

СПРАВКА

об изделии медицинского назначения

«Набор для артроскопических операций на коленном суставе».

Набор предназначен для применения в медицинской практике в лечебно-профилактических учреждениях при проведении артроскопических операций на коленном суставе.

Набор выпускается двух типов:

Тип 1:

- простыня на операционный стол 125×200;
- простыня для ограничения операционного поля 150×225 с отверстием по центру D-15;
- простыня для артроскопии с эластичным отверстием, мешком и отводом;
- фартук;
- мешок для интраоперационных исследований 45×55;
- бахила удлиненная;
- чехол 77×145 для стола;
- операционная лента 3,5×15;
- операционная лента 3,5×60,

Тип 2:

- простыня на операционный стол 125×200;
- простыня для ограничения операционного поля 200×300 с отверстием по центру D-15;
- простыня для артроскопии с эластичным отверстием, мешком и отводом;
- фартук;
- бахила удлиненная;
- чехол 77×145 для стола;
- чехол 10×180 для аппаратуры;
- операционная лента 3,5×15;
- операционная лента 3,5×60;
- операционная лента 5×100;
- халат хирургический комбинированный.

Набор (изделие, входящее в набор) изготавливается 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 «БалЭнергоМаш»(Россия); «Авангард» (Россия)	45 - 80	Простыни, салфетки, карманы, чехлы, мешки, бахилы, халаты, фартуки, тампоны
Материал нетканый на основе вискозы типа «Спанлейс», «Фибрелла» ламинированный Состав:вискоза 40-100% полиэфир/ полипропилен до 60 % Пленка для ламинирования: ПЭ		75 - 110	Простыни, салфетки, карманы, чехлы, мешки, бахилы, халаты, фартуки
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);	20 - 80	Простыни, салфетки, карманы, чехлы, мешки, бахилы, халаты, фартуки
Полимерное нетканое полотно типа «Спанбонд», «СМС» («СММС», «СС») ламинированное Состав: ПП 100% Пленка для ламинирования: ПЭ	РУП «Светлогорское ПО «Химволокно»(Беларусь); «Avgol LTD» (Израиль); ООО «Завод «Эластик»» (Россия); ЗАО «Регент Нетканые материалы»	45 - 110	Простыни, салфетки, карманы, чехлы, мешки, бахилы, халаты, фартуки
Материал нетканый на основе целлюлозы Состав: целлюлоза (палп) 40-100% полиэфир/полипропилен до 60 %	«DuPont Medical Fabrics»(Люксембург, Швейцария); ООО «Си Айрлайд» (Россия)	45 - 80	Простыни, салфетки, карманы, чехлы, мешки, бахилы, халаты, фартуки

Материал	Завод-изготовитель, страна происхождения	Поверхностная плотность, г/м ²	Назначение
Материал нетканый на основе целлюлозы ламинированный Состав: целлюлоза (палп) 40-100% полиэфир/нолипропилен до 60 % Пленка для ламинирования: ПЭ	«DuPont Medical Fabrics» (Люксембург, Швейцария); ООО «Си Айрлайд» (Россия)	75 - 110	Простыни, салфетки, карманы, чехлы, мешки, бахилы, халаты, фартуки
Нетканый материал «Сапрел» Состав: Би компонентный материал полиэстер/ полиэтилен	«DuPont Medical Fabrics» (Люксембург, Швейцария)	20-60	Простыни, салфетки, карманы, чехлы, мешки, бахилы, халаты, фартуки
Нетканый материал «Софтесс» Состав: полиэстер 40-45% целлюлоза 60-55%	«DuPont Medical Fabrics» (Люксембург, Швейцария)	20-60	Простыни, салфетки, карманы, чехлы, мешки, бахилы, халаты, фартуки
Пленочные, полимерные, комбинированные материалы, полиэтилен высокого и низкого давления	«Hui Zhou J.D.P.LTD. MuGongShahg Industrial» (Китай); «Hiantao Fortune Medical Supplies Co.,Ltd» (Китай); ООО «Вакум Пак» (Россия); ЗАО «Пакт» (Россия)	Не менее 17 мкм	Бахилы, фартуки, чехлы
Бумага Состав: целлюлоза (палп)100%	ОАО «Кондровская Бумажная компания» (Россия)	40 - 85	Простыни, салфетки, карманы, чехлы, мешки, бахилы, халаты, фартуки
Бумага многослойная ламинированная Состав: целлюлоза (палп)100% Пленка для ламинирования: ПЭ	ОАО «Кондровская Бумажная компания» (Россия)	50 - 100	Простыни, салфетки, карманы, чехлы, мешки, бахилы, халаты, фартуки

Набор выпускается в стерильном и нестерильном исполнении.

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

Набор белья предназначен для применения при проведении операций на коленном суставе. Набор включает в себя специализированные простыни различных размеров с отверстиями.

Простыни в наборе имеют операционную укладку.

Изделия изготовлены из качественных материалов, имеют достаточную прочность и просты в применении.

Ламинированные изделия обладают высокой влагонепроницаемостью с ламинированной стороны и высокой гигроскопичностью со стороны, покрытой нетканым материалом.

Набор запечатан в двойную упаковку с вложенной этикеткой и герметично запаян.

Средний срок годности «Набора для артроскопических операций на коленном суставе» составляет 3 года.

Генеральный директор
ЗАО «Мастерица»



Ю.В.Эпельштейн

Прошнуровано и скреплено
печатью

4 листов

Должность ген. дир. ФР

Подпись [подпись]

"29" сентября 2015 г.

