

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «РУСКРАФТ»

С.И. Харитонов

2015 г.



Этикетка

Салфетка процедурная (нагрудник для пациента) защитная «РУСКРАФТ»

по ТУ 9398-001-79453704-2015

- наименование и исполнение изделия;
- размеры изделия (в мм);
- ТУ 9398-001-79453704-2015;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (месяц, год): _____ ;
- срок годности (месяц, год);
- партия № _____;
- цвет изделия;
- «нестерильно»;
- «только для одноразового использования»;
- дата и номер регистрационного удостоверения;
- штрих-код;
- знак соответствия;

Хранить на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей, в чистых, сухих помещениях при температуре +5⁰С - +30⁰С.

Условия утилизации – Использованное изделие утилизируют как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Образующиеся отходы и изделия утратившие вид подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

ООО «РУСКРАФТ», Россия, 123181, г. Москва, ул. Исаковского, дом 4, корп. 2, кв. 542. Телефон: + 7 (495) 789-89-12 Факс: + 7 (495) 789-89-13, Сайт: www.ruscraft.ru - www.ruscraft.ru Почта: mail@ruscraft.ru, zakaz@ruscraft.ru

Допускается в дату изготовления указывать месяц, год; дату изготовления включать в номер партии; наносить размеры изделия в сантиметрах; фразу «номер партии» не печатать; срок годности наносить «годен до...»; не наносить товарный знак предприятия-изготовителя; нанесение рекламно-информационных надписей.

Допускается дополнять маркировку другими сведениями, наносить графические символы, рисунки и манипуляционные знаки, поясняющие потребительские свойства, использование изделий и т.п. Размеры графических символов и рисунков не устанавливаются, соблюдается их общее очертание.

Генеральный директор
ООО «РУСКРАФТ»


С.И. Харитонов
« 14 » _____ 2015 г.
М.п.

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**Салфетка процедурная (нагрудник для пациента) защитная «РУСКРАФТ»
по ТУ 9398-001-79453704-2015**

2015

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Салфетка процедурная (нагрудник для пациента) защитная «РУСКРАФТ» по ТУ 9398-001-79453704-2015 в следующих исполнениях:

- Салфетка процедурная (нагрудник для пациента) защитная «РУСКРАФТ» двухслойная (бумага/полиэтилен), размером 330х435мм, 330х445мм;
- Салфетка процедурная (нагрудник для пациента) защитная «РУСКРАФТ» трехслойная (бумага/бумага/полиэтилен), размером 330х435мм, 330х445мм.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие может быть использовано в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, социальных учреждениях и в домашних условиях.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначена для защиты одежды пациента от загрязнения во время проведения лечения или процедур. Салфетка относится к изделиям однократного применения при кратковременном контакте с неповрежденной кожей.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Салфетка относится к изделиям однократного применения при кратковременном контакте с неповрежденной кожей.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

- аллергическая реакция на отдельные компоненты салфетки ввиду не переносимости пациента.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Салфетка совместима со всеми медицинскими изделиями.

8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

8.1. Применение изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.2. Применение медицинских изделий при беременности и кормлении грудью.

8.3. Применение медицинских изделий у детей.

Специальных исследований применения изделий детьми не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.4. Применение медицинских изделий при имеющихся хронических заболеваниях.

Специальных исследований изделий при наличии хронических заболеваний не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для

пациента.

9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Исследования о возможном влиянии салфетки на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека и не используются во время его использования/эксплуатации.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

- 10.1. Произвести визуальный осмотр потребительской упаковки
- 10.2. Извлечь изделие из потребительской упаковки
- 10.3. Проверить целостность изделия, методом визуального осмотра.
- 10.4. Использовать изделие в соответствии с функциональным назначением в каждом конкретном случае, исходя из ситуации и необходимости.
- 10.5. Изделие одноразовое, после использования не подлежит повторному использованию!

11. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

- 11.1 Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты изготовления.
- 11.2 Использовать изделия после окончания срока годности – запрещено.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от +5 °С до +30°С.

Изделия должны храниться на расстоянии не менее 1м от теплоизлучающих приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

13. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Особых ограничений по необходимости хранения салфетки в местах недоступных для детей - нет.

14. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

14.1. Использованные медицинские изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

14.2. Изделия, утратившие товарный вид или с истекшим сроком годности специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

14.3. Медицинские изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань и т.п.

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общество с ограниченной ответственностью «РУСКРАФТ» (ООО «РУСКРАФТ»),
Юридический адрес: Россия, 123181, г. Москва, ул. Исаковского, дом 4, корп. 2, кв. 542.
Тел./факс (495) 789-89-12, E-mail: mail@ruscraft.ru.

Адрес места производства:

1) Российская Федерация, 141400, Московская область, г. Химки, Нагорное шоссе, дом 2.

2) Российская Федерация, 123298, г. Москва, 3-я Хорошевская улица, дом 18 корпус 2

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки изделия должно входить:

- Салфетка процедурная (нагрудник для пациента) защитная «РУСКРАФТ» одного исполнения в количестве кратном 5, но не более 500 штук 1 уп.
- Потребительская упаковка 1 шт.
- Этикетка 1 шт.
- Инструкция по применению 1 шт.

Примечания: Допускается, по согласованию с заказчиком, изменять количество изделий в упаковке.

17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ)

Салфетка представляет собой комбинированное прямоугольное изделие, изготовленное из одного или двух слоев бумаги и одного слоя полиэтиленовой пленки, соединенных термическим способом.

В зависимости от конструкции изделие выпускается в следующих исполнениях:

- Салфетка процедурная (нагрудник для пациента) защитная «РУСКРАФТ» двухслойная (бумага/полиэтилен);
- Салфетка процедурная (нагрудник для пациента) защитная «РУСКРАФТ» трехслойная (бумага/бумага/полиэтилен).

Основные размеры изделия, применительно к общему виду (рисунок 1), должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Исполнение изделия	Ширина (В), мм	Длина (А), мм	Масса изделия, г
1.	Салфетка процедурная (нагрудник для пациента) защитная «РУСКРАФТ» двухслойная	330,0 ± 10,0	435,0 ± 10,0	не менее 3,9
		330,0 ± 10,0	445,0 ± 10,0	не менее 3,9
2.	Салфетка процедурная (нагрудник для пациента) защитная «РУСКРАФТ» трехслойная	330,0 ± 10,0	435,0 ± 10,0	не менее 6,0
		330,0 ± 10,0	445,0 ± 10,0	не менее 6,0

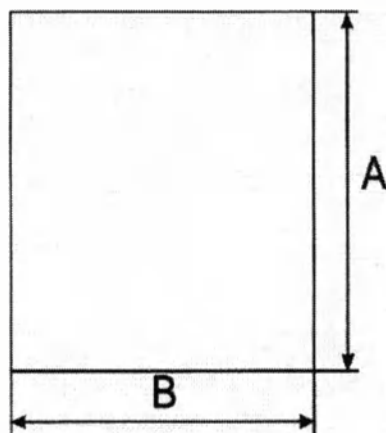


Рисунок 1. Схематическое изображение салфетки

Для изготовления изделий должны быть использованы материалы, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение нормативной документации или производитель
1	2
1. Бумага-основа для изделий хозяйственно-бытового и санитарно-гигиенического назначения, плотность $17 \pm 2 \text{ г/м}^2$ (100% целлюлоза)	ООО «Арзамасский Пишевик» ТУ 5437-001-98510023-2008, изм. №1
2. Пленка полиэтиленовая, толщина $20 \pm 2 \text{ мкм}$ (100% полиэтилен)	ГОСТ 10354
3. Краситель Levacell Yellow 3G liq (зеленовато-желтый)	Фирма «Kemira Oyj», Финляндия
4. Краситель Levacell Fast Blue E-HS liq (бирюзово-голубой)	Фирма «Kemira Oyj», Финляндия
5. Краситель Levacell Red 5 BN liq (голубовато-красный)	Фирма «Kemira Oyj», Финляндия

Изделия по техническим параметрам должны соответствовать показателям, указанным в таблице 3.

Таблица 3

№ п/п	Наименование показателя	Величина показателя
1	Поверхностная плотность изделия, г/м^2 - двухслойного - трехслойного	не менее 20,0 не менее 30,0
2	Капиллярность, мм - двухслойного - трехслойного	не менее 40 не менее 45
3	Разрушающее усилие в сухом состоянии в продольном направлении, кгс - двухслойного - трехслойного	не менее 1,6 не менее 1,8
4	Разрушающее усилие в сухом состоянии в поперечном направлении, кгс - двухслойного - трехслойного	не менее 1,5 не менее 1,7
5	Разрушающее усилие во влажном состоянии в продольном направлении, кгс - двухслойного - трехслойного	не менее 0,70 не менее 0,90
6	Разрушающее усилие во влажном состоянии в поперечном направлении, кгс - двухслойного - трехслойного	не менее 0,35 не менее 0,45
7	Водоупорность изделия, мм вод.ст. - двухслойного - трехслойного	не менее 300 не менее 300
8	рН водной вытяжки	5,0 – 8,0

Изделие выпускается окрашенным или неокрашенным. На поверхность изделия может быть нанесен рисунок методом печати или рифления.

Изделия в количестве кратном 5, но не более 500 штук уложены стопкой вместе с инструкцией по применению в потребительскую упаковку - в пачки складные из картона по ГОСТ 7933 или по ГОСТ 12303.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4 н) и ГОСТ 31508.

Код ОКП 93 9800.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Особых и отличительных требований к применению и эксплуатации изделия – нет. Изделие применяется в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, социальных учреждениях и в домашних условиях.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие имеет полностью законченную конструкцию. Однако в процессе эксплуатации возможно дополнительное вмешательство по фиксации изделия на заданной поверхности.

20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованное изделие относится к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

21.1. В условиях эксплуатации изделие должно быть нетоксично и по параметру токсикологической безопасности допущено для медицинского применения.

21.2. При производстве изделия в окружающую среду не должно выделяться токсичных веществ, оказывающих на человека раздражающего, сенсibilизирующего воздействия.

21.3 Производственные помещения по изготовлению изделия должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией.

21.4 Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

21.5. Условия труда работающих должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

21.6 При производстве изделия, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

21.7 Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделий: Салфетка процедурная (нагрудник для пациента) защитная «РУСКРАФТ» по ТУ 9398-001-79453704-2015 в следующих исполнениях: - Салфетка процедурная (нагрудник для пациента) защитная «РУСКРАФТ» двухслойная (бумага/полиэтилен), размером 330х435мм, 330х445мм; - Салфетка процедурная (нагрудник для пациента) защитная «РУСКРАФТ» трехслойная (бумага/бумага/полиэтилен), размером 330х435мм, 330х445мм, производства ООО «РУСКРАФТ», обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «РУСКРАФТ» (ООО «РУСКРАФТ»),

Адрес: Россия, 123181, г. Москва, ул. Исаковского, дом 4, корп. 2, кв. 542.

Тел./факс (495) 789-89-12, E-mail: mail@ruscraft.ru.

23. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Изделия должны транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утверждёнными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

