



Рентгенозащитная одежда и аксессуары

ООО «ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН»

Адрес: 623702, Россия, г. Берёзовский, ул. Мира, 1а

ИНН/КПП 6678101977/667801001 ОГРН 1196658036189

Тел.: +7(343)300-90-13, 8-800-511-90-31, E-mail: promet-ural@yandex.ru

www.рентгенозащита.рф

**Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«ПРОМЕТ»
по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019**

Инструкция по применению

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН»

Чернецов Е.М.



2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ	4
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	6
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ.....	6
5. УСЛОВИЯ/ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	7
6. ПОКАЗАНИЯ.....	7
7. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	7
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	7
10. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
12. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ	16
13. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	18
14. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ	18
15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	19
16. МОНТАЖ И УСТАНОВКА	19
17. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА	20
18. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	20
19. ДЕЗИНФЕКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	20
20. СРОК СЛУЖБЫ	20
21. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	20
22. УПАКОВКА.....	20
23. МАРКИРОВКА, РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ	21
24. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	22
25. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МИ	22
26. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	22
27. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ .	23

ТАБЛИЦА СОКРАЩЕНИЙ

Наименование	Сокращение
Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«ПРОМЕТ» по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019	Комплект/Одежда/Изделия/Одежда рентгенозащитная
Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Стандарт»	Фартук
Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Комфорт»	
Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт»	
Фартук рентгенозащитный двухсторонний	
Фартук рентгенозащитный стоматологический	
Фартук рентгенозащитный стоматологический для ортопантомографии	
Фартук рентгенозащитный односторонний детский	
Халат рентгенозащитный	Халат
Жилет рентгенозащитный	Жилет
Юбка рентгенозащитная	Юбка
Юбка рентгенозащитная детская	
Воротник рентгенозащитный	Воротник
Воротник рентгенозащитный детский	
Шапочка рентгенозащитная	Шапочка
Передник рентгенозащитный	Передник
Передник рентгенозащитный детский	
Накидка (пелерина) рентгенозащитная	Накидка
Накидка (пелерина) рентгенозащитная детская	
Перчатки рентгенозащитные	Перчатки
Набор рентгенозащитный для микропедиатрии	Набор для микропедиатрии
Пластина рентгенозащитная	Пластина
Набор рентгенозащитных пластин НРП-1	Набор пластин НРП-1
Набор рентгенозащитных пластин НРП-2	Набор пластин НРП-2
Многоразовая защитная накладка с вырезом для пункции бедренной артерии	Многоразовая защитная накладка
Многоразовая защитная накладка без выреза для пункции радиальной артерии	
Экран рентгенозащитный на хирургический стол со съемными дополнительными экранами	Экран на стол
Экран рентгенозащитный передвижной	Экран передвижной
Очки рентгенозащитные	Очки
Маска рентгенозащитная	Маска

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«ПРОМЕТ» по ТУ 14.12.30-001-39575739-2019

Основной состав:

1. Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Стандарт», в вариантах исполнения:

- Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Стандарт», свинцовый эквивалент 0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) – 1 шт.

- Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Стандарт», свинцовый эквивалент 0,35 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) – 1 шт.

- Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Стандарт», свинцовый эквивалент 0,5 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) – 1 шт.

2. Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Комфорт», в вариантах исполнения:

- Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Комфорт», свинцовый эквивалент 0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) – 1 шт.

- Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Комфорт», свинцовый эквивалент 0,35 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) – 1 шт.

- Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Комфорт», свинцовый эквивалент 0,5 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) – 1 шт.

3. Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», в вариантах исполнения:

- Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди) 0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) – 1 шт.

- Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,25/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) – 1 шт.

- Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди) 0,35 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) – 1 шт.

- Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) – 1 шт.

- Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди) 0,5 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) – 1 шт.

- Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт», свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) – 1 шт.

4. Фартук рентгенозащитный двухсторонний, в вариантах исполнения:

- Фартук рентгенозащитный двухсторонний, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) – 1 шт.

- Фартук рентгенозащитный двухсторонний, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) – 1 шт.

5. Халат рентгенозащитный, в вариантах исполнения:

- Халат рентгенозащитный, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) – 1 шт.

- Халат рентгенозащитный, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) – 1 шт.

6. Жилет рентгенозащитный, в вариантах исполнения:

- Жилет рентгенозащитный, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) – 1 шт.

- Жилет рентгенозащитный, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: SM (42-44), MM (46-54), LM (56-60) – 1 шт.

7. Юбка рентгенозащитная, в вариантах исполнения:

- Юбка рентгенозащитная, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,35/0,25 mmPb, размером: длина 40 см MM (46-54), длина 50 см MM (46-54), длина 50 см LM (56-60), длина 60 см MM (46-54), длина 60 см LM (56-60), длина 70 см MM (46-54) – 1 шт.

- Юбка рентгенозащитная, свинцовый эквивалент (спереди/сзади) 0,5/0,25 mmPb, размером: длина 40 см MM (46-54), длина 50 см MM (46-54), длина 50 см LM (56-60), длина 60 см MM (46-54), длина 60 см LM (56-60), длина 70 см MM (46-54) – 1 шт.

8. Воротник рентгенозащитный, в вариантах исполнения:

- Воротник рентгенозащитный, свинцовый эквивалент 0,35 mmPb – 1 шт.

- Воротник рентгенозащитный, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb – 1 шт.

9. Шапочка рентгенозащитная, в вариантах исполнения:

- Шапочка рентгенозащитная, свинцовый эквивалент 0,35 mmPb – 1 шт.

- Шапочка рентгенозащитная, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb – 1 шт.

10. Передник рентгенозащитный, в вариантах исполнения:

- Передник рентгенозащитный, свинцовый эквивалент 0,35 mmPb – 1 шт.

- Передник рентгенозащитный, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb – 1 шт.

11. Накидка (пелерина) рентгенозащитная - 1 шт.

12. Фартук рентгенозащитный стоматологический - 1 шт.

13. Фартук рентгенозащитный стоматологический для ортопантомографии - 1 шт.

14. Пластина рентгенозащитная, размером 60х100 см - 1 шт.

15. Набор рентгенозащитных пластин НРП-1, в составе:

- пластина рентгенозащитная, размером 10х10 см – 2 шт.

- пластина рентгенозащитная, размером 10х30 см – 2 шт.

- пластина рентгенозащитная овальная, размером 12х30 см – 1 шт.

- пластина рентгенозащитная треугольная, размер стороны 23 см – 1 шт.

- Рентгенозащитная пластина овальная, размером 42 х 15 см – 1 шт.

16. Набор рентгенозащитных пластин НРП-2, в составе:

- пластина рентгенозащитная, размером 15 х 40 см – 4 шт.

17. Перчатки рентгенозащитные, в вариантах исполнения:

- Перчатки рентгенозащитные, свинцовый эквивалент 0,25 mmPb – 1 пара.

- Перчатки рентгенозащитные, свинцовый эквивалент 0,35 mmPb – 1 пара.

- Перчатки рентгенозащитные, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb – 1 пара.

18. Многоцветная защитная накладка с вырезом для пункции бедренной артерии - 1 шт.

19. Многоцветная защитная накладка без выреза для пункции радиальной артерии - 1 шт.

20. Экран рентгенозащитный на хирургический стол со съемными дополнительными экранами, в вариантах исполнения:

- Экран рентгенозащитный на хирургический стол со съемными дополнительными экранами, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb – 1 шт.

- Экран рентгенозащитный на хирургический стол со съемными дополнительными экранами, свинцовый эквивалент 1 mmPb – 1 шт.

21. Экран рентгенозащитный передвижной, в вариантах исполнения:

- Экран рентгенозащитный передвижной, свинцовый эквивалент 0,5 mmPb – 1 шт.

- Экран рентгенозащитный передвижной, свинцовый эквивалент 1 mmPb – 1 шт.

22. Очки рентгенозащитные – 1 шт., варианты исполнения:

- Очки рентгенозащитные РЗО-0,5, свинцовый эквивалент: (фронтальный/боковой) 0,5/0,5 mmPb

- Очки рентгенозащитные РЗО-0,75, свинцовый эквивалент: (фронтальный/боковой) 0,75/0,75 mmPb, 0,75/0,5 mmPb

- Очки рентгенозащитные РЗО-А, свинцовый эквивалент: (фронтальный) 0,75 mmPb, 0,5 mmPb

- Очки рентгенозащитные РЗО-Б, свинцовый эквивалент: (фронтальный) 0,75 mmPb, 0,5 mmPb

- Очки рентгенозащитные РЗО-Д, свинцовый эквивалент: (фронтальный) 0,75 mmPb, 0,5 mmPb

- Очки рентгенозащитные РЗО-М5, свинцовый эквивалент: (фронтальный/боковой) 0,75/0,5 mmPb, 0,5/0,5 mmPb, 0,5/0,1 mmPb

- Очки рентгенозащитные РЗО-SL, свинцовый эквивалент: (фронтальный/боковой) 0,5/0,5 mmPb, 0,1/0,1 mmPb

23. Маска рентгенозащитная – 1 шт.

24. Воротник рентгенозащитный детский - 1 шт.

25. Передник рентгенозащитный детский - 1 шт.

26. Накидка (пелерина) рентгенозащитная детская - 1 шт.

27. Юбка рентгенозащитная детская - 1 шт.

28. Фартук рентгенозащитный односторонний детский - 1 шт.

29. Набор рентгенозащитный для микропедиатрии, в составе:

- пластина – 2 шт.

- подгузник – 1 шт.

- пеленка, размером 30 x 70 см – 1 шт.

- воротничок – 1 шт.

30. Эксплуатационная документация – 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование организации: Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН» (ООО «ПРОМЕТ ПЕРСОНАЛ ПРОТЭКШЭН»)

Юр. адрес: 623702, Россия, г. Березовский, ул. Мира, д.1а

Телефон: +7(343)300-90-13,

8-800-511-90-31

E-mail: Promet-ural@yandex.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения при рентгеновских исследованиях и лучевой терапии.

4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинские учреждения (государственные и частные), стоматологии и прочие лечебно-профилактические учреждения в которых проводят исследования либо лечение пациентов с использованием ионизирующего излучения.

5. УСЛОВИЯ/ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплект применяется в радиологии, рентгенологии, лучевой терапии при проведении исследований либо лечения пациентов с использованием ионизирующего излучения.

Одежда рентгенозащитная предназначена для использования с целью ослабления дозы облучения, когда другие методы защиты от ионизирующего излучения не могут практически быть реализованы или недостаточны.

6. ПОКАЗАНИЯ

- Защита пациента и врача-рентгенолога при проведении рентгеноскопии;
- Обеспечение безопасности пациентов и медицинских работников, проводящих рентгеновское обследование при помощи передвижных и палатных рентген аппаратов;
- В детской рентгенологии для защиты ребенка, медперсонала и родственников, находящихся с ребенком во время обследования.
- Защита врачей (хирургов и анестезиологов) при проведении сложных операций с рентгеновским контролем.

7. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому изделию
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность
- Потенциальные опасности
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия
- Анализ соотношения клинического риска и пользы

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний не имеет

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При использовании в соответствии с техническими условиями и инструкцией по эксплуатации, побочные действия не выявлены.

10. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия выполняют защитную функцию и могут быть использованы как специалистами (врачами, хирургами), так и пациентами для защиты от рентгеновского излучения всех частей тела или его отдельных его частей (головы, рук, шеи и т.п.).

Комплект состоит из различных изделий (одежды и дополнительных приспособлений), которые могут применяться как по отдельности, так и комплексно для обеспечения максимальной защиты персонала и пациентов.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Номенклатура, размеры и свинцовый эквивалент защиты изделий спереди/сзади при напряжении 100 кВ приведены в таблице ниже.

Таблица 1.

Наименование	Возможный Свинцовый эквивалент спереди/сзади mmPb при напряжении 100kV	Возможные Размеры
Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Стандарт»	0,25	SM (42-44)
	0,35	MM (46-54)
	0,5	LM (56-60)
Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Комфорт»	0,25	SM (42-44)
	0,35	MM (46-54)
	0,5	LM (56-60)
Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт»	0,25	SM (42-44)
	0,25/0,25	MM (46-54)
	0,35	LM (56-60)
	0,35/0,25	
	0,5	
Фартук рентгенозащитный двухсторонний	0,35/0,25	SM (42-44)
	0,5/0,25	MM (46-54)
		LM (56-60)
Халат рентгенозащитный	0,35/0,25	SM (42-44)
	0,5/0,25	MM (46-54)
		LM (56-60)
Жилет рентгенозащитный	0,35/0,25	SM (42-44)
	0,5/0,25	MM (46-54)
		LM (56-60)
Юбка рентгенозащитная	0,35/0,25 Длина 40см	MM (46-54)
	0,35/0,25 Длина 50см	MM (46-54)
	0,35/0,25 Длина 50см	LM (56-60)
	0,35/0,25 Длина 60см	MM (46-54)
	0,35/0,25 Длина 60см	LM (56-60)
	0,35/0,25 Длина 70см	MM (46-54)
Юбка рентгенозащитная	0,5/0,25 Длина 40см	MM (46-54)
	0,5/0,25 Длина 50см	MM (46-54)
	0,5/0,25 Длина 50см	LM (56-60)
	0,5/0,25 Длина 60см	MM (46-54)
	0,5/0,25 Длина 60см	LM (56-60)
	0,5/0,25 Длина 70см	MM (46-54)
Воротник рентгенозащитный	0,35	---
	0,5	
Шапочка рентгенозащитная	0,35	Размер 55-64
	0,5	
Передник рентгенозащитный	0,35	---
	0,5	
Накидка (пелерина) рентгенозащитная	0,35	---
Фартук рентгенозащитный стоматологический	0,35	---

Наименование	Возможный Свинцовый эквивалент спереди/сзади mmPb при напряжении 100kV	Возможные Размеры
Фартук рентгенозащитный стоматологический для ортопантомографии	0,35	---
Пластина рентгенозащитная, размером 60 x 100 см	0,5	---
Набор рентгенозащитных пластин НРП-1	1,0	---
Набор рентгенозащитных пластин НРП-2	1,0	---
Перчатки рентгенозащитные	0,25 0,35 0,5	---
Многоразовая защитная накладка с вырезом для пункции бедренной артерии	0,5	---
Многоразовая защитная накладка без выреза для пункции радиальной артерии	0,5	---
Экран рентгенозащитный на хирургический стол со съемными дополнительными экранами	1,0/0,5	---
Экран рентгенозащитный передвижной	1,0/0,5	---
Очки рентгенозащитные (модели: РЗО-0,5; РЗО-0,75; РЗО-А; РЗО-Б; РЗО-Д, РЗО-М5, РЗО-SL)	Фронтальный 0,75 Фронтальный 0,5 Фронтальный 0,1 Фронтальный/боковой 0,75/0,5 Фронтальный/боковой 0,75/0,75 Фронтальный/боковой 0,5/0,5 Фронтальный/боковой 0,5/0,1 Фронтальный/боковой 0,1/0,1	---
Маска рентгенозащитная	0,1	---
Детская рентгенозащитная одежда:		
Воротник рентгенозащитный детский	0,5	---
Передник рентгенозащитный детский	0,5	---
Накидка (пелерина) рентгенозащитная детская	0,5	---
Юбка рентгенозащитная детская	0,5	---
Фартук рентгенозащитный односторонний детский	0,5	---
Набор рентгенозащитный для микропедиатрии	0,5	---
Эксплуатационная документация	---	---

Массогабаритные характеристики готовых изделий приведены ниже

Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Стандарт»

Обеспечивает защиту передней части тела специалиста.

Фартук имеет застежку типа "фастекс" или аналогичную на спине.

Размер фартука:

Стандартный размер	Буквенный символ	Масса, кг	Размер, см	
			А	В
Малый	SM	0,25Pb-1,9 0,35Pb-3,3 0,50Pb-4,3	110	50
Средний	MM	0,25Pb-2,1 0,35Pb-3,8 0,50Pb-4,9	110	60
Большой	LM	0,25Pb-3,2 0,35Pb-4,6 0,50Pb-5,6	110	75

Примечания:

1. Размер А - Длина от середины плеча до нижнего края
2. Размер В – Ширина передней панели поверхности;

Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Комфорт»

Обеспечивает защиту передней части тела.

Фартук имеет застежки типа «липучка» по бокам изделия.

Размер фартука:

Стандартный размер	Буквенный символ	Масса, кг	Размер, см	
			А	В
Малый	SM	0,25Pb-1,8 0,35Pb-3,2 0,50Pb-4,3	110	50
Средний	MM	0,25Pb-2,1 0,35Pb-3,7 0,50Pb-4,9	125	60
Большой	LM	0,25Pb-3,3 0,35Pb-4,6 0,50Pb-5,8	125	75

Примечания:

1. Размер А - Длина от середины плеча до нижнего края;
2. Размер В – Ширина передней панели поверхности;

Фартук рентгенозащитный односторонний модель «Супер Комфорт»

Обеспечивает защиту передней части тела и верхней части спины.

Фартук имеет широкую растягивающуюся вставку сзади и застежки типа «липучка» либо «фастекс» по бокам изделия, и облегает спину полностью, создавая комфорт при ношении. Задняя часть может быть выполнена с рентгенозащитным материалом, защищая специалиста со спины.

Размер фартука:

Стандартный размер	Буквенный символ	Масса, кг	Размер, см	
			А	В
Малый	SM	0,25Pb-2,5 0,25/0,25Pb-2,7 0,35Pb-3,3 0,35/0,25Pb-3,5 0,50Pb-4,3 0,5/0,25Pb-4,5	110	50
Средний	MM	0,25Pb-2,7 0,25/0,25Pb-2,9 0,35Pb-3,8 0,35/0,25Pb-4,0 0,50Pb-4,9 0,5/0,25Pb-5,1	110	60
Большой	LM	0,25Pb-3,4 0,25/0,25Pb-3,6 0,35Pb-4,7 0,35/0,25Pb-4,9 0,50Pb-5,9 0,5/0,25Pb-6,1	110	75

Примечания:

1. Размер А - Длина от середины плеча до нижнего края;
2. Размер В – Ширина передней панели поверхности;

Фартук рентгенозащитный двухсторонний

Обеспечивает полную защиту тела спереди и сзади.

Фартук имеет застежки типа «липучка» и «фастекс» на плече и пояс с застежкой типа «фастекс», застегивающийся на спине.

Дополнительно может комплектоваться широким эластичным поясом.

Размер фартука:

Стандартный размер	Буквенный символ	Масса, кг	Размер, см	
			А	В
Малый	SM	0,35/0,25Pb-4,9 0,50/0,25Pb-6,9	110/100	50
Средний	MM	0,35/0,25Pb-5,0 0,50/0,25Pb-7,2	110/100	60
Большой	LM	0,35/0,25Pb-7,9 0,50/0,25Pb-9,1	110/100	75

Примечания:

1. Размер А - Длина от середины плеча до нижнего края спереди/сзади;
2. Размер В – Ширина передней панели поверхности и задней панели;

Халат рентгенозащитный

Обеспечивает наиболее полную защиту тела со всех сторон.

Имеет спереди запах правой части на левую.

Входящий в комплект халата пояс позволяет частично перенести вес халата на бедра, что значительно снижает нагрузку на плечи хирурга.

Размер халата:

Стандартный размер	Буквенный символ	Масса, кг	Размер, см	
			А	В
Малый	SM	0,35/0,25Pb-5,0 0,50/0,25Pb-5,3	110/110	50
Средний	MM	0,35/0,25Pb-5,7 0,50/0,25Pb-7,0	110/110	60
Большой	LM	0,35/0,25Pb-7,2 0,50/0,25Pb-8,2	110/110	75

Примечания:

1. Размер А - Длина от середины плеча до нижнего края спереди/сзади;
2. Размер В - Ширина передней панели поверхности и задней панели;

Жилет рентгенозащитный

Обеспечивает полную защиту специалиста от пояса по горла

Имеет застежку типа «липучка» спереди

Размер жилета:

Стандартный размер	Буквенный символ	Масса, кг	Размер, см	
			А	В
Малый	SM	0,35/0,25Pb-2,5 0,50/0,25Pb-3,0	60/65	50
Средний	MM	0,35/0,25Pb-2,9 0,50/0,25Pb-3,3	60/65	55
Большой	LM	0,35/0,25Pb-3,6 0,50/0,25Pb-4,6	65/70	60

Примечания:

1. Размер А - Длина от середины плеча до нижнего края спереди/сзади;
2. Размер В - Ширина передней панели поверхности и задней панели;

Юбка рентгенозащитная

Обеспечивает эффективную защиту со всех сторон области гонад и костей таза персонала и пациентов от пояса до коленей (в зависимости от длины юбки)

Размер юбки регулируется с помощью застежки типа «липучка». В комплект поставки входит пояс с застёжкой типа «фастекс».

Для юбок размеров 50 см (LM), 60 см (MM, LM), 70 см (MM) предусмотрены дополнительные плечевые фиксаторы, позволяющие перераспределить вес изделия с области талии на плечи.

Размер юбки:

Длина, см	Стандартный размер	Масса, кг
40	MM	0,35/0,25mmPb-4,0 0,5/0,25mmPb-5,2
50	MM	0,35/0,25mmPb-5,5 0,5/0,25mmPb-6,0
50	LM	0,35/0,25mmPb-6,8 0,5/0,25mmPb-9,1
60	MM	0,35/0,25mmPb-6,9 0,5/0,25mmPb-9,1
60	LM	0,35/0,25mmPb-8,5 0,5/0,25mmPb-11,2
70	MM	0,35/0,25mmPb-8,5 0,5/0,25mmPb-11,2

Примечания:

1. Ширина юбки регулируется с помощью застежки типа «липучка»;

Воротник рентгенозащитный

Защищает щитовидную железу и область шеи персонала и пациентов

Размер регулируется с помощью застежки типа «липучка»

Высота 16см, ширина 22см.

Масса 0,35mmPb – 0,5кг; 0,5mmPb – 0,6кг

Шапочка рентгенозащитная

Применяется для защиты головы специалистов

Размер шапочки регулируется с помощью застежки типа «липучка».

Высота 13см, длина 30см.

Масса 0,35mmPb-0,65кг, 0,5mmPb-0,8кг

Передник рентгенозащитный

Обеспечивает защиту области гонад и костей таза пациентов со стороны пучка излучения.

Длина пояса регулируется с помощью ремня с застёжкой типа «фастекс»

Размер изделия – 40*45 см

Масса 0,35mmPb-1,0кг; 0,5mmPb-1,7кг

Накидка (пелерина) рентгенозащитная

Обеспечивает защиту щитовидной железы, плечевого пояса и верхней части грудной клетки.

Длина изделия от середины плеча до нижнего края – 37 см

Масса 1,9кг

Фартук рентгенозащитный стоматологический

Обеспечивает защиту передней части тела, включая область гонад и костей таза.

Так же защищает щитовидную железу и область шеи.

Длина фартука от середины плеча до нижнего края – 78 см.

Ширина фартука – 60

Фартук застегивается сзади, с помощью застежки типа «липучка» или «фастекс».

Масса 3,5кг

Фартук рентгенозащитный стоматологический для ортопантомографии Обеспечивает защиту позвоночника и передней части тела, включая область гонад Длина фартука от середины плеча до нижнего края - 78 см, ширина фартука - 60 см Фартук застегивается на плече, с помощью застёжками типа «липучка» и «фастекс». Масса 3,5кг
Пластина рентгенозащитная, размером 60*100 см применяется для защиты различных частей тела пациента при рентгеновских исследованиях в положении «лежа»; размер пластины – 60*100 см Масса 4,1кг
Набор рентгенозащитных пластин НРП-1 Применяется для защиты отдельных участков тела пациента. Состав набора: - пластина рентгенозащитная, размером 10х10 см – 2 шт. - пластина рентгенозащитная, размером 10х30 см – 2 шт. - пластина рентгенозащитная овальная, размером 12х30 см – 1 шт. - пластина рентгенозащитная треугольная, размер стороны 23 см – 1 шт. - Рентгенозащитная пластина овальная, размером 42 х 15 см – 1 шт. Масса 4,5кг
Набор рентгенозащитных пластин НРП-2 Применяется для защиты отдельных участков тела пациента. Состав набора: четыре пластины 15 х 40см Масса 4х пластин - 4,0кг
Перчатки рентгенозащитные Применяются для защиты кистей рук и предплечий при рентгенологических исследованиях Длинна 35-36см, ширина со стороны запястья 16-18см Мягкий и нескользящий материал сочетает в себе удобство работы и максимальный комфорт для рук. Масса 1,5кг/пара
Многоразовая защитная накладка с вырезом для пункции бедренной артерии Особая форма накладок разработана для специального назначения: - с вырезом для пункции бедренной артерии, длина 75см Накладки выполнены с тканевым внешним покрытием, и их можно чистить как обычные защитные фартуки. Масса 1,7кг/шт
Многоразовая защитная накладка без выреза для пункции радиальной артерии Особая форма накладок разработана для специального назначения: - б/выреза для пункции радиальной артерии, длина 75см и согласно технологической документации Накладки выполнены с тканевым внешним покрытием, и их можно чистить как обычные защитные фартуки. Масса 1,8кг/шт
Экран рентгенозащитный на хирургический стол со съёмными дополнительными экранами Обеспечивает защиту нижней части тела хирурга при проведении операций с использованием рентгенохирургического оборудования Крепление на стандартную рукоять хирургического стола. Размер нижней части экрана по ТЗ заказчика высота от 750 до 900мм, ширина от 700 до 1200мм. Масса 12кг Верхний съёмный защитный: Высота от 265 до 300мм, ширина от 500 до 700мм. Масса 3кг Для удобства использования предусмотрена возможность поворота экрана в двух «точках» Масса всей конструкции 15кг

Экран рентгенозащитный передвижной

Для защиты нижней части тела хирурга при проведении операций с использованием рентгенохирургического оборудования

Изогнутый по форме тела и регулируемый по высоте.

Защищает пользователя от излучения от пола до уровня верхней части груди.

Имеет колесики для плавного передвижения.

Высота: 850 мм – 1400 мм

Ширина: 700 мм

Глубина: 650 мм

Масса защитного полотна 26кг

Масса всей конструкции 38кг

Очки рентгенозащитные

Модели: РЗО-0,5; РЗО-0,75; РЗО-А; РЗО-Б; РЗО-Д, РЗО-М5, РЗО-SL

Очки обеспечивают фронтальную либо фронтальную и боковую защиту глаз (зависит от модели)

Линзы из рентгенозащитного стекла по ГОСТ 31114.2

Размер универсальный. Оправа пластмассовая или металлическая (зависит от модели).

Максимально удобно держатся на голове благодаря наличию утягивающего «шнурка»

Масса моделей: РЗО-0,5-0,088кг; РЗО-0,75-0,097кг; РЗО-А-0,055кг; РЗО-Б-0,065кг; РЗО-Д-0,053кг; РЗО-М5-0,122кг; РЗО-SL-0,065кг

Маска рентгенозащитная

Обеспечивает защиту всего лица полностью, от подбородка до лба

Акриловое стекло. Размер универсальный. Фиксатор из пластмассы.

Максимально удобно держатся на голове благодаря двум фиксаторам – на висках и головной дужке.

Масса 0,4 кг

Воротник рентгенозащитный детский

Обеспечивает максимальную защиту щитовидной и вилочковой желез детей.

Размер регулируется с помощью застежки типа «липучка»

Высота 14см, ширина 17см.

Масса 0,3кг

Передник рентгенозащитный детский

Обеспечивает защиту области гонад и костей таза ребенка со стороны пучка излучения.

Размер передника – 30 x 30 см

Длина пояса регулируется с помощью ремня с застежкой типа «фастекс».

Масса 0,65кг

Накидка (пелерина) рентгенозащитная детская

Обеспечивает защиту щитовидной и вилочковой желез, плечевого пояса и верхней части грудной клетки ребенка.

Длина накидки от середины плеча до нижнего края – 25 см документации

Масса 1,6кг

Юбка рентгенозащитная детская

Обеспечивает эффективную защиту со всех сторон области гонад и костей таза ребенка.

Длина юбки – 33 см.

Размер юбки регулируется с помощью застежки типа «липучка».

Масса 2,7кг

Фартук рентгенозащитный односторонний детский

Обеспечивает максимальную защиту всех органов ребенка.

Длина фартука от середины плеча до нижнего края изделия – 70 см. Ширина передней панели поверхности 40см

Фартук имеет застежку типа "фастекс" на спине.

Масса 2,1кг

Набор рентгенозащитный для микропеднатрин

Состав набора:

- пластина 30*10,5см– 1 шт.
- пластина овальная 30*17,5см– 1 шт.
- подгузник 33*37,5см – 1 шт.
- пеленка 30*70 см – 1 шт.
- воротничок 14*37,5см– 1 шт.

Масса набора 3,3кг

Погрешность в габаритных размерах изделий не превышает $\pm 10\%$ Погрешность в массе изделий не превышает $\pm 10\%$

- Разрывная нагрузка швов 150 Н

- Соединение срезов деталей изделия выполняются стачным, обтачным и накладным швами.

Накладные швы на операциях: втачивание воротников, соединение плечевых срезов и боковых срезов выполняются одной (или двумя, по модели) строчкой на машинах челночного стежка.

Открытые срезы тканей окантовываются.

- Параметры швов:

частота стежков в 1 см строчки:

- 2,5 стежка при выполнении шва одной строчкой;
- 2,5 стежка при выполнении накладного шва двумя параллельными строчками на расстоянии 5-7 мм одна от другой;

ширина шва:

- стачного – 10 мм от среза деталей до строчки;
- обтачного – 8 мм от среза деталей до строчки;
- накладного с открытым срезом – 3-5 мм от среза деталей до строчки;
- шва встык зигзагообразной строчкой шириной 6-8 мм
- накладного двумя параллельными строчками – по модели;
- окантовочного – по модели.

- Застежки типа «Фастекс» установлены двойной строчкой, застежки типа «Липучка» - одинарным накладным швом.

- Ширина канта отделочных деталей костюма 3-5 мм в готовом виде.

12. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Изделия изготавливаются из материалов, указанных в таблице ниже:

Материал	Марка	Производитель, страна
Рентгенозащитный материал		
Свинцовая резина - на основе композита:		
Свинцовые порошки (с содержанием свинца 75-85%)	X-ray protection lead rubber	SHANDONG DOUBLE EAGLE MEDICAL DEVICE CO.,LTD. (Китай)
Резина на основе натурального каучука		
Свинцовый винил - на основе композита		
Свинцовые порошки (с содержанием свинца 75-85%)	LEAD VINYL SHEET	KEMMETECH LTD (Англия)
ПВХ (поливинилхлорид)		

Безсвинцовый материал на основе композита:		
Тяжелые металлы, сурьма и висмут 75-85%, связанных в матрицу из.	Lead-free SHEET	KEMMETECH LTD (Англия)
ПВХ (поливинилхлорид)		
Пластификаторы		
Внешняя ткань		
Полиэстер ткань	Ткань: Oxford Красители: Синий (марка Blue 13), красный (марка Red 138), жёлтый (марка Yellow), оранжевый (марка Orange), фиолетовый (марка violet 43), зеленый (марка Green 27), черный (марка) Black 24 *Возможно использование иного сочетания цветовых решений по заказу Покупателя, при использовании красителей указанных в п. 12.	SHANGHAI XM GROUP LTD, Китай Красители: Hangzhou Emperor Chemical Co., Ltd, Китай
Полиэфирная ткань	Ткань: Nautica Saviour Класс кислотных красителей: Желтый (марка Желтый К), оранжевый (марка Оранжевый), красный (марка Красный), синий (марка Синий 2К), черный (марка Черный С) *Возможно использование иного сочетания цветовых решений по заказу Покупателя, при использовании красителей указанных в п. 12.	Ткань: АДВЕНТУМ ТЕХНОЛОДЖИС, Россия Красители: ПАО «Пигмент», Россия
Искусственная кожа SANWIL	SKADEN Красители: Темно-синий (марка Navy Blue N), синий (марка Blue FG), зеленый (марка Pure Green V), черный (марка Black 2ATT) *Возможно использование иного сочетания цветовых решений по заказу Покупателя, при	SANWIL POLSKA Spółka z o.o., Польша Красители: BORUTA - KOLOR SP. Z O.O., Польша

	использовании красителей указанных в п. 12.	
Очки и Маски рентгенозащитные		
Рентгенозащитное стекло		
Стекло CP3	CP3-3	Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co.,Ltd (Китай)
Акриловое стекло	CP3	Huaren HSTD Co.,Ltd (Китай)
Оправа, фиксаторы		
Оправы Пластмассовые	ZYL	Wenzhou Fashion Optical Co., Ltd. Китай
Оправы Металлические	Нейзильбер (CuNi15Zn21)	Wenzhou Fashion Optical Co., Ltd. Китай
Шнурки для фиксации из полиэстера/нейлона	Полиэстер/Нейлон	Wenzhou Fashion Optical Co., Ltd. Китай
Каркас для экрана передвижного		
Стальные трубы с покрытием из полимерного пластика	Сталь 1-3сп/пс, ст10; покрытие PE	ООО"НПО"РЕСОТЕ", Россия
Фитинги из углеродистой стали с покрытием гальваническим (цинкование)	Сталь Ст3	ООО"НПО"РЕСОТЕ", Россия
Колесные опоры. Шинка выполнена из термопластичной серой резины. Полипропиленовый обод закрыт стальными кожухами. В оси установлен подшипник скольжения. Кронштейн из оцинкованной стали.	Резина - TPR Обод - PP Подшипник - GLRS16 Кронштейн - Сталь Ст3	ООО"НПО"РЕСОТЕ", Россия
Каркас для экрана на хирургический стол		
Алюминиевый штатив поворотный с универсальным креплением на стол. Каркас для верхнего съемного экрана из нержавеющей стали	Алюминиевые сплавы (Al-Cu-Mg-Zn)/7005 Нержавеющая сталь Aisi304	Huaren HSTD Co.,Ltd (Китай)

13. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

В изделиях отсутствуют лекарственные средства, а также материалы животного и (или) человеческого происхождения

14. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

В виду высокой массы изделий, при использовании одежды из комплекта необходимо использовать все расположенные на изделии элементы крепления к телу, такие как: пояс, застежки типа «фастекс», «липучка» и другие.

Изделия должны применяться таким образом, чтобы обеспечить максимальное закрытие частей тела от излучения, предназначенные для данного вида изделий.

Осторожно, не допускайте повреждения поверхности изделия твердыми предметами.

Внимание, не используйте изделия при наличии сквозных повреждений, дыр.

Хранение изделий при эксплуатации должно осуществляться в расправленном состоянии, без резких перегибов и заломов.

15. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Фартук, Халат, Жилет, Юбка, Воротник, Шапочка, Передник, Накидка, Перчатки, Набор для микропедиатрии:

1. Достаньте изделие из упаковки
2. Проведите внешний осмотр на отсутствие повреждений
3. Наденьте изделие согласно назначению
4. Застегните все фиксирующие элементы
5. Хранение изделия осуществляется в расправленном виде, без заломов и перегибов

Пластина, Наборы пластин НРП-1 и НРП-2, Многоцветная защитная накладка:

1. Достаньте изделие из упаковки
2. Проведите внешний осмотр на отсутствие повреждений
3. Пластины/накладки располагаются в произвольном порядке, для формирования поля для излучения и применяются для защиты отдельных участков тела пациента.
4. Хранение изделия осуществляется в расправленном виде, без заломов и перегибов

Очки/Маски:

1. Достаньте изделие из упаковки/футляра
2. Проведите внешний осмотр на отсутствие повреждений
3. Установите на дужки очков утягивающий шнурок (при наличии). Выставьте фиксирующие элементы маски в нужное положение (по размеру головы).

16. МОНТАЖ И УСТАНОВКА

Экран на стол:

1. Достаньте изделие из упаковки
2. Проведите внешний осмотр на отсутствие повреждений защитных полотен
3. Установка изделия должна производиться не менее чем двумя специалистами: произвести монтаж направляющей и зажимного устройства на рукоятку стола, с помощью болтового фиксатора «барашка» зафиксировать нижний экран на рукоятку стола. При необходимости установить верхний экран поверх основного (вставляется в отверстия на направляющей).

Экран передвижной:

1. Освободите изделие от упаковки
2. Проведите внешний осмотр на отсутствие повреждений защитного полотна
3. Установка изделия должна производиться не менее чем двумя специалистами: Установить защитное полотно на верхнюю/передвижную перекладину экрана, зафиксировать его с помощью застежки типа «липучка».
4. Экран устанавливается в непосредственной близости к хирургическому столу и фиксируется с помощью тормозов, расположенных на передних колесных опорах.

17. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Материалы из которых изготовлены изделия могут иметь кратковременный контакт с кожей человека (менее 24 часов).

18. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия должны транспортироваться в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранение готовых изделий: Изделия должны храниться в крытых складских помещениях и быть защищены от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Хранение изделия при эксплуатации должно осуществляться на плечиках или в расправленном состоянии, без резких перегибов.

Температура окружающего воздуха: Рабочая +10 - +30°C; Предельная +1 - +40°C.

Рабочие значения влажности воздуха (сочетания относительной влажности и температуры: среднегодовое значение 60% при 20°C, верхнее значение 80% при 25°C.

19. ДЕЗИНФЕКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Дезинфекцию поверхностей изделий проводят 75% раствором этилового спирта, а также путём двукратного протирания 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

20. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы до списания 3 года. По окончании срока службы изделие должно каждый год проверяться на соответствие требованиям паспорта на изделие и ГОСТ 31114.1. В случае соответствия требованиям, изделие может эксплуатироваться и далее. Контроль свинцового эквивалента проводит испытательная лаборатория, аттестованная на соответствующий вид деятельности.

21. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- изделия имеют внешние дефекты в виде разрывов, дыр и других механических повреждений.

- Истечение срока годности

- Не соответствие требованиям технической документации

22. УПАКОВКА

Поставляемые изделия упакованы в тару, обеспечивающую их сохранность при транспортировании и хранении и исключаящую попадание на продукцию загрязняющих веществ.

Изделия упаковываются согласно спецификации в индивидуальные картонные коробки по ГОСТ 33781.

Номенклатура изделий, дополнительные упаковочные материалы указывают при необходимости в технологической документации на конкретный набор (артикул).

Допускаются другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность изделий при транспортировании и хранении.

23. МАРКИРОВКА, РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

Изделия промаркированы в соответствии с ГОСТ 31114.3 и распространяющейся на них нормативной и технической документацией.

Маркировку наносят на ярлыке, прикрепляемом к изделию, методами термопечати, печати, штампа, и иными пригодными способами.

Маркировка изделий содержит следующие данные:

- наименования предприятия-изготовителя и (или) его товарного знака;
- наименования (артикула) изделия;
- эквивалент по ослаблению, передней и задней части, в mPb при анодном напряжении 100кВ;
- типоразмер изделия;
- тип защитного материала;
- штрих-кода (при наличии);
- номер настоящих технических условий и ссылку на ГОСТ 31114.3;
- символами по уходу за изделием: стирка запрещена; отбеливание запрещено; глажка запрещена; сухая чистка запрещена; барабанная сушка запрещена; особая утилизация.

Маркировка потребительской (транспортной) тары - по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474

Каждая потребительская (транспортная) упаковка должна быть снабжена этикеткой, на котором печатным способом должно быть указано:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- графический символ предприятия-изготовителя;
- состав комплекта, с указанием ткани, коэффициентом ослабления, размера изделий;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество изделий в комплекте;
- номер партии (серии);
- дата выпуска;
- наименования (артикула) изделия;
- условия хранения и транспортирования;
- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- ссылка на ГОСТ 31114.3
- символ «Верх»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Беречь от влаги».

Расшифровка маркировочных символов:

Символ	Расшифровка
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх

	Осторожно! Нужна специальная утилизация
	Барабанная сушка запрещена
	Глажка запрещена
	Отбеливание запрещено
	Сухая чистка запрещена
	Стирка запрещена
	Температурный диапазон

24. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения изделий - 12 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи, при условии соблюдения условий транспортирования, хранения и эксплуатации согласно паспорту.

25. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МИ

Утилизация проводится согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", как класс отходов типа А.

26. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При изготовлении изделий и в процессе их эксплуатации не должно выделяться токсичных веществ в окружающую среду.

Содержание вредных веществ в воздухе рабочей зоны при изготовлении изделий не должно превышать предельно-допустимых концентраций (ПДК) в соответствии с ГОСТ 12.1.005.

Утилизация изделий и комплектующих не должны наносить вреда экологии окружающей среды.

Изделия при использовании, транспортировке и хранении в соответствии с эксплуатационной документацией не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

27. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Комплект индивидуальных средств защиты соответствует требованиям технических условий ТУ 14.12.30-001-39575739-2019, ГОСТ 31114.3, ГОСТ 50444, СанПиН 2.6.1.1192-03 и изготавливается в соответствии с технологической документацией.

Прошнуровано и скреплено

Печатью 23 листов

Е.М. Чернецов

М.П.

