

Фотографии
медицинского изделия

**«Одежда из нетканого материала
одноразового использования по ТУ
14.19.32-013-50612866-2020»**



Одежда из нетканого материала одноразового использования по ТУ 14.19.32-013-50612866-2020:
Накидка на завязках (размер 46-48)



Одежда из нетканого материала одноразового использования по ТУ 14.19.32-013-50612866-2020:
Халат Тип 1 (размер 60-62)



Одежда из нетканого материала одноразового использования по ТУ 14.19.32-013-50612866-2020:
Халат Тип 2(размер 52-54)



Одежда из нетканого материала одноразового использования по ТУ 14.19.32-013-50612866-2020:
Халат Тип 3 (размер 54-56)



Одежда из нетканого материала одноразового использования по ТУ 14.19.32-013-50612866-2020:
Халат Тип 4 (размер 52-54)

Одежда из нетканого материала одноразового использования по ТУ 14.19.32-013-50612866-2020:

Халат Тип 1
(размер ____)

Количество: _ шт Длина: ____ см Материал: _____

Однократного применения. Нестерильно.

Краткая инструкция:

1. Подготовка

- 1.1. Провести визуальный осмотр потребительской упаковки.
- 1.2. Освободить изделие от потребительской упаковки.
- 1.3. Проверить целостность изделия методом визуального осмотра.

2. Выполнение

2.1. Порядок надевания халатов:

- Кисти обеих рук вдеть в проемы рукавов.
- Дать халату полностью расправиться.
- Держа руки на уровне плеч, просунуть их в рукава халата.
- Зафиксировать горловину с помощью липучки или завязки.
- Завязать повязки сзади в области талии так, чтобы он полностью закрывал личную одежду.
- При снятии халата необходимо развязать завязки, потянуть правой рукой за левый рукав и проделать аналогичное перекрестное действие с другой рукой и вывернуть халат лицевой стороной внутрь.

3. Завершение

- 3.1. Использованное изделие поместить в непромокаемый мешок (контейнер) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 для последующей обработки и утилизации.

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя, при температуре от +5°C до +40°C, при относительной влажности до 80%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

Не применять при нарушении целостности потребительской тары!

Производитель: ООО «РАФЭЛ», г. Казань, ул. М.Гафури, д. 71, пр. зд. 1

РУ № _____ от _____ г.



LOT



ТУ 14.19.32-013-50612866-2020

Макет потребительской этикетки для Одежды из нетканого материала
одноразового использования по ТУ 14.19.32-013-50612866-2020:

Халат Тип 1 (размеры: 40-42, 44-46, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 64-66)

Одежда из нетканого материала одноразового использования
по ТУ 14.19.32-013-50612866-2020:

Халат Тип 1

(размер ____)

Количество: _ шт Длина: ____ см Материал: _____

Однократного применения. Нестерильно.

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя, при температуре от +5°C до +40°C,
при относительной влажности до 80%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных
приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

Не применять при нарушении целостности потребительской тары!

Устройства в упакованном виде транспортируют транспортом всех видов в
крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов,
действующими на транспорте каждого вида.

Производитель: ООО «РАФЭЛ», г. Казань, ул. М.Гафури, д. 71, пр. зд. 1

РУ № _____ от _____ г.

ТУ 14.19.32-013-50612866-2020

	
LOT	
	



Макет транспортной этикетки для Одежды из нетканого материала
одноразового использования по ТУ 14.19.32-013-50612866-2020:

Халат Тип 1 (размеры: 40-42, 44-46, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 64-66)

Одежда из нетканого материала одноразового использования по ТУ 14.19.32-013-50612866-2020:

Халат Тип 2
(размер _____)

Количество: _____ шт Длина: _____ см Материал: _____

Однократного применения. Нестерильно.

Краткая инструкция:

1. Подготовка

1.1. Провести визуальный осмотр потребительской упаковки.

1.2. Освободить изделие от потребительской упаковки.

1.3. Проверить целостность изделия методом визуального осмотра.

2. Выполнение

2.1. Порядок надевания халатов:

- Кисти обеих рук вдеть в проемы рукавов.

- Дать халату полностью расправиться.

- Держа руки на уровне плеч, просунуть их в рукава халата.

- Зафиксировать горловину с помощью липучки или завязки.

- Завязать пояски сзади в области талии так, чтобы он полностью закрывал личную одежду.

- При снятии халата необходимо развязать завязки, потянуть правой рукой за левый рукав и проделать аналогичное перекрестное действие с другой рукой и вывернуть халат лицевой стороной внутрь.

3. Завершение

3.1. Использованное изделие поместить в непромокаемый мешок (контейнер) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 для последующей обработки и утилизации.

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя, при температуре от +5°C до +40°C, при относительной влажности до 80%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

Не применять при нарушении целостности потребительской тары!

Производитель: ООО «РАФЭЛ», г. Казань, ул. М.Гафури, д. 71, пр. зд. 1

РУ № _____ от _____ г.



LOT



ТУ 14.19.32-013-50612866-2020

Макет потребительской этикетки для Одежды из нетканого материала
одноразового использования по ТУ 14.19.32-013-50612866-2020:

Халат Тип 2 (размеры: 40-42, 44-46, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 64-66)

Одежда из нетканого материала одноразового использования
по ТУ 14.19.32-013-50612866-2020:

Халат Тип 2
(размер ____)

Количество: _ шт Длина: ____ см Материал: _____

Однократного применения. Нестерильно.

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя, при температуре от +5°C до +40°C,
при относительной влажности до 80%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных
приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

Не применять при нарушении целостности потребительской тары!

Устройства в упакованном виде транспортируют транспортом всех видов в
крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов,
действующими на транспорте каждого вида.

Производитель: ООО «РАФЭЛ», г. Казань, ул. М.Гафури, д. 71, пр. зд. 1

РУ № _____ от _____ г.

ТУ 14.19.32-013-50612866-2020

	
LOT	
	



Макет транспортной этикетки для Одежды из нетканого материала
одноразового использования по ТУ 14.19.32-013-50612866-2020:

Халат Тип 2 (размеры: 40-42, 44-46, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 64-66)

Одежда из нетканого материала одноразового использования по ТУ 14.19.32-013-50612866-2020:

Халат Тип 3
(размер ____)

Количество: ____ шт Длина: ____ см Материал: ____

Однократного применения. Нестерильно.

Краткая инструкция:

1. Подготовка

- 1.1. Провести визуальный осмотр потребительской упаковки.
- 1.2. Освободить изделие от потребительской упаковки.
- 1.3. Проверить целостность изделия методом визуального осмотра.

2. Выполнение

2.1. Порядок надевания халатов:

- Кисти обеих рук вдеть в проемы рукавов.
- Дать халату полностью расправиться.
- Держа руки на уровне плеч, просунуть их в рукава халата.
- Зафиксировать горловину с помощью липучки или завязки.
- Завязать пояски сзади в области талии так, чтобы он полностью закрывал личную одежду.
- При снятии халата необходимо развязать завязки, потянуть правой рукой за левый рукав и проделать аналогичное перекрестное действие с другой рукой и вывернуть халат лицевой стороной внутрь.

3. Завершение

- 3.1. Использованное изделие поместить в непромокаемый мешок (контейнер) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 для последующей обработки и утилизации.

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя, при температуре от +5°C до +40°C, при относительной влажности до 80%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

Не применять при нарушении целостности потребительской тары!

Производитель: ООО «РАФЭЛ», г. Казань, ул. М.Гафури, д. 71, пр. зд. 1

РУ № _____ от _____ г.



ТУ 14.19.32-013-50612866-2020

Макет потребительской этикетки для Одежды из нетканого материала
одноразового использования по ТУ 14.19.32-013-50612866-2020:

Халат Тип 3 (размеры: 40-42, 44-46, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 64-66)

Одежда из нетканого материала одноразового использования
по ТУ 14.19.32-013-50612866-2020:

Халат Тип 3

(размер ____)

Количество: _ шт Длина: ____ см Материал: _____

Однократного применения. Нестерильно.

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя, при температуре от +5°C до +40°C,
при относительной влажности до 80%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных
приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

Не применять при нарушении целостности потребительской тары!

Устройства в упакованном виде транспортируют транспортом всех видов в
крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов,
действующими на транспорте каждого вида.

Производитель: ООО «РАФЭЛ», г. Казань, ул. М.Гафури, д. 71, пр. зд. 1

РУ № _____ от _____ г.

ТУ 14.19.32-013-50612866-2020

	
LOT	
	



Макет транспортной этикетки для Одежды из нетканого материала
одноразового использования по ТУ 14.19.32-013-50612866-2020:
Халат Тип 3 (размеры: 40-42, 44-46, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 64-66)

Одежда из нетканого материала одноразового использования по ТУ 14.19.32-013-50612866-2020:

Халат Тип 4

(размер _____)

Количество: _____ шт Длина: _____ см Материал: _____

Однократного применения. Нестерильно.

Краткая инструкция:

1. Подготовка

- 1.1. Провести визуальный осмотр потребительской упаковки.
- 1.2. Освободить изделие от потребительской упаковки.
- 1.3. Проверить целостность изделия методом визуального осмотра.

2. Выполнение

2.1. Порядок надевания халатов:

- Кисти обеих рук вдеть в проемы рукавов.
- Дать халату полностью расправиться.
- Держа руки на уровне плеч, просунуть их в рукава халата.
- Зафиксировать горловину с помощью липучки или завязки.
- Завязать пояски сзади в области талии так, чтобы он полностью закрывал личную одежду.
- При снятии халата необходимо развязать завязки, потянуть правой рукой за левый рукав и проделать аналогичное перекрестное действие с другой рукой и вывернуть халат лицевой стороной внутрь.

3. Завершение

- 3.1. Использованное изделие поместить в непромокаемый мешок (контейнер) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 для последующей обработки и утилизации.

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя, при температуре от +5°C до +40°C, при относительной влажности до 80%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

Не применять при нарушении целостности потребительской тары!

Производитель: ООО «РАФЭЛ», г. Казань, ул. М.Гафури, д. 71, пр. зд. 1

РУ № _____ от _____ г.



LOT	

ТУ 14.19.32-013-50612866-2020

Макет потребительской этикетки для Одежды из нетканого материала
одноразового использования по ТУ 14.19.32-013-50612866-2020:
Халат Тип 4 (размеры: 40-42, 44-46, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 64-66)

Одежда из нетканого материала одноразового использования
по ТУ 14.19.32-013-50612866-2020:

Халат Тип 4
(размер ____)

Количество: _ шт Длина: ____ см Материал: _____

Однократного применения. Нестерильно.

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя, при температуре от +5°C до +40°C,
при относительной влажности до 80%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных
приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

Не применять при нарушении целостности потребительской тары!

Устройства в упакованном виде транспортируют транспортом всех видов в
крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов,
действующими на транспорте каждого вида.

Производитель: ООО «РАФЭЛ», г. Казань, ул. М.Гафури, д. 71, пр. зд. 1

РУ № _____ от _____ г.

ТУ 14.19.32-013-50612866-2020

	
LOT	
	



Макет транспортной этикетки для Одежды из нетканого материала
одноразового использования по ТУ 14.19.32-013-50612866-2020:

Халат Тип 4 (размеры: 40-42, 44-46, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 64-66)

Одежда из нетканого материала одноразового использования по ТУ 14.19.32-013-50612866-2020:

Накидка на завязках

(размер ____)

Количество: ____ шт

Длина: ____ см

Материал: ____

Однократного применения. Нестерильно.

Краткая инструкция:

1. Подготовка

1.1. Провести визуальный осмотр потребительской упаковки.

1.2. Освободить изделие от потребительской упаковки.

1.3. Проверить целостность изделия методом визуального осмотра.

2. Выполнение

2.1. Порядок надевания накидок:

- Надеть поверх личной одежды и зафиксировать горловину с помощью завязок.

- При снятии накидки необходимо развязать завязки и вывернуть накидку лицевой стороной внутрь.

3. Завершение

3.1. Использованное изделие поместить в непромокаемый мешок (контейнер) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 для последующей обработки и утилизации.



LOT



Хранить в упаковке предприятия-изготовителя, при температуре от +5°C до +40°C, при относительной влажности до 80%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

Не применять при нарушении целостности потребительской тары!

Производитель: ООО «РАФЭЛ», г. Казань, ул. М.Гафури, д. 71, пр. зд. 1

РУ № _____ от _____ г.

ТУ 14.19.32-013-50612866-2020

Макет потребительской этикетки для Одежды из нетканого материала
одноразового использования по ТУ 14.19.32-013-50612866-2020:

Халат Тип 4 (размеры: 40-42, 44-46, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 64-66)

Одежда из нетканого материала одноразового использования
по ТУ 14.19.32-013-50612866-2020:

Накидка на завязках
(размер ____)

Количество: _ шт Длина: ____ см Материал: _____

Однократного применения. Нестерильно.

Хранить в упаковке предприятия-изготовителя, при температуре от +5°C до +40°C,
при относительной влажности до 80%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных
приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

Не применять при нарушении целостности потребительской тары!

Устройства в упакованном виде транспортируют транспортом всех видов в
крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов,
действующими на транспорте каждого вида.

Производитель: ООО «РАФЭЛ», г. Казань, ул. М.Гафури, д. 71, пр. зд. 1

РУ № _____ от _____ г.

ТУ 14.19.32-013-50612866-2020



LOT



Макет транспортной этикетки для Одежды из нетканого материала
одноразового использования по ТУ 14.19.32-013-50612866-2020:

Накидка на завязках (размеры: 40-42, 44-46, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 64-66)

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «РАФЭЛ»

А. Р. Мухаметзянов

«05» февраля 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Одежда из нетканого материала одноразового использования
по ТУ 14.19.32-013-50612866-2020»

Редакция 1.1

1 НАИМЕНОВАНИЕ

Одежда из нетканого материала одноразового использования по ТУ 14.19.32-013-50612866-2020, варианты исполнения:

- Халат Тип 1 (размеры: 40-42, 44-46, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 64-66)
- Халат Тип 2 (размеры: 40-42, 44-46, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 64-66)
- Халат Тип 3 (размеры: 40-42, 44-46, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 64-66)
- Халат Тип 4 (размеры: 40-42, 44-46, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 64-66)
- Накидка на завязках (размеры: 40-42, 44-46, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 64-66)

Вид медицинского изделия: 164050

Класс потенциального риска: 1

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Одежда из нетканого материала одноразового использования предназначена для применения во время процедур осмотра пациентов с целью предохранения, как пациента, так и медицинского персонала, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицинский персонал и пациенты

4 ПОКАЗАНИЯ

Защита пациента и медицинского персонала во время процедур осмотра с целью предохранения, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать изделия, если:

- истек срок годности;
- изделия имеют внешние дефекты в виде разрывов, вмятин и другие механические повреждения;
- упаковка находится во влажном состоянии.

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не допускается:

- повторное использование изделий.

7 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможны аллергические реакции при наличии индивидуальной непереносимости используемых материалов.

8 ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В течение времени выполнения медицинских манипуляций или раньше до загрязнения.

9 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура от +5 до +40 °С

Относительная влажность: до 80%

10 КОМПЛЕКТНОСТЬ

10.1 Изделие одного вида, в потребительской упаковке, в количестве от 1 до 5 шт.

11 ОСОБЕННОСТЬ РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЙ)

1. Подготовка

1.1. Провести визуальный осмотр потребительской упаковки.

1.2. Освободить изделие от потребительской упаковки.

1.3. Проверить целостность изделия методом визуального осмотра.

2. Выполнение

2.1. Порядок надевания халатов:

- Кисти обеих рук вдеть в проемы рукавов.

- Дать халату полностью расправиться, удерживая его на некотором расстоянии от себя.

- Держа руки на уровне плеч, просунуть их в рукава халата. Убедиться, что края манжет/рукавов, собранных на резинку, находятся у основания кистей.

- Зафиксировать горловину с помощью липучки или завязки.

- Завязать повязки сзади в области талии так, чтобы он полностью закрывал личную одежду.

- При снятии халата необходимо развязать завязки, потянуть правой рукой за левый рукав и проделать аналогичное перекрестное действие с другой рукой и вывернуть халат лицевой стороной внутрь.

2.2. Порядок надевания накидок:

- Надеть поверх личной одежды и зафиксировать горловину с помощью завязок.

- При снятии накидки необходимо развязать завязки и вывернуть накидку лицевой стороной внутрь.

3. Завершение

3.1. Использованное изделие поместить в непромокаемый мешок (контейнер) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 для последующей обработки и утилизации.

12 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ)

12.1 Изделия по внешнему виду и технологии изготовления должны соответствовать требованиям технической документации, образцу-этalonу, техническому описанию на модель, разработанному и утвержденному в установленном порядке.

12.2 Изделие представляет собой нестерильное изделие свободного покроя в следующих вариантах исполнения:

- Халат Тип 1: горловина, фиксирующаяся на липучку; рукав с вязаной трикотажной манжетой; с глубоким запахом. Тип фиксации: на двойные завязки в области талии. Низ халата не обработан.

- Халат Тип 2: горловина, фиксирующаяся на завязки; рукав, собранный на резинку, с глубоким запахом. Тип фиксации: на двойные завязки в области талии. Низ халата не обработан.
- Халат Тип 3: горловина, фиксирующаяся на завязки; рукав с вязаной трикотажной манжетой; с глубоким запахом. Тип фиксации: на двойные завязки в области талии. Низ халата не обработан.
- Халат Тип 4: горловина, фиксирующаяся на липучку; рукав собранный на резинку; с глубоким запахом. Тип фиксации: на двойные завязки в области талии. Низ халата не обработан.
- Накидка на завязках одноразового использования: горловина, фиксирующаяся на завязки; без рукавов; без запаха. Тип фиксации: без завязок в области талии. Низ накидки не обработан.

12.3 Общий вид и основные линейные размеры одежды и белья приведены в **Приложении 1** настоящей инструкции.

12.4 Перечень материалов, применяемых при изготовлении медицинских изделий, приведен в **Приложении 2** настоящей инструкции.

13 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

13.1 Изделие имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

14 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

14.1 Изделия в упакованном виде транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

14.2 Изделия в транспортной таре предприятия-изготовителя должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по группе 5 ГОСТ 15150.

14.3 Условия хранения устройств в упаковке предприятия-изготовителя – группа 1 по ГОСТ 15150, при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности до 80%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. При хранении ящики с устройствами должны быть уложены по высоте, обеспечивающей их целостность.

15 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

15.1 Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.7.2790.

15.2 Использованные изделия утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

15.3 Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

16 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1 Гарантийный срок годности изделия 5 лет

16.2 Использовать изделия после окончания срока годности – запрещено.

16.3 Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям ТУ 14.19.32-013-50612866-2020 (технические характеристики, линейные размеры), в течение всего срока годности медицинского изделия, при соблюдении условий хранения и транспортирования.

17 ОРГАНИЗАЦИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственность «РАФЭЛ» (ООО «РАФЭЛ»), Россия, 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. М. Гафури, д. 71, пр.зд.1.

18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в ООО «РАФЭЛ», Россия, 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. М. Гафури, д. 71, пр.зд.1. Телефон/факс: +7(843)211-12-21. Адрес электронной почты: info@rafel.ru

19 СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Расшифровка
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до...
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

Обозначение документа	Название документа
1	2
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
МЗ РФ №4н от 06.06.2012	Приказ Минздрава России «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 15.007-88	Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция легкой промышленности. Основные положения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 3811-72	Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ГОСТ 3813-72	Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия. Методы определения разрывных характеристик при растяжении
ГОСТ 3816-81	Полотна текстильные. Методы определения гигроскопических и водоотталкивающих свойств
ГОСТ 6309-93	Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.

Схематические изображения общего вида и размеры изделий

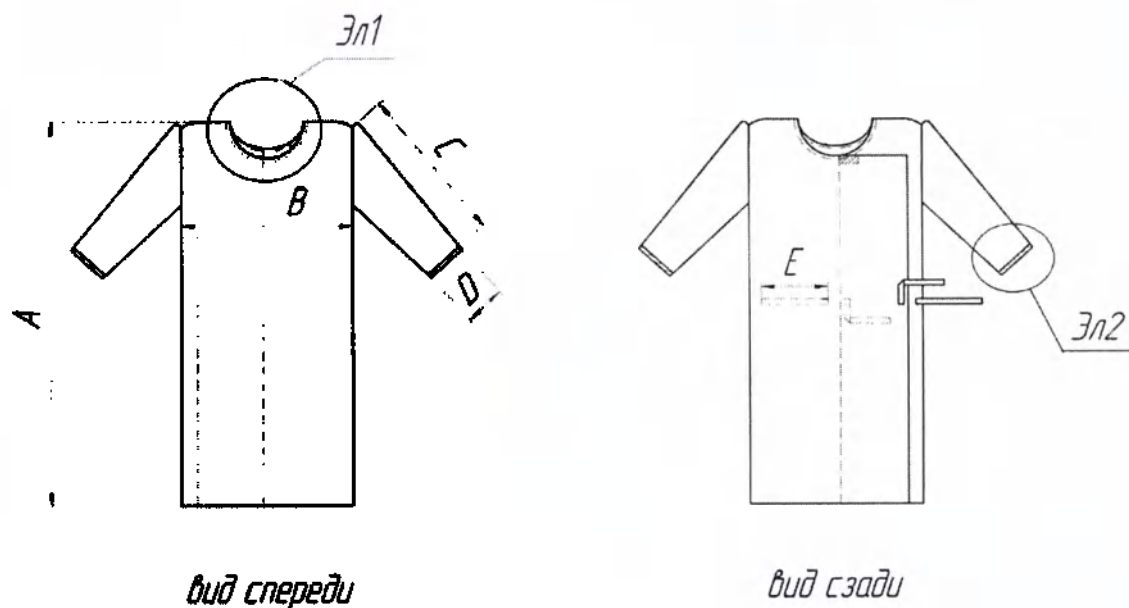


Рисунок А.1.1 – Одежда из нетканого материала одноразового использования: Халат Тип 1, Халат Тип 2, Халат Тип 3, Халат Тип 4. Общий вид изделия

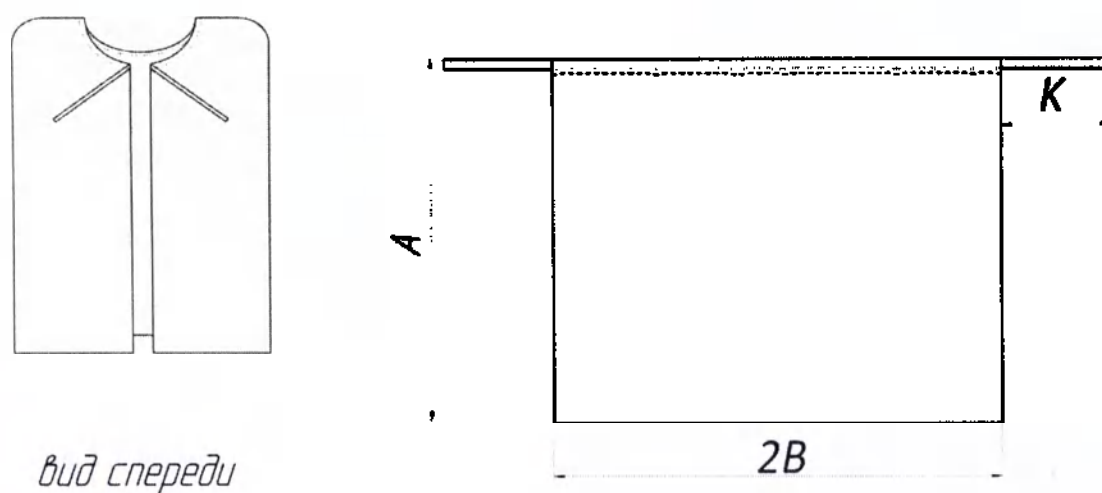
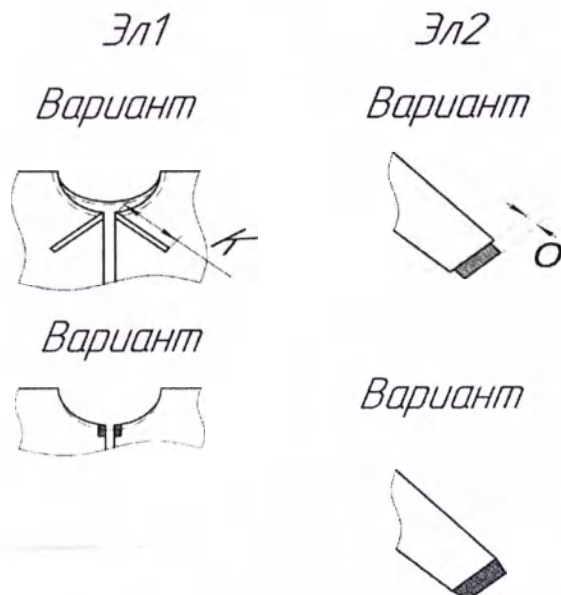


Рисунок А.1.2 – Одежда из нетканого материала одноразового использования: Накидка на завязках. Общий вид изделия



Эл – элемент крепления

Рисунок А.1.3 – Одежда из нетканого материала одноразового использования. Типы горловины и рукава.

Размер	Ширина халата (В), см	Ширина накидки (2В), см	Длина изделия (халата и накидки)* (А), см	Длина рукава (С), см	Ширина рукава внизу в растянутом виде (D), см
40-42	50,0±5,0	100,0±10,0	100,0±10,0 110,0±11,0 120,0±12,0 130,0±13,0 140,0±14,0 160,0±15,0	60,0±10,0	15,0±3,0
44-46	55,0±5,5	110,0±11,0			
48-50	60,0±6,0	120,0±12,0			
50-52	63,0±6,3	126,0±12,6			
52-54	65,0±6,5	130,0±13,0			
54-56	67,0±6,7	134,0±13,4			
56-58	70,0±7,0	140,0±14,0			
58-60	73,0±7,3	146,0±14,6			
60-62	75,0±7,5	150,0±15,0			
64-66	80,0±8,0	160,0±16,0			

* - Длина изделия не зависит от размера изделия. Изделие каждого размера может быть любой длины, указанной в Таблице 1.

Длина завязок в области талии (при наличии) (Е), см	Ширина завязок в области талии (при наличии), см	Длина завязок горловины (при наличии) (К), см	Ширина завязок горловины (при наличии), см	Ширина манжеты (при наличии), (О), см
не менее 25,0	Не менее 3,0	не менее 20,0	Не менее 0,5	не менее 2,0

Ширина резинки – не менее 3 мм
 Ширина липучки – не менее 10 мм
 Длина липучки – не менее 30 мм

Покупные материалы, применяемые при изготовлении медицинских изделий

Наименование материалов	Нормативный документ и/или предприятие - изготовитель	Поверхностная плотность, г/м ²
1	2	3
1. Нетканый материал типа «СМС»	ООО «Нетканые материалы», Россия	20,0±3
	ООО «НЕТКАНИКА», Россия	25,0±3
	ООО «Завод Эластик», Россия	35,0±4
	ЗАО «Полиматиз», Россия	42,0±5
		50,0±5
		60,0±6
2. Нетканый материал типа «Спанбонд»	ООО «Завод Эластик», Россия	15,0±3
	ООО «НЕТКАНИКА», Россия	18,0±3
	ЗАО «Полиматиз», Россия	20,0±3
	ООО «Торговый Дом «Ван Маркет», Россия	25,0±3
	ООО «Нетканые материалы», Россия	35,0±4
		42,0±5
3. Нетканый материал типа ламинированный «Спанбонд»	ЗАО "Полиматиз"	40,0±5
	ООО «Торговый Дом «Ван Маркет», Россия	50,0±5
	ООО "Завод Эластик"	

При необходимости допускается применение материалов иных производителей, с характеристиками и сырьевым составом, соответствующим требованиям ТУ 14.19.32-013-50612866-2020.

Покупные комплектующие, применяемые при изготовлении медицинских изделий

Наименование комплектующего	Нормативный документ и/или предприятие - изготовитель	Марка комплектующего
1	2	3
4. Манжета	ИП Жорохович Н. В., Россия	ММ6-7.0,224
	ООО «Альянс отечественных производителей», Россия	Альянс отечественных производителей
	Shangqiu Yisheng Technology Co., Ltd. , Китай	Yisheng
5. Резинка	ООО "Фи-текс", Россия	Фи-текс
	АО «Лента», Россия	К 2892
	Jiangyin Fly Nonwoven Products Co., Ltd, Китай,	Fly-e4001
6. Липучка	Huizhou Jian Xin Sticky Ribbon Co., Ltd, Китай	Jian Xin
	АО «Лента», Россия	LKA_020_F254_00_ X1YY_Z_U
7. Нитки	Ningbo MH Industry Co., Ltd., Китай	Veritas
	АО "ПНК ИМ.КИРОВА", Россия	40/2

При необходимости допускается применение комплектующих иных производителей, с характеристиками и сырьевым составом, соответствующим требованиям ТУ 14.19.32-013-50612866-2020.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 11 (оригиналы) листа (ов)

Директор
ООО «РАФЭЛ»
А.Р. Мухаметзянов





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14290

На медицинское изделие

**Инжектор офтальмологический LOADINJECT для имплантации
интраокулярных линз**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЭмДиДжей САС", Франция,

MDJ SAS, ZI Racine Palladuc, 63650 La Monnerie Le Montel, France

Производитель

"ЭмДиДжей САС", Франция,

MDJ SAS, ZI Racine Palladuc, 63650 La Monnerie Le Montel, France

Место производства медицинского изделия

MDJ SAS, ZI Racine Palladuc, 63650 La Monnerie Le Montel, France

Номер регистрационного досье № РД-36082/65469 от 11.09.2020

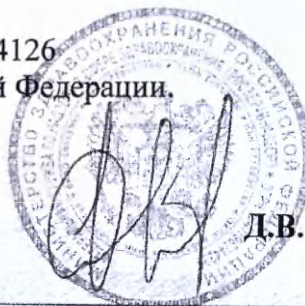
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2021 года № 4126
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0056950

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14290

Лист 1

На медицинское изделие

**Инжектор офтальмологический LOADINJECT для имплантации
интраокулярных линз, варианты исполнения:**

1. LOADINJECT 1.8.
2. LOADINJECT 2.0.
3. LOADINJECT 2.2.
4. LOADINJECT 2.4.

2

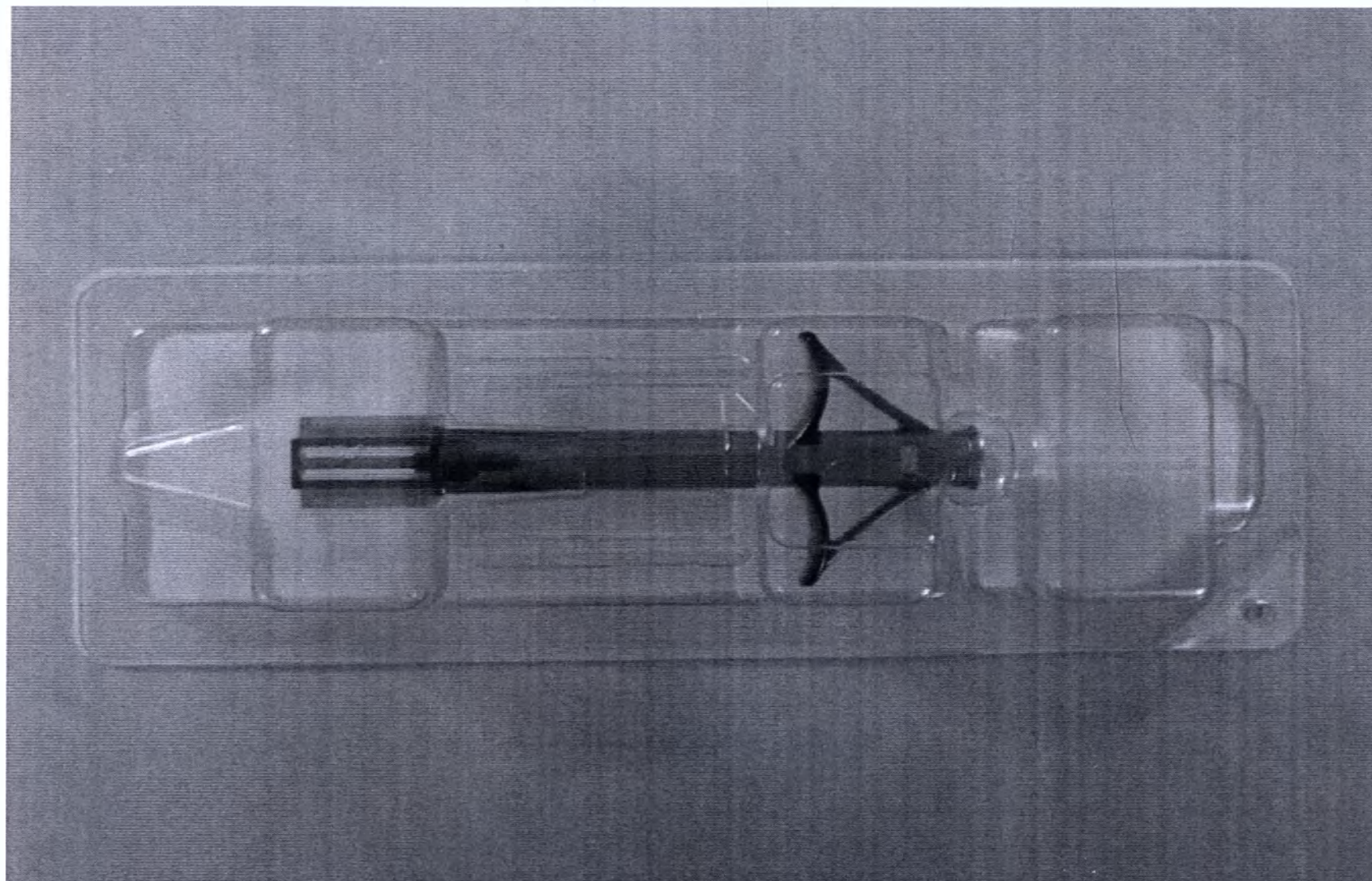
Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0085163

Инжектор офтальмологический LOADINJECT для имплантации интраокулярных линз



MDJ

Single Use Injection System for IOL by 2.2 mm
and less incision size



REF: LOADINJECT® 2.2

LOT

18.335



2020-12

CE0120

STERILE EO



LOT

18.335 2020-12

MDJ - FRANCE
www.m-d-j.com

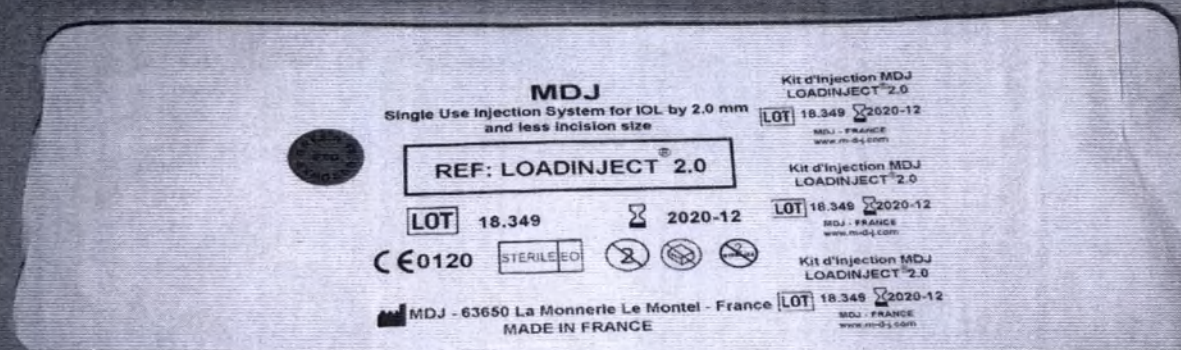
Kit d'Injection MDJ
LOADINJECT® 2.2

LOT

18.335 2020-12

MDJ - FRANCE
www.m-d-j.com

 MDJ - 63650 La Monnerie Le Montel - France
MADE IN FRANCE



Принято
принято
20.10.2020

