

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «ЗМТ»
Н.В. Поляков



2022г

Комплект белья медицинского одноразового
нестерильного из нетканых материалов
по ТУ 14.19.32-021-51834327-2021

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
(третья редакция)

2022

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект белья медицинского одноразового нестерильного из нетканых материалов по ТУ 14.19.32-021-51834327-2021

Полный состав комплектов смотри в Приложении 1 к инструкции.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Акционерное общество «Завод медицинских технологий» (АО «ЗМТ»)

Юридический адрес: 620135, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77.

Телефон: (343)288-22-00. E-mail: info@zmt.ru. Сайт www.zmt.ru

Адрес места производства: 623414, Свердловская область, г. Каменск-Уральский, ул. Лермонтова, д. 39.

3. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект белья медицинского одноразового нестерильного из нетканых материалов по ТУ 14.19.32-021-51834327-2021 (далее по тексту комплект, комплекты, изделие) производства АО «ЗМТ» используется в медицинских организациях различного профиля, в лечебно-профилактических учреждениях, стационарах, лабораториях, диагностических центрах и других организациях здравоохранения.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект применяется при осмотре пациента или при проведении медицинских манипуляций в качестве физического барьера между медицинским персоналом, пациентом и медицинским оборудованием, с целью предотвращения перекрестного заражения.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Потенциальными потребителями изделия является квалифицированный медицинский персонал, врачи, средний и вспомогательный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, а также пациенты.

6. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

6.1 Показания к применению медицинского изделия

Комплект предназначен для использования при осмотре пациента или при проведении медицинских процедур.

6.2 Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказаний не выявлено.

Возможна индивидуальная непереносимость на материалы, из которых изготовлены изделия.

6.3 Побочные действия

Возможна аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлен комплект.

При появлении симптомов: кожного зуда, покраснения, отека, сыпи - прекратить контакт с аллергеном. При ухудшении общего состояния обратиться к врачу.

7. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 Описание медицинского изделия

Комплект состоит из нескольких одноразовых медицинских изделий, изготовленных из нетканых материалов, закрывающих тело пациента (полностью или частично), медицинскую мебель или оборудование, и обеспечивают барьер, который предотвращает прямую передачу инфекционных агентов (микроорганизмов) находящихся в воздухе, брызгах крови и других биологических жидкостях, за счет специализированного фильтрующего или влагонепроницаемого слоя. В состав комплекта могут быть включены предметы одежды для медицинского персонала или для

пациента, используемые во время осмотра пациента или проведения медицинских процедур, для сохранения гигиенических условий.

Комплекты поставляются в нестерильном виде, в потребительской упаковке, готовыми к применению.

Изделия, входящие в состав комплекта, являются изделиями одноразового использования, повторному использованию и техническому обслуживанию не подлежат.

Изделие при его применении имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека.

7.2 Комплект поставки

В состав поставки комплектов должны входить:

1. Изделия, входящие в состав комплекта согласно Приложения 1 – 1 комплект;
2. Этикетка – 1 шт.

Для идентификации комплекта используются порядковые номера от 1 до 83.

По согласованию с заказчиком в комплект поставки вкладываются комплектующие необходимого вида, размера или формы, в соответствии с приложением к регистрационному удостоверению, при условии, что они допущены к обращению на территории РФ.

Индивидуальный выбор материалов и размеров комплектующих изделий, входящих в состав комплектов, по техническому заданию заказчиков обозначается арабскими цифрами в наименовании изделия после его порядкового номера.

7.3 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Изделия могут быть изготовлены из следующих материалов:

- многослойные нетканые материалы (100% полипропилен) типа СМС (спанбонд-мельтблаун-спанбонд) или типа СС (спанбонд), плотность $20 \text{ г/м}^2 - 80 \text{ г/м}^2 \pm 5 \%$, цвет - голубой, белый, темно голубой;
- трехслойный нетканый материал (спанбонд (100 % полипропилен)/непроницаемая дышащая пленка (100% полиэтилен)/спанбонд (100 % полипропилен)), плотность $57 \text{ г/м}^2 \pm 5 \%$, цвет – голубой;
- полиэтиленовая пленка, плотность $40 - 90 \text{ г/м}^2 \pm 5\%$, цвет – прозрачная;
- полотно нетканое «спанлейс» (вискозное волокно, полиэфирное волокно), цвет – белый;
- полотно нетканое (марля), плотность $40 \text{ г/м}^2 \pm 5\%$, цвет – белый.

Для усиления изделий используют:

- двухслойный нетканый материал: (спанбонд (100% полипропилен)/ полиэтиленовое покрытие (100% полиэтилен)), плотность $20 \text{ г/м}^2 \pm 3\%$, $40 \text{ г/м}^2 \pm 3\%$, $65 \text{ г/м}^2 \pm 5\%$, цвет – голубой, белый.

Для манжет используется текстильный материал из хлопка и полиэфира.

Для застежки:

- лента «липучка» (100 % полиамид);
- застежка молния (100% нейлон).

7.4 Технические параметры, характеристики и габаритные размеры изделий

1. Пододеяльник	длина изделия 1000-2600 мм; ширина изделия 600-1700 мм.
2. Простыня медицинская	длина изделия 100-5000 мм; ширина изделия 100-5000 мм.
3. Наволочка	длина изделия 350-800 мм; ширина изделия 350-800 мм; на липких фиксаторах/с клапаном.
4. Наматрачник	длина изделия 1200-2200 мм; ширина изделия 600-1500 мм; на молнии / на резинке.
5. Салфетка впитывающая	длина изделия 45-3000 мм; ширина изделия 45-3000 мм; однослойная/2-х слойная/4-х слойная/6-ти слойная/8-ми слойная; без разреза/с Y-образным разрезом.
6. Накидка (нагрудник)	длина изделия 300-1600 мм; ширина изделия 300-1600 мм.
7. Накидка на подголовник	длина изделия 140-230 мм; ширина изделия 180-270 мм; на резинке/без резинки.
8. Шапочка клип-берет	размер от 50 до 62; на резинке.

9. Шапочка берет	размер от 50 до 62; на резинке; с потопоглощающей полоской/без полоски.
10. Шапочка бандана	размер от 50 до 62; на завязках; с потопоглощающей полоской/без полоски.
11. Шапочка колпак	размер от 50 до 62; высота изделия 120-350 мм; с подворотом / без подворота; на завязках /на резинке; с потопоглощающей полоской/без полоски.
12. Шапочка Астро	размер от 50 до 62; на резинке; с потопоглощающей полоской/без полоски.
13. Шапочка-шлем	размер от 50 до 62; с пелериной/без пелерины; на завязках /на резинке; на завязках с петлей / без петли; с потопоглощающей полоской/без полоски.
14. Чепчик	- на завязках.
15. Пинетки	- на манжете.
16. Распашонка	- с зашитым рукавом / со сквозным рукавом.
17. Тампон круглый	- диаметр изделия 10-100 мм.
18. Тампон треугольный	длина 1 стороны изделия 25-160 мм; длина 2 стороны изделия 25-160 мм; длина 3 стороны изделия 25-160мм.
19. Тампон квадратный	длина изделия 10-100 мм; ширина изделия 10-100 мм.
20. Чехол на инструментальный стол	длина изделия 300-2000мм; ширина изделия 500-1500мм; без впитывающей зоны/с впитывающей зоной; без разреза/с разрезом; без кармана/с карманами.
21. Чехол для оборудования круглый	диаметр изделия 200-2000 мм; на резинке/на резинке с фиксатором/без фиксации.
22. Чехол для оборудования прямоугольный	длина изделия 100-5000 мм; ширина изделия 100-5000 мм; без впитывающей зоны/с впитывающей зоной; с липким фиксатором (количество липких фиксаторов от 1 до 3)/без липких фиксаторов; с отверстием (количество отверстий 1-3)/без отверстия.
23. Чехол для эндоскопического оборудования	длина изделия 100-5000мм; ширина изделия 20-400мм; фиксация с помощью резинки (количество от 1 до 2) / завязки или кулиса (количество от 1 до 2) / липкого фиксатора (количество от 1 до 2) / без фиксации; - конец изделия сквозной / запаянный (количество от 1 до 2) / эластичный с отверстием (диаметр отверстия 4-100 мм) / перфорированный / с держателем.
24. Лента медицинская	длина изделия 100-5000 мм; ширина изделия 20-160 мм; липкий край; свободные края по длине изделия / свободные края по ширине изделия.
25. Чехол-конверт	длина изделия 600-1000 мм; ширина изделия по верхней части 250-700 мм; на молнии / на липучках / с клапаном / с клапаном на липучках.
26. Накладка для унитаза	длина изделия 450-510 мм; ширина изделия 410-460 мм.
27. Тапочки	длина изделия 200-400 мм; ширина изделия 50-150 мм.
28. Карман-приемник прямоугольной формы	длина изделия 140-1600мм; ширина изделия 140-900мм; с липким краем / без липкого края; 1 секция / 2 секции / 3секции/ 4 секции / 5 секций / 6 секций; с жестким фиксатором/без фиксатора; со штуцером / без штуцера.
29. Карман-приемник треугольной формы	длина 1 стороны изделия 300-1000мм; длина 2 стороны изделия 300-1000мм; длина 3 стороны изделия 300-1000мм; с липким краем; с жестким фиксатором/без фиксатора; со штуцером / без штуцера; с фильтром/ без фильтра.
30. Накладка на кресло	длина изделия 1500-2000 мм; ширина изделия 500-800 мм; на резинке по верхнему краю / без резинки.
31. Бахилы на стопу	высота изделия 100-350 мм; на резинке.

32. Бахилы низкие	высота изделия 100-350 мм; на резинке.
33. Бахилы низкие с двойной подошвой	высота изделия 100-350 мм; на резинке; двойная подошва.
34. Бахилы высокие	высота изделия 350-700 мм; на завязках / на резинке.
35. Бахилы высокие с двойной подошвой	высота изделия 350-700 мм; на завязках / на резинке; с двойной подошвой.
36. Фартук	длина изделия 800-2000 мм; ширина изделия 600-1000 мм.
37. Наручник	на резинке/на манжете.
38. Брюки проктологические	размер от 38 до 72; длина изделия от 300 до 1300 мм
39. Рубашка	размер от 30 до 72; длина изделия от 800 до 1700 мм; без завязок / на завязках.
40. Трусы бикини	размер от 38 до 72.
41. Трусы женские	размер от 38 до 72.
42. Трусы мужские	размер от 38 до 72

- Допустимые отклонения от установленных значений по размерным характеристикам не более $\pm 5\%$;
- Изделия изготовлены из биологически безопасных нетканых материалов на полипропиленовой основе;
- Скрепление деталей изделий осуществляться: методом ультразвуковой сварки, методом температурной сварки или ниточным способом соединения с помощью синтетических ниток;
- Швы изделий ровные, прочные, концы строчек закреплены;
- Материалы изготовления изделий обеспечивают требования биологической безопасности в соответствии со стандартами серии ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ Р 10993-2 и ГОСТ Р 52770;
- Поверхность изделий не имеет внешних дефектов, загрязнений, разрывов и др.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

- Не допускается применять изделие, имеющее механические повреждения, нарушающие целостность изделия, в том числе поврежденные фиксирующие элементы (завязки, резинки, липучки).
- В случае обнаружения каких-либо дефектов, нарушения целостности частей изделия, влияющих на его функциональные качества, или отклонения в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам, необходимо прекратить использование изделия.
- Производитель рекомендует для проведения процедур и манипуляций иметь дополнительные (запасные) комплекты для предупреждения рисков повреждения (неисправности) основного изделия.
- В случае возникновения претензий по качеству изделий свяжитесь с производителем (см. п.15. «Рекламации»).

Внимание! Не применяйте изделие в случае индивидуальной непереносимости отдельных компонентов изделия.

При соблюдении требований данной инструкции по применению в процессе использования изделия, никаких неблагоприятных последствий возникнуть не должно. Предсказуемые факторы как электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха, на функционирование медицинского изделия влияния не оказывают.

Внимание! Не использовать медицинское изделие после окончания срока годности.

Изделия, при их применении по назначению, не создают электромагнитных помех, для других медицинских изделий, оборудования и средств связи.

- Данное медицинское изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

- При использовании изделия следует соблюдать правила техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лечебно-профилактических учреждениях и медицинских организациях.

9. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

9.1 Общая информация по применению медицинского изделия.

Изделие поставляется в нестерильном виде в потребительской упаковке, готовое к эксплуатации.

Перед применением необходимо проверить:

- целостность упаковки,
- ознакомиться с информацией на этикетке,
- проверить срок годности;
- убедиться, что состав комплекта подходит для предстоящей работы,
- упаковка вскрывается непосредственно перед надеванием.

9.2 Применение медицинского изделия.

9.2.1 Требования к работе с медицинским изделием.

Потенциальными потребителями изделия являются, медицинский персонал, врачи, средний и вспомогательный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, а также пациенты. При работе с медицинским изделием необходимо соблюдать настоящую инструкцию по применению.

9.2.2 Порядок работы с медицинским изделием:

- Ознакомиться с информацией на маркировке;
- Проверить срок годности;
- Убедиться, что размер и вариант исполнения подходит для предстоящей работы;
- Вскрыть упаковку.
- При наличии в комплекте рубашки, изделие надевается сверху вниз, через голову пациента, затем поочерёдно продеваются руки в рукава, изделие расправляется в полную длину, затем завязываются завязки (при наличии).
- При наличии в комплекте шапочки, изделие надевается таким образом, чтобы полностью накрыть волосы, лоб до бровей; при наличии у модели завязок – они завязываются сзади, на уровне нижней части затылка.
- При наличии в комплекте маски, надевается маска белой стороной к лицу так, чтобы она закрывала рот, нос и подбородок, и плотно фиксировалась при помощи ушных петель или завязок; носовой фиксатор следует плотно подогнать по спинке носа; специальные складки тела маски необходимо развернуть, придав изделию более функциональную форму для плотного прилегания к лицу.
- При наличии в комплекте фартука, изделие надевается таким образом, что сначала голова продевается через отверстие для головы, изделие расправляется в полную длину, затем завязки завязываются сзади на уровне талии.
- При наличии в комплекте бахил, они надеваются спереди назад, начиная от носка стопы, и расправляются в полную длину вверх. При наличии завязок – завязки завязываются спереди.
- При наличии в комплекте нарукавников, изделия надеваются поочерёдно на каждую руку. Сначала манжету/резинку нарукавника фиксируют на уровне запястья, затем изделие расправляется в полную длину вверх, к локтевому сгибу, где также фиксируется на резинке.

- При наличии в комплекте простыни медицинской, изделие разворачивается и может использоваться как покрытие медицинской мебели под пациента, для покрытия оборудования, инструментальных столов, а также как постельное бельё.
- При наличии в комплекте салфетки многослойной, изделие разворачивается и помещается под пациента перед проведением медицинской манипуляции для впитывания биологических жидкостей.
- При наличии в комплекте трусов, изделие надевается на пациента путём поочерёдного продевания каждой ноги в проймы для ног, затем изделие поднимается кверху, покрывает паховую область и фиксируется выше неё на резинке.
- При наличии в комплекте брюк проктологических, изделие надевается на пациента путём поочерёдного продевания каждой ноги в штанины таким образом, чтобы продольный вырез изделия находился сзади; затем изделие поднимается кверху, покрывает паховую область и фиксируется выше неё на резинке.
- При наличии в комплекте перчаток, изделия надеваются на кисти рук, предварительно проверив их целостность.
- При наличии в комплекте тапочек, пациент поочерёдно помещает стопы внутрь изделий.
- При наличии в комплекте чепчика, пинеток, распашонки, детского подгузника, изделия надеваются на ребёнка после проведения туалета новорожденного.
- При наличии в комплекте чехла-конверта, новорожденный помещается внутрь изделия.
- При наличии в комплекте прокладки, изделие крепится на трусы пациентки, с гигиенической целью, для впитывания биологической жидкости.
- При наличии в комплекте подгузника взрослого, изделие надевается на пациента с гигиенической целью, крепится с помощью липучек, конструктивно встроенных в изделие.
- При наличии в комплекте пододеяльника, наволочки, наматрачника, данные изделия надеваются на одеяло, подушку, матрас соответственно в палатах медицинских, используются, как постельное бельё.
- При наличии в комплекте салфетки впитывающей, изделие используется для туалета пациента или новорожденного, осушения рук медицинского персонала и других, сопутствующих медицинскому вмешательству, манипуляциях.
- При наличии в комплекте накидки (нагрудника), изделие помещают на грудь пациента, закрепляют при помощи завязок.
- При наличии в комплекте накидки на подголовник, изделием покрывают подголовник стоматологического кресла перед размещением на кресле пациента.
- При наличии в комплекте накидки на кресло, изделием покрывают стоматологическое кресло перед размещением на кресле пациента.
- При наличии в комплекте тампона, изделие используется для туалета пациента или новорожденного, осушения медицинского инструментария и других, сопутствующих медицинскому вмешательству, манипуляциях.
- При наличии в комплекте чехла (для оборудования, на инструментальный стол), изделие используется для покрытия медицинской мебели или оборудования.
- При наличии в комплекте ленты медицинской, изделие используется, при необходимости, для фиксации простыней, инструментария, расходных материалов.
- При наличии в комплекте накидки для унитаза, изделие используется для покрытия ободка сиденья унитаза перед использованием унитаза.
- При наличии в комплекте кармана-приёмника, с помощью липкого слоя изделие прикрепляется в удобном для конкретной медицинской манипуляции месте, с целью сбора использованного расходного материала.
- **Комплект используют однократно.**

10. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект состоит из нескольких одноразовых медицинских изделий, изготовленных из нетканых материалов, закрывающих тело пациента (полностью или частично), медицинскую мебель или оборудование, и обеспечивают барьер, который предотвращает прямую передачу инфекционных агентов (микроорганизмов) находящихся в воздухе, брызгах крови и других биологических жидкостях, за счет специализированного фильтрующего или влагонепроницаемого слоя. В состав комплекта могут быть включены предметы одежды для медицинского персонала или для пациента, используемые во время осмотра пациента или проведения медицинских процедур, для сохранения гигиенических условий.

11. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности (сохраняемости) изделия 5 лет с даты изготовления

12. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Критерием годности является разрушение целостности упаковки, а также материалов, из которых изготовлены изделия комплекта.

13. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

13.1 Транспортировка

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с соблюдением мер предосторожностей, указанных на транспортной таре и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Транспортирование изделий морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – согласно контракту с Потребителем.

Размещение и крепление транспортной тары с изделиями должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения транспортной тары и ударов ее друг о друга и о стенки транспортных средств.

13.2 Правила хранения.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в групповой упаковке либо транспортной таре при температуре от -50 до +40 по ГОСТ 15150.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и должны быть защищены от прямых солнечных лучей и атмосферных воздействий.

14. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект упакован в потребительскую упаковку из многослойных полимерных пленок или многослойных комбинированных пленок. Состав комплекта зависит от варианта исполнения (см. информацию на этикетке).

Потребительская упаковка может быть: в виде лотка или в виде пакета.

Упакованные в потребительскую упаковку изделия складываются в коробки из гофрокартона в количестве не более 150 комплектов (в зависимости от состава комплекта). Транспортная коробка оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе.

15. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка на бумажном ярлыке (помещен внутри потребительской упаковки), содержит следующую информацию:

1. Товарный знак предприятия-изготовителя;
2. Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи;
3. Наименование изделия (вариант исполнения), код выбора материала и комплектующих;
4. Состав комплекта (наименование комплектующих, размеры, поверхностная плотность материалов изготовления, количество изделий);
5. Наименование страны-изготовителя;

6. Наименование предприятия-изготовителя;
7. Юридический адрес предприятия-изготовителя, телефон, сайт;
8. Номер технических условий;
9. Графическое обозначение «Не использовать повторно»;
10. Номер партии;
11. Код (при заказе в производство);
12. Дата выпуска;
13. Графическое обозначение «Использовать до ...»;
14. Графическое обозначение «Нестерильно»;
15. Правила и условия безопасного хранения, транспортировки;
16. Надпись «Перед применением выдержать при комнатной температуре не менее 24 часов»;
17. Надпись «Не подлежит обязательной сертификации»;
18. Штрих-код;
19. Номер комплектовщика;
20. Краткое описание;
21. Рисунок (при наличии).

По желанию заказчика на этикетке в наименовании комплектующего могут быть указаны функциональные особенности этого комплектующего из таблицы 3 ТУ.

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192 «Маркировка грузов». Маркировку наносят на бумажный ярлык, содержащий следующую информацию:

1. Наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
2. Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
3. Наименование изделия (вариант исполнения);
4. Юридический адрес предприятия-изготовителя, тел/факс, сайт;
5. Наименование предприятия-изготовителя;
6. Количество комплектов, вложенных в транспортную тару;
7. Правила и условия безопасного хранения, транспортировки;
8. Надпись «Не подлежит обязательной сертификации»;
9. Графическое обозначение «Не использовать повторно»;
10. Графическое обозначение «Не стерильно»;
11. Наименование заказчика;
12. Номер партии/номер заказа;
13. Код (при заказе в производство);
14. Дата выпуска;
15. Графическое обозначение «Использовать до...»;
16. Надпись «Перед применением выдержать при комнатной температуре не менее 24 часов»;
17. Штрих-код.

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от солнечных лучей».

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортировки и хранения. Срок годности (сохраняемости) изделия 5 лет со дня изготовления. Изделие повторному использованию и техническому обслуживанию не подлежит.

17. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Все изделия, входящие в состав комплекта, после использования подлежат утилизации.

Утилизация изделий должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Комплекты после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых воздушно капельным

путем и другими биологическими жидкостями, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных изделий должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

Неиспользованные комплекты относятся к V классу опасности - практически неопасные отходы (согласно Федеральному закону от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ "Об отходах производства и потребления") и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

18. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Потенциальный риск применения комплекта - класс 1 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н).

Изделие при хранении и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Изделие не обладает сенсibiliзирующим и аллергическим действием, не оказывает раздражающего действия на слизистые оболочки глаз и на кожные покровы, не вызывает выраженного функционального и морфологического действия на организм, поэтому при обычных условиях эксплуатации не требует каких-либо мер предосторожности.

Изделие является безопасным в течение всего срока годности при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

При использовании комплекта специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

19. РЕКЛАМАЦИИ

В случае претензий по качеству комплектов, а также любым другим вопросам, связанным с использованием изделия, направлять информацию производителю:

АО «ЗМТ», Юридический адрес: 620135, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77. Почтовый (фактический) адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Еремина, 3. Телефон: (343)288-22-00. E-mail: info@zmt.ru. Сайт www.zmt.ru.

20. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсibiliзирующего действия
ГОСТ ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р 52770	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 14192	Маркировка грузов
Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н.	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ 12302	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 18321	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 15150	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 13514	Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности.
ГОСТ 20790	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 10354	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.

Комплект белья медицинского одноразового нестерильного из нетканых материалов по ТУ 14.19.32-021-51834327-2021

Варианты исполнения:

Комплект белья нестерильного № 1 в составе:

1. Пододеяльник, 1000-2600мм х 600-1700мм - не более 10 шт;
2. Простыня медицинская, 100-5000мм х 100-5000мм - не более 20 шт;
3. Наволочка, с клапаном, 350-800мм х 350-800мм или Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800мм х 350-800мм - не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 2 в составе:

1. Пододеяльник, 1000-2600мм х 600-1700мм - не более 10 шт;
2. Простыня медицинская, 100-5000мм х 100-5000мм - не более 20 шт;
3. Наволочка, с клапаном, 350-800мм х 350-800мм или Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800мм х 350-800мм - не более 10 шт;
4. Накидка для унитаза, 450-510мм х 410-460мм - не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 3 в составе:

1. Пододеяльник, 1000-2600мм х 600-1700мм - не более 10 шт;
2. Простыня медицинская, 100-5000мм х 100-5000мм - не более 20 шт;
3. Наволочка, с клапаном, 350-800мм х 350-800мм или Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800мм х 350-800мм - не более 10 шт;
4. Накидка для унитаза, 450-510мм х 410-460мм - не более 10 шт;
5. Карман-приемник прямоугольной формы, количество секций от 1-6, 140-900мм х 140-1600мм или Карман-приемник прямоугольной формы, с липким краем, количество секций от 1-6, 140-900мм х 140-1600мм, или Карман-приемник прямоугольной формы, 2 липких края, количество секций от 1-6, 140-900мм х 140-1600мм, или Карман-приемник прямоугольной формы, с липким краем, количество секций от 2-6, 140-900мм х 140-1600мм, или Карман-приемник прямоугольной формы, 5 секций, укрепленная зона, 450-1600мм х 280-800мм, или Карман-приемник, с липким краем, штуцер (от 0-2 шт), 140-1600мм х 140-900мм, или Карман-приемник треугольной формы, с липким краем, штуцер (от 0-2 шт), с фильтром/без фильтра, 300-1000мм х 300-1000мм х 300-1000мм – не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 4 в составе:

1. Простыня медицинская, 100-5000мм х 100-5000мм - не более 20 шт;
2. Наволочка, с клапаном, 350-800мм х 350-800мм или Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800мм х 350-800мм - не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 5 в составе:

1. Простыня медицинская, 100-5000мм х 100-5000мм - не более 20 шт;
2. Наволочка, с клапаном, 350-800мм х 350-800мм или Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800мм х 350-800мм - не более 10 шт;
3. Салфетка впитывающая многослойная: Пеленки впитывающие одноразовые «Медмил» по ТУ 9398-002-11046488-2016, производства ООО «МЕДМИЛ», Россия (РЗН 2016/4992) или Пеленки впитывающие одноразовые по ТУ 9398-002-75067157-2008, производства ООО «Байкалтекстком», Россия (ФСР 2008/03477) - не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 6 в составе:

1. Пододеяльник, 1000-2600мм х 600-1700мм - не более 10 шт;
2. Простыня медицинская, 100-5000мм х 100-5000мм - не более 20 шт;

Комплект белья нестерильного № 7 в составе:

1. Пододеяльник, 1000-2600мм х 600-1700мм - не более 10 шт;
2. Наволочка, с клапаном, 350-800мм х 350-800мм или Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800мм х 350-800мм - не более 10 шт;
3. Наматрачник, на молнии, 1200-2200 мм х 600-1500мм или Наматрачник, на резинке, 1200-2200мм х 600-1500мм - не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 8 в составе:

1. Наволочка, с клапаном, 350-800мм х 350-800мм или Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800мм х 350-800мм - не более 10 шт;
2. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм х 45-3000мм или Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм х 45-3000мм - не более 100 шт.

Комплект белья нестерильного № 9 в составе:

1. Пододеяльник, 1000-2600мм х 600-1700мм - не более 10 шт;
2. Простыня медицинская, 100-5000мм х 100-5000мм - не более 20 шт;
3. Наволочка, с клапаном, 350-800мм х 350-800мм или Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800мм х 350-800мм - не более 10 шт;

4. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм х 45-3000мм или Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм х 45-3000мм - не более 100 шт.

Комплект белья нестерильного № 10 в составе:

1. Наматрачник, на молнии, 1200-2200 мм х 600-1500мм или Наматрачник, на резинке, 1200-2200мм х 600-1500мм - не более 10 шт;

2. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм х 45-3000мм или Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм х 45-3000мм - не более 100 шт.

Комплект белья нестерильного № 11 в составе:

1. Пододеяльник, 1000-2600мм х 600-1700мм - не более 10 шт;

2. Простыня медицинская, 100-5000мм х 100-5000мм - не более 20 шт;

3. Наматрачник, на молнии, 1200-2200 мм х 600-1500мм или Наматрачник, на резинке, 1200-2200мм х 600-1500мм - не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 12 в составе:

1. Пододеяльник, 1000-2600мм х 600-1700мм - не более 10 шт;

2. Простыня медицинская, 100-5000мм х 100-5000мм - не более 20 шт;

3. Наволочка, с клапаном, 350-800мм х 350-800мм или Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800мм х 350-800мм - не более 10 шт;

4. Наматрачник, на молнии, 1200-2200 мм х 600-1500мм или Наматрачник, на резинке, 1200-2200мм х 600-1500мм - не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 13 в составе:

1. Наволочка, с клапаном, 350-800мм х 350-800мм или Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800мм х 350-800мм - не более 10 шт;

2. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм х 45-3000мм или Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм х 45-3000мм - не более 100 шт;

3. Салфетка впитывающая многослойная: Пеленки впитывающие одноразовые «Медмил» по ТУ 9398-002-11046488-2016, производства ООО «МЕДМИЛ», Россия (РЗН 2016/4992) или Пеленки впитывающие одноразовые по ТУ 9398-002-75067157-2008, производства ООО «Байкалтекстком», Россия (ФСР 2008/03477) - не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 14 в составе:

1. Пододеяльник, 1000-2600мм х 600-1700мм - не более 10 шт;

2. Наволочка, с клапаном, 350-800мм х 350-800мм или Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800мм х 350-800мм - не более 10 шт;

3. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм х 45-3000мм или Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм х 45-3000мм - не более 100 шт;

4. Салфетка впитывающая многослойная: Пеленки впитывающие одноразовые «Медмил» по ТУ 9398-002-11046488-2016, производства ООО «МЕДМИЛ», Россия (РЗН 2016/4992) или Пеленки впитывающие одноразовые по ТУ 9398-002-75067157-2008, производства ООО «Байкалтекстком», Россия (ФСР 2008/03477) - не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 15 в составе:

1. Простыня медицинская, 100-5000мм х 100-5000мм - не более 20 шт;

2. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм х 45-3000мм или Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм х 45-3000мм - не более 100 шт.

Комплект белья нестерильного № 16 в составе:

1. Простыня медицинская, 100-5000мм х 100-5000мм - не более 20 шт;

2. Бахилы на стопу, на резинке, высота 100-350мм или Бахилы низкие, на резинке, высота 100-350мм, или Бахилы низкие с двойной подошвой, на резинке, высота 100-350мм, или Бахилы высокие, на завязках (количество завязок от 1 до 2пар), высота 350-700мм, или Бахилы высокие, на резинке (количество резинок от 1 до 3шт), высота 350-700мм, или Бахилы высокие с двойной подошвой, на завязках (количество завязок от 1 до 2пар), высота 350-700мм, или Бахилы высокие с двойной подошвой, на резинке (количество резинок от 1 до 3 шт), высота 350-700мм, или Бахилы медицинские по ТУ 9398-001-11157621-2016, производства ООО "Парамедикум" (РЗН 2016/5146) – не более 20 шт.

Комплект белья нестерильного № 17 в составе:

1. Простыня медицинская, 100-5000мм х 100-5000мм - не более 20 шт;

2. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм х 45-3000мм или Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм х 45-3000мм - не более 100 шт;

3. Бахилы на стопу, на резинке, высота 100-350мм или Бахилы низкие, на резинке, высота 100-350мм, или Бахилы низкие с двойной подошвой, на резинке, высота 100-350мм, или Бахилы высокие, на завязках (количество завязок от 1 до 2пар), высота 350-700мм, или Бахилы высокие, на резинке (количество резинок от 1 до 3шт), высота 350-700мм, или Бахилы высокие с двойной подошвой, на завязках (количество завязок от 1 до 2пар), высота 350-700мм, или

Бахилы высокие с двойной подошвой, на резинке (количество резинок от 1 до 3 шт), высота 350-700мм, или Бахилы медицинские по ТУ 9398-001-11157621-2016, производства ООО "Парамедикум" (РЗН 2016/5146) – не более 20 шт.

Комплект белья нестерильного № 18 в составе:

1. Простыня медицинская, 100-5000мм x 100-5000мм - не более 20 шт;
2. Шапочка клип-берет, на резинке, размер 50 – 62 или Шапочка берет, на резинке, размер 50 – 62, или Шапочка берет, на резинке, с потопоглощающей полоской, размер 50 – 62, или Шапочка бандана, на завязках, размер 50-62, или Шапочка бандана, на завязках, с потопоглощающей полоской, размер 50-62, или Шапочка колпак, на завязках, размер 50-62, высота 120-350мм, или Шапочка колпак, на завязках, с потопоглощающей полоской, размер 50-62, высота 120-350мм, или Шапочка колпак, на завязках, с подворотом, размер 50-62, высота 120-350 мм, или Шапочка колпак, на завязках, с подворотом, с потопоглощающей полоской, размер 50-62, высота 120-350мм, или Шапочка Астро, на резинке, размер 50-62, или Шапочка Астро, на резинке, с потопоглощающей полоской, размер 50-62, или Шапочка шлем на завязках, размер 50-62, или Шапочка шлем на завязках, с потопоглощающей полоской, размер 50-62, или Шапочка шлем на завязках с петлей, размер 50-62, или Шапочка шлем на завязках с петлей, с потопоглощающей полоской, размер 50-62, или Шапочка шлем, с пелериной на резинке, размер 50-62, или Шапочка шлем, с пелериной на резинке, с потопоглощающей полоской, размер 50-62, или Шапочка шлем, с пелериной на завязках, размер 50-62, или Шапочка шлем, с пелериной на завязках, с потопоглощающей полоской, размер 50-62 - не более 10 шт;
3. Бахилы на стопу, на резинке, высота 100-350мм или Бахилы низкие, на резинке, высота 100-350мм, или Бахилы низкие с двойной подошвой, на резинке, высота 100-350мм, или Бахилы высокие, на завязках (количество завязок от 1 до 2пар), высота 350-700мм, или Бахилы высокие, на резинке (количество резинок от 1 до 3шт), высота 350-700мм, или Бахилы высокие с двойной подошвой, на завязках (количество завязок от 1 до 2пар), высота 350-700мм, или Бахилы высокие с двойной подошвой, на резинке (количество резинок от 1 до 3 шт), высота 350-700мм, или Бахилы медицинские по ТУ 9398-001-11157621-2016, производства ООО "Парамедикум" (РЗН 2016/5146) – не более 20 шт.

Комплект белья нестерильного № 20 в составе:

1. Простыня медицинская, 100-5000мм x 100-5000мм - не более 20 шт;
2. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм x 45-3000мм или Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм x 45-3000мм - не более 100 шт;
3. Салфетка впитывающая многослойная: Пеленки впитывающие одноразовые «Медмил» по ТУ 9398-002-11046488-2016, производства ООО «МЕДМИЛ», Россия (РЗН 2016/4992) или Пеленки впитывающие одноразовые по ТУ 9398-002-75067157-2008, производства ООО «Байкалтекстком», Россия (ФСР 2008/03477) - не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 26 в составе:

1. Простыня медицинская, 100-5000мм x 100-5000мм - не более 20 шт;
2. Трусы бикини/трусы женские/трусы мужские, размер 38-72 – не более 10 шт;
3. Тапочки, 200-400мм x 50-150мм – не более 10 пар.

Комплект белья нестерильного № 27 в составе:

1. Чехол на инструментальный стол, с разрезом, 300-2000мм x 500-1500мм или Чехол на инструментальный стол, с впитывающей зоной, 300-2000мм x 500-1500мм, или Чехол на инструментальный стол, с впитывающей зоной и карманами (количество карманов от 1 до 6), 300-2000мм x 500-1500мм – не более 10 шт;
2. Чехол для оборудования круглый, 20-2000мм или Чехол для оборудования круглый, на резинке, 20-2000мм или Чехол для оборудования круглый, на резинке с фиксатором, 20-2000мм, или Чехол для оборудования прямоугольный, на завязках/кулисе, 100-5000мм x 100-5000мм, или Чехол для оборудования прямоугольный, на резинке, с липким фиксатором (от 0 до 3 шт), 100-5000мм x 100-5000мм, или Чехол для оборудования прямоугольный, с липким фиксатором (от 1 до 3 шт), 140-700мм x 120-650мм, или Чехол для оборудования прямоугольный, на резинке, с впитывающей зоной, 100-5000мм x 100-5000мм, или Чехол для оборудования прямоугольный, на резинке, 100-5000мм x 100-5000мм, или Чехол для оборудования прямоугольный, на завязках, с отверстием (от 0 – 3шт), 50-2000мм x 50-2000мм, или Чехол для эндоскопического оборудования, на резинках, 100-5000мм x 20-400мм, или Чехол для эндоскопического оборудования, с липким фиксатором (0-2шт), может быть с запаянным концом, 100-5000мм x 20-400мм, или Чехол для эндоскопического оборудования, на завязках/кулисе (от 0-2шт), может быть с запаянным концом, 100-5000мм x 20-400мм, или Чехол для эндоскопического оборудования, с липким фиксатором (0-1шт), на завязках/кулисе (от 0-1шт), может быть с запаянным концом, 100-5000мм x 20-400мм, или Чехол для эндоскопического оборудования, перфорация, держатель, с липким фиксатором (0-2шт), 100-5000мм x 20-400мм, или Чехол для эндоскопического оборудования, эластичный конец, с держателем/без держателя, с липким фиксатором (0-2шт), 100-5000мм x 20-400мм – не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 28 в составе:

1. Простыня медицинская, 100-5000мм x 100-5000мм - не более 20 шт;
2. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм x 45-3000мм или Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм x 45-3000мм - не более 100 шт;
3. Накидка на подголовник, 180-270мм x 140-230мм или Накидка на подголовник, на резинке, 180-270мм x 140-230мм – не более 10 шт;
4. Чехол для оборудования круглый, 20-2000мм или Чехол для оборудования круглый, на резинке, 20-2000мм или Чехол для оборудования круглый, на резинке с фиксатором, 20-2000мм, или Чехол для оборудования прямоугольный, на завязках/кулисе, 100-5000мм x 100-5000мм, или Чехол для оборудования прямоугольный, на резинке, с липким

фиксатором (от 0 до 3 шт), 100-5000мм x 100-5000мм, или Чехол для оборудования прямоугольный, с липким фиксатором (от 1 до 3 шт), 140-700мм x 120-650мм, или Чехол для оборудования прямоугольный, на резинке, с впитывающей зоной, 100-5000мм x 100-5000мм, или Чехол для оборудования прямоугольный, на резинках, с отверстием (от 0 – 3шт), 50-2000мм x 50-2000мм, или Чехол для оборудования прямоугольный, на резинках, 100-5000мм x 20-400мм, или Чехол для эндоскопического оборудования, с липким фиксатором (0-2шт), может быть с запаянным концом, 100-5000мм x 20-400мм, или Чехол для эндоскопического оборудования, на завязках/кулисе (от 0-2шт), может быть с запаянным концом, 100-5000мм x 20-400мм, или Чехол для эндоскопического оборудования, с липким фиксатором (0-1шт), на завязках/кулисе (от 0-1шт), может быть с запаянным концом, 100-5000мм x 20-400мм, или Чехол для эндоскопического оборудования, перфорация, держатель, с липким фиксатором (0-2шт), 100-5000мм x 20-400мм, или Чехол для эндоскопического оборудования, эластичный конец, с держателем/без держателя, с липким фиксатором (0-2шт), 100-5000мм x 20-400мм – не более 10 шт;

5. Лента медицинская, липкий край, свободные края по длине изделия, 100-5000мм x 20-160мм или Лента медицинская, липкий край, свободные края по ширине изделия, 190-1100мм x 20-160мм – не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 34 в составе:

1. Накидка (нагрудник), на завязках, 300-1600 мм x 300-1600 мм или Изделия медицинские одноразовые для индивидуальной защиты пациента по ТУ 9398-001-66368948-2011 в составе: - нагрудники для пациента бумажно-полиэтиленовые поштучно, производства ООО "Кристи", Россия (ФСР 2011/12873) - не более 10 шт;
2. Накидка на подголовник, 180-270мм x 140-230мм или Накидка на подголовник, на резинке, 180-270мм x 140-230мм или Накидка на подголовник, на резинке, прямоугольный, 180-270мм x 140-230мм – не более 10 шт;
3. Перчатки: Перчатки медицинские смотровые (диагностические) латексные и синтетические, стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные, Варианты исполнения: 2. Перчатки смотровые латексные нестерильные неопудренные DERMAGRIP. 3. Перчатки смотровые латексные нестерильные опудренные COMFIT. 4. Перчатки смотровые латексные нестерильные неопудренные DERMAGRIP High Risk. 5. Перчатки смотровые из синтетического латекса (нитрил) нестерильные неопудренные DERMAGRIP Nitrile, производства ВРП Азия Пасифик СДН БХД, Малайзия (ФСЗ 2011/09081) или Перчатки смотровые латексные и нитриловые нестерильные, одноразовые "Clean+Safe", производства КОССАН ЛАТЕКС ИНДАСТРИС (М) СДН. БХД., Малайзия (РЗН 2014/1808), или Перчатки медицинские диагностические Пеха-софт нитрил белые / Peha-soft nitrile white нестерильные, производства Пауль Хартманн АГ, Германия (ФСЗ 2012/12675), или Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY», производства ТОП ГЛАВ СДН. БХД., Малайзия (РЗН 2017/5747), или Перчатки латексные медицинские смотровые гладкие опудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe, производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам (РЗН 2017/6104), или Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нестерильные «MATRIX» латексные, нитриловые и виниловые, опудренные и неопудренные в вариантах исполнения, производства "Топ Глав Сдн. Бхд", Малайзия (РЗН 2015/2873), или Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные по ТУ9398-001-53733748-2008, производства ООО «Ардейл-Импекс», Россия (ФСР 2008/03089) – не более 10 пар.

Комплект белья нестерильного № 36 в составе:

1. Накидка (нагрудник), на завязках, 300-1600 мм x 300-1600 мм или Изделия медицинские одноразовые для индивидуальной защиты пациента по ТУ 9398-001-66368948-2011 в составе: - нагрудники для пациента бумажно-полиэтиленовые поштучно, производства ООО "Кристи", Россия (ФСР 2011/12873) - не более 10 шт;
2. Маска медицинская: Маски медицинские трехслойные по ТУ 14.19.32-008-51834327-2020, производства АО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия (ПУ № РЗН 2020/10714) или Маски медицинские нестерильные одноразовые, производства «Хальярд Хелс, Инк.», США (ПУ №ФСЗ 2010/07033), или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия (ПУ № ФСР 2010/08512), или Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 варианты исполнения: - маска медицинская стандарт; - маска медицинская классик; - маска медицинская классик с рисунком; - маска медицинская классик элит; - маска медицинская хирургическая; - маска медицинская хирургическая против запотевания; - маска медицинская хирургическая противожидкостная; - маска медицинская хирургическая противожидкостная с экраном; - маска медицинская утка; - маска медицинская утка противожидкостная; - маска медицинская утка вертикальная; - маска медицинская чашка; производства ООО "КИТ", Россия (ПУ № ФСР 2010/09673) – не более 10 шт;
3. Бахилы на стопу, на резинке, высота 100-350мм или Бахилы низкие, на резинке, высота 100-350мм, или Бахилы низкие с двойной подошвой, на резинке, высота 100-350мм, или Бахилы высокие, на завязках (количество завязок от 1 до 2пар), высота 350-700мм, или Бахилы высокие, на резинке (количество резинок от 1 до 3шт), высота 350-700мм, или Бахилы высокие с двойной подошвой, на завязках (количество завязок от 1 до 2пар), высота 350-700мм, или Бахилы высокие с двойной подошвой, на резинке (количество резинок от 1 до 3 шт), высота 350-700мм, или Бахилы медицинские по ТУ 9398-001-11157621-2016, производства ООО "Парамедикум" (РЗН 2016/5146) – не более 20 шт.

Комплект белья нестерильного № 38 в составе:

1. Простыня медицинская, 100-5000мм x 100-5000мм - не более 20 шт;
2. Бахилы на стопу, на резинке, высота 100-350мм или Бахилы низкие, на резинке, высота 100-350мм, или Бахилы низкие с двойной подошвой, на резинке, высота 100-350мм, или Бахилы высокие, на завязках (количество завязок от 1 до 2пар), высота 350-700мм, или Бахилы высокие, на резинке (количество резинок от 1 до 3шт), высота 350-700мм, или Бахилы высокие с двойной подошвой, на завязках (количество завязок от 1 до 2пар), высота 350-700мм, или

Бахилы высокие с двойной подошвой, на резинке (количество резинок от 1 до 3 шт), высота 350-700мм, или Бахилы медицинские по ТУ 9398-001-11157621-2016, производства ООО "Парамедикум" (РЗН 2016/5146) – не более 20 шт;
3. Брюки проктологические, размер 38 - 72, длина 300 - 1300мм – не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 39 в составе:

1. Салфетка впитывающая многослойная: Пеленки впитывающие одноразовые «Медмил» по ТУ 9398-002-11046488-2016, производства ООО «МЕДМИЛ», Россия (РЗН 2016/4992) или Пеленки впитывающие одноразовые по ТУ 9398-002-75067157-2008, производства ООО «Байкалтекстком», Россия (ФСР 2008/03477) - не более 10 шт.

2. Бахилы на стопу, на резинке, высота 100-350мм или Бахилы низкие, на резинке, высота 100-350мм, или Бахилы низкие с двойной подошвой, на резинке, высота 100-350мм, или Бахилы высокие, на завязках (количество завязок от 1 до 2пар), высота 350-700мм, или Бахилы высокие, на резинке (количество резинок от 1 до 3шт), высота 350-700мм, или Бахилы высокие с двойной подошвой, на завязках (количество завязок от 1 до 2пар), высота 350-700мм, или Бахилы высокие с двойной подошвой, на резинке (количество резинок от 1 до 3 шт), высота 350-700мм, или Бахилы медицинские по ТУ 9398-001-11157621-2016, производства ООО "Парамедикум" (РЗН 2016/5146) – не более 20 шт;

3. Брюки проктологические, размер 38 - 72, длина 300 - 1300мм – не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 40 в составе:

1. Салфетка впитывающая многослойная: Пеленки впитывающие одноразовые «Медмил» по ТУ 9398-002-11046488-2016, производства ООО «МЕДМИЛ», Россия (РЗН 2016/4992) или Пеленки впитывающие одноразовые по ТУ 9398-002-75067157-2008, производства ООО «Байкалтекстком», Россия (ФСР 2008/03477) - не более 10 шт;

2. Рубашка, размер 30-72, длина 800-1700мм или Рубашка на завязках, размер 30-72, длина 800-1700мм – не более 10 шт;

3. Бахилы на стопу, на резинке, высота 100-350мм или Бахилы низкие, на резинке, высота 100-350мм, или Бахилы низкие с двойной подошвой, на резинке, высота 100-350мм, или Бахилы высокие, на завязках (количество завязок от 1 до 2пар), высота 350-700мм, или Бахилы высокие, на резинке (количество резинок от 1 до 3шт), высота 350-700мм, или Бахилы высокие с двойной подошвой, на завязках (количество завязок от 1 до 2пар), высота 350-700мм, или Бахилы высокие с двойной подошвой, на резинке (количество резинок от 1 до 3 шт), высота 350-700мм, или Бахилы медицинские по ТУ 9398-001-11157621-2016, производства ООО "Парамедикум" (РЗН 2016/5146) – не более 20 шт;

4. Брюки проктологические, размер 38 - 72, длина 300 - 1300мм – не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 41 в составе:

1. Простыня медицинская, 100-5000мм x 100-5000мм - не более 20 шт;

2. Салфетка впитывающая многослойная: Пеленки впитывающие одноразовые «Медмил» по ТУ 9398-002-11046488-2016, производства ООО «МЕДМИЛ», Россия (РЗН 2016/4992) или Пеленки впитывающие одноразовые по ТУ 9398-002-75067157-2008, производства ООО «Байкалтекстком», Россия (ФСР 2008/03477) - не более 10 шт;

3. Бахилы на стопу, на резинке, высота 100-350мм или Бахилы низкие, на резинке, высота 100-350мм, или Бахилы низкие с двойной подошвой, на резинке, высота 100-350мм, или Бахилы высокие, на завязках (количество завязок от 1 до 2пар), высота 350-700мм, или Бахилы высокие, на резинке (количество резинок от 1 до 3шт), высота 350-700мм, или Бахилы высокие с двойной подошвой, на завязках (количество завязок от 1 до 2пар), высота 350-700мм, или Бахилы высокие с двойной подошвой, на резинке (количество резинок от 1 до 3 шт), высота 350-700мм, или Бахилы медицинские по ТУ 9398-001-11157621-2016, производства ООО "Парамедикум" (РЗН 2016/5146) – не более 20 шт;

4. Брюки проктологические, размер 38 - 72, длина 300 - 1300мм – не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 42 в составе:

1. Прокладка: Прокладки женские впитывающие "Bella" по ГОСТ Р 52483-2005 (для применения в медицинской практике), производства ООО «БЕЛЛА», Россия (ФСР 2010/08493) или Прокладки женские гигиенические «Натали» по ГОСТ Р 52483-2005, производства ООО «ГИГИЕНА-СЕРВИС», Россия (ФСР 2009/06467) – не более 10 шт;

2. Трусы бикини/трусы женские/трусы мужские, размер 38-72 – не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 43 в составе:

1. Рубашка, размер 30-72, длина 800-1700мм или Рубашка на завязках, размер 30-72, длина 800-1700мм – не более 10 шт;

2. Прокладка: Прокладки женские впитывающие "Bella" по ГОСТ Р 52483-2005 (для применения в медицинской практике), производства ООО «БЕЛЛА», Россия (ФСР 2010/08493) или Прокладки женские гигиенические «Натали» по ГОСТ Р 52483-2005, производства ООО «ГИГИЕНА-СЕРВИС», Россия (ФСР 2009/06467) – не более 10 шт;

3. Трусы бикини/трусы женские/трусы мужские, размер 38-72 – не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 44 в составе:

1. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм x 45-3000мм или Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм x 45-3000мм - не более 100 шт;

2. Рубашка, размер 30-72, длина 800-1700мм или Рубашка на завязках, размер 30-72, длина 800-1700мм – не более 10 шт;

3. Прокладка: Прокладки женские впитывающие "Bella" по ГОСТ Р 52483-2005 (для применения в медицинской практике), производства ООО «БЕЛЛА», Россия (ФСР 2010/08493) или Прокладки женские гигиенические «Натали» по ГОСТ Р 52483-2005, производства ООО «ГИГИЕНА-СЕРВИС», Россия (ФСР 2009/06467) – не более 10 шт;

4. Трусы бикини/трусы женские/трусы мужские, размер 38-72 – не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 45 в составе:

1. Рубашка, размер 30-72, длина 800-1700мм или Рубашка на завязках, размер 30-72, длина 800-1700мм – не более 10 шт;

2. Прокладка: Прокладки женские впитывающие "Bella" по ГОСТ Р 52483-2005 (для применения в медицинской практике), производства ООО «БЕЛЛА», Россия (ФСР 2010/08493) или Прокладки женские гигиенические «Натали» по ГОСТ Р 52483-2005, производства ООО «ГИГИЕНА-СЕРВИС», Россия (ФСР 2009/06467) – не более 10 шт;

3. Трусы бикини/трусы женские/трусы мужские, размер 38-72 – не более 10 шт;

4. Тапочки, 200-400мм x 50-150мм – не более 10 пар.

Комплект белья нестерильного № 46 в составе:

1. Рубашка, размер 30-72, длина 800-1700мм или Рубашка на завязках, размер 30-72, длина 800-1700мм – не более 10 шт;

2. Прокладка: Прокладки женские впитывающие "Bella" по ГОСТ Р 52483-2005 (для применения в медицинской практике), производства ООО «БЕЛЛА», Россия (ФСР 2010/08493) или Прокладки женские гигиенические «Натали» по ГОСТ Р 52483-2005, производства ООО «ГИГИЕНА-СЕРВИС», Россия (ФСР 2009/06467) – не более 10 шт;

3. Накладка для унитаза, 450-510мм x 410-460мм - не более 10 шт;

4. Трусы бикини/трусы женские/трусы мужские, размер 38-72 – не более 10 шт;

5. Тапочки, 200-400мм x 50-150мм – не более 10 пар.

Комплект белья нестерильного № 47 в составе:

1. Пододеяльник, 1000-2600мм x 600-1700мм - не более 10 шт;

2. Простыня медицинская, 100-5000мм x 100-5000мм - не более 20 шт;

3. Наволочка, с клапаном, 350-800мм x 350-800мм или Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800мм x 350-800мм - не более 10 шт;

4. Рубашка, размер 30-72, длина 800-1700мм или Рубашка на завязках, размер 30-72, длина 800-1700мм – не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 48 в составе:

1. Простыня медицинская, 100-5000мм x 100-5000мм - не более 20 шт;

2. Наволочка, с клапаном, 350-800мм x 350-800мм или Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800мм x 350-800мм - не более 10 шт;

3. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм x 45-3000мм или Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм x 45-3000мм - не более 100 шт;

4. Рубашка, размер 30-72, длина 800-1700мм или Рубашка на завязках, размер 30-72, длина 800-1700мм – не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 49 в составе:

1. Простыня медицинская, 100-5000мм x 100-5000мм - не более 20 шт;

2. Наволочка, с клапаном, 350-800мм x 350-800мм или Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800мм x 350-800мм - не более 10 шт;

3. Рубашка, размер 30-72, длина 800-1700мм или Рубашка на завязках, размер 30-72, длина 800-1700мм – не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 50 в составе:

1. Пододеяльник, 1000-2600мм x 600-1700мм - не более 10 шт;

2. Простыня медицинская, 100-5000мм x 100-5000мм - не более 20 шт;

3. Наволочка, с клапаном, 350-800мм x 350-800мм или Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800мм x 350-800мм - не более 10 шт;

4. Рубашка, размер 30-72, длина 800-1700мм или Рубашка на завязках, размер 30-72, длина 800-1700мм – не более 10 шт;

5. Тапочки, 200-400мм x 50-150мм – не более 10 пар.

Комплект белья нестерильного № 51 в составе:

1. Простыня медицинская, 100-5000мм x 100-5000мм - не более 20 шт;

2. Наволочка, с клапаном, 350-800мм x 350-800мм или Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800мм x 350-800мм - не более 10 шт;

3. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм x 45-3000мм или Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм x 45-3000мм - не более 100 шт;

4. Рубашка, размер 30-72, длина 800-1700мм или Рубашка на завязках, размер 30-72, длина 800-1700мм – не более 10 шт;

5. Тапочки, 200-400 мм x 50-150мм – не более 10 пар.

Комплект белья нестерильного № 53 в составе:

1. Простыня медицинская, 100-5000мм x 100-5000мм - не более 20 шт;

2. Наволочка, с клапаном, 350-800мм x 350-800мм или Наволочка, на липких фиксаторах, 350-800мм x 350-800мм - не более 10 шт;

3. Рубашка, размер 30-72, длина 800-1700мм или Рубашка на завязках, размер 30-72, длина 800-1700мм – не более 10 шт;

4. Тапочки, 200-400мм x 50-150мм – не более 10 пар.

Комплект белья нестерильного № 54 в составе:

1. Чепчик, на завязках – не более 10 шт;
2. Пинетки, на манжете – не более 20 шт;
3. Распашонка или Распашонка с защитным рукавом – не более 10 шт;
4. Подгузник детский: Подгузники медицинские для детей *seni KIDS* под товарным знаком «*seni*» по ТУ 32.50.50-031-11736425-2019, производства ООО «Белла», Россия (РЗН 2018/7802), или Подгузники медицинские для детей с ограниченными возможностями по ТУ 17.22.12-001-01232322-2017, производства ООО «БелЭмса», Республика Беларусь (РЗН 2019-8061) – не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 55 в составе:

1. Чепчик, на завязках – не более 10 шт;
2. Подгузник детский: Подгузники медицинские для детей *seni KIDS* под товарным знаком «*seni*» по ТУ 32.50.50-031-11736425-2019, производства ООО «Белла», Россия (РЗН 2018/7802), или Подгузники медицинские для детей с ограниченными возможностями по ТУ 17.22.12-001-01232322-2017, производства ООО «БелЭмса», Республика Беларусь (РЗН 2019-8061) – не более 10 шт;
3. Чехол-конверт, с клапаном, 600-1000мм x 250-700мм или Чехол-конверт, на молнии, 600-1000мм x 250-700мм, или Чехол-конверт, с клапаном на липучках, 600-1000мм x 250-700мм, или Чехол-конверт, на липучках, 600-1000мм x 250-700мм – не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 56 в составе:

1. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм x 45-3000мм или Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм x 45-3000мм - не более 100 шт;
2. Чепчик, на завязках – не более 10 шт;
3. Пинетки, на манжете – не более 20 шт;
4. Распашонка или Распашонка с защитным рукавом – не более 10 шт;
5. Подгузник детский: Подгузники медицинские для детей *seni KIDS* под товарным знаком «*seni*» по ТУ 32.50.50-031-11736425-2019, производства ООО «Белла», Россия (РЗН 2018/7802), или Подгузники медицинские для детей с ограниченными возможностями по ТУ 17.22.12-001-01232322-2017, производства ООО «БелЭмса», Республика Беларусь (РЗН 2019-8061) – не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 57 в составе:

1. Рубашка, размер 30-72, длина 800-1700мм или Рубашка на завязках, размер 30-72, длина 800-1700мм – не более 10 шт;
2. Подгузник детский: Подгузники медицинские для детей *seni KIDS* под товарным знаком «*seni*» по ТУ 32.50.50-031-11736425-2019, производства ООО «Белла», Россия (РЗН 2018/7802), или Подгузники медицинские для детей с ограниченными возможностями по ТУ 17.22.12-001-01232322-2017, производства ООО «БелЭмса», Республика Беларусь (РЗН 2019-8061) – не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 64 в составе:

1. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм x 45-3000мм или Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм x 45-3000мм - не более 100 шт;
2. Перчатки: Перчатки медицинские смотровые (диагностические) латексные и синтетические, стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные, Варианты исполнения: 2. Перчатки смотровые латексные нестерильные неопудренные DERMAGRIP. 3. Перчатки смотровые латексные нестерильные опудренные COMFIT. 4. Перчатки смотровые латексные нестерильные неопудренные DERMAGRIP High Risk. 5. Перчатки смотровые из синтетического латекса (нитрил) нестерильные неопудренные DERMAGRIP Nitrile, производства ВРП Азия Пасифик СДН БХД, Малайзия (ФСЗ 2011/09081) или Перчатки смотровые латексные и нитриловые нестерильные, одноразовые "Clean+Safe", производства КОССАН ЛАТЕКС ИНДАСТРИС (М) СДН. БХД, Малайзия (РЗН 2014/1808), или Перчатки медицинские диагностические Пеха-софт нитрил белые / Peha-soft nitrile white нестерильные, производства Пауль Хартманн АГ, Германия (ФСЗ 2012/12675), или Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY», производства ТОП ГЛАВ СДН. БХД, Малайзия (РЗН 2017/5747), или Перчатки латексные медицинские смотровые гладкие опудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Vi-Safe, производства ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани, Вьетнам (РЗН 2017/6104), или Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нестерильные «MATRIX» латексные, нитриловые и виниловые, опудренные и неопудренные в вариантах исполнения, производства "Топ Глав Сдн. Бхд", Малайзия (РЗН 2015/2873), или Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные по ТУ9398-001-53733748-2008, производства ООО «Ардейл-Импекс», Россия (ФСР 2008/03089) – не более 10 пар;
3. Тампон круглый, 10-100мм или Тампон треугольный, 25-160мм x 25-160мм x 25-160мм, или Тампон квадратный, 10-100мм x 10-100мм - не более 100 шт;
4. Карман-приемник прямоугольной формы, количество секций от 1-6, 140-900мм x 140-1600мм или Карман-приемник прямоугольной формы, с липким краем, количество секций от 1-6, 140-900мм x 140-1600мм, или Карман-приемник прямоугольной формы, 2 липких края, количество секций от 1-6, 140-900мм x 140-1600мм, или Карман-приемник прямоугольной формы, с липким краем, количество секций от 2-6, 140-900мм x 140-1600мм, или Карман-приемник прямоугольной формы, 5 секций, укрепленная зона, 450-1600мм x 280-800мм, или Карман-приемник, с

липким краем, шуцер (от 0-2 шт), 140-1600мм x 140-900мм, или Карман-приемник треугольной формы, с липким краем, шуцер (от 0-2 шт), с фильтром/без фильтра, 300-1000мм x 300-1000мм x 300-1000мм – не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 75 в составе:

1. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм x 45-3000мм или Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм x 45-3000мм - не более 100 шт;
2. Тампон круглый, 10-100мм или Тампон треугольный, 25-160мм x 25-160мм x 25-160мм, или Тампон квадратный, 10-100мм x 10-100мм - не более 100 шт.

Комплект белья нестерильного № 77 в составе:

1. Накидка на подголовник, 180-270мм x 140-230мм или Накидка на подголовник, на резинке, 180-270мм x 140-230мм или Накидка на подголовник, на резинке, прямоугольный, 180-270мм x 140-230мм – не более 10 шт;
2. Накидка на кресло, на завязках, 1500-2000мм x 500-800мм или Накидка на кресло, на резинке и завязках, 1500-2000мм x 500-800мм – не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 78 в составе:

1. Салфетка впитывающая, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм x 45-3000мм или Салфетка впитывающая, с Y-образным разрезом, однослойная / 2-х слойная / 4-х слойная / 6-ти слойная / 8-ми слойная, 45-3000мм x 45-3000мм - не более 100 шт;
2. Накидка для унитаза, 450-510мм x 410-460мм - не более 10 шт;
3. Брюки проктологические, размер 38 - 72, длина 300 - 1300мм – не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 79 в составе:

1. Простыня медицинская, 100-5000мм x 100-5000мм - не более 20 шт;
2. Простыня медицинская, 100-5000мм x 100-5000мм - не более 20 шт.

Комплект белья нестерильного № 81 в составе:

1. Салфетка впитывающая многослойная: Пеленки впитывающие одноразовые «Медмил» по ТУ 9398-002-11046488-2016, производства ООО «МЕДМИЛ», Россия (РЗН 2016/4992) или Пеленки впитывающие одноразовые по ТУ 9398-002-75067157-2008, производства ООО «Байкалтекстком», Россия (ФСР 2008/03477) - не более 10 шт;
2. Салфетка впитывающая многослойная: Пеленки впитывающие одноразовые «Медмил» по ТУ 9398-002-11046488-2016, производства ООО «МЕДМИЛ», Россия (РЗН 2016/4992) или Пеленки впитывающие одноразовые по ТУ 9398-002-75067157-2008, производства ООО «Байкалтекстком», Россия (ФСР 2008/03477) - не более 10 шт.

Комплект белья нестерильного № 83 в составе:

1. Чехол для оборудования круглый, 20-2000мм или Чехол для оборудования круглый, на резинке, 20-2000мм или Чехол для оборудования прямоугольный, на завязках/кулисе, 100-5000мм x 100-5000мм, или Чехол для оборудования прямоугольный, на резинке, с липким фиксатором (от 0 до 3 шт), 100-5000мм x 100-5000мм, или Чехол для оборудования прямоугольный, с липким фиксатором (от 1 до 3 шт), 140-700мм x 120-650мм, или Чехол для оборудования прямоугольный, на резинке, с впитывающей зоной, 100-5000мм x 100-5000мм, или Чехол для оборудования прямоугольный, на резинке, 100-5000мм x 100-5000мм, или Чехол для оборудования прямоугольный, на завязках, с отверстием (от 0 – 3шт), 50-2000мм x 50-2000мм, или Чехол для эндоскопического оборудования, на резинках, 100-5000мм x 20-400мм, или Чехол для эндоскопического оборудования, с липким фиксатором (0-2шт), может быть с запаянным концом, 100-5000мм x 20-400мм, или Чехол для эндоскопического оборудования, на завязках/кулисе (от 0-2шт), может быть с запаянным концом, 100-5000мм x 20-400мм, или Чехол для эндоскопического оборудования, с липким фиксатором (0-1шт), на завязках/кулисе (от 0-1шт), может быть с запаянным концом, 100-5000мм x 20-400мм, или Чехол для эндоскопического оборудования, перфорация, держатель, с липким фиксатором (0-2шт), 100-5000мм x 20-400мм, или Чехол для эндоскопического оборудования, эластичный конец, с держателем/без держателя, с липким фиксатором (0-2шт), 100-5000мм x 20-400мм – не более 10 шт;
2. Чехол для оборудования круглый, 20-2000мм или Чехол для оборудования круглый, на резинке, 20-2000мм или Чехол для оборудования круглый, на резинке с фиксатором, 20-2000мм, или Чехол для оборудования прямоугольный, на завязках/кулисе, 100-5000мм x 100-5000мм, или Чехол для оборудования прямоугольный, на резинке, с липким фиксатором (от 0 до 3 шт), 100-5000мм x 100-5000мм, или Чехол для оборудования прямоугольный, с липким фиксатором (от 1 до 3 шт), 140-700мм x 120-650мм, или Чехол для оборудования прямоугольный, на резинке, с впитывающей зоной, 100-5000мм x 100-5000мм, или Чехол для оборудования прямоугольный, на резинке, 100-5000мм x 100-5000мм, или Чехол для оборудования прямоугольный, на завязках, с отверстием (от 0 – 3шт), 50-2000мм x 50-2000мм, или Чехол для эндоскопического оборудования, на резинках, 100-5000мм x 20-400мм, или Чехол для эндоскопического оборудования, с липким фиксатором (0-2шт), может быть с запаянным концом, 100-5000мм x 20-400мм, или Чехол для эндоскопического оборудования, на завязках/кулисе (от 0-2шт), может быть с запаянным концом, 100-5000мм x 20-400мм, или Чехол для эндоскопического оборудования, с липким фиксатором (0-1шт), на завязках/кулисе (от 0-1шт), может быть с запаянным концом, 100-5000мм x 20-400мм, или Чехол для эндоскопического оборудования, перфорация, держатель, с липким фиксатором (0-2шт), 100-5000мм x 20-400мм, или Чехол для эндоскопического оборудования, эластичный конец, с держателем/без держателя, с липким фиксатором (0-2шт), 100-5000мм x 20-400мм – не более 10 шт.

Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 18 листа(ов)

Генеральный директор

Н.В. Подиков



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ЗМТ»

Н.В. Поляков

« 2022г

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ
по применению Медицинского изделия
(третья редакция)
(полную инструкцию смотреть на сайте www.zmt.ru)

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект белья медицинского одноразового нестерильного из нетканых материалов по ТУ 14.19.32-021-51834327-2021

Комплект поставки смотреть на этикетке.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Акционерное общество «Завод медицинских технологий» (АО «ЗМТ»)

Юридический адрес: 620135, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77.

Телефон: (343)288-22-00. E-mail: info@zmt.ru. Сайт www.zmt.ru

Адрес места производства: 623414, Свердловская область, г. Каменск-Уральский, ул. Лермонтова, д. 39.

3. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект белья медицинского одноразового нестерильного из нетканых материалов по ТУ 14.19.32-021-51834327-2021 (далее по тексту комплект, комплекты, изделие) производства АО «ЗМТ» используется в медицинских организациях различного профиля, в лечебно-профилактических учреждениях, стационарах, лабораториях, диагностических центрах и других организациях здравоохранения.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект применяется при осмотре пациента или при проведении медицинских манипуляций в качестве физического барьера между медицинским персоналом, пациентом и медицинским оборудованием, с целью предотвращения перекрестного заражения.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Потенциальными потребителями изделия является квалифицированный медицинский персонал, врачи, средний и вспомогательный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, а также пациенты.

6. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Комплект предназначен для использования при осмотре пациента или при проведении медицинских процедур.

Противопоказаний не выявлено.

Возможна индивидуальная непереносимость на материалы, из которых изготовлены изделия.

Возможна аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлен комплект.

При появлении симптомов: кожного зуда, покраснения, отека, сыпи - прекратить контакт с аллергеном. При ухудшении общего состояния обратиться к врачу.

7. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Описание медицинского изделия:

Комплект состоит из нескольких одноразовых медицинских изделий, изготовленных из нетканых материалов, закрывающих тело пациента (полностью или частично), медицинскую мебель или оборудование, и обеспечивают барьер, который предотвращает прямую передачу инфекционных агентов (микроорганизмов) находящихся в воздухе, брызгах крови и других биологических жидкостях, за счет специализированного фильтрующего или влагонепроницаемого слоя. В состав комплекта могут быть включены предметы одежды для медицинского персонала или для пациента,

используемые во время осмотра пациента или проведения медицинских процедур, для сохранения гигиенических условий.

Комплекты поставляются в нестерильном виде, в потребительской упаковке, готовыми к применению.

Изделия, входящие в состав комплекта, являются изделиями одноразового использования, повторному использованию и техническому обслуживанию не подлежат.

Изделие при его применении имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека.

Изделия изготовлены из нетканых материалов на полипропиленовой основе (плотность от 20г/м² до 80г/м²), проверенных на биологическую безопасность.

Технические параметры, характеристики и габаритные размеры изделий см. на маркировке.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Не допускается применять изделие, имеющее механические повреждения, нарушающие целостность изделия, в том числе поврежденные фиксирующие элементы (завязки, резинки, липучки).

В случае обнаружения каких-либо дефектов, нарушения целостности частей изделия, влияющих на его функциональные качества, или отклонения в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам, необходимо прекратить использование изделия.

Производитель рекомендует для проведения процедур и манипуляций иметь дополнительные (запасные) комплекты для предупреждения рисков повреждения (неисправности) основного изделия.

В случае возникновения претензий по качеству изделий свяжитесь с производителем (см. п.2 «Сведения о производителе»).

Внимание! Не применяйте изделие в случае индивидуальной непереносимости отдельных компонентов изделия.

9. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Требования к работе с медицинским изделием:

Потенциальными потребителями изделия являются, медицинский персонал, врачи, средний и вспомогательный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, а также пациенты. При работе с медицинским изделием необходимо соблюдать настоящую инструкцию по применению.

Порядок работы с медицинским изделием: 1) Ознакомиться с информацией на маркировке; 2) Проверить срок годности; 3) Убедиться, что размер и вариант исполнения подходит для предстоящей работы; 4) Вскрыть упаковку.

- При наличии в комплекте рубашки, изделие надевается сверху вниз, через голову пациента, затем поочередно продеваются руки в рукава, изделие расправляется в полную длину, затем завязываются завязки (при наличии).

- При наличии в комплекте шапочки, изделие надевается таким образом, чтобы полностью накрыть волосы, лоб до бровей; при наличии у модели завязок – они завязываются сзади, на уровне нижней части затылка.

- При наличии в комплекте маски, надевается маска белой стороной к лицу так, чтобы она закрывала рот, нос и подбородок, и плотно фиксировалась при помощи ушных петель или завязок; носовой фиксатор следует плотно подогнать по спинке носа; специальные складки тела маски необходимо развернуть, придав изделию более функциональную форму для плотного прилегания к лицу.

- При наличии в комплекте фартука, изделие надевается таким образом, что сначала голова продевается через отверстие для головы, изделие расправляется в полную длину, затем завязки завязываются сзади на уровне талии.

- При наличии в комплекте бахил, они надеваются спереди назад, начиная от носка стопы, и расправляются в полную длину вверх. При наличии завязок – завязки завязываются спереди.

- При наличии в комплекте нарукавников, изделия надеваются поочередно на каждую руку. Сначала манжету/резинку нарукавника фиксируют на уровне запястья, затем изделие расправляется в полную длину вверх, к локтевому сгибу, где также фиксируется на резинке.

- При наличии в комплекте простыни медицинской, изделие разворачивается и может использоваться как покрытие медицинской мебели под пациента, для покрытия оборудования, инструментальных столов, а также как постельное бельё.
- При наличии в комплекте салфетки многослойной, изделие разворачивается и помещается под пациента перед проведением медицинской манипуляции для впитывания биологических жидкостей.
- При наличии в комплекте трусов, изделие надевается на пациента путём поочерёдного продевания каждой ноги в проёмы для ног, затем изделие поднимается вверх, покрывает паховую область и фиксируется выше неё на резинке.
- При наличии в комплекте брюк проктологических, изделие надевается на пациента путём поочерёдного продевания каждой ноги в штанины таким образом, чтобы продольный вырез изделия находился сзади; затем изделие поднимается вверх, покрывает паховую область и фиксируется выше неё на резинке.
- При наличии в комплекте перчаток, изделия надеваются на кисти рук, предварительно проверив их целостность.
- При наличии в комплекте тапочек, пациент поочерёдно помещает стопы внутрь изделий.
- При наличии в комплекте чепчика, пинеток, распашонки, детского подгузника, изделия надеваются на ребёнка после проведения туалета новорожденного.
- При наличии в комплекте чехла-конверта, новорожденный помещается внутрь изделия.
- При наличии в комплекте прокладки, изделие крепится на трусы пациентки, с гигиенической целью, для впитывания биологической жидкости.
- При наличии в комплекте подгузника взрослого, изделие надевается на пациента с гигиенической целью, крепится с помощью липучек, конструктивно встроенных в изделие.
- При наличии в комплекте пододеяльника, наволочки, наматрачника, данные изделия надеваются на одеяло, подушку, матрас соответственно в палатах медицинских, используются, как постельное бельё.
- При наличии в комплекте салфетки впитывающей, изделие используется для туалета пациента или новорожденного, осушения рук медицинского персонала и других, сопутствующих медицинскому вмешательству, манипуляциях.
- При наличии в комплекте накидки (нагрудника), изделие помещают на грудь пациента, закрепляют при помощи завязок.
- При наличии в комплекте накидки на подголовник, изделием покрывают подголовник стоматологического кресла перед размещением на кресле пациента.
- При наличии в комплекте накидки на кресло, изделием покрывают стоматологическое кресло перед размещением на кресле пациента.
- При наличии в комплекте тампона, изделие используется для туалета пациента или новорожденного, осушения медицинского инструментария и других, сопутствующих медицинскому вмешательству, манипуляциях.
- При наличии в комплекте чехла (для оборудования, на инструментальный стол), изделие используется для покрытия медицинской мебели или оборудования.
- При наличии в комплекте ленты медицинской, изделие используется, при необходимости, для фиксации простыней, инструментария, расходных материалов.
- При наличии в комплекте накидки для унитаза, изделие используется для покрытия ободка сиденья унитаза перед использованием унитаза.
- При наличии в комплекте кармана-приёмника, с помощью липкого слоя изделие прикрепляется в удобном для конкретной медицинской манипуляции месте, с целью сбора использованного расходного материала.

ВНИМАНИЕ! Комплект используют однократно.

10. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект состоит из нескольких одноразовых медицинских изделий, изготовленных из нетканых материалов, закрывающих тело пациента (полностью или частично), медицинскую мебель или оборудование, и обеспечивают барьер, который предотвращает прямую передачу инфекционных агентов (микроорганизмов) находящихся в воздухе, брызгах крови и других биологических

жидкостях, за счет специализированного фильтрующего или влагонепроницаемого слоя. В состав комплекта могут быть включены предметы одежды для медицинского персонала или для пациента, используемые во время осмотра пациента или проведения медицинских процедур, для сохранения гигиенических условий.

11. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности (сохраняемости) изделия 5 лет с даты изготовления

12. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Критерием годности является разрушение целостности упаковки, а также материалов, из которых изготовлены изделия комплекта.

13. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Информацию см. на упаковке. Правила хранения указаны на упаковке.

14. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект упакован в потребительскую упаковку из многослойных полимерных пленок или многослойных комбинированных пленок. Состав комплекта зависит от варианта исполнения (см. информацию на этикетке).

15. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка нанесена на бумажный ярлык, вложенный в потребительскую упаковку.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует сохранение изделия в течение 5 лет при условии соблюдения эксплуатации, хранения и транспортирования.

17. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Все изделия, входящие в состав комплекта, после использования подлежат утилизации.

Утилизация изделий должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Комплекты после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых воздушно капельным путем и другими биологическими жидкостями, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных изделий должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

Неиспользованные комплекты относятся к V классу опасности - практически неопасные отходы (согласно Федеральному закону от 24 июня 1998 г. N 89-ФЗ "Об отходах производства и потребления") и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

18. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Потенциальный риск применения изделия - класс 1 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н).

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено
печатью 4 листа(ов)

Генеральный директор

Н.В. Поляков

