

Согласовано/Approved

«ЮниРэй Медикал ЛЛП» / UniRay Medical LLP
Производитель/Manufacturer4, этаж 1, участок 102, Яшвант Садан, ДР. М.В. Раут Нарг, парк Шиваджи,
Дадар (Вест), Мумбай - 400028, Махараштра, Индия /
4, Floor 1st, Plot 102, Yashwant Sadan, Dr.M.B. Raut Narg, Shivaji Park,
Dadar (West), Mumbai - 400028, Maharashtra, India
Юридический адрес / Legal AddressИсполнительный Директор / Executive Director
Должность/OccupationБхат, Гургу / Bhat, Guru
Фамилия, Имя / Surname, Name

22.03.2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ / Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

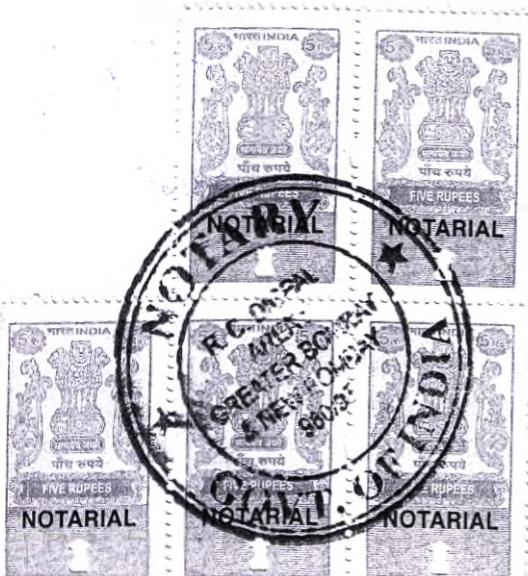


**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Комплект индивидуальных средств защиты от
рентгеновского излучения LITELEAD с
принадлежностями»**

**ISTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE
“Set of Radiation Protection Apparel LITELEAD with
accessories”**

*Выпускается впервые
Firstly in production*

2022 г.



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия (МИ) и его классификация / Medical device (MD) name and classification	4
1.1 Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ / MD name, models or variations of MD	4
1.2 Классификация МИ / MD Classification	5
2 Назначение, показания и противопоказания к применению МИ и неблагоприятные реакции / Intended use, indications and contraindications for MD use and possible adverse effects	6
2.1 Назначение / Intended Use	6
2.2 Показания / Indications for Use	6
2.3 Противопоказания/Contraindications	6
2.4 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия / Possible side effects when using MD	6
2.5 Информация о потенциальных потребителях МИ / Information on potential users of MD	6
3 Описание основных функциональных элементов, составных частей МИ / Description of main functional elements, parts and accessories of MD	7
3.1 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности / Description of the principles on which the work of the medical device is based, and their features	7
3.2 Условия эксплуатации МИ / Use conditions of MD	7
3.3 Общее описание функциональных элементов МИ / General description of functional elements of medical device	7
3.4 Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD	10
4 Перечень и описание материалов МИ / List and description of MD materials	27
5 Данные об упаковке и маркировке / Packaging and labelling information	34
5.1 Макет маркировки / Draft of labeling	34
5.2 Проект маркировки на русском языке / Draft of labeling in Russian	37
5.3 Данные об упаковке / Data of the packaging (Description with photos)	39
5.4 Срок службы / Shelf life	41
5.5 Форма поставки / How supplied	41
6 Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения / List of materials incorporating components of animal-derived and (or) human-derived origin	41
7 Требования безопасности и эффективности МИ / MD safety and effectiveness requirements	42
8 Содержание лекарственных веществ в МИ / Content of medicinal substances in medical device	43
9 Перечень стандартов / List of applicable standards	43
10 Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки / Methods and means of disinfection and presterilizing cleaning	43
11 Требования к техническому обслуживанию и ремонту МИ / Requirements for technical support and repair of MD	44
12 Инструкции относительно надлежащего использования / Instructions as regards to appropriate use	45
13 Условия транспортировки и хранения / Conditions of transportation and storage	48

14 Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ / MD disposal rules and conditions.....	49
15 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия / Requirements for environmental protection when using a medical device	49
16 Гарантия/Warranty.....	49
17 Наименование производителя и уполномоченного представителя на территории РФ / Name of Manufacturer and Authorized Representative in Russian Federation.....	49



Russian text	English text
1 Наименование медицинского изделия (МИ) и его классификация / Medical device (MD) name and classification	
1.1 Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ / MD name, models or variations of MD	
Комплект индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения LITELEAD с принадлежностями, в составе: 1. Фартук защитный хирургический односторонний LITELEAD, свинцовый эквивалент: 0.50, 0.35 мм Pb; цвет: синий, красный, желтый, серый, темно-синий, розовый, бирюзовый, бордовый, фиолетовый; размер: SV, SS, SM, SL, MV, MS, MM, ML, LV, LS, LM, LL, XLV, XLS, XLM, XLL – 1 шт., в составе: 1.1 Фартук защитный хирургический односторонний LITELEAD одного исполнения. 1.2 Упаковка. 1.3 Руководство по эксплуатации. 2. Фартук защитный двусторонний LITELEAD, модель: MAXX, свинцовый эквивалент: 0.50/0.25, 0.35/0.25 мм Pb; цвет: синий, красный, желтый, серый, темно-синий, розовый, бирюзовый, бордовый, фиолетовый; размер: SV, SS, SM, SL, MV, MS, MM, ML, LV, LS, LM, LL, XLV, XLS, XLM, XLL, XXLV, XXLS, XXLM, XXLL – 1 шт. (при необходимости), в составе: 2.1 Фартук защитный двусторонний LITELEAD одного исполнения. 2.2 Упаковка. 2.3 Руководство по эксплуатации. 3. Фартук защитный комбинированный (жилет и юбка) LITELEAD, модель: MAXX, свинцовый эквивалент: 0.50/0.25, 0.35/0.25 мм Pb; цвет: синий, красный, желтый, серый, темно-синий, розовый, бирюзовый, бордовый, фиолетовый; размер: SV, SS, SM, SL, MV, MS, MM, ML, LV, LS, LM, LL, XLV, XLS, XLM, XLL, XXLV, XXLS, XXLM, XXLL – 1 шт. (при необходимости), в составе: 3.1 Фартук защитный комбинированный (жилет и юбка) LITELEAD одного исполнения. 3.2 Упаковка. 3.3 Руководство по эксплуатации. 4. Фартук защитный стоматологический LITELEAD, свинцовый эквивалент: 0.35 мм Pb; цвет: синий, красный, желтый, серый, темно-синий, розовый, бирюзовый, бордовый, фиолетовый; размер: взрослый, детский – 1 шт. (при необходимости), в составе: 4.1 Фартук защитный стоматологический LITELEAD одного исполнения. 4.2 Упаковка. 4.3 Руководство по эксплуатации. 5. Воротник защитный LITELEAD, модель: Balance, Universal, свинцовый эквивалент: 0.50, 0.35 мм Pb; цвет: синий, красный, желтый, серый, темно-синий,	Set of Radiation Protection Apparel LITELEAD with accessories, as part of: 1. Surgical Drop-off Apron LITELEAD, lead equivalence: 0.50, 0.35 mm Pb, color: royal blue, red, lemon, camel, navy blue, fuschia, aqua green, cherry, purple; size: SV, SS, SM, SL, MV, MS, MM, ML, LV, LS, LM, LL, XLV, XLS, XLM, XLL - 1 pc., consisting of: 1.1 Surgical Drop-off Apron LITELEAD one execution. 1.2 Packaging. 1.3 User manual. 2. Double-sided Apron LITELEAD, Model: MAXX, lead equivalence: 0.50/0.25, 0.35/0.25 mm Pb, color: royal blue, red, lemon, camel, navy blue, fuschia, aqua green, cherry, purple; size: SV, SS, SM, SL, MV, MS, MM, ML, LV, LS, LM, LL, XLV, XLS, XLM, XLL, XXLV, XXLS, XXLM, XXLL - 1 pc. (if necessary), consisting of: 2.1 Double-sided Apron LITELEAD, Model: MAXX one execution. 2.2 Packaging. 2.3 User manual. 3. Skirt and Vest LITELEAD, Model: MAXX, lead equivalence: 0.50/0.25, 0.35/0.25 mm Pb, color: royal blue, red, lemon, camel, navy blue, fuschia, aqua green, cherry, purple; size: SV, SS, SM, SL, MV, MS, MM, ML, LV, LS, LM, LL, XLV, XLS, XLM, XLL, XXLV, XXLS, XXLM, XXLL - 1 pc. (if necessary), consisting of: 3.1 Protective combined Apron (Skirt and Vest) LITELEAD one execution. 3.2 Packaging. 3.3 User manual. 4. Dental Apron LITELEAD, lead equivalence: 0.35 mm Pb, color: royal blue, red, lemon, camel, navy blue, fuschia, aqua green, cherry, purple; size: Adult, Child - 1 pc. (if necessary), consisting of: 4.1 Dental Apron LITELEAD one execution. 4.2 Packaging. 4.3 User manual. 5. Thyroid Shield LITELEAD, Model: Balance or Universal, lead equivalence: 0.50, 0.35 mm Pb, color: royal blue, red, lemon, camel, navy blue, fuschia, aqua green, cherry, purple; size: Standard - 1 pc. (if necessary), consisting of:



розовый, бирюзовый, бордовый, фиолетовый; размер: универсальный – 1 шт. (при необходимости), в составе:

5.1 Воротник защитный LITELEAD одного исполнения.

5.2 Упаковка.

5.3 Руководство по эксплуатации.

6. Шапочка для защиты головы LITELEAD, модель: FEZ, Bucket, свинцовый эквивалент: 0.25 мм Pb; цвет: синий, красный, желтый, серый, темно-синий, розовый, бирюзовый, бордовый, фиолетовый; размер: универсальный – 1 шт. (при необходимости), в составе:

6.1 Шапочка для защиты головы LITELEAD одного исполнения.

6.2 Упаковка.

6.3 Руководство по эксплуатации.

7. Передник для защиты гонад LITELEAD, свинцовый эквивалент: 0.50, 0.35 мм Pb; цвет: синий, красный, желтый, серый, темно-синий, розовый, бирюзовый, бордовый, фиолетовый; размер: 30x30 см, 40x40 см, 50x50 см – 1 шт. (при необходимости), в составе:

7.1 Передник для защиты гонад LITELEAD одного исполнения.

7.2 Упаковка.

7.3 Руководство по эксплуатации.

8. Очки для защиты от рентгеновского излучения, модель: Front and Side, Sporty, свинцовый эквивалент: 0.75/0.50, 0.75 мм Pb, Размер: универсальный – 1 шт., в составе:

8.1 Очки для защиты от рентгеновского излучения одного исполнения.

8.2 Упаковка.

8.3 Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Мобильная вешалка для хранения защитной одежды на 5 комплектов, артикул: UFA01000.
2. Мобильная вешалка для хранения защитной одежды на 10 комплектов, артикул: UFA03000.
3. Настенная вешалка для хранения защитной одежды на: 1 комплект, артикул: UFA06000.
4. Настенная вешалка для хранения защитной одежды на: 2 комплекта (правая/левая), артикул: UFA07001.
5. Настенная вешалка для хранения защитной одежды на: 3 комплекта (правая/левая), артикул: UFA08001.
6. Настенная вешалка для хранения защитной одежды на: 5 комплектов (правая/левая), артикул: UFA09001.
7. Крючки для юбки, артикул: UFA0H000, комплект 2 шт.

5.1 Thyroid Shield LITELEAD one execution.

5.2 Packaging.

5.3 User manual.

6. Head Protection LITELEAD, Model: FEZ, Bucket, lead equivalence: 0.25 mm Pb, color: royal blue, red, lemon, camel, navy blue, fuschia, aqua green, cherry, purple; size: Standard - 1 pc. (if necessary), consisting of:

6.1 Head Protection LITELEAD one execution.

6.2 Packaging.

6.3 User manual.

7. Patient Apron LITELEAD, lead equivalence: 0.50, 0.35 mm Pb, color: royal blue, red, lemon, camel, navy blue, fuschia, aqua green, cherry, purple; size: 30x30 cm, 40x40 cm, 50x50 cm - 1 pc. (if necessary), consisting of:

7.1 Patient Apron LITELEAD one execution.

7.2 Packaging.

7.3 User manual.

8. X-Ray Protective Eyewear, Model: Front and Side, Sporty, Lead Equivalence: 0.75/0.5, 0.75 mm Pb, Size: Universal - 1 pc., consisting of:

8.1 X-Ray Protective Eyewear one execution.

8.2 Packaging.

8.3 User manual.

Accessories:

1. Mobile Storage System for 10 sets, article number: UFA01000.
2. Mobile Storage System for 5 sets, article number: UFA03000.
3. Hanger Wall Rack for 1 set, article number: UFA06000.
4. Hanger Wall Rack for 2 sets (left/right), article number: UFA07001.
5. Hanger Wall Rack for 3 sets (left/right), article number: UFA08001.
6. Hanger Wall Rack for 5 sets (left/right), article number: UFA09001.
7. Hooks for Skirt, article number: UFA0H000, set consisting of 2 pc.

Классификация МИ / MD Classification

Вид номенклатурной классификации в соответствии с приказом Минздрава 4Н – 130190, 130400, 130410, 130410. Класс в зависимости от степени потенциального

Local Russian Nomenclature class in acc. With MoH 4n Order – 130190, 130400, 130410, 130410. The class, depending on the degree of potential risk of medical use in accordance with the nomenclature classifier

риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а. Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности - 14.12.30.160 Кратность применения - Изделие многократного применения. Классификация изделий по типу и продолжительности контакта - изделия, контактирующие с поверхностью тела человека и изделия кратковременного контакта (менее 24 часов). Стерильность - нестерильное МИ. Инвазивность - неинвазивное МИ. Активное, неактивное изделие - неактивное изделие. Область применения: Изделия применяются для защиты отдельных участков тела человека и его внутренних органов во время проведения исследований под рентгеновским контролем: компьютерная томография, рентгенография, ангиография, урография, маммография, флюорография и т.п.	of medical devices, approved by order of the Ministry of Health of the Russian Federation of June 6, 2012 No. 4n–2a. The code of the Russian product classifier by type of economic activity - 14.12.30.160. Frequency of use – The product for multiple use. Product classification by type and duration of contact - products contacting the human body surface and short-term contact products (less than 24 hours) Sterility – non-sterile. Invasiveness - non-invasive medical device. Active, inactive product - inactive product. Scope: products for the protection of certain parts of the human body and its internal organs during research under x-ray control: computed tomography, radiography, angiography, urography, mammography, fluorography, etc.
2 Назначение, показания и противопоказания к применению МИ и неблагоприятные реакции / Intended use, indications and contraindications for MD use and possible adverse effects	
2.1 Назначение / Intended Use	
Комплект индивидуальных средств защиты от непрямого, рассеянного рентгеновского излучения предназначены для использования в медицине при проведении всех видов рентгенологических исследований с целью обеспечения безопасности пациентов и персонала от воздействия рентгеновских лучей.	A Set of personal protective equipment against indirect, scattered X-ray radiation is intended for use in medicine during all types of X-ray examinations in order to ensure the safety of patients and personnel from exposure to X-rays.
2.2 Показания / Indications for Use	
Комплект индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения применяется для: • защиты врача, проводящего рентгеноскопию; • защиты хирургов, которые проводят операцию с рентген-контролем; • защиты медицинского персонала и родственников, которые находятся с ребенком при обследовании; • защиты органов пациента, не подлежащих диагностике.	A Set of Radiation Protection Apparel LITELEAD is applied for: • protection of the doctor conducting fluoroscopy; • protection of surgeons who perform surgery with x-ray control; • protection of medical personnel and relatives who are with the child during the examination; • protection of the patient's organs not subject to diagnosis.
2.3 Противопоказания/Contraindications	
Не выявлено.	Not applicable.
2.4 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия / Possible side effects when using MD	
Не применяется.	Not Applicable.
2.5 Информация о потенциальных потребителях МИ / Information on potential users of MD	
Потенциальными потребителями МИ являются радиологи, хирурги и техники и/или пациенты в медицинских учреждениях, транспортных средствах или в полевых условиях, для общественного или индивидуального использования.	Potential users of MD are radiology professionals, surgeons and technicians. and/or patients, in medical facilities, vehicles, in the field or at home, for public or individual use.



3 Описание основных функциональных элементов, составных частей МИ / Description of main functional elements, parts and accessories of MD

3.1 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности / Description of the principles on which the work of the medical device is based, and their features

Основным функциональным элементом в защите от рентгеновского излучения является лист, содержащий свинец, который используется в качестве внутреннего материала для фартуков и других носимых устройств. Материал, содержащий свинец, называется LITELEAD.

Линзы в очках для защиты от рентгеновского излучения изготовлены из свинцового рентгенозащитного стекла. Высокое содержание свинца и бария обеспечивает оптимальную защиту от рентгеновского излучения до 150 кВ.

The main functional unit of the X-ray protection is the Lead sheets which is used as internal core material for the Apron and other wearable devices. The lead material is named as LITELEAD.

Lenses of protective eyewear are made from leaded X-ray protection glass. Its high lead and barium content gives optimum shielding against x-ray radiation up to 150 kV.

3.2 Условия эксплуатации МИ / Use conditions of MD

Требования к состоянию окружающей среды во время эксплуатации

Температура	от +10° C до +30° C
Относительная влажность	не более 80%, при 25° C
Атмосферное давление	84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Environmental requirements during operation

Temperature	from + 10° C to + 30° C
Humidity	no more than 80%, at 25° C
Pressure	84.0-106.7 kPa (630-800 mm Hg)

3.3 Общее описание функциональных элементов МИ / General description of functional elements of MD

Фартук защитный хирургический, односторонний
Фартуки разработаны для максимального комфорта, минимальной усталости и полной свободы движений. Мягкие плечи и застежка на липучке позволяют равномерно распределить вес фартука. Фартуки предлагаются в различных свинцовых эквивалентах.

Surgical Drop-off Apron

Surgical aprons are designed for maximum comfort, minimum fatigue and complete freedom of movement. Padded shoulders and waist Velcro closure enable even distribution of apron weight. The surgical aprons are offered in different lead equivalences.



Фартук защитный двусторонний
Фартуки защитные двусторонние обеспечивают полную защиту всего тела. Они особенно полезны в рентген-операционных и областях, где риск радиации выше.

Double-sided Apron

Double sided aprons provide complete protection to the whole body. These are especially useful in cathlabs and areas where the risk from radiation is higher.





Фартук защитный комбинированный (жилет и юбка)

Фартук защитный комбинированный (жилет и юбка)
Фартук защитный комбинированный, состоящий из юбки и жилета, обеспечивает высокую свободу движений по сравнению с другой защитной одеждой. Жилет обладает теми же функциями, что и фартук защитный двусторонний и имеет спереди застежку-липучку. юбка обладает удобным дизайном и накладывается спереди, чтобы обеспечить двойную защиту жизненно важных зон.

Skirt and Vest

The skirt and vest as a set allow more freedom of movement vis-a-vis other protective apparel. The vest is provided with all the features present in a double-sided apron and it has Velcro fastening in front. The skirt is conveniently styled and overlaps in front to ensure double protection of critical areas.



Фартук защитный стоматологический

Фартук защитный стоматологический обеспечивает полную фронтальную защиту тела от горла до колен, а также защиту всей грудной клетки и плеч. Фартук защитный стоматологический предназначен в стоматологических целях для полной фронтальной защиты при рентгенографии. Он снабжен липучкой, которая предназначена для закрепления фартука на шее пациента даже при его движении.

Dental Apron

Dental Aprons provide complete frontal protection to the whole body from the throat down to at least the knees, the entire breastbone and the shoulders. These are especially useful in dental applications for complete frontal protection while being X-rayed in a dentist's chair. It is provided with Velcro so that it can be fixed around patient neck even if patient moves.

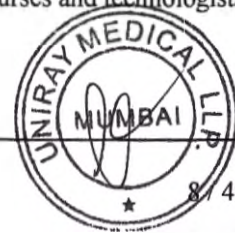


Воротник защитный

Воротник защитный обеспечивает защиту щитовидной железы от рассеянного рентгеновского излучения для врачей, медсестер и техников, работающих с рентгеновским излучением.

Thyroid Shield

Thyroid shield provides protection to thyroid against scattered X-rays to doctors, nurses and technologists working with X-rays.





модель/model Balance



модель/model Universal

Шапочка для защиты головы

Шапочка для защиты головы обеспечивает защиту только верхней части головы и лба (модель Fez), либо полную защиту головы и ушей (модель Bucket). Изделие разработано для удобства ношения и снятия, обладает регулируемыми липучками для подбора размера.

Head Protection

Head Protection provides overhead protection only (model Fez), or complete protection to head & ears (model Bucket). The product is designed for ease of wear & removal and has adjustable Velcro panels provided for good fit.



модель/model FEZ



модель/model Bucket

Передник для защиты гонад

Передник для защиты гонад обеспечивает полную фронтальную защиту нижней части тела. Передник для защиты гонад особенно полезен в рентген-операционных и областях, где риск облучения радиацией выше. Имеет регулируемый задний ремешок для плотного прилегания.

Patient Apron

Patient Aprons provide complete frontal protection to the lower body. These are especially useful in cathlabs and similar operational areas where the risk from radiation is higher. Provided with adjustable back strap for snug fit.



Очки для защиты от рентгеновского излучения

Очки для защиты от рентгеновского излучения специально разработаны для защиты чувствительных глаз от вредного воздействия радиации. Легкую и удобную оправу комфортно носить в течение длительного времени.

Protective Eyewear

Protective Eye wear is specially designed to protect the sensitive human eye from the harmful effects of radiation. Light & comfortable molded frames are easy to wear for long durations.



модель/model Front and Side



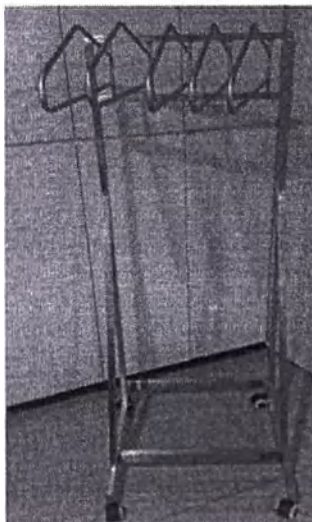
модель/model Sporty



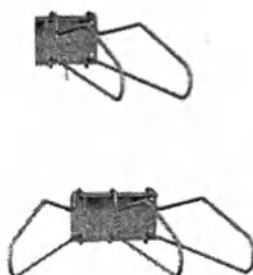
Мобильная вешалка для хранения защитной одежды, настенная вешалка для хранения защитной одежды
Предназначены для хранения индивидуальной защитной одежды от рентгеновского излучения.

Mobile Storage System, Hanger Wall Rack
Designed for storage of Radiation Protection Apparel.

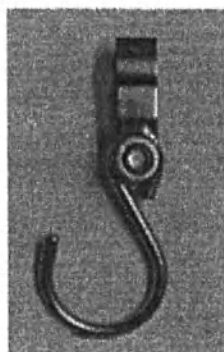
Мобильная вешалка для хранения защитной одежды (общий вид) / Mobile Storage System (general view)



Настенная вешалка для хранения защитной одежды (общий вид) / Hanger Wall Rack (general view)



Крючки для юбки / Hooks for Skirt



3.4 Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD

Примечание к фартукам защитным

Ширина защитного материала на каждом плече должна быть не менее 11 см, и эти плечевые куски (полосы) должны закрывать заднюю часть плеч не менее чем на 15 см.

Примечание

Ниже используются следующие сокращения:

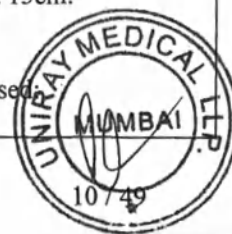
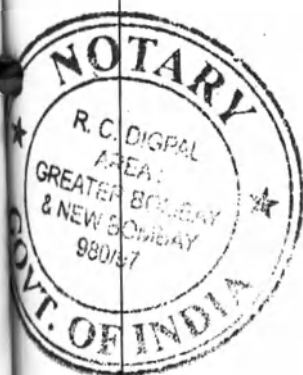
Note of Apron

The width of protective material on each shoulder will not be less than 11cm and these shoulder pieces will extend over the back of the shoulders for at least 15cm.

Note

Further the following abbreviations are used:

HC – heavy close apron



НС - тяжелые закрытые защитные фартуки
Н - тяжелые защитные фартуки

H – heavy apron

*Категория согласно ГОСТ 31114.3-2012

*Type of Protection according to IEC 61331-3:2014

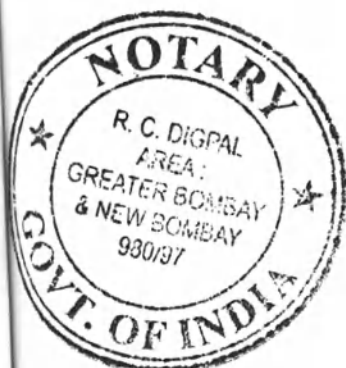
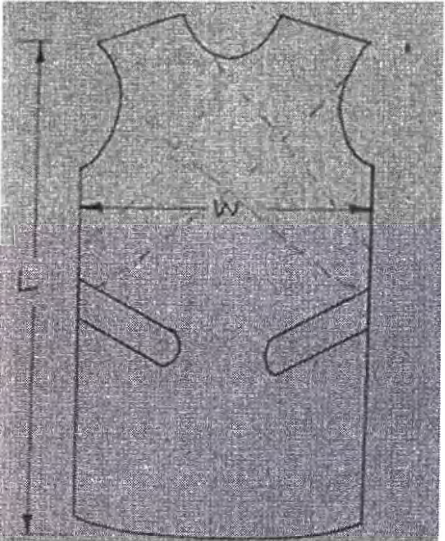




Таблица Table 1 - Технические характеристики фартуков защитных / Technical characteristics of apron

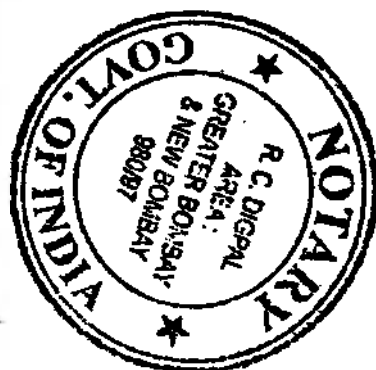
Наименование / Product Description	Размер/Size	L ⁰ ₊₂ , см/cm	W ⁰ ₊₂ , см/cm	Категория / Type of Protection*	Минимальный свинцовый эквивалент, мм Pb / Minimum Lead Equivalent, mm Pb		Масса, кг / Mass, kg ± 7%
					Спереди (Front)	Сзади (Back)	
Фартук защитный хирургический, односторонний (Surgical Drop-off Apron)  L = Length / Длина W = Chest Width / Ширина груди	SV	90	55	H	0,35	-	3,00
					0,50	-	3,69
	SS	100	55	H	0,35	-	3,33
					0,50	-	4,10
	SM	110	55	H	0,35	-	3,67
					0,50	-	4,51
	SL	120	55	H	0,35	-	4,00
					0,50	-	4,92
	MV	100	60	H	0,35	-	3,64
					0,50	-	4,48
	MS	110	60	H	0,35	-	4,00
					0,50	-	4,92





Наименование / Product Description

Размер/Size	L ⁰ +2' см/cm	W ⁰ +2' см/cm	Категория / Type of Protection*	Минимальный свинцовый эквивалент, мм Pb / Minimum Lead Equivalent, mm Pb		Масса, кг / Mass, kg ± 7%
				Спереди (Front)	Сзади (Back)	
MM	120	60	H	0,35	-	4,36
				0,50	-	5,37
ML	130	60	H	0,35	-	4,73
				0,50	-	5,82
LV	100	65	H	0,35	-	3,94
				0,50	-	4,85
LS	110	65	H	0,35	-	4,33
				0,50	-	5,33
LM	120	65	H	0,35	-	4,73
				0,50	-	5,82
LL	130	65	H	0,35	-	5,12
				0,50	-	6,30
XLV	100	70	H	0,35	-	4,2



Наименование / Product Description

Размер/Size

L 0
+2, см/см

W 0
+2, см/см

Категория /
Type of
Protection*

Минимальный
свинцовый
эквивалент, мм Pb
/ Minimum Lead
Equivalent, mm Pb

Масса, кг /
Mass, kg ±
7%

Спереди
(Front)

Сзади
(Back)

Фартук защитный двусторонний
(Double-sided Apron)

XLS

110

70

H

0,35

-

4,7

0,50

-

5,7

XLM

120

70

H

0,35

-

5,1

0,50

-

6,3

XLL

130

70

H

0,35

-

5,5

0,50

-

6,8

SV

90

50

HC

0,35

0,25

4,24

0,50

0,25

5,18

SS

100

50

HC

0,35

0,25

4,71

0,50

0,25

5,76

SM

110

50

HC

0,35

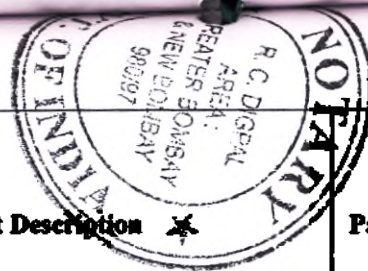
0,25

5,18

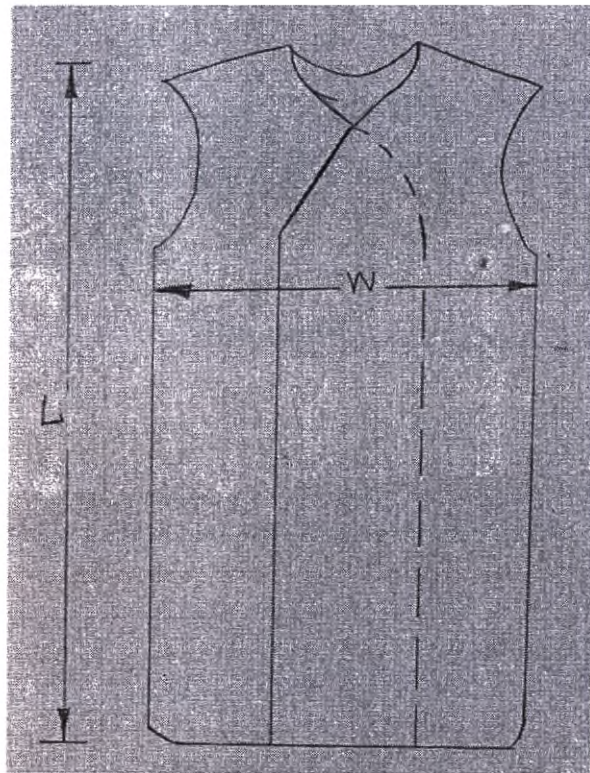
0,50

0,25

6,34



Наименование / Product Description *



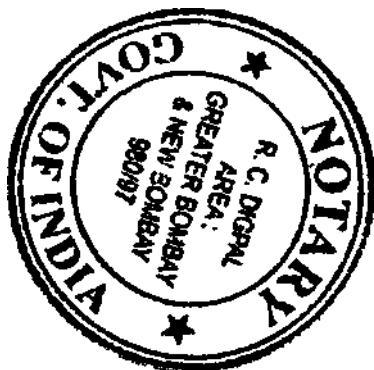
L = Length / Длина

W = Chest Width / Ширина груди

Размер/Size	L ⁰ +2, см/см	W ⁰ +2, см/см	Категория / Type of Protection*	Минимальный свинцовый эквивалент, мм Pb / Minimum Lead Equivalent, mm Pb		Масса, кг / Mass, kg ± 7%
				Спереди (Front)	Сзади (Back)	
SL	120	50	HC	0,35	0,25	5,65
				0,50	0,25	6,91
MV	100	55	HC	0,35	0,25	5,18
				0,50	0,25	6,34
MS	110	55	HC	0,35	0,25	5,70
				0,50	0,25	6,97
MM	120	55	HC	0,35	0,25	6,22
				0,50	0,25	7,60
ML	130	55	HC	0,35	0,25	6,74
				0,50	0,25	8,24
LV	100	60	HC	0,35	0,25	5,65
				0,50	0,25	6,91
LS	110	60	HC	0,35	0,25	6,22



Наименование / Product Description



Размер/Size	L ⁰ ₊₂ , см/cm	W ⁰ ₊₂ , см/cm	Категория / Type of Protection*	Минимальный свинцовый эквивалент, мм Pb / Minimum Lead Equivalent, mm Pb		Масса, кг / Mass, kg ± 7%
				Спереди (Front)	Сзади (Back)	
				0,50	0,25	7,60
LM	120	60	HC	0,35	0,25	6,78
				0,50	0,25	8,29
LL	130	60	HC	0,35	0,25	7,35 †
				0,50	0,25	8,99
XLV	100	65	HC	0,35	0,25	6,12
				0,50	0,25	7,49
XLS	110	65	HC	0,35	0,25	6,74
				0,50	0,25	8,24
XLM	120	65	HC	0,35	0,25	7,35
				0,50	0,25	8,99
XLL	130	65	HC	0,35	0,25	7,96
				0,50	0,25	9,73

Наименование / Product Description



Размер/Size

L⁰₊₂, cm/cm

W⁰₊₂, cm/cm

Категория /
Type of
Protection*

Минимальный
свинцовый
эквивалент, мм Pb
/ Minimum Lead
Equivalent, mm Pb

Спереди
(Front)

Сзади
(Back)

Масса, кг /
Mass, kg ±
7%

XXLV

100

70

HC

0,35

0,25

6,59

0,50

0,25

6,85

XXLS

110

70

HC

0,35

0,25

7,25

0,50

0,25

7,54

XXLM

120

70

HC

0,35

0,25

7,91

0,50

0,25

8,23

XXLL

130

70

HC

0,35

0,25

8,57

0,50

0,25

8,91

SV

L1 50
L2 50

W 99
W1
75-86

HC

0,35

0,25

M1 2,25
M2 2,33

0,50

0,25

M1 2,77
M2 2,85

SS

L1 57
L2 53

W 99
W1
75-86

HC

0,35

0,25

M1 2,56
M2 2,47

0,50

0,25

M1 3,16
M2 3,02

SM

L1 63
L2 57

W 99
W1

HC

0,35

0,25

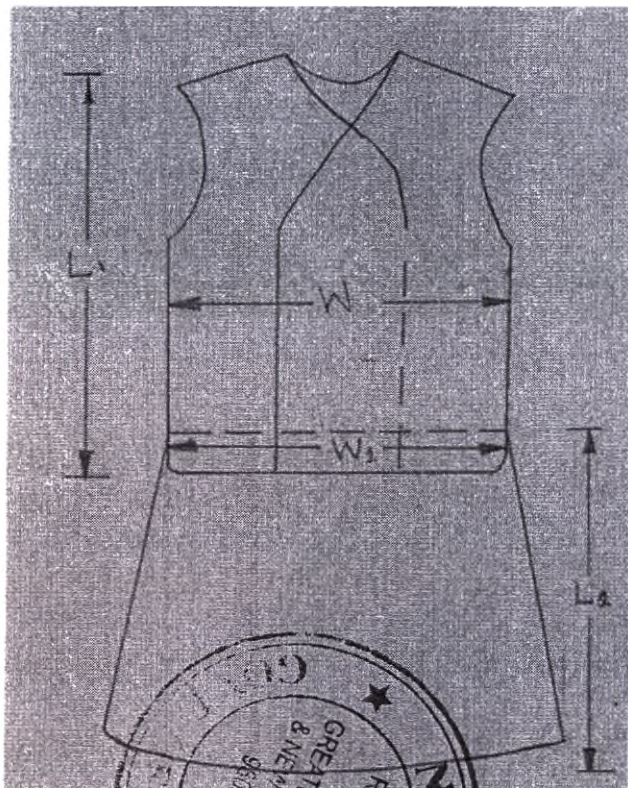
M1 2,83
M2 2,66

Фартук защитный комбинированный (жилет и юбка)

(Skirt and Vest)



Наименование / Product Description



Размер/Size	L ⁰ ₊₂ , cm/cm	W ⁰ ₊₂ , cm/cm	Категория / Type of Protection*	Минимальный свинцовый эквивалент, мм Pb / Minimum Lead Equivalent, mm Pb		Масса, кг / Mass, kg ± 7%
				Спереди (Front)	Сзади (Back)	
		75-86		0,50	0,25	M1 3,49 M2 3,25
SL	L1 68 L2 62	W 99 W1 75-86	HC	0,35	0,25	M1 3,05 M2 2,89
				0,50	0,25	M1 3,77 M2 3,54
MV	L1 57 L2 53	W 100- 110 W1 85-100	HC	0,35	0,25	M1 2,82 M2 2,57
				0,50	0,25	M1 3,47 M2 3,14
MS	L1 63 L2 57	W 100- 110 W185- 100	HC	0,35	0,25	M1 3,11 M2 2,77
				0,50	0,25	M1 3,48 M2 3,38
MM	L1 68 L2 62	W 100- 110 W1 85-100	HC	0,35	0,25	M1 3,36 M2 3,01
				0,50	0,25	M1 4,14 M2 3,68
ML	L1 72 L2 68	W 100- 110 W1 85-100	HC	0,35	0,25	M1 3,56 M2 3,30
				0,50	0,25	M1 4,39 M2 4,03
LV	L1 57 L2 53	W 111-	HC	0,35	0,25	M1 3,07 M2 2,77



Наименование / Product Description

L1 = Length upto Waist /Длина до талии

L2 = Length from Waist to Knee/Длина от талии до колен

W = Chest Width/ Ширина груди

W1 = Waist Width/ Ширина талии

M1 = Mass of vest/ Масса жилета

M2 = Mass of skirt/ Масса юбки

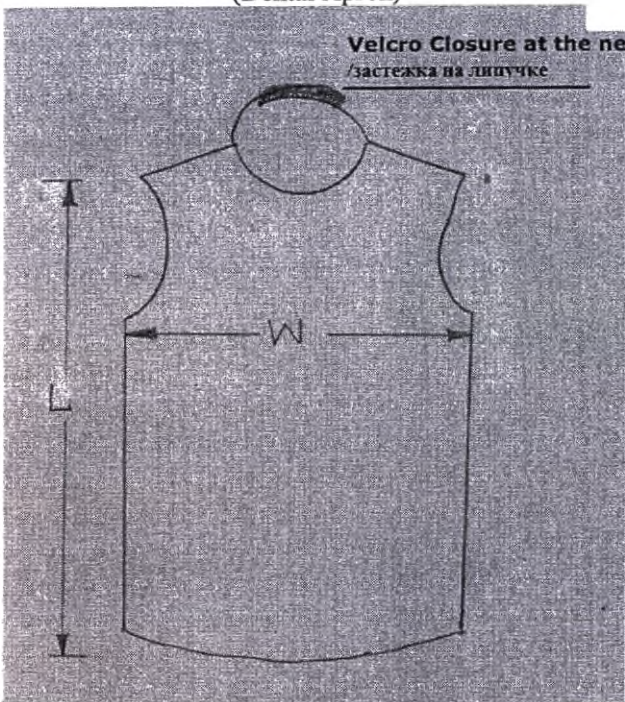


Размер/Size	L ⁰ _{+2'} cm/cm	W ⁰ _{+2'} cm/cm	Категория / Type of Protection*	Минимальный свинцовый эквивалент, мм Pb / Minimum Lead Equivalent, mm Pb		Масса, кг / Mass, kg ± 7%
				Спереди (Front)	Сзади (Back)	
		125 W1 95-110		0,50	0,25	M1 3,79 M2 3,39
LS	L1 63 L2 57	W 111- 125 W1 95-110	HC	0,35	0,25	M1 3,39 M2 2,98
				0,50	0,25	M1 4,19 M2 3,64
LM	L1 68 L2 62	W 111- 125 W1 95-110	HC	0,35	0,25	M1 3,66 [†] M2 3,24
				0,50	0,25	M1 4,52 M2 3,96
LL	L1 72 L2 68	W 111- 125 W1 95-110	HC	0,35	0,25	M1 3,88 M2 3,56
				0,50	0,25	M1 4,79 M2 4,35
XLV	L1 50 L2 53	W 125- 150 W1 105- 120	HC	0,35	0,25	M1 3,33 M2 3,07
				0,50	0,25	M1 4,11 M2 3,75
XLS	L1 63 L2 57	W 125- 150 W1 105- 120	HC	0,35	0,25	M1 3,68 M2 3,30
				0,50	0,25	M1 4,54 M2 4,04

Наименование / Product Description



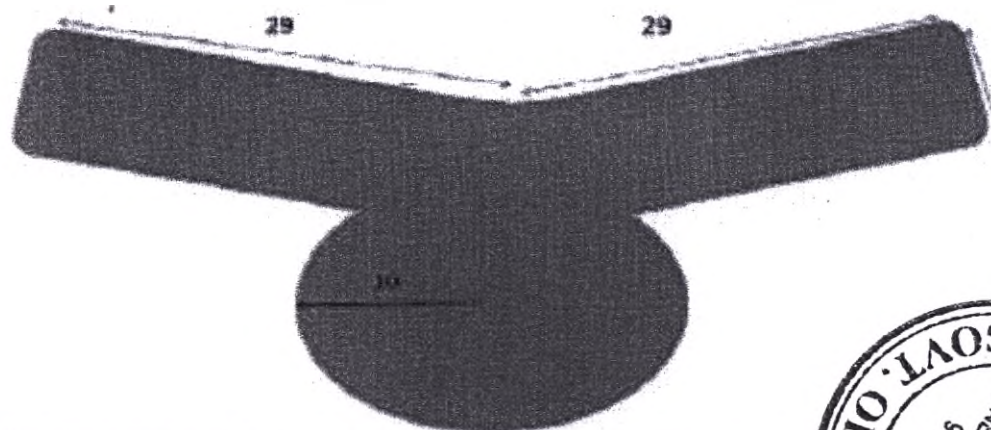
Размер/Size	L ⁰ _{+2'} cm/cm	W ⁰ _{+2'} cm/cm	Категория / Type of Protection*	Минимальный свинцовый эквивалент, мм Pb / Minimum Lead Equivalent, mm Pb		Масса, кг / Mass, kg ± 7%
				Спереди (Front)	Сзади (Back)	
XLM	L1 68 L2 62	W 125- 150 W1 105- 120	HC	0,35	0,25	M1 3,97 M2 3,94
				0,50	0,25	M1 4,90 M2 4,39
XLL	L1 72 L2 68	W 125- 150 W1 105- 120	HC	0,35	0,25	M1 4,20 M2 4,32
				0,50	0,25	M1 5,19 M2 4,82
XXLV	L1 57 L2 53	W 70 W1 60	HC	0,35	0,25	M1 3,05 M2 2,86
				0,50	0,25	M1 3,49 M2 3,19
XXLS	L1 63 L2 57	W 70 W1 60	HC	0,35	0,25	M1 3,37 M2 3,08
				0,50	0,25	M1 3,86 M2 3,43
XXLM	L1 68. L2 62	W 70 W1 60	HC	0,35	0,25	M1 3,63 M2 3,35
				0,50	0,25	M1 4,16 M2 3,73
XXLL	L1 72 L2 68	W 70 W1 60	HC	0,35	0,25	M1 3,85 M2 3,68
				0,50	0,25	M1 4,41 M2 4,10

Наименование / Product Description	Размер/Size	L ⁰ +2' cm/cm	W ⁰ +2' cm/cm	Категория / Type of Protection*	Минимальный свинцовый эквивалент, мм Pb / Minimum Lead Equivalent, mm Pb		Масса, кг / Mass, kg ± 7%
					Спереди (Front)	Сзади (Back)	
Фартук защитный стоматологический (Dental Apron)  L = Length / Длина W = Chest Width / Ширина груди	Взрослый/ Adult	76	56	H	0,35	-	2,49
	Детский/ Child	60	45	H	0,35	-	1,63



Таблица/Table 2 - Технические характеристики воротников / Technical characteristics of Thyroid Shield

Наименование (Product Description)	Размер (Size)	Длина, (Length) 0 +2' см / cm	Ширина (Width) 0 +2' см / cm	Половина обхвата шеи (Half Neck Circumference) 0 +2' см / cm	Минимальный свинцовый эквивалент, мм Pb (Minimum Lead Equivalent), mm Pb	Масса (Mass), кг (kg) ± 7%
Воротник защитный, модель Balance (Thyroid Shield, Balance)	Универсальный (Universal)	30	5	29	0,35 0,5	0,36 0,47
Воротник защитный, модель Universal (Thyroid Shield, Universal)	Универсальный (Universal)	30	5	29	0,35 0,5	0,36 0,47



Таблица/Table 3 - Технические характеристики Шапочки для защиты головы / Technical characteristics of Heads Protection

Наименование (Product Description)	Размер (Size)	Обхват головы, (Head Circumference) 0 ± 2 , см/cm	Минимальный свинцовый эквивалент (Minimum lead equivalent), mm Pb	Масса (Mass), кг (kg) $\pm 7\%$
Шапочка для защиты головы (Head Protection) Модель Fez (Model Fez)	Универсальный (Universal)	53/56/58	0,25	0,28
Шапочка для защиты головы (Head Protection) Модель Bucket (Model Bucket)	Универсальный (Universal)	53/56/58	0,25	0,52

Таблица/Table 4 - Технические характеристики передника для защиты гонад / Technical characteristics of Patient Apron

Наименование (Product Description)	Размер (Size)	Длина, (Length) 0 ± 2 , см/cm	Ширина (Width) 0 ± 2 , см/cm	Категория / Type of Protection*	Минимальный свинцовый эквивалент, мм Pb (Minimum Lead Equivalent), mm Pb	Масса (Mass), кг (kg) $\pm 7\%$
Передник для защиты гонад / Patient Apron	30 x 30	30	30	C2	0,35	0,53
					0,50	0,65
	40 x 40	40	40	-	0,35	0,93
					0,50	1,16
	50 x 50	50	50	-	0,35	1,46
					0,50	1,81



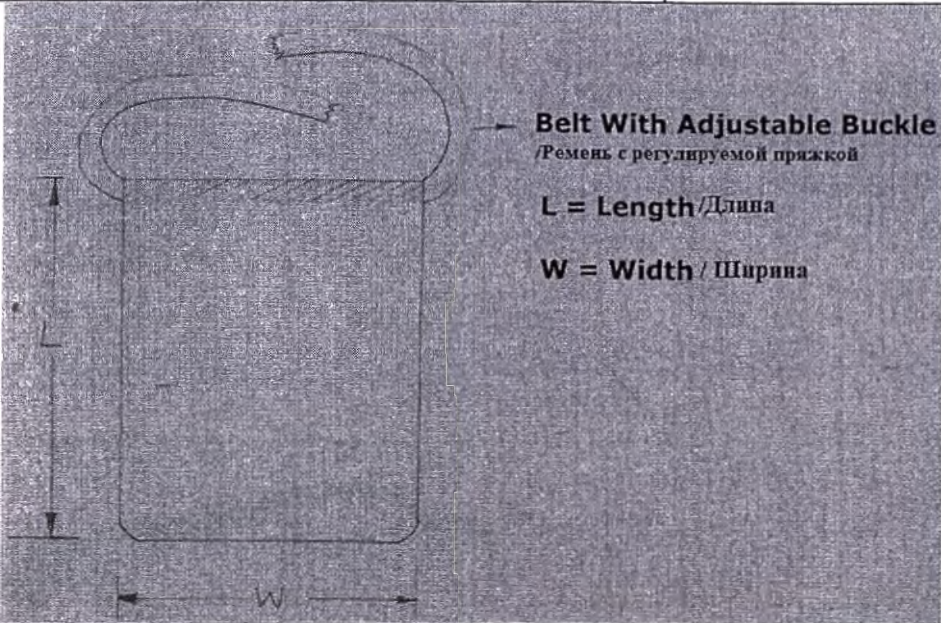
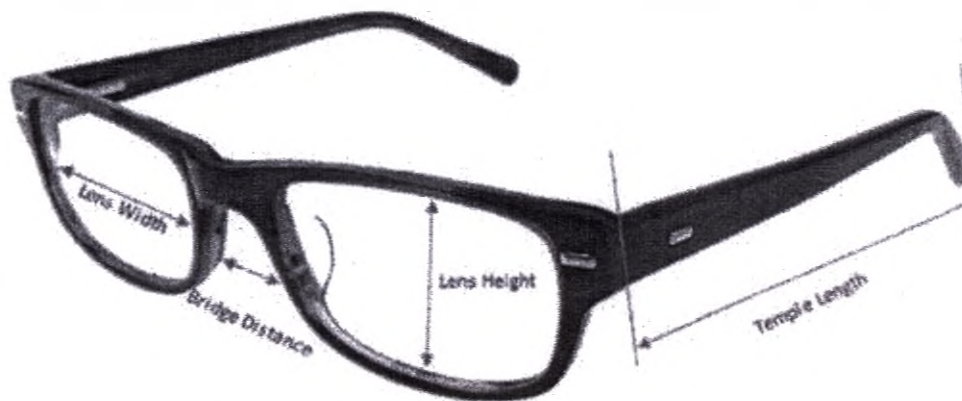
Наименование (Product Description)	Размер (Size)	Длина, 0 (Length) $+2$, см/cm	Ширина 0 (Width) $+2$, см/cm	Категория / Type of Protection*	Минимальный свинцовый эквивалент, мм Pb (Minimum Lead Equivalent), mm Pb	Масса (Mass), кг (kg) $\pm 7\%$
  Belt With Adjustable Buckle / Ремень с регулируемой пряжкой L = Length / Длина W = Width / Ширина						

Таблица / Table 5 - Технические характеристики очков / Technical characteristics of Protective Eyewear

Наименование (Product Description)	Размер (Size)	Габаритные характеристики (Dimensions) 0 $+2$, мм/mm				Масса (Mass), г (g) $\pm 5\%$
		Ширина линзы (Lens Width)	Ширина переносицы (Bridge Width)	Высота линзы (Lens Height)	Длина дужки (Temple Length)	
Очки для защиты от рентгеновского излучения, модель Front and Side (Protective Eyewear, Model Front and Side)	Универсальный (Universal)	58	15	45	145	87

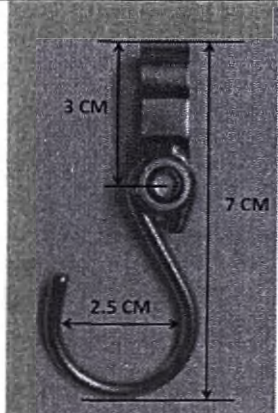
Очки для защиты от рентгеновского излучения, модель Sporty (Protective Eyewear, Model Sporty)	Универсальный (Universal)	65	15	40	130	73
Наименование (Product Description)	Размер (Size)	Оптические характеристики линз / Optical Characteristics of Lenses:				Минимальный свинцовый эквивалент (Minimum lead equivalent), mm Pb
		Передача/ Transmission	Плотность/Density	Показатель преломления / Index Refraction	Видимый/Visible	
Очки для защиты от рентгеновского излучения, модель Front and Side (Protective Eyewear, Model Front and Side)	Универсальный (Universal)	85% при 550 нм по 5 мм пути	4,8 г/см ³	1.760	380-780 нм (nm)	Передние линзы (Front) 0,75 Боковые линзы (Side) 0,50
Очки для защиты от рентгеновского излучения, модель Sporty (Protective Eyewear, Model Sporty)	Универсальный (Universal)	85% at 550 nm over a 5 mm Path	4.8 g/cm ³			0,75



Таблица/Table 6 - Технические характеристики вешалок / Technical characteristics of Storage System

Наименование (Product Description)	Размер (Size)	Длина x ширина x высота, (Length x Width x Height) ⁰ +2, см/cm	Масса (Mass), кг (kg) ± 5%
Мобильная вешалка для хранения защитной одежды (Mobile Storage System)	5 комплектов / 5 sets	80 x 70 x 160	19,1
	10 комплектов / 10 sets	80 x 110 x 160	25,15
Настенная вешалка для хранения защитной одежды (Hanger Wall Rack)	1 комплект / 1 set	70 x 5 x 18	2,28
	2 комплекта правая/левая / 2 sets (left/right)	70 x 8 x 18	3,34
	3 комплекта правая/левая / 3 sets (left/right)	70 x 10 x 18	4,46
	5 комплектов правая/левая / 5 sets (left/right)	70 x 13 x 18	6,65

Таблица/Table 7 - Технические характеристики ключков для юбки / Technical characteristics of Hooks for Skirt

Наименование (Product Description)		Размер (Size)	Высота, (Height) ± 5, см/cm	Ширина крючка (Hook's Width) ± 5, см/cm	Высота крепления, (Mounting Height) ± 5, см/cm	Масса (Mass), кг (kg) ± 5%
Крючки для юбки (Hooks for Skirt)		1 пара / 1 pair	7	2,5	3	0,25



4 Перечень и описание материалов МИ / List and description of MD materials

Наименование изделия	Часть изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Производитель материалов	Вид контакта с организмом	Device name	Device part	Materials used in the manufacture	Manufacturer of the material	Contact with body
- Фартук защитный хирургический, односторонний - Фартук защитный двусторонний - Фартук защитный комбинированный (жилет и юбка) - Фартук защитный стоматологический - Воротник защитный - Шапочка для защиты головы - Передник для защиты голеней	Элемент защиты от рентгеновского излучения	легкий свинец, марки <i>LiteLead</i> (свинец в виде порошка (90%), связанный с термопластичным полимером (10%)- (Диоктилади пат CAS: 103-23-1, (15%), Поливинилхлорид CAS: 9002-86-2) (80%), стабилизатор (5%))	Uniray Medical LLP	Изделия, контактирующие с поверхностью тела человека	- Surgical Drop-off Apron - Double-sided Apron - Skirt and Vest - Dental Apron - Thyroid Shield - Head Protection - Patient Apron	X-ray protection element	Lite Lead branded as <i>LiteLead</i> (lead in powder form (90%) bound in a thermoplastic polymer (10%) (Di Octyl Adipate CAS: 103-23-1, (15%), Polyvinyl Chloride CAS: 9002-86-2) (80%), Stabilizer (5%))	Uniray Medical LLP	Products contacting the human body surface
	Материал покрытия (внешний и внутренний)	ткань UniTex, поливискозный нейлон, марки <i>Unitex Brand</i>	Uniray Medical LLP			Covering material (outer and inner)	fabric UniTex, Poly Viscose Nylon, branded as <i>Unitex Brand</i>	Uniray Medical LLP	
	Покрытие материала	термоактивный сополимер, марки	Unison			Material's coating	thermosetting co polymer, branded as <i>Unitex Brand</i>	Unison	

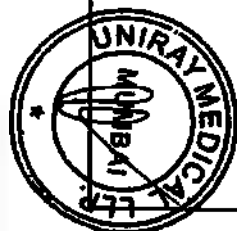


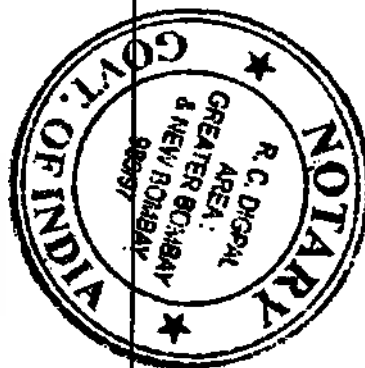


		<i>Unitex Brand</i>						
Цвета: Тёмно-синий	краситель тёмно-синий, марки <i>Jaysynth Brand</i> (Цветной ингредиент: Реактивный чёрный 5 (15%), Цветной ингредиент: Реактивный синий 225 (5%), Карбонат натрия (50%), Тринатрий фосфат (30%))	Jaysynth Dyes Corporatio n			Colors Navy Blue	dye Navy Blue, branded as <i>Jaysynth Brand</i> (C.I. Reactive Black 5 (15%), C.I. Reactive Blue 225 (5%), Sodium Carbonate (50%), Trisodium Phosphate (30%))	Jaysynth Dyes Corporatio n	
Красный	краситель красный, марки <i>Jaysynth Brand</i> (Цветной ингредиент: Реактивный красный 159 (5%), Карбонат натрия (95%))	Jaysynth Dyes Corporatio n			RedRed	dye Red, branded as <i>Jaysynth Brand</i> (C.I. Reactive Red 159 (5%), Sodium Carbonate (95%))	Jaysynth Dyes Corporatio n	
Синий	краситель королевский синий, марки <i>Jaysynth</i>	Jaysynth Dyes Corporatio n			Royal Blue	dye Royal Blue, branded as <i>Jaysynth Brand</i>	Jaysynth Dyes Corporatio n	



		Brand (Карбонат натрия (95%), Цветной ингредиент: Реактивный синий 225 (5%))				(Sodium Carbonate (95%), Reactive Blue 225 (5%))		
Бирюзовый	краситель бирюзовый, марки <i>Jaysynth Brand</i> (Цветной ингредиент: Реактивный зеленый (5%), Карбонат натрия (95%))	Jaysynth Dyes Corporatio n			Aqua green	dye Aqua green, branded as <i>Jaysynth Brand</i> (C.I. Reactive Green (5%), Sodium Carbonate (95%))	Jaysynth Dyes Corporatio n	
Серый.	краситель серый, марки <i>Jaysynth Brand</i> (Цветной ингредиент: Реактивный чёрный 5 (10%), Реактивный белый (40%) (Карбонат натрия (50%))	Jaysynth Dyes Corporatio n			Camel	dye Camel, branded as <i>Jaysynth Brand</i> (C.I. Reactive Black 5 (10%), C.I. Reactive White (40%), Sodium Carbonate (50%))	Jaysynth Dyes Corporatio n	
Бордовый	краситель бордовый, марки <i>Jaysynth Brand</i>	Jaysynth Dyes Corporatio n			Cherry	dye Cherry, branded as <i>Jaysynth Brand</i> (C.I. Reactive Red	Jaysynth Dyes Corporatio n	



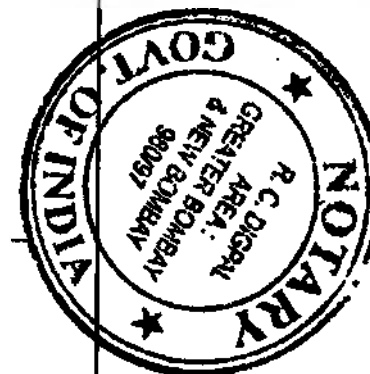


	(Цветной ингредиент Реактивный красный 159 (5%), Карбонат натрия (95%))				159 (5%), Sodium Carbonate (95%))		
Желтый	краситель желтый, марки Jaysynth Brand (Цветной ингредиент: Реактивный желтый (5%), Карбонат натрия (95%))	Jaysynth Dyes Corporation			Lemon	dye Lemon, branded as Jaysynth Brand (C.I. Reactive Yellow (5%) Sodium Carbonate (95%))	Jaysynth Dyes Corporation
Фиолетовый	краситель фиолетовый, марки Jaysynth Brand (Цветной ингредиент Реактивный красный 159 (5%) Реактивный синий 225 (5%)) Карбонат натрия (90%))	Jaysynth Dyes Corporation			Purple	dye Purple, branded as Jaysynth Brand (C.I. Reactive Red 159 (5%), Reactive Blue 225 (5%) Sodium Carbonate (90%))	Jaysynth Dyes Corporation
Розовый	краситель розовый, марки Jaysynth Brand (Цветной ингредиент	Jaysynth Dyes Corporation			Fuschia	dye Fuschia, branded as Jaysynth Brand (C.I. Reactive Red 159 (15%), C.I. Reactive	Jaysynth Dyes Corporation

		Реактивный красный 159 (15%), Реактивный белый (10%) Карбонат натрия (75%))				White (10%), Sodium Carbonate (75%))		
Очки для защиты от рентгеновского излучения, модель: Front and Side	Оправа	ацетат целлюлозы, <i>нет марки</i>	Philip Safety, USA		Protective Eyewear, Model: Front and Side	Frame	Cellulose acetate, <i>no brand</i>	Philip Safety, USA
		краситель коричневый, марки <i>Zhangpu</i> (нейлоновая краска 105 (40%), флуоресцент ная краска (15%), краска TR (45%))	Zhangpu Chenghua Paint Co. Ltd.				dye Brown branded as <i>Zhangpu</i> (nylon paint 105 (40%), Fluorescent paint (15%), TR paint (45%))	Zhangpu Chenghua Paint Co. Ltd.
	Линзы	свинцовое стекло, марки <i>Schott</i> (оксид бария 10%, CAS 1304-28- 5; оксид калия 10%, CAS 12136- 45-7; оксид натрия 5%, CAS 1313-59- 3; оксид свинца 20%, CAS 1317-36- 8; триоксид сурьмы 1%, CAS 1309-64- 4; кварц 50%, CAS 14808-	Schott Ital Glass			Lens	Lead Glass, branded as <i>Schott</i> (Barium Oxide 10%, CAS 1304- 28-5; Potassium Oxide 10%, CAS 12136- 45-7; Sodium Oxide 5%, CAS 1313- 59-3; Lead Oxide 20%, CAS 1317- 36-8; Antimony Trioxide 1%,	Schott Ital Glass



		60-7; оксид стронция 4%, CAS 1314-11-0)				CAS 1309-64-4; Silica 50%, CAS 14808-60-7; Strontium Oxide 4%, CAS 1314-11-0)		
Очки для защиты от рентгеновского излучения, модель: Sporty	Оправа	ацетат целлюлозы, <i>нет марки</i>	Philip Safety, USA	Protective Eyewear, Model: Sporty	Frame	Cellulose acetate, <i>no brand</i>	Philip Safety, USA	
	Линзы	краситель прозрачный, марки <i>Zhangpu</i> (нейлоновая , краска 105 (50%), флуоресцентная краска (10%), краска TR (40%))	Zhangpu Chenghua Paint Co., Ltd.			Clear transparent branded as <i>Zhangpu</i> (nylon paint 105 (50%), Fluorescent paint (10%), TR paint (40%))	Zhangpu Chenghua Paint Co., Ltd.	
		свинцовое стекло, марки <i>Schott</i> (оксид бария (10%), CAS 1304-28-5; оксид калия (10%), CAS 12136-45-7; оксид натрия (5%), CAS 1313-59-3; оксид свинца (20%), CAS 1317-36-8; триоксид сурьмы (1%),	Schott Ital Glass			Lead Glass, branded as <i>Schott</i> (Barium Oxide (10%), CAS 1304-28-5; Potassium Oxide (10%), CAS 12136-45-7; Sodium Oxide (5%), CAS 1313-59-3; Lead Oxide (20%), CAS 1317-36-8;	Schott Ital Glass	



		CAS 1309-64-4; кварц (50%), CAS 14808-60-7; оксид стронция (4%), CAS 1314-11-0)					Antimony Trioxide (1%), CAS 1309-64-4; Silica (50%), CAS 14808-60-7; Strontium Oxide (4%), CAS 1314-11-0)		
Мобильная вешалка для хранения защитной одежды	-	нержавеющая сталь 304	Uniray Medical LLP		Mobile Storage System	-	Stainless steel 304	Uniray Medical LLP	
Настенная вешалка для хранения защитной одежды	-	нержавеющая сталь 304	Uniray Medical LLP		Hanger Wall Rack	-	Stainless steel 304	Uniray Medical LLP	
Крючки для юбки	-	нержавеющая сталь 304	Uniray Medical LLP		Hooks for Skirt	-	Stainless steel 304	Uniray Medical LLP	



5 Данные об упаковке и маркировке / Packaging and labelling information

5.1 Макет маркировки / Draft of labeling

Комплект индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения LITELEAD (фартук защитный хирургический, односторонний, фартук защитный двусторонний, фартук защитный комбинированный (жилет и юбка), фартук защитный стоматологический, воротник защитный, шапочка для защиты головы, передник для защиты гонад) прошита этикеткой, показывающей маркировку, как показано ниже в качестве примера.

На оригинальной маркировке МИ может быть указана следующая информация:

- наименование медицинского изделия и модели;
- размер;
- цвет;
- минимальный свинцовый эквивалент;
- каталожный номер;
- серийный номер;
- торговая марка (логотип);
- маркировка «СЕ»;
- предупреждающие символы;
- информация о производителе (наименование, адрес);
- дата производства;
- символы по уходу за текстильными изделиями.

Set of Radiation Radiation Protection Apparel (Surgical Drop-off Apron, double-sided Apron, Skirt and Vest, Protection dental Apron, Thyroid Shield, Head Protection, Patient Apron) is stitched with a sewn in label showing the markings as shown below as an example.

The following information could be indicated on the MD original label:

- MD name and model;
- size;
- color;
- minimum lead equivalent;
- batch number;
- serial number;
- manufacturer logo;
- CE mark;
- warning symbols;
- the manufacturer information (name and address);
- date of manufacture;
- care symbol.

UniRay™

Radiation Protection Apparel

Model: Surgical Drop off Apron
LiteLead

Size in cm:

Colour: Aqua Green
Front: 0.50mm Pb
Back:
Ws Front: 6.6 Kg
Ws Back:



Batch No. LL180920190517

Serial No. 009101

Date of Manufacture: 09-2019

Standard: IEC 61331-3:2014

Standard: IEC 61331-1:2014

X-ray tube voltage: up to 150 kV

CE 0598



Manufactured by:
UniRay Medical LLP
C-97, TIC Ind. Area
Turbina - Mahape Road
Navi Mumbai,
India



EC REP

European Authorized Representative (EAR):
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS
C/ Horacio Langa, 18,
29006 Málaga,
Spain.



В случае очков для защиты от рентгеновского излучения на оправе и линзах напечатана информация, как показано в примере ниже.

На оригинальной маркировке может быть указана следующая информация:

- минимальный свинцовый эквивалент;
- анодное напряжение;
- маркировка «CE»
- номер партии.

In case of Radiation Protection Eyewear, the frame and lens are printed with information as shown in the example below.

The following information could be indicated on the device:

- minimum lead equivalent;
- anode voltage;
- CE mark;
- LOT



Ниже приведен пример маркировки, нанесенной непосредственно на индивидуальную упаковку комплекта индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения LITELEAD.

На оригинальной маркировке может быть указана следующая информация:

- наименование медицинского изделия и модели;
- размер;
- цвет;
- минимальный свинцовый эквивалент;
- каталожный номер;
- торговая марка (логотип);
- маркировка «CE»;
- информация о производителе (наименование, адрес, контактная информация);
- дата производства.

Labeling example applied directly to the individual packaging of a Set of Radiation Protection Apparel LITELEAD is shown below.

The following information could be indicated on the device:

- MD name and model;
- size;
- color;
- minimum lead equivalent;
- batch number;
- manufacturer logo;
- CE mark;
- the manufacturer information (name, address, contact information);
- date of manufacture.



UniRay

CE
0598

Double Sided Apron

LiteLead

N. _____

Size : _____
_____ mm Pb

Model : Maxx
Serial Number : _____
LOT /LL180920190517
Standard : IEC 61331-3:2014
Mfg Date : _____

Manufactured by:
UNIRAY MEDICAL LLP
C-97 TTC Industrial Area
Turbhe - Mahape Road
Navi Mumbai India
E: sales@uniraymedical.com | W: uniraymedical.com



Нижe приведен пример маркировки, нанесенной непосредственно на коробку принадлежностей (мобильная вешалка для хранения защитной одежды, настенная вешалка для хранения защитной одежды, крючки для юбки).

На оригинальной маркировке может быть указана следующая информация:

- наименование медицинского изделия и модели;
- каталожный номер;
- серийный номер;
- торговая марка (логотип);
- маркировка «CE»;
- информация о производителе (наименование, адрес, контактная информация);
- дата производства.

Labeling example applied directly to the MD accessories box (Mobile Storage System, Hanger Wall Rack, Hooks for Skirt) is shown below.

The following information could be indicated on the device:

- MD name and model;
- batch number;
- serial number
- manufacturer logo;
- CE mark;
- the manufacturer information (name, address, contact information);
- date of manufacture.



UniRay

CE
0598

Mobile storage rack With 10 Hangers

Code : _____

Standard : IEC 61331-1 : 2014

Mfg Date : _____

Manufactured by:

UNIRAY MEDICAL LLP

C-97 TTC Industrial Area

Turbhe - Mahape Road

Navi Mumbai India

E: sales@uniraymedical.com | **W:** uniraymedical.com



5.2 Проект маркировки на русском языке / Draft of labeling in Russian

Каждое изделие комплекта индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения LITELEAD (фартук защитный хирургический односторонний, фартук защитный двусторонний, фартук защитный комбинированный (жилет и юбка), фартук защитный стоматологический, воротник защитный, шапочка для защиты головы, передник для защиты голеней) прошито этикеткой, показывающей маркировку на русском языке, как показано ниже в качестве примера.

На маркировке этикетки на русском языке может быть указана следующая информация:

- наименование медицинского изделия и модели;
- размер;
- цвет;
- минимальный свинцовый эквивалент;
- каталожный номер;
- серийный номер;
- торговая марка (логотип);
- маркировка «CE»;
- предупреждающие символы;
- информация о производителе (наименование, адрес);
- номер Регистрационного Удостоверения на медицинское изделие будет указан на маркировке после государственной регистрации медицинского изделия и получения соответствующего регистрационного удостоверения;
- дата государственной регистрации медицинского изделия будет указана на маркировке после государственной регистрации медицинского изделия и получения

Each products of a Set Radiation Protection Apparel LITELEAD (Surgical Drop-off Apron, double-sided Apron, Skirt and Vest, Protection dental Apron, Thyroid Shield, Head Protection, Patient Apron) is stitched with a sewn in label showing the markings in Russian as shown below as an example.

The following information could be indicated on the label in Russian:

- MD name and model;
- size;
- color;
- minimum lead equivalent;
- batch number;
- serial number
- manufacturer logo;
- CE mark;
- warning symbols;
- the manufacturer information (name and address);
- the number of the Registration Certificate for a medical device will be indicated on the label after the state registration of the medical device and receipt of the corresponding registration certificate;
- the date of state registration of the medical device will be indicated on the label after the state registration of the medical device and receipt of the corresponding registration certificate;
- name, address and contact information of the

соответствующего регистрационного удостоверения;

- наименование, адрес и контактная информация уполномоченного представителя на территории РФ
- дата производства;
- символы по уходу за текстильными изделиями.

authorized representative in the territory of the Russian Federation;

- date of manufacture;
- care symbol.

UniRay

Фартук защитный хирургический

Односторонний

LiteLead

Размер в см: XXXXXXXX

Модель:

Цвет: XXXXXXXX

Спереди: XXX мм Pb

Сзади:

Вес спереди XXX кг

Вес сзади



Номер партии: XXXXXXXXXXXXXXXX

Серийный номер: XXXXXX

Дата изготовления: MM-YYYY



Напряжение рентгеновской трубки: до 150 кВ

CE 0598



Изготовитель:

«ЮниРэй Медикал ЛЛП»

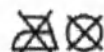
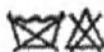
(UniRay Medical LLP)

C-97, промышленная зона TTC,

Турбхе Махапе Роуд, Турбхе,

Нави Мумбаи, Махараштра,

400705, Индия



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Акционерное общество «Санте Медикал Системс»

(АО «Санте Медикал Системс»)

127015, г. Москва, ул. Новодмитровская, д. 2, к. 1,

эт. 14, пом ХСII, ком. 32.

Тел. +7 (499) 551 5573, e-mail: info@sante.ru

Регистрационное удостоверение:

№ XXXXX от ДД.ММ.ГГГГ



Ниже приведен пример маркировки, нанесенной непосредственно на индивидуальную упаковку каждого изделия комплекта и пример маркировки, нанесенной непосредственно на коробку принадлежностей (мобильная вешалка для хранения защитной одежды, настенная вешалка для хранения защитной одежды, крючки для юбки).

На маркировке индивидуальной упаковки на русском языке может быть указана следующая информация:

- наименование медицинского изделия согласно Регистрационному Удостоверению;
- размер;
- цвет;
- минимальный свинцовый эквивалент;
- каталожный номер;
- торговая марка (логотип);
- дата производства;
- информация о производителе (наименование, адрес, контактная информация);
- номер Регистрационного Удостоверения на медицинское изделие будет указан на маркировке после государственной регистрации медицинского изделия и получения соответствующего регистрационного удостоверения;
- дата государственной регистрации медицинского изделия будет указана на маркировке после государственной регистрации медицинского изделия и получения соответствующего регистрационного удостоверения;
- наименование, адрес и контактная информация уполномоченного представителя на территории РФ.

Below is an example of a label applied directly to the individual packaging of each product of a Set and an example of a label applied directly to an accessory box (Mobile Storage System, Hanger Wall Rack, Hooks for Skirt).

The following information could be indicated on the label of individual packaging in Russian:

- the name of the medical product in accordance with the Registration Certificate;
- the size;
- color;
- minimum lead equivalent;
- catalog number;
- manufacturer logo;
- information of the manufacturer (name, address, contact information);
- the number of the Registration Certificate on the medical device will be indicated on the labeling after the state registration of the medical device and receipt of the corresponding registration certificate;
- the date of state registration of the medical device will be indicated on the labeling after the state registration of the medical device and receipt of the appropriate registration certificate;
- name, address and contact information of an authorized representative in the territory of the Russian Federation.

UniRay

CE
0598

**Фартук защитный хирургический
односторонний**

LiteLead

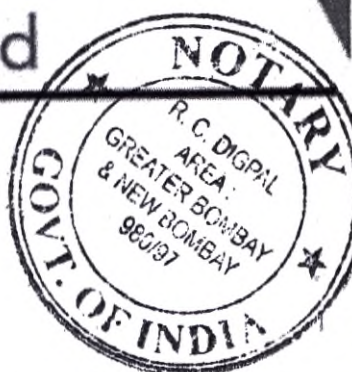
Цвет: _____

Размер: _____
mm Pb

Серийный номер: _____
Номер партии: _____
Дата производства: _____

Производитель: Юнирей Медикал ЛЛП (Uniray Medical LLP)
Юнирей центр, С-97, промышленная зона TTC, Турбха-Махале Роук,
Турбха, Наки Мундхад 400705, Индия (Uniray Centre, C-97, TTC
Industrial Area, Turbha Mahale Road, Turbha, Navi Mumbai 400705,
India)
E-mail: sales@uniraymedical.com, website: uniraymedical.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Акционерное общество «Санта Медикал Системс» (АО «Санта Медикал
Системс»), 127015, г. Москва, ул. Новодмитровская, д. 2, к. 1, эт. 14,
пом. XCII, ком. 32
Тел.: +7 (499) 551 5573
Регистрационное удостоверение номер: _____ от ДД.ММ.ГГГГ.



UniRay

CE
0598

**Мобильная вешалка для хранения
защитной одежды на 10
комплектов**

Артикул: UFA03000

Дата производства: _____

Регистрационное удостоверение № _____ от
ДД.ММ.ГГГГ.

Примечание: «UNIRAY MEDICAL LLP» («ЮНИРЕЙ МЕДИКАЛ ЛЛП»), «Юнирей
центр», С-97, промышленная зона TTC Турбха, Турбха-Махале Роук, Наки-Мундхад 400705,
Индия.
Уполномоченный представитель на территории РФ:
Акционерное общество «Санта Медикал Системс» (АО «Санта Медикал Системс»), 127015,
г. Москва, ул. Новодмитровская, д. 2, к. 1, эт. 14, пом. XCII, ком. 32.
Тел. +7 (499) 551 5573

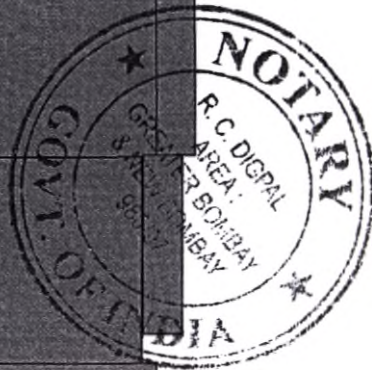
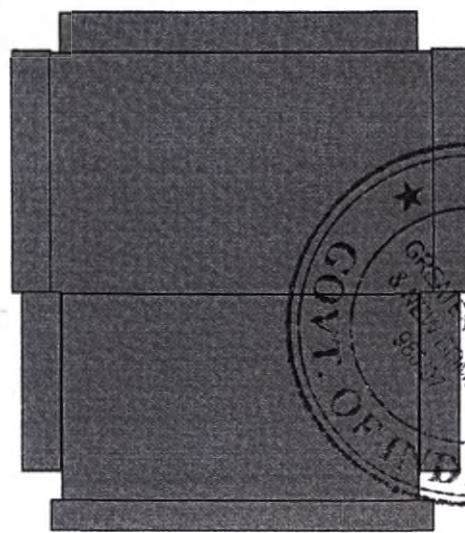
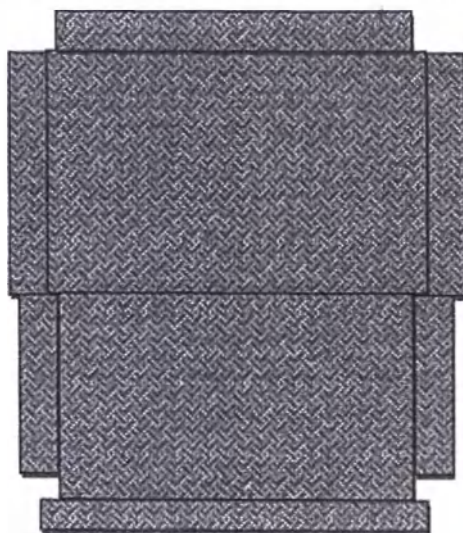


5.3 Данные об упаковке / Data of the packaging (Description with photos)

Каждое изделие комплекта поставляется в индивидуальной картонной коробке.

Devices are delivered in an individual cardboard box.

Внешний вид индивидуальной картонной коробки / The appearance of a cardboard box



Тип	Габариты, мм ± 2 мм	Масса, г	Description	Dimensions, mm ± 2 mm	Weight, g
Мини	430 x 190 x 65	300 $\pm$ 20	MIN	430 x 190 x 65	300 $\pm$ 20
Средний	625 x 340 x 75	890 $\pm$ 20	Regular	625 x 340 x 75	890 $\pm$ 20
Очень большой	780 x 350 x 80	1000 $\pm$ 30	Extra large	780 x 350 x 80	1000 $\pm$ 30
Воротник защитный	225 x 220 x 25	100 $\pm$ 10	Thyroid Shield	225 x 220 x 25	100 $\pm$ 10

Комплект индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения LITELEAD поставляется в транспортной упаковке, изготовленной из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901-2007.

Set of Radiation Protection Apparel LITELEAD is delivered in corrugated cardboard transport packaging in accordance with GOST R 52901-2007

Таблица/Table 8 - Расшифровка символов маркировки / Explanation of marking symbols

Символ/Symbol	Описание/Description
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / EC REP
	Дата изготовления / Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	Изготовитель/Manufacturer
	Изделие отвечает требованиям по безопасности и эффективности, изложенным в Директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC / CE marking according to directive 93/42/EEC
	Обратитесь к инструкции по применению / Refer to the instruction for use.



	Одежда защищает от ионизирующего излучения / Apparel protects from ionizing radiation
	Стирка запрещена / Do not wash
	Не отбеливать / Do not bleach
	Глажение запрещено / Do not iron the apparel
	Химическая чистка запрещена / Do not dry-clean the apparel
	Не применять барабанную сушку и отжим / Do not tumble the apparel



5.4 Срок службы / Shelf life

Срок службы

Срок службы изделия зависит от использования и ухода и сильно варьируется.
Если комплект индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения LITELEAD:
а) повреждена физически, вызванная разрывом или дырой в защитном материале (можно определить внешним осмотром), или
б) защитный материал затвердевает из-за миграции металлических частиц (можно определить при внешнем осмотре или при наблюдении неравномерности толщины в верхней и нижней части изделия),
в этих случаях комплект индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения LITELEAD больше не должен использоваться.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 2 года с даты отгрузки.
Гарантийный срок хранения изделий составляет 5 лет с даты отгрузки.
Гарантия распространяется только на производственный дефект, а не на износ материала.

Service life

The service life of the product depends on use and care and varies enormously.
If a Set of radiation protection apparel LITELEAD:
a) Is damaged physically causing breakage or holes in protective material (which can be determined by physical observation) or,
b) Protection material is hardened, due to migration of metal particles (which can be determined by physical observation or by noticing an uneven thickness in top portion and bottom portion of the apparel),
at these cases a Set of radiation protection apparel LITELEAD should not be used anymore.

The warranty period for service life is 2 years from the date of shipment.
The guaranteed shelf life of products is 5 years from the date of shipment.
Warranty is only for manufacturing defect and not for wear and tear.

5.5 Форма поставки / How supplied

Каждое изделие комплекта индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения LITELEAD укладывается в индивидуальную упаковку с русскоязычной маркировкой и руководством по эксплуатации.
Комплект индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения LITELEAD поставляется в транспортной упаковке, изготовленной из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901-2007.

Each product of a Set of radiation protection apparel LITELEAD is packed in individual packaging with Russian label and an instruction for use.
Set of Radiation Protection Apparel LITELEAD is delivered in corrugated cardboard transport packaging in accordance with GOST R 52901-2007

6 Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения / List of materials incorporating components of animal-derived and (or) human-derived origin

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

Medical device do not contain human or animal-derived components.





Требования безопасности и эффективности МИ / MD safety and effectiveness requirements

Предупреждения

Функция комплекта индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения LITELEAD заключается в обеспечении защиты от вторичного излучения, а не от прямого рентгеновского излучения. Одежда должна применяться только во время рентгеновского облучения. Аллергия пользователей на медицинское изделие не была выявлена, но пользователь может обратиться за медицинской помощью, если это необходимо.

Предупреждение о проблемах, которые могут возникнуть во время использования:

Если медицинское изделие не надето должным образом или недостаточно затянуто, существует вероятность того, что это может привести к недостаточной защите и травме. Пользователь должен выбрать подходящий размер. Соответствующая информация о размерах в зависимости от роста и параметров пользователя приведена в таблицах выше (Таблица 1 и Таблица 2). Пожалуйста, убедитесь, что одежда надета правильно согласно инструкции.

Предупреждение о значительных неудобствах при использовании изделия:

Если медицинское изделие носить более 2 часов непрерывно, может возникнуть утомление и усталость из-за веса одежды. Время утомления варьируется в зависимости от физических особенностей человека. Рекомендуется снимать изделие примерно на 15 минут каждые 2 часа непрерывного ношения.

Предупреждение к очкам для защиты от рентгеновского излучения

Внимательно прочитайте все инструкции перед использованием изделия. Несоблюдение этих инструкций может привести к серьезным травмам.

- Убедитесь, что эти очки надежно сидят в течение всего времени использования (или перед использованием).

- Регулярно осматривайте очки и немедленно консультируйтесь с дистрибьютором, если возникают какие-либо признаки повреждения.

- Не используйте эти очки в любой промышленной среде без предварительного обращения к ANSI 287.1 (США) или CSA 294.2 (Канада). Проконсультируйтесь с вашим супервайзером или специалистом по безопасности, чтобы убедиться, что на вас надета соответствующая защита.

- Линзы были закалены до уровня минимальной прочности в соответствии с EN166: 1995. Если требуется защита от более сильных ударов, следует надевать дополнительные защитные очки.

- Не вносите изменения в конструкцию этих очков.

- Не используйте эти очки для химической защиты от брызг или паров.

- Не используйте эти очки для занятий спортом или отдыха.

- Не используйте эти очки для защиты от лазерного излучения.

- Свинцовые линзы не обеспечивают защиту от солнечных бликов или других источников света и не должны использоваться при сварке, пайке или резке.

Warnings

The function of a Set of radiation protection apparel LITELEAD is to provide protection from secondary radiations and not from the direct x-ray beam. Apparel should be worn only during the time of x-ray exposure. We have not come across allergies to users due to the apparel, but the user may seek medical advice, if necessary.

Warning against problems likely to be encountered during use:

If the medical device is not worn properly or not tightened enough there is a likelihood of its coming off, resulting into insufficient protection and injury. The user has to choose an adapted size of PPE. The corresponding details of sizes and user height are as given in the tables above (Table-1 & Table-2). Please ensure that it is worn properly as per instructions.

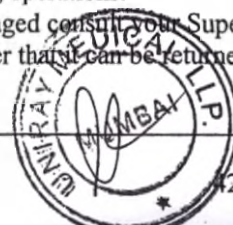
Warning against significant penalties of using the equipment:

If the medical device is worn for more than 2 hours continuously, it may cause tiredness and fatigue due to its weight. This time may vary from person to person. It is recommended that the device be removed for about 15 minutes after every 2 hours continuous usage.

Warning of protective Eyewear

Read all instructions carefully before using this product. Failure to follow these instructions may result in serious injury.

- Ensure that this eyewear fits securely at all times (or before use).
- Examine the eyewear frequently and consult with the distributor immediately if there is any sign of damage.
- Do not use this eyewear in any industrial environment without first referring to ANSI 287.1 (USA) or CSA 294.2 (Canada). Consult your Supervisor or Safety Specialist to ensure that you are wearing proper protection for the task.
- The lenses have been toughened to a level of minimum robustness in accordance with EN166:1995. If protection from higher impact is required, over goggles should be worn.
- Do not make modifications to this eyewear construction.
- Do not use this eyewear for chemical splash or chemical vapour protection.
- Do not use this eyewear for sport or recreational activities.
- Do not use this eyewear for laser protection.
- Leaded doped lenses do not offer protection against sun glare or other light sources and should not be worn for welding, brazing or cutting operations.
- If / when product is damaged consult your Supervisor or Safety Specialist in order that it can be returned to the distributor for repair.



• Если/когда изделие повреждено, проконсультируйтесь с вашим супервайзером или специалистом по безопасности, чтобы вернуть его дистрибьютору для ремонта.	
---	--

8 Содержание лекарственных веществ в МИ / Content of medicinal substances in MD

Не применимо. - Not applicable.

9 Перечень стандартов / List of applicable standards

Комплект индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения LITELEAD удовлетворяет требованиям следующих стандартов: Set of Radiation Protection Apparel LITELEAD meet the requirements of the following standards:

Стандарт/Standard	Заголовок	Description
EN ISO 13485	Медицинские приборы – Системы управления качеством – Требования к регулированию	Medical Devices - Quality Management Systems
EN ISO 14971	Применение управления рисками к медицинским изделиям	Medical devices. Application of risk management to medical devices
ISO 13688	Защитная одежда. Общие требования	Protective clothing - General requirements
EN 13402-3	Обозначение размеров одежды. Часть 3. Измерения и промежутки	Size designation of clothes - Part 3: Measurements and intervals

10 Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки / Methods and means of disinfection and presterilizing cleaning

Уход за изделием

Не складывайте, не сгибайте, не драпируйте и садитесь аккуратно в изделие.

- Чистка: держите изделие в чистоте, вытирая пятна как можно скорее, используя холодную воду и мягкое моющее средство, или средства, специально разработанные для очистки рентгенозащитной одежды.
- Нельзя автоклавируют.
- Всегда обращайтесь к инструкции по применению, предоставленной производителем.
- Застежка на липучке должна быть надежно закреплена, чтобы не зацепить и не порвать ткань.
- Всегда храните одежду с застегнутыми липучками и петлями.

Чистка и дезинфекция

Запрещено замачивать, стирать или опускать медицинское изделие в воду.

Допускается только бережная ручная чистка изделия. Изделие следует сначала очистить с помощью рекомендованного производителем мыльного раствора, осторожно потерев поверхность ткани. Свежие пятна или следы на ткани можно удалить мягкой тканью, используя теплую воду и мыльный раствор. Дайте ей высохнуть при комнатной температуре.

Обычно рекомендуется чистить и выполнять работы по уходу один раз в месяц или в соответствии с инструкциями ниже:

- Свежие пятна или следы на ткани можно удалить с помощью мыльного раствора, разбавленного водой в соотношении 1:10.
- Нанесите мыльный раствор на пятно, подождите не более пяти минут, а затем протрите его влажной тканью.
- Рекомендуется использовать мыльные растворы без содержания спирта.
- После влажной чистки дайте изделию высохнуть.

Radiation Protection Apparel Care

Don't fold, crease, drape or sit down tightly on the device.

- Cleaning: Keep your garment clean by wiping away stains as soon as possible, using cold water and mild detergent, or a product designed specifically for Radiation Protection Apparel cleaning.
 - Do not autoclave.
 - Always refer to the instruction for use provided by the manufacturer.
 - Hook-and-Loop Closure must be secured properly to avoid snagging or tearing of fabric.
- Always store apron with Hook-and-Loop Closure closed.

Cleaning and disinfection

Do not soak, wash or dip the Radiation Protection Apparel into the water.

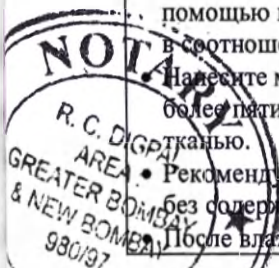
The product should be carefully cleaned manually.

The device should first be cleaned with the manufacturer advised soap solution by gently rubbing on the fabric surface.

Fresh stains or marks on cloth can be removed with a soft cloth using lukewarm water and soap solution. Allow it to dry at room temperature.

Normally it is advisable to clean and maintain once in a month or as per usage as per instruction below:

- Fresh stains or marks on cloth can be removed using soap solution diluted to 1:10 by water.
- Apply soap solution on the stain, allow it for max five minutes and then wipe it using wet cloth.
- We recommend soap solution with no alcohol content.
- After wet cleaning allow it to dry at room temperature.
- Wipe the apron with dry cloth to make it dry.



при комнатной температуре. • Протрите изделие сухой тканью, чтобы оно высохло. Очистка и дезинфекция очков для защиты от рентгеновского излучения Из-за высокого содержания свинца линзы защитных очков могут легко царапаться, поэтому следует соблюдать осторожность при протирании линз подходящими чистящими средствами. Для очистки лучше всего подходят мягкие моющие средства. Избегайте использования сильно кислотных, сильно щелочных растворов, абразивных чистящих составов или растворителей при очистке линз защитных очков. Защитные очки можно дезинфицировать, используя имеющиеся в продаже дезинфицирующие средства.	Protective Eyewear cleaning and disinfecting Due to high lead content, the lens of the protective eyewear can be scratched easily so care must be taken when wiping the lenses with suitable cleaning materials. Mild detergents are best suited to this material. Avoid using highly acid, highly alkaline materials, abrasive cleaning compounds or solvents when cleaning eyewear lenses. Protective Eyewear can be disinfected by using commercially available disinfectants.
11 Требования к техническому обслуживанию и ремонту МИ / Requirements for technical support and repair of MD	
Проверка Рекомендации к проверке: Поскольку медицинское изделие используется регулярно и является критическим защитным барьером в защите от рентгеновского излучения, его следует проверять один раз в 6 месяцев. Визуальная проверка: • Положите изделие на чистую плоскую поверхность и осмотрите ее на наличие разрывов, перфораций или дефектов (например, пупырышек), которые могут потребовать дальнейшего осмотра с помощью рентгена. • Обратите внимание на застёжки на одежде (липучки, пряжки и т. д.), убедитесь, что они находятся в надлежащем рабочем состоянии. Тактильная проверка: • Проведите руками по всей поверхности изделия, чтобы найти утончение свинца или складки материала. • Дополнительный метод проверки заключается в том, что необходимо повесить изделие на подставку и положить одну руку на переднюю часть, а другую - непосредственно на заднюю часть. Держа руки параллельно друг другу, медленно проведите обеими руками вверх и вниз по поверхности, отмечая, где есть утончение или складки материала. • Если в процессе проверки обнаружены какие-либо дефекты, такие как трещины, истончения, комки или осыпания и т. д., отметьте эти области и затем проверьте с помощью рентгенограммы. Проверка рентгеном: • Внимательно осмотрите каждое изделие на наличие изломов и неровностей. • Сделайте рентгенограмму подозрительных участков, если они уже отмечены во время визуальной и тактильной проверки. • Обработайте изображение и найдите разрывы в защитном покрытии, которые обычно выглядят как темные косые полосы.	Examination When to Test: Since the medical device are used regularly and are critical protective barrier in X-Ray radiation Protection, they should be inspected and tested once in every 6 months. Visual: • Lay the apron out on a clean, flat surface and visually inspect for any tears, perforations or imperfections (such as bumps) that may warrant further inspection. • Take note of the apron closures (Velcro, buckles, etc.) to ensure that they are in proper working order. Tactile: • Run your hands over the entire surface of the apron to find any thinning of the lead or creases. • Another method is to hang the apron on an apron rack and place one hand on the front and one hand directly on the back of the apron. • Keeping your hands directly parallel to each other, slowly run both hands up and down the surface area of the apron, noting anywhere there is a thinning or creasing of the material. • If any defect is observed such as cracks, thinning, lumps or accumulation etc then mark those area such that same area can be then checked under the X Ray. X-ray: • Closely inspect each item for kinks and irregularities. • Take a radiograph of suspect areas if already marked during visual inspection. • Process the image and look for breaks in the Protective sheeting, typically appearing as dark slashes.
Осмотр и периодические испытания защитных очков Рекомендации к проверке:	Inspection and Periodic Testing of Protective Eyewear When to Test: Since the eyewear are used regularly and are critical



Поскольку очки используются регулярно и являются важным защитным барьером при защите от рентгеновского излучения, их следует проверять и тестировать один раз в 6 месяцев.

Каким должен быть метод проверки?

Чтобы обеспечить тщательный осмотр защитных очков, рекомендуются следующие виды осмотра:

- Визуальный (осмотр очков на предмет царапин и физических повреждений)
- Рентгеновский
- Флюороскопия

Визуальный:

• Положите очки на чистую плоскую поверхность и осмотрите их на предмет трещин, вмятин или дефектов (например, неровностей), которые могут потребовать дальнейшего осмотра с помощью рентгена.

Рентгеновский:

- Внимательно осмотрите каждый элемент на предмет каких-либо дефектов.
- Сделайте рентгенограмму подозрительных участков, если они уже отмечены во время визуального осмотра.
- Обработайте изображение и обратите внимание на трещины в стекле, которые обычно выглядят как темные полосы.

Флюороскопия

Флюороскопия - флюороскопическое обследование, которое может выявить некоторые дефекты, не замеченные при визуальном осмотре. Однако, недостатком данного метода является дополнительное время на выполнение флюороскопической процедуры, а также дополнительная доза облучения испытателя. Последовательность действий при проведении испытаний данным методом:

- Положите объект на стол.
- Изучите весь объект, используя ручные настройки флюороскопа и низкие технические факторы.
- Экранированные области будут темными, а дефекты - светлее.

Примечание. Не используйте автоматическую регулировку яркости, так как это приведет к увеличению тока и высокого напряжения в лампе, что приведет к ненужному облучению персонала и износу лампы.

12. Инструкции относительно надлежащего использования / Instructions as regards to appropriate use

Инструкции по надлежащему использованию, такие как надевание, подгонка, комплекта индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения LITELEAD, а также условия эксплуатации:

Передник для защиты гонад: при надевании зафиксируйте изделие с помощью застежки, которая снабжена регулируемым ремнем для плотного прилегания сзади и простого удерживания на талии пациента. Убедитесь, что передник затянут достаточно, чтобы он не слетал. Чтобы снять изделие, расстегните застежку и снимите его.

Фартук защитный хирургический односторонний: наденьте изделие через руки с

protective barrier in X-Ray radiation protection, they should be inspected and tested once in every 6 months.

What should the inspection method be?

To ensure a thorough inspection of the protective eyewear, the following types of inspections are recommended:

- Visual (looking at the eyewear for scratches and physical damage)
- X-ray
- Fluoroscopy

Visual:

• Lay the eyewear out on a clean, flat surface and visually inspect for any cracks, dents or imperfections (such as bumps) that may warrant further inspection.

X-ray:

- Closely inspect each item for any irregularities.
- Take a radiograph of suspect areas if already marked during visual inspection.
- Process the image and look for breaks in the glass, typically appearing as dark slashes.

Fluoroscopy

Fluoroscopy is a fluoroscopic examination which may uncover some defects overlooked in a physical inspection. However, the disadvantage is the additional time to perform the fluoroscopic procedures, as well as the additional radiation dose to the inspector.

The instructions for this method:

- Lay out the item on the table.
- Examine the entire item using the fluoroscope's manual settings and low technique factors
- Shielded areas will appear dark and defects will appear lighter.

Note: Do not use automatic brightness control, as this will drive the tube current and high voltage up, resulting in unnecessary radiation exposure to personnel and wear on the tube.

Instructions as regards to appropriate use such as dressing, fitting, undressing a Set of Radiation Protection Apparel LITELEAD, and conditions of use:

Patient Apron: To dress, lock it with the help of lock provided as adjustable back strap for snug fit at the back so that it can be easily held over the Patient waist. Ensure that the apron is tightened enough so that it does not come off easily. To undress, unlock the lock and remove the apron.

Surgical Apron: To dress, wear it through the hands from the rear side, close the 2 sides on the front, and fasten on

задней стороны, перекиньте обе стороны вперед и пристегните на липучки. Убедитесь, что фартук затянут достаточно, чтобы он не слетал. Чтобы снять изделие, отсоедините липучки и снимите фартук.

Фартук защитный стоматологический: при надевании фартука держите его прямо на передней части тела пациента и используйте липучку на шее, чтобы обеспечить оптимальное расположение фартука. Чтобы снять фартук, отсоедините липучки на шее.

Фартук защитный двусторонний: надевание происходит через руки с задней стороны и перекидыванием обеих сторон вперед. После пристегните на липучки. Убедитесь, что фартук затянут достаточно, чтобы он не слетал. Чтобы снять изделие, отсоедините липучки и снимите через руки.

Фартук защитный комбинированный (жилет и юбка): надевание жилета происходит через плечо, перекиньте обе стороны вперед и застегните на липучки. Убедитесь, что жилет затянут достаточно, чтобы он не слетал. Чтобы снять изделие, отсоедините липучки и снимите. Чтобы надеть юбку, приложите ее к талии и затяните с помощью застёжки. Чтобы снять юбку, отсоедините застёжки и снимите через талию.

Шапочка для защиты головы, модель FEZ: изделие снабжено регулируемыми по размеру липучками для подгонки по обхвату головы. Используйте для защиты лобной коры. Наденьте шапочку сверху на голову и плотно застегните липучки на затылке для надежной посадки.

Шапочка для защиты головы, модель Bucket: изделие снабжено регулируемыми по размеру липучками для подгонки по обхвату головы. Используйте для защиты всей области слуха.

Наденьте шапочку сверху на голову, закройте область ушей и плотно застегните липучки под подбородком для надежной посадки.

Воротник защитный: Используйте липучки для подгонки изделия по размеру. Чтобы снять изделие, отсоедините липучки и снимите.

Очки для защиты от рентгеновского излучения, модель Front and Side:

Изделие снабжено оправой с гибкими пружинными элементами и прочными дужками. Особенности оправы обеспечивают максимальный комфорт.

Очки для защиты от рентгеновского излучения, модель Sporty: Рама с новыми улучшенными гибкими пружинными петлями с прочными дужками, которые надежно прилегают и обеспечивают комфорт.

Как надеть защитные очки: Надевать защитные очки следует также, как обычные очки: наденьте дужки на уши и осторожно опустите оправу на нос. Всегда держите очки двумя руками, чтобы не повредить петли. Слегка прижмите оправу к переносице.

the Velcro. Ensure that the apron is tightened enough so that it does not come off easily. To undress, pull out the waist Velcro closures and removes through the hands.

Dental Apron: To dress keep the apron straight to the frontal body of patient and use velcro around the neck to assure the positioning of apron. To undress, release the Velcro straps behind the neck and remove the apron.

Double Sided Apron: To dress, wear it through the hands from the rear side, close the 2 sides on the front, and fasten on the Velcro. Ensure that the apron is tightened enough so that it does not come off easily. To undress, pull out the Velcro closures and removes through the hands.

Skirt and Vest: To dress, wear the vest it through shoulder, close the 2 sides on the front, and fasten on the Velcro. Ensure that the vest is tightened enough so that it does not come off easily. To take it out Pull out the Velcro closures and remove through the shoulder. To wear the Skirt, spread it across the waist and tighten using Velcro. To take it out pull out the Velcro closures and remove through the waist.

Head Shield, model FEZ: Adjustable Velcro Panels are provided for good fit. Use to protect the frontal cortex. Wear on the top of your head, tighten the Velcro Panels on the back side of your head for secure fit.

Head Shield, model Bucket: Adjustable Velcro Panels are provided for good fit. Use to protect complete hear area. Wear on the top of your head, covering your ears, tighten the Velro Panels under your chin for secure fit.

Thyroid Shield: Adjustable Velcro Panels are provided for easy fit and removal of Thyroid shield.

Protective Eyewear, model Front and Side: Frame with flexible spring hinges with strong temples. The frame features provide maximum comfort.

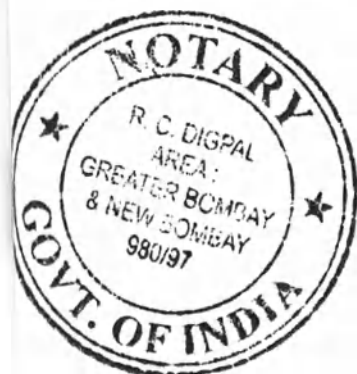
Protective Eyewear, Sporty: Frame with new improved flexible spring hinges with strong temples that fit securely and are comfortable.

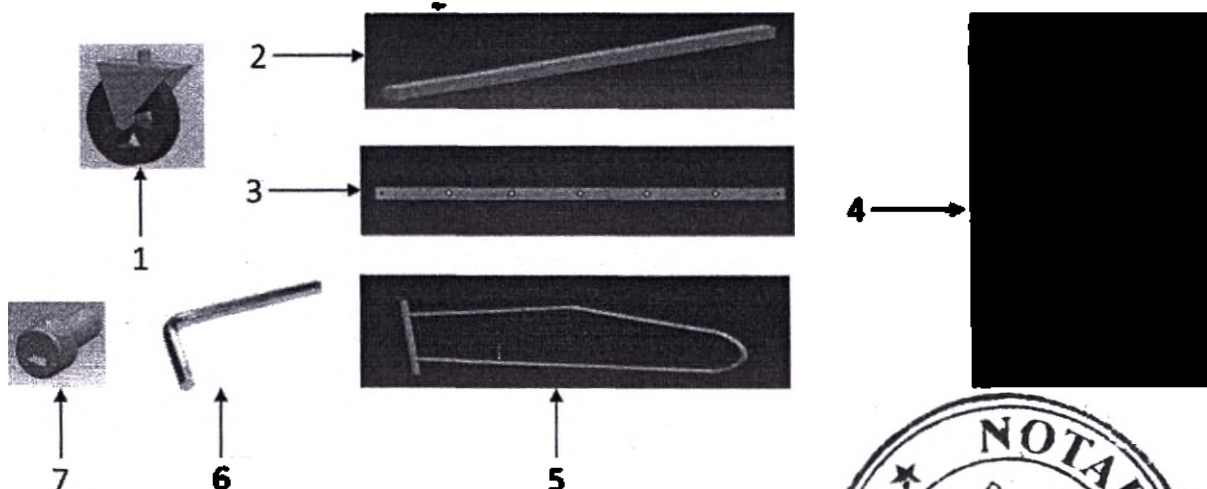
How to wear Protective Eyewear: Wear the protective eyewear in the same way as ordinary glasses: slide the temples over your ears and lower the frame gently onto your nose. Always handle your glasses with two hands to reduce strain on the hinges. Place the frame lightly on your nose.

Таблица/Table 9 – Рекомендации по выбору защитной одежды / Guideline for selection of a Protection Apparel

Изделие	Область защиты	Product Type	Protection Provided
Фартук защитный	Передняя часть тела от горла до коленей, вся грудная клетка и плечи, по	Double-sided Apron	Front part of the body from the throat down to at least the knees, the entire

двусторонний	бокам от подмышки не более чем на 10 см ниже подмышки до бедра не менее чем до середины, сзади до колен.		breastbone and the shoulders, the sides of the body from not more than 10 cm below the armpit to at least half-way down the thigh; the back down to the knees.
Фартук защитный комбинированный (жилет и юбка)	Передняя часть тела от горла до коленей, вся грудная клетка и плечи, по бокам от подмышки не более 10 см ниже подмышки до бедра не менее чем до середины, сзади до колен.	Skirt and Vest	Front part of the body from the throat down to at least the knees, the entire breastbone and the shoulders, the sides of the body from not more than 10 cm below the armpit to at least half-way down the thigh; the back down to the knees.
Фартук защитный стоматологический	Передняя часть тела от горла до коленей, вся грудная клетка и плечи.	Dental Apron	Front part of the body from the throat down to at least the knees, the entire breastbone and the shoulders.
Фартук защитный хирургический, односторонний	Передняя часть тела от горла до коленей, вся грудная клетка и плечи.	Surgical Drop-off Apron	Front part of the body from the throat down to at least the knees, the entire breastbone and the shoulders.
Передник для защиты голеней	Передняя часть тела от талии до колен.	Patient Apron	Front part of the body from the waist down to at least the knees.
Шапочка для защиты головы	Полная защита головы и ушей (модель Bucket). Защита верхней части головы и лба (модель Fez).	Head Protection	Complete protection to head and ears (model Bucket). Overhead protection only (model Fez).
Фартук защитный стоматологический	Передняя часть тела от горла до бедра, вся грудная клетка и плечи.	Panoramic Apron	Front part of the body from the throat down to at least the hip, the entire breastbone and the shoulders.
Воротник защитный	Передняя часть горла для защиты щитовидной железы.	Thyroid Shield	Front part of the throat to protect thyroid shield.
Очки для защиты от рентгеновского излучения	Для защиты глаз.	Protective Eyewear	To protect eyes.
Сборка мобильной вешалки для хранения защитной одежды 1. Вертикальные стойки (4) поставляются с предварительно прикрепленными колесами. 2. Прикрепите вертикальные стойки (4), используя основания для соединения (2) и болты (7). 3. Присоедините верхние соединительные шины (3), вставив вешалки (5), и затяните болты (7). 4. Вешалка готова к использованию. Примечание: Используйте болты (7) и шестигранный ключ (6), поставляемые «ЮниРэй Медикал ЛЛП».		Assembly Instructions of Mobile Storage System 1. The upright bars (4) come with preattached wheels. 2. Attach upright bars (4) using base connecting bars (2) using bolts (7). 3. Attach upper connecting bars (3) with inserting hanger bars (5) and tighten the bolts (7). 4. Your hanger is ready to use. Note: Use bolts (7) and allen key (6) supplied from UniRay Medical LLP.	





1. Колесо/Wheel (X4)
2. Основание для соединения / Base Connecting Bar (X2)
3. Верхняя соединительная шина / Upper Connecting Bar (X2)
4. Вертикальная стойка / Upright Bar (X2)
5. Вешалка / Hanger Bar (X5)
6. Шестигранный ключ / Allen Key (X1)
7. Болт/Bolt (X14)



13 Условия транспортировки и хранения / Conditions of transportation and storage

Хранение

1. Используйте сверхпрочную вешалку или соответствующую систему вешалок для хранения.
2. Никогда не складывайте изделия и не вешайте их за края.
3. Комплект индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения LITELEAD должен храниться в оригинальной упаковке.
4. Храните вдали от прямых солнечных лучей и тепла.
5. Комнатная температура и влажность в месте хранения должны поддерживаться в пределах значений, обычных для жилых и рабочих помещений.
6. Храните изделия в сухом месте.

Хранение очков для защиты от рентгеновского излучения

1. Воздействие или контакт с химическими жидкостями или парами может привести к повреждению оправы.
2. Избегайте чрезмерного воздействия прямых солнечных лучей, источников тепла или температур выше 90 градусов по Цельсию и относительной влажности выше 80%.
3. Свинцовое стекло царапается легче, чем обычное стекло, после использования следует хранить очки в безопасном месте.

Условия транспортировки и хранения:

Наименование	Диапазон
Температура	от -5° C до +35° C
Влажность	не более 80%, при 25° C
Атмосферное давление	84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Storage

1. Use heavy duty hanger or appropriate hanger system for storage.
2. Never fold device or hang over edges.
3. A Set of Radiation Protection Apparel LITELEAD should be stored in the original packaging provided.
4. Keep away from direct sunlight and heat.
5. Room temperature and humidity at the storage place should be maintained within the range of values usual for living and working areas.
6. Store in a dry place.

Storage Conditions of Protective Eyewear

1. Exposure or contact with chemical liquids or vapours may cause damage to the frame.
2. Avoid excessive exposure to direct sunlight, extreme heat sources or temperatures over 90 degrees C and humidity over 80% RH.
3. Lead glass has significant protection values against X-ray radiation. But it will scratch more easily than crown glasses and should be stored safely after use.

Transportation and Storage conditions:

Designation	Range
Temperature	from -5° C to +35° C
Humidity	no more than 80%, at 25° C
Barometric pressure	84.0-106.7 kPa (630-800 mm Hg)



14 Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ / MD disposal rules and conditions

Следует придерживаться требованиям местных рекомендаций и (или) правилам защиты окружающей среды и устранения рисков, связанных с утилизацией или уничтожением изделий по истечении срока его службы.

ВСЕГДА соблюдайте действующие правила обращения с отходами, представляющими биологическую опасность, в целях безопасного обращения и утилизации хирургических отходов.

Из-за высокого содержания металла в виниловой / резиновой ткани любые отходы следует утилизировать на зарегистрированных полигонах в соответствии с местными правилами. Материал не следует утилизировать путем сжигания, при горении покрытия рекомендуется использовать автономный дыхательный аппарат.

Follow existing local recommendations and/or regulations to protect the environment and eliminate the risk associated with disposing or disposing of equipment at the end of its service life.

Always observe the existing rules for the management of wastes of biological hazard for safe handling and disposal of surgical waste.

Due to the high content of metallic content in the vinyl/rubber sheeting any waste material should be disposed of in registered landfill sites in accordance with the local authority regulations. The material should not be disposed of by incineration and use of self-contained breathing apparatus is recommended if the sheeting is ignited by an internal fire.

15 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия / Requirements for environmental protection when using a medical device

Данное медицинское изделие не наносит вреда людям и окружающей среде при использовании по назначению, транспортировке и хранении, при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

This medical device does not harm people and the environment when used for its intended purpose, transportation and storage, subject to compliance with the requirements of regulatory documentation, technical and operational documentation of the manufacturer.

16 Гарантия/Warranty

Гарантийный срок эксплуатации составляет 2 года с даты отгрузки.

Гарантийный срок хранения изделий составляет 5 лет с даты отгрузки.

Гарантия распространяется только на производственный дефект, а не на износ материала.

The warranty period for service life is 2 years from the date of shipment.

The guaranteed shelf life of products is 5 years from the date of shipment.

Warranty is only for manufacturing defect and not for wear and tear.

17 Наименование производителя и уполномоченного представителя на территории РФ / Name of Manufacturer and Authorized Representative in Russian Federation

Разработчик:
«UNIRAY MEDICAL LLP» («ЮНИРЭЙ МЕДИКАЛ ЛЛП»), 4, этаж 1, участок 102, Яшвант Садан, ДР.М.В.Раут Нург, парк Шиваджи, Дадар (Вест), Мумбай - 400028, Махараштра, Индия

Производитель:
«UNIRAY MEDICAL LLP» («ЮНИРЭЙ МЕДИКАЛ ЛЛП»), 4, этаж 1, участок 102, Яшвант Садан, ДР.М.В.Раут Нург, парк Шиваджи, Дадар (Вест), Мумбай - 400028, Махараштра, Индия

Место производства:
«ЮниРэй Медикал ЛЛП», Юнирэй центр, С-97, промышленная зона TTC, Турбхе Махапе Роуд, Турбхе, Нави Мумбай, Махараштра, 400705, Индия.

Уполномоченный представитель на территории РФ:
Акционерное общество «Санте Медикал Системс» (АО «Санте Медикал Системс»), 127015, г. Москва, ул. Новодмитровская, д. 2, к. 1, эт. 14, пом XCII, ком. 32.
Тел. +7 (499) 551 5573

Developer:
«UNIRAY MEDICAL LLP», 4, Floor 1st, Plot 102, Yashwant Sadan, Dr.M.B.Raut Narg, Shivaji Park, Dadar (West), Mumbai - 400028, Maharashtra, India

Manufacturer:
«UNIRAY MEDICAL LLP», 4, Floor 1st, Plot 102, Yashwant Sadan, Dr.M.B.Raut Narg, Shivaji Park, Dadar (West), Mumbai - 400028, Maharashtra, India

Manufacturing address:
UniRay Medical LLP, Uniray Centre, C-97, TTC Industrial Area, Turbhe Mahape Road, Turbhe, Navi Mumbai, Maharashtra, 400705, India.

Authorized representative in Russian Federation:
Joint-Stock Company Sante Medical Systems (JSC Sante Medical Systems), Novodmitrovskaya 2, bld. 1, floor 14, office XCII, room 32, Moscow, 127015, Russia.
Tel +7 (499) 551 5573



ATTESTED BY ME
[Signature]
R. C. DIGPAL
ADVOCATE & NOTARY
MUMBAI



Перевод с английского языка на русский язык

Печатей и штампов на Инструкции по применению на медицинское изделие «Комплект индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения LITELEAD с принадлежностями» компании «ЮниРэй Медикал ЛПП» от 2022 года.

Страница 1

/Круглая печать/: «ЮниРэй Медикал ЛПП» * Мумбаи

/Накладная круглая печать/: Нотариус * Правительство Индии * Р.С. Диджпал, зона Большой Бомбей и Новый Бомбей, Регистрационный номер 980/97

/Марка в пяти местах/: нотариальная

/Круглая печать/: Нотариус * Правительство Индии * Р.С. Диджпал, зона Большой Бомбей и Новый Бомбей, Регистрационный номер 980/97

Страницы 2-48

/Круглая печать/: «ЮниРэй Медикал ЛПП» * Мумбаи

/Круглая печать/: Нотариус * Правительство Индии * Р.С. Диджпал, зона Большой Бомбей и Новый Бомбей, Регистрационный номер 980/97

/подпись/

Страница 49

/Круглая печать/: «ЮниРэй Медикал ЛПП» * Мумбаи

/Круглая печать/: Нотариус * Правительство Индии * Р.С. Диджпал, зона Большой Бомбей и Новый Бомбей, Регистрационный номер 980/97

/Штамп/:

Заверено мной

Р.С. Диджпал

Адвокат и нотариус

Мумбаи

06 апреля 2022 года

/подпись/

Подпись
Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого мая две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 26-5842

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса

Подпись

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 лист(-а,-ов).

Гербовая печать
нотариуса

Подпись

Л.В. Дейнеко



Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 26-5842

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 50 лист(-а,-ов).

