



X-RAY

КОПИЯ

«Подтверждаю точность, правильность и  
I hereby certify accuracy, correctness and  
достоверность содержания текста перевода  
reliability of this document translated  
на русский язык»  
into Russian

## ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ MDT С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Производитель медицинского изделия

«MDT Medical Development & Technology Medical Instruments Division Besloten  
Vennootschap», the Netherlands  
(MDT X-RAY)

Subscribed before me, mr. Inge Ellen Hannie Arts-  
Heljnen, notary public, practising at Hilvarenbeek,  
Netherlands, by D.P.M. Jonassen, born on 20-02-1958  
(Mr. Hilvarenbeek)

residing at Hilvarenbeek, Kerkweg 68, 5001 BX,  
Netherlands, known to me, notary public, on this  
4<sup>th</sup> day of July 2019



Notariskantoor Inge Arts

Apollostraat 9

5081 GS Hilvarenbeek

tel. 013-5053267

info@notariskantooringearts.nl

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»  
«MDT X-RAY», the Netherlands

CEO  
(должность/position)  
D.P.M. Jonassen  
(имя/name)  
[Signature]  
(подпись/signature)  
«4» 2019 г.

«день» month (numerals) / «day» month (numerals)



М.П. / Stamp

Bukkumweg 26

5081 CT Hilvarenbeek, The Netherlands

T: +31-(0)13-5287149

xray@mdt.nl www.mdt.eu



X-RAY

## Инструкция по применению

### СОДЕРЖАНИЕ

|    |                                                                                  |    |
|----|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1  | ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ .....                                                           | 4  |
| 2  | НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                            | 7  |
| 3  | КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                         | 9  |
| 4  | ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ .....                                               | 10 |
| 5  | ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                  | 21 |
|    | ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ .....                                                | 39 |
| 6  | ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ .....                                          | 55 |
| 7  | ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ .....                                               | 56 |
| 8  | ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ .....                            | 57 |
| 9  | УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                                                   | 58 |
| 10 | СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ .....                                                    | 59 |
| 11 | СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ .....                                              | 60 |
| 12 | СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ .....                                                     | 61 |
| 13 | ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ .....                                                      | 62 |
| 14 | ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА .....                                                  | 63 |
| 15 | ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ<br>ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ ..... | 64 |

Настоящая инструкция по применению распространяется на Изделия медицинские для защиты от излучения MDT с принадлежностями (далее – изделия) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках изделий, необходимые для правильной ее эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения изделий, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования изделий, необходимо обращаться к изготовителю или к уполномоченному представителю в РФ:

Изготовитель:

MDT Medical Development & Technology Medical Instruments Division B.V. (MDT X-RAY)

Адрес: Bukkumweg 26, 5081 CT Hilvarenbeek, the Netherlands (Нидерланды)

Номера телефонов: +31135287149

E-mail: medical@mdt.nl

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "Алькор Медикал"

(ООО "Алькор Медикал")

125040, г. Москва, 3-я ул. Ямского Поля, д. 2, корп. 3, пом. II, комн. 20

Тел./факс +7 (495) 136-52-66

E-mail: alcormedical@gmail.com

### 1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

#### 1.2 ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению разработана с учетом также требований действующего российского законодательства.

#### 1.3 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские для защиты от излучения MDT с принадлежностями

Варианты исполнения:

1. Халат для защиты от излучения Coat-A, Coat-B, Coat-C, Coat-CXL, Coat-D, Coat-E, Coat-F, Coat-FXL (вид 130190):

- Халат для защиты от излучения одного размера – 1 шт.
- Пояс поддерживающий, регулируемый одного размера – 1 шт.
- Упаковка – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

2. Жилет для защиты от излучения VK-A, VK-B, VK-C, VK-CXL, VK-D, VK-E, VK-F, VK-FXL (вид 130290):

- Жилет для защиты от излучения одного размера – 1 шт.
- Упаковка – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

3. Юбка для защиты от излучения VK-A, VK-B, VK-C, VK-CXL, VK-D, VK-E, VK-F, VK-FXL (вид 130190):

- Юбка для защиты от излучения одного размера – 1 шт.
- Упаковка – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

4. Фартук для защиты от излучения Front-S, Front-M, Front-L, Front-XL (вид 130190):

- Фартук для защиты от излучения – 1 шт.
- Пояс поддерживающий, регулируемый одного размера – 1 шт.
- Упаковка – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

5. Фартук для защиты гонад от излучения Pat-S, Pat-M, Pat-L, Pat-SET (вид 130190):

- Фартук для защиты гонад от излучения одного размера – 1 шт.
- Упаковка – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

6. Фартук для защиты от излучения, детский Minnie, Mickey, Goofey; (вид 130190):

- Фартук для защиты от излучения, детский одного размера – 1 шт.
- Упаковка – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

7. Очки для защиты от излучения MDT Budget. i-Glass 14, i-Glass 40, Excellent 80, Cross 67; (вид 130100):

- Очки для защиты от излучения одной модели – 1 шт.
- Чехол для очков нейлоновый – 1 шт.
- Футляр i-Safe – 1 шт.
- Упаковка – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

- Шнур для очков регулируемый: i-Cord – 1 шт.
- Шнур для ношения очков на шее – 1 шт.
- Спрей против запотевания очков и масок защитных: i-Spray – 1 шт.
- Салфетка очищающая из микрофибры: i-Clean – 1 шт.

8. Экран-маска для защиты лица от излучения 006, 007; (вид 107060):

- Экран-маска для защиты лица от излучения одного размера – 1 шт.
- Упаковка – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

- Сумка для хранения нейлоновая – 1 шт.
- Салфетка очищающая из микрофибры: i-Clean – 1 шт.

9. Воротник для защиты от излучения TM-3, VIPE, TS-4; (вид 130400):

- Воротник для защиты от излучения одного размера – 1 шт.
- Упаковка – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

- Чехол для воротника одноразовый или моющийся – 1 шт.

10. Шапочка для защиты от излучения XS/S, M, L/XL, XXL, TOTAL-HP; (вид 130410):

- Шапочка для защиты от излучения одного размера – 1 шт.
- Упаковка – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

### 1.4 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

MDT Medical Development & Technology Medical Instruments Division Besloten Vennootschap (MDT X-RAY)

Адрес: Bukkumweg 26, 5081 CT Hilvarenbeek, the Netherlands (Нидерланды)

Номера телефонов: +31135287149

E-mail: [medical@mdt.nl](mailto:medical@mdt.nl)

### 1.5 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

SOPHISTICATI PORTUGAL, UNIPessoal LDA

Travessa Joao Veiga Dos Anjos № 76 Lote 232, Moreira 4470-439, Portugal

### 1.6 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью "Алькор Медикал"

(ООО "Алькор Медикал")

125040, г. Москва, 3-я ул. Ямского Поля, д. 2, корп. 3, пом. II, комн. 20

Тел./факс +7 (495) 136-52-66

E-mail: [alcormedical@gmail.com](mailto:alcormedical@gmail.com)

## 2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### 2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия медицинские для предназначены для защиты различных областей человека (пациента, оператора или другого персонала) от нежелательного воздействия ионизирующего излучения во время терапевтических и стоматологических процедур, а также медицинских диагностических исследований и операций.

Изделия применяются в условиях лечебно-профилактических учреждений:

- анестезиологами, рентгенолаборантами при рентгенологическом исследовании и терапии требующих индивидуальной защиты пациента, оператора или другого персонала: стоматологические, денситометрические, монографические, флюорографические исследования.

- хирургами во время проведения операций, требующих обязательный рентгеновский контроль: рентгеноскопия, ангиография, кардиохирургия, лапароскопия, согласно утвержденных и действующих методик проведения таких операций

### 2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Одежда защитная состоит из внутреннего активного винилового слоя, обеспечивающего защиту от излучения, внешнего полиуретанового покрытия с моющейся поверхностью, изнаночного полиуретанового покрытия с улучшенной функцией паропроницаемости. Все изделия снабжены устройствами для фиксации (защелка, липучка, магнит, резинка).

Продукция имеет оптимальные показатели защиты, требуемые для материалов, защищающих от рентгеновского излучения, благодаря использованию сверхлегких виниловых листов с показателем эквивалентности свинца.

Использование такого материала дает дополнительное преимущество и придает гибкость одежде, а также гарантирует, что совместный эффект от использования нескольких слоев повышает общий показатель эквивалентности свинца материала для защиты от рентгеновского излучения, не увеличивая при этом его вес.

Защитный материал защит в водонепроницаемый полиуретановый слой, поверхностный слой представляет собой ткань на основе полиуретана.

Для снижения веса рентгенозащитного материала мы предлагаем сверхлегкий эквивалентный свинцу винил: Вес основан на эквивалентном значении свинца 0,25 мм и допустимая погрешность составляет  $\pm 7\%$ .

Рентгенозащитная одежда МДТ обладает антистатическими свойствами благодаря ее многослойной структуре: внутренняя поверхность одежды обладает рассеивающими свойствами, а между внешними слоями напылена алюминиевая сетка, создающая эффект «клетки Фарадея».

Вся одежда для защиты от излучения имеет высокие показатели по удобству и поясничной поддержке. Одежда, если позволяет конструкция, снабжена мягкими подплечниками и поставляется в комплекте с поддерживающим поясом. При правильном ношении пояс обеспечивает перераспределение общего веса с плеч на бедра, одновременно поддерживая спину в поясничном отделе.

Маски для защиты от излучения поставляются в нейлоновой сумке.

Очки для защиты от излучения гарантируют эффективную защиту и поставляются в футляре в комплекте с фиксирующим регулируемым шнуром, шнуром для ношения очков на шее, мягким нейлоновым чехлом для очков салфеткой очищающей и спреем против запотевания.

### 2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Хирурги, анестезиологи, врачи-рентгенологи, рентгенлаборанты, врачи стоматологической практики, пациенты при диагностике и лечении.

### 2.4 ПОКАЗАНИЯ

- Изделия предназначены для индивидуальной защиты персонала и пациентов от ионизирующего излучения во время медицинского рентгенологического исследования и лечения.

### 2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Изделия не предназначены для использования в медицинской радиологии, для защиты от лазерного, ультрафиолетового, инфракрасного излучения, солнечной радиации и ионизирующего излучения, отличного от рентгеновского.
- Индивидуальная чувствительность к материалам изделий.
- Не использовать изделия с магнитной застежкой – воротники для защиты щитовидной железы от излучения – при наличии у пациента кардиостимулятора.

### 2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Не выявлены.

### 2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

#### **Внимание!**

- Используйте изделия только в соответствии с данной инструкцией.
- Не используйте изделия при наличии видимых дефектов: повреждений защитной поверхности, механических повреждений и т.п.
- Хранить в развернутом виде в помещении при температуре от плюс 5 до плюс 35° С.
- Изделия должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей и находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов, не должны подвергаться воздействию масел, растворителей и других агрессивных веществ, разрушающих резину и ткань.

### 3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения – 1.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный с неповрежденной кожей.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделия относятся к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации изделия относятся к группе 3 по ГОСТ Р 50444-92.

### 4 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

#### 4.1 Халат для защиты от излучения.

Защитный слой: облегченные виниловые пластины (MDT X-Ray, Нидерланды)

Внутренний слой: полиуретановый материал Pureprotec Por (A120/T046) (MDT X-Ray, Нидерланды).

Внешнее покрытие: ткань Pureprotec Flex (T022) (MDT X-Ray, Нидерланды).

Фиксация: пластиковые защелки.

*В комплекте поставляется широкий регулируемый пояс, который обеспечивает оптимальное распределение нагрузки и поддержку поясницы.*



Рис. 1 – Халат для защиты от излучения

#### 4.2 Жилет для защиты от излучения.

Защитный слой: облегченные виниловые пластины (MDT X-Ray, Нидерланды).

Внутренний слой: полиуретановый материал Pureprotec Por (A120/T046) (MDT X-Ray, Нидерланды).

Внешнее покрытие: ткань Pureprotec Flex (T022) (MDT X-Ray, Нидерланды).

Фиксация: липучка.

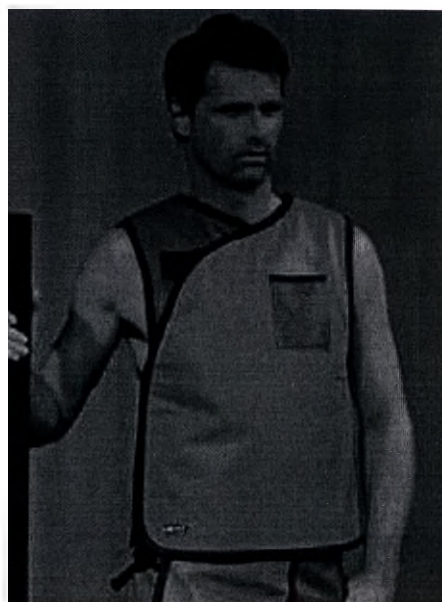


Рис. 2 – Жилет для защиты от излучения

#### 4.3 Юбка для защиты от излучения.

Защитный слой: облегченные виниловые пластины (MDT X-Ray, Нидерланды).

Внутренний слой: водоотталкивающий полиуретан Pureprotec Por (A120/T046) (MDT X-Ray, Нидерланды).

Внешнее покрытие: ткань Pureprotec Flex (T022) (MDT X-Ray, Нидерланды).

Фиксация: липучка, пластиковая экстра-пряжка.

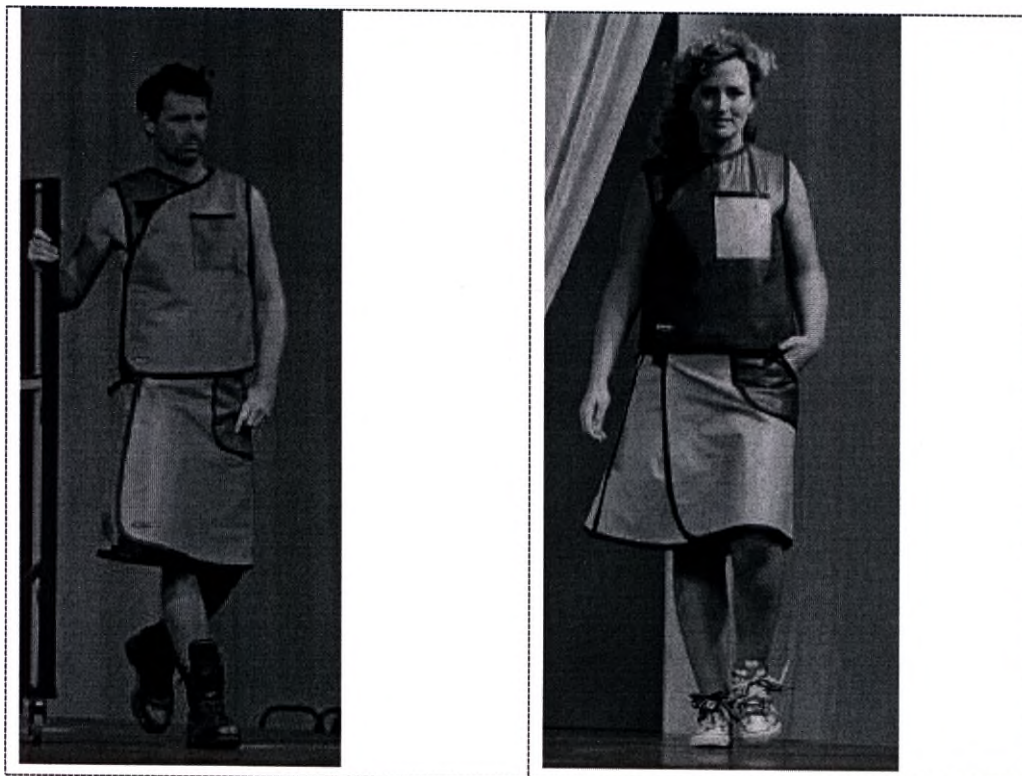


Рис. 3 – Юбка для защиты от излучения

### 4.4 Фартук для защиты от излучения.

Защитный слой: облегченные виниловые пластины (MDT X-Ray, Нидерланды).

Внутренний слой: полиуретановый материал Pureprotec Por (A120/T046) (MDT X-Ray, Нидерланды).

Внешнее покрытие: ткань Pureprotec Flex (T022) (MDT X-Ray, Нидерланды).

Фиксация: липучка на плече и эластичный спинной корсет сзади.



Рис. 4 – Фартук для защиты от излучения

### 4.5 Фартук для защиты гонад от излучения.

Защитный слой: облегченные виниловые пластины (MDT X-Ray, Нидерланды).

Внутренний слой: полиуретановый материал Pureprotec Por (A120/T046) (MDT X-Ray, Нидерланды).

Внешнее покрытие: ткань Pureprotec Flex (T022) (MDT X-Ray, Нидерланды).

Фиксация: липучка.



Рис. 5 – Фартук для защиты гонад от излучения

### 4.6 Фартук для защиты от излучения детский.

## Инструкция по применению

Защитный слой: облегченные виниловые пластины (MDT X-Ray, Нидерланды).

Внутренний слой: полиуретановый материал Pureprotec Por (A120/T046) (MDT X-Ray, Нидерланды).

Внешнее покрытие: ткань Pureprotec Flex (T022) (MDT X-Ray, Нидерланды).

Фиксация: ленты.

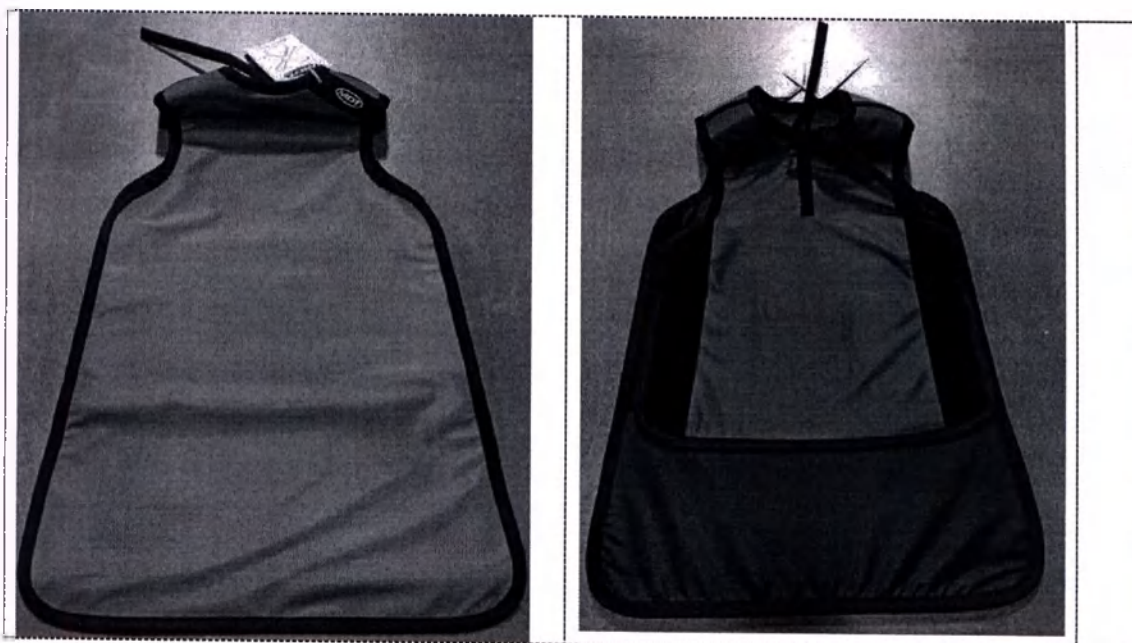


Рис. 6 – Фартук для защиты от излучения детский

### 4.7 Очки для защиты от излучения, варианты исполнения:

| Модель     | Особенности                                          | Фото                                                                                 |
|------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| MDT Budget | Спортивный, закругленный дизайн. Высокий изгиб линз. |  |
| i-Glass 14 | Увеличенная оправа подходит людям с широким лицом    |  |

|              |                                                                            |                                                                                     |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| i-Glass 40   | Форма унисекс                                                              |   |
| Excellent 80 | Гибкие дужки                                                               |   |
| Cross 67     | Позволяет носить совместно с обычными очками с диоптриями. Боковая защита. |  |

**4.8 Экран-маска для защиты лица от излучения, варианты исполнения:****- 006**

Данная маска состоит из защитного прозрачного экрана шириной 12 см, произведенного из акрила со свинцовым покрытием, оснащена двойным регулируемым обручем. Акриловый экран может располагаться под разными углами по отношению к лицу с помощью поворотных регуляторов, чтобы снизить рассеиваемое излучение.

Материал: акрил/нейлон (MDT X-Ray, Нидерланды).



Рис. 7 – Экран-маска для защиты лица от излучения -006

**- 007**

Данная маска, прикрывающая все лицо, состоит из защитного прозрачного экрана шириной 20 см, произведенного из акрила со свинцовым покрытием, оснащена двойным регулируемым обручем. Акриловый экран может располагаться под разными углами по отношению к лицу с помощью поворотных регуляторов, чтобы снизить рассеиваемое излучение.

Материал: акрил/нейлон (MDT X-Ray, Нидерланды).



Рис. 8 – Экран-маска для защиты лица от излучения - 007

**4.9 Воротник для защиты от излучения**

Защитный слой: облегченные виниловые пластины (MDT X-Ray, Нидерланды).

Внутренний слой: ткань Pureprotec Flex (T022) (MDT X-Ray, Нидерланды).

Внешнее покрытие: ткань Pureprotec Flex (T022) (MDT X-Ray, Нидерланды).

В комплекте может использоваться чехол: хлопок 100% (MDT X-Ray, Нидерланды).



Рис. 9.1 – арт. ТМ-3



Рис. 9.2 – арт. TS-4



Рис. 9.3 – арт. VIPE

#### 4.10 Шапочка для защиты от излучения.

Защитный слой: облегченные виниловые пластины (MDT X-Ray, Нидерланды).

Внутренний слой: полиуретановый материал Pureprotec Por (A120/T046) (MDT X-Ray, Нидерланды).

Внешнее покрытие: ткань Pureprotec Flex (T022) (MDT X-Ray, Нидерланды).

Фиксация: резинка.



Рис. 10.1 – Шапочка размеры  
XS/S, M, L/XL, XXL



Рис. 10.2 – Шапочка Модель  
TOTAL-HP

#### 4.11 Принадлежности:

4.11.1 Шнур для очков регулируемый: i-Cord

Материал: нейлон (MDT X-Ray, Нидерланды).



Рис. 13.1 – шнур для очков регулируемый: i-Cord

4.11.2 Шнур для ношения очков на шее

Материал: нейлон (MDT X-Ray, Нидерланды).



Рис. 13.2 – шнур для ношения очков на шее

4.11.3 Футляр для очков: i-Safe

Материал: нейлон (MDT X-Ray, Нидерланды).



Рис. 13.3 – футляр для очков: i-Safe

4.11.4 Чехол для очков мягкий

Материал: нейлон (MDT X-Ray, Нидерланды).



Рис. 13.4 – Чехол для очков мягкий

4.11.5 Салфетка очищающая из микрофибры: i-Clean.



Рис. 13.5 – Салфетка очищающая из микрофибры: i-Clean

4.11.6 Спрей против запотевания очков и масок защитных: i-Spray.



Рис. 13.6<sup>12</sup> Спрей против запотевания очков и масок защитных: i-Spray

4.11.7 Сумка для маски защитной

Материал: нейлон (MDT X-Ray, Нидерланды).



Рис. 13.7 – Сумка для маски защитной

4.11.8 Пояс поддерживающий, регулируемый: СВ-S/M, СВ-L/XL, СВ-XXL  
Материал: нейлон (MDT X-Ray, Нидерланды).  
Фиксация: пластиковая защелка.

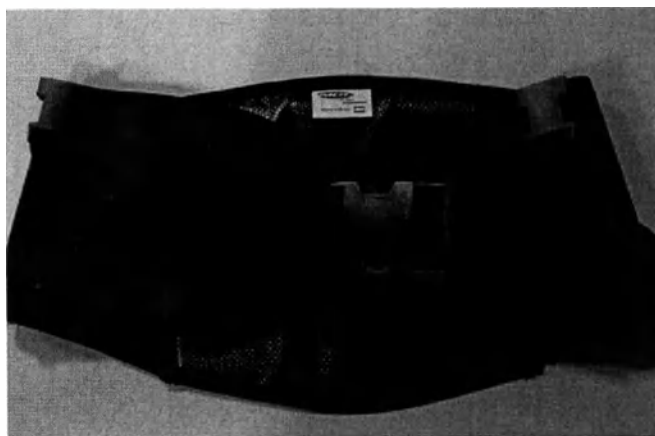


Рис. 13.8 – Пояс поддерживающий, регулируемый

4.11.9 Чехол для воротника: ТН, D-ТН  
Материал: хлопок 100% (MDT X-Ray, Нидерланды).

## Инструкция по применению



Рис. 13.9.1 – Чехол для воротника: ТН

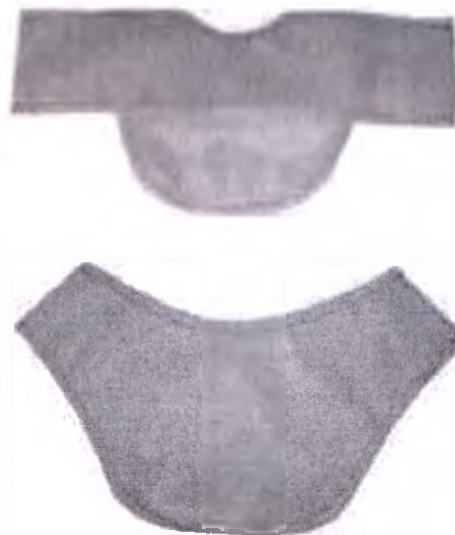


Рис. 13.9.2 – Чехол для воротника: D-ТН

## 5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### 5.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### 5.1.1 Халат для защиты от излучения.

- Свинцовый эквивалент:

передняя часть: 0,25; 0,35; 0,50; 0,7 Pb,

спина: 0,25; 0,35; 0,50; 0,7 Pb;

- мягкие подушечки в области плеч

- разрезы в нижней части

- задняя сторона на 5 см короче

- поддерживающие застёжки-защелки сверху и снизу

- нагрудный карман

Таблица 1. Размеры халатов для защиты от излучения

| Модель         | Размер      | Обхват груди | Обхват бедер | Высота от середины плеча до нижнего края<br>±2 см |
|----------------|-------------|--------------|--------------|---------------------------------------------------|
| <b>Мужской</b> |             |              |              |                                                   |
| Coat-A         | Малый       | до 90 см     | 95-100 см    | 100 см                                            |
| Coat-B         | Средний     | до 100 см    | 100-105 см   | 100 см                                            |
| Coat-C         | Большой     | до 110 см    | 105-110 см   | 100 см                                            |
| Coat-CXL       | Увеличенный | до 115 см    | 115-120 см   | 105 см                                            |
| <b>Женский</b> |             |              |              |                                                   |
| Coat-D         | Малый       | до 85 см     | 85- 90 см    | 100 см                                            |
| Coat-E         | Средний     | до 90 см     | 90-100 см    | 100 см                                            |
| Coat-F         | Большой     | до 95 см     | 110-115 см   | 100 см                                            |
| Coat-FXL       | Увеличенный | до 100 см    | 115-120 см   | 105 см                                            |

Масса изделий без упаковки не более 15 кг.

Габаритные размеры изделий:

Длина по нижнему краю: от 130 до 240, допуск см ± 2 см

Все неуказанные предельные отклонения составляют не более 10%.

### 5.1.2 Жилет для защиты от излучения.

-Свинцовый эквивалент:

передняя часть: 0,25; 0,35; 0,50; 0,7 Pb,

спина: 0,25; 0,35; 0,50; 0,7 Pb;

- мягкие подушечки в области плеч
- поддерживающие застежки-защелки
- нагрудный карман
- возможность выбора цвета
- возможность вышивки отделения или логотипа

**Таблица 2. Размеры жилетов для защиты от излучения**

| Модель               | Размер      | Обхват груди | Длина<br>от середины<br>плеча до ниж-<br>него края |
|----------------------|-------------|--------------|----------------------------------------------------|
| <b>Жилет мужской</b> |             |              |                                                    |
| VK-A                 | Малый       | до 90 см     | 57 см                                              |
| VK-B                 | Средний     | до 100 см    | 62 см                                              |
| VK-C                 | Большой     | до 110 см    | 65 см                                              |
| VK-CXL               | Увеличенный | до 115 см    | 68 см                                              |
| <b>Жилет женский</b> |             |              |                                                    |
| VK-D                 | Малый       | до 85 см     | 51 см                                              |
| VK-E                 | Средний     | до 90 см     | 55 см                                              |
| VK-F                 | Большой     | до 95 см     | 56 см                                              |
| VK-FXL               | Увеличенный | до 100 см    | 57 см                                              |

Масса изделий не более 10 кг

Габаритные размеры:

-Длина по нижнему краю: от 100 до 175 см, допуск  $\pm 2$  см

-Высота от середины плеча до нижнего края: от 50 до 70 см, допуск  $\pm 2$  см

Все неуказанные предельные отклонения составляют не более 10%.

### 5.1.3 Юбка для защиты от излучения.

- Свинцовый эквивалент:

передняя часть: 0,25; 0,35; 0,50; 0,7 Pb,

спина: 0,25; 0,35; 0,50; 0,7 Pb;

- разрезы в нижней части
- укороченная задняя сторона
- поддерживающая застежка-защелка
- вшитый поддерживающий пояс
- петли для подвеса

## Инструкция по применению

- карман
- возможность выбора цвета
- возможность вышивки отделения или логотипа

Таблица 3. Размеры юбок для защиты от излучения

| Модель         | Размер      | Обхват бедер | Ширина юбки от верхнего до нижнего края |
|----------------|-------------|--------------|-----------------------------------------|
| <b>Мужская</b> |             |              |                                         |
| VK-A           | Малый       | 95-100 см    | 59 см                                   |
| VK-B           | Средний     | 100-105 см   | 64 см                                   |
| VK-C           | Большой     | 105-110 см   | 67 см                                   |
| VK-CXL         | Увеличенный | 115-120 см   | 70 см                                   |
| <b>Женская</b> |             |              |                                         |
| VK-D           | Малый       | 85- 90 см    | 55 см                                   |
| VK-E           | Средний     | 95-100 см    | 58 см                                   |
| VK-F           | Большой     | 110-115 см   | 61 см                                   |
| VK-FXL         | Увеличенный | 115-120 см   | 63 см                                   |

Масса изделий не более 10 кг

Габаритные размеры:

- Длина по нижнему краю: от 130 до 240 см, допуск  $\pm 2$  см
- Ширина юбки от верхнего до нижнего края: от 55 до 75 см, допуск  $\pm 2$  см

Все неуказанные предельные отклонения составляют не более 10%

Масса комплекта жилет + юбка, не более 20 кг.

### 5.1.4 Фартук для защиты от излучения.

Свинцовый эквивалент: 0,35; 0,5 мм Pb

- мягкие подушечки в области плеч
- нагрудный карман
- возможность выбора цвета
- возможность вышивки отделения или логотипа

Таблица 4. Размеры фартуков для защиты от излучения

| Артикул  | Размер      | Ширина<br>Допуск $\pm 2$<br>см | Длина от середины плеча до нижнего края<br>Допуск $\pm 2$ см |
|----------|-------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Front-S  | Малый       | 55 см                          | 100 см                                                       |
| Front-M  | Средний     | 60 см                          | 100 см                                                       |
| Front-L  | Большой     | 65 см                          | 100 см                                                       |
| Front-XL | Увеличенный | 70 см                          | 105 см                                                       |

Масса изделия не более 10 кг

Габаритные размеры:

-Длина по нижнему краю: от 130 до 200 см  $\pm$  2 см

-Ширина от верхнего до нижнего края: от 40 до 80 см  $\pm$  2 см

5.1.5 Фартук для защиты гонад от излучения.

Свинцовый эквивалент: 0,35; 0,50; 0,7; 1,0 мм Pb

Таблица 5. Размеры фартуков для защиты гонад от излучения

| Артикул | Размер<br>Допуск $\pm$ 2 см                     |
|---------|-------------------------------------------------|
| Pat-S   | 35 x 30 см                                      |
| Pat-M   | 40 x 35 см                                      |
| Pat-L   | 45 x 40 см                                      |
| Pat-SET | Комплект фартуков размеров: Pat-S, Pat-M, Pat-L |

Масса изделий не более 5 кг

Габаритные размеры:

Длина по нижнему краю: от 60 до 100 см  $\pm$  2 см

Ширина: от 30 до 50 см  $\pm$  2 см

5.1.6 Фартук для защиты от излучения детский.

Свинцовый эквивалент: 0,35; 0,50 мм Pb

Масса изделий не более 4 кг

Таблица 6. Размеры фартуков для защиты от излучения детских

| Мо-<br>дель                                                    | Воз-<br>раст | Обхват<br>груди | Ширина<br>передней<br>части, $\pm$ 1<br>см | Ширина<br>задней<br>части,<br>$\pm$ 1 см | Длина<br>передней<br>части<br>$\pm$ 1 см | Длина<br>задней<br>части,<br>$\pm$ 1 см |
|----------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|--------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Minnie                                                         | 2-4<br>года  | 51-56 см        | 31 см                                      | 31 см                                    | 45 см                                    | 30 см                                   |
| Mickey                                                         | 5-7 лет      | 60-65 см        | 37 см                                      | 37 см                                    | 65 см                                    | 45 см                                   |
| Goofey                                                         | 8-10<br>лет  | 65-73 см        | 42 см                                      | 42 см                                    | 85 см                                    | 55 см                                   |
| Все неуказанные предельные отклонения составляют не более 10%. |              |                 |                                            |                                          |                                          |                                         |

# Инструкция по применению

## 5.1.7 Физические характеристики материалов внешнего и изнаночного покрытия

Таблица 7.

| Характеристики                             | Материал | Pureprotec Por A120/T044 | Pureprotec Flex T022 |
|--------------------------------------------|----------|--------------------------|----------------------|
| Масса образца 100 см <sup>2</sup> , г      |          | 2,4                      | 1,7                  |
| Плотность, г/м <sup>2</sup>                |          | 234                      | 170                  |
| Масса провисшего слоя, г (круглый образец) |          | 3,8                      | 2,5                  |
| Общая гибкость, %                          |          | 16,8                     | 47                   |
| Водопроницаемость, см                      |          | Более 200                | Более 200            |
| Паропроницаемость, г/м <sup>2</sup> /24 ч. |          | 1047,3                   | -                    |
| Соппротивление разрыву, Н                  |          | 50                       | 35                   |

## 5.1.8 Очки для защиты от излучения, варианты исполнения:

Таблица 8.

| Модель                                       | Свинцовый эквивалент Pb      | Масса нетто, г±10% |
|----------------------------------------------|------------------------------|--------------------|
| MDT Budget<br>Фронтальная защита             | 0,5                          | 70                 |
| i-Glass 14<br>Фронтальная защита             | 0,75                         | 65                 |
| i-Glass 40<br>Фронтальная защита             | 0,75                         | 65                 |
| Excellent 80<br>Фронтальная и боковая защита | 0,5<br>1,0 (боковая защита)  | 70                 |
| Cross 67<br>Фронтальная и боковая защита     | 0,75<br>0,5 (боковая защита) | 90                 |

## 2.1.1 Маска для защиты лица от излучения, варианты исполнения:

- 006:

Масса: 350 г±10%

Высота экрана: 12 см

Свинцовый эквивалент: 0,25; 0,35; 0,50 мм Pb

Цвет: прозрачный/белый

Мешок для хранения: 22хØ25см ± 2 см (нейлон, MDT X-RAY, Нидерланды)

Все неуказанные предельные отклонения составляют не более 10%.

- 007

Масса: 395 г±10%

Высота экрана: 20 см

Свинцовый эквивалент: 0,25; 0,35; 0,50 мм Pb

Цвет: прозрачный/белый

Мешок для хранения: 22хØ25см ± 2 см (нейлон, MDT X-RAY, Нидерланды)

Все неуказанные предельные отклонения составляют не более 10%.

### 5.1.9 Воротник для защиты от излучения

Свинцовый эквивалент: 0,35; 0,50; 0,7; 1,0 мм Pb

Фиксация: магнитная застежка

Таблица 9. Размеры воротников для защиты от излучения

| Артикул                                                        | Размер без учета застежки, $\pm 2$ см |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| TM-3                                                           | 64x13 см                              |
| TS-4                                                           | 62x14 см                              |
| VIPE                                                           | 64x13 см                              |
| Все неуказанные предельные отклонения составляют не более 10%. |                                       |

Масса изделий не более 1 кг

Габаритные размеры:

Длина с учетом застежки: не менее 62 см  $\pm 2$  см

Ширина в области шеи: 16 см  $\pm 2$  см

Все неуказанные предельные отклонения составляют не более 10%.

### 5.1.10 Шапочка для защиты от излучения:

- Модели XS/S, M, L/XL, XXL

Свинцовый эквивалент: 0,35; 0,50; 0,7; 1,0 мм Pb

Таблица 10. Размеры шапочек для защиты от излучения

| Размер | Обхват головы |
|--------|---------------|
| XS/S   | 55/56 см      |
| M      | 57/59 см      |
| L/XL   | 59/61 см      |
| XXL    | 62/63 см      |

Габаритные размеры:

-Ширина от верхнего до нижнего края: 14 см  $\pm 2$  см

-Длина с учетом резинки: 52~58  $\pm 2$  см

Все неуказанные предельные отклонения составляют не более 10%

- Модель TOTAL-HP:

Свинцовый эквивалент: 0,35; 0,50; 0,7; 1,0 мм Pb

Масса изделий не более 1,5 кг

Все неуказанные предельные отклонения составляют не более 10%.



X-RAY

## Инструкция по применению

### II. Принадлежности:

- шнур для очков регулируемый: i-Cord

Длина не менее 10 см  $\pm$  2 см

Материал: нейлон (MDT X-RAY, Нидерланды)

- шнур для ношения очков на шее

Длина 60 см  $\pm$  2 см

Материал: нейлон (MDT X-RAY, Нидерланды)

- футляр для очков: i-Safe

Материал: нейлон (MDT X-RAY, Нидерланды)

Размер: 19x15x8 см  $\pm$  1 см

Все неуказанные предельные отклонения составляют не более 10%

- спрей против запотевания очков и масок защитных: i-Spray;

бутылочка с распылителем, емкостью 30 мл, с колпачком.

Состав:

- очищенная вода Cas #7732-18-5;

- полиуретан Cas # 9009-54-5;

- децил полиглюкоза Cas # 53240-01-0;

- триэтиламин Cas # 121-44-8;

Производитель: MDT X-RAY, Нидерланды

- салфетка очищающая из микрофибры: i-Clean;

Размер: 16 x 12 см  $\pm$  2 см

Материал: микрофибра (MDT X-RAY, Нидерланды)

- пояс поддерживающий, регулируемый: CB-S/M, CB-L/XL, CB-XXL;

Регулируется по высоте и ширине.

Фиксация: защелки.

Материал: нейлон (MDT X-RAY, Нидерланды)

Таблица 11. Размеры пояса поддерживающего

| Размер  | Длина без застежки,<br>см, $\pm$ 2 см | Ширина, см, $\pm$ 2 см | Масса, кг $\pm$ 10% |
|---------|---------------------------------------|------------------------|---------------------|
| CB-S/M  | 85                                    | 21                     | 0,2                 |
| CB-L/XL | 95                                    | 21                     | 0,2                 |
| CB-XXL  | 95                                    | 21                     | 0,2                 |

Габаритные размеры:

Длина с учетом застежки: 100 см  $\pm$  2 см

Ширина: 21 см  $\pm$  2 см

Все неуказанные предельные отклонения составляют не более 10%.

- чехол для воротника

Таблица 12. Чехлы для воротника для защиты от излучения



X-RAY

## Инструкция по применению

|                                                                                                                |                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Многоразовый</b><br>Артикул: TH<br>Материал: хлопок 100% (MDT X-RAY, Нидерланды)<br>Размер: 36x16 см ± 2 см | <b>Одноразовый</b><br>Артикул: D-TH<br>Материал: хлопок 100% (MDT X-RAY, Нидерланды)<br>Размер 36x16 см ± 2 см |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Все неуказанные предельные отклонения составляют не более 10%.

## 5.2 МАТЕРИАЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ИЗДЕЛИЯ

5.2.1 Материалы, применяемые при изготовлении изделия, соответствуют требованиям действующих стандартов или нормативно-технической документации на эти материалы, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

5.2.2 Входной контроль сырья и материалов, применяемых при производстве изделий, проводится в соответствии с требованиями сертифицированной и эффективно используемой системы менеджмента качества, внедренной у Изготовителя.

5.2.3 Перечень материалов, контактирующих с телом человека приведен в таблице 14. Тип контакта с организмом человека – кратковременный с неповрежденной кожей.

Таблица 13 – Сырье и материалы, контактирующие с телом человека

|                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Халат для защиты от излучения Coat-A, Coat-B, Coat-C, Coat-CXL, Coat-D, Coat-E, Coat-F, Coat-FXL | <b>Внешнее покрытие:</b> Полиуретан, марки Pureprotec Flex (T022), производства MDT X-Ray, Нидерланды<br><b>Изнаночная сторона:</b> Полиуретан Pureprotec Por (A120/T046), производства MDT X-Ray, Нидерланды<br><b>Фиксатор-Защелка:</b> Полиэтилен марки SABIC LDPE 2022TN00 SABIC Innovative Plastics (Shanghai) Co., Ltd.<br><b>Пояс поддерживающий, регулируемый:</b> Нейлон марки Nylon liviano, производства MDT X-Ray, Нидерланды |
| 2. Жилет для защиты от излучения VK-A, VK-B, VK-C, VK-CXL, VK-D, VK-E, VK-F, VK-FXL                 | <b>Внешнее покрытие:</b> Полиуретан, марки Pureprotec Flex (T022), производства MDT X-Ray, Нидерланды<br><b>Изнаночная сторона:</b> Полиуретан Pureprotec Por (A120/T046), производства MDT X-Ray, Нидерланды<br><b>Фиксатор-Липучка:</b> Лента велкро «TOI ET MOI» Satab №0945, производства Satab, Франция                                                                                                                              |
| 3. Юбка для защиты от излучения VK-A, VK-B, VK-C, VK-CXL, VK-D, VK-E, VK-F, VK-FXL                  | <b>Внешнее покрытие:</b> Полиуретан, марки Pureprotec Flex (T022), производства MDT X-Ray, Нидерланды<br><b>Изнаночная сторона:</b> Полиуретан Pureprotec Por (A120/T046), производства MDT X-Ray, Нидерланды<br><b>Фиксатор-Липучка:</b> Лента велкро «TOI ET MOI»                                                                                                                                                                       |



X-RAY

## Инструкция по применению

|                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                             | Satab №0945, производства Satab, Франция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4. Фартук для защиты от излучения Front-S, Front-M, Front-L, Front-XL                       | <b>Внешнее покрытие:</b> Полиуретан, марки Pureprotec Flex (T022), производства MDT X-Ray, Нидерланды<br><b>Изнаночная сторона:</b> Полиуретан Pureprotec Por (A120/T046), производства MDT X-Ray, Нидерланды<br><b>Фиксатор-Липучка:</b> Лента велкро марки «TOI ET MOI» Satab №0945, производства Satab, Франция<br><b>Спинной корсет:</b> Поливинилхлорид медицинский (PVC) марки PVC clear film BC005, Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай<br><b>Пояс поддерживающий, регулируемый:</b> Нейлон марки Nylon liviano, производства MDT X-Ray, Нидерланды |
| 5. Фартук для защиты гонад от излучения Pat-S, Pat-M, Pat-L, Pat-SET                        | <b>Внешнее покрытие:</b> Полиуретан, марки Pureprotec Flex (T022), производства MDT X-Ray, Нидерланды<br><b>Изнаночная сторона:</b> Полиуретан Pureprotec Por (A120/T046), производства MDT X-Ray, Нидерланды<br><b>Фиксатор-Липучка:</b> Лента велкро «TOI ET MOI» Satab №0945, производства Satab, Франция                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6. Фартук для защиты от излучения, детский Minnie, Mickey, Goofey;                          | <b>Внешнее покрытие:</b> Полиуретан, марки Pureprotec Flex (T022), производства MDT X-Ray, Нидерланды<br><b>Изнаночная сторона:</b> Полиуретан Pureprotec Por (A120/T046), производства MDT X-Ray, Нидерланды<br><b>Фиксатор-Лента:</b> Нейлон марки Nylon liviano MDT, производства MDT X-Ray, Нидерланды                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 7. Очки для защиты от излучения MDT Budget. i-Glass 14, i-Glass 40; Excellent 80, Cross 67; | <b>Линзы:</b> Акрил со свинцовым покрытием, производства MDT X-Ray, Нидерланды<br><b>Оправа:</b> Нейлон марки Nylon liviano, производства MDT X-Ray, Нидерланды                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| - Чехол для очков нейлоновый                                                                | Нейлон марки Nylon liviano, производства MDT X-Ray, Нидерланды                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| - Футляр i-Safe                                                                             | Нейлон марки Nylon liviano, производства MDT X-Ray, Нидерланды                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| - Шнур для очков регулируемый: i-Cord                                                       | Нейлон марки Nylon liviano, производства MDT X-Ray, Нидерланды                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| - Шнур для ношения очков на шею                                                             | Нейлон марки Nylon liviano, производства MDT X-Ray, Нидерланды                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

## Инструкция по применению

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| -Спрей против запотевания очков и масок защитных: i-Spray         | Состав:<br>- очищенная вода Cas #7732-18-5;<br>- полиуретан Cas # 9009-54-5;<br>- децил полиглюкоза Cas # 53240-01-0;<br>- триэтиламин Cas # 121-44-8<br>производства MDT X-Ray, Нидерланды                                                                                                                  |
| -Салфетка очищающая из микрофибры: i-Clean                        | Микрофибра, производства MDT X-Ray, Нидерланды                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 8. Экран-маска для защиты лица от излучения 006, 007;             | <b>Экран:</b> Акрил со свинцовым покрытием, производства MDT X-Ray, Нидерланды<br><b>Обруч:</b> Нейлон марки Nylon liviano производства MDT X-Ray, Нидерланды                                                                                                                                                |
| -Сумка для хранения нейлоновая                                    | Нейлон марки Nylon liviano, производства MDT X-Ray, Нидерланды                                                                                                                                                                                                                                               |
| -Салфетка очищающая из микрофибры: i-Clean – 1 шт.                | Микрофибра, производства MDT X-Ray, Нидерланды                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 9. Воротник для защиты от излучения TM-3, VIPE, TS-4;             | <b>Внешнее покрытие:</b> Полиуретан, марки Pureprotec Flex (T022), производства MDT X-Ray, Нидерланды<br><b>Изнаночная сторона:</b> Полиуретан Pureprotec Por (A120/T046), производства MDT X-Ray, Нидерланды                                                                                                |
| - Чехол для воротника одноразовый или моющийся – 1 шт.            | Хлопок 100%, производства MDT X-Ray, Нидерланды                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 10. Шапочка для защиты от излучения XS/S, M, L/XL, XXL, TOTAL-HP; | <b>Внешнее покрытие:</b> Полиуретан, марки Pureprotec Flex (T022), производства MDT X-Ray, Нидерланды<br><b>Изнаночная сторона:</b> Полиуретан Pureprotec Por (A120/T046), производства MDT X-Ray, Нидерланды<br><b>Фиксатор-Липучка:</b> Лента велкро «TOI ET MOI» Satab №0945, производства Satab, Франция |

Таблица 14 – Красители, используемые для одежды для защиты от излучения  
Производитель: Archemie GmbH, Германия

| № | Цвет                        | Марка красителя | Название                | Индекс пигмента |
|---|-----------------------------|-----------------|-------------------------|-----------------|
| 1 | Apple green<br>Ярко-зеленый | V2-8406         | Heliocolor-W зеленый    | PG7             |
| 2 | Turquoise<br>Бирюзовый      | T2-8401         | Heliocolor-W зеленый    | PK29            |
| 3 | Purple<br>Фиолетовый        | P2-8400         | Heliocolor-W фиолетовый | PV23            |
| 4 | Yellow<br>Желтый            | G2-9179         | Heliocolor-W желтый     | PY74            |
| 5 | Pink<br>Розовый             | R2-8250         | Heliocolor-W красный    | PR122           |
| 6 | Red                         | R2-8701         | Heliocolor-W            | PR112           |



X-RAY

## Инструкция по применению

|    |                          |         |                           |        |
|----|--------------------------|---------|---------------------------|--------|
|    | Красный                  |         | красный                   |        |
| 7  | Black<br>Черный          | S2-8575 | Heliocolor-W чер-<br>ный  | PBk7   |
| 8  | Orange<br>Оранжевый      | O2-8617 | Heliocolor-W<br>оранжевый | PO34   |
| 9  | Royal blue<br>Ярко-синий | B2-8404 | Heliocolor-W си-<br>ний   | PB29   |
| 10 | Olive green<br>Оливковый | V2-8403 | Heliocolor-W зеле-<br>ный | PG17   |
| 11 | Navy blue<br>Темно-синий | B2-9022 | Heliocolor-W си-<br>ний   | PB15:3 |

\* Цвет изделий определяется техническим заданием на производство на момент размеще-  
ния заказа.



X-RAY

## Инструкция по применению

### 5.3 КОМПЛЕКТАЦИЯ

**Изделия медицинские для защиты от излучения MDT, варианты исполнения:**

1. Халат для защиты от излучения Coat-A, Coat-B, Coat-C, Coat-CXL, Coat-D, Coat-E, Coat-F, Coat-FXL (вид 130190):

- Халат для защиты от излучения одного размера – 1 шт.
- Пояс поддерживающий, регулируемый одного размера – 1 шт.
- Упаковка – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

2. Жилет для защиты от излучения VK-A, VK-B, VK-C, VK-CXL, VK-D, VK-E, VK-F, VK-FXL (вид 130290):

- Жилет для защиты от излучения одного размера – 1 шт.
- Упаковка – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

3. Юбка для защиты от излучения VK-A, VK-B, VK-C, VK-CXL, VK-D, VK-E, VK-F, VK-FXL (вид 130190):

- Юбка для защиты от излучения одного размера – 1 шт.
- Упаковка – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

4. Фартук для защиты от излучения Front-S, Front-M, Front-L, Front-XL (вид 130190):

- Фартук для защиты от излучения – 1 шт.
- Пояс поддерживающий, регулируемый одного размера – 1 шт.
- Упаковка – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

5. Фартук для защиты гонад от излучения Pat-S, Pat-M, Pat-L, Pat-SET (вид 130190):

- Фартук для защиты гонад от излучения одного размера – 1 шт.
- Упаковка – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

6. Фартук для защиты от излучения, детский Minnie, Mickey, Goofey; (вид 130190):

- Фартук для защиты от излучения, детский одного размера – 1 шт.
- Упаковка – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

7. Очки для защиты от излучения MDT Budget. i-Glass 14, i-Glass 40, Excellent 80, Cross 67; (вид 130100):

- Очки для защиты от излучения одной модели – 1 шт.
- Чехол для очков нейлоновый – 1 шт.

- Футляр i-Safe – 1 шт.

- Упаковка – 1 шт.

- Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

- Шнур для очков регулируемый: i-Cord – 1 шт.

- Шнур для ношения очков на шее – 1 шт.

- Спрей против запотевания очков и масок защитных: i-Spray – 1 шт.

- Салфетка очищающая из микрофибры: i-Clean – 1 шт.

8. Экран-маска для защиты лица от излучения 006, 007; (вид 107060):

- Экран-маска для защиты лица от излучения одного размера – 1 шт.

- Упаковка – 1 шт.

- Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

- Сумка для хранения нейлоновая – 1 шт.

- Салфетка очищающая из микрофибры: i-Clean – 1 шт.

9. Воротник для защиты от излучения TM-3, VIPE, TS-4; (вид 130400):

- Воротник для защиты от излучения одного размера – 1 шт.

- Упаковка – 1 шт.

- Инструкция – 1 шт.

Принадлежности:

- Чехол для воротника одноразовый или моющийся – 1 шт.

10. Шапочка для защиты от излучения XS/S, M, L/XL, XXL, TOTAL-HP; (вид 130410):

- Шапочка для защиты от излучения одного размера – 1 шт.

- Упаковка – 1 шт.

- Инструкция – 1 шт.

### 5.4 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

5.4.1 Маркировка изделий выполнена согласно требованиям: ISO 15223-1:2012, IEC 61331-3:2014 и содержит:

- Наименование изготовителя;
- Символ, соответствующий типу изделия L (легкий), H (тяжелый), LC (легкий закрытый) или HC (тяжелый закрытый);
- Эквивалент по ослаблению, выраженный символом Pb числовым значением;
- Масса,  $\text{кг/м}^2$  (символ Ws);
- Анодное напряжение для определения эквивалента по ослаблению в киловольтах (/100);
- Буквенные символы для размеров;
- Ссылка на применимый отраслевой стандарт IEC 61331-3:2014

### 5.4.2 Маркировка очков защитных

Линзы:

- По меньшей мере, одна из линз имеет маркировку с указанием минимального показателя эквивалентности свинца.

Образец: «0,5 мм Pb – 150 кВ».

На оправу нанесены следующие данные:

- Логотип;
- Модель очков.

### 5.4.3 На картонную упаковку изделий наклеен ярлык со следующей информацией:

- Наименование и адрес изготовителя;
- Наименование изделия;
- Серийный номер медицинского изделия;
- Символ, соответствующий типу изделия L (легкий), H (тяжелый), LC (легкий закрытый) или HC (тяжелый закрытый) – если применимо;
- Эквивалент по ослаблению, выраженный символом Pb числовым значением;
- Масса,  $\text{кг/м}^2$  (символ Ws);
- Анодное напряжение для определения эквивалента по ослаблению в киловольтах (/100);
- Буквенные символы для размеров (если применимо);
- Ссылка на применимый отраслевой стандарт IEC 61331-3:2014.

5.4.4 Транспортная маркировка наносится на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикреплены к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

### 5.4.5 Маркировка транспортной тары с нанесением манипуляционных знаков:

- Хрупкое. Осторожно



X-RAY

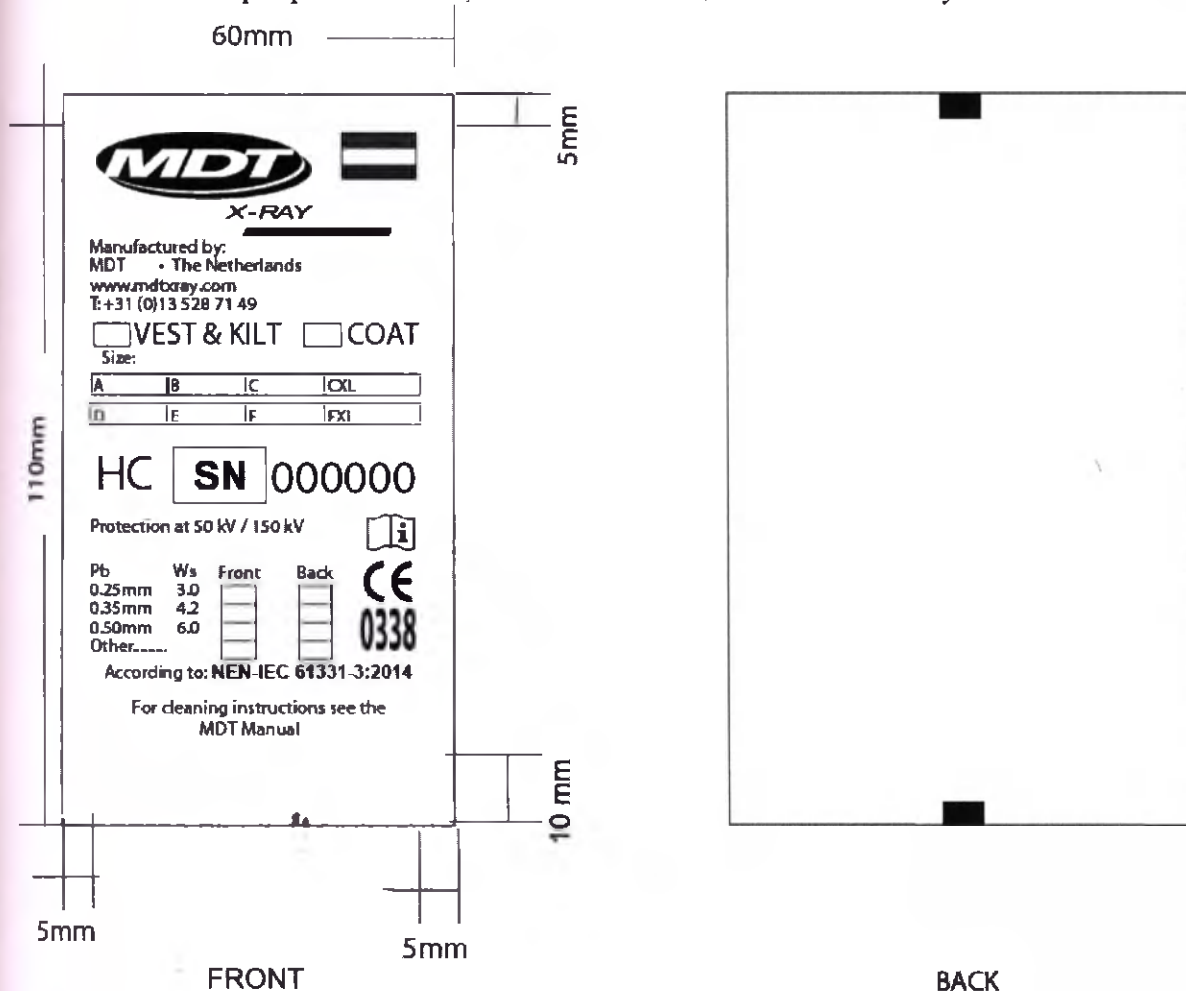
## Инструкция по применению

- Беречь от влаги»

Допускается дополнять маркировку другими сведениями информационного характера.

### 5.4.6 Примеры и формы маркировок изделий

Маркировка халата, юбки и жилета для защиты от излучения

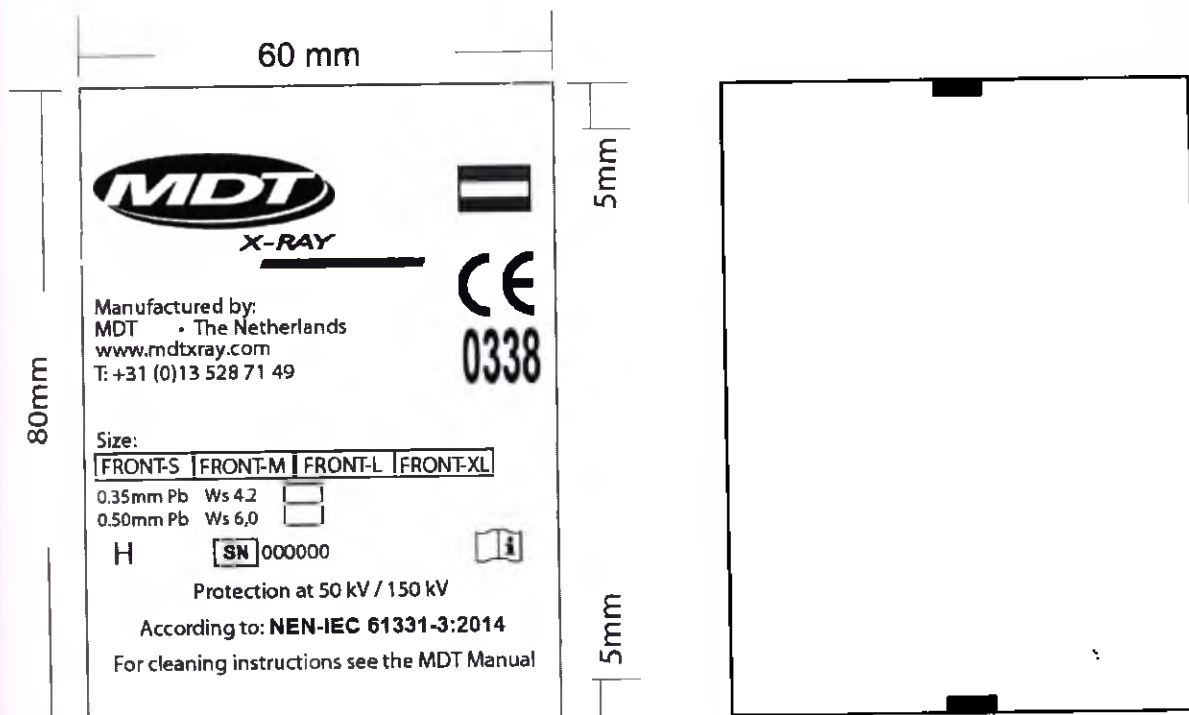




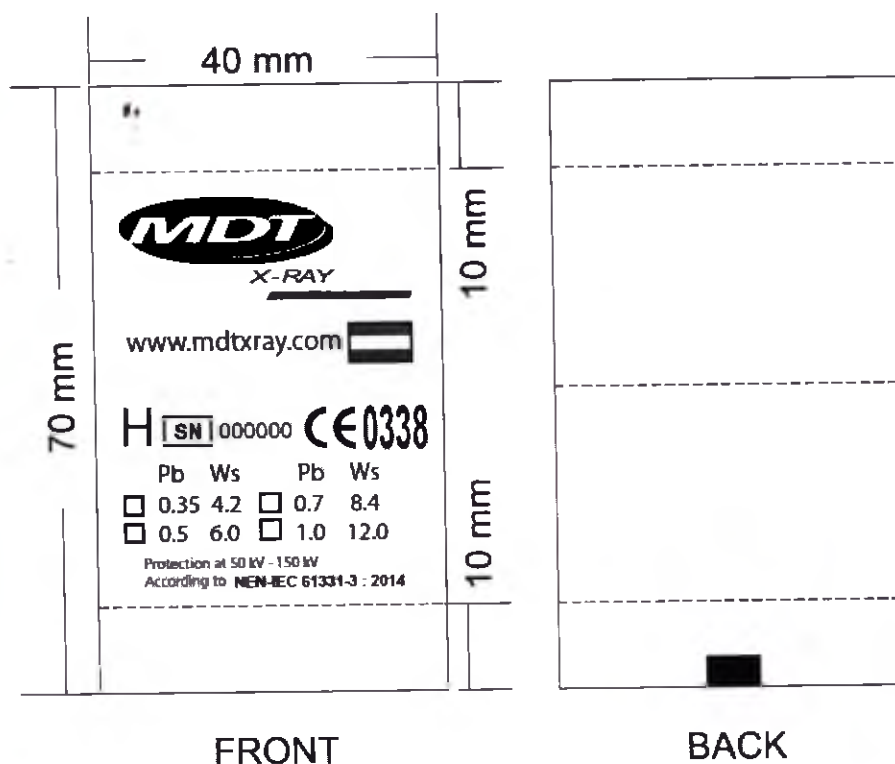
X-RAY

## Инструкция по применению

## Маркировка фартука для защиты от излучения



## Маркировка воротника для защиты щитовидной железы от излучения и фартука для защиты гонад от излучения



## Инструкция по применению

### 5.5 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

5.5.1 Упаковка обеспечивает защиту содержимого от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

5.5.2 Каждое изделие упаковано в отдельную коробку из картона трехслойного гофрированного толщиной 3,0 – 4,0 мм. Марка: Luxline. Производитель: Smurfit Kappa Solid Board, Голландия.

Таблица 16 – Номинальный размер упаковки по типу изделий

| №  | Наименование изделия                     | Номинальный размер                                | Масса упаковки не более, г        |
|----|------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------|
|    |                                          | упаковки, см<br>Допускаемое отклонение $\pm 1$ см | Допускаемое отклонение $\pm 10\%$ |
| 1  | Халат для защиты от излучения            | 66 x 27 x 10                                      | 800                               |
| 2  | Жилет для защиты от излучения            | 66 x 27 x 10                                      | 800                               |
| 3  | Юбка для защиты от излучения             | 66 x 27 x 10                                      | 800                               |
| 4  | Фартук для защиты от излучения           | 66 x 27 x 10                                      | 800                               |
| 5  | Фартук для защиты гонад от излучения     | 66 x 27 x 10                                      | 800                               |
| 6  | Фартук для защиты от излучения, детский  | 66 x 27 x 10                                      | 800                               |
| 7  | Очки для защиты от излучения             | 25 x 17 x 12                                      | 400                               |
| 8  | Экран-маска для защиты лица от излучения | 25 x 17 x 12                                      | 400                               |
| 9  | Воротник для защиты от излучения         | 25 x 17 x 12                                      | 400                               |
| 10 | Шапочка для защиты от излучения          | 25 x 17 x 12                                      | 400                               |

### 5.6 РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

Объяснение символов, применяемых при маркировке изделий/упаковки для передачи информации, необходимой для безопасного и правильного использования, приведено в таблице 17.

Таблица 17 – Расшифровка предупреждающих символов

| Символ                                                                              | Обозначение                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|    | Дата изготовления                          |
|    | Наименование производителя                 |
|    | Серийный номер                             |
|    | Обратитесь у эксплуатационной документации |
|    | Знак соответствия европейским нормам       |
|   | Хрупкое. Осторожно                         |
|  | Беречь от влаги                            |

### ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

#### 5.7 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать изделия не менее 24 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем или его уполномоченным представителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством изделий.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния комплектующих изделия, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, трещин, порезов и повреждений от ударов, разрывов, отслоений материалов и т.п. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу изготовителя или к его уполномоченному представителю в РФ.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура от плюс 10 до плюс 35°C.

Относительная влажность воздуха: до 80%.

#### 5.8 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

- Аккуратно распакуйте изделие и выбросьте упаковочный материал.
- Перед началом использования изделия убедитесь, что отсутствуют механические повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности защитной поверхности.

 Не используйте изделие, если какие-либо части сломаны или повреждены.

#### 5.9 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Вид защитной одежды зависит от мощности излучения и вида проводимого исследования. Применение средств индивидуальной защиты является обязательным.

## 5.10 ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЗАЩИТЫ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА

### 5.10.1 Халат для защиты от излучения

Халат предназначен для использования персоналом, находящимся в процедурном помещении во время медицинского рентгенологического исследования или лечения.

Халат предназначен для защиты основной части тела оператора: спереди и сзади от горла до голени (примерно 10 см ниже колен), включая плечи и ключицы, кости таза, ягодицы.

Халат обеспечивает всестороннюю защиту, закрывается спереди с перекрытием по ширине примерно 15 см. Для обеспечения оптимальной защиты от рентгеновского излучения в комплекте с халатом рекомендовано дополнительно использовать воротник и шапочку для защиты от излучения.

Оптимальное распределение нагрузки и поддержка поясницы обеспечивается эластичным широким регулируемым поясом, поставляемым в комплекте. Две горизонтальные пластиковые застежки (рис. 14) на верхней и нижней стороне изделия обеспечивают индивидуальную подгонку.



Рис. 14 – Пластиковая застежка

Перед каждым использованием изделия необходимо проверить:

- наличие маркировки, указывающей свинцовый эквивалент;
- внешний вид: целостность защитной поверхности, отсутствие механических повреждений и т.п.

Халат для защиты от излучения необходимо надевать перед началом работы.

- Извлеките халат из системы для хранения рентгенозащитной одежды.
- Возьмите халат за края ворота и осторожно набросьте его на правую руку и предплечье.
- Правой рукой с уже надетым халатом возьмите халат за левый край ворота и вденьте левую руку.

– Застегните халат начиная с верхней застежки, предварительно подогнав его по фигуре за счет изменения длины стропы застежки.

– Наденьте эластичный пояс, установив его на нужную высоту, застегните его спереди и отрегулируйте по ширине изменением длины стропы застежки пояса.

В процессе эксплуатации, по мере загрязнения, изделие следует подвергать санитарной обработке, которая производится путем протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или иного средства согласно МУ 287-113-98 г.

– После использования снятие изделия производится в обратном порядке.

– После проведения санитарной обработки уберите халат в систему для хранения рентгенозащитной одежды.

⚠ **Внимание!** Хранение и транспортирование изделия в один слой, в развернутом виде.

Не допускаются перегибы, скручивания изделия.

Не подвешивайте изделия на острые края или неподходящие крючки, это может повредить его.

⚠ **Внимание!** Не храните рентгенозащитную одежду рядом с источниками тепла.

⚠ **Внимание!** Использование поврежденной рентгенозащитной одежды опасно для здоровья.

### 5.10.2 Жилет для защиты от излучения

Жилет предназначен для использования персоналом, находящимся в процедурном помещении во время медицинского рентгенологического исследования или лечения.

Предназначен для защиты спереди и сзади органов грудной клетки от плеч до пояса, с полным перекрытием в передней части.

Жилет рекомендовано использовать совместно с юбкой для защиты от излучения. Комбинация «жилет-юбка» позволяет равномерно распределить вес изделия на область плеч и талии, что обеспечивает оптимальный комфорт и свободу движений.

Для обеспечения оптимальной защиты от рентгеновского излучения в комплекте с комбинацией «жилет-юбка» рекомендовано дополнительно использовать воротник и шапочку для защиты от излучения.

Перед каждым использованием изделия необходимо проверить:

- наличие маркировки, указывающей свинцовый эквивалент;
- внешний вид: целостность защитной поверхности, отсутствие механических повреждений и т.п.

Жилет для защиты от излучения необходимо надевать перед началом работы.

- Извлеките жилет из системы для хранения рентгенозащитной одежды.
- Возьмите жилет за края ворота и осторожно набросьте его на правую руку и предплечье.
- Правой рукой с уже надетым жилетом возьмите жилет за левый край ворота и вдените левую руку.

– Застегните жилет на липучки, предварительно подогнав его по фигуре.

В процессе эксплуатации, по мере загрязнения, изделие следует подвергать санитарной обработке, которая производится путем протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или иного средства согласно МУ 287-113-98 г.

- После использования снятие изделия производится в обратном порядке.
- После проведения санитарной обработки уберите жилет в систему для хранения рентгенозащитной одежды.

⚠ **Внимание!** Хранение и транспортирование изделия в один слой, в развернутом виде.

Не допускаются перегибы, скручивания изделия.

Не подвешивайте изделия на острые края или неподходящие крючки, это может повредить его.

⚠ **Внимание!** Не храните рентгенозащитную одежду рядом с источниками тепла.

⚠ **Внимание!** Использование поврежденной рентгенозащитной одежды опасно для здоровья.

### 5.10.3 Юбка для защиты от излучения

Юбка предназначена для использования персоналом, находящимся в процедурном помещении во время медицинского рентгенологического исследования или лечения.

Предназначена для защиты со всех сторон области гонад и костей таза.

Юбку рекомендовано использовать совместно с жилетом для защиты от излучения. Комбинация «жилет-юбка» позволяет равномерно распределить вес изделия на область плеч и талии, что обеспечивает оптимальный комфорт и свободу движений.

Для обеспечения оптимальной защиты от рентгеновского излучения в комплекте с комбинацией «жилет-юбка» необходимо дополнительно использовать воротник и шапочку для защиты от излучения.

Перед каждым использованием изделия необходимо проверить:

- наличие маркировки, указывающей свинцовый эквивалент;
- внешний вид: целостность защитной поверхности, отсутствие механических повреждений и т.п.

Юбку для защиты от излучения необходимо надевать перед началом работы.

- Извлеките юбку из системы для хранения рентгенозащитной одежды.
- Возьмите юбку за края и оберните ей себя в области талии, левый край юбки должен спереди перекрывать правый край.
- Застегните юбку используя липучку и пластиковую застежку (рис. 14), предварительно выполнив индивидуальную подгонку по ширине.

В процессе эксплуатации, по мере загрязнения, изделие следует подвергать санитарной обработке, которая производится путем протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или иного средства согласно МУ 287-113-98 г.

- После использования снятие изделия производится в обратном порядке.
- После проведения санитарной обработки уберите юбку в систему для хранения рентгенозащитной одежды.

⚠ **Внимание!** Хранение и транспортирование изделия в один слой, в развернутом виде.

Не допускаются перегибы, скручивания изделия.

Не подвешивайте изделия на острые края или неподходящие крючки, это может повредить его.

⚠ **Внимание!** Не храните рентгенозащитную одежду рядом с источниками тепла.

⚠ **Внимание!** Использование поврежденной рентгенозащитной одежды опасно для здоровья.

#### 5.10.4 Фартук для защиты от излучения

Фартук предназначен для использования персоналом, находящимся в процедурном помещении во время медицинского рентгенологического исследования или лечения.

Предназначен для защиты тела спереди от горла до голеней (примерно 10 см ниже колен), включая плечи и ключицы, а сзади от лопаток до костей таза, и сбоку до бедер (не менее чем на 10 см ниже пояса), обеспечивает дополнительную поддержку в спине и распределение веса благодаря эластичной задней стороне.

Перед каждым использованием изделия необходимо проверить:

- наличие маркировки, указывающей свинцовый эквивалент;
- внешний вид: целостность защитной поверхности, отсутствие механических повреждений и т.п.

Фартук для защиты от излучения необходимо надевать перед началом работы.

- Извлеките фартук из системы для хранения рентгенозащитной одежды.
- Разверните фартук изнаночной стороной к себе, возьмитесь за края ворота одной рукой и проденьте свободную руку в соответствующее отверстие, затем, придерживая свободной рукой край ворота вдените вторую руку.

– Возьмите фартук за задние полосы, перекрестите их на спине и оберните ими себя на уровне талии, застегните их спереди пластиковой застежкой (рис.14).

- Подгоните фартук по фигуре изменением длины стропы пластиковой застежки.

В процессе эксплуатации, по мере загрязнения, изделие следует подвергать санитарной обработке, которая производится путем протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или иного средства согласно МУ 287-113-98 г.

- После использования снятие изделия производится в обратном порядке.
- После проведения санитарной обработки уберите фартук в систему для хранения рентгенозащитной одежды.

⚠ **Внимание!** Хранение и транспортирование изделия в один слой, в развернутом виде.

Не допускаются перегибы, скручивания изделия.

Не подвешивайте изделия на острые края или неподходящие крючки, это может повредить его.

⚠ **Внимание!** Не храните рентгенозащитную одежду рядом с источниками тепла.

⚠ **Внимание!** Использование поврежденной рентгенозащитной одежды опасно для здоровья.

#### 5.10.5 Фартук для защиты гонад от излучения

Фартук предназначен для использования персоналом, находящимся в процедурном помещении во время медицинского рентгенологического исследования или лечения.

Предназначен для защиты половых органов со стороны пучка излучения.

Перед каждым использованием изделия необходимо проверить:

- наличие маркировки, указывающей свинцовый эквивалент;

– внешний вид: целостность защитной поверхности, отсутствие механических повреждений и т.п.

Фартук для защиты гонад от излучения необходимо надевать перед началом работы.

– Извлеките фартук из системы для хранения рентгенозащитной одежды.

– Разверните фартук изнаночной стороной к себе, возьмитесь за края текстильного пояса и оберните их вокруг себя в районе талии.

– Закрепите пояс с помощью липучки, отрегулировав его под себя.

В процессе эксплуатации, по мере загрязнения, изделие следует подвергать санитарной обработке, которая производится путем протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или иного средства согласно МУ 287-113-98 г.

– После использования снятие изделия производится в обратном порядке.

– После проведения санитарной обработки уберите фартук в систему для хранения рентгенозащитной одежды.

⚠ **Внимание!** Хранение и транспортирование изделия в один слой, в развернутом виде.

Не допускаются перегибы, скручивания изделия.

Не подвешивайте изделия на острые края или неподходящие крючки, это может повредить его.

⚠ **Внимание!** Не храните рентгенозащитную одежду рядом с источниками тепла.

⚠ **Внимание!** Использование поврежденной рентгенозащитной одежды опасно для здоровья.

### 5.10.6 Очки для защиты от излучения

Очки предназначены для использования персоналом, находящимся в процедурном помещении во время медицинского рентгенологического исследования или лечения.

Предназначены для защиты спереди хрусталика глаза человека от воздействия рентгеновского излучения при рентгенологических исследованиях.

Перед каждым использованием изделия необходимо проверить:

– наличие маркировки, указывающей свинцовый эквивалент;

– внешний вид: целостность защитной поверхности, отсутствие механических повреждений и т.п.

Очки для защиты от излучения необходимо надевать перед началом работы.

– Извлеките очки из футляра.

– Возьмите их обеими руками и откройте дужки.

– Наденьте очки, приподняв их так, чтобы они удобно сели за уши, а затем опустите раму на нос.

⚠ **Внимание!** Не надевайте очки через верхнюю часть головы

⚠ **Внимание!** Не поднимайте очки на лоб.

– После использования снимите очки держа их обеими руками, приподнимая и двигая вперед.

В процессе эксплуатации, по мере загрязнения, изделие следует подвергать санитарной обработке, которая производится путем протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или иного средства согласно МУ 287-113-98 г.

– После проведения санитарной обработки уберите очки в футляр.

⚠ **Внимание!** Не храните очки рядом с источниками тепла.

⚠ **Внимание!** Использование поврежденных очков опасно для здоровья.

### 5.10.7 Экран - маска для защиты лица от излучения

Экран-маска предназначена для использования персоналом, находящимся в процедурном помещении во время медицинского рентгенологического исследования или лечения.

Предназначена для защиты от воздействия рентгеновского излучения лица до скул/лица до подбородка.

Перед каждым использованием изделия необходимо проверить:

- наличие маркировки, указывающей свинцовый эквивалент;
- внешний вид: целостность защитной поверхности, отсутствие механических повреждений и т.п.

Экран-маску для защиты от излучения необходимо надевать перед началом работы предварительно настроив размер и прилегание экрана-маски, чтобы она идеально подходила под конкретного пользователя.

– Извлеките экран-маску из сумки.

– Наденьте экран-маску на голову, таким образом, чтобы защитный экран был впереди.

– Увеличьте или уменьшите длину (при необходимости) окружности оголовья, вращая ручку с нажатием на затылочной части оголовья. Данная процедура позволяет получить натяжение, необходимое для надежной фиксации экран-маски на голове.

Если после данной процедуры ощущается свободный ход оголовья, произведите повторную регулировку, пока не добьётесь нужной посадки.

– Отрегулируйте расстояния от глаз до защитного стекла экран-маски, для этого ослабьте поворотные регуляторы, расположенные по бокам, и двигайте экран-маску к или от вашего лица.

– Убедитесь, что расстояние между обоими глазами и защитным стеклом экран маски одинаковое. После регулировки затяните регуляторы.

В процессе эксплуатации, по мере загрязнения, изделие следует подвергать санитарной обработке, которая производится путем протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или иного средства согласно МУ 287-113-98 г.

– После использования снимите экран-маску держа её обеими руками, приподнимая и двигая вперед и вверх, при необходимости предварительно увеличив длину окружности оголовья.

– После проведения санитарной обработки уберите экран-маску в сумку.

- ⚠ **Внимание!** Не храните экран-маску рядом с источниками тепла.
- ⚠ **Внимание!** Использование поврежденной экран-маски опасно для здоровья.

### 5.10.8 Воротник для защиты от излучения

Воротник предназначен для использования персоналом, находящимся в процедурном помещении во время медицинского рентгенологического исследования или лечения.

Предназначен для защиты щитовидной железы и области шеи от воздействия рентгеновского излучения; должен применяться в сочетании с фартуками и жилетами, имеющими вырез в области шеи.

Перед каждым использованием изделия необходимо проверить:

- наличие маркировки, указывающей свинцовый эквивалент;
- внешний вид: целостность защитной поверхности, отсутствие механических повреждений и т.п.

Воротник для защиты от излучения необходимо надевать перед началом работы.

- Разверните воротник изнаночной стороной к себе.
- Наденьте воротник на шею и застегните на магнитную застежку сзади, подогнав его по размеру.

В процессе эксплуатации, по мере загрязнения, изделие следует подвергать санитарной обработке, которая производится путем протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или иного средства согласно МУ 287-113-98 г.

- После использования снятие изделия производится в обратном порядке.
- После проведения санитарной обработки уберите воротник в систему для хранения рентгенозащитной одежды.

- ⚠ **Внимание!** Хранение и транспортирование изделия в один слой, в развернутом виде.

Не допускаются перегибы, скручивания изделия.

Не подвешивайте изделия на острые края или неподходящие крючки, это может повредить его.

- ⚠ **Внимание!** Не храните рентгенозащитную одежду рядом с источниками тепла.
- ⚠ **Внимание!** Использование поврежденной рентгенозащитной одежды опасно для здоровья.

### 5.10.9 Шапочка для защиты от излучения

Шапочка предназначена для использования персоналом, находящимся в процедурном помещении во время медицинского рентгенологического исследования или лечения.

Предназначена для защиты области головы (всей головы и шеи для модели TOTAL-HP) от воздействия рентгеновского излучения.

Перед каждым использованием изделия необходимо проверить:

- наличие маркировки, указывающей свинцовый эквивалент;
- внешний вид: целостность защитной поверхности, отсутствие механических повреждений и т.п.

## Инструкция по применению

Шапочку для защиты от излучения необходимо надевать перед началом работы.

- Возьмите шапочку двумя руками за края и наденьте на голову.
- Подтяните шапочку, чтобы она плотно и комфортно сидела.

Для того чтобы надеть шапочку Модель TOTAL-HP:

- Расстегните липучку на ворота шапочки.
- Наденьте шапочку на голову.
- Застегните липучку на ворота шапочки, таким образом, чтобы она не сковывала движения головы и шеи.

В процессе эксплуатации, по мере загрязнения, изделие следует подвергать санитарной обработке, которая производится путем протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или иного средства согласно МУ 287-113-98 г.

- После использования снятие изделия производится в обратном порядке.
- После проведения санитарной обработки уберите шапочку в систему для хранения рентгенозащитной одежды.

⚠ **Внимание!** Хранение и транспортирование изделия в один слой, в развернутом виде.

Не допускаются перегибы, скручивания изделия.

Не подвешивайте изделия на острые края или неподходящие крючки, это может повредить его.

⚠ **Внимание!** Не храните рентгенозащитную одежду рядом с источниками тепла.

⚠ **Внимание!** Использование поврежденной рентгенозащитной одежды опасно для здоровья.

### 5.11 ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТОВ И СОПРОВОЖДАЮЩИХ ЛИЦ

#### 5.11.1 Халат для защиты от излучения

Халат предназначен для использования пациентом или сопровождающим лицом, находящимся в процедурном помещении во время медицинского рентгенологического исследования или лечения.

Предназначен для защиты основной части тела пациента: спереди и сзади от горла до голени (примерно 10 см ниже колен), включая плечи и ключицы, кости таза, ягодицы.

Халат обеспечивает всестороннюю защиту, закрывается спереди с перекрытием по ширине примерно 15 см.

Оптимальное распределение нагрузки и поддержка поясницы обеспечивается эластичным широким регулируемым поясом, поставляемым в комплекте. Две горизонтальные пластиковые застежки (рис. 14) на верхней и нижней стороне изделия обеспечивают индивидуальную подгонку.

Перед каждым использованием изделия необходимо проверить:

- наличие маркировки, указывающей свинцовый эквивалент;
- внешний вид: целостность защитной поверхности, отсутствие механических повреждений и т.п.

## Инструкция по применению

Одевать халат для защиты от излучения на пациента или сопровождающее лицо следует медицинскому персоналу.

- Извлеките халат из системы для хранения рентгенозащитной одежды.
- Возьмите халат за края ворота и разверните таким образом, чтобы внутренняя сторона халата была обращена к пациенту.
- Подойдите к пациенту со спины и оденьте халат на правую руку и предплечье пациента, возьмите халат за левый край ворота и оденьте халат на левую руку и предплечье пациента.
- Застегните халат начиная с верхней застежки, предварительно подогнав его по фигуре за счет изменения длины стропы застежки.
- Наденьте на пациента эластичный пояс, установив его на нужную высоту, застегните его спереди и отрегулируйте по ширине изменением длины стропы застежки пояса.

В процессе эксплуатации, по мере загрязнения, изделие следует подвергать санитарной обработке, которая производится путем протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или иного средства согласно МУ 287-113-98 г.

- После использования снятие изделия производится в обратном порядке.
- После проведения санитарной обработки уберите халат в систему для хранения рентгенозащитной одежды.

⚠ **Внимание!** Хранение и транспортирование изделия в один слой, в развернутом виде.

Не допускаются перегибы, скручивания изделия.

Не подвешивайте изделия на острые края или неподходящие крючки, это может повредить его.

⚠ **Внимание!** Не храните рентгенозащитную одежду рядом с источниками тепла.

⚠ **Внимание!** Использование поврежденной рентгенозащитной одежды опасно для здоровья.

### 5.11.2 Жилет для защиты от излучения

Жилет предназначен для использования пациентом или сопровождающим лицом, находящимся в процедурном помещении во время медицинского рентгенологического исследования или лечения.

Предназначен для защиты спереди и сзади органов грудной клетки от плеч до пояса, с полным перекрытием в передней части.

Перед каждым использованием изделия необходимо проверить:

- наличие маркировки, указывающей свинцовый эквивалент;
- внешний вид: целостность защитной поверхности, отсутствие механических повреждений и т.п.

Одевать жилет для защиты от излучения на пациента или сопровождающее лицо следует медицинскому персоналу.

- Извлеките жилет из системы для хранения рентгенозащитной одежды.

## Инструкция по применению

– Возьмите жилет за края ворота и разверните таким образом, чтобы внутренняя сторона жилета была обращена к пациенту.

– Подойдите к пациенту со спины и осторожно оденьте жилет на правую руку и предплечье пациента, возьмите жилет за левый край ворота и оденьте халат на левую руку и предплечье пациента.

– Застегните жилет на липучки, предварительно подогнав его по фигуре.

В процессе эксплуатации, по мере загрязнения, изделие следует подвергать санитарной обработке, которая производится путем протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или иного средства согласно МУ 287-113-98 г.

– После использования снятие изделия производится в обратном порядке.

– После проведения санитарной обработки уберите жилет в систему для хранения рентгенозащитной одежды.

⚠ **Внимание!** Хранение и транспортирование изделия в один слой, в развернутом виде.

Не допускаются перегибы, скручивания изделия.

Не подвешивайте изделия на острые края или неподходящие крючки, это может повредить его.

⚠ **Внимание!** Не храните рентгенозащитную одежду рядом с источниками тепла.

⚠ **Внимание!** Использование поврежденной рентгенозащитной одежды опасно для здоровья.

### 5.11.3 Юбка для защиты от излучения

Юбка предназначена для использования пациентом или сопровождающим лицом, находящимся в процедурном помещении во время медицинского рентгенологического исследования или лечения.

Предназначена для защиты со всех сторон области гонад и костей таза.

Перед каждым использованием изделия необходимо проверить:

- наличие маркировки, указывающей свинцовый эквивалент;
- внешний вид: целостность защитной поверхности, отсутствие механических повреждений и т.п.

Одевать юбку для защиты от излучения на пациента или сопровождающее лицо следует медицинскому персоналу.

- Извлеките юбку из системы для хранения рентгенозащитной одежды.
- Возьмите юбку за края и оберните ей пациента в области талии, левый край юбки должен спереди перекрывать правый край.
- Застегните юбку используя липучку и пластиковую застежку, предварительно выполнив индивидуальную подгонку по ширине.

В процессе эксплуатации, по мере загрязнения, изделие следует подвергать санитарной обработке, которая производится путем протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или иного средства согласно МУ 287-113-98 г.

- После использования снятие изделия производится в обратном порядке.
- После проведения санитарной обработки уберите юбку в систему для хранения рентгенозащитной одежды.

⚠ **Внимание!** Хранение и транспортирование изделия в один слой, в развернутом виде.

Не допускаются перегибы, скручивания изделия.

Не подвешивайте изделия на острые края или неподходящие крючки, это может повредить его.

⚠ **Внимание!** Не храните рентгенозащитную одежду рядом с источниками тепла.

⚠ **Внимание!** Использование поврежденной рентгенозащитной одежды опасно для здоровья.

### 5.11.4 Фартук для защиты от излучения

Фартук предназначен для использования пациентом или сопровождающим лицом, находящимся в процедурном помещении во время медицинского рентгенологического исследования или лечения.

Предназначен для защиты тела спереди от горла до голеней (примерно 10 см ниже колен), включая плечи и ключицы, а сзади от лопаток до костей таза, и сбоку до бедер (не менее чем на 10 см ниже пояса), обеспечивает дополнительную поддержку в спине и распределение веса благодаря эластичной задней стороне.

Перед каждым использованием изделия необходимо проверить:

## Инструкция по применению

- наличие маркировки, указывающей свинцовый эквивалент;
- внешний вид: целостность защитной поверхности, отсутствие механических повреждений и т.п.

Одевать фартук для защиты от излучения на пациента или сопровождающее лицо следует медицинскому персоналу перед началом исследования.

- Извлеките фартук из системы для хранения рентгенозащитной одежды.
- Возьмитесь за края ворота руками и разверните фартук изнаночной стороной к пациенту.
- Проденьте руки пациента в соответствующие отверстия.
- Возьмите фартук за задние полосы, перекрестите их на спине и оберните ими пациента на уровне талии, застегните их спереди пластиковой застежкой.
- Подгоните фартук по фигуре пациента изменением длины стропы пластиковой застежки.

В процессе эксплуатации, по мере загрязнения, изделие следует подвергать санитарной обработке, которая производится путем протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или иного средства согласно МУ 287-113-98 г.

- После использования снятие изделия производится в обратном порядке.
- После проведения санитарной обработки уберите фартук в систему для хранения рентгенозащитной одежды.

⚠ **Внимание!** Хранение и транспортирование изделия в один слой, в развернутом виде.

Не допускаются перегибы, скручивания изделия.

Не подвешивайте изделия на острые края или неподходящие крючки, это может повредить его.

⚠ **Внимание!** Не храните рентгенозащитную одежду рядом с источниками тепла.

⚠ **Внимание!** Использование поврежденной рентгенозащитной одежды опасно для здоровья.

### 5.11.5 Фартук для защиты гонад от излучения

Фартук предназначен для использования пациентом или сопровождающим лицом, находящимся в процедурном помещении во время медицинского рентгенологического исследования или лечения.

Предназначен для защиты половых органов со стороны пучка излучения.

Перед каждым использованием изделия необходимо проверить:

- наличие маркировки, указывающей свинцовый эквивалент;
- внешний вид: целостность защитной поверхности, отсутствие механических повреждений и т.п.

Одевать фартук для защиты гонад от излучения на пациента или сопровождающее лицо следует медицинскому персоналу перед началом исследования.

- Извлеките фартук из системы для хранения рентгенозащитной одежды.

– Разверните фартук изнаночной стороной к пациенту, возьмитесь за края текстильного пояса и оберните ими пациента в районе талии.

– Закрепите пояс с помощью липучки, отрегулировав его под пациента.

В процессе эксплуатации, по мере загрязнения, изделие следует подвергать санитарной обработке, которая производится путем протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или иного средства согласно МУ 287-113-98 г.

– После использования снятие изделия производится в обратном порядке.

– После проведения санитарной обработки уберите фартук в систему для хранения рентгенозащитной одежды.

⚠ **Внимание!** Хранение и транспортирование изделия в один слой, в развернутом виде.

Не допускаются перегибы, скручивания изделия.

Не подвешивайте изделия на острые края или неподходящие крючки, это может повредить его.

⚠ **Внимание!** Не храните рентгенозащитную одежду рядом с источниками тепла.

⚠ **Внимание!** Использование поврежденной рентгенозащитной одежды опасно для здоровья.

### 5.11.6 Фартук для защиты от излучения детский

Фартук предназначен для использования пациентом, находящимся в процедурном помещении во время медицинского рентгенологического исследования или лечения.

Предназначен для защиты тела спереди от горла до голеней (примерно 10 см ниже колен), включая плечи и ключицы, а сзади от плечей до костей таза, и сбоку до бедер (не менее чем на 10 см ниже пояса).

Перед каждым использованием изделия необходимо проверить:

– наличие маркировки, указывающей свинцовый эквивалент;

– внешний вид: целостность защитной поверхности, отсутствие механических повреждений и т.п.

Одевать фартук для защиты от излучения детский на пациента следует медицинскому персоналу перед началом исследования.

– Извлеките фартук из системы для хранения рентгенозащитной одежды.

– Возьмитесь за края ворота руками и разверните фартук изнаночной стороной к пациенту.

– Оденьте фартук на пациента через голову. Удлиненная сторона при этом должна находиться спереди пациента.

– Возьмите фартук за ленты, закрепите ими фартук.

В процессе эксплуатации, по мере загрязнения, изделие следует подвергать санитарной обработке, которая производится путем протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или иного средства согласно МУ 287-113-98 г.

– После использования снятие изделия производится в обратном порядке.

– После проведения санитарной обработки уберите фартук в систему для хранения рентгенозащитной одежды.

⚠ **Внимание!** Хранение и транспортирование изделия в один слой, в развернутом виде.

Не допускаются перегибы, скручивания изделия.

Не подвешивайте изделия на острые края или неподходящие крючки, это может повредить его.

⚠ **Внимание!** Не храните рентгенозащитную одежду рядом с источниками тепла.

⚠ **Внимание!** Использование поврежденной рентгенозащитной одежды опасно для здоровья.

### 5.11.7 Воротник для защиты от излучения

Воротник предназначен для использования пациентом, находящимся в процедурном помещении во время медицинского рентгенологического исследования или лечения.

Предназначен для защиты щитовидной железы и области шеи от воздействия рентгеновского излучения.

Перед каждым использованием изделия необходимо проверить:

- наличие маркировки, указывающей свинцовый эквивалент;
- внешний вид: целостность защитной поверхности, отсутствие механических повреждений и т.п.

Одевать воротник для защиты от излучения на пациента следует медицинскому персоналу перед началом исследования.

- Разверните воротник лицевой стороной к себе.
- Наденьте воротник на шею пациента и застегните на магнитную застежку сзади, подогнав его по размеру.

В процессе эксплуатации, по мере загрязнения, изделие следует подвергать санитарной обработке, которая производится путем протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или иного средства согласно МУ 287-113-98 г.

- После использования снятие изделия производится в обратном порядке.
- После проведения санитарной обработки уберите воротник в систему для хранения рентгенозащитной одежды.

⚠ **Внимание!** Хранение и транспортирование изделия в один слой, в развернутом виде.

Не допускаются перегибы, скручивания изделия.

Не подвешивайте изделия на острые края или неподходящие крючки, это может повредить его.

⚠ **Внимание!** Не храните рентгенозащитную одежду рядом с источниками тепла.

⚠ **Внимание!** Использование поврежденной рентгенозащитной одежды опасно для здоровья.

### 5.11.8 Шапочка для защиты от излучения

Шапочка предназначена для использования пациентом или сопровождающим лицом, находящимся в процедурном помещении во время медицинского рентгенологического исследования или лечения.

Предназначена для защиты области головы (всей головы и шеи для модели TOTAL-HP) от воздействия рентгеновского излучения.

Одевать шапочку для защиты от излучения на пациента или сопровождающее лицо следует медицинскому персоналу перед началом исследования.

– Возьмите шапочку двумя руками за края и наденьте на голову пациенту. Подтяните шапочку, чтобы она плотно и комфортно сидела.

Для того чтобы надеть шапочку Модель TOTAL-HP:

– Расстегните липучку на ворота шапочки.

– Наденьте шапочку на голову пациента.

– Застегните липучку на ворота шапочки, таким образом, чтобы она не сковывала движения головы и шеи.

В процессе эксплуатации, по мере загрязнения, изделие следует подвергать санитарной обработке, которая производится путем протирания наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или иного средства согласно МУ 287-113-98 г.

– После использования снятие изделия производится в обратном порядке.

– После проведения санитарной обработки уберите шапочку в систему для хранения рентгенозащитной одежды.

⚠ **Внимание!** Хранение и транспортирование изделия в один слой, в развернутом виде.

Не допускаются перегибы, скручивания изделия.

Не подвешивайте изделия на острые края или неподходящие крючки, это может повредить его.

⚠ **Внимание!** Не храните рентгенозащитную одежду рядом с источниками тепла.

⚠ **Внимание!** Использование поврежденной рентгенозащитной одежды опасно для здоровья.

### 6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

#### 6.1 Техническое обслуживание

Изделия для защиты от излучения подлежат регулярному обслуживанию.

Очищение изделий должно проводиться незамедлительно после каждого использования, тщательно удаляйте следы крови, бариия или других загрязняющих веществ с применением мягких чистящих средств.

Изделия запрещено погружать в любые жидкости.

Для очищения нельзя применять чистящие средства на основе растворителей или абразивные материалы.

Рекомендуется проводить проверку каждого изделия для защиты от излучения посредством рентгена не реже одного раза в полгода, чтобы подтвердить отсутствие внутренних повреждений защитного материала. Также рекомендуется проводить регулярный осмотр изделий для защиты от излучения на предмет признаков износа.

Соблюдайте осторожность при обращении с масками и очками для защиты от излучения, т.к. из-за содержания свинца стекла достаточно легко царапаются при использовании для очищения абразивных материалов.

Рекомендуется использовать для очищения очков и масок только мягкие материалы и моющие средства без растворителей, т.к. они могут повредить полимерные материалы, из которых изготовлены оправы.

При обнаружении неровностей на защитном стекле маски или очков использование изделий не допускается. В этом случае обратитесь к производителю или уполномоченной организации.

При повреждении оправы очков и отсутствии надежной фиксации линз в оправе не используйте клей и липкую ленту для ремонта. Обратитесь к производителю или уполномоченной организации.

#### 6.2 Очистка и дезинфекция

Внешние поверхности изделий протрите салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протрите насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или иные средства согласно МУ 287-113-98 г.

#### 6.3 Ремонт

Изделия для защиты от излучения не подлежат ремонту пользователем. Ремонт изделий может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом авторизованных сервисных центров. В случае необходимости ремонта или замены каких-либо компонентов или изделий целиком, обратитесь к производителю или уполномоченной организации.

## 7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделия на складах должны храниться в оригинальной упаковке в прохладном, сухом и чистом помещении, а также быть защищены от прямого воздействия солнечных лучей, пыли и грязи.

Очки и маски должны храниться в условиях отсутствия контакта с жидкими, твердыми или парообразными химическими веществами, вдали от отопительных приборов, в оригинальной упаковке.

Хранить изделия необходимо при температуре от плюс 5 до плюс 35°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей. Относительная влажность воздуха до 75 %.

Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа.

Для сохранения эксплуатационных характеристик рекомендуется соблюдать условия хранения и обслуживания изделий. Так же между применениями Изготовитель рекомендует использовать устройства для хранения изделий: специальные подвесы и стойки для одежды защитной, футляр для очков, сумка для маски.

**8 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

8.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.7.2790-10. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

8.2 Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 изделия относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

8.3 Перед утилизацией система должна быть подвергнута санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

8.4 Изделия подлежат утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

8.5 Утилизации подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.



X-RAY

## Инструкция по применению

### 9 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1 Использование изделия должно осуществляться в соответствии с Руководством по эксплуатации.

9.2 К эксплуатации изделия допускается медицинский персонал детально изучивший руководство по эксплуатации.

9.3 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать изделия в транспортной упаковке не менее 24 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.



X-RAY

## Инструкция по применению

### 10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Изделие медицинское для защиты от излучения MDT с принадлежностями

серийный номер \_\_\_\_\_.

принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признана годной для эксплуатации.

Представитель ОТК

\_\_\_\_\_  
(личная подпись)

\_\_\_\_\_  
(расшифровка подписи)

\_\_\_\_\_  
(Дата)



X-RAY

## Инструкция по применению

### 11 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Изделие медицинское для защиты от излучения MDT с принадлежностями

серийный номер \_\_\_\_\_

упакована на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел \_\_\_\_\_  
(личная подпись) (расшифровка подписи) (Дата)



X-RAY

## Инструкция по применению

### 12 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют в случае невозможности ремонта изделия в авторизованном сервисном центре.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин поломки необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и серийный номер изделия;
- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому он получен;
- количество часов работы с начала эксплуатации;
- детальное описание неисправности;
- предполагаемая причина неисправности;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.;

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, заводом не рассматриваются и не удовлетворяются.

### 13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям, приведенным в настоящем документе, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности изделий 5 лет. По окончании срока изделия подлежат утилизации согласно разделу 8.

Гарантийный срок эксплуатации – 2 года с даты отгрузки.

Гарантийный срок хранения – 1 год.

#### Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае, если изделие вышло из строя в гарантийный период, обратитесь к продавцу или в сервисный центр.

Гарантийный срок изделия указан в инструкции по применению и исчисляется с даты отгрузки. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

– Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления;
- Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном;
- Наличия механических повреждений;
- Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом;
- Несоблюдения правил эксплуатации изделия;
- Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.

### 14 ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА

*на ремонт (замену) в течение гарантийного срока*

Изделие медицинское для защиты от излучения MDT с принадлежностями

серийный номер \_\_\_\_\_

Приобретена \_\_\_\_\_

*(дата, подпись и штамп покупателя)*

Введена в эксплуатацию \_\_\_\_\_

*(дата, подпись)*

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

\_\_\_\_\_

Руководитель ремонтного предприятия \_\_\_\_\_

*(подпись, печать)*

Руководитель учреждения-владельца

1,

\_\_\_\_\_

*(подпись, печать)*



X-RAY

## Инструкция по применению

**15 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ**

| Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя                                                                                     | Обозначение и наименование российского национального стандарта (документа)                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MDD 89/686/EEC Директива Совета Европейского Союза от 21 декабря 1989 г. "о сближении законодательства государств-членов ЕС в отношении персонального защитного оборудования". | -                                                                                                           |
| ISO 13485:2012 (ISO 13485:2003)<br>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования                                             | -                                                                                                           |
| EN ISO 14971:2012<br>(ISO 14971:2007)                                                                                                                                          | ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                |
| -                                                                                                                                                                              | ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                     |
| Стандарты серии ISO 10993:2003                                                                                                                                                 | Стандарты серии ГОСТ ISO 10993-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий |
| EN 1041:2008. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий                                                                                                    | -                                                                                                           |
| EN 980:2008 Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий                                                                                                            | -                                                                                                           |
| IEC 61331-3:2014 Средства защиты от рентгеновского излучения в медицинской диагностике. Часть 3. Защитная одежда.                                                              | -                                                                                                           |

ЛОГОТИП МДТ ЭКС-РЭЙ (MDT X-RAY)/

Подписано в моем присутствии, г-ном Инге Элен Ханни Артс-Хейнен, нотариусом, осуществляющим свою деятельность по адресу: Хилваренбек, Нидерланды, (П.М. Янсеном, место рождения Утрехт Нидерланды), дата рождения: 20-02-1958 г., проживающим по адресу: 5081BC, Хилваренбек, Нидерланды, его личность установлена в день 4 июля 2019 года.

Круглая печать: Г-ин И.Э.Х. Артс-Хейнен \* Нотариус города Хилваренбек

/подпись/

Штамп: Нотариальная контора  
Инге Артс  
Аполлоштраат 9 (Apollostraat 9)  
5081 GS Хилваренбек  
тел. 013-5053267  
info@notariskantooringearts.nl

«УТВЕРЖДАЮ»  
«МДТ ЭКС-РЭЙ (MDT X-RAY)»  
Генеральный Директор  
(должность)  
Дюн Янссен (Dion Janssen)  
(имя)  
/подпись/  
(подпись)  
«4» 7 2019 г.  
«день» месяц (цифрами)

/ЛОГОТИП МДТ ЭКС-РЭЙ (MDT X-RAY)/

Буккумвег 26  
5081 СТ Хилваренбек, Нидерланды  
Тел.: +31-(0)13-5287149  
xray@mdt.nl www.mdt.eu

/подпись/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Второго августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 53/137-н/77-2019-16-2310

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

**ПОДПИСЬ**

М.А. Гришко

Гербовая печать нотариуса города  
Москвы Кузнецова В.Н  
ИНН 771900052416\*

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью (65) лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Второго августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 53/137-н/77-2019-16-2312

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 660 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3300 руб.

М.А. Гришко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено  
печатью (65) лист(а)(ов)  
ВРИО нотариуса