

Общество с ограниченной ответственностью "КрокусМед"

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «КрокусМед»

Аникеева Е.А.



**МАТРАЦ МЕДИЦИНСКИЙ «КрокусМед»
в наборе**

по ТУ 32.50.50-001-02769514-2020

**ПАСПОРТ
(включая руководство по эксплуатации)**

2020 г.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ и НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование изделия: **Матрац медицинский «КрокусМед» по ТУ 32.50.50-001-02769514-2020 в наборе** (далее – матрац)

1.2 Условия эксплуатации матраца: УХЛ4.2 по ГОСТ 15150 для эксплуатации при температуре окружающей среды в диапазоне от 5°C до 50°C и относительной влажности окружающего воздуха до 70% при температуре 15°C и до 100% при температуре 25°C.

1.3 По условиям воспринимаемых в процессе эксплуатации механических воздействий матрац относится к группе 2 по классификации ГОСТ Р 50444, раздел 1.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Матрац предназначен для настила на медицинские кровати поверх сетки, а также для функциональных кроватей, предназначенных для ухода за больными, для реабилитации, восстановления организма, для создания удобной поверхности, на которой можно длительное время отдыхать, лежать, спать. Матрацы используются в лечебных, реабилитационных, профилактических медицинских учреждениях, а также в домашних условиях.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Матрацы препятствуют возникновению пролежней, нарушению кровотока, развитию аллергических реакций, облегчают уход за больным.

Потенциальные потребители: пациенты стационаров, реабилитационных, профилактических медицинских учреждений.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

4.1 Тяжелые степени ожогов значительных участков поверхности тела;

4.2 Специальное неврологическое и дерматологическое лечение.

5. СРОК СЛУЖБЫ

Средний срок службы матраца составляет 2 года с даты изготовления.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

6.1 Матрац может транспортироваться железнодорожным, водным, автомобильным, воздушным транспортом.

6.2 Условия транспортирования матраца крытыми транспортными средствами, в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям 3 по ГОСТ 15150.

6.3 Во время погрузочно-разгрузочных работ и транспортирования матрац не должен подвергаться воздействию атмосферных осадков.

6.4 Условия хранения матраца в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150.

6.5 Хранить матрац рекомендуется в закрытых помещениях, исключающих воздействие атмосферных осадков и агрессивных сред, воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих разрушающее действие на пенополиуретан и материал наматрачника.

7. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование: **Общество с ограниченной ответственностью «Крокус Мед»**
ИНН 5407955162, ОГРН 1165476112779.

Адрес: 613132, Новосибирская область, г. Новосибирск, проспект Димитрова, д. 7, оф. 327 «Б, В»

Почтовый адрес: 613132, Новосибирская область, г. Новосибирск, проспект Димитрова, д. 7, оф. 327 «Б, В»

Телефон: +7 3833631975

Адрес места производства: 633209, Новосибирская область, г. Искитим, ул. Пушкина, д. 20

8. КОМПЛЕКТАЦИЯ и МОДЕЛЬНЫЙ РЯД

8.1 Матрац в наборе поставляется в следующей комплектации:

Наименование	Артикулы	Кол-во (шт.)
1. Матрац медицинский «КрокусМед»	НН-01, НП-01, НП-02, НВ-01, НВ-02. НВ-03, НВ-04, НВ-05, НВ-06, НВ-07	1
2. Паспорт	-	1
3. Наматрачник влагонепроницаемый	НН-01, НП-01, НП-02, НВ-01, НВ-02. НВ-03, НВ-04, НВ-05, НВ-06, НВ-07	от 1
4. Наволочка влагонепроницаемая	НА-01, НА-02	от 1

8.2 Модельный ряд матраца и наматрачника:

Артикул	Размеры (см)		
	Длина	Ширина	Высота
НН-01	65± 1	35± 1	6,0± 1,5
НП-01	120± 1	60± 1	10,0± 1,5
НП-02	140± 1	70± 1	10,0± 1,5
НП-03	195± 1	80± 1	10,0± 1,5
НВ-01	190± 1	80± 1	10,0± 1,5
НВ-02	70± 1	50± 1	10,0± 1,5
НВ-03	200± 1	80± 1	10,0± 1,5
НВ-04	190± 1	90± 1	10,0± 1,5
НВ-05	195± 1	90± 1	10,0± 1,5
НВ-06	200± 1	90± 1	10,0± 1,5
НВ-07	200± 1	90± 1	12,0± 1,5

8.3 Модельный ряд наволочки:

Артикул	Размеры (см)	
	Длина	Ширина
НА-01	60± 1	60± 1
НА-02	70± 1	70± 1

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и ОБЩИЙ ВИД

Наименование параметра	Значение
Количество секций	1
Наполнитель	Лотекс/Hollkon - объемный нетканый материал, изготовленный из полых, спирально извитых полиэфирных волокон, покрытых силиконом, строго вертикальной аэродинамической укладки. Плотность от 1800 до 2800 гр/м2.

Наименование параметра	Значение
Материал покрытия, наматрачника, наволочки	1) влагонепроницаемый материал с полиуретановым покрытием «Комфорт». Состав материала: трикотажное полотно, поливинилхлорид, полиуретан, плотность 320 гр./м ² или 2) влагонепроницаемый материал с поливинилхлоридным покрытием «Медика». Состав материала: полиэфирное полотно, поливинилхлорид, плотность 400 гр./м ² .
Климатический класс	УХЛ 4.2
Температура окружающей среды при эксплуатации, °С	5 - 50
Масса нетто (не более), кг	7
Назначенный срок службы, лет	2

10. ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

- 10.1 После транспортировки изделия в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать матрац в условиях положительных температур в течение 24 часов.
- 10.2 Матрац в наборе освободить от упаковочной пленки, убедиться в целостности изделий.
- 10.3 Проверить комплектность согласно спецификации поставки.
- 10.4 Произвести дезинфекцию средствами, рекомендованными для обработки подобных поверхностей (см. раздел 11).
- 10.5 Уложить матрац на кровать.

11. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

- 11.1 Не кладите матрац на сломанное или не предназначенное для этого основание;
- 11.2 Не кладите матрац на неровное основание, на основания разного уровня, на решетчатое основание, если зазор между рейками превышает 5 см. Это может сказаться на форме матраца и сократить срок его службы;
- 11.3 Не кладите матрац на основание неподходящего размера.
- 11.4 Не используйте матрац для глаженья – это может привести к необратимым повреждениям покрытия матраца;
- 11.5 Изделие нельзя подвергать резким механическим воздействиям (прыгать, ходить по матрацу).
- 11.6 При выраженной нестабильности позвонков, в раннем периоде реабилитации после травм позвоночника, при наличии множественных межпозвонковых грыж перед применением матраца необходимо проконсультироваться с врачом.
- 11.7 Изделие необходимо беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами.
- 11.8 Для осуществления влагоотвода от больного необходимо периодически переворачивать его, следить за состоянием кожи больного (регулярно проводить туалет кожи для поддержания ее в чистоте), чаще менять нательное и постельное белье, в частности простынь, следить за тем, чтобы больной был одет и закрыт одеялом соответственно температуре комнаты, т.к. перегрев вызывает повышенное потоотделение, что увеличивает риск развития пролежней.
- 11.9 При длительном нахождении пациента в вынужденном положении и/или при наличии отделяемого из ран рекомендуется применять поверх матраца гигроскопичные простыни и/или подкладные. При уходе за пожилыми и длительно лежащими пациентами (месяцами, годами), а также пациентами, страдающими заболеваниями позвоночника (при наличии соответствующих

показаний), рекомендуется применение специальных противопролежневых и/или ортопедических матрацов.

12. ИНСТРУКЦИИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

12.1 Текущая дезинфекция

Способ обработки: наматрачник после использования обрабатывается одним из дезинфицирующих растворов (с учётом концентрации дезинфицирующего средства и инструкции по применению) путём двукратного протирания с интервалом 15 минут.

12.2 Заключительная дезинфекция

Способ обработки: наматрачник после использования погружается в один из дезинфицирующих растворов (с учётом концентрации рабочего раствора при бактериальной, вирусной этиологии, туберкулёзе, грибковых заболеваниях) согласно инструкции по применению с последующим ополаскиванием проточной водой (стиркой).

13. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

13.1 Техническое обслуживание включает в себя периодический осмотр целостности покрытия и швов.

13.2 Поверхность матраца рекомендуется очищать влажной салфеткой с применением моюще-дезинфицирующих средств и последующей протиркой насухо.

13.3 Не рекомендуется стирка наматрачника в стиральных машинах активаторного типа.

13.4 Не рекомендуется температурное воздействие свыше 120-ти градусов.

13.5 Не допускается контакт с агрессивными жидкостями (концентрированные кислоты, щёлочи и т.п.).

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

14.1 Матрацы утилизируются в соответствии с СП 2.1.7.1386 и СанПиН 2.1.7.2790 (по классу отходов А).

14.2 Хранить подлежащий утилизации матрац допускается на открытой контейнерной площадке * или изолированном помещении в корпусе ЛПУ.

15. МАРКИРОВКА

Маркировка матраца должна содержать:

- 1) наименование предприятия-изготовителя;
- 2) наименование и обозначение изделия, включая артикул;
- 3) номер изделия или партии по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- 4) адрес места производства изделия;
- 5) номер регистрационного удостоверения на изделие;
- 6) дату выпуска;
- 7) срок службы;
- 8) гарантийный срок;
- 9) обозначение настоящих технических условий.
- 10) символы по ГОСТ ISO 3758: «Не гладить», «Не отбеливать», «Обычная стирка», «Сушка на плоскости после стирки без отжима».

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие матраца требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, установленных в технических условиях и указанных в настоящем паспорте.

16.2 Гарантийный срок эксплуатации 24 месяца со дня ввода изделия в эксплуатацию, гарантийный срок хранения 36 месяцев.

16.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет составные части изделия в случае потери изделием его основных эксплуатационных характеристик при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, установленных в технических условиях и указанных в настоящем паспорте.

16.4 Гарантийные обязательства прекращаются:

- при нарушении потребителем правил эксплуатации, оговоренных в настоящем паспорте;
- при небрежном обращении с изделием и использовании его не по прямому назначению.

17. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование
Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 20790-93/ ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
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 ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 62366- 2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 19917-2014	Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия
ГОСТ ISO 10993-1- 2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-10- 2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ ISO 3758-2014	Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу
ГОСТ 16371-2014	Мебель. Общие технические условия
ГОСТ 16971-71	Швы сварных соединений из винипласта, поливинилхлоридного пластика и полиэтилена
ГОСТ 26663-85	Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ Р ИСО 26800-2013	Эргономика. Общие принципы и понятия
ГОСТ 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ Р 8.568-2017	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 166-89	Щтангенциркули. Технические условия
ГОСТ 21640-91	Мебель для сидения и лежания. Мягкие элементы. Метод определения мягкости
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ 53294-2009	Материалы текстильные. Постельные принадлежности. Мягкие элементы мебели. Шторы. Занавеси. Методы испытаний на воспламеняемость
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ОСТ 42-21-2-85	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения
ОСТ 6-01-76-79	Хлорамин Б технический
ТР ТС 005/2011	Технический регламент Таможенного союза "О безопасности упаковки"
СанПиН 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
СанПиН 2.1.7.1386-03	Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Матрац медицинский «КрокусМед» по ТУ 32.50.50-001-02769514-2020 в наборе в количестве _____ шт. принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и технической документации и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Номер партии _____

Начальник ОТК Тенякшева Е.В.

МП _____
личная подпись

расшифровка подписи

18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Матрац (любой матрац из партии)

Дата выпуска _____, партия _____

товарная накладная отсутствует (образец) № ____ от « ____ » _____ 2020 г.

Дата _____

Начальник производства _____ /Пустотина М.А./

Сшито и заверено печатью 8

(восемь) листов

Директор ООО «КрокусМед»
Анищенко Е.А.

