

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «НОВИСЕТ»



Н.О.Бессонова

« 29 » сентября 20 18 г.

БЕЛЬЕ МЕДИЦИНСКОЕ
ИЗ НЕТКАНЫХ МАТЕРИАЛОВ
ОДНОРАЗОВОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ В НАБОРАХ
ПО ТУ 32.50.50-012-90369559

Инструкция по применению

Код документа: ИП-НС-1

Версия: 03

Дата: 05.07.2018

Разработал:

Евсеева И.А.

Проверил:

Докучаева Ю.Р.

Согласовано:

Бессонова Н.О.

Инв. № с

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

1 Наименование медицинского изделия

Белье медицинское из нетканых материалов одноразового пользования по ТУ 32.50.50-012-90369559-2017 (далее белье).

2 Наименование и адрес производителя

Общество с ограниченной ответственностью «НОВИСЕТ» (ООО «НОВИСЕТ») юридический адрес: Россия, 603037, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Федосеенко, д. 64, пом. П6, офис 2.

3 Назначение и область применения медицинского изделия

Белье предназначено для применения медицинским персоналом и пациентами в медицинских учреждениях при проведении различных медицинских процедур.

4 Комплектность

Комплект поставки белья в виде набора белья медицинского должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Количество, шт.
Набор 1	
1. Простыня медицинская, варианты исполнения: 1.1. Простыня медицинская, размер 4, 1 шт. 1.2. Простыня медицинская, размер 5, 1 шт. 1.3. Простыня медицинская, размер 6, 1 шт. 1.4. Простыня медицинская, размер 7, 1 шт. 1.5. Простыня медицинская, размер 8, 1 шт. 1.6. Простыня медицинская, размер 9, 1 шт. 1.7. Простыня медицинская, размер 10, 1 шт. 1.8. Простыня медицинская, размер 11, 1 шт. 1.9. Простыня медицинская, размер 12, 1 шт.	1
2. Простыня впитывающая медицинская, варианты исполнения: 2.1. Простыня впитывающая медицинская, размер 4, 1 шт. 2.2. Простыня впитывающая медицинская, размер 5, 1 шт. 2.3. Простыня впитывающая медицинская, размер 6, 1 шт. 2.4. Простыня впитывающая медицинская, размер 7, 1 шт. 2.5. Простыня впитывающая медицинская, размер 8, 1 шт. 2.6. Простыня впитывающая медицинская, размер 9, 1 шт. 2.7. Простыня впитывающая медицинская, размер 10, 1 шт. 2.8. Простыня впитывающая медицинская, размер 11, 1 шт. 2.9. Простыня впитывающая медицинская, размер 12, 1 шт.	1
3. Простыня влагонепроницаемая, варианты исполнения: 3.1. Простыня влагонепроницаемая, размер 4, 1 шт. 3.2. Простыня влагонепроницаемая, размер 5, 1 шт. 3.3. Простыня влагонепроницаемая, размер 6, 1 шт. 3.4. Простыня влагонепроницаемая, размер 7, 1 шт. 3.5. Простыня влагонепроницаемая, размер 8, 1 шт. 3.6. Простыня влагонепроницаемая, размер 9, 1 шт. 3.7. Простыня влагонепроницаемая, размер 10, 1 шт. 3.8. Простыня влагонепроницаемая, размер 11, 1 шт. 3.9. Простыня влагонепроницаемая, размер 12, 1 шт.	1
4. Пеленка медицинская, варианты исполнения: 4.1. Пеленка медицинская, размер 1, 1 шт.	

4.2.	Пеленка медицинская, размер 2, 1 шт.	
4.3.	Пеленка медицинская, размер 3, 1 шт.	
5.	Пеленка впитывающая медицинская, варианты исполнения:	
5.1.	Пеленка впитывающая медицинская, размер 1, 1 шт.	
5.2.	Пеленка впитывающая медицинская, размер 2, 1 шт.	
5.3.	Пеленка впитывающая медицинская, размер 3, 1 шт.	
6.	Пеленка влагонепроницаемая, варианты исполнения:	
6.1.	Пеленка влагонепроницаемая, размер 1, 1 шт.	
6.2.	Пеленка влагонепроницаемая, размер 2, 1 шт.	
6.3.	Пеленка влагонепроницаемая, размер 3, 1 шт.	
Инструкция по применению		1
Набор 2		
1.	Простыня медицинская, варианты исполнения:	1
1.1.	Простыня медицинская, размер 4, 1 шт.	
1.2.	Простыня медицинская, размер 5, 1 шт.	
1.3.	Простыня медицинская, размер 6, 1 шт.	
1.4.	Простыня медицинская, размер 7, 1 шт.	
1.5.	Простыня медицинская, размер 8, 1 шт.	
1.6.	Простыня медицинская, размер 9, 1 шт.	
1.7.	Простыня медицинская, размер 10, 1 шт.	
1.8.	Простыня медицинская, размер 11, 1 шт.	
1.9.	Простыня медицинская, размер 12, 1 шт.	
2.	Пеленка, варианты исполнения:	1
2.1.	Пеленка, размер 1, 1 шт.	
2.2.	Пеленка, размер 2, 1 шт.	
3.	Пеленка медицинская, варианты исполнения:	
3.1.	Пеленка медицинская, размер 1, 1 шт.	
3.2.	Пеленка медицинская, размер 2, 1 шт.	
3.3.	Пеленка медицинская, размер 3, 1 шт.	
Инструкция по применению		1
Набор 3		
1.	Салфетка, варианты исполнения:	1
1.1.	Салфетка, размер 1, 1 шт.	
1.2.	Салфетка, размер 2, 1 шт.	
1.3.	Салфетка, размер 3, 1 шт.	
1.4.	Салфетка, размер 4, 1 шт.	
2.	Пеленка, варианты исполнения:	1
2.1.	Пеленка, размер 1, 1 шт.	
2.2.	Пеленка, размер 2, 1 шт.	
3.	Простыня влагонепроницаемая, варианты исполнения:	1
3.1.	Простыня влагонепроницаемая, размер 4, 1 шт.	
3.2.	Простыня влагонепроницаемая, размер 5, 1 шт.	
3.3.	Простыня влагонепроницаемая, размер 6, 1 шт.	
3.4.	Простыня влагонепроницаемая, размер 7, 1 шт.	
3.5.	Простыня влагонепроницаемая, размер 8, 1 шт.	
4.	Пеленка влагонепроницаемая, варианты исполнения:	
4.1.	Пеленка влагонепроницаемая, размер 1, 1 шт.	
Инструкция по применению		1
Набор 4		
1.	Простыня медицинская, варианты исполнения:	1
1.1.	Простыня медицинская, размер 9, 1 шт.	
1.2.	Простыня медицинская, размер 10, 1 шт.	

1.3. Простыня медицинская, размер 11, 1 шт.	
1.4. Простыня медицинская, размер 12, 1 шт.	
2. Наволочка, варианты исполнения:	1
2.1. Наволочка, размер 1, 1 шт.	
2.2. Наволочка, размер 2, 1 шт.	
Инструкция по применению	1
Набор 5	
1. Простыня медицинская, варианты исполнения:	1
1.1. Простыня медицинская, размер 9, 1 шт.	
1.2. Простыня медицинская, размер 10, 1 шт.	
1.3. Простыня медицинская, размер 11, 1 шт.	
1.4. Простыня медицинская, размер 12, 1 шт.	
2. Пододеяльник, варианты исполнения:	1
2.1. Пододеяльник, размер 1, 1 шт.	
2.2. Пододеяльник, размер 2, 1 шт.	
3. Наволочка, варианты исполнения:	1
3.1. Наволочка, размер 1, 1 шт.	
3.2. Наволочка, размер 2, 1 шт.	
Инструкция по применению	1
Набор 6	
1. Наматрасник на трехсекционный матрац, варианты исполнения:	1
1.1. Наматрасник на трехсекционный матрац, размер 1, 1 шт.	
1.2. Наматрасник на трехсекционный матрац, размер 2, 1 шт.	
1.3. Наматрасник на трехсекционный матрац, размер 3, 1 шт.	
1.4. Наматрасник на трехсекционный матрац, размер 4, 1 шт.	
2. Простыни в рулоне, варианты исполнения:	1
2.1. Простыни в рулоне, размер 1, 100 шт./1 рулон.	
2.2. Простыни в рулоне, размер 2, 200 шт./1 рулон.	
2.3. Простыни в рулоне, размер 3, 100 шт./1 рулон.	
2.4. Простыни в рулоне, размер 4, 200 шт./1 рулон.	
2.5. Простыни в рулоне, размер 5, 1 рулон.	
2.6. Простыни в рулоне, размер 6, 1 рулон.	
Инструкция по применению	1
Набор 7	
1. Наматрасник, варианты исполнения:	1
1.1. Наматрасник, размер 1, 1 шт.	
1.2. Наматрасник, размер 2, 1 шт.	
1.3. Наматрасник, размер 3, 1 шт.	
1.4. Наматрасник, размер 4, 1 шт.	
2. Простыни в рулоне, варианты исполнения:	1
2.1. Простыни в рулоне, размер 1, 100 шт./1 рулон.	
2.2. Простыни в рулоне, размер 2, 200 шт./1 рулон.	
2.3. Простыни в рулоне, размер 3, 100 шт./1 рулон.	
2.4. Простыни в рулоне, размер 4, 200 шт./1 рулон.	
2.5. Простыни в рулоне, размер 5, 1 рулон.	
2.6. Простыни в рулоне, размер 6, 1 рулон.	
Инструкция по применению	1
Набор 8	
1. Салфетка, варианты исполнения:	1
1.1. Салфетка, размер 1, 1 шт.	
1.2. Салфетка, размер 2, 1 шт.	

1.3. Салфетка, размер 3, 1 шт.	
1.4. Салфетка, размер 4, 1 шт.	
2. Пеленка, варианты исполнения:	1
2.1. Пеленка, размер 1, 1 шт.	
2.2. Пеленка, размер 2, 1 шт.	
Инструкция по применению	1

5 Правила применения

Белье необходимо применять в соответствии с современными требованиями к проведению медицинских процедур.

Меры предосторожности при обращении с бельем:

- Запрещается применение белья в случае, если упаковка была открыта или повреждена;
- Запрещается применение белья по истечению срока годности;
- Запрещается повторное применение белья;
- Запрещается стерилизация белья.

6 Использование изделия

Взять пакет, аккуратно вскрыть упаковку белья, чтобы не повредить содержимое упаковки, извлечь изделия. Каждое изделие использовать по его прямому назначению.

7 Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов (см. п. 9.1).

8 Побочные действия

Побочных действий при применении белья не выявлено.

9 Описание медицинского изделия и его основные технические характеристики

9.1 Описание

Белье включает изделия, имеющие различные размеры и форму, традиционные медицинские цвета (белый, голубой), изготавливаются из нетканых материалов плотностью от 2 г/м² до 60 г/м².

При изготовлении белья используются следующие материалы – спанбонд, ламинированный спанбонд, СМС, нити швейные, резинка/шнур.

9.2 Технические характеристики

Основные параметры и размеры белья, должны соответствовать требованиям, представленным в таблицах 2 - 14.

Таблица 2. Габаритные размеры и масса простыни впитывающей медицинской

Размер	Длина, см	Ширина, см	Масса, г
4	70±1	110±1	27,0±3,5
5	70±1	140±1	34,5±4,5
6	80±1	100±1	28,0±3,5
7	80±1	200±1	46,0±6,5
8	95±1	190±1	45,0±6,5
9	140±1	200±1	98,0±9,5
10	140±1	210±1	103,0±10,5
11	160±1	210±1	117,6±13,5
12	160±1	240±1	134,4±15,5

Таблица 3. Габаритные размеры и масса простыни влагонепроницаемой

Размер	Длина, см	Ширина, см	Масса, г
4	70±1	110±1	27,0±3,5
5	70±1	140±1	34,5±4,5
6	80±1	100±1	28,0±3,5
7	80±1	200±1	46,0±6,5
8	75±1	210±1	59,0±6,5
9	140±1	200±1	98,0±9,5
10	140±1	210±1	103,0±10,5
11	160±1	210±1	117,6±13,5
12	160±1	240±1	134,4±15,5

Таблица 4. Габаритные размеры и масса простыни медицинской

Размер	Длина, см	Ширина, см	Масса, г
4	70±1	110±1	27,0±3,5
5	70±1	140±1	34,5±4,5
6	80±1	100±1	28,0±3,5
7	80±1	200±1	46,0±6,5
8	85±1	230±1	52,0±6,5
9	140±1	200±1	98,0±9,5
10	140±1	210±1	103,0±10,5
11	160±1	210±1	117,6±13,5
12	160±1	240±1	134,4±15,5

Таблица 5. Габаритные размеры и масса простыни в рулоне

Размер	Наличие перфорации	Количество простыней в рулоне, шт	Длина, см	Ширина, см	Масса, г
1	перфорация через 100см±/-1см	200	100±1	70±1	24,5±3,5
2	перфорация через 200см±/-1см	100	200±1	70±1	49,0±6,5
3	перфорация через 100см±/-1см	200	100±1	80±1	28,0±3,5
4	перфорация через 200см±/-1см	100	200±1	80±1	46,0±6,5
5	Без перфорации	-	-	70±1	46,0±6,5
6	Без перфорации	-	-	80±1	46,0±6,5

Таблица 6. Габаритные размеры и масса салфетки

Размер	Длина, см	Ширина, см	Масса, г
1	20±1	20±1	1,6±0,3
2	30±1	40±1	4,8±0,5
3	35±1	70±1	11,2±1,5
4	45±1	90±1	19,2±2,5

Таблица 7. Габаритные размеры и масса пеленки

Размер	Длина, см	Ширина, см	Масса, г
1	50±1	80±1	16±3
2	100±1	80±1	30±6

Таблица 8. Габаритные размеры и масса пододеяльника.

Размер	Длина, см	Ширина, см	Масса, г
1	200±1	140±1	148±18
2	210±1	160±1	155±25

Таблица 9. Габаритные размеры и масса наволочки

Размер	Длина, см	Ширина, см	Масса, г
1	50±1	70±1	30±5
2	70±1	70±1	42±8

Таблица 10. Габаритные размеры и масса наматрасника

Размер	Длина, см	Ширина, см	Высота, см	Масса, г
1	190±5	80±2,5	10±1	200±20
2	200±5	95±2,5	15±1	250±25
3	200±5	110±2,5	20±1	280±28
4	210±5	125±2,5	25±1	320±32

Таблица 11. Габаритные размеры и масса наматрасника на трехсекционный матрац.

Размер	Длина, см	Ширина, см	Высота, см	Масса, г
1	200±5	100±2,5	20±1	200±20
2	200±5	115±2,5	20±1	250±25
3	210±5	125±2,5	23±1	280±28
4	210±5	130±2,5	25±1	320±32

Таблица 12. Габаритные размеры и масса пеленки впитывающей медицинской

Размер	Длина, см	Ширина, см	Масса, г
1	40±1	50±1	7,0±1,5
2	50±1	60±1	10,5±2,0
3	70±1	80±1	19,6±2,5

Таблица 13. Габаритные размеры и масса пеленки влагонепроницаемой

Размер	Длина, см	Ширина, см	Масса, г
1	40±1	50±1	7,0±1,5
2	50±1	60±1	10,5±2,0
3	70±1	80±1	19,6±2,5

Таблица 14. Габаритные размеры и масса пеленки медицинской

Размер	Длина, см	Ширина, см	Масса, г
1	40±1	50±1	7,0±1,5
2	50±1	60±1	10,5±2,0
3	70±1	80±1	19,6±2,5

10 Условия транспортирования и хранения

10.1 Транспортировка

Транспортировать белье следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в соответствии с группой условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25 °C, среднегодовое – 75% при плюс 15 °C; воздействие солнечного излучения – не значительное).

10.2 Хранение

Белье следует хранить в транспортной таре в отопляемых хранилищах в соответствии с группой условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °C, среднегодовое – 60% при плюс 20 °C; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

11 Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

11.1 Белье, загрязненное кровью и/или другими биологическими жидкостями утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

11.2 Белье с истекшим сроком годности, не загрязненное кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

12 Срок годности

12.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие белья требованиям технических условий ТУ 32.50.50-012-90369559-2017 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

12.2 Гарантийный срок годности составляет 5 лет с даты изготовления.

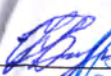
13 Упаковка

Белье поставляется в герметично заваренной групповой упаковке из полимерной семислойной пленки с барьерными свойствами, в которую вложена инструкция по применению. Групповая упаковка помещается в транспортную тару из гофрированного картона.

14 Правила представления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «НОВИСЕТ» (ООО «НОВИСЕТ») юридический адрес: Россия, 603037, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Федосеенко, д. 64, пом. П6, офис 2, тел. (831) 215-02-11, e-mail: noviset@noviset.ru

Дата утверждения оригинала

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 8 (восемь) листа(ов)
Должность Директор ООО «Новисет»
Подпись  / Н.О.Бессонова /

