СПРАВКА

об изделии медицинского назначения

Набор для операций эндопротезирования тазобедренного сустава.

Набор предназначен для применения в медицинской практике в лечебно-профилактических учреждениях при проведении операций эндопротезирования тазобедренного сустава.

Набор выпускается в составе:

- простыня для ограничения операционного поля 250×250 с вырезом 20×60 и липким слоем по его краям;
- простыня 150×250 с липким краем;
- простыня на операционный стол 250×250;
- бахилы высокие;
- мешок 80×150;
- операционная лента 3,5×50;
- операционная лента 3,5×30;
- операционная лента 5×85;
- операционная лента 5×20;
- карман 30×30 с липким краем;
- тампон хирургический (круглый);
- тампон хирургический (треугольный);
- халат хирурга комбинированный;
- убор головной (шапочка);
- маска хирургическая трехслойная, производства ЗАО «Мастерица»
- лента медицинская клейкая 3L или пленка самоклеющаяся с йодом 3L, производства «Цзянси 3L» (КНР),

Набор (изделие, входящее в набор) изготавливается из нетканых материалов, приведенных в таблице 1.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Таблица 1

Материал	Завод-изготовитель, страна происхождения	Поверхностная плотность, г/м^2	Назначение
Материал нетканый на основе вискозы типа «Снанлейс», «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 «Снанлейс», «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); РУП «Светлогорское ПО «Химволокно»(Беларусь); «Avgol LTD» (Израиль); ООО «Завод «Эластик»» (Россия); ЗАО «Регент Нетканые материалы»	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		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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Материал	Завод-изготовитель, страна происхождения	Поверхностная плотность, г/м^2	Назначение
Материал нетканый на основе целлюлозы ламинированный Состав: целлюлоза (палп) 40-100% полиэфир/полинропилен 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Максимально допустимая доза 25 кГр.

Набор белья используется при проведении операций эндопротезирования тазобедренного сустава. Набор включает в себя специализированные простыни различных размеров с вырезами и адгезивными краями, предотвращающими их сползание и подтекание биологических жидкостей.

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 операций эндопротезирования тазобедренного сустава» составляет 3 года.

Генеральный директор
ЗАО «Мастерица» Ю.В.Эпельштейн

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано и скреплено
печатью

4 листов

Должность ген. директор

Подпись

"29" 09 2009 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU