УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «РАФЭЛ»

_____ А. Р. Мухаметзянов

«14» октября 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«ОДЕЖДА И БЕЛЬЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОДНОРАЗОВОЕ СТЕРИЛЬНОЕ» ПО ТУ 14.19.32-007-50612866-2017

наименование медицинского изделия

варианты исполнения :

I. **Простыня операционная одноразовая стерильная;**
II. **Пеленка хирургическая одноразовая стерильная.**

Редакция 1

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1 НАИМЕНОВАНИЕ

«Одежда и белье медицинское одноразовое стерильное» по ТУ 14.19.32-007-50612866-2017.
варианты исполнения :

I. Простыня операционная одноразовая стерильная:

1. Простыня большая операционная одноразовая стерильная (длина, см: 140,0 - 400,0 с шагом 20 см, ширина, см: 140,0 - 400,0 с шагом 20 см)
2. Простыня большая операционная одноразовая стерильная, с опциональными элементами: отверстия, вырезы, впитывающие зоны, липкая лента, вставки, карманы-приемники, полусферы, перинеальное покрытие, покрытие для ног, фиксаторы, карманы, отводы, порты, бахилы, напальчник, держатели, операционная (инцизная) пленка, липучки (длина, см: 140,0 - 400,0 с шагом 20 см, ширина, см: 140,0 - 400,0 с шагом 20 см)
3. Простыня малая операционная одноразовая стерильная (длина, см: 80,0 - 300,0 с шагом 20 см, ширина, см: 80,0 - 300,0 с шагом 20 см)
4. Простыня малая операционная одноразовая стерильная, с опциональными элементами: отверстия, липкая лента, впитывающие зоны, вставки, карманы, отводы, порты, фиксаторы, липучки, операционная (инцизная) пленка (длина, см: 80,0 - 300,0 с шагом 20 см, ширина, см: 80,0 - 300,0 с шагом 20 см)

II. Пеленка хирургическая одноразовая стерильная:

1. Пеленка хирургическая одноразовая стерильная (длина, см: 40,0 - 160,0 с шагом 10 см, ширина, см: 40,0 - 160,0 с шагом 10 см)
2. Пеленка хирургическая одноразовая стерильная, с опциональными элементами: впитывающие зоны, липкая лента (длина, см: 40,0 - 160,0 с шагом 10 см, ширина, см: 40,0 - 160,0 с шагом 10 см)

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для защиты различных участков тела пациента во время хирургических процедур с целью изоляции конкретной анатомической зоны от потенциального загрязнения.

3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Пациенты, медицинский персонал.

4 ПОКАЗАНИЯ

Замена многоразовых предметов одежды и белья на одноразовые.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать изделия, если:

- истек срок годности;
- изделия имеют внешние дефекты в виде разрывов, вмятин и другие механические повреждения;
- упаковка находится во влажном состоянии.

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не допускается:

- подвергать изделия повторной стерилизации перед применением;
- повторное использование изделий.

7 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможны аллергические реакции при наличии индивидуальной непереносимости используемых материалов.

8 ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В течение времени выполнения медицинских манипуляций или раньше до загрязнения.

9 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура от +5 до +40 °С.

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

Относительная влажность: 20 – 80%.

10 КОМПЛЕКТНОСТЬ

10.1 Изделие одного вида, в потребительской упаковке, в количестве от 1 до 100 шт.

10.2 Инструкция по применению – 1 шт.

11 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

11.1 Провести визуальный осмотр потребительской упаковки.

11.2 Освободить изделие от потребительской упаковки.

11.3 Проверить целостность изделия, методом визуального осмотра.

11.4 Использовать изделие в соответствии с наименованием и функциональным назначением в каждом конкретном случае, исходя из ситуации и необходимости.

12 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ)

12.1 Изделия по внешнему виду и технологии изготовления должны соответствовать требованиям технической документации, образцу-эталону, техническому описанию на модель, разработанному и утвержденному в установленном порядке.

12.2 *Простыня большая операционная одноразовая стерильная, с опциональными элементами: отверстия, вырезы, впитывающие зоны, липкая лента, вставки, карманы-приемники, полусферы, перинеальное покрытие, покрытие для ног, фиксаторы, карманы, отводы, порты, бахилы, напальчник, держатели, операционная (инцизная) пленка, липучки* представляет собой изделие прямоугольной формы, с необработанными, неосыпающимися краями. Дополнительно изделие может быть снабжено опциональными элементами: отверстиями, вырезами, впитывающими зонами, липкой лентой, вставками, карманами-приемниками, полусферами, перинеальным покрытием, покрытием для ног, фиксаторами, карманами, отводами, портами, бахилами, напальчником, держателями, операционной (инцизной) пленкой, липучками. Количество опциональных элементов не более 10 шт. (каждого опционального элемента).

12.3 *Простыня малая операционная одноразовая стерильная* представляет собой изделие прямоугольной формы, с необработанными, неосыпающимися краями.

12.4 *Простыня малая операционная одноразовая стерильная, с опциональными элементами: отверстия, липкая лента, впитывающие зоны, вставки, карманы, отводы, порты, фиксаторы, липучки, операционная (инцизная) пленка* представляет собой изделие прямоугольной формы, с необработанными, неосыпающимися краями. Дополнительно изделие может быть снабжено опциональными элементами: отверстиями, впитывающими зонами, липкой лентой, вставками, фиксаторами, карманами, отводами, портами, операционной (инцизной) пленкой, липучками. Количество опциональных элементов не более 10 шт. (каждого опционального элемента).

12.5 *Пеленка хирургическая одноразовая стерильная* представляет собой изделие прямоугольной формы, с необработанными, неосыпающимися краями.

12.6 *Пеленка хирургическая одноразовая стерильная, с опциональными элементами: впитывающие зоны, липкая лента* представляет собой изделие прямоугольной формы, с необработанными, неосыпающимися краями. Дополнительно изделие может быть снабжено опциональными элементами: впитывающими зонами, липкой лентой. Количество опциональных элементов не более 10 шт. (каждого опционального элемента).

12.7 Общий вид и основные линейные размеры одежды и белья приведены в **Приложении 1** настоящей инструкции.

12.8 Перечень материалов, применяемых при изготовлении медицинских изделий, приведен в **Приложении 2** настоящей инструкции.

12.9 Описание материалов по сырьевому составу, из которых изготавливаются изделия, приведено в **Приложении 3** настоящей инструкции.

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

12.10 Сопротивление отслаиванию адгезивного слоя липкой ленты и операционной (инцизной) пленки адгезивного от металлической пластины должно быть не менее 0,35 Н/см.
12.11 Уровень микробной проницаемости (в сухом и во влажном состоянии), микробная чистота, чистота в части инородных частиц, прочность на растяжение (в сухом и во влажном состоянии), прочность на разрыв (в сухом и во влажном состоянии), водоупорность покрывного материала (простыни большие операционные (в ассортименте), простыни малые операционные (в ассортименте) должны соответствовать требованиям ГОСТ EN 13795-3 (таблица 2).
12.12 Поглотительная способность впитывающих зон или вставок простыней больших операционных или простыней малых операционных, должна быть не менее 5 г/г.
12.13 Скорость впитывания впитывающих зон должна быть не более 10 сек.

13 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.

14 ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия выпускаются стерильными. Способ стерилизации - газовый (оксид этиленом), в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11135. Стерильность устройства должно обеспечивать только потребительская упаковка.
Не допускается повторное использование изделия, а также использование его в случае нарушения стерильной первичной потребительской упаковки.
Не допускается повторная стерилизация изделия.

15 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

12.1 Устройства в упакованном виде транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.
12.7 Изделия в транспортной таре предприятия-изготовителя должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по группе 5 ГОСТ 15150.
12.3 Условия хранения устройств в упаковке предприятия-изготовителя – группа 1 по ГОСТ 15150, при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности до 80%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.
При хранении ящики с устройствами должны быть уложены по высоте, обеспечивающей их целостность.

13 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

13.1 Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.7.2790.
13.2 Использованные изделия утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.
13.3 Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1 Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

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

14.2 Использовать изделия после окончания срока годности – запрещено.
14.3 Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям ТУ 9398-007-50612866-2016 (технические характеристики, линейные размеры, стерильность), в течение всего срока годности медицинского изделия, при соблюдении условий хранения и транспортирования.

15 ОРГАНИЗАЦИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

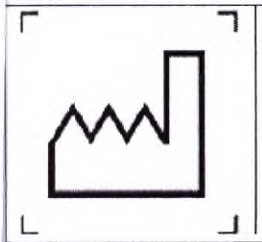
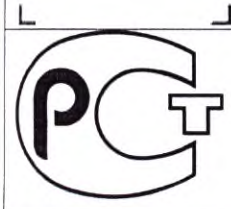
Общество с ограниченной ответственность «РАФЭЛ» (ООО «РАФЭЛ»), Россия, 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. М. Гафури, д. 71, пр.зд.1.

16 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

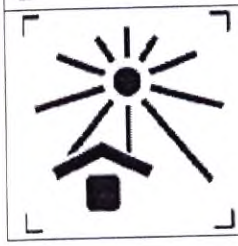
Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в ООО «РАФЭЛ», Россия, 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. М. Гафури, д. 71, пр.зд.1. Телефон/факс: +7-843-2783332. Адрес электронной почты: info@rafel.ru

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

17 СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Расшифровка
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до…
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Запрет на повторное применение

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

Символ	Расшифровка
	Не стерилизовать повторно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

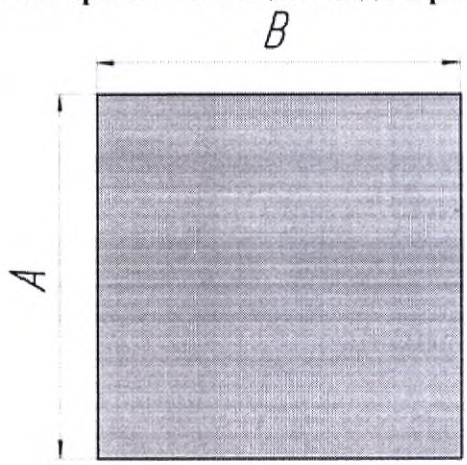
18 НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

- СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»;
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р EN 13795-1-2011 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ Р EN 13795-2-2011 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний»;
- ГОСТ Р EN 13795-3-2011 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 3. Требования к исполнению и уровни исполнения»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»;
- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;
- ГОСТ ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий»;
- ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», разд.4, п. 5.1;
- ГОСТ ISO 10993-7–2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;
- ГОСТ Р 53498-2009 «Средства перевязочные пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний»;
- ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования».

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

Приложение 1
к Инструкции по применению

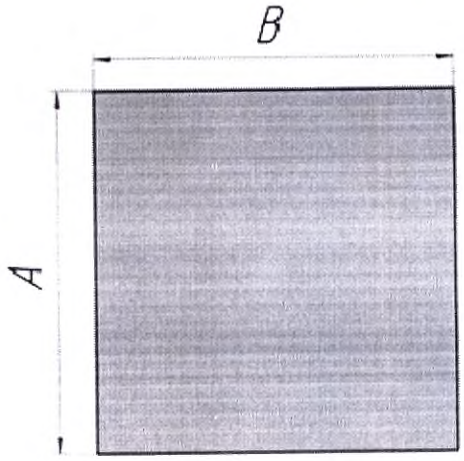
Схематические изображения общего вида и размеры изделий



Длина простыни (А), см	Ширина простыни (В), см
140,0±10,0	140,0±10,0
160,0±10,0	160,0±10,0
180,0±10,0	180,0±10,0
200,0±10,0	200,0±10,0
220,0±10,0	220,0±10,0
240,0±10,0	240,0±10,0
260,0±10,0	260,0±10,0
280,0±10,0	280,0±10,0
300,0±10,0	300,0±10,0
320,0±10,0	320,0±10,0
340,0±10,0	340,0±10,0
360,0±10,0	360,0±10,0
380,0±10,0	380,0±10,0
400,0±10,0	400,0±10,0

Рисунок А.1 - Простыня большая операционная одноразовая стерильная

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

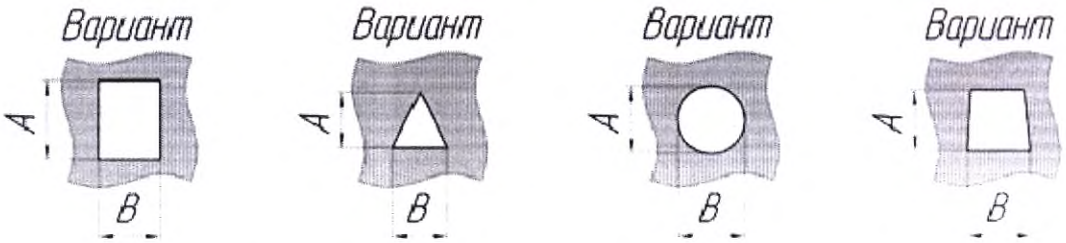


Длина простыни (А), см	Ширина простыни (В), см
140,0±10,0	140,0±10,0
160,0±10,0	160,0±10,0
180,0±10,0	180,0±10,0
200,0±10,0	200,0±10,0
220,0±10,0	220,0±10,0
240,0±10,0	240,0±10,0
260,0±10,0	260,0±10,0
280,0±10,0	280,0±10,0
300,0±10,0	300,0±10,0
320,0±10,0	320,0±10,0
340,0±10,0	340,0±10,0
360,0±10,0	360,0±10,0
380,0±10,0	380,0±10,0
400,0±10,0	400,0±10,0

Рисунок А.2 - Простыня большая операционная одноразовая стерильная с опциональными элементами: отверстия, вырезы, впитывающие зоны, липкая лента, вставки, карманы-приемники, полусферы, перинеальное покрытие, покрытие для ног, фиксаторы, карманы, отводы, порты, бахилы, напальчник, держатели, операционная (инцизная) пленка, липучки

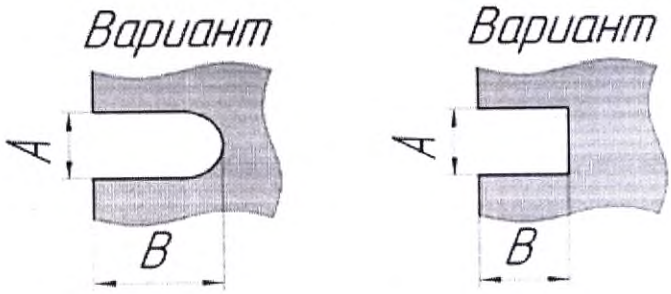
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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



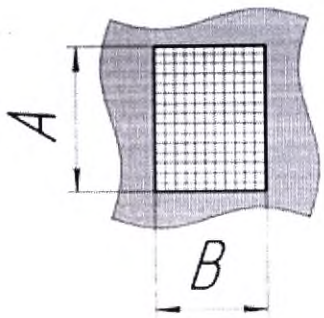
Длина отверстия (А), см	Ширина отверстия (В), см
3,0±0,3	3,0±0,3
5,0±0,5	5,0±0,5
6,0±0,5	6,0±0,5
7,0±0,5	7,0±0,5
8,0±0,5	8,0±0,5
9,0±0,5	9,0±0,5
10,0±1,0	10,0±1,0
12,0±1,0	12,0±1,0
14,0±1,0	14,0±1,0
16,0±1,0	16,0±1,0
18,0±1,0	18,0±1,0
20,0±2,0	20,0±2,0
24,0±2,0	24,0±2,0
28,0±2,0	28,0±2,0
32,0±2,0	32,0±2,0
36,0±2,0	36,0±2,0
40,0±2,0	40,0±2,0
45,0±5,0	45,0±5,0
55,0±5,0	55,0±5,0
65,0±5,0	65,0±5,0

Рисунок А.3 – Отверстия



Длина выреза (А), см	Ширина выреза (В), см
10,0±2,0	
14,0±2,0	10,0±2,0
18,0±2,0	14,0±2,0
20,0±2,0	18,0±2,0
24,0±2,0	20,0±2,0
28,0±2,0	24,0±2,0
32,0±2,0	28,0±2,0
36,0±2,0	32,0±2,0
40,0±2,0	36,0±2,0
45,0±5,0	40,0±2,0
55,0±5,0	45,0±5,0
70,0±10,0	55,0±5,0
90,0±10,0	
110±10,0	

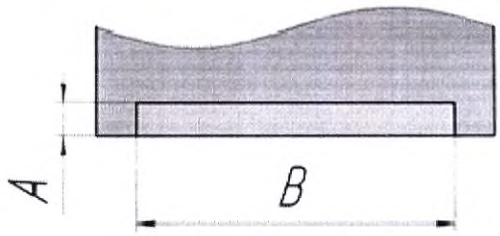
Рисунок А.4 – Вырезы



Длина впитывающей зоны (А), см	Ширина впитывающей зоны (В), см
40,0±10,0	40,0±10,0
50,0±10,0	50,0±10,0
60,0±10,0	60,0±10,0
70,0±10,0	70,0±10,0
80,0±10,0	80,0±10,0
90,0±10,0	90,0±10,0
100,0±10,0	100,0±10,0
110,0±10,0	110,0±10,0
120,0±10,0	120,0±10,0
140,0±10,0	140,0±10,0
160,0±10,0	160,0±10,0
180,0±10,0	180,0±10,0
200,0±10,0	200,0±10,0

Рисунок А.5 – Впитывающая зона

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

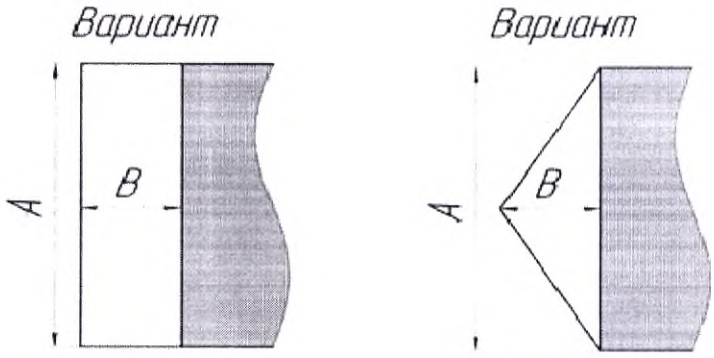


Длина липкой ленты* (А), см	Ширина липкой ленты (В), см
1,0±0,2	1,0±0,2
1,5±0,3	1,5±0,3
2,0±0,3	2,0±0,3
2,5±0,3	2,5±0,3
3,0±0,3	3,0±0,3
4,0±0,3	4,0±0,3
5,0±0,5	5,0±0,5
6,0±0,5	6,0±0,5
7,0±0,5	7,0±0,5
8,0±0,5	8,0±0,5
9,0±0,5	9,0±0,5
10,0±0,5	10,0±0,5
10,0±1,0	
12,0±1,0	
14,0±1,0	
16,0±1,0	
18,0±1,0	
20,0±2,0	
24,0±2,0	
28,0±2,0	
32,0±2,0	
36,0±2,0	
40,0±2,0	
45,0±5,0	
55,0±5,0	
65,0±5,0	
75,0±5,0	
85,0±5,0	
100,0±10,0	
120,0±10,0	
140,0±10,0	
160,0±10,0	
180,0±10,0	
200,0±10,0	
220,0±10,0	
240,0±10,0	
260,0±10,0	
280,0±10,0	
300,0±10,0	

*Липкая лента может располагаться по площади простыни и опциональных элементов.

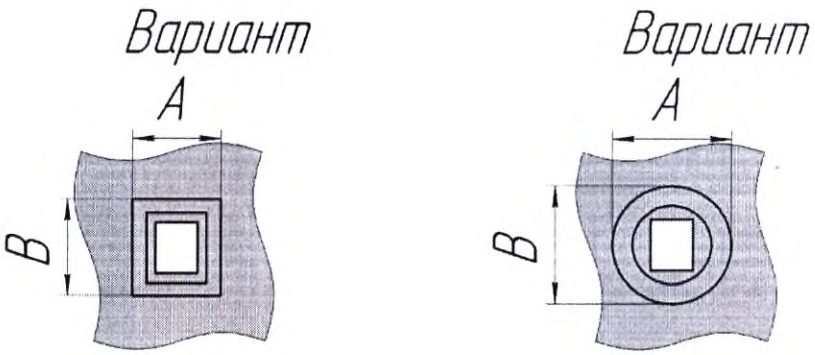
Рисунок А.6 – Липкая лента

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



Длина вставки (А), см	Ширина вставки (В), см
140,0±10,0	40,0±10,0
160,0±10,0	50,0±10,0
180,0±10,0	60,0±10,0
200,0±10,0	70,0±10,0
220,0±10,0	80,0±10,0
240,0±10,0	90,0±10,0
260,0±10,0	100,0±10,0
280,0±10,0	
300,0±10,0	
320,0±10,0	
340,0±10,0	
360,0±10,0	
380,0±10,0	
400,0±10,0	

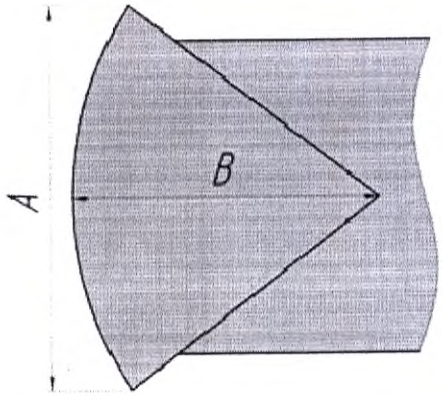
Рисунок А.7 – Вставка



Длина кармана - приемника (А), см	Ширина кармана - приемника (В), см
не менее 15,0	не менее 15,0

Рисунок А.8 – Карман-приемник

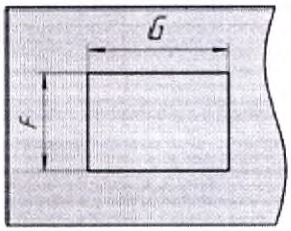
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Длина полусферы (В), см	Ширина полусферы (А), см
100,0±10,0	160,0±10,0
120,0±10,0	170,0±10,0
130,0±10,0	180,0±10,0
140,0±10,0	190,0±10,0
150,0±10,0	200,0±10,0
160,0±10,0	210,0±10,0
170,0±10,0	220,0±10,0
180,0±10,0	230,0±10,0
190,0±10,0	240,0±10,0
200,0±10,0	250,0±10,0
210,0±10,0	260,0±10,0
220,0±10,0	270,0±10,0
230,0±10,0	280,0±10,0
240,0±10,0	290,0±10,0
250,0±10,0	300,0±10,0
260,0±10,0	
270,0±10,0	
280,0±10,0	
290,0±10,0	
300,0±10,0	

Рисунок А.9 – Полусфера

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

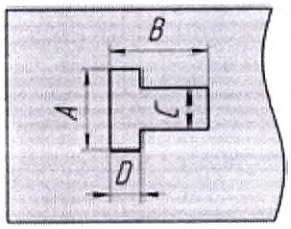


Длина перинеального покрытия (G), см	Ширина перинеального покрытия (F), см
прямоугольной формы	
50,0±5,0 60,0±5,0 70,0±10,0 80,0±10,0 90,0±10,0 100,0±10,0 110,0±10,0 120,0±10,0 130,0±10,0 140,0±10,0 150,0±10,0 160,0±10,0 170,0±10,0 180,0±10,0 190,0±10,0 200,0±10,0	20,0±5,0 30,0±5,0 40,0±5,0 50,0±5,0 60,0±5,0 70,0±10,0 80,0±10,0 90,0±10,0 100,0±10,0 110,0±10,0 120,0±10,0 130,0±10,0 140,0±10,0 150,0±10,0 160,0±10,0 170,0±10,0 180,0±10,0 190,0±10,0 200,0±10,0

Рисунок А.10 – Перинеальное покрытие прямоугольной формы

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

Вариант

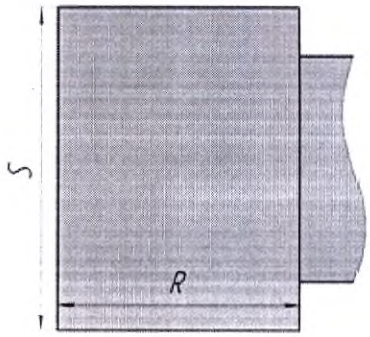


Длина перинеального покрытия (B), см	Длина выступающей части перинеального покрытия (D), см	Ширина перинеального покрытия снизу (C), см	Ширина перинеального покрытия вверху (A), см
Т-образной формы			
50,0±5,0 60,0±5,0 70,0±10,0 80,0±10,0 90,0±10,0 100,0±10,0 110,0±10,0 120,0±10,0 130,0±10,0 140,0±10,0 150,0±10,0 160,0±10,0 170,0±10,0 180,0±10,0 190,0±10,0 200,0±10,0	20,0±2,0 30,0±2,0 40,0±2,0 50,0±5,0 60,0±5,0 70,0±10,0 80,0±10,0 90,0±10,0 100,0±10,0 110,0±10,0 120,0±10,0 130,0±10,0 140,0±10,0 150,0±10,0 160,0±10,0 170,0±10,0 180,0±10,0 190,0±10,0 200,0±10,0	10,0±2,0 20,0±2,0 30,0±2,0 40,0±2,0 50,0±5,0 60,0±5,0 70,0±10,0 80,0±10,0 90,0±10,0 100,0±10,0 110,0±10,0 120,0±10,0 130,0±10,0 140,0±10,0 150,0±10,0	50,0±5,0 60,0±5,0 70,0±10,0 80,0±10,0 90,0±10,0 100,0±10,0 110,0±10,0 120,0±10,0 130,0±10,0 140,0±10,0 150,0±10,0 160,0±10,0 170,0±10,0 180,0±10,0 190,0±10,0 200,0±10,0

Рисунок А.11 – Перинеальное покрытие Т-образной формы

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

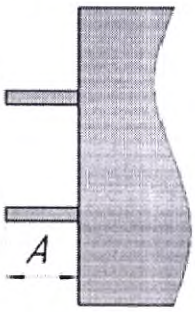
Вариант



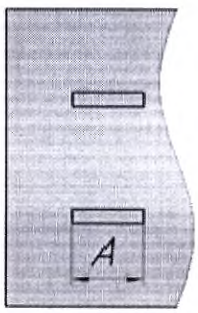
Длина покрытия для ног (R), см	Ширина покрытия для ног (S), см
50,0±5,0 60,0±5,0 70,0±10,0 90,0±10,0 110,0±10,0 130,0±10,0 150,0±10,0 170,0±10,0	50,0±5,0 60,0±5,0 70,0±10,0 90,0±10,0 110,0±10,0 130,0±10,0 150,0±10,0 170,0±10,0 190,0±10,0 210,0±10,0 230,0±10,0 250,0±10,0 270,0±10,0 290,0±10,0 310,0±10,0 330,0±10,0 350,0±10,0

Рисунок А.12 – Покрытие для ног

Вариант



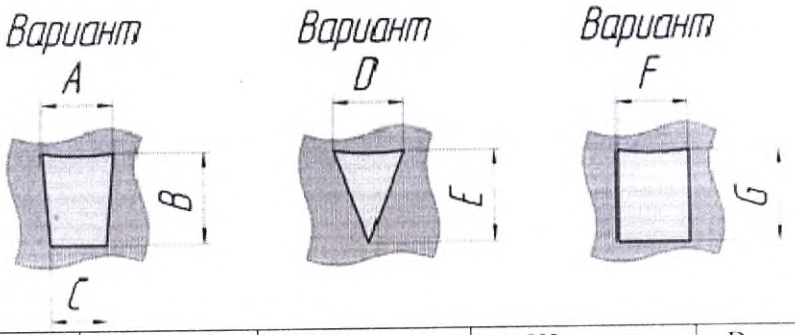
Вариант



Длина фиксаторов (А), см
не менее 10,0

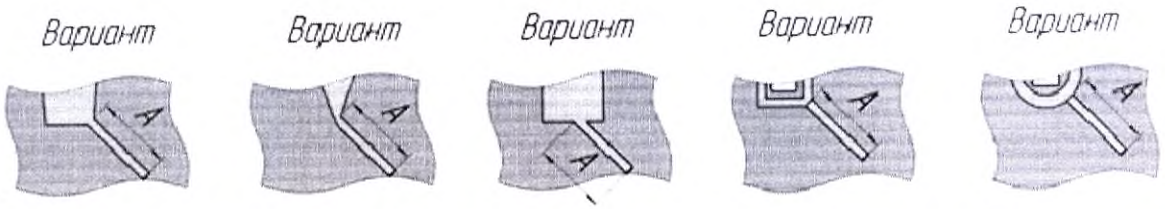
Рисунок А.13 – Фиксаторы

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



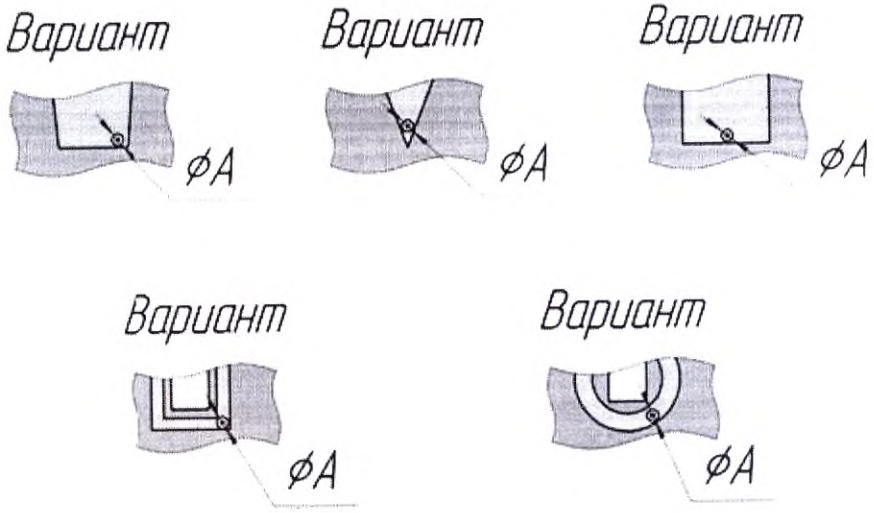
Ширина кармана (F), см	Высота кармана (G), см	Высота кармана (B), см	Ширина кармана внизу (C), см	Ширина кармана вверху (A), см	Высота кармана (E), см	Ширина кармана (D), см
прямоугольной формы		трапециевидной формы			треугольной формы	
10,0±2,0	40,0±5,0	10,0±2,0	40,0±5,0	50,0±5,0	10,0±2,0	40,0±5,0
20,0±5,0	50,0±5,0	20,0±5,0	50,0±5,0	60,0±5,0	20,0±5,0	50,0±5,0
30,0±5,0	60,0±5,0	30,0±5,0	60,0±5,0	70,0±5,0	30,0±5,0	60,0±5,0
40,0±5,0	70,0±5,0	40,0±5,0	70,0±5,0	80,0±5,0	40,0±5,0	70,0±5,0
50,0±5,0	80,0±5,0	50,0±5,0	80,0±5,0	90,0±5,0	50,0±5,0	80,0±5,0

Рисунок А.14 – Карманы



Длина отвода (A), см
не менее 50,0

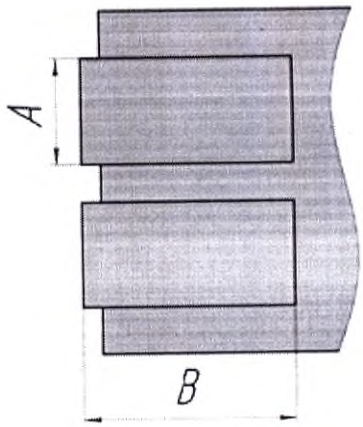
Рисунок А.15 – Отвод



Диаметр отверстия порта (A), см
не менее 0,5

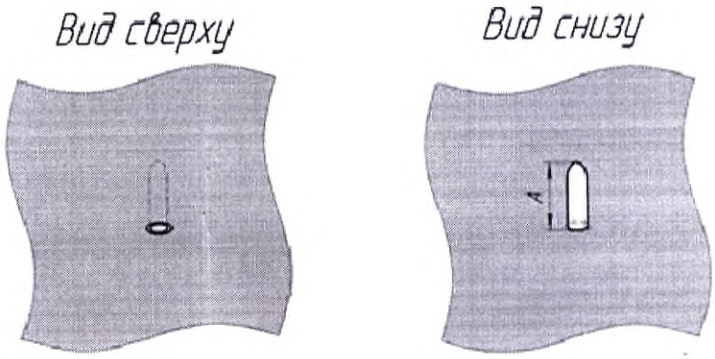
Рисунок А.16 – Порт

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



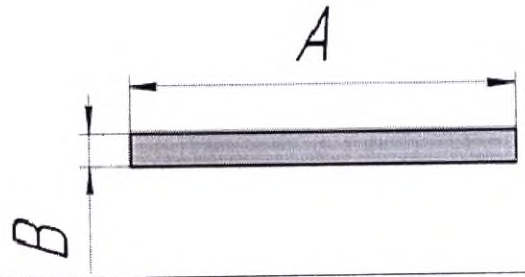
Длина бахилы (В), см	Ширина бахилы (А), см
90,0±10,0 100,0±10,0 110,0±10,0 120,0±10,0 130,0±10,0 140,0±10,0 150,0±10,0	40,0±5,0 50,0±5,0 60,0±5,0

Рисунок А.17 – Бахилы



Длина напальчника (А), см
не менее 7,0

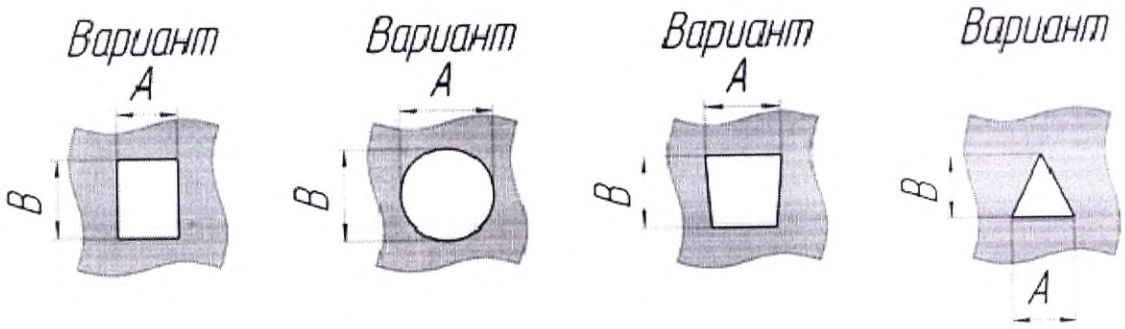
Рисунок А.18 – Напальчник



Длина держателя (А), см	Ширина держателя (В), см
не менее 30,0	не менее 2,5

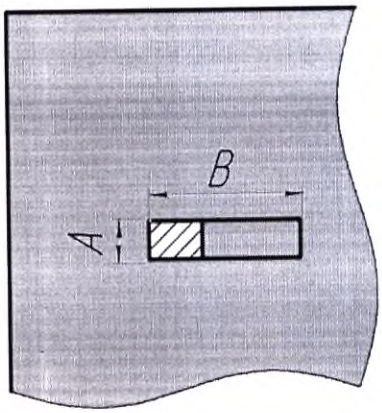
Рисунок А.19 – Держатель

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



Длина операционной (инцизной)пленки (В), см	Ширина операционной (инцизной) пленки (А), см
5,0±0,5	5,0±0,5
6,0±0,5	6,0±0,5
7,0±0,5	7,0±0,5
8,0±0,5	8,0±0,5
9,0±0,5	9,0±0,5
10,0±1,0	10,0±1,0
12,0±1,0	12,0±1,0
14,0±1,0	14,0±1,0
16,0±1,0	16,0±1,0
18,0±1,0	18,0±1,0
20,0±2,0	20,0±2,0
24,0±2,0	24,0±2,0
28,0±2,0	28,0±2,0
34,0±4,0	34,0±4,0
42,0±4,0	42,0±4,0
50,0±5,0	50,0±5,0
60,0±5,0	60,0±5,0
70,0±5,0	70,0±5,0

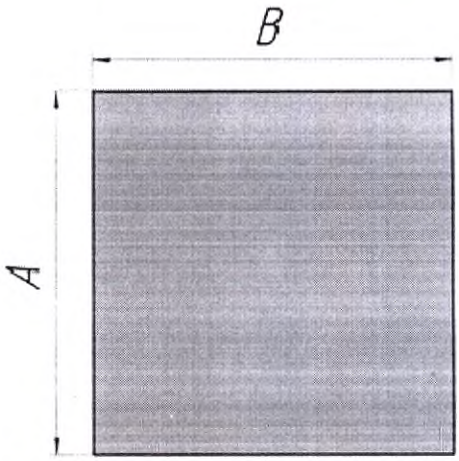
Рисунок А.20 – Операционная (инцизная) пленка



Высота липучки (А), см	Ширина липучки (В), см
не менее 1,0	не менее 0,5

Рисунок А.21 – Липучка

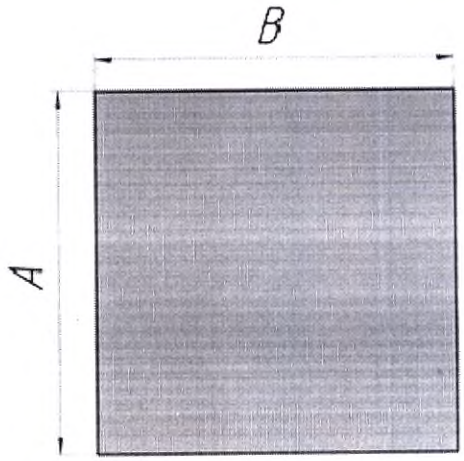
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Длина простыни (А), см	Ширина простыни (В), см
80,0±10,0	80,0±10,0
100,0±10,0	100,0±10,0
120,0±10,0	120,0±10,0
140,0±10,0	140,0±10,0
160,0±10,0	160,0±10,0
180,0±10,0	180,0±10,0
200,0±10,0	200,0±10,0
220,0±10,0	220,0±10,0
240,0±10,0	240,0±10,0
260,0±10,0	260,0±10,0
280,0±10,0	280,0±10,0
300,0±10,0	300,0±10,0

Рисунок А.22 – Простыня малая операционная одноразовая стерильная

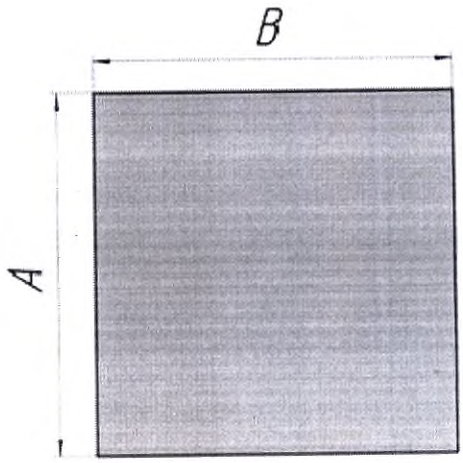
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Длина простыни (А), см	Ширина простыни (В), см
80,0±10,0	80,0±10,0
100,0±10,0	100,0±10,0
120,0±10,0	120,0±10,0
140,0±10,0	140,0±10,0
160,0±10,0	160,0±10,0
180,0±10,0	180,0±10,0
200,0±10,0	200,0±10,0
220,0±10,0	220,0±10,0
240,0±10,0	240,0±10,0
260,0±10,0	260,0±10,0
280,0±10,0	280,0±10,0
300,0±10,0	300,0±10,0

Рисунок А.23 – Простыня малая операционная одноразовая стерильная с опциональными элементами: отверстия, впитывающие зоны, липкая лента, вставки, фиксаторы, карманы, отводы, порты, операционная (инцизная) пленка, липучки

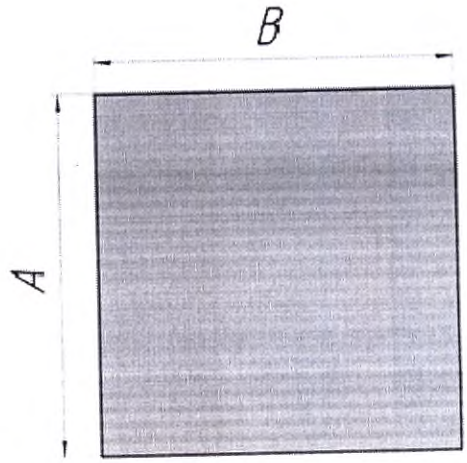
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Длина изделия (А), см	Ширина изделия (В), см
40,0±5,0	40,0±5,0
50,0±5,0	50,0±5,0
60,0±5,0	60,0±5,0
70,0±5,0	70,0±5,0
80,0±5,0	80,0±5,0
90,0±5,0	90,0±5,0
100,0±5,0	100,0±5,0
110,0±5,0	110,0±5,0
120,0±5,0	120,0±5,0
130,0±5,0	130,0±5,0
140,0±5,0	140,0±5,0
150,0±5,0	150,0±5,0
160,0±5,0	160,0±5,0

Рисунок А.24 – Пеленка хирургическая одноразовая стерильная

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



Длина изделия (А), см	Ширина изделия (В), см
40,0±5,0	40,0±5,0
50,0±5,0	50,0±5,0
60,0±5,0	60,0±5,0
70,0±5,0	70,0±5,0
80,0±5,0	80,0±5,0
90,0±5,0	90,0±5,0
100,0±5,0	100,0±5,0
110,0±5,0	110,0±5,0
120,0±5,0	120,0±5,0
130,0±5,0	130,0±5,0
140,0±5,0	140,0±5,0
150,0±5,0	150,0±5,0
160,0±5,0	160,0±5,0

Рисунок А.25 – Пеленка хирургическая одноразовая стерильная с опциональными элементами: впитывающие зоны, липкая лента

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

Приложение 2
к инструкции по применению

Материалы, применяемые при изготовлении медицинских изделий

Наименование материала	Поверхностная плотность, г/м2/мкм, не менее
1. Нетканый материал «СМС» (полимерное нетканое полотно типа «спан-мелт-спан»)	20,0
	25,0
	42,0
	65,0
	70,0
2. Нетканый материал «СММС» (полимерное нетканое полотно типа «спан-мелт-мелт-спан»)	45,0
3. Нетканый материал «СС» (полимерное нетканое полотно типа Спанбонд)	10,0
	15,0
	20,0
	25,0
	35,0
	42,0
	60,0
	80,0
4. Полимерное нетканое полотно типа «мельтблаун»	25,0
5. Нетканый материал «ССС» (полимерное нетканое полотно типа "спанбонд")	25,0
	42,0
6. Нетканый ламинированный материал «Спанбонд» (полимерное нетканое полотно типа «спанбонд», ламинированное)	40,0
	50,0
7. Нетканый материал «Спанлейс»	40,0
	45,0
	50,0
8. Нетканый материал «Спанлейс», перфорированный	45,0
	60,0
9. Нетканый ламинированный материал «Спанлейс»	65,0
10. Нетканый материал «Сантейс»	54,0
	74,0
	104,0
11. Нетканый материал «Вуденпалп»	68,0
12. Нетканый материал «Айрлайд»	120,0
13. Пленка полиэтиленовая низкого давления (ПНД)	50,0
14. Пленка полиэтиленовая высокого давления (ПВД)	30,0

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

Приложение 3
к инструкции по применению

Описание материалов по сырьевому составу, из которых изготавливаются изделия

Наименование материала	Используемое сырье
1. Нетканый материал «СМС» (полимерное нетканое полотно типа «спан-мелт-спан»)	100% полипропилен
2. Нетканый материал «СММС» (полимерное нетканое полотно типа «спан-мелт-мелт-спан»)	100% полипропилен
3. Нетканый материал «СС» (полимерное нетканое полотно типа Спанбонд)	100% полипропилен
4. Полимерное нетканое полотно типа «мельтблаун»	100 %полипропилен
5. Нетканый материал «ССС» – (полимерное нетканое полотно типа «спанбонд»)	100% полипропилен
6. Нетканый ламинированный материал «Спанбонд» (полимерное нетканое полотно типа «спанбонд», ламинированное)	1-ый слой - 100% полипропилен; 2-ой слой – полиэтиленовая пленка высокого давления.
7. Нетканый материал «Спанлейс»	70 % вискоза, 30 % полиэфир
8. Нетканый материал «Спанлейс», перфорированный	50 % вискоза, 50 % полиэфир
9. Нетканый ламинированный материал «Спанлейс»	1-ый слой: 50 % вискоза, 50 % полиэфир; 2-ой слой: полиэтиленовая пленка высокого давления.
10. Нетканый материал «Сантейс»	1-ый слой: 100 % вискоза; 2-ой слой: 100 % полиэтиленовая пленка высокого давления.
11. Нетканый материал «Вуденпалп»	55 % древесная целлюлоза, 45 % полиэфир
12. Нетканый материал «Айрлайд»	1-ый слой: 100 % древесная целлюлоза, 2-ой слой: 100 % этиленвинилацетат
13. Пленка полиэтиленовая низкого давления (ПНД)	100% полиэтилен
14. Пленка полиэтиленовая высокого давления (ПВД)	100% полиэтилен

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

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 26 (двадцать шесть) листа (ов)
Директор
ООО «РАФЭЛ» _____
А.Р. Мухаметзянов

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