BL18-7BM, BL18-8AM, BL18-8BM, BL18-9AM, BL18-9BM на примере варианта исполнения BL18-7BM

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	



Многополосный эндоскопический лигатор
однократного применения

Многополосный эндоскопический лигатор
однократного применения
BL18-7APM

LOT

EYYYYMMDD



YYYYMMDD



YYYYMMDD

Количество: 100 шт.

Размеры, мм: 530*345*225

ЕРУЛ № Yxxx-xxxxx-xx/xxxxxxxx



Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейджин ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing 101105, China (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юнлэ, район Тунчжоу, Пекин 101105, Китай)

Место производства:

Beijing ZKSK Technology Co., Ltd. (Бейджин ЗКСК Текнолоджи Ко., ЛТД.)
Building 9, 6 & No.6 Yuan, Hengye North 7th Street, Yongle Economic Development Zone, Tongzhou District, 101105 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Здание 9, 6 и №6 Юань, Хэнье Северная 7-я Улица, зона экономического развития Юнлэ, район Тунчжоу, 101105 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА)

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД»)
197349, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН. ТЕР. Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д. 30, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н
Тел.: +7-921-943-17-65, pitelin@list.ru





Рисунок 73 – Макет русскоязычной маркировки транспортной упаковки для вариантов исполнения BL18-4APM, BL18-4BPM, BL18-5APM, BL18-5BPM, BL18-6APM, BL18-6BPM, BL18-7APM, BL18-7BPM, BL18-8APM, BL18-8BPM на примере варианта исполнения BL18-7APM

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	

18.4.2 Маркировка оригинальная, наносимая на транспортную упаковку (этикетка):

- наименование медицинского изделия;
- тип медицинского изделия;
- количество в упаковке;
- размеры транспортной упаковки в мм;
- код партии;
- дата изготовления в формате YYYYMMDD;
- дата срока годности в формате YYYYMMDD, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться;
- товарный знак изготовителя.



Рисунок 74 – Оригинальная маркировка транспортной упаковки для всех вариантов исполнения на примере варианта исполнения **BL18-7AP**

Дополнительно на транспортную упаковку (коробку) наносятся (см. рисунок 44):

- наименование и адрес изготовителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе;
- манипуляционный знак «Беречь от солнечных лучей»;
- манипуляционный знак «Беречь от влаги»;
- манипуляционный знак «Предел по количеству ярусов в штабеле» с указанием максимального количества одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой.

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	

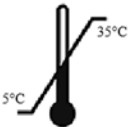
18.5 Расшифровка всех символов маркировки

Таблица 26

Символ	Наименование	Описание
<i>Символы маркировки первичной, групповой и транспортной упаковки</i>		
	КОД ПАРТИИ	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	Указание даты производства / стерилизации
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО	Указание даты, до которой можно использовать изделие (срок годности изделия)
	УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАТОР ИЗДЕЛИЯ	Указывает на место, содержащее информацию об уникальном идентификаторе изделия
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ	Указывает изготовителя медицинского изделия
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе
	СЕ МАРКИРОВКА	Указывает на соответствие Европейской директиве о медицинских изделиях
	ОСТОРОЖНО	Указывает на необходимость соблюдения мер предосторожности при обращении с изделием
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению

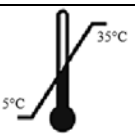
	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	

Продолжение Таблицы 30

	ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ И ОБРАТИТЬСЯ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией
	НЕ СТЕРИЛЬНО	Указывает, что медицинское изделие не подвергалось стерилизации
	СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУКОВЫЙ ЛАТЕКС	Указывает на наличие натурального латекса в составе медицинского изделия
	ДИАМЕТР ИНСТРУМЕНТАЛЬНОГО КАНАЛА ЭНДОСКОПА	Указывает на минимальный диаметр инструментального канала совместимых с медицинским изделием эндоскопов
	НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ ВЛАГИ	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия источников света
	ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	ТОВАРНЫЙ ЗНАК ИЗГОТОВИТЕЛЯ	Указывает на товарный знак изготовителя

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	

Продолжение Таблица 27

Манипуляционные знаки маркировки транспортной упаковки		
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	БЕРЕЧЬ ОТ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ	Груз следует защищать от солнечных лучей
	ПРЕДЕЛЫ ТЕМПЕРАТУРЫ	Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им
	ПРЕДЕЛ ПО КОЛИЧЕСТВУ ЯРУСОВ В ШТАБЕЛЕ	Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой

19 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

19.1 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие относится к категории размещения У6. Учитывая, что эксплуатация происходит внутри ЖКТ человека, медицинское изделие должно быть исправным и устойчивым к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°C.

Температура окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 35°C

Относительная влажность окружающего воздуха: 35-85%

Атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

19.2 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Упакованные медицинские изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование медицинского изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50°C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Изделие в транспортной упаковке должно быть устойчиво к механическим воздействиям при условиях:

- вибрационные нагрузки: диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм;



- ударные нагрузки: пиковое ударное ускорение $100\ (10)\ \text{мс}^{-2}\ (\text{g})$, длительность действия ударного ускорения 16 мс.

19.3 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранение медицинского изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35°C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Хранение должно осуществляться вдали от нагревательных приборов.

19.4 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 2 года.

20 ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Изделие поставляется нестерильным. Изделие не требует предварительной обработки в виде дезинфекции или стерилизации. Изделие готово к применению сразу после вскрытия индивидуальной упаковки.

Изделие является «одноразовым», которое утилизируется после использования.

Пожалуйста, перед использованием проверьте целостность упаковки.

20.1 ПОДГОТОВКА И СБОРКА РАЗЛИЧНЫХ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ (МОДЕЛЕЙ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I. Сборка вариантов исполнения (моделей) В, ВМ

1. Установите переключатель положения вращения ручки управления без звука щелчка (Firing/TWO). Перед введением эндоскопа убедитесь, что ручка управления без звука щелчка находится в положении «TWO».
2. Проденьте загрузочный катетер без крючков и спусковой тросик из нержавеющей стали через входное отверстие инструментального канала эндоскопа и убедитесь, что загрузочный катетер без крючков выступает за дистальный конец эндоскопа. Извлеките и утилизируйте загрузочный катетер без крючков с дистального конца эндоскопа, обнажив петлю спускового тросика из нержавеющей стали (Рисунок 75).

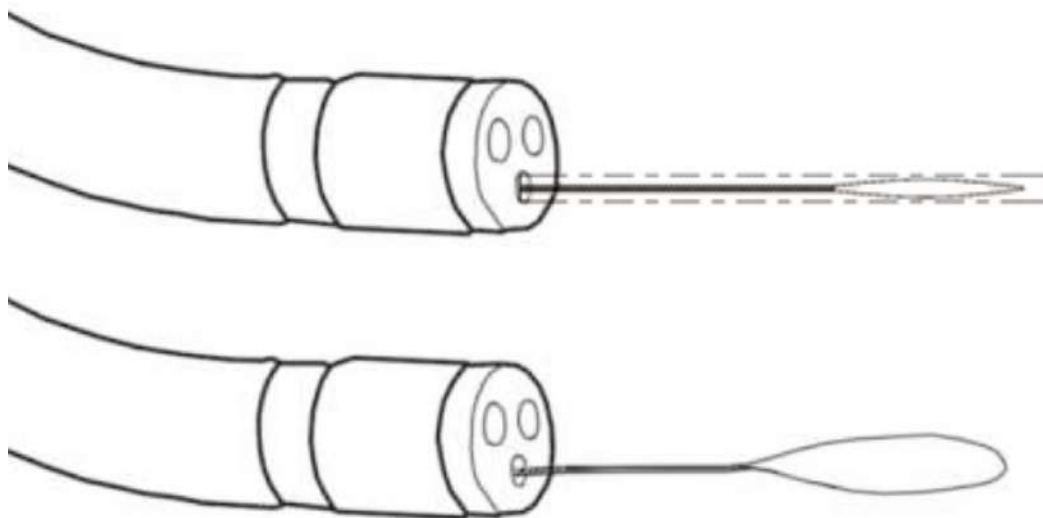
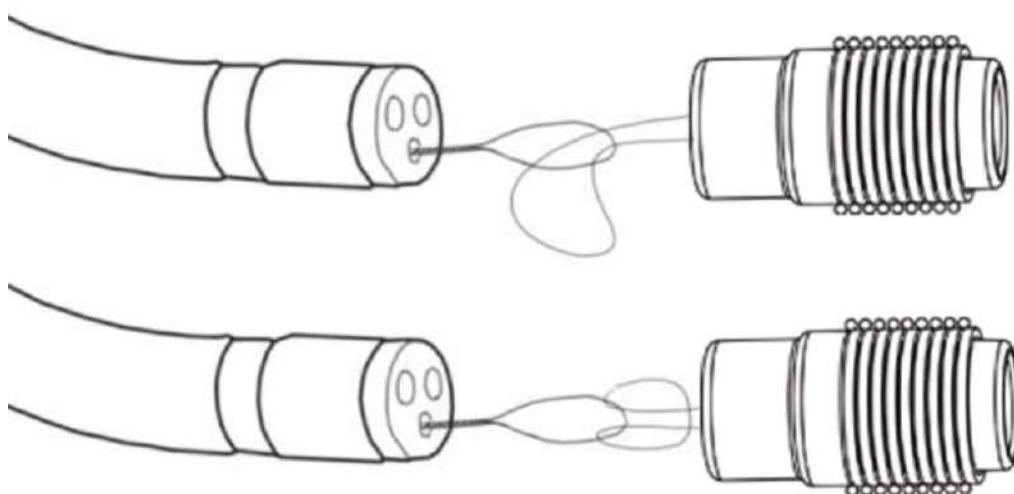
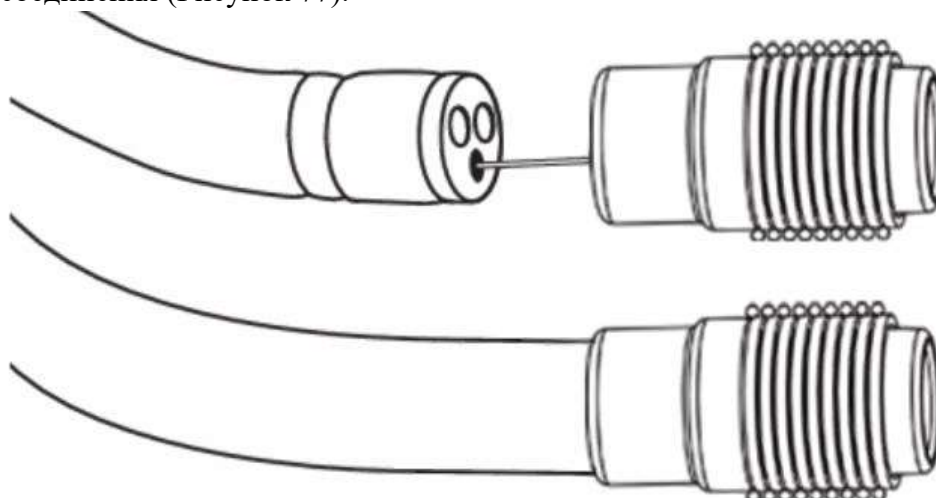


Рисунок 75

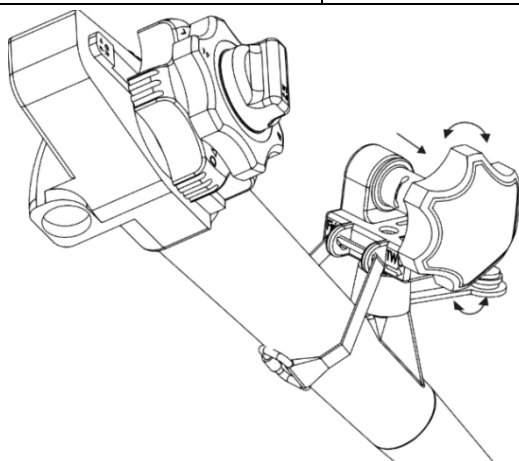
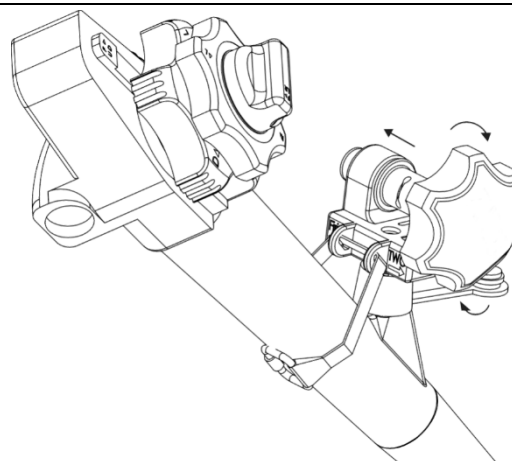
3. Медленно введите коннектор ручки управления без звука щелчка во входное отверстие инструментального канала эндоскопа, убедившись, что коннектор ручки управления без звука щелчка плотно прилегает к порту инструментального канала, и зафиксируйте ручку управления на эндоскопе с помощью фиксирующего элемента (ленты).
4. Присоедините тросик привода спускового механизма для моделей без звука щелчка к петле спускового тросика из нержавеющей стали и затяните его (Рисунок 76).

*Рисунок 76*

5. Установите ствол для моделей без звука щелчка на дистальный конец эндоскопа, убедившись, что он установлен максимально близко для обеспечения надежного соединения (Рисунок 77).

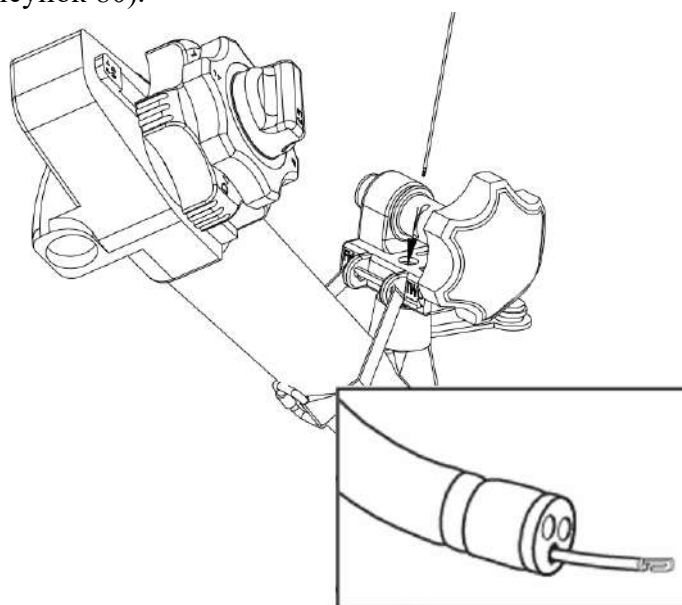
*Рисунок 77*

6. Установите переключатель положения вращения в положение «TWO», поворачивайте ручку управления без звука щелчка по часовой стрелке, чтобы намотать спусковой тросик из нержавеющей стали на втулку ручки, и прекратите вращение, когда почувствуете сопротивление. Затем установите переключатель положения вращения в положение «Firing» (Рисунок 78 и Рисунок 79).

*Рисунок 78**Рисунок 79*

II. Сборка вариантов исполнения (моделей) А, АМ

1. Установите переключатель положения вращения ручки управления без звука щелчка (Firing/TWO). Перед введением эндоскопа убедитесь, что ручка управления без звука щелчка находится в положении «TWO».
2. Медленно введите коннектор ручки управления без звука щелчка во входное отверстие инструментального канала эндоскопа, убедившись, что коннектор ручки управления без звука щелчка плотно прилегает к порту инструментального канала, и зафиксируйте ручку управления на эндоскопе с помощью фиксирующего элемента (ленты).
3. Введите один конец загрузочного катетера с крючками во внутрь коннектора ручки управления, продвигая его небольшими шагами, пока другой конец загрузочного катетера с крючками не покажется из дистального конца инструментального канала эндоскопа (Рисунок 80).

*Рисунок 80*

4. Присоедините конец загрузочного катетера с крючками к петле спускового тросика из полиэтилена многополосного лигатора (Рисунок 81).

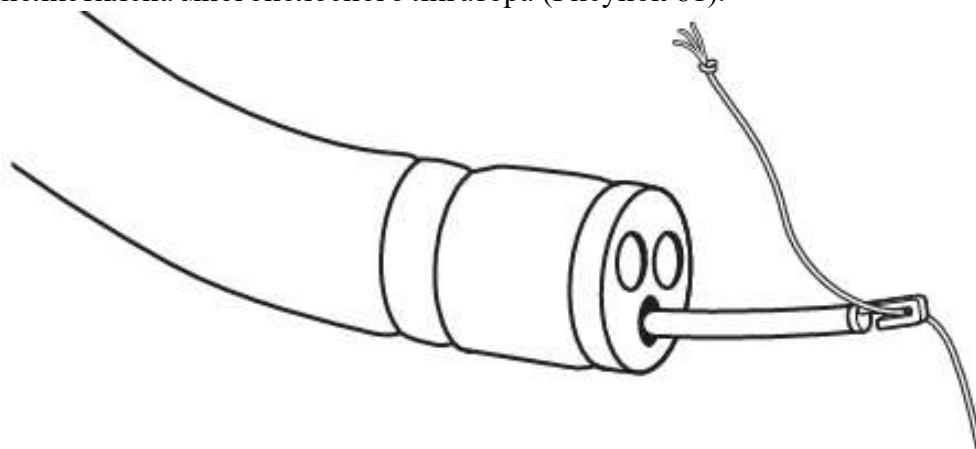


Рисунок 81

5. Потяните за загрузочный катетер со стороны ручки управления без звука щелчка, пока петля спускового тросика из полиэтилена не обнажится, затем зафиксируйте петлю спускового тросика из полиэтилена на втулке ручки управления без звука щелчка многополосного лигатора. Извлеките и утилизируйте загрузочный катетер с крючками из входного отверстия инструментального канала в ручке эндоскопа (Рисунок 82 и Рисунок 83).

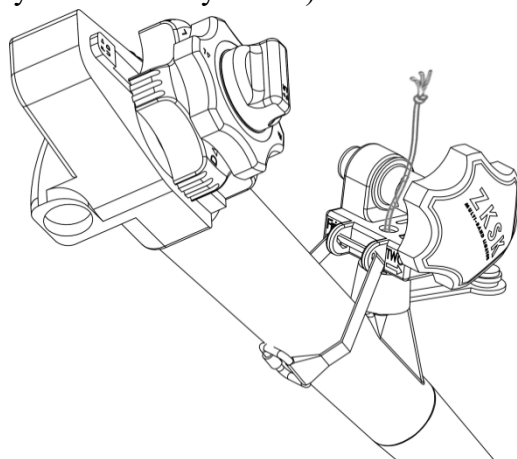


Рисунок 82

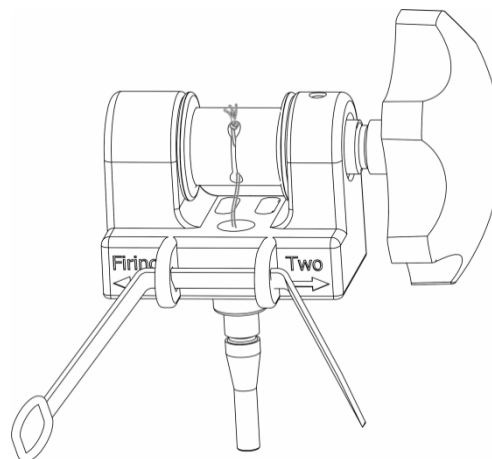
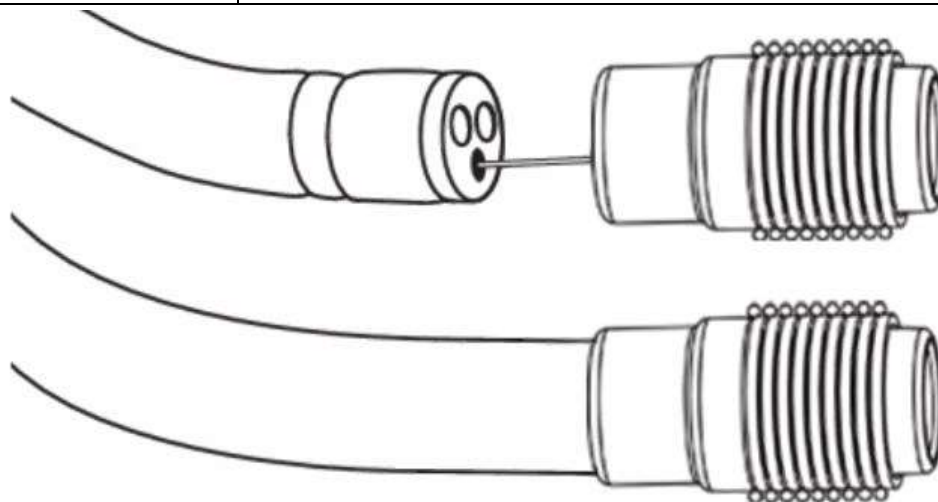
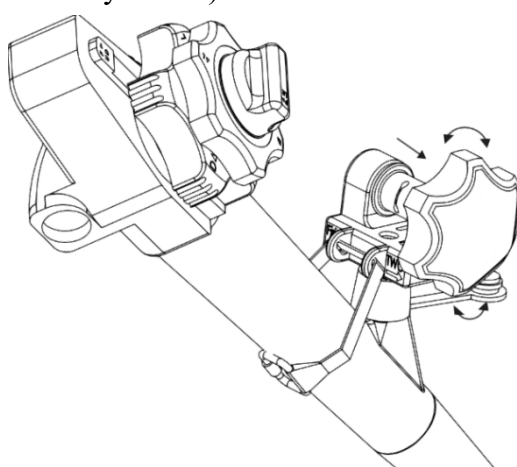
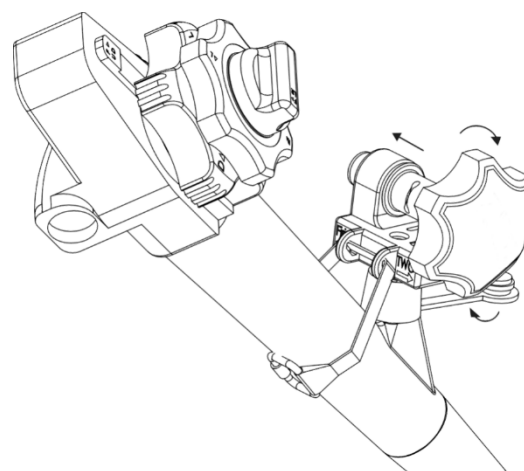


Рисунок 83

6. Установите ствол для моделей без звука щелчка на дистальный конец эндоскопа, убедившись, что он установлен максимально близко для обеспечения надежного соединения (Рисунок 84).

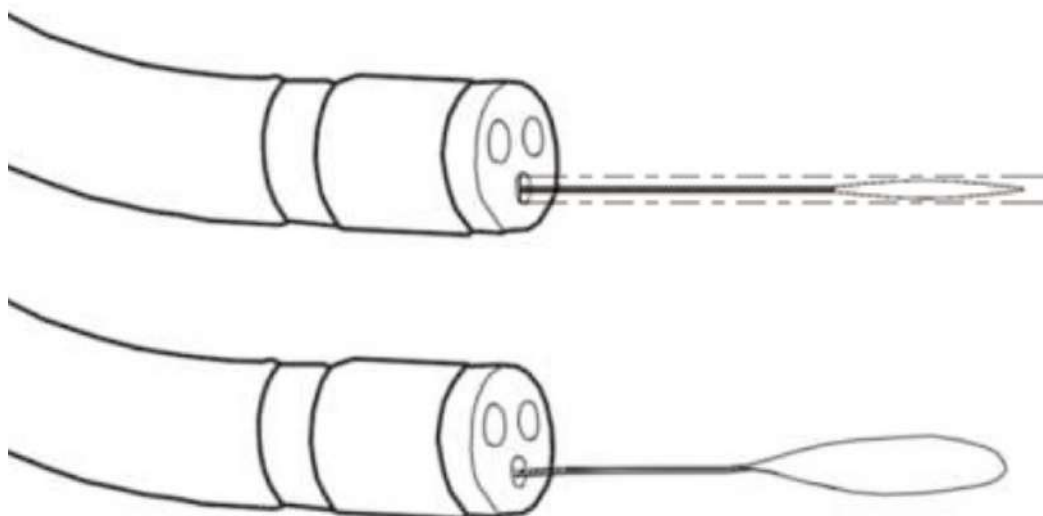
*Рисунок 84*

7. Установите переключатель положения вращения ручки управления без звука щелчка в положение «TWO», поворачивайте ручку управления без звука щелчка по часовой стрелке, чтобы намотать спусковой тросик из полиэтилена на втулку ручки управления, и прекратите вращение, когда почувствуете сопротивление. Затем установите переключатель положения вращения в положение «Firing» (Рисунок 85 и Рисунок 86).

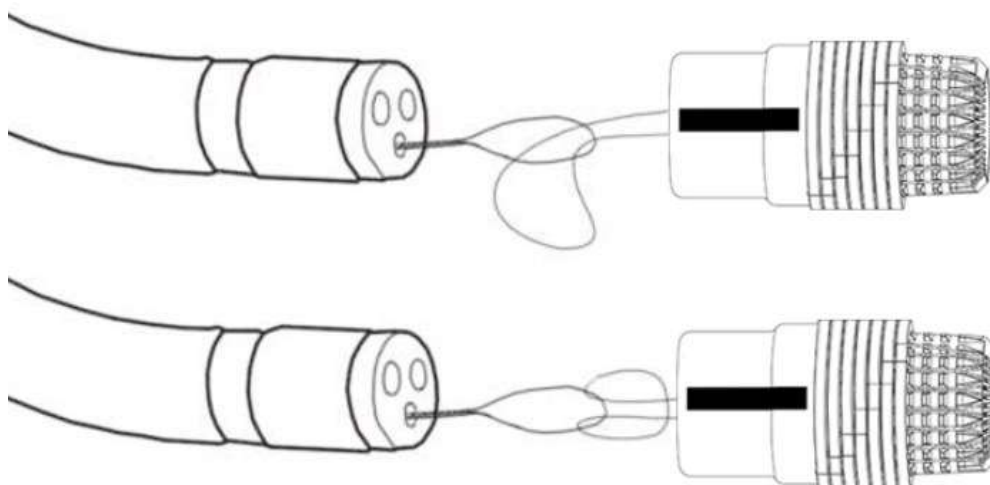
*Рисунок 85**Рисунок 86*

III. Сборка вариантов исполнения (моделей) ВР, ВРМ

1. Установите переключатель положения вращения ручки управления со звуком щелчка (Firing/TWO). Перед введением эндоскопа убедитесь, что ручка управления со звуком щелчка находится в положении «TWO».
2. Проденьте загрузочный катетер без крючков и спусковой тросик из нержавеющей стали через входное отверстие инструментального канала эндоскопа и убедитесь, что загрузочный катетер без крючков выступает за дистальный конец эндоскопа. Извлеките и утилизируйте загрузочный катетер без крючков с дистального конца эндоскопа, обнажив петлю спускового тросика из нержавеющей стали (Рисунок 87).

*Рисунок 87*

3. Медленно введите коннектор ручки управления со звуком щелчка во входное отверстие инструментального канала эндоскопа, убедившись, что коннектор ручки управления со звуком щелчка плотно прилегает к порту инструментального канала, и зафиксируйте ручку управления на эндоскопе с помощью фиксирующего элемента (ленты).
4. Присоедините тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка к петле спускового тросика из нержавеющей стали и затяните его (Рисунок 88).

*Рисунок 88*

5. Установите ствол для моделей со звуком щелчка на дистальный конец эндоскопа, убедившись, что он установлен максимально близко для обеспечения надежного соединения (Рисунок 89).

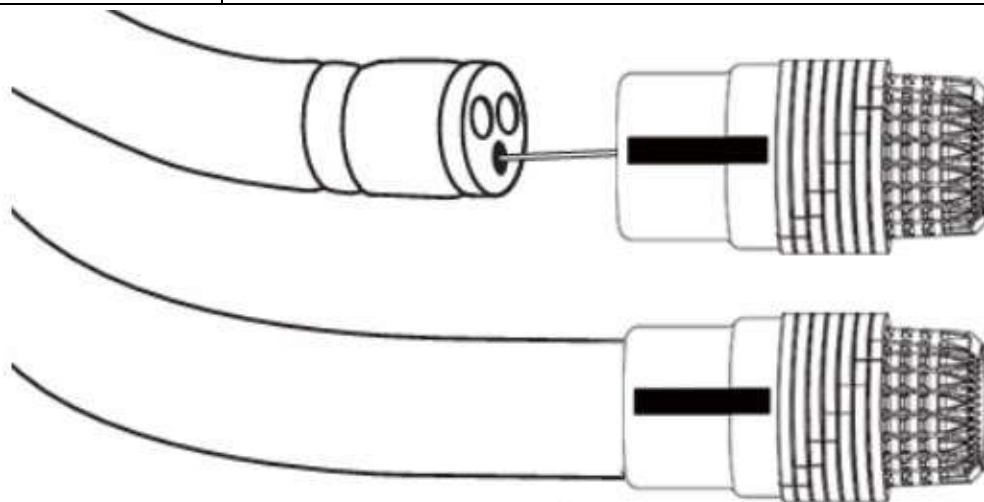


Рисунок 89

Примечание: совместите черную метку на стволе для моделей со звуком щелчка с инструментальным каналом эндоскопа (Рисунок 90).

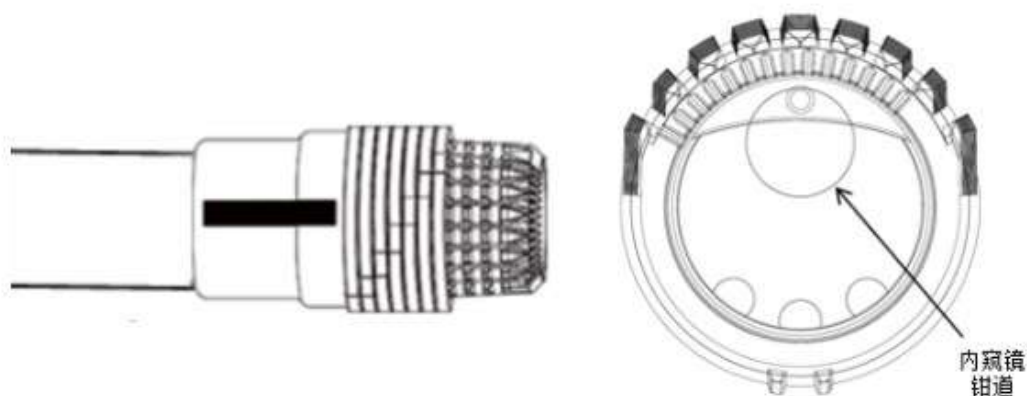
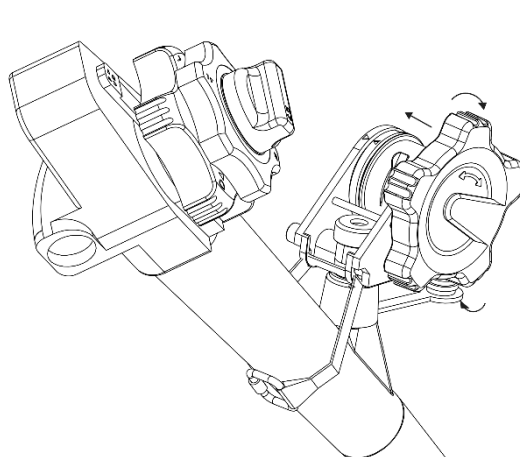
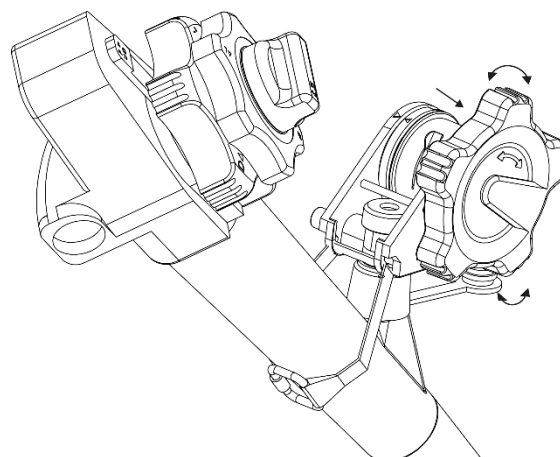


Рисунок 90

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если черная метка на стволе для моделей со звуком щелчка не совмещена с инструментальным каналом эндоскопа, тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка может не сработать должным образом, что повлияет на сброс лигатурного кольца для моделей со звуком щелчка и ограничит поле обзора.

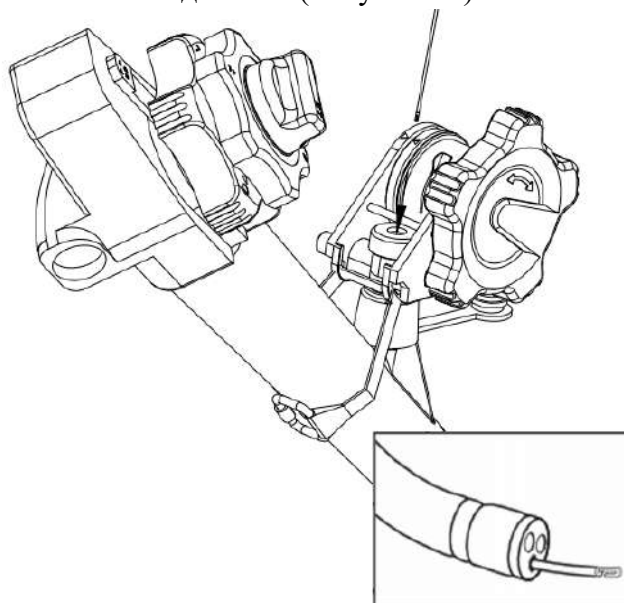
6. Установите переключатель положения вращения ручки управления в положение «TWO», поворачивайте ручку управления со звуком щелчка по часовой стрелке, чтобы намотать спусковой тросик из нержавеющей стали на втулку ручки управления, и прекратите вращение, когда почувствуете сопротивление. Затем установите переключатель положения вращения ручки управления в положение «Firing» (Рисунок 91 и Рисунок 92).

Примечание: Снимите термоусадочную пленку со ствола для моделей со звуком щелчка.

*Рисунок 9139**Рисунок 92*

IV. Сборка моделей AP, APM

1. Установите переключатель положения вращения ручки управления со звуком щелчка (Firing/TWO). Перед введением эндоскопа убедитесь, что ручка управления со звуком щелчка находится в положении «TWO».
2. Медленно введите коннектор ручки управления со звуком щелчка во входное отверстие инструментального канала эндоскопа, убедившись, что коннектор ручки управления со звуком щелчка плотно прилегает к порту инструментального канала, и зафиксируйте ручку управления на эндоскопе с помощью управления со звуком щелчка.
3. Введите один конец загрузочного катетера с крючками во внутрь коннектора ручки управления многополосного лигатора, продвигая его небольшими шагами, пока другой конец загрузочного катетера с крючками не покажется из дистального конца инструментального канала эндоскопа (Рисунок 93).

*Рисунок 93*

4. Присоедините конец загрузочного катетера с крючками к петле спускового тросика из полиэтилена многополосного лигатора (Рисунок 94).

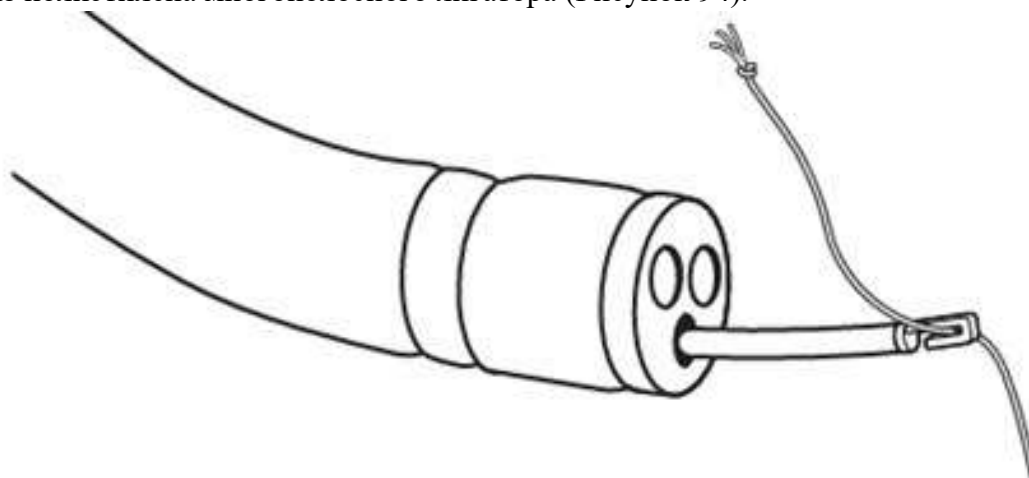


Рисунок 94

5. Потяните за загрузочный катетер с крючками со стороны ручки управления, пока петля спускового тросика из полиэтилена не обнажится, затем зафиксируйте петлю спускового тросика из полиэтилена на втулке ручки управления со звуком щелчка многополосного лигатора. Извлеките и утилизируйте загрузочный катетер с крючками из входного отверстия инструментального канала в ручке эндоскопа (Рисунок 95 и Рисунок 96).

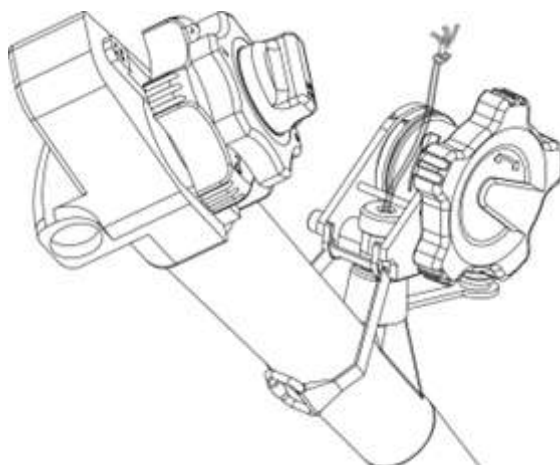


Рисунок 95

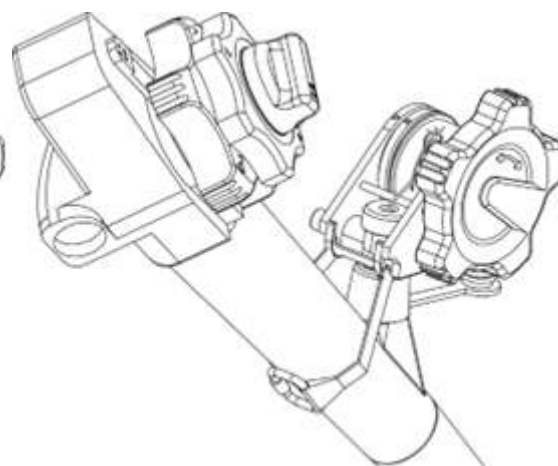
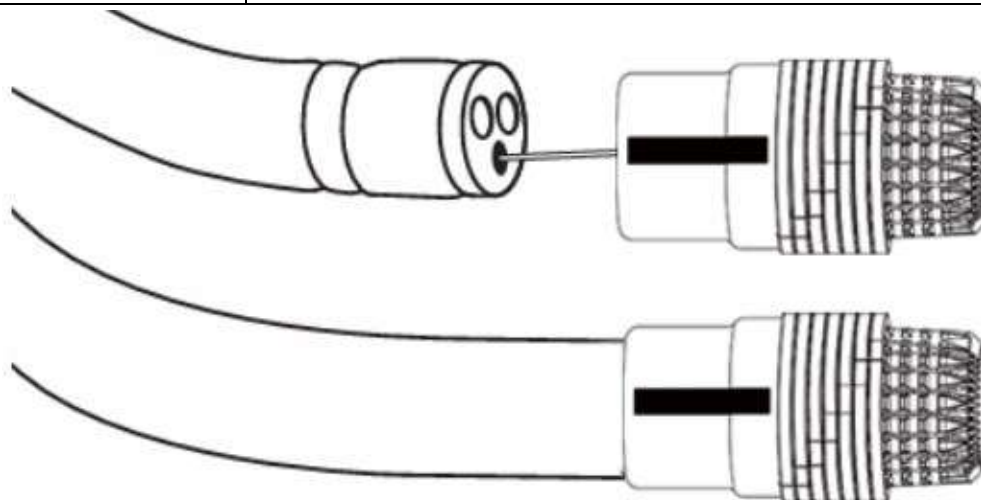
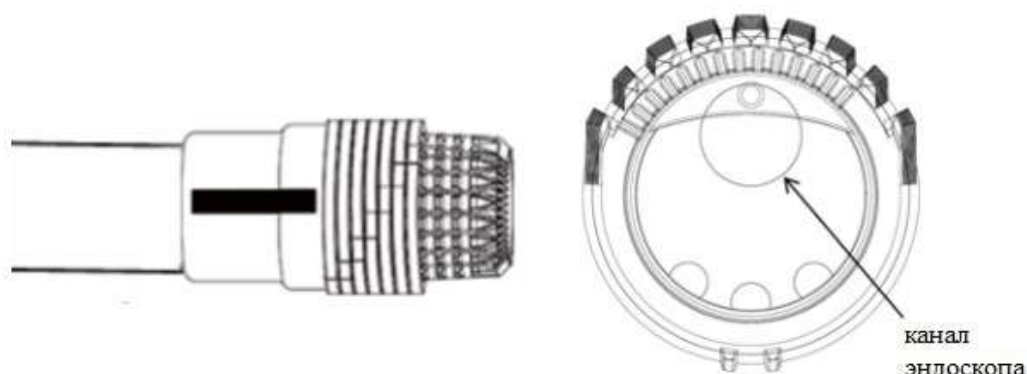


Рисунок 96

6. Установите ствол для моделей со звуком щелчка на дистальный конец эндоскопа, убедившись, что он установлен максимально близко для обеспечения надежного соединения (Рисунок 97).

*Рисунок 97*

Примечание: совместите черную метку на стволе для моделей со звуком щелчка с инструментальным каналом эндоскопа (Рисунок 98).

*Рисунок 98*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если черная метка на стволе для моделей со звуком щелчка не совмещена с биопсийным каналом эндоскопа, тросик привода спускового механизма для моделей со звуком щелчка может не сработать должным образом, что повлияет на сброс лигатурного кольца для моделей со звуком щелчка и ограничит поле обзора.

7. Установите переключатель положения вращения ручки управления в положение «Two», поворачивайте ручку управления со звуком щелчка по часовой стрелке, чтобы намотать спусковой тросик из полиэтилена на втулку ручки управления, и прекратите вращение, когда почувствуете сопротивление. Затем установите переключатель положения вращения в положение «Firing» (Рисунок 99 и Рисунок 100).

Примечание: Снимите термоусадочную пленку со ствола для моделей со звуком щелчка.

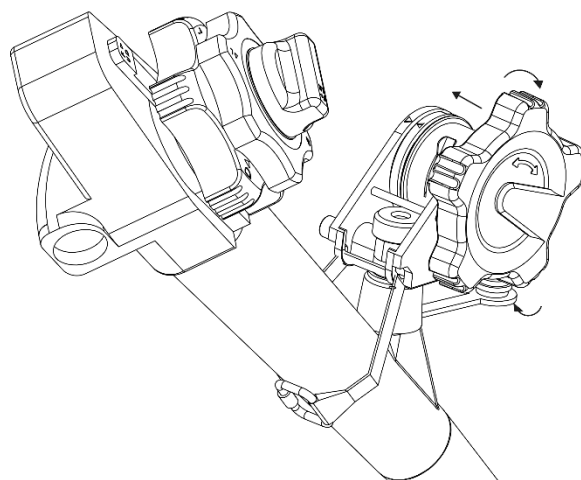


Рисунок 99

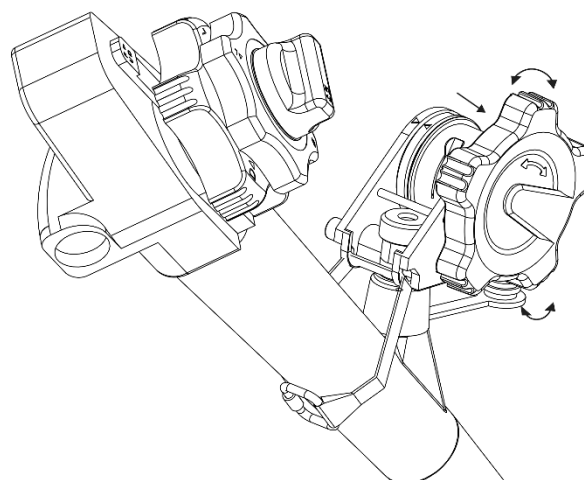


Рисунок 100

20.2 ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ЛИГИРОВАНИЯ

1. Позиционирование

Эндоскоп с установленным стволом лигатора подводится к целевой зоне — варикозному узлу пищевода. Визуальный контроль осуществляется через эндоскоп.

2. Захват ткани аспирационный

После позиционирования ствола лигатора непосредственно над варикозным узлом оператор создает отрицательное давление через канал эндоскопа (активная аспирация узла в полость ствола). Узел втягивается в полость ствола. Сброс лигатурного кольца производится, не отключая режим аспирации.

3. Сброс лигатурного кольца

Оператор натягивает спусковой тросик из полиэтилена или нержавеющей стали, вращая ручку управления по часовой стрелке в положение «Firing» до появления ощущения сброса лигатурного кольца (для моделей со звуком щелчка — до появления характерного щелчка, что указывает на сброс лигатурного кольца). Происходит смещение лигатурного кольца по стволу лигатора, кольцо сходит с дистального конца и сжимает основание захваченной ткани.

Примечание: если лигатурное кольцо не сбрасывается, установите ручку управления в положение «TWO» и слегка ослабьте спусковой тросик. Затем снова установите ручку в положение «Firing» и продолжите.

4. Результат

Лигатурное кольцо вызывает механическую компрессию сосудов узла, прекращение кровотока, тромбоз и постепенный некроз ткани. Через 5–14 дней лигированная ткань отторгается (вместе с лигатурным кольцом) и выводится естественным путем или подвергается фагоцитозу. На месте лигирования формируется поверхностная язвочка, которая эпителизируется в течение 1–3 недель без образования стриктур (при соблюдении техники).

	Инструкция по применению	Версия 05-2026
	Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения	
	Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.	

Примечание: Каждое изделие содержит в составе адаптер для ирригации. Если вам необходимо промыть инструментальный канал для очистки поля обзора без демонтажа лигатора, подсоедините адаптер для ирригации к шприцу, наполненному стерильной жидкостью, и вставьте его в трубку для ирригации на ручке управления. Выполните промывание при необходимости.

20.3 ПОРЯДОК РАЗБОРКИ МНОГОПОЛОСНОГО ЛИГАТОРА

1. После завершения лигирования извлеките эндоскоп из пациента.
2. Разберите инструмент следующим образом:

Если все лигатурные кольца были сброшены:

- Извлеките ручку управления и спусковой тросик из входного отверстия инструментального канала эндоскопа.
- Снимите ствол с дистального конца гибкого эндоскопа.

Если на стволе лигатора остались не сброшенные лигатурные кольца:

- Установите ручку управления в положение «TWO».
- Снимите ствол с дистального конца гибкого эндоскопа, перережьте тросик привода спускового механизма, затем извлеките спусковой тросик через инструментальный канал.

21 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

22 ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие предназначено только для однократного использования.

Необходимо утилизировать после использования.

Изделие поставляется нестерильным и не требует очистки, дезинфекции или стерилизации.

23 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При повреждении первичной упаковки изделие к использованию строго запрещен.
2. Проверьте срок годности на упаковке. Если срок годности истек, использование изделия строго запрещено.
3. Изделие нестерильное, одноразовое и должно быть уничтожено после использования. Его повторное использование строго запрещено.
4. Пожалуйста, обратитесь к маркировке на упаковке и инструкции по применению, чтобы определить минимальный диаметр эндоскопа, необходимый для использования этого изделия.
5. При использовании для лигирования мелких варикозно-расширенных вен лигирование может быть неэффективным.
6. Пищеводный лигатор не подходит для лигирования варикозно-расширенных вен ниже пищеводно-желудочного перехода.
7. Продвижение эндоскопа вдоль ранее наложенного кольца может привести к смещению кольца.



8. Рекомендуется провести стандартное эндоскопическое исследование перед установкой инструмента для подтверждения диагностического заключения о лечении варикозно-расширенных вен пищевода.
9. Целостность рабочего канала имеет решающее значение, поскольку канавки или другие препятствия в рабочем канале могут зацепить спусковой тросик, затрудняя сброс лигатурного кольца.
10. Использование правильно функционирующего эндоскопа необходимо для успешного выполнения лигирования.

24 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Данное изделие относится к классу отходов Б и должно быть утилизировано согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.3684-21.

Изделия с истёкшим сроком годности (хранения) и не бывшие в употреблении утилизируют по классу А.

Изделия подлежат утилизации в следующих случаях:

- после использования;
- после окончания срока годности;
- непригодные к использованию или поврежденные изделия;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно пластик, бумага и картон в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

25 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов.

Производитель или уполномоченный представитель производителя на территории РФ не несет ответственности за любой личный/материальный ущерб, вызванный ошибочным использованием, эксплуатацией для целей, отличных от предполагаемой цели, и нарушением условий хранения изделия.

Обратите внимание, что в случае нарушения условий хранения никакие гарантии не предоставляются.

Гарантийный срок – 2 года с даты производства.

Использование изделия по истечению срока годности (хранения) не допускается.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются уполномоченному представителю производителя:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД»)



Инструкция по применению

Версия 05-2026

Медицинское изделие: Многополосный эндоскопический лигатор однократного применения

Производитель: Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.

Юридический/фактический адрес (почтовый адрес): 197349, Г.САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д. 30, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н

Телефон: +7-921-943-17-65; Электронная почта: pitelin@list.ru

26 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации направлять уполномоченному представителю производителя на территории РФ: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРМЕД» (ООО «АМД») по адресу 197349, Г.САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОЗЕРО ДОЛГОЕ, ПР-КТ ИСПЫТАТЕЛЕЙ, Д. 30, К. 2, ЛИТЕРА А, ПОМЕЩ. 1-Н; Телефон: +7-921-943-17-65; Электронная почта: pitelin@list.ru