

Справка
об изделии медицинского назначения

«Комплект одежды хирурга из нетканого материала, одноразовый»

Разработчик - ЗАО «Мастерица» (С-Петербург)

Производитель - ЗАО «Мастерица» (С-Петербург)

Выпускается в соответствии ТУ 9398-004-34357587-2008

Комплект предназначен для применения в медицинской практике в лечебно-профилактических учреждениях для экипировки врача.

Комплект выпускается в стерильном и нестерильном исполнении.

Описание состава медицинского изделия

«Комплект одежды хирурга из нетканого материала, одноразовый» в составе:

- Халата хирурга нетканый или комбинированный или ламинированный.
- Убора головного: шапочка или колпак (нетканый)
- Бахил высоких (ламинированных или нетканых)
 низких (ламинированных, нетканых или полиэтиленовых)
- Маски 3-х слойной (на резинке или завязках)
- Костюма хирурга (туника или футболка и брюки) нетканый
- Наручавников (ламинированных или полиэтиленовых)
- Фартука (ламинированного или полиэтиленового)
- Перчатки (латексные)

Комплект должен быть изготовлен из материалов, приведенных в таблице 1.

Материал марки, типа	Завод -изготовитель , страна происхождения	Поверхностная плотность, г/м ² не менее	Назначение
Материал нетканый «Фибрелла» неламинированный Состав:вискоза 20-60% Полиэфир 80-40%	« Suominen OY» (Финляндия)	30- 65	Бахилы, туники футболки; брюки, шорты халаты, колпаки шапочки; маски;
Материал нетканый «Фибрелла» ламинированный Состав: вискоза 20-60% Полиэфир 80-40% Полиэтилен высокого давления 15-20 мкм	« Suominen OY» (Финляндия)	50-100	Бахилы, халаты комбинированные, халаты ламинированные футболки, нарукавники
Нетканый материал «Спанлейс» Состав вискоза : 50-70% Полиэфир 50-30%	"Pegas Nonwovens s.r.o." (Чехия) "Fibertex a.s." (Чехия) "Lentex S." (Польша) " Novita S.A." (Польша)	13- 60	Бахилы, туники футболки; брюки, шорты халаты, колпаки шапочки; маски; Нарукавники, фартуки
Нетканый материал «Спанбонд» Состав: Полипропилен 70-80%	"Pegas Nonwovens s.r.o." (Чехия) "Fibertex a.s." (Чехия) "Lentex S." (Польша) " Novita S.A." (Польша) РУП " СПО "Химволокно"	8- 60	
Нетканый материал «Ламинированный спанбонд» Состав: Полипропилен 100% Полиэтилен 30-20%	"Pegas Nonwovens s.r.o." (Чехия) "Fibertex a.s." (Чехия) "Lentex S." (Польша) " Novita S.A." (Польша) "Avgol Nonwoven Industries" (Израиль,Россия)	35- 65	Бахилы, халаты комбинированные, халаты ламинированные футболки, нарукавники
Нетканый материал «СМС» Состав: Полипропилен 100%	"Pegas Nonwovens s.r.o." (Чехия) "Fibertex a.s." (Чехия) "Lentex S." (Польша) " Novita S.A." (Польша) "Avgol Nonwoven Industries"	13- 60	Бахилы, туники футболки; брюки, шорты халаты, колпаки шапочки; маски;
Пленочные, полимерные, комбинированные материалы , полиэтилен	«Hui Zhou J.D.P.Ltd. MuGongShang Industrial» (Китай) ООО «Вакум Пак» (Россия) ООО «Пакт» Россия	Не менее 17 мкм	Бахилы, фартуки

Нетканый материал «Сапвел» Состав: Би компонентный материал PE/PET	"DuPont Medical Fabrics" (Люксембург, Швейцария)	17- 60	Бахилы, туники футболки; брюки, шорты; халаты, колпаки шапочки; маски Нарукавники
Нетканый материал «Софтесс» Состав: Полиэстер 40- 45% Вудпалп 60-55%	"DuPont Medical Fabrics" (Люксембург, Швейцария)	17- 60	
Нетканый материал «Вудпалп» Состав: Целлюлоза 20- 60% Полиэфир-80-40%	"DuPont Medical Fabrics" (Люксембург, Швейцария)	17- 60	

Материал марки, типа	Завод-изготовитель, страна происхождения	Поверхностная плотность, гр/кв.м не менее	Назначение
Пленочные, полимерные, комбинированные материалы, полиэтилен низкого давления и высокого давления	"Hui Zhou J.D.P.Ltd." (Китай) MuGong Shang Industrial. (Китай) (ГОСТ 10354 и ГОСТ 16338)	Не менее 20 мкм	Бахилы, фартуки
Перчатки латексные	«SFM Hospital Products GmbH» (Германия) «International Medical Products» (США-Малайзия)	Регистрационное удостоверение ФС №2005/940 Регистрационное удостоверение ФС №2005/334	перчатки

Комплекты стерилизуются паровым методом по МУ 287-113 (давление-
(2+0,1) кгс/см², время не менее - 20 минут, температура - (132±2)°C), или
радиационным методом - пучком электронов дозой (15+5) Максимально
допустимая доза 25 кГр.

Комплекты выпускаются ламинированные (покрытие полиэтиленовой

плёнкой) и неламинированные.

Размеры халатов, туники (футболки), брюк, фартука 48-50 и 52-54, но в соответствии с требованиями заказчика допускается изменять конкретно под персонал.

Цвет комплекта должен быть белым или цветным.

Комплект должен быть упакован в индивидуальную упаковку с вложением в него этикетки и герметично запаян.

Генеральный директор
ЗАО «Мастерица»

Ю.В. Эпельштейн

