

Утверждаю
Директор
ООО «Ом Ника»
Щегоров К.Х.
09 июля 2020 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

**Салфетка стоматологическая для защиты пациента
нестерильная одноразовая по ТУ 17.22.11-001-43179570-2020**

Наименование медицинского изделия

Салфетка стоматологическая для защиты пациента нестерильная одноразовая по ТУ 17.22.11-001-43179570-2020

Варианты исполнения:

1. Салфетка стоматологическая нестерильная одноразовая, двухслойная, цвет:

1.1 голубой, в количестве 125 шт., 200 шт., 250 шт., 500 шт.

1.2 синий, в количестве 125 шт., 200 шт., 250 шт., 500 шт.

1.3 бирюзовый, в количестве 125 шт., 200 шт., 250 шт., 500 шт.

1.4 желтый, в количестве 125 шт., 200 шт., 250 шт., 500 шт.

1.5 оранжевый, в количестве 125 шт., 200 шт., 250 шт., 500 шт.

1.6 зеленый, в количестве 125 шт., 200 шт., 250 шт., 500 шт.

1.7 салатовый, в количестве 125 шт., 200 шт., 250 шт., 500 шт.

1.8 розовый, в количестве 125 шт., 200 шт., 250 шт., 500 шт.

1.9 красный, в количестве 125 шт., 200 шт., 250 шт., 500 шт.

1.10 черный, в количестве 125 шт., 200 шт., 250 шт., 500 шт.

1.11 белый, в количестве 125 шт., 200 шт., 250 шт., 500 шт.

2. Салфетка стоматологическая нестерильная одноразовая, трехслойная, цвет:

2.1 голубой, в количестве 125 шт., 200 шт., 250 шт., 500 шт.

2.2 синий, в количестве 125 шт., 200 шт., 250 шт., 500 шт.

2.3 бирюзовый, в количестве 125 шт., 200 шт., 250 шт., 500 шт.

2.4 желтый, в количестве 125 шт., 200 шт., 250 шт., 500 шт.

2.5 оранжевый, в количестве 125 шт., 200 шт., 250 шт., 500 шт.

2.6 зеленый, в количестве 125 шт., 200 шт., 250 шт., 500 шт.

2.7 салатовый, в количестве 125 шт., 200 шт., 250 шт., 500 шт.

2.8 розовый, в количестве 125 шт., 200 шт., 250 шт., 500 шт.

2.9 красный, в количестве 125 шт., 200 шт., 250 шт., 500 шт.

2.10 черный, в количестве 125 шт., 200 шт., 250 шт., 500 шт.

2.11 белый, в количестве 125 шт., 200 шт., 250 шт., 500 шт.

(далее по тексту "Салфетка", "Изделие")

Назначение медицинского изделия

Салфетка предназначена для ношения пациентом во время осмотра стоматологом или стоматологических терапевтических процедур в качестве барьера против загрязнения и перекрестного заражения.

Показания к применению медицинского изделия

Салфетка показана к применению в качестве барьера против загрязнения и перекрестного заражения при ношении пациентом во время осмотра стоматологом или стоматологических терапевтических процедур.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Салфетка противопоказана к применению при аллергической реакции на отдельные компоненты ввиду непереносимости пациента.

Условия применения медицинского изделия

Изделие может быть использовано в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, социальных учреждениях.

Техническое описание медицинского изделия

Салфетка представляет собой нестерильное комбинированное прямоугольное изделие, изготовленное из одного или двух слоев бумаги и одного слоя полиэтиленовой пленки, соединенных термическим способом. Закрепляется вокруг шеи пациента и закрывает

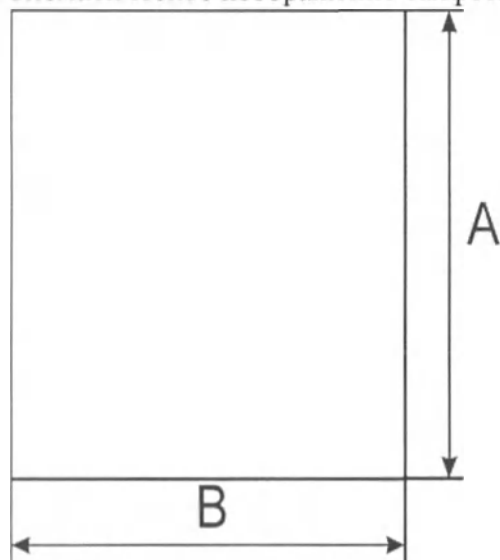
переднюю сторону верхней части тела.

В зависимости от конструкции изделие выпускается в следующих исполнениях:

- Салфетка стоматологическая нестерильная одноразовая, двухслойная;
- Салфетка стоматологическая нестерильная одноразовая, трехслойная.

В зависимости от цвета изделие выпускается в следующих исполнениях: голубой, синий, бирюзовый, желтый, оранжевый, зеленый, салатовый, розовый, красный, черный, белый.

Схематическое изображение салфетки



Основные технические характеристики медицинского изделия

Исполнение изделия	Ширина (В), мм	Длина (А), мм	Масса изделия, г
Салфетка двухслойная	330,0 ± 15,0	445,0 ± 15,0	от 4,2 до 8,2
Салфетка трехслойная	330,0 ± 15,0	445,0 ± 15,0	от 6,2 до 10,2

Наименование показателя	Величина показателя
Поверхностная плотность изделия, г/м ²	
- двухслойного	не менее 20,0
- трехслойного	не менее 30,0
Капиллярность, мм	
- двухслойного	не менее 40,0
- трехслойного	не менее 45,0
Разрушающее усилие в сухом состоянии в продольном направлении, кгс	
- двухслойного	не менее 1,6
- трехслойного	не менее 1,8
Разрушающее усилие в сухом состоянии в поперечном направлении, кгс	
- двухслойного	не менее 1,5
- трехслойного	не менее 1,7
Разрушающее усилие во влажном состоянии в продольном направлении, кгс	
- двухслойного	не менее 0,70
- трехслойного	не менее 0,90
Разрушающее усилие во влажном состоянии в поперечном направлении, кгс	

- двухслойного	не менее 0,35
- трехслойного	не менее 0,45
Водоупорность изделия, мм вод.ст.	
- двухслойного	не менее 300,0
- трехслойного	не менее 300,0
рН водной вытяжки	5,0 – 8,0
Толщина изделия, мкм	
- двухслойного	не менее 60,0
- трехслойного	не менее 115,0

Изделие выпускается окрашенным.

Цвет должен быть однотонным по всему изделию, без посторонних пятен и пробелов.

На поверхность изделия нанесен рисунок методом рифления.

На поверхности изделия не должно быть дыр, проколов, разрывов, морщин или местных утолщений и/или утонений, посторонних включений, наличия не расправляющихся (запрессованных) складок.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

1. Бумага-основа для изделий бытового и санитарно-гигиенического назначения, марки МДЛ плотностью 16 ± 2 г/м ² (100% целлюлоза)	ОАО «Сясьский ЦБК» ТУ 17.12.14-035-425084418-2017
2. Пленка полиэтиленовая, марки 108 толщиной 20 ± 2 мкм (100% полиэтилен)	ГОСТ 10354-82
3. Краситель марки ПАО «Пигмент» №1808 (голубой)	Фирма ЗАО «НПФ Технохим»
4. Краситель марки ПАО «Пигмент» №1808 (синий)	Фирма ЗАО «НПФ Технохим»
5. Краситель марки ПАО «Пигмент» №1808. (бирюзовый)	Фирма ЗАО «НПФ Технохим»
6. Краситель марки Direkt Yellow157 (желтый)	Фирм SHIJIAZHANG HEDAI CHEMIKAL INDASTRI TRADE CO., Китай
7. Краситель марки Direkt Orange118 (оранжевый)	Фирм SHIJIAZHANG HEDAI CHEMIKAL INDASTRI TRADE CO., Китай
8. Краситель марки Direkt Green1 (зеленый)	Фирм SHIJIAZHANG HEDAI CHEMIKAL INDASTRI TRADE CO., Китай
9. Краситель марки Direkt Green 1 (салатовый)	Фирм SHIJIAZHANG HEDAI CHEMIKAL INDASTRI TRADE CO., Китай
10. Краситель марки Direkt Pink23 (розовый)	Фирм SHIJIAZHANG HEDAI CHEMIKAL INDASTRI TRADE CO., Китай
11. Краситель марки DirektRed1 (красный)	Фирм SHIJIAZHANG HEDAI CHEMIKAL INDASTRI TRADE CO., Китай
12. Краситель марки DirektBlack22 (черный)	Фирм SHIJIAZHANG HEDAI CHEMIKAL INDASTRI TRADE CO., Китай
13. Краситель марки Direkt Whit1 (белый)	Фирм SHIJIAZHANG HEDAI CHEMIKAL INDASTRI TRADE CO., Китай

Сведения об упаковке медицинского изделия

Изделия в количестве 125 шт. или 200 шт. или 250 шт. или 500 шт. должны быть уложены стопкой в потребительскую упаковку - в пачки складные из картона по ГОСТ 7933 или по ГОСТ 33781 или в пленку полиэтилентерефталат//полиэтиленовую (PET//PE) марки "Slavaflex" по ТУ 2245-004-70480674-2011, производитель ООО "НПО "СЛАВА".

Комплектность медицинского изделия

В комплект поставки изделия должно входить:

- Салфетка одного исполнения и цвета в количестве 125 шт. или 200 шт. или 250 шт. или 500 шт. 1 уп.
- Потребительская упаковка 1 шт.
- Этикетка 1 шт.
- Инструкция по применению 1 шт.

Способ применения медицинского изделия

- Произвести визуальный осмотр потребительской упаковки;
- Извлечь изделие из потребительской упаковки;
- Проверить целостность изделия, методом визуального осмотра;
- Использовать изделие в соответствии с назначением;

Вид контакта медицинского изделия с организмом человека

Изделие имеет кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей. Медицинский персонал - работает в перчатках.

Информация о наличии в медицинском изделии: лекарственного средства, материалов животного происхождения, материалов человеческого происхождения

Изделие не содержит: лекарственные средства, материалы животного происхождения, материалы человеческого происхождения.

Информацию о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие нестерильно

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Салфетка совместима со всеми медицинскими изделиями.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Изделие предназначено для одноразового использования, повторное использование не допускается.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Аллергическая реакция на отдельные компоненты ввиду не переносимости пациента.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации медицинского изделия

Транспортирование

Изделия должны транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000-80 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 15150-69.

Хранение

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69, но при температуре от +5 °С до +30°С.

Изделия должны храниться на расстоянии не менее 1м от теплоизлучающих приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Техническое обслуживание и ремонт

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит

Порядок утилизации медицинского изделия

После использования изделия утилизируют как отходы класса Б в соответствии требованиями 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).

Изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в ТУ 17.22.11-001-43179570-2020.

Срок годности медицинского изделия, и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности

Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления.

Не использовать медицинское изделие по истечении срока годности.

Сведения о производителях медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с Ограниченной Ответственностью «Ом-Ника»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «Ом-Ника»
Адрес места нахождения юридического лица	644903, Омская область, р-н Омский, д. Приветная, ул. Южная, д. 22
Номер телефона	+7-905-922-30-17
Адрес электронной почты юридического лица	omnika55@bk.ru

