

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭликСи»



Ant Антонова Н.Б.
«23» декабря 2019 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«Простыня медицинская одноразовая из нетканого материала,
нестерильная»**

по

ТУ 13.92.12-005-40292633-2019

Ред. 1

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Простыня медицинская одноразовая из нетканого материала, нестерильная» по ТУ 13.92.12-005-40292633-2019

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Простыня медицинская одноразовая из нетканого материала SMS, нестерильная (плотность, г/м²: 15 или 17 или 20 или 25 или 42; размер, в см: 70x140, 70x160, 70x200, 80x140, 80x160, 80x200, 140x200, 160x200, 200x200, 200x300) – не более 200 шт.
2. Простыня медицинская в рулоне с перфорацией одноразовая из нетканого материала SMS, нестерильная (плотность, г/м²: 15 или 17 или 20 или 25 или 42; размер, в см: 70x110, 70x140, 70x160, 70x190, 70x200, 70x210, 80x100, 80x140, 80x160, 80x190, 80x200, 80x210, 90x200, 90x210) – не более 200 шт/рулон.
3. Простыня медицинская одноразовая из нетканого материала спанлейс, нестерильная (плотность, г/м²: 40; размер, в см: 70x140, 70x160, 70x200, 80x140, 80x160, 80x200) – не более 200 шт.
4. Простыня медицинская в рулоне с перфорацией одноразовая из нетканого материала спанлейс, нестерильная (плотность, г/м²: 40; размер, в см: 70x200, 80x200) – не более 200 шт/рулон.
5. Простыня медицинская одноразовая из нетканого материала спанбонд ламинированный, нестерильная (плотность, г/м²: 40; размер, в см: 70x140, 70x160, 70x200, 80x140, 80x160, 80x200, 140x200, 160x200, 200x200, 200x300) – не более 200 шт.
6. Простыня медицинская в рулоне с перфорацией одноразовая из нетканого материала спанбонд ламинированный, нестерильная (плотность, г/м²: 40; размер, в см: 70x200, 80x200) – не более 200 шт/рулон.
7. Простыня медицинская в рулоне без перфорации одноразовая из нетканого материала спанбонд ламинированный, нестерильная (плотность, г/м²: 40; размер, в см: 70x200, 80x200) или из нетканого материала спанлейс, нестерильная (плотность, г/м²: 40; размер, в см: 70x200, 80x200) или из нетканого материала SMS, нестерильная (плотность, г/м²: 15 или 17 или 20 или 25 или 42; размер, в см: 70x200, 80x200) – не более 200 шт/рулон.

НАЗНАЧЕНИЕ

в качестве одноразовой подстилки при обследовании и амбулаторном приеме больных, а также для ухода за лежачими больными.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия могут быть использованы в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, социальных учреждениях, и в домашних условиях.

КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Простыня предназначена для одноразового применения

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Медицинские работники и пациенты

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется нестерильной, в пачках или в рулонах, с перфорацией или без перфорации.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

для применения в качестве защиты для кроватей, больничных кушеток и кресел в стационарных и амбулаторных медицинских учреждениях, а также в домашних условиях, как высококвалифицированным медицинским персоналом, так и младшим медицинским персоналом и пациентами

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможны аллергические реакции при наличии индивидуальной непереносимости используемых материалов.

ПОРЯДОК ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ИЗДЕЛИЯ

- Провести визуальный осмотр потребительской упаковки.
- Освободить изделие от потребительской упаковки.
- Проверить целостность изделия, методом визуального осмотра.

ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Повторное использование изделий запрещено.
- Не допускается применение изделий при проведении хирургических и других инвазивных процедур.

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Изделие поверхностного контакта, вид контакта – кратковременный.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В комплект поставки должно входить:

- простыня одного исполнения и размера – от 1 до 200 шт. (в пачке) или от 10 до 200 шт. (в рулоне);
- инструкция по применению – 1 экз. на транспортную упаковку.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Температура от +5 до +40 °С. Относительная влажность: 20– 80%.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия по внешнему виду и технологии изготовления должны соответствовать требованиям технической документации.

Требования к изготовлению

- Простыня должна быть прямоугольной или квадратной формы, цельнокроенная, края не обработаны. Простыня в рулоне должна быть намотана на картонную втулку, так и без неё. Общая длина рулона должна быть не более 440 м.
- Изделия не должны иметь внешних дефектов в виде разрывов, вмятин и других механических повреждений.
- Изделия могут выпускаться из окрашенных или неокрашенных материалов.
- Прочность отрыва одной простыни от другой для формата выпуска изделий «с перфорацией» должна быть не более 100 Н.
- Проверку длины простыни в рулоне без перфорации проводят путем измерения полной длины рулона с последующим делением на количество простыней в рулоне. Ширина простыни в рулоне без перфорации равна ширине рулона.

Сырье и материалы

- Материалы, применяемые для изготовления простынь представлены в таблице ниже.

Материал	Состав
1. Нетканый материал полипропиленовый тип СМС-15, СМС-17, СМС-20, СМС-25, СМС 42 (поверхностная плотность, г/м ² : 15 или 17 или 20 или 25 или 42)	Изготовлен из трехслойного водоотталкивающего нетканого материала на основе полипропилена. Состоит на 100% полипропиленовых волокон; между двумя слоями спанбонда (S) находится прослойка из мелтблауна.
2. Нетканый материал «Спанлейс» (поверхностная плотность, г/м ² : 40)	Нетканый материал, состоящий из вискозных (70-80%) и полиэфирных волокон (20-30%)
3. Ламинированный нетканый материал спанбонд, тип В-40 (30/10) (поверхностная плотность, г/м ² : 40)	100 % полипропиленовые волокна, покрытые слоем полиэтилена.
Примечание – при окрашивании материалов используется голубой краситель.	

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.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, кроме не отапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта.
- Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.
- Условия транспортирования - по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.
- Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям ТУ 13.92.12-005-40292633-2019 при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации.
- Гарантийный срок годности - 5 лет с даты изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ

- Простыни, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.
- Упаковка, изделий с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭликСи» (ООО «ЭликСи»), Россия, 129226, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная д.11, кор. 3, эт.1, пом. II, оф.86

(Адрес места производства: Россия, 141290, Московская обл., г. Красноармейск, ул.Свердлова д.33, строение 8 корп.2).

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в ООО «ЭликСи», Россия, 129226, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная д.11, кор. 3, эт.1, пом. II, оф.86.

Телефон/факс: +7 (495) 755 11 09. Адрес электронной почты: elikee@mail.ru

СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ



- Беречь от влаги



- Беречь от солнечных лучей



- Пределы температуры



- Запрет на повторное применение



- Не стерильно



- «Не выбрасывать! Отдать в пункт утилизации!» – данный товар нельзя ни в коем случае выбрасывать: его необходимо сдать в место, где такие вещи сортируют и специальным образом перерабатывают;

Каждая потребительская упаковка должна быть снабжена этикеткой, на которой печатным способом должно быть указано:

–наименование предприятия-изготовителя, его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а)) и контактные данные (телефон, адрес электронной почты);

–наименование предприятия-изготовителя, его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а)) и контактные данные (телефон, адрес электронной почты);

–наименование изделия;

–наименование варианта исполнения изделия;

–размер изделия;

–состав материала;

–обозначение настоящих технических условий;

–плотность материала;

–количество изделий в упаковке (для изделий более 1 шт);

–номер партии (при наличии);

–дата изготовления (число, месяц, год);

–штриховой код товара (при наличии);

–номер регистрационного удостоверения;

–символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 или надпись: «Не стерильно», «Запрет на повторное применение», «Годен до»;

–условия хранения;

– символ утилизации;

– общая длина (для рулонных изделий, $m \pm 10\%$);

–знак соответствия (при наличии).

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

• ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

• ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

• ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

• ГОСТ ISO 10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий (часть 1, 5,10);

• ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

• ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (п.3.10., п.3.12., п.3.18.).

Прошито, пронумеровано, скреплено подписью и
печатью 5 (Пят) л.

Генеральный директор

ООО "ЭликС"

Антонова Н.Б.

