

СПРАВКА

об изделии медицинского назначения

Описание изделия:

Комплект белья операционного из нетканого материала «Спанбонд»
одноразовый стерильный КБО – «Камелот» ТУ 9398-003-58641599-2004

Комплект должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и настоящих технических условий. Комплекты должны изготавливаться по технологическому регламенту ТР-3, утвержденному в установленном порядке.

Основные параметры и характеристики

Изделия, входящие в комплект должны иметь размеры, представленные в таблице 1.

Наименование изделия	Значения измерения, см	Допустимые отклонения, см
Халат хирурга		
-длина спинки посередине от шва втачивания воротника до низа	133	$\pm 1,0$
-ширина халата внизу	72,0	$\pm 1,0$
-длина рукава от высшей точки оката до низа	59,0	$\pm 1,0$
Рубашка хирурга		
-длина спинки	75,0	$\pm 1,0$
-ширина куртки внизу	63,0	$\pm 1,0$
-длина рукава	58,0	$\pm 1,0$
Брюки хирурга		
-длина по боковому шву	114,0	$\pm 1,0$
-ширина на уровне талии	30,0	$\pm 1,0$
Нарукавники		
-длина	46,0	$\pm 1,0$
-ширина	25,0	$\pm 1,0$
Бахилы высокие		
-высота	36,0	$\pm 1,0$
-ширина	25,0	$\pm 1,0$
-длина следа	38,0	$\pm 2,0$
Шапочка-берет		
-окружность при растянутой резинке или колпак –	55	$\pm 5,0$
- длина внутренней окружности	71	$\pm 1,0$
- высота стенки колпака	17	$\pm 0,5$
Маска 2-х или 3-х слойная		
-длина	17,0	$\pm 1,0$
-ширина	10,0	$\pm 1,0$
Фартук хирурга		

-длина	140,0	± 1,0
-ширина	830,0	± 1,0
Простыня малая операционная		
-длина	145,0	± 1,0
-ширина	72,0	± 1,0
Простыня большая операционная		
-длина	210,0	± 1,0
-ширина	154,0	± 1,0

Характеристики

Комплект должен изготавливаться из материалов и соответствовать документации указанных в таблице 2.

Таблица 2

Наименование изделия	Технические характеристики	Наименование материала
1	2	3
1.Халат хирурга	Поверхностная плотность (25-60) г/м ²	Материал «Спанбонд», производства ПО «Химволокно», г.Светлогорск, ОАО Газоперерабатывающий завод, г.Сургут, ТУ РБ 00204056.095-96, ГОСТ 26996-86
2.Рубашка хирурга	Поверхностная плотность (25-60) г/м ²	Материал «Спанбонд», производства ПО «Химволокно», г.Светлогорск, ОАО Газоперерабатывающий завод, г.Сургут, ТУ РБ 00204056.095-96, ГОСТ 26996-86
3.Брюки хирурга	Поверхностная плотность (25-60) г/м ²	Материал «Спанбонд», производства ПО «Химволокно», г.Светлогорск, ОАО Газоперерабатывающий завод, г.Сургут, ТУ РБ 00204056.095-96, ГОСТ 26996-86
4.Нарукавники	Поверхностная плотность (17-42) г/м ²	Материал «Спанбонд», производства ПО «Химволокно», г.Светлогорск, ОАО Газоперерабатывающий завод, г.Сургут, ТУ РБ 00204056.095-96, ГОСТ 26996-86
5.Бахилы высокие	Поверхностная плотность (17-42) г/м ²	Материал «Спанбонд», производства ПО «Химволокно», г.Светлогорск, ОАО Газоперерабатывающий завод, г.Сургут, ТУ РБ 00204056.095-96, ГОСТ 26996-86
6.Шапочка-берет или колпак	Поверхностная плотность (17-60) г/м ²	Материал «Спанбонд», производства ПО «Химволокно», г.Светлогорск, ОАО Газоперерабатывающий завод, г.Сургут, ТУ РБ 00204056.095-96, ГОСТ 26996-86
7.Маска 2-х или 3-х слойная	Поверхностная плотность (17-42) г/м ²	Нетканый материал «Спанбонд», производства ПО «Химволокно», г.Светлогорск, ОАО Газоперерабатывающий завод, г.Сургут ТУ РБ 00204056.095-96, ГОСТ 26996-86
8.Фартук хирурга	Поверхностная плотность (25-70) г/м ²	Нетканый материал «Спанбонд», производства ПО «Химволокно», г.Светлогорск, ОАО Газоперерабатывающий завод, г.Сургут ТУ РБ 00204056.095-96, ГОСТ 26996-86

9.Простыня малая операционная	Поверхностная плотность (17- 60) г/м ²	Нетканый материал «Спанбонд», производства ПО «Химволокно», г.Светлогорск, ОАО Газоперерабатывающий завод, г.Сургут ТУ РБ 00204056.095-96, ГОСТ 26996-86
10.Простыня большая операционная	Поверхностная плотность (17- 60) г/м ²	Нетканый материал «Спанбонд», производства ПО «Химволокно», г.Светлогорск, ОАО Газоперерабатывающий завод, г.Сургут ТУ РБ 00204056.095-96, ГОСТ 26996-86

Комплект должен выпускаться окрашенным или неокрашенным.

Стежки, строчки и швы изделий должны соответствовать ГОСТ 10399 и выполняться нитками по ГОСТ 6309.

Халат хирурга типа Б должен быть с застежкой на завязках или липучках сзади, со швом или без шва посередине переда, с поясом.

Рукава одношовные втачные, длинные, внизу по обхвату руки на резинке или на завязках.

Рубашка хирурга должна быть с центральной бортовой застежкой на липучке с отложным воротником или с У-образным вырезом без застежки, рукава длинные.

Брюки хирурга должны быть на резинке.

Нарукавники должны быть на резинке.

Бахилы высокие должны иметь в верхней части завязки или резинки.

Шапочка-берет должна быть на резинке, края не обработаны.

Колпак состоит из стенки с донышком или стенки с цельнокроенными или притачными бортиками различной формы, с завязками или с эластичной тесьмой регулирующими размер колпака.

Маска 2-х или 3-х слойная должна быть на резинке или завязках.

Фартук хирурга должен быть на завязках.

Простыни должны быть прямоугольной формы, цельнокройные, края не обработаны.

Комплект в индивидуальной упаковке должен быть стерильным.

Стерилизация осуществляется радиационным способом дозой облучения (15,0±30,0) кГр.

Комплект в индивидуальной упаковке должен быть нетоксичным.

Индивидуальная упаковка с вложенным в нее комплектом, должна быть герметичной.

Комплекты в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Средний срок годности комплектов при их непрерывном хранении в условиях, указанных в настоящих технических условиях, должен быть не менее трех лет.

Комплектность

В состав комплекта должно входить:

- халат хирурга – 1 шт.;
- рубашка хирурга - 1 шт.;
- брюки хирурга - 1 шт.;
- нарукавники - 2 шт.;
- бахилы высокие - 1 пара;
- шапочка-берет или колпак - 1 шт.;
- маска хирургическая 2-х или 3-х слойная - 1 шт.;
- фартук ламинированный – 1 шт.;
- простыня малая операционная – 1 шт.;
- простыня большая операционная – 1 шт.
- этикетка – 1 шт.

Примечание: Допускается:

- комплектация другими аналогичными изделиями, в том числе импортными, разрешенными МЗ РФ в установленном порядке;
- по требованию «Заказчика», производить изменение состава

комплекта хирургического и количество изделий в пределах данного изделия.

- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- комплектность;
- надпись «стерильно», «нетоксично»;
- номер настоящих технических условий;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц и две последние цифры года);
- годен до (месяц и две последние цифры года);

На транспортной таре комплектов типографским способом должно быть указано:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес;
- наименование комплекта;
- надпись «стерильно», «нетоксично»;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц и две последние цифры года);
- годен до (месяц и две последние цифры года);
- количество комплектов;
- вид стерилизации;
- масса брутто;
- штамп ОТК;
- условия хранения.

На упаковочном листе, вложенном в каждую транспортную тару с комплектами, должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак, адрес;
- наименование комплекта;
- количество комплектов;

- номер и фамилия упаковщика и дата упаковывания.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На поверхности транспортной тары должны быть нанесены манипуляционные знаки «Боится сырости». Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

Упаковка

Комплекты должны быть герметично упакованы в индивидуальную упаковку – герметично заваренные пакеты из пленки полиэтиленовой ГОСТ 10354, толщиной 60-80 мкм, (предварительно комплект герметично упаковывается в два полиэтиленовых пакета по порядку применения).

Индивидуальные упаковки с комплектами должны быть уложены в количестве, кратном пяти в ящик (транспортную тару) из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ГОСТ 9481, ГОСТ 13512.

Транспортная тара с комплектами должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251, ГОСТ 20477.

Масса брутто одного места должна быть не более 20 кг.

Директор ООО «Медицинская компания «Камелот»



А.А.Назаров