

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



ООО "ГК Пальма"

"Группа
Компаний
Пальма"

О.В. Якубович

2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Простыни одноразовые стерильные по ТУ 32.50.50-001-83228278-2017

1. Наименование

Простыни одноразовые стерильные по ТУ 32.50.50-001-83228278-2017, в следующих исполнениях:

- [illegible]

78. Простыня нетканая белая размером $(700 \pm 60) \times (1400 \pm 60)$ мм с отверстием $(130 \pm 10) \times (130 \pm 10)$ мм.

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

- 5

137. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая голубая размером $(650\pm 60)\times(2000\pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
138. Простыня нетканая зеленая размером $(700\pm 60)\times(800\pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
139. Простыня нетканая зеленая размером $(700\pm 60)\times(1400\pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
140. Простыня нетканая зеленая размером $(800\pm 60)\times(2000\pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
141. Простыня нетканая голубая размером $(700\pm 60)\times(800\pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
142. Простыня нетканая голубая размером $(700\pm 60)\times(1400\pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
143. Простыня нетканая голубая размером $(800\pm 60)\times(2000\pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
144. Простыня нетканая белая размером $(700\pm 60)\times(800\pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
145. Простыня нетканая белая размером $(700\pm 60)\times(1400\pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
146. Простыня нетканая белая размером $(800\pm 60)\times(2000\pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
147. Простыня влагозащитная нетканая зеленая размером $(700\pm 60)\times(1400\pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
148. Простыня влагозащитная нетканая зеленая размером $(1400\pm 60)\times(2000\pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
149. Простыня влагозащитная нетканая голубая размером $(700\pm 60)\times(1400\pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
150. Простыня влагозащитная нетканая голубая размером $(1400\pm 60)\times(2000\pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
151. Простыня влагозащитная нетканая белая размером $(700\pm 60)\times(1400\pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
152. Простыня влагозащитная нетканая белая размером $(1400\pm 60)\times(2000\pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.

2. Назначение

Изделие предназначено для малоинвазивных хирургических вмешательств и прочих хирургических процедур, покрытия операционного стола при проведении хирургических операций в качестве барьера между поверхностью стола и пациентом, чтобы сохранить гигиенические/стерильные условия.

3. Область применения

Простыни одноразовые стерильные по ТУ 32.50.50-001-83228278-2017 используются в больницах и диспансерах при процедурах, проводимых в стерильных условиях.

4. Показания для применения

Простыни одноразовые стерильные по ТУ 32.50.50-001-83228278-2017 предназначены для малоинвазивных хирургических вмешательств и прочих хирургических процедур, покрытия операционного стола при проведении хирургических операций в качестве барьера между поверхностью стола и пациентом, чтобы сохранить гигиенические/стерильные условия.

5. Противопоказания для применения

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия

6. Возможные побочные эффекты при применении.

Побочные эффекты при использовании простыней не выявлены.

7. Меры предосторожности при применении

Использование простыней не требует никаких мер предосторожности.

8. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Простыни транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования простыней - по группе условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Условия хранения простыней на складах поставщика и потребителя должны соответствовать группе 2 (С) по ГОСТ 15150.

9. Срок годности

Гарантийный срок годности средства – 5 лет с даты стерилизации, при соблюдении условий хранения и транспортирования, указанных в п.8

10. Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Группа Компаний Пальма»
(ООО «ГК Пальма»).

Адрес: 121471, г. Москва, Можайское ш., 29/2, стр.1 .

Телефон: (495)921-37-19,

www.palma-med.ru.

Место производства медицинского изделия: Россия, 117105, г. Москва, пр. Нагорный, д.12, корп.1

11. Комплектация

В комплект поставки простыней должны входить:

- простыня одного исполнения, типа, вида, цвета и размера – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.;
- групповая упаковка на 1, 2, 3, 4 или кратное 2-м или 5-ти шт., но не более 50шт.

простыней в индивидуальной упаковке – 1шт.

- этикетка в групповую упаковку – 1 шт.

12. Технические характеристики

На поверхности Простыни не допускаются разрывы и складки. Для влагозащитных бумажно-полиэтиленовых и влагозащитных нетканых простыней не допускается отсутствие влагозащитного покрытия.

На липком элементе не допускается наличие запрессованных складок.

Поверхностная плотность влагозащитных бумажно-полиэтиленовых Простыней должна быть не менее 30 г/м².

Поверхностная плотность Простыней нетканых и Простыней влагозащитных нетканых должна быть не менее 15 г/м².

Сопротивление отслаиванию липкого элемента должно быть не менее 25 Н/м.

Влагостойкость Простыней влагозащитных бумажно-полиэтиленовых и Простыней влагозащитных нетканых должна быть не более 20 капель/м².

Разрушающее усилие материала Простыни в продольном направлении должно быть не менее 200Н/м, в поперечном направлении - не менее 100 Н/м.

Индивидуальная упаковка с вложенным в нее стерильным изделием должна быть герметична. Прочность при растяжении материала упаковки должна быть:

- в продольном направлении - не менее 13,7 МПа.

- в поперечном направлении - не менее 11,8 МПа

Прочность при растяжении сварного шва должна быть не менее 60% прочности материала упаковки при растяжении в продольном направлении. При визуальной оценке целостности упаковки на внешней поверхности и при вскрытии на внутренней поверхности упаковки должны отсутствовать следующие дефекты: любые неоднородности на поверхности упаковки; наличие разрывов, трещин, отверстий или разрушений; включения постороннего материала; нарушения характеристик сваривания (открытой или неполной сварки); наличие влаги или пятен.

Простыни стерильные в упаковке должны быть стерильны после стерилизации радиационным методом по ГОСТ Р ИСО 11137-2. Доза стерилизующего облучения – (20±5) кГр.

Простыни в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении по условиям хранения 5(ОЖ 4) ГОСТ 15150.

Сведения о соответствии национальным стандартам Российской Федерации и межгосударственным стандартам:

- ГОСТ 31270-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».
- ГОСТ 31814-2012 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».
- ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
- ГОСТ 12026-76 Бумага фильтровальная лабораторная. Технические условия.
- ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных и комбинированных материалов. Общие технические условия
- ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.
- ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
- ГОСТ 16337-77 Полиэтилен высокого давления
- ГОСТ 17.2.3.01-86 Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля воздуха населенных пунктов
- ГОСТ 17768-90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.
- ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
- ГОСТ 26996-86 Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия
- ГОСТ 28840-90 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб
- ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемые на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
- ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
- ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия
- ГОСТ 6709-72 Вода дистиллированная. Технические условия.
- ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы »
- ГОСТ ISO 10993-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: метод in vitro»
- ГОСТ ISO 13485-2011 «Системы Менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования».
- ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение Менеджмента риска к медицинским изделиям»
- ГОСТ ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращениям с животными»
- ГОСТ Р 50444- 92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
- ГОСТ Р 51268-99 Ножницы. Общие технические условия
- ГОСТ Р 52770-2007 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
- ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
- ГОСТ Р 53498-2009 Средства перевязочные пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- ГОСТ Р ИСО/ТО 14969-2007 «Изделия медицинские. Системы Менеджмента качества. Руководств по применению ISO 13485:2003»
- МУК 4.1.3166-14. «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида.

ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и ксилолов, изопропилбензола, стирола, -метилстирола в воде и водных вытяжках из материала различного состава».

- МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде».
- МУК 4.1.986-00 «Методика выполнения измерений массовой доли свинца и кадмия в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии»
- МУК 4.1.991-00 «Методика выполнения измерений массовой доли меди и цинка в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».
- ОПР -83228278-017-2016 Опытнo – промышленный регламент по изготовлению простынь бумажно-полиэтиленовых одноразовых стерильных и нестерильных.
- РД 50-707-91 Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
- СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. Постановлением Главного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010г. №163).
- СНиП 41-01-2003 Отопление, вентиляция, кондиционирование
- Технические условия
- ТУ 32.50.50- 001-83228278-2017 Простыни одноразовые стерильные
- ТУ 2241-013-55373366-2008 Эмульсии акриловые сополимерные
- ТУ 2282-001-51911140-2015 Полимерное нетканое полотно типа Спанбонд и Спан-мелт-спан
- ТУ 2461-252-05800142-2005 Прямые красители
- ТУ 5456-002-39902546-2016 Многослойная бумага Неомед
- ТУ 5463-010-55694047-2014 Бумага ламинированная
- ТУ 8390-010-74582615-2009 Нетканое полипропиленовое полотно
- ТУ 8390-044-05283280-2001 Полотно клееное прокладочное для швейной промышленности
- ГОСТ EN-556-1-2011 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
- ГОСТ ISO 11137-1-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- ГОСТ ISO 11137-2-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы.
- ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии.
- ГОСТ ISO 11607-2011 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.
- ГОСТ ISO 11737-1-2012 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
- ГОСТ ISO 11737-2-2011 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.

13. Порядок работы с изделием. Требования к применению и эксплуатации.

П1 Простыня

- вскрыть групповую и индивидуальную упаковки чистыми ножницами, извлечь простыню и развернуть ее,
- использовать как укрывной и/или подкладной материал.

П2 Простыня с отверстием

- вскрыть групповую и индивидуальную упаковки чистыми ножницами, извлечь простыню и развернуть ее,
- накрыть пациента, совместив отверстие с оперируемым участком,
- использовать в течение времени выполнения операции.

П3 Простыня с отверстием и липким элементом вокруг него

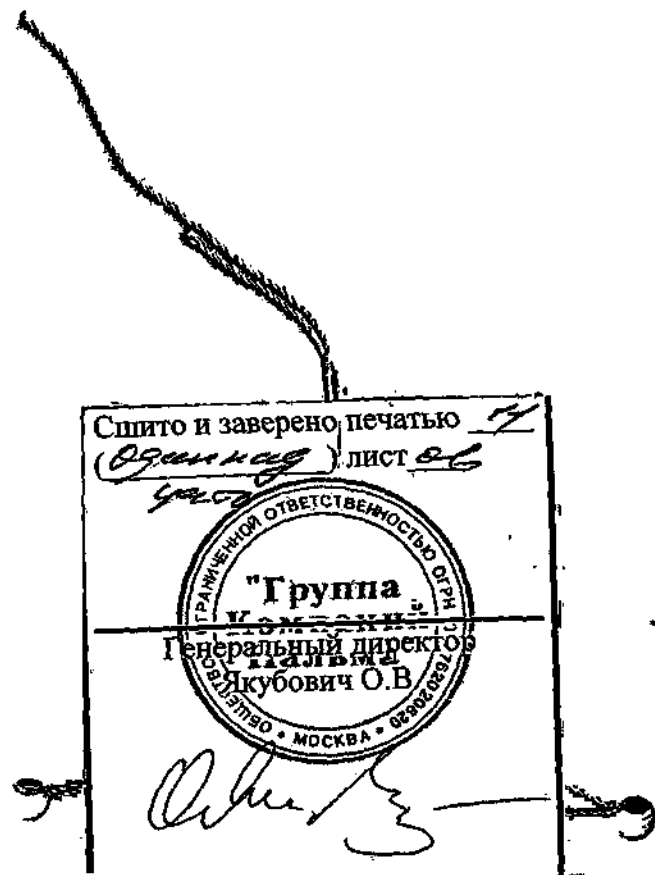
- обработать операционное поле и высушить его,
- вскрыть групповую и индивидуальную упаковки чистыми ножницами, извлечь простыню и развернуть ее,
- снять защитную бумагу с липкого элемента и приклеить липкий элемент вокруг оперируемого участка. **Не клеить на влажную кожу!**
- использовать в течение времени выполнения операции.

П4 Простыня с липким элементом

- вскрыть групповую и индивидуальную упаковки чистыми ножницами, извлечь простыню и развернуть ее,
- снять защитную бумагу с липкого элемента и зафиксировать простыню на операционном столе или теле пациента с помощью липкого края,
- использовать в течение времени выполнения операции.

14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Использованные изделия Простыни одноразовые стерильные относятся к отходам класса А и Б утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. Постановлением Главного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010г. №163).





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

"Группа компаний Палла"

О.В. Якубович

2017 г.

ЭТИКЕТКА

Простыни одноразовые стерильные по ТУ 32.50.50-001-83228278-2017, в следующих исполнениях:

1. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая зеленая размером $(350 \pm 50) \times (350 \pm 50)$ мм.
2. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая зеленая размером $(650 \pm 60) \times (650 \pm 60)$ мм.
3. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая зеленая размером $(650 \pm 60) \times (900 \pm 60)$ мм.
4. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая зеленая размером $(650 \pm 60) \times (1200 \pm 60)$ мм.
5. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая зеленая размером $(650 \pm 60) \times (2000 \pm 60)$ мм.
6. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая голубая размером $(350 \pm 50) \times (350 \pm 50)$ мм.
7. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая голубая размером $(650 \pm 60) \times (650 \pm 60)$ мм.
8. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая голубая размером $(650 \pm 60) \times (900 \pm 60)$ мм.
9. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая голубая размером $(650 \pm 60) \times (1200 \pm 60)$ мм.
10. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая голубая размером $(650 \pm 60) \times (2000 \pm 60)$ мм.
11. Простыня нетканая зеленая размером $(450 \pm 50) \times (450 \pm 50)$ мм.
12. Простыня нетканая зеленая размером $(700 \pm 60) \times (800 \pm 60)$ мм.
13. Простыня нетканая зеленая размером $(700 \pm 60) \times (1400 \pm 60)$ мм.
14. Простыня нетканая зеленая размером $(800 \pm 60) \times (2000 \pm 60)$ мм.
15. Простыня нетканая голубая размером $(450 \pm 50) \times (450 \pm 50)$ мм.
16. Простыня нетканая голубая размером $(700 \pm 60) \times (800 \pm 60)$ мм.
17. Простыня нетканая голубая размером $(700 \pm 60) \times (1400 \pm 60)$ мм.
18. Простыня нетканая голубая размером $(800 \pm 60) \times (2000 \pm 60)$ мм.
19. Простыня нетканая белая размером $(450 \pm 50) \times (450 \pm 50)$ мм.
20. Простыня нетканая белая размером $(700 \pm 60) \times (800 \pm 60)$ мм.
21. Простыня нетканая белая размером $(700 \pm 60) \times (1400 \pm 60)$ мм.
22. Простыня нетканая белая размером $(800 \pm 60) \times (2000 \pm 60)$ мм.
23. Простыня влагозащитная нетканая зеленая размером $(700 \pm 60) \times (1400 \pm 60)$ мм.
24. Простыня влагозащитная нетканая зеленая размером $(1400 \pm 60) \times (2000 \pm 60)$ мм.
25. Простыня влагозащитная нетканая голубая размером $(700 \pm 60) \times (1400 \pm 60)$ мм.
26. Простыня влагозащитная нетканая голубая размером $(1400 \pm 60) \times (2000 \pm 60)$ мм.
27. Простыня влагозащитная нетканая белая размером $(700 \pm 60) \times (1400 \pm 60)$ мм.
28. Простыня влагозащитная нетканая белая размером $(1400 \pm 60) \times (2000 \pm 60)$ мм.
29. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая зеленая размером $(350 \pm 50) \times (350 \pm 50)$ мм с отверстием $(60 \pm 10) \times (60 \pm 10)$ мм.
30. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая зеленая размером $(650 \pm 60) \times (650 \pm 60)$ мм с отверстием $(60 \pm 10) \times (60 \pm 10)$ мм.
31. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая зеленая размером $(650 \pm 60) \times (900 \pm 60)$ мм с отверстием $(60 \pm 10) \times (60 \pm 10)$ мм.
32. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая зеленая размером $(650 \pm 60) \times (1200 \pm 60)$ мм с отверстием $(60 \pm 10) \times (60 \pm 10)$ мм.
33. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая голубая размером $(350 \pm 50) \times (350 \pm 50)$ мм с отверстием $(60 \pm 10) \times (60 \pm 10)$ мм.
34. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая голубая размером $(650 \pm 60) \times (650 \pm 60)$ мм с отверстием $(60 \pm 10) \times (60 \pm 10)$ мм.
35. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая голубая размером $(650 \pm 60) \times (900 \pm 60)$ мм с отверстием $(60 \pm 10) \times (60 \pm 10)$ мм.
36. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая голубая размером $(650 \pm 60) \times (1200 \pm 60)$ мм с отверстием $(60 \pm 10) \times (60 \pm 10)$ мм.
37. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая зеленая размером $(350 \pm 50) \times (350 \pm 50)$ мм с отверстием $(60 \pm 10) \times (150 \pm 10)$.

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

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

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

элементом по длинной стороне шириной (40 ± 10) мм.

128. Простыня влагозащитная нетканая голубая размером $(700 \pm 60) \times (1400 \pm 60)$ мм с липким элементом по длинной стороне шириной (40 ± 10) мм.

129. Простыня влагозащитная нетканая голубая размером $(1400 \pm 60) \times (2000 \pm 60)$ мм с липким элементом по длинной стороне шириной (40 ± 10) мм.

130. Простыня влагозащитная нетканая белая размером $(700 \pm 60) \times (1400 \pm 60)$ мм с липким элементом по длинной стороне шириной (40 ± 10) мм.

131. Простыня влагозащитная нетканая белая размером $(1400 \pm 60) \times (2000 \pm 60)$ мм с липким элементом по длинной стороне шириной (40 ± 10) мм.

132. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая зеленая размером $(650 \pm 60) \times (900 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.

133. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая зеленая размером $(650 \pm 60) \times (1200 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.

134. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая зеленая размером $(650 \pm 60) \times (2000 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.

135. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая голубая размером $(650 \pm 60) \times (900 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.

136. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая голубая размером $(650 \pm 60) \times (1200 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.

137. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая голубая размером $(650 \pm 60) \times (2000 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.

138. Простыня нетканая зеленая размером $(700 \pm 60) \times (800 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.

139. Простыня нетканая зеленая размером $(700 \pm 60) \times (1400 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.

140. Простыня нетканая зеленая размером $(800 \pm 60) \times (2000 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.

141. Простыня нетканая голубая размером $(700 \pm 60) \times (800 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.

142. Простыня нетканая голубая размером $(700 \pm 60) \times (1400 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.

143. Простыня нетканая голубая размером $(800 \pm 60) \times (2000 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.

144. Простыня нетканая белая размером $(700 \pm 60) \times (800 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.

145. Простыня нетканая белая размером $(700 \pm 60) \times (1400 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.

146. Простыня нетканая белая размером $(800 \pm 60) \times (2000 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.

147. Простыня влагозащитная нетканая зеленая размером $(700 \pm 60) \times (1400 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.

148. Простыня влагозащитная нетканая зеленая размером $(1400 \pm 60) \times (2000 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.

149. Простыня влагозащитная нетканая голубая размером $(700 \pm 60) \times (1400 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.

150. Простыня влагозащитная нетканая голубая размером $(1400 \pm 60) \times (2000 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.

151. Простыня влагозащитная нетканая белая размером $(700 \pm 60) \times (1400 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.

152. Простыня влагозащитная нетканая белая размером $(1400 \pm 60) \times (2000 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.

Назначение: Изделие предназначено для малоинвазивных хирургических вмешательств и прочих хирургических процедур, покрытия операционного стола при

проведении хирургических операций в качестве барьера между поверхностью стола и пациентом, чтобы сохранить гигиенические/стерильные условия.

- слово «стерильные», «одноразовые»;
- дата изготовления, стерилизации (месяц, две последние цифры года);
- Годен до ... (указывают месяц и две последние цифры года);
- номер партии с обозначением цвета;
- номер регистрационного удостоверения и дата регистрации;
- штрих-код;
- знак соответствия;
- номер упаковщика;
- символ «изделие стерилизовано радиационным методом».

-Условия транспортирования – по группе условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150
Условия хранения – по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 «Хранить в защищенном от солнечного света месте», или символы «Не допускать воздействие солнечного света», «Беречь от влаги», «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

- Условия утилизации: Простыни одноразовые стерильные относятся к отходам класса А или Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

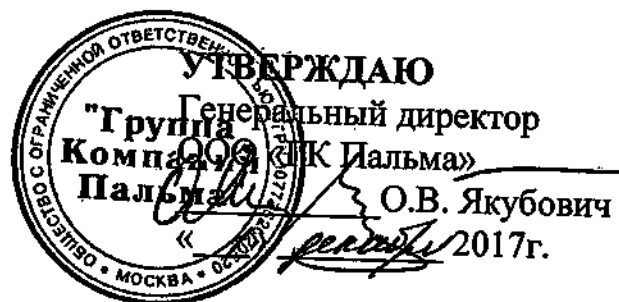
-символы применяемые при маркировании медицинского изделия, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Группа Компаний Пальма» (ООО «ГК Пальма»).

Адрес: Россия, 121471, г. Москва, Можайское ш., 29/2, стр.1 . Телефон: (495)921-37-19,
www.palma-med.ru.

Адреса места производства медицинского изделия: Россия, 117105, г. Москва, пр. Нагорный, д.12, корп.1

ООО «ГК ПАЛЬМА»



ЭТИКЕТКА

Простыни одноразовые стерильные по
ТУ 32.50.50-001-83228278-2017

2017

1. НАИМЕНОВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Простыни одноразовые стерильные по ТУ 32.50.50-001-83228278-2017, в следующих исполнениях:

1. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая зеленая размером (350±50)х(350±50)мм.
2. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая зеленая размером (650±60)х(650±60)мм.
3. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая зеленая размером (650±60)х(900±60)мм.
4. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая зеленая размером (650±60)х(1200±60)мм.
5. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая зеленая размером (650±60)х(2000±60)мм.
6. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая голубая размером (350±50)х(350±50)мм.
7. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая голубая размером (650±60)х(650±60)мм.
8. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая голубая размером (650±60)х(900±60)мм.
9. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая голубая размером (650±60)х(1200±60)мм.
10. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая голубая размером (650±60)х(2000±60)мм.
11. Простыня нетканая зеленая размером (450±50)х(450±50)мм.
12. Простыня нетканая зеленая размером (700±60)х(800±60)мм.
13. Простыня нетканая зеленая размером (700±60)х(1400±60)мм.
14. Простыня нетканая зеленая размером (800±60)х(2000±60)мм.
15. Простыня нетканая голубая размером (450±50)х(450±50)мм.
16. Простыня нетканая голубая размером (700±60)х(800±60)мм.
17. Простыня нетканая голубая размером (700±60)х(1400±60)мм.
18. Простыня нетканая голубая размером (800±60)х(2000±60)мм.
19. Простыня нетканая белая размером (450±50)х(450±50)мм.
20. Простыня нетканая белая размером (700±60)х(800±60)мм.
21. Простыня нетканая белая размером (700±60)х(1400±60)мм.
22. Простыня нетканая белая размером (800±60)х(2000±60)мм.
23. Простыня влагозащитная нетканая зеленая размером (700±60)х(1400±60)мм.
24. Простыня влагозащитная нетканая зеленая размером (1400±60)х(2000±60)мм.
25. Простыня влагозащитная нетканая голубая размером (700±60)х(1400±60)мм.
26. Простыня влагозащитная нетканая голубая размером (1400±60)х(2000±60)мм.
27. Простыня влагозащитная нетканая белая размером (700±60)х(1400±60)мм.
28. Простыня влагозащитная нетканая белая размером (1400±60)х(2000±60)мм.
29. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая зеленая размером (350±50)х(350±50)мм с отверстием (60±10)х(60±10)мм.
30. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая зеленая размером (650±60)х(650±60)мм с отверстием (60±10)х(60±10)мм.
31. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая зеленая размером (650±60)х(900±60)мм с отверстием (60±10)х(60±10)мм.
32. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая зеленая размером (650±60)х(1200±60)мм с отверстием (60±10)х(60±10)мм.
33. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая голубая размером (350±50)х(350±50)мм с отверстием (60±10)х(60±10)мм.
34. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая голубая размером (650±60)х(650±60)мм с отверстием (60±10)х(60±10)мм.
35. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая голубая размером (650±60)х(900±60)мм с отверстием (60±10)х(60±10)мм.
36. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая голубая размером (650±60)х(1200±60)мм с отверстием (60±10)х(60±10)мм.

ЭТИКЕТКА

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Соложенцева	С.М.	Р.А.	
Провер.	Выдрипа	Т.И.		
И.конт.	Колганова	И.В.		

«Простыни
одноразовые стерильные»

Лит	Лист	Листов
А	2	8
ООО «ГК Пальма»		

- [illegible]

129. Простыня влагозащитная нетканая голубая размером $(1400 \pm 60) \times (2000 \pm 60)$ мм с липким элементом по длинной стороне шириной (40 ± 10) мм.
130. Простыня влагозащитная нетканая белая размером $(700 \pm 60) \times (1400 \pm 60)$ мм с липким элементом по длинной стороне шириной (40 ± 10) мм.
131. Простыня влагозащитная нетканая белая размером $(1400 \pm 60) \times (2000 \pm 60)$ мм с липким элементом по длинной стороне шириной (40 ± 10) мм.
132. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая зеленая размером $(650 \pm 60) \times (900 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
133. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая зеленая размером $(650 \pm 60) \times (1200 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
134. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая зеленая размером $(650 \pm 60) \times (2000 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
135. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая голубая размером $(650 \pm 60) \times (900 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
136. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая голубая размером $(650 \pm 60) \times (1200 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
137. Простыня влагозащитная бумажно-полиэтиленовая голубая размером $(650 \pm 60) \times (2000 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
138. Простыня нетканая зеленая размером $(700 \pm 60) \times (800 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
139. Простыня нетканая зеленая размером $(700 \pm 60) \times (1400 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
140. Простыня нетканая зеленая размером $(800 \pm 60) \times (2000 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
141. Простыня нетканая голубая размером $(700 \pm 60) \times (800 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
142. Простыня нетканая голубая размером $(700 \pm 60) \times (1400 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
143. Простыня нетканая голубая размером $(800 \pm 60) \times (2000 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
144. Простыня нетканая белая размером $(700 \pm 60) \times (800 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
145. Простыня нетканая белая размером $(700 \pm 60) \times (1400 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
146. Простыня нетканая белая размером $(800 \pm 60) \times (2000 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
147. Простыня влагозащитная нетканая зеленая размером $(700 \pm 60) \times (1400 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
148. Простыня влагозащитная нетканая зеленая размером $(1400 \pm 60) \times (2000 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
149. Простыня влагозащитная нетканая голубая размером $(700 \pm 60) \times (1400 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
150. Простыня влагозащитная нетканая голубая размером $(1400 \pm 60) \times (2000 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
151. Простыня влагозащитная нетканая белая размером $(700 \pm 60) \times (1400 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.
152. Простыня влагозащитная нетканая белая размером $(1400 \pm 60) \times (2000 \pm 60)$ мм с липким элементом по короткой стороне шириной (40 ± 10) мм.

Изделие предназначено для малоинвазивных хирургических вмешательств и прочих хирургических процедур, покрытия операционного стола при проведении хирургических операций в качестве барьера между поверхностью стола и пациентом, чтобы сохранить гигиенические/стерильные условия

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Этикетка

Лист

6

2. ОБОЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Код ОКПД 2 32.50.50.000

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1. На поверхности Простыни не допускаются разрывы и складки. Для влагозащитных бумажно-полиэтиленовых и влагозащитных нетканых простыней не допускается отсутствие влагозащитного покрытия.

3.2. На липком элементе не допускается наличие запрессованных складок.

3.3. Поверхностная плотность влагозащитных бумажно-полиэтиленовых Простыней должна быть не менее 30 г/м².

3.4. Поверхностная плотность Простыней нетканых и Простыней влагозащитных нетканых должна быть не менее 15 г/м².

3.5. Сопротивление отслаиванию липкого элемента должно быть не менее 25 Н/м.

3.6. Влагостойкость Простыней влагозащитных бумажно-полиэтиленовых и Простыней влагозащитных нетканых должна быть не более 20 капель/м².

3.7. Разрушающее усилие материала Простыни в продольном направлении должно быть не менее 200Н/м, в поперечном направлении - не менее 100 Н/м.

3.8. Индивидуальная упаковка с вложенным в нее стерильным изделием должна быть герметична.

3.9. Простыни стерильные в упаковке должны быть стерильны после стерилизации радиационным методом по ГОСТ Р ИСО 11137-2. Доза стерилизующего облучения - (20±5) кГр.

3.10. Простыни в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении по условиям хранения 5(ОЖ 4) ГОСТ 15150.

4. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Вскрыть упаковку, вынуть и расправить простынь. Применить по назначению.

5. ХРАНЕНИЕ

Условия хранения простыней на складах поставщика и потребителя должны соответствовать группе 2 (С) по ГОСТ 15150.

6. СВЕДЕНИЯ О КОЛИЧЕСТВЕ ИЗДЕЛИЙ В ОДНОЙ УПАКОВКЕ

В комплект поставки простыней должны входить:

- простыня одного исполнения, типа, вида, цвета и размера - 1 шт.;

Этикетка

Лист

7

- простыней в индивидуальной упаковке — 1 шт.

Код ОКПД 2 32.50.50.000

Ставится знак, указывающий о соответствии, номер регистрационного удостоверения МЗ РФ и дата регистрации.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

Ставится штамп ОТК

Указывается номер партии с обозначением цвета, дата изготовления и срок годности.

Сшито и заверено печатью 74
(Сборная) лист 06
Удостоверение



[Handwritten signature]