

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

МЕДКОМ-МП

140055, Московская область, Люберецкий район,
г.Котельники, микрорайон Белая Дача,
промзона Технопром
тел./факс (495) 363-60-33
ИНН 7725203410 КПП 502701001

р/сч 40702810000000001066
КБ "БФГ-КРЕДИТ" (ООО) в г. Москва
к/сч. 30101810100000000162
БИК 044579162

Инструкция по применению изделия медицинского назначения

Изделия для индивидуальной защиты:

1. Маски медицинские одноразового применения.
2. Шапочки медицинские одноразового применения.
3. Бахилы медицинские одноразового применения.

Изготовитель:

АС «ФОРАНС ЭЭСТИ» (AS FORANS EESTI), Эстонская республика
Адрес: Posti 23, 74805 Loksa, Estonia.
Тел.: +382 6003620, Факс: +372 6003618; www.forans.lv

Изделия для индивидуальной защиты, производства компании AS FORANS EESTI, Эстонская республика предназначены для защиты пациентов и медицинских работников от взаимного заражения и препятствования распространению бактерий во время проведения медицинских обследований и операций.

1. Извлеките изделие из упаковки
2. Закрепите изделие по месту применения.
3. Не используйте изделие более одного раза
4. После использования изделия его следует утилизировать безопасным способом.

Генеральный директор
ООО «Медком-МП»



«18» октября 2010 г.
Кирсенко К.В.

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

**ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА РОССИИ**

«УТВЕРЖДАЮ»
Руководитель Испытательного
Лабораторного Центра
ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА
России



академик РАН, профессор

В.И.Сергиенко

17 сентября 2010 г

АКТ

№ 12.1677 ПТИ/2010

17 сентября 2010 г.
г. Москва

Проведение приемочных технических испытаний
Изделий для индивидуальной защиты: масок
медицинских одноразового применения, шапо-
чек медицинских одноразового применения,
бахил медицинских одноразового применения
производства АС «ФОРАНС ЭЭСТИ» (AS
FORANS EESTI), Эстония

Председатель комиссии: А.К. Мартынов
Члены комиссии: А.В. Петряйкин
А.А. Семенова

1. В период с 07 сентября 2010 г. по 17 сентября 2010 г. в Испытательном Лабораторном Центре ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России были проведены приемочные технические испытания Изделий для индивидуальной защиты: масок медицинских одноразового применения, шапочек медицинских одноразового применения, бахил медицинских одноразового применения производства АС «ФОРАНС ЭЭСТИ» (AS FORANS EESTI), Эстония
2. Для проведения испытаний были представлены:
 - 1). Образцы изделий: Изделия для индивидуальной защиты: маски медицинские одноразового применения, шапочки медицинские одноразового применения, бахилы медицинские одноразового применения
 - 2). Сопроводительная техническая документация, утвержденная программа и методика приемочных технических испытаний.
3. Краткая техническая характеристика и назначение:
Изделия для индивидуальной защиты: маски медицинские одноразового применения, шапочки медицинские одноразового применения, бахилы медицинские одноразового применения применяются для защиты пациентов и медицинских работников от взаимного заражения и препятствования распространению бактерий во время проведения медицинских обследований и операций.
4. Испытательный Лабораторный Центр ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России провел приемочные технические испытания Изделий для индивидуальной защиты: масок медицинских одноразового применения, шапочек медицинских одноразового применения, бахил медицинских одноразового применения в соответствии с утвержденной программой и методикой.
5. Изделия для индивидуальной защиты: маски медицинские одноразового применения, шапочки медицинские одноразового применения, бахилы медицинские одноразового применения на соответствие требованиям НД изготовителя испытания выдержала.
6. Представленная техническая документация по построению, оформлению и содержанию в основном соответствует требованиям действующих стандартов ГОСТ 2.114-95 и ГОСТ 15.013-94 (результаты экспертизы технической документации изложены в отдельном протоколе).
7. В Российской Федерации зарегистрированы аналоги: Одежда одноразовая медицинская: халаты, маски, бахилы, шапочки, производства «Ксянтао Фу Юань», Китай, РУ №2009/03661 от 28 января 2009.
8. Класс потенциально риска применения изделий по ГОСТ Р 51609: 1
9. Код ОКП: 93 9800

Приложения:

1. Утвержденная программа и методика технических испытаний.
2. Протокол экспертизы технической документации № 12.1677-1.010 от 7 сентября 2010 г.
3. Протокол технических испытаний № 12.1677-2.010 от 17 сентября 2010 г.

Председатель комиссии:

Члены комиссии:



А.К. Мартынов

А.В. Петряйкин

А.А. Семенова