

СПРАВКА

об изделии медицинского назначения

«Набор для родильного зала одноразового применения (стерильный) – «МАСТЕРИЦА»

Набор предназначен для одноразового использования в медицинской практике в специализированных отделениях клиник и родильных домах.

Набор состоит из двух пакетов, содержащих:

Пакет №1:

- рубашка для роженицы;
- простыня защитная на акушерский стол 80х140;
- пеленка гигиеническая или простыня впитывающая;
- пеленка для новорожденного 70х80;
- салфетка впитывающая 20х20;
- салфетка на инструментальный стол 60х90;
- убор головной (шапочка);
- бахилы низкие;
- маска хирургическая трехслойная;
- тампон хирургический (круглый);
- прокладка впитывающая или прокладка для роженицы или прокладка урологическая;
- перчатки латексные или перчатки хирургические.

Пакет №2:

- распашонка;
- чепчик;
- ползунки;
- браслет для идентификации новорожденных;
- идентификационный медальон на кровать.

Изделия, входящие в набор, изготавливаются из нетканых материалов, приведенных в таблице 1.

Таблица № 1

Материал	Завод-изготовитель, страна происхождения	Поверхностная плотность, г/м ²	Назначение
Материал нетканый на основе вискозы типа «Спанлейс», «Фибрелла», Состав: вискоза 40-100% полиэфир/полипропилен до 60 %	«Suominen OY» (Финляндия); «Fibertex a.s.» (Чехия); «Lentex S.»(Польша); «Novita S.A.»(Польша); «Vaporjet LTD» (Израиль); «N.R.Spuntech Industries LTD» (Израиль); ООО	45 - 80	Рубашка для роженицы, простыня защитная на акушерский стол, пеленка впитывающая, пеленка для новорожденного, салфетка, бахилы низкие (бахилы-носочки), тампоны, распашонка, чепчик, ползунки

Материал	Завод-изготовитель, страна происхождения	Поверхностная плотность, г/м ²	Назначение
Материал нетканый на основе вискозы типа «Спанлейс», «Фибрелла», ламинированный Состав: вискоза 40-100% полиэфир/полипропилен до 60 % Пленка для ламинирования: ПЭ		75 - 110	Простыня защитная на акушерский стол, бахилы низкие (бахилы-носочки)
Полимерное нетканое полотно типа «Спанбонд», «СМС» («СММС», «СС») Состав: ПП100%	«Pegas Nonwovens s.r.o.» (Чехия); «Fibertex a.s.» (Чехия); «Lentex S.» (Польша); «Novita S.A.» (Польша); РУП «Светлогорское ПО «Химволокно» (Беларусь); «Avgol LTD» (Израиль); ООО «Завод «Эластик»» (Россия); ЗАО «Регент Нетканые материалы»	20 - 80	Простыня защитная на акушерский стол, рубашка для роженицы, маска хирургическая, шапочка
Полимерное нетканое полотно типа «Спанбонд», «СМС» («СММС», «СС») ламинированное Состав: ПП 100% Пленка для ламинирования: ПЭ		45 - 110	Простыня защитная на акушерский стол
Материал нетканый на основе целлюлозы Состав: целлюлоза (палп) 40-100% полиэфир/полипропилен до 60 %		45 - 80	Рубашка для роженицы, простыня защитная на акушерский стол, бахилы низкие (бахилы-носочки), распашонка, чепчик, ползунки, салфетки, тампоны
Материал нетканый на основе целлюлозы ламинированный Состав: целлюлоза (палп) 40-100% полиэфир/полипропилен до 60 % Пленка для ламинирования: ПЭ	«DuPont Medical Fabrics» (Люксембург, Швейцария); ООО «Си Айрлайд» (Россия)	75 - 110	Простыня защитная на акушерский стол
Нетканый материал «Сапрел» Состав: Би компонентный материал полиэстер/полиэтилен	«DuPont Medical Fabrics» (Люксембург, Швейцария)	20-60	Рубашка для роженицы, простыня защитная на акушерский стол

Материал	Завод-изготовитель, страна происхождения	Поверхност ная плотность, г/м ²	Назначение
Нетканый материал «Софтесс» Состав: полиэстер 40- 45% целлюлоза 60-55%		20-60	Рубашка для роженицы, простыня защитная на акушерский стол, распашонка, чепчик, ползунки, бахилы низкие (бахилы-носочки), салфетки, тампоны
Бумага Состав: целлюлоза (палп)100%	ОАО «Кондровская Бумажная компания» (Россия)	40 - 85	Простыня защитная на акушерский стол. салфетки
Бумага многослойная ламинированная Состав: целлюлоза (палп)100% Пленка для ламинирования: ПЭ		50 - 100	Простыня защитная на акушерский стол

Набор выпускается в стерильном исполнении.

Набор стерилизуется радиационным методом - пучком электронов дозой (15 + 5) кГр.
Максимально допустимая доза 25 кГр.

Набор содержит белье, используемое для покрытия инструментального и операционного стола, для гигиены роженицы, одежду для роженицы и средства защиты для медперсонала в родовом зале.

Так же в набор входит белье используемое для гигиены новорожденного, одежда для новорожденного и набор для идентификации (браслет для фиксации на ручках малыша, идентификационный медальон с устройством крепления к кровати).

Каждый набор запечатан в двойную упаковку с вложенной этикеткой и герметично запаян.

Средний срок годности набора для родильного зала одноразового применения (стерильного) – «МАСТЕРИЦА» составляет 3 года.

Генеральный директор
ЗАО «Мастерица»



Ю.В.Эпельштейн

Прошнуровано и скреплено
печатью _____
3 _____ листов

Должность ген. дир. зр

Подпись _____
" 29 "

