

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Мед.Стиль»

В.А. Лакляян
«26» апреля 2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия:

Комплект медицинский из нетканых материалов

одноразовый стерильный «Мед-Стиль»

по ТУ 32.50.50-001-16710956-2017

1 ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ (МИ)

НАИМЕНОВАНИЕ

Комплект медицинский из нетканых материалов одноразовый стерильный «Мед-Стиль» (далее - комплект(ы), изделия).

Выпускается по ТУ 32.50.50-001-16710956-2017 «Одежда и бельё медицинские из нетканых материалов одноразовые стерильные в комплектах и отдельными предметами «Мед-Стиль».

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Комплект медицинский из нетканых материалов одноразовый стерильный «Мед-Стиль» (далее – комплект(ы) «Мед-Стиль») имеет следующие варианты исполнения:

1. **«Комплект универсальный основной «Мед-Стиль»** в составе:
 - простыня одноразовая стерильная (110 × 160) см (не более 8 шт.);
 - простыня одноразовая стерильная (220 × 160) см (не более 8 шт.);
 - халат операционный хирургический одноразовый стерильный (не более 8 шт.).
2. **«Комплект для операций на нижней конечности «Мед-Стиль»** в составе:
 - простыня одноразовая стерильная (110 × 160) см (не более 8 шт.);
 - простыня одноразовая стерильная (220 × 160) см (не более 8 шт.);
 - халат операционный хирургический одноразовый стерильный (не более 8 шт.);
 - бахила хирургическая высокая на завязках (не более 2 шт.).
3. **«Комплект для колоноскопии «Мед-Стиль»** в составе:
 - простыня одноразовая стерильная (110 × 160) см (не более 8 шт.);
 - халат операционный хирургический одноразовый стерильный (не более 8 шт.);
 - трусы-шорты для колоноскопии (не более 2 шт.).

Изделия, входящие в состав комплекта, изготовлены из нетканого полипропиленового полотна типа СС голубого цвета поверхностной плотности 40 г/м². Трусы-шорты для колоноскопии могут иметь дополнительную форму выпуска из полотна поверхностной плотности 17 г/м².

Изделия изготавливаются в стандартном исполнении согласно ГОСТ EN 13795-3.

Вся поверхность производимых изделий относится к менее критической зоне по ГОСТ EN 13795-3.

Изделия выпускаются стерильными, упакованными в потребительские (стерилизационные) упаковки и в транспортную тару – ящики из гофрированного картона.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинский стиль»

(ООО «Мед.Стиль»), Россия,

Юридический адрес: 652509, Россия, Кемеровская область, г. Ленинск-Кузнецкий, ул. Лесной городок, д. 52/2. Тел/факс 8 (38456) 2-39-95. E-mail: Medstylk@mail.ru;

Адрес места производства: 652509, Россия, Кемеровская область, г. Ленинск-Кузнецкий, ул. Лесной городок, д. 52/2.

2 ОПИСАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект медицинский из нетканых материалов одноразовый стерильный «Мед-Стиль» предназначен для предотвращения распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и медицинским персоналом, для профилактики возникновения послеоперационных

осложнений и инфекций при оперативных вмешательствах и других инвазивных процедурах, при оказании лечебно-профилактической помощи в процедурных и перевязочных кабинетах.

Применение готового Комплекта медицинского из нетканых материалов одноразового стерильного «Мед-Стиль» сокращает время подготовки и ускоряет ход процедур и операций, облегчая тем самым работу персонала.

Применение одного стерильного одноразового комплекта сводит к минимуму расходы на промежуточные упаковки.

«Комплект универсальный основной «Мед-Стиль» предназначен для обеспечения защиты врача и пациента, для сохранения стерильности помещения во время общехирургических операций. Может быть адаптирован для проведения самых различных хирургических операций.

«Комплект для операций на нижней конечности «Мед-Стиль» предназначен для обеспечения защиты врача и пациента, для сохранения стерильности помещения во время операций на нижней конечности.

«Комплект для колоноскопии «Мед-Стиль» предназначен для обеспечения защиты врача и пациента, для сохранения стерильности помещения при эндоскопическом исследовании толстой кишки, проведении малоинвазивных и других операций в абдоминальной и перинеальной зонах.

Назначение составляющих комплекта и отдельных предметов

Подобранные под определенную процедуру комплекты сводят к минимуму количество неиспользованного стерильного материала.

Простыня одноразовая стерильная предназначена для укрытия пациента, установки ширмы, накрытия операционного стола и/или инвентаря в операционной при проведении стандартных операций, процедур и широкого спектра хирургических вмешательств во всех областях медицины.

Халат операционный хирургический одноразовый стерильный предназначен для экипировки врача во время проведения «малых» хирургических операций с небольшим количеством отделяемой жидкости и невысоким риском заражения для предотвращения распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентом и хирургическим персоналом с целью профилактики послеоперационных осложнений и внутригоспитальных инфекций.

Бахила хирургическая высокая на завязках предназначена для пациента во время проведения малоинвазивных и прочих хирургических операций на нижней конечности.

Трусы-шорты для колоноскопии предназначены для прикрытия интимных мест пациента, не затронутых во время проведения эндоскопического исследования толстой кишки и операций на кишечнике и, как следствие, для снижения дискомфортных ощущений пациента из-за чувства природной стыдливости при оголении ниже пояса во время проведения процедуры.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплект медицинский из нетканых материалов одноразовый стерильный «Мед-Стиль» может быть использован в лечебно-профилактических учреждениях амбулаторного, стационарного и комбинированного типа, и иных специализированных учреждениях системы здравоохранения, а также в случае индивидуального ухода за пациентами в быту.

КЛАССИФИКАЦИЯ

Комплект медицинский из нетканых материалов одноразовый стерильный «Мед-Стиль», в зависимости от потенциального риска применения, относится к классу **1** в соответствии с требованиями ГОСТ 31508 и Приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н.

Код ОКПД 2 по ОК 034-2014 (КПЕС 2008): **32.50.50.000**

В соответствии с ГОСТ ISO 10993-1 является изделием кратковременного поверхностного контакта с кожей, слизистыми оболочками, с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями тела.

ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Простыня одноразовая стерильная

Простыня одноразовая стерильная представляет собой цельнокроеный прямоугольник, без отверстий.

Неадгезивная. Края – не обработаны.

Внешний вид простыни представлен на рисунке 1.

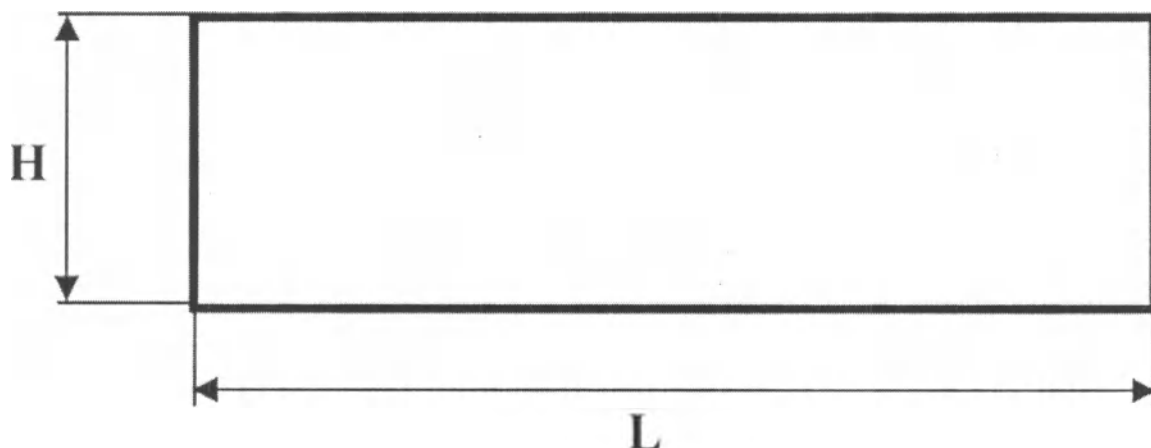


Рисунок 1 - Простыня защитная на операционный стол
Простыня для пациента

Линейные размеры и масса простыни должны соответствовать требованиям, представленным на рисунке 1 и в таблице 1.

Таблица 1 —Линейные размеры и масса простыней

Длина (L), см	Ширина (H), см	Масса, г
110,0 ± 5,0	160,0 ± 5,0	70,0 ± 10,0
220,0 ± 5,0	160,0 ± 5,0	140,0 ± 15,0

Халат операционный хирургический одноразовый

Халат относится к универсальным (мужской/женский).

Перед халата цельнокроеный.

Рукава длинные, втачные, одношовные, с функциональным отверстием под большой палец для последующей фиксации рукава под резиновую перчатку, благодаря чему, рукава не задираются даже при энергичных движениях во время процедур.

Халат без воротника, с круглой горловиной, обработанной выполненным из основного материала кантом, со стороны спины переходящим в завязки.

Широкий запах со стороны спины обеспечивает дополнительную стерильность и фиксируется на уровне талии 2-мя внутренними и 2-мя внешними завязками, одна из которых, проходя через всю переднюю часть халата, одновременно выступает в роли пояса.

Края функционального отверстия под большой палец, низа и рукавов халата не обработаны.

Внешний вид халата операционного хирургического одноразового представлен на рисунке 2.

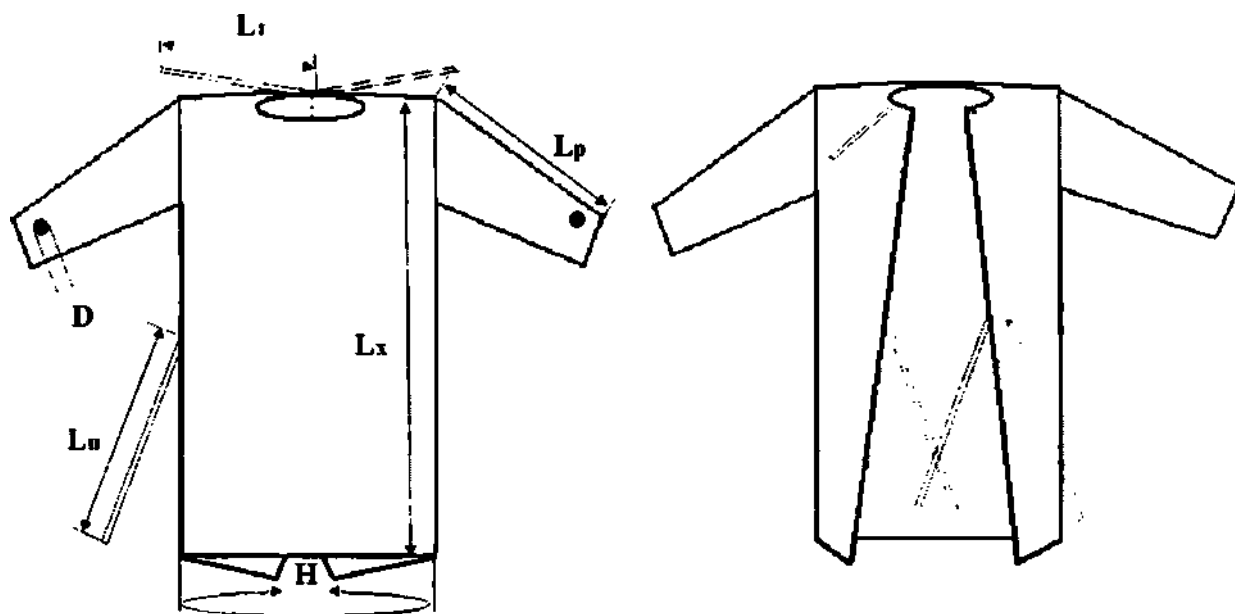


Рисунок 2 - Халат операционный хирургический одноразовый (вид спереди и вид сзади)

Линейные размеры и масса халата должны соответствовать требованиям, представленным на рисунке 2 и в таблице 2.

Таблица 2 — Линейные размеры и масса халата хирургического

Ширина халата в нижней части (H), см	Длина халата (Lx), см	Длина рукава (Lp), см	Длина завязок у горловины (Lr), см	Длина завязок у пояса (Lu), см	Диаметр функционального отверстия для большого пальца (D), см	Масса, г
$155,0 \pm 10,0$	$135,0 \pm 5,0$	$70,0 \pm 5,0$	$35,0 \pm 5,0$	$55,0 \pm 5,0$; $110,0 \pm 10,0$	$2,5 \pm 0,5$	$115,0 \pm 10,0$

Бахила хирургическая высокая на завязках

Бахила состоит из 2-х сшитых между собой частей контурной формы.

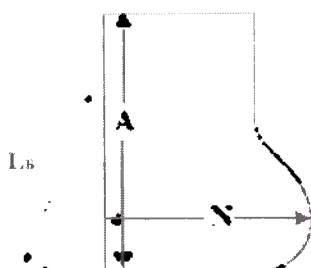
Фиксируется на две завязки.

Края верха не обработаны.

Внешний вид бахилы хирургической высокой на завязках представлен на рисунке 3.

Размеры и масса бахилы
представленным на рисунке

Таблица 3 —Линейные



должны соответствовать требованиям,
3 и в таблице 3.

размеры и масса бахилы

Высота изделия (А), см	Длина ступни (N), см	Длина завязок (LB), см	Масса, г
$(35,0 - 90,0) \pm 3,0$	$40,0 \pm 3,0$	$45,0 \pm 10,0$	$(11,0 - 26,0) \pm 1,0$

Трусы-шорты для колоноскопии

Трусы-шорты для колоноскопии представляют собой одноразовые шорты со специальным отверстием для введения зонда в толстую кишку.

Верхний край шорт обработан выполненным из основного материала кантом, переходящим в завязки, позволяющие регулировать объём талии. Края отверстия и низ шорт не обработаны.

Внешний вид трусов-шорт для колоноскопии представлен на рисунке 4.

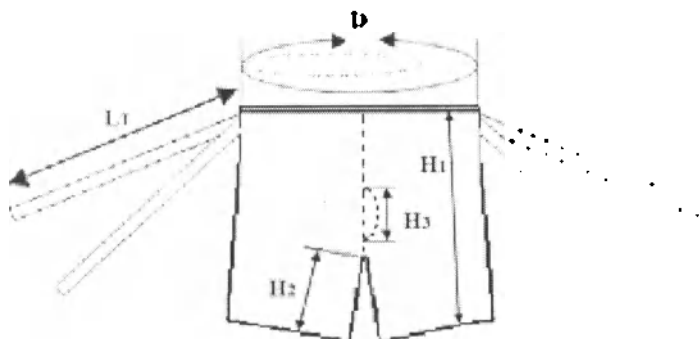


Рисунок 4 – Трусы- шорты для колоноскопии

Основные линейные размеры и масса шорт должны соответствовать требованиям, представленным на рисунке 4 и в таблице 4.

Таблица 4 – Линейные размеры и масса трусов-шорт для колоноскопии

Окружность талии (D), см	Длина изделия (H1), см	Длина шагового шва (H2), см	Длина отверстия (H3), см	Длина завязок (L1), см	Масса, г
$114,0 \pm 5,0$	$51,0 \pm 4,0$	$15,0 \pm 2,0$	$8,0 \pm 1,0$	$45,0 \pm 10,0$	40 г/м ² : $33,0 \pm 1,0$ 17 г/м ² : $14,0 \pm 1,0$

ТРЕБОВАНИЯ К ИСПОЛНЕНИЮ

Изделия изготовлены из нетканого полипропиленового полотна типа СС (нетканый двухслойный материал Спанбонд-Спанбонд) голубого цвета поверхностной плотности 40 г/м². Трусы-шорты для колоноскопии могут иметь дополнительную форму выпуска из полотна поверхностной плотности 17 г/м². Допустимое отклонение значения поверхностной плотности: $\pm 5 \%$.

Изделия изготавливаются в стандартном исполнении согласно ГОСТ EN 13795-3.

Вся поверхность производимых изделий относится к менее критической зоне по ГОСТ EN 13795-3.

Покровной материал (простыни) и халаты должны соответствовать требованиям ГОСТ EN 13795-3, указанным в таблице 5.

Таблица 5 – Требования к исполнению

Характеристика	Единица измерения	Стандартное исполнение	
		Покровной материал	Халаты
Микробная проницаемость в сухом	Lg (KOE)	$\leq 2^c$	

состоянии		
Чистота в части инородных частиц	IPM	< 3,5
Пылевороотделение	Lg (от подсчитанных частиц корпии)	< 4,0
Водоупорность	см, H ₂ O	≥ 10
Прочность на разрыв в сухом состоянии	кПа	≥ 40
Прочность на растяжение в сухом состоянии	Н	≥ 15 ≥ 20

Примечания: ^o - максимально 300 CFU

* - CFU = KOE

Бахилы хирургические высокие на завязках и трусы-шорты для колоноскопии из полотна поверхностной плотности 40 г/м² должны соответствовать требованиям ГОСТ EN 13795-3, указанным в таблице 5 для халатов.

Требования к исполнению Трусов-шорт для колоноскопии из полотна поверхностной плотности 17 г/м²:

- Микробная проницаемость в сухом состоянии: не более 4,0 Lg (CFU);
- Чистота в части инородных частиц: не более 3,5 IPM;
- Пылевороотделение: не более 4,0 Lg (от подсчитанных частиц корпии);
- Водоупорность: не менее 1 см водного столба;
- Прочность на разрыв в сухом состоянии: не менее 10 кПа;
- Прочность на растяжение (разрывная нагрузка) в сухом состоянии:
 - в продольном направлении: не менее 10 Н;
 - в поперечном направлении: не менее 7 Н.

Окраска изделий должна быть равномерной по всей поверхности.

Поверхность изделий не должна иметь внешних дефектов в виде пятен, посторонних включений, разрывов и других механических повреждений.

Изделия должны иметь ровно обрезанные края, без перекосов и деформаций.

Сшивание деталей изделий должно осуществляться нитками по ГОСТ 6309.

Разрывная нагрузка швов изделий из полотна поверхностной плотности 40 г/м² должна быть не менее 20 Н, шорт из полотна поверхностной плотности 17 г/м² – не менее 7 Н.

Завязки – полоски, выполненные из используемого для изготовления изделий нетканого материала, с необработанными краями, шириной (5,0 ± 0,5) см (для халата, кроме выступающей в роли пояса) и (2,5 ± 0,5) см (для пояса и ворота халата, для бахил, пояса шорт) должны крепиться к изделиям ниточным швом длиной 2,5 см по всей ширине или сложенными в 2 слоя, или являться продолжением окантовки. Для шорт из полотна поверхностной плотности 17 г/м² допускается изготавливать пояс из полотна поверхностной плотности 17 г/м² и 40 г/м². Усилие отрыва завязок от изделия должно составлять не менее 10 Н для изделий из полотна поверхностной плотности 40 г/м² и не менее 3,5 Н для шорт из полотна поверхностной плотности 17 г/м².

Изделия стерильны после стерилизации влажным теплом при температуре (134 ± 1) °С в течение 5 минут по МУ-287-113. Требования к валидации и текущему контролю стерилизации по ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016.

Изделия изготовлены в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и в процессе эксплуатации исправны при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности 80% при 25 °С.

Упакованные изделия, устойчивы к воздействию климатических факторов в соответствии с ГОСТ 15150: при транспортировании по условиям хранения 5 (ОЖ 4) при температуре от минус 50 до плюс 50 °С, при хранении – по условиям хранения 1 (Л) при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С.

Изделия быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

ТРЕБОВАНИЯ К ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ, СЫРЬЮ И МАТЕРИАЛАМ.

Изделия не содержат материалов животного и (или) человеческого происхождения, фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.
Для изготовления изделий должны быть использованы материалы, указанные в таблице 6.

Таблица 6 – Сырье и материалы для изготовления и упаковывания одежды и белья

Наименование и характеристики материала	Производитель	Нормативно-техническая документация (ГОСТ, ТУ)	Назначение материала
1. Нетканое полипропиленовое полотно типа СС	ООО «Завод Эластик», Россия	ТУ 8390-010-74582615-2009	Изготовление одежды и белья
2. Краситель: 1% концентрат Maxithen/Unimax марки PP5FA3071F BLUE (синий)	ООО «Габриэль Хеми-Рус-2», Россия	ТУ 2243-001-88481935-2008	Окраска полотна
3. Нитки швейные	ОАО «ПНК им. С.М. Кирова», Россия	ГОСТ 6309	Соединение деталей изделий
4. Упаковка для стерилизации товарного знака ВОМ - пакеты бумажно-пленочные (плоские и со складкой)	АО «Торунский завод перевязочных материалов» (АО «ТЗМО»), Польша	НД производителя РУ № ФСЗ 2009/04284 от 06.05.2009 г.	Потребительская (стерилизацион-ная) упаковка
5. Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации	ООО «КЛИНИПАК», Россия	ТУ 9398-001-69745848 -2011 РУ № ФСР 2011/12874 от 30.12.2011 г.	
7. Бумага упаковочная с барьерными свойствами	ПУП «Бумажная фабрика» ДГЗ МФ Республики Беларусь	ТУ ВУ 600017868.081-2010	Этикетка
8. Краски полиграфические смесевые водные на основе базовых экстендеров и пигментных паст «Зигверк»	ООО «Зигверк», Россия	ТУ 2354-008-87335611-2014	Нанесение маркировки
9. Клеи ЭВА, ПВА водно-дисперсионные	KIILTO OY (КИИЛТО ОЮ), Финляндия	НД производителя	Наклеивание этикеток с маркировкой
10. Ящики из гофрированного картона	ООО «Торговая компания «ГофроТорг», Россия	ГОСТ Р 54463	Транспортная тара

Поступающее сырье и материалы сопровождаются документами производителя, подтверждающими их качество.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

При комплектации в комплект «Мед-Стиль» в состав комплекта поставки должны входить

- комплект изделий;
- потребительская (стерилизационная) упаковка – 1 шт.;
- этикетка с нанесённой маркировкой — 1 шт.

3 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ, МАРКИРОВКЕ, ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ НАДПИСЯХ

УПАКОВКА

Изделия упаковываются в потребительскую (стерилизационную) и транспортную упаковки.
Потребительская (стерилизационная) упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607, обеспечивает безопасность и сохранение функциональных и эксплуатационных характеристик медицинского изделия в течение всего срока годности и соответствует требованиям безопасности, установленным техническим регламентом о безопасности упаковки.
Потребительская (стерилизационная) упаковка с вложенным изделием обладает эффектом легкого вскрытия руками по всей длине, путем отделения одной ее части от другой без использования

дополнительных режущих предметов, без расслоения и выкрашивания упаковочного материала.

Потребительская (стерилизационная) упаковка изготовлена из прозрачной окрашенной многослойной полимерной (полиэстер/полипропилен) пленки (прозрачная сторона) и специальной водоотталкивающей медицинской бумаги (непрозрачная сторона), соединенных термощвом.

На лицевой стороне упаковки под пленкой в области термического шва расположены цветные химические индикаторы с описанием цвета, приобретаемого индикатором после стерилизации. Окрашивание индикатора при стерилизации продукции гарантирует потребителю прохождение продукции через этап стерилизации.

Для транспортировки потребительские (стерилизационные) упаковки с изделиями укладывают в транспортную тару – ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 54463 и оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

МАРКИРОВКА

Каждая потребительская (стерилизационная) упаковка снабжена маркировкой в виде наклеенной этикетки, или штампа, нанесённого на непрозрачную сторону упаковки несмываемой краской, и содержит следующую информацию:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование, логотип, адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия или комплекта;
- размер и сырьевой состав изделия (для комплектов: состав комплекта, размеры и сырьевой состав изделий, входящих в комплект);
- обозначение технических условий изготовления изделий;
- предупреждение о необходимости проверки целостности индивидуальной упаковки перед применением;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1:



- «Стерилизация паром или сухим теплом»;



- «Код партии» с указанием номера партии;¹



- «Дата изготовления» с указанием даты в формате ДД/ММ/ГГГГ;^{1,2}



- «Годен до...» с указанием даты в формате ДД/ММ/ГГГГ;¹



- «Запрет на повторное применение»;



- «Верхний предел температурного режима» - Хранить при температуре не выше 40 °С;



- «Беречь от влаги»;

- Символ по ГОСТ 14192:



- «Беречь от загрязнений окружающую среду».

Примечания

¹ Информацию о номере партии, дате изготовления и дате окончания срока годности допускается располагать на бумажной стороне потребительской (стерилизационной) упаковки в области термического шва.

² Датой изготовления считается дата стерилизации.

Упаковочный ярлык транспортной упаковки имеет следующие реквизиты:

- наименование и/или товарный знак, адрес предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение поставляемого изделия;
- количество изделий в транспортной таре;
- обозначение технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1:



- «СТЕРИЛЬНО»;



- «Код партии» с указанием номера партии;



- «Дата изготовления» с указанием даты в формате ДД/ММ/ГГГГ;



- «Годен до...» с указанием даты в формате ДД/ММ/ГГГГ;



- «Верхний предел температурного режима» - Хранить при температуре не выше 40 °С;



- «Беречь от влаги».

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Изделие полностью готово к использованию, технического обслуживания и ремонта не требует.

Перед использованием изделия необходимо проверить средства контроля (цветные химические индикаторы), подтверждающие прохождение продукции через этап стерилизации, срок годности и целостность упаковки. При несоответствии индикатора эталону, при нарушении целостности упаковки, а также при истечении срока годности использование одноразовой медицинской одежды и белья в лечебно-профилактических учреждениях НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

ПОРЯДОК РАБОТЫ / ПРИМЕНЕНИЯ

Хранить изделия в специально выделенных помещениях (бельевых) лечебно-профилактических учреждений.

Взять пакет, аккуратно, чтобы не повредить содержимое, вскрыть упаковку, извлечь изделия.

Необходимо использовать изделия сразу же после вскрытия упаковки.

Каждый предмет использовать по его прямому назначению.

В хирургических отделениях одноразовую медицинскую одежду и белье использовать в операционных в течение времени выполнения оперативного вмешательства.

Производить смену изделий после каждой выполненной операции.

Использованные изделия, которые были загрязнены биологическими жидкостями, или в отношении которых не исключается контаминация биологическими патогенными агентами (бактериями, вирусами, простейшими и др.), подвергать обязательной дезинфекции с последующей утилизацией.

5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделия противопоказаны к использованию у медицинского персонала и пациентов с индивидуальной непереносимостью сырья.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При загрязнении изделий биологическими жидкостями, они подлежат замене немедленно.

Не использовать повторно.

Не использовать в стерильных помещениях при нарушении целостности упаковки.

Не использовать в стерильных помещениях при истечении срока годности.

При появлении симптомов: кожного зуда, покраснения, отека, сыпи – прекратить контакт с аллергеном.

При ухудшении общего состояния обратиться к врачу.

6 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

ХРАНЕНИЕ

Упакованные изделия должны храниться при температуре окружающей среды, не превышающей 40 °С, на стеллажах в крытых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) в соответствии с ГОСТ 15150, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Изделия должны транспортироваться в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ 10581.

Условия транспортирования - по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделий должны обеспечить ее сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

7 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок годности – 5 лет с даты стерилизации.

Изготовитель гарантирует качество готовых изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

8 УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия с нарушенной целостностью упаковки, с истекшим сроком годности, а также использованные в быту, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А.

Утилизация использованных изделий в клинических, поликлинических и иных учреждениях системы здравоохранения должна проводиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как утилизация медицинских отходов класса Б.

