

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Пелигрин Матен»



А.М. Прокопеня

« 24 » апреля 2019 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Набор изделий смотровой гинекологической, из нетканых материалов,
одноразовый, стерильный, «Пелигрин» по ТУ 9398-003-84005787-2008**

2019

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор изделий смотровой гинекологический, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный, «Пелигрин» по ТУ 9398-003-84005787-2008 (далее по тексту «набор», «изделие»).

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

1. Простыня малая – 2 шт.
2. Головной убор (типа «Берет») для пациента – 1 шт.
3. Бахилы для пациента (высокие или низкие) – 1 пара.
4. Пеленка впитывающая – 1 шт.
5. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 или № 2 или № 3 – 1 шт.
6. Ложка Фолькмана полимерная – 1 шт.
7. Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный – 1 шт.
8. Зонд урогенитальный универсальный – 1 шт.
9. Зонд урогенитальный Пайпеля – 1 шт.
10. Зонд урогенитальный комбинированный – 1 шт.
11. Цитощетка – 1 шт.
12. Перчатки латексные смотровые – 1 пара.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор изделий смотровой гинекологический, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный, «Пелигрин», предназначен для гинекологических осмотров, процедур, включая забор отделяемого шейки матки и влагалища на цитологические и др. исследования, для использования в амбулаторных и стационарных медицинских учреждениях, при проведении профилактических осмотров и исследований.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор может быть использован в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях.

КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Наборы относятся к изделиям однократного применения.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Высший, средний и младший медицинский персонал.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделия изготавливаются в стерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Показания к применению медицинского изделия: для гинекологических осмотров, процедур, включая забор отделяемого шейки матки и влагалища на цитологические и др. исследования, для использования в амбулаторных и стационарных медицинских учреждениях, при проведении профилактических осмотров и исследований.

Классификация медицинского изделия .

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой классификацией медицинских изделий: код 174440; 321950

Класс потенциального риска применения: 1.

Код ОКП 939814 / ОКПД2: 32.50.13.190.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать изделия, если:

- истек срок годности;
- изделия имеют внешние дефекты в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможны аллергические реакции при наличии индивидуальной непереносимости используемых материалов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

- Провести визуальный осмотр индивидуальной упаковки.
- Освободить изделие от индивидуальной упаковки.
- Проверить целостность изделия, методом визуального осмотра.
- Использовать изделие в соответствии с наименованием и функциональным назначением в каждом конкретном случае, исходя из ситуации и необходимости.

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Изделие кратковременного контакта.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В комплект поставки Набора гинекологического смотрового, из нетканых материалов, одноразового, стерильного, «Пелигрин» ТУ 9398-003-84005787-2008 в индивидуальной упаковке, входят следующие изделия:

1. Простыня малая – 2 шт.
 2. Головной убор (типа «Берет») для пациента – 1 шт.
 3. Бахилы для пациента (высокие или низкие) – 1 пара.
 4. Пеленка впитывающая – 1 шт.
 5. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 или № 2 или № 3 – 1 шт.
 6. Ложка Фолькмана полимерная – 1 шт.
 7. Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный – 1 шт.
 8. Зонд урогенитальный универсальный – 1 шт.
 9. Зонд урогенитальный Пайпеля – 1 шт.
 10. Зонд урогенитальный комбинированный – 1 шт.
 11. Цитощетка – 1 шт.
 12. Перчатки латексные смотровые – 1 пара.
- Этикетка – 1 шт.

Примечания: по согласованию с заказчиком допускаются:

1. видоизменения моделей изделий, не влияющие на его функциональные свойства; изменения в комплектации Набора (по количеству и составу изделий);
2. поставка отдельных изделий;
3. комплектация отдельными изделиями, входящими в Набор белья медицинского, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный, «Пелигрин», ТУ 9398-001-84005787-2008, Комплект одежды хирурга, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный, «Пелигрин», ТУ 9398-002-84005787-2008 или изделиями других изготовителей, разрешенными к применению Минздравом РФ в установленном порядке.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Описание внешнего вида

- Изделия Набора могут выпускаться окрашенными или неокрашенными.
- Простыни должны быть прямоугольной формы, цельнокроеные, края не обработаны. По согласованию с заказчиком допускается изготовление простыни с карманом
- Головной убор (типа «Берет») для пациента должен быть собран на резинке вдоль окружности, края не обработаны.
- Бахилы для пациента (высокие или низкие) должны быть одношовными, собранными по верхнему краю на тонкой резинке или на завязках. По согласованию с заказчиком допускается изготавливать подошву бахил однослойную или двухслойную, с использованием защитных полиэтиленовых вставок. Края бахил не обработаны.

- Соединения деталей изделий в Наборе должны быть выполнены в соответствии с требованиями ГОСТ 4103, или ультразвуковой либо термической сваркой. Соединение деталей должно осуществляться нитками хлопчатобумажными по ГОСТ 6309.
- Поверхности изделий Набора не должны иметь внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений.

Общий вид изделий

Общий вид изделий, входящих в Набор представлен в Приложении 1 (рисунки 1 – 2).

Основные линейные размеры

Основные линейные размеры изделий, входящих в Набор должны соответствовать требованиям, представленным в таблицах № 1 - № 3.

Таблица 1

Простыня малая.

Длина, см	80,0 ± 5,0
Ширина, см	70,0 ± 5,0

Таблица 2 (к рисунку 1).

Головной убор типа «Берет» для пациента.

Диаметр при растянутой резинке, L, см	не менее 50,0
---------------------------------------	---------------

Таблица 3 (к рисунку 2).

Бахилы для пациента (высокие и низкие).

Высота, см	высокие Н	55,0 ± 3,0
	низкие Н1	15,0 ± 1,0
Ширина, см	высокие С	25,0 ± 2,0
	низкие (при растянутой резинке) С1	не менее 25,0
Длина следа высоких и низких, L и L1, см		35,0 ± 3,0

Примечание: по требованию заказчика допускается изготавливать изделия, входящие в Набор, других размеров.

Технические характеристики

Изделия Набора должны соответствовать параметрам, указанным в таблице 4.

Таблица 4.

Наименование изделия.	Поверхностная плотность, г/м ² не менее	Разрывная нагрузка, кгс. не менее				Водоупорность, мм в д. ст. не менее
		в сухом состоянии		во влажном состоянии		
		в машинном направлении	в поперечном направлении	в машинном направлении	в поперечном направлении	
1. Простыня малая: - неламинированная; - ламинированная.	25,0 40,0	4,5 6,0	2,5 4,0	4,5 6,0	2,5 4,0	— 500,0
2. Головной убор (типа «Берет») для пациента;	17,0	2,0	1,5	2,0	1,5	—
3. Бахилы для пациента (высокие и низкие).	25,0	4,5	2,5	4,5	2,5	—

Материалы и покупные изделия

- Материалы и покупные изделия, применяемые при изготовлении комплекта - см. приложение 2 настоящей инструкции.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ и ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Транспортирование

Наборы транспортируются любым видом крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов на данном виде транспорта.

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

Хранение

Хранение Наборов у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения по группе 1 по ГОСТ 15150.

Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

Эксплуатация

Набор изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Изготовитель гарантирует соответствие качества Наборов требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.
- Гарантийный срок годности стерильных Наборов 4 года со дня стерилизации.

УТИЛИЗАЦИЯ

- Использованные изделия относятся к отходам класса Б и должны утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. № 163).
- Допускается утилизировать изделия, утратившие товарный вид, вместе с бытовым мусором.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Пелигрин Матен» (ООО «Пелигрин Матен») Юридический адрес производителя: Россия, 17574, г. Москва, проезд Одоевского, д.3, кор.7., эт.1, пом.II, оф.97. Тел. +7 (495) 785-56-71. E-mail: info@peligrin.ru.

Адреса мест производства:

ООО «Санте», Россия, 142000, Московская область, г. Домодедово, микрорайон Северный, Каширское шоссе, дом 11).

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в:

Общество с ограниченной ответственностью «Пелигрин Матен» (ООО «Пелигрин Матен»)

Телефон: +7 (495) 785-56-71

Адрес электронной почты: info@peligrin.ru

ОБЩИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Рисунок 1. Головной убор (типа «Берет») для пациента.

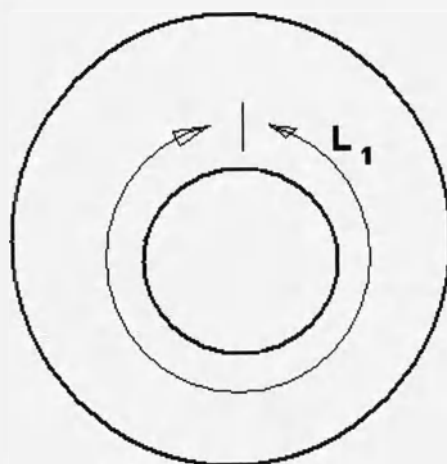
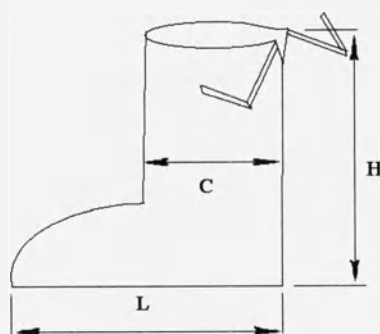
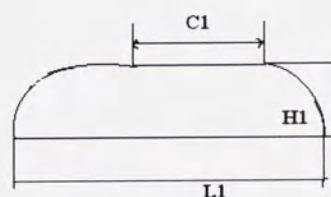


Рисунок 2. Бахилы для пациента.



высокие



низкие

**МАТЕРИАЛЫ И ПОКУПНЫЕ ИЗДЕЛИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ
ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ИЗДЕЛИЙ**

Наименование материала	Наименование изделий
Спанбонд (нетканый материал «Медиспан»).	1. Простыня малая;
Производитель: ООО «Аяском».	2. Бахилы для пациента высокие и низкие;
ТУ 8397-012-51256706-2006.	3. Головной убор (типа «Берет») для пациента.
СМС (нетканый материал из волокон поли-пропилена).	1. Простыня малая;
Соответствует ГН 2.3.3.972-00.	2. Бахилы для пациента высокие и низкие;
Производство: "PEGAS NONWOVENS s.r.o.", Чехия.	3. Головной убор (типа «Берет») для пациента.
или «Медиспан-СМ».	
Соответствует ГН 2.3.3.972-00;	
СанПиН 2.4.7/1.1.1286-03	
Производство: ООО «Аяском».	
ТУ 8397-012-51256706-2006.	
Спанлейс (нетканый материал).	1. Простыня малая;
Производитель: ООО «Авангард».	2. Бахилы для пациента высокие и низкие.
ТУ 8390-003-56176857-2007.	3. Головной убор (типа «Берет») для пациента.
Айрлайд (нетканый материал).	1. Простыня малая;
Производитель: ООО «Си-Айрлайд».	2. Бахилы для пациента высокие и низкие;
ТУ 8390-001-13429727-2006.	3. Головной убор (типа «Берет») для пациента.
Нетканый материал вуденпалп.	1. Простыня малая;
Производитель: SNA TRADE GROUP LTD, США. Соответствует	2. Бахилы для пациента высокие и низкие;
МУ 1.1.037-95.	3. Головной убор (типа «Берет») для пациента.
Нетканая ламинированная пленка.	1. Простыня малая;
Производитель: "Shaoxing Fuqing Health Products Co.", Китай. СЭЗ №77.01.16.224.П.059367.09.06.	2. Бахилы для пациента высокие и низкие (подошва).
или Айрлайд ламинированный.	
Производитель: ООО «Си-Айрлайд».	
ТУ 8390-001-13429727-2003.	
Пленка полиэтиленовая.	1. Карман с липким краем;
Производитель: ООО «Пласт-упаковка». ГОСТ 10354-82.	2. Рукав для размещения кабелей и шлангов;
	3. Мешок санитарный;
	4. Элемент изделий (карман, прозрачный край и т.п.).
Покупные изделия:	
Простыни медицинские.	Простыня малая.
Производитель: ОАО «Кондровская бумаж-ная Компания». ТУ 9393-030-00278959-96.	
Простыни впитывающие для страдающих недержанием "ТЕНА Бед Плюс", "ТЕНА Бед Супер" (TENA Bed Plus, TENA Bed Super)	Пеленка впитывающая.
Производитель: SCA Hygiene Products Gen-ner B.V., Нидерланды.	
РУ ФСЗ 2008/01217	
Набор гинекологический смотровой	1. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско №№

одноразовый стерильный "Ева" по ТУ 9437-045-44942795-2009. Производитель: ООО "Полимерные изделия" г. Казань. ТУ 9437-045-44942795-2005. РУ ФСР 2010/07047	1,2,3; 2. Ложка Фолькмана полимерная; 3. Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный; 4. Зонд урогенитальный универсальный; 5. Зонд урогенитальный Пайпеля; 6. Зонд урогенитальный комбинированный; 7. Цитошетка.
Перчатки медицинские нестерильные и стерильные. Производитель: SFM Hospital Products GmbH, Германия. РУ ФСЗ 2010/07368	Перчатки латексные смотровые.
Пленка липкая операционная «Эмакрил». Производитель: ООО «Группа компаний Пальма». ТУ 9398-004-17168608-2004. РУ № ФСР 2008/01722.	Пленка разрезаемая (самостоятельное изделие, либо элемент).
Бинт липкий на полотне нетканом прокладочном для фиксации повязок и других хирургических изделий медицинского назначения «Бинтли». Производитель: ООО «Группа компаний Пальма». ТУ 9393-008-17168608-2004. РУ №ФСР 2008/01721.	Клейкая лента (элемент).

Пронумеровано, прошито, скреплено
печатью 8 листов
Ген. Директор
(Прокопеня А.М.)



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Пелигрн Матен»

 А.М. Прокопеня
«15» августа 2019 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Набор изделий смотровой гинекологической, из нетканых материалов,
одноразовый, стерильный, «Пелигрин» по ТУ 9398-003-84005787-2008**

2019

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор изделий смотровой гинекологической, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный, «Пелигрин» по ТУ 9398-003-84005787-2008 (далее по тексту «набор», «изделие»).

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

См. Приложение №3 настоящей инструкции.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор изделий смотровой гинекологической, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный, «Пелигрин», предназначен для гинекологических осмотров, процедур, включая забор отделяемого шейки матки и влагалища на цитологические и др. исследования, для использования в амбулаторных и стационарных медицинских учреждениях, при проведении профилактических осмотров и исследований.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор может быть использован в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях.

КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Наборы относятся к изделиям однократного применения.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Высший, средний и младший медицинский персонал.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделия изготавливаются в стерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Показания к применению медицинского изделия: для гинекологических осмотров, процедур, включая забор отделяемого шейки матки и влагалища на цитологические и др. исследования, для использования в амбулаторных и стационарных медицинских учреждениях, при проведении профилактических осмотров и исследований.

Классификация медицинского изделия .

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой классификацией медицинских изделий: код 321950

Класс потенциального риска применения: 2а.

Код ОКП 93 9814 / ОКПД2: 32.50.13.190.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать изделия, если:

- истек срок годности;
- изделия имеют внешние дефекты в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможны аллергические реакции при наличии индивидуальной непереносимости используемых материалов.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

- Провести визуальный осмотр индивидуальной упаковки.
- Освободить изделие от индивидуальной упаковки.

- Проверить целостность изделия, методом визуального осмотра.
- Использовать изделие в соответствии с наименованием и функциональным назначением в каждом конкретном случае, исходя из ситуации и необходимости.

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Изделие кратковременного контакта.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В комплект поставки Набора изделий смотрового гинекологического, из нетканых материалов, одноразового, стерильного, «Пелигрин» ТУ 9398-003-84005787-2008 должны входить:

- Набор изделий смотровой гинекологический, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный, «Пелигрин» ТУ 9398-003-84005787-2008 в соответствии с вариантом исполнения, представленным в Приложении Д в индивидуальной упаковке – 1 уп.
- Этикетка – 1 шт.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Описание внешнего вида

- Изделия Набора могут выпускаться окрашенными или неокрашенными.
- Простыни должны быть прямоугольной формы, цельнокроеные, края не обработаны. По согласованию с заказчиком допускается изготовление простыни с карманом
- Головной убор (типа «Берет») для пациента должен быть собран на резинке вдоль окружности, края не обработаны.
- Бахилы для пациента (высокие или низкие) должны быть одношовными, собранными по верхнему краю на тонкой резинке или на завязках. По согласованию с заказчиком допускается изготавливать подошву бахил однослойную или двухслойную, с использованием защитных полиэтиленовых вставок. Края бахил не обработаны.
- Соединения деталей изделий в Наборе должны быть выполнены в соответствии с требованиями ГОСТ 4103, или ультразвуковой либо термической сваркой. Соединение деталей должно осуществляться нитками хлопчатобумажными по ГОСТ 6309.
- Поверхности изделий Набора не должны иметь внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений.

Общий вид изделий

Общий вид изделий, входящих в Набор представлен в Приложении 1 (рисунки 1 – 2).

Основные линейные размеры

Основные линейные размеры изделий, входящих в Набор должны соответствовать требованиям, представленным в таблицах № 1 - № 3.

Таблица 1

Простыня малая.

Длина, см	80,0 ± 5,0
Ширина, см	70,0 ± 5,0

Таблица 2 (к рисунку 1).

Головной убор типа «Берет» для пациента.

Диаметр при растянутой резинке, L, см	не менее 50,0
---------------------------------------	---------------

Таблица 3 (к рисунку 2).

Бахилы для пациента (высокие и низкие).

Высота, см	высокие Н	55,0 ± 3,0
------------	-----------	------------

	низкие Н1	15,0 ± 1,0
Ширина, см	высокие С	25,0 ± 2,0
	низкие (при растянутой резинке) С1	не менее 25,0
Длина следа высоких и низких, L и L1, см		35,0 ± 3,0

Примечание: по требованию заказчика допускается изготавливать изделия, входящие в Набор, других размеров.

Технические характеристики

Изделия Набора должны соответствовать параметрам, указанным в таблице 4.

Таблица 4.

Наименование изделия.	Поверхностная плотность, г/м ² не менее	Разрывная нагрузка, кгс. не менее				Водоупорность, мм в д. ст. не менее
		в сухом состоянии		во влажном состоянии		
		в машинном направлении	в поперечном направлении	в машинном направлении	в поперечном направлении	
1. Простыня малая: - неламинированная; - ламинированная.	25,0 40,0	4,5 6,0	2,5 4,0	4,5 6,0	2,5 4,0	— 500,0
2. Головной убор (типа «Берет») для пациента;	17,0	2,0	1,5	2,0	1,5	—
3. Бахилы для пациента (высокие и низкие).	25,0	4,5	2,5	4,5	2,5	—

Материалы и покупные изделия

- Материалы и покупные изделия, применяемые при изготовлении комплекта - см. приложение 2 настоящей инструкции.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ и ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Транспортирование

Наборы транспортируются любым видом крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов на данном виде транспорта.

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

Хранение

Хранение Наборов у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

Условия хранения по группе 1 по ГОСТ 15150.

Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

Эксплуатация

Набор изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Изготовитель гарантирует соответствие качества Наборов требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.
- Гарантийный срок годности стерильных Наборов 4 года со дня стерилизации.

УТИЛИЗАЦИЯ

- Использованные изделия относятся к отходам класса Б и должны утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. № 163).
- Допускается утилизировать изделия, утратившие товарный вид, вместе с бытовым мусором.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Пелигрин Матен» (ООО «Пелигрин Матен»)
Юридический адрес производителя: Россия, 17574, г. Москва, проезд Одоевского, д.3, кор.7., эт.1, пом.II, оф.97. Тел. +7 (495) 785-56-71. E-mail: info@peligrin.ru.
Адреса мест производства:
ООО «Санте», Россия, 142000, Московская область, г. Домодедово, микрорайон Северный, Каширское шоссе, дом 11).

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в:
Общество с ограниченной ответственностью «Пелигрин Матен» (ООО «Пелигрин Матен»)
Телефон: +7 (495) 785-56-71
Адрес электронной почты: info@peligrin.ru

ОБЩИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Рисунок 1. Головной убор (типа «Берет») для пациента.

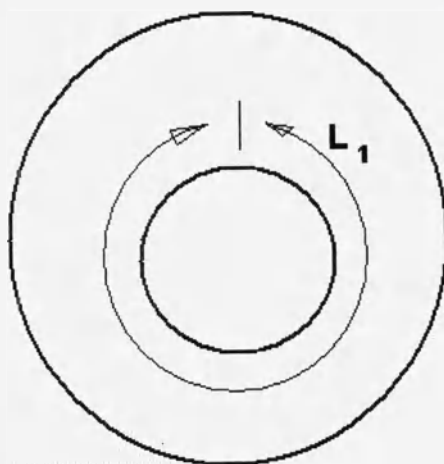
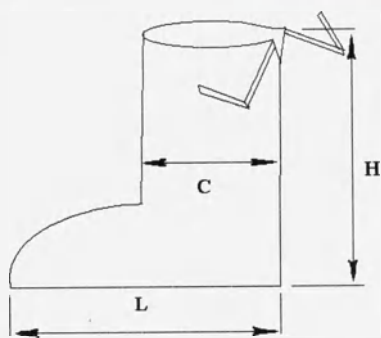
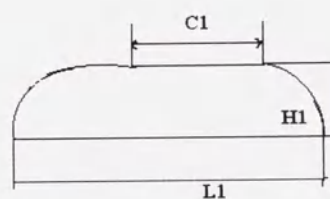


Рисунок 2. Бахилы для пациента.



высокие



низкие

**МАТЕРИАЛЫ И ПОКУПНЫЕ ИЗДЕЛИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ
ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ИЗДЕЛИЙ**

Наименование материала	Наименование изделий
Спанбонд (нетканый материал «Медиспан»). Производитель: ООО «Аяском». ТУ 8397-012-51256706-2006.	1. Простыня малая; 2. Бахилы для пациента высокие и низкие; 3. Головной убор (типа «Берет») для пациента.
СМС (нетканый материал из волокон полипропилена). Соответствует ГН 2.3.3.972-00. Производство: "PEGAS NONWOVENS s.r.o.", Чехия. или «Медиспан-СМ». Соответствует ГН 2.3.3.972-00; СанПиН 2.4.7/1.1.1286-03 Производство: ООО «Аяском». ТУ 8397-012-51256706-2006.	1. Простыня малая; 2. Бахилы для пациента высокие и низкие; 3. Головной убор (типа «Берет») для пациента.
Спанлейс (нетканый материал). Производитель: ООО «Авангард». ТУ 8390-003-56176857-2007.	1. Простыня малая; 2. Бахилы для пациента высокие и низкие. 3. Головной убор (типа «Берет») для пациента.
Айрлайд (нетканый материал). Производитель: ООО «Си-Айрлайд». ТУ 8390-001-13429727-2006.	1. Простыня малая; 2. Бахилы для пациента высокие и низкие; 3. Головной убор (типа «Берет») для пациента.
Нетканый материал вуденпалп. Производитель: SNA TRADE GROUP LTD, США. Соответствует МУ 1.1.037-95.	1. Простыня малая; 2. Бахилы для пациента высокие и низкие; 3. Головной убор (типа «Берет») для пациента.
Нетканая ламинированная пленка. Производитель: "Shaoxing Fuqing Health Products Co.", Китай. СЭЗ №77.01.16.224.П.059367.09.06. или Айрлайд ламинированный. Производитель: ООО «Си-Айрлайд». ТУ 8390-001-13429727-2003.	1. Простыня малая; 2. Бахилы для пациента высокие и низкие (подошва).
Покупные изделия:	
Простыни впитывающие для страдающих недержанием "ТЕНА Бед Плюс", "ТЕНА Бед Супер" (TENA Bed Plus, TENA Bed Super) Производитель: SCA Hygiene Products Gen-пер В.В., Нидерланды. РУ ФСЗ 2008/01217	Пеленка впитывающая.
Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный "Ева" по ТУ 9437-045-44942795-2009. Производитель: ООО "Полимерные изделия" г. Казань. ТУ 9437-045-44942795-2005. РУ ФСР 2010/07047	1. Зеркало гинекологическое полимерное по Куско №№ 1,2,3; 2. Ложка Фолькмана полимерная; 3. Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный; 4. Зонд уrogenитальный универсальный; 5. Зонд уrogenитальный Пайпеля; 6. Зонд уrogenитальный комбинированный; 7. Цитощетка.
Перчатки медицинские нестерильные и стерильные. Производитель: SFM Hospital Products GmbH, Германия. РУ ФСЗ 2010/07368	Перчатки латексные смотровые.

Набор изделий смотровой гинекологический, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный, «Пелигрин» ТУ 9398-003-84005787-2008:

- Набор №1.

Простыня малая – не более 10 шт.

Головной убор (типа «Берет») для пациента – не более 10 шт.

Бахилы для пациента (высокие) – не более 10 пар.

Пеленка впитывающая – не более 10 шт.

Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 – не более 3 шт.

Ложка Фолькмана полимерная – не более 3 шт.

Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный – не более 3 шт.

Зонд уrogenитальный универсальный – не более 3 шт.

Зонд уrogenитальный Пайпеля – не более 3 шт.

Зонд уrogenитальный комбинированный – не более 3 шт.

Цитощетка – не более 3 шт.

Перчатки латексные смотровые – не более 10 пар.

- Набор №2.

Простыня малая – не более 10 шт.

Головной убор (типа «Берет») для пациента – не более 10 шт.

Бахилы для пациента (высокие) – не более 10 пар.

Пеленка впитывающая – не более 10 шт.

Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 – не более 3 шт.

Ложка Фолькмана полимерная – не более 3 шт.

Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный – не более 3 шт.

Зонд уrogenитальный универсальный – не более 3 шт.

Зонд уrogenитальный Пайпеля – не более 3 шт.

Зонд уrogenитальный комбинированный – не более 3 шт.

Цитощетка – не более 3 шт.

Перчатки латексные смотровые – не более 10 пар.

- Набор №3.

Простыня малая – не более 10 шт.

Головной убор (типа «Берет») для пациента – не более 10 шт.

Бахилы для пациента (высокие) – не более 10 пар.

Пеленка впитывающая – не более 10 шт.

Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 – не более 3 шт.

Ложка Фолькмана полимерная – не более 3 шт.

Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный – не более 3 шт.

Зонд уrogenитальный универсальный – не более 3 шт.

Зонд уrogenитальный Пайпеля – не более 3 шт.

Зонд уrogenитальный комбинированный – не более 3 шт.

Цитощетка – не более 3 шт.

Перчатки латексные смотровые – не более 10 пар.

- Набор №4.

Простыня малая – не более 10 шт.

Головной убор (типа «Берет») для пациента – не более 10 шт.

Бахилы для пациента (низкие) – не более 10 пар.

Пеленка впитывающая – не более 10 шт.

Зеркало гинекологическое полимерное по Куско №1 – не более 3 шт.

Ложка Фолькмана полимерная – не более 3 шт.

Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный – не более 3 шт.

Зонд уrogenитальный универсальный – не более 3 шт.

Зонд уrogenитальный Пайпеля – не более 3 шт.

Зонд уrogenитальный комбинированный – не более 3 шт.

Цитощетка – не более 3 шт.

Перчатки латексные смотровые – не более 10 пар.

- Набор №5.

Простыня малая – не более 10 шт.

Головной убор (типа «Берет») для пациента – не более 10 шт.

Бахилы для пациента (низкие) – не более 10 пар.

Пеленка впитывающая – не более 10 шт.

Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 – не более 3 шт.

Ложка Фолькмана полимерная – не более 3 шт.

Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный – не более 3 шт.

Зонд уrogenитальный универсальный – не более 3 шт.

Зонд уrogenитальный Пайпеля – не более 3 шт.

Зонд уrogenитальный комбинированный – не более 3 шт.

Цитощетка – не более 3 шт.

Перчатки латексные смотровые – не более 10 пар.

- Набор №6.

Простыня малая – не более 10 шт.

Головной убор (типа «Берет») для пациента – не более 10 шт.

Бахилы для пациента (низкие) – не более 10 пар.

Пеленка впитывающая – не более 10 шт.

Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 – не более 3 шт.

Ложка Фолькмана полимерная – не более 3 шт.

Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный – не более 3 шт.

Зонд уrogenитальный универсальный – не более 3 шт.

Зонд уrogenитальный Пайпеля – не более 3 шт.

Зонд уrogenитальный комбинированный – не более 3 шт.

Цитощетка – не более 3 шт.

Перчатки латексные смотровые – не более 10 пар.

- Набор №7.

Простыня малая – не более 10 шт.

Бахилы для пациента (низкие) – не более 10 пар.

Пеленка впитывающая – не более 10 шт.

Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 – не более 3 шт.

Перчатки латексные смотровые – не более 10 пар.

- Набор №8.

Простыня малая – не более 10 шт.

Бахилы для пациента (низкие) – не более 10 пар.

Пеленка впитывающая – не более 10 шт.

Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 – не более 3 шт.

Перчатки латексные смотровые – не более 10 пар.

- Набор №9.

Простыня малая – не более 10 шт.

Бахилы для пациента (низкие) – не более 10 пар.

Пеленка впитывающая – не более 10 шт.

Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 – не более 3 шт.

Перчатки латексные смотровые – не более 10 пар.

- Набор №10.

Простыня малая – не более 10 шт.

Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 – не более 3 шт.

Перчатки латексные смотровые – не более 10 пар.

- Набор №11.

Простыня малая – не более 10 шт.

Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 – не более 3 шт.

Перчатки латексные смотровые – не более 10 пар.

- Набор №12.

Простыня малая – не более 10 шт.

Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 – не более 3 шт.

Перчатки латексные смотровые – не более 10 пар.

- Набор №13.

Простыня малая – не более 10 шт.

Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 – не более 3 шт.

Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный – не более 3 шт.
Перчатки латексные смотровые – не более 10 пар.

- Набор №14.

Простыня малая – не более 10 шт.

Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 – не более 3 шт.

Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный – не более 3 шт.

Перчатки латексные смотровые – не более 10 пар.

- Набор №15.

Простыня малая – не более 10 шт.

Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 – не более 3 шт.

Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный – не более 3 шт.

Перчатки латексные смотровые – не более 10 пар.

- Набор №16.

Простыня малая – не более 10 шт.

Бахилы для пациента (низкие) – не более 10 пар.

Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 – не более 3 шт.

Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный – не более 3 шт.

Перчатки латексные смотровые – не более 10 пар.

- Набор №17.

Простыня малая – не более 10 шт.

Бахилы для пациента (низкие) – не более 10 пар.

Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 – не более 3 шт.

Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный – не более 3 шт.

Перчатки латексные смотровые – не более 10 пар.

Набор №18.

Простыня малая – не более 10 шт.

Бахилы для пациента (низкие) – не более 10 пар.

Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 – не более 3 шт.

Шпатель гинекологический для взятия мазка двухсторонний полимерный – не более 3 шт.

Перчатки латексные смотровые – не более 10 пар.

-Набор №19.

Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 1 – не более 3 шт.

-Набор №20.

Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 2 – не более 3 шт.

- Набор №21.

Зеркало гинекологическое полимерное по Куско № 3 – не более 3 шт.



Применован
и ереним
иогаъ о
101