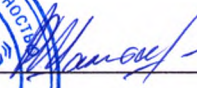


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПК «САНИТАС»



 Р.О. Шантар

«10» ноября 2015 г.

Инструкция по применению

Одежда медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 9398-002-96750898-2015 в составе :

1. Шапочка «Шарлотта», (диаметр 25,0-30,0 см), 1 шт.
2. Бахилы низкие из нетканого материала, (высота 15,0 см; 18,0 см; 20,0 см; длина 38,0 см), 1 пара.
3. Бахилы высокие из нетканого материала, (высота 40,0 см; 50,0 см; длина 38,0 см), 1 пара.
4. Бахилы низкие полиэтиленовые, (высота 15,0 см; 18,0 см; 20,0 см; длина 38,0 см), 1 пара.
5. Бахилы низкие 2-х слойные, (высота 15,0 см; 18,0 см; 20,0 см; длина 38,0 см), 1 пара.
6. Маска «Анатомическая» с носовым фиксатором, (длина 19,5 см; ширина 8,0 см), 3-х слойная и 4-х слойная, 1 шт.
7. Маска «Анатомическая» с 4-мя фиксаторами формы и эффектом антизапотевания очков (длина 19,5 см; ширина 8,0 см), 3-х слойная и 4-х слойная, 1 шт.

2015

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Одежда медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 9398-002-96750898-2015 в составе :

1. Шапочка «Шарлотта», (диаметр 25,0-30,0 см), 1 шт.
2. Бахилы низкие из нетканого материала, (высота 15,0 см; 18,0 см; 20,0 см; длина 38,0 см), 1 пара.
3. Бахилы высокие из нетканого материала, (высота 40,0 см; 50,0 см; длина 38,0 см), 1 пара.
4. Бахилы низкие полиэтиленовые, (высота 15,0 см; 18,0 см; 20,0 см; длина 38,0 см), 1 пара.
5. Бахилы низкие 2-х слойные, (высота 15,0 см; 18,0 см; 20,0 см; длина 38,0 см), 1 пара.
6. Маска «Анатомическая» с носовым фиксатором, (длина 19,5 см; ширина 8,0 см), 3-х слойная и 4-х слойная, 1 шт.
7. Маска «Анатомическая» с 4-мя фиксаторами формы и эффектом антизапотевания очков (длина 19,5 см; ширина 8,0 см), 3-х слойная и 4-х слойная, 1 шт.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Одежда может быть использована в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах, в социальных учреждениях.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначена для применения взамен хлопчатобумажной одежды и белья при оказании лечебно-профилактической помощи (кроме хирургических и других инвазивных процедур).

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия. Изготовлено из сертифицированных материалов. Раздражающее и аллергическое воздействие на кожу пациента отсутствует.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия, превышающие срок хранения, использовать нельзя.

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

- аллергическая реакция, ввиду не переносимости пациента.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделия сочетаются со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в медицинской практике в случаях, отсутствия прямого контакта с открытой раневой поверхностью.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Распакуйте изделие, освободив его от упаковочного материала.

Проверьте целостность изделия, методом визуального осмотра.

Наденьте маску на носовую и ротовую полости. Зафиксируйте маску на лице с помощью резинок, а также носовым фиксатором в области переносицы.

Растяните резинку бахил и оденьте бахилы на ноги.

Растяните резинку шапочки и оденьте шапочку на голову.

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

9. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5⁰С до +40⁰С.

Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утвержденными 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.

11. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания «САНИТАС» (ООО «НПК «САНИТАС») Россия, 191025, г. Санкт-Петербург, Дмитровский пер., д.13 офис 6.

Тел: (812)670-80-80, E-mail: Shantar_rr@mail.ru

Адреса мест производства медицинского изделия: Ленинградская область, Ломоносовский район, МО "Виллозское сельское поселение", ЗАО "Предпортовый", IV поле 1-го овощного севооборота, уч. 11

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия контурной и прямоугольной формы, изготовлены из нетканых полотен типа Спанмелт-спан (СМС), Спанбонд, Ламинированный Спанбонд, Мелтблаун, полиэтилен.

Материалы для изделий, должны соответствовать параметрам, указанным в таблице

Наименование материала.	Поверхностная плотность, г/м ² не менее	Разрывная нагрузка, кгс. не менее				Водоупорность, мм вод. ст. не менее
		в сухом состоянии		во влажном состоянии		
		в продольном направлении	в поперечном направлении	в продольном направлении	в поперечном направлении	
1	2	3	4	5	6	7
1. Неламинированный нетканый материал (СМС (спанмелт-спан,), Спанбонд)	10,0	1,5	1,0	1,3	1,0	-
	15,0	2,0	1,5	1,8	1,2	-
	20,0	3,0	2,0	2,5	1,8	-
	25,0	3,5	2,0	3,0	1,8	-
	35,0	4,0	2,5	3,5	2,0	-
	40,0	4,5	3,0	4,0	2,5	-
2. Ламинированный нетканый материал (Спанбонд)	30,0	4,5	3,0	4,0	2,5	300
	35,0	4,5	3,0	4,0	2,5	300
	40,0	5,0	3,5	4,5	3,0	500
3. Маска одноразовая «Анатомическая» трехслойная	30,0	4,0	—	3,5	—	—
4. Маска одноразовая «Анатомическая» четырехслойная	40,0	4,5	—	4,0	—	—
5. Полиэтиленовая пленка	11,0	3,0	2,0	-	-	500,0

Основные линейные размеры изделий должны соответствовать требованиям, представленным в таблицах:

Шапочка «Шарлотта»

Диаметр внутренней окружности при растянутой резинке (D), см	Диаметр доньшка, см	Длина в сложенном виде (L), см (если в готовом виде шапочка представляет собой гофрированную ленту)	Ширина в сложенном виде (H), см (если в готовом виде шапочка представляет собой гофрированную ленту)
от 25,0 до 30,0	$30,0 \pm 2,0$	$20,0 \pm 2,0$	$2,5 \pm 1,0$

Бахилы низкие из нетканого материала.

Бахилы низкие полиэтиленовые.

Бахилы низкие 2-х слойные.

Высота изделия (A), см	Длина ступни (N), см
$15,0 \pm 2,0$ $18,0 \pm 2,0$ $20,0 \pm 2,0$	$38,0 \pm 4,0$

Бахилы высокие из нетканого материала.

Высота изделия (A), см	Длина ступни (N), см	Длина завязок (при наличии) (K), см
$40,0 \pm 5,0$ $50,0 \pm 5,0$	$38,0 \pm 3,0$	$40,0 \pm 5,0$

Маска «Анатомическая» с носовым фиксатором, 3-х слойная, 4-х слойная

Ширина маски в готовом виде, см	Ширина маски в расправленном виде, см	Длина верхней части маски, см	Длина нижней части маски, см	Длина носового фиксатора, см	Длина фиксирующей резинки, см
$8,5 \pm 1,5$	$15,0 \pm 2,0$	$19,5 \pm 2,0$	$11,0 \pm 1,5$	$8,0 \pm 1,5$	$17,0 \pm 2,0$

Маска "Анатомическая" с 4-мя фиксаторами формы и эффектом антизапотевания очков, 3-х слойная, 4-х слойная

Ширина маски в готовом виде, см	Ширина маски в расправленном виде, см	Длина верхней части маски, см	Длина нижней части маски, см	Длина носового фиксатора см	Длина элемента антизапотевания очков см	Ширина по центру элемента антизапотевания очков	Длина держателей формы, см	Длина фиксирующей резинки см
$8,5 \pm 1,5$	$15,0 \pm 2,0$	$19,5 \pm 2,0$	$11,0 \pm 1,5$	$8,0 \pm 1,5$	$12,0 \pm 1,5$	$1,5 \pm 0,5$	$8,0 \pm 1,5$	$17,0 \pm 2,0$

Материалы для изделий, должны соответствовать параметрам, указанным в таблице 8.
Таблица 8.

Наименование материала.	Поверх- ностная плотность, г/м ² не менее	Разрывная нагрузка, кгс. не менее				Водо- упор- ность, мм в д. ст. не менее
		в сухом состоянии		во влажном состоянии		
		в про- дольном напра- влении	в попе- речном напра- лении	в про- дольном напра- влении	в попе- речном напра- лении	
1	2	3	4	5	6	7
1. Неламинированный нетканый материал (СМС (спан- мелт-спан,), Спанбонд)	10,0	1,5	1,0	1,3	1,0	-
	15,0	2,0	1,5	1,8	1,2	-
	20,0	3,0	2,0	2,5	1,8	-
	25,0	3,5	2,0	3,0	1,8	-
	35,0	4,0	2,5	3,5	2,0	-
	40,0	4,5	3,0	4,0	2,5	-
2. Ламинированный нетканый материал (Спанбонд)	30,0	4,5	3,0	4,0	2,5	300
	35,0	4,5	3,0	4,0	2,5	300
	40,0	5,0	3,5	4,5	3,0	500
3. Маска одноразовая «Анатомическая» трехслойная	30,0	4,0	—	3,5	—	—
4. Маска одноразовая «Анатомическая» четырехслойная	40,0	4,5	—	4,0	—	—
5. Полиэтиленовая пленка	11,0	3,0	2,0	-	-	500,0

Масса изделий в составе одежды и комплекта одежды должны соответствовать параметрам, указанным в таблице

№	Наименование изделия	Масса, г
1	2	3
1	Одежда медицинская одноразовая нестерильная	от 10,0 до 1000,0
2	Шапочка «Шарлотта»	от 2,0 до 25,0
3	Бахилы низкие из нетканого полотна	от 2,0 до 25,0
4	Бахилы высокие из нетканого полотна	от 5,0 до 30,0
5	Бахилы низкие полиэтиленовые	от 2,0 до 25,0
6	Бахилы низкие 2-х слойные	от 4,0 до 30,0
7	Маска "Анатомическая" с носовым фиксатором (трехслойная или четырехслойная)	от 1,5 до 20,0
8	Маска "Анатомическая" с 4-мя фиксаторами формы и эффектом антизапотевания очков (трехслойная или четырехслойная)	от 1,5 до 20,0

13. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки должно входить:

- одежда в составе, указанном в Таблице;
- потребительская упаковка с маркировкой.

1.	Шапочка «Шарлотта» – 1 шт.;
2.	Бахилы низкие из нетканого полотна - 1 пара;
3.	Бахилы высокие из нетканого полотна - 1 пара;
4.	Бахилы низкие полиэтиленовые - 1 пара;
5.	Бахилы низкие 2-х слойные - 1 пара;
6.	Бахилы высокие - 1 пара;
7.	Маска «Анатомическая» с носовым фиксатором 3-х слойная и 4-х слойная - 1 шт.;
8.	Маска "Анатомическая" с 4-мя фиксаторами формы и эффектом антизапотевания очков - 1 шт.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ
Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются 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).

Возможна утилизация с бытовыми отходами.

Сшито и заверено печатью 6
(Шесть) лист об

Генеральный директор
ООО «НПК «САНИТАС»
Шантар Р.О.

