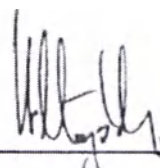
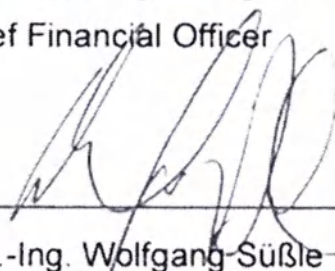


APPROVED BY

КОПИЯ



Dipl.-Ing. Holger Mägdefrau
Chief Financial Officer



Dipl.-Ing. Wolfgang Süßle
Chief Executive Officer

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Одежда для медицинского персонала одноразовая
в комплектах и отдельных упаковках «SENTINEX»

(Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG ("Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КГ"), Германия)

ГОР. МБСК-

Наименование изделия

«Одежда для медицинского персонала одноразовая в комплектах и отдельных упаковках «SENTINEX»».

Производитель: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG ("Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КГ"), Германия.

Westerwaldstrasse 4, 56579, Rengsdorf, GERMANY.

Место производства:

1. Lohmann & Rauscher s.r.o.

ul. Legií 265, 50901 Nová Paka, CZECH REPUBLIC;

2. Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S

Z.A. de Choisy, 88205 Remiremont, FRANCE;

3. Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

Westerwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf, GERMANY;

4. Rauscher Consumer Products GmbH

Johann-Schorsch-Gasse 4, 1141 Wien, AUSTRIA;

5. Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG

Zitadellenweg 34, 13599 Berlin, GERMANY;

6. Lohmann & Rauscher s.r.l.

Via Enrico Fermi 4, 35030 Sarmeola di Rubano (Padova), ITALY;

7. Lohmann & Rauscher GmbH

Johann-Schorsch-Gasse 4, 1141 Wien, AUSTRIA;

8. Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG

Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied, GERMANY;

9. Lohmann & Rauscher AG

Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen, SWITZERLAND;

10. Lohmann & Rauscher, s.r.o.

Revolucní 160, 507 91 Stara Paka,

CZECH REPUBLIC;

11. Richard Frères S.A.S.

Z.I. du Puits du Crêt, 42530 Saint-Genest Lerpt, FRANCE;

12. Lohmann & Rauscher GmbH

Kirchengasse 17, 2525 Schöna u a.d. Triesting, AUSTRIA;

13. Lohmann & Rauscher s.r.o.

Bucovická ul. 256, 68401 Slavkov u Brna,

CZECH REPUBLIC.

14. L+L Health Care Hubei Co. Ltd.

Hongshan Industrial Park, Qing Quan Town, 438200 Xishui, CHINA;

15. Thai Hospital Products Co.Ltd.

45/2, 45/3 Moo 2 Sukhprachasun 2 Road, Bangpud, Pakkred, Nonthaburi, 11120 THAILAND

Разработка, производство и продажа халатов хирургических производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2012+AC:1012 (номер сертификата: Q1N 14 06 45286 052, дата выдачи – 01/12/2014, дата истечения действия – 30/11/2017, нотифицированный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH), изделия имеют маркировку CE (номер сертификата: G2S 11 01 45286 042, дата выдачи – 23/03/2011, дата истечения действия – 22/03/2016 (G2S 15 12 45286 058, дата выдачи – 23/03/2016, дата истечения действия – 22/03/2021), нотифицированный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH).

Разработка, производство и продажа колпаков хирургических и масок операционных производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2003 (номер сертификата MD 542074, дата выдачи – 01/08/2015, дата истечения действия – 30/08/2018, нотифицированный орган: BSI Group (Thailand) Co., Ltd.), изделия имеют маркировку CE (номер декларации о соответствии стандартам ЕС на маски: KFE 0366, дата выставления: 10/01/2005, номер декларации о соответствии стандартам ЕС на колпаки: KFE 0135, дата выставления: 27/06/2001).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 93 9300.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 1.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 129350, 182410, 182450.

Вид контакта с организмом человека – Кратковременный контакт с неповреждённой кожей (< 24 часов)

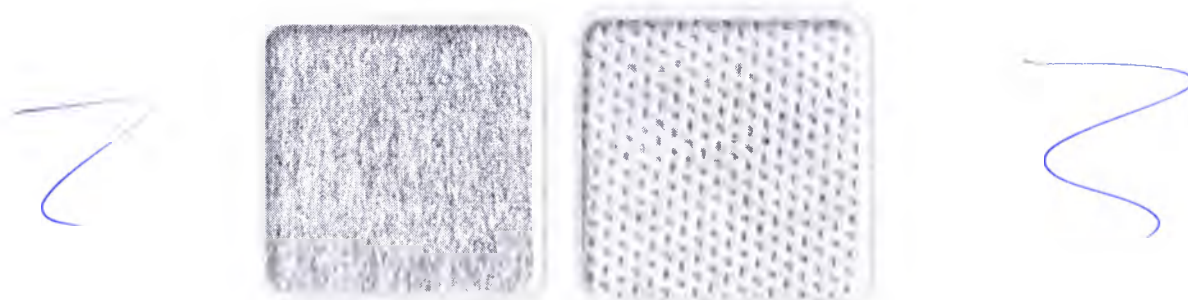
Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Область применения

Изделие предназначено для обеспечения безопасности как медицинского персонала так и пациента во время хирургических вмешательств; защита от прямого контакта с болезнетворными организмами.

Характеристики изделия

Халаты операционные Sentinex PRO удобны в ношении и защищают как пользователя, так и пациента.



Структура материалов халатов хирургических (Спанбонд-мельтблаун-мельтблаун-спанбонд и спанлейс)

Колпаки хирургические Sentinex являются одним из необходимых средств личной гигиены.

Мягкая резинка надежно фиксирует колпак и не оставляет следа на лице после длительного ношения. Все предлагаемые медицинские колпаки изготовлены из высококачественного нетканого материала, который обладает хорошими воздухопроницаемыми свойствами и позволяет коже головы дышать".

Колпаки хирургические Sentinex изготовлены из мягкого и легкого нетканого материала. Все содержащиеся материалы безвредны для кожи и не содержат латекса.

Благодаря постоянному отводу теплого воздуха и легкости материала колпаки хирургические Sentinex очень удобны в применении. Они не препятствуют работе пользователя, так как не создают ограничений при ношении. Некоторые модели предназначены специально для длинных или коротких волос.



Материал колпаков хирургических

Фильтрующую способность масок операционных Sentinex измеряется в двух направлениях. Трехслойная структура масок обеспечивает лучшую защиту от попадания инфекции.



Маски операционные

Техническая спецификация

Таблица 1 – Материалы, из которого изготовлено изделие

Изделие	Материал
Одежды операционные в комплектах и отдельных упаковках Sentinex ("Сентинекс")	Спанбонд-мельтблаун-мельтблаун-спанбонд/спанлейс (Полипропилен, полиэтилен, полиамид, целлюлоза, полиэстер)
Колпаки хирургические Sentinex ("Сентинекс")	Вискоза, полипропилен, нейлон, полиэстер, синтет. каучук, спанлейс
Маски операционные Sentinex	Полипропилен, полиэстер, полиэтилентерефталат, целлюлоза, алюминий, покрытая полиэтиленом гальванизированная сталь

Время контакта с организмом:

Кратковременный контакт (< 24 часов) с неповрежденной кожей

Конструкция и габаритные размеры изделия в зависимости от кода изделия приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики изделия

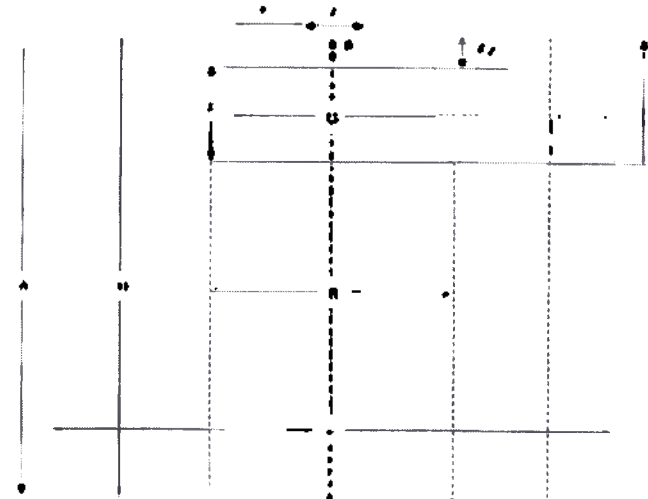
Одежды операционные в комплектах и отдельных упаковках "Sentinex PRO": базовая модель, со стандартной защитой, со специальной защитой:

Код	Артикул	Размер, см	Стерильная обертка	Материал	Изображение	Описание

газовая модель	19380	120 S/M	есть	Спанбонд-мельтблаун-мельтблаун-спанбонд (Нетканый воздухопроницаемый материал, состоящий из двух внешних слоев спанбонда и одного или двух внутренних слоев мельтблауна)		халат на завязках для небольших вмешательств и процедур 3 пары завязок на спине для надежного закрытия
	19381	130 L	есть			
	19382	150 XL	есть			
со стандартной защитой	19340	120 S/M	есть	Спанбонд-мельтблаун-мельтблаун-спанбонд (Нетканый воздухопроницаемый материал, состоящий из двух внешних слоев спанбонда и одного или двух внутренних слоев мельтблауна)		операционный халат с запахом на основе варианта Standard снабжен непромокаемым усилением во фронтальной части и в области рукавов оптимален для операций с большим количеством жидкости
	19341	130 L	есть			
	19342	150 XL	есть			
	19343	170 XL Long	есть			
	19344	150 большой XXL	есть			
	19360	120 S/M	нет			
	19361	130 L	нет			
	19362	150 XL	нет			
	19300	120 S/M	есть	Спанлейс (Технология гидросплетения основана на переплетении волокон материала высокоскоростными струями воды под высоким давлением)		
	19301	130 L	есть			
	19302	150 XL	есть			
	19303	170 XL Long	есть			
	19304	150 большой	есть			
специальной защитой	19350	120 S/M	есть	Спанбонд-мельтблаун-мельтблаун-спанбонд (Нетканый воздухопроницаемый материал, состоящий из двух внешних слоев спанбонда и одного или двух внутренних слоев мельтблауна)		операционный халат с запахом на основе варианта Special с более широким усилением для надежной защиты от попадания
	19351	130 L	есть			
	19352	150 XL	есть			
	19353	170 XL Long	есть			
	19354	150 большой XXL	есть			
	19370	120 S/M	нет			
	19371	130 L	нет			

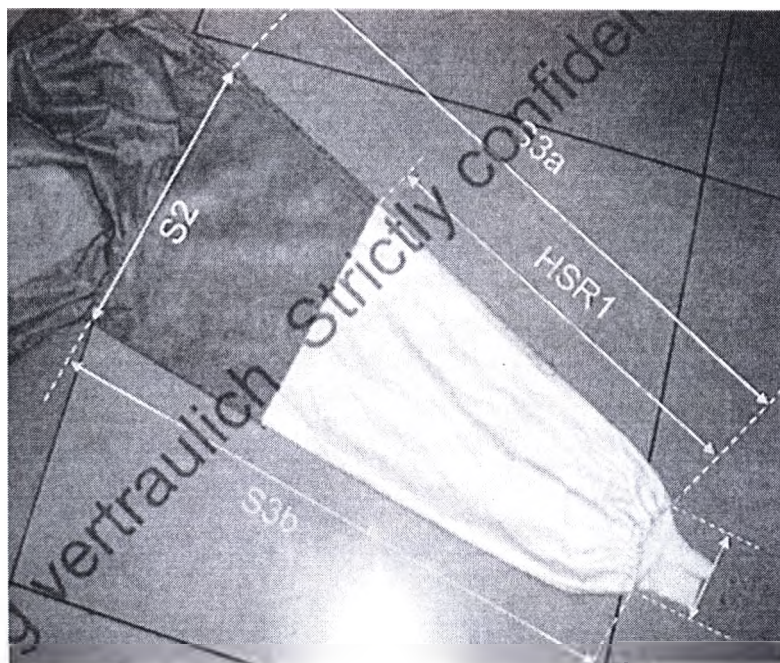
	19372	150 XL	нет			жидкости в боковые части халата
	19310	120 S/M	есть	Спанлейс (Технология гидросплетения основана на переплетении волокон материала высокоскоростны ми струями воды под высоким давлением)		
	19311	130 L	есть			
	19312	150 XL	есть			
	19313	170 XL Long	есть			
	19314	150 большой XXL	есть			
Наборы	19308	3 x 150	есть	Спанлейс (Технология гидросплетения основана на переплетении волокон материала высокоскоростны ми струями воды под высоким давлением)	-	•
	19309	2 x 150, 1 x 130	есть			

Размеры халатов:



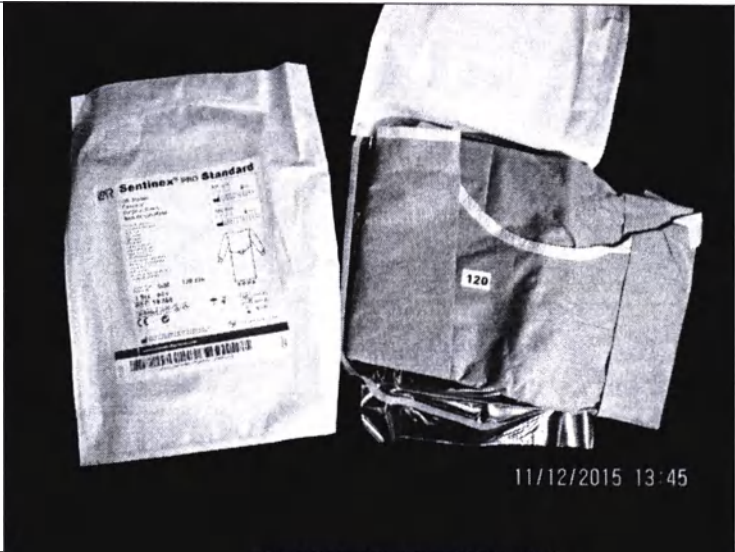
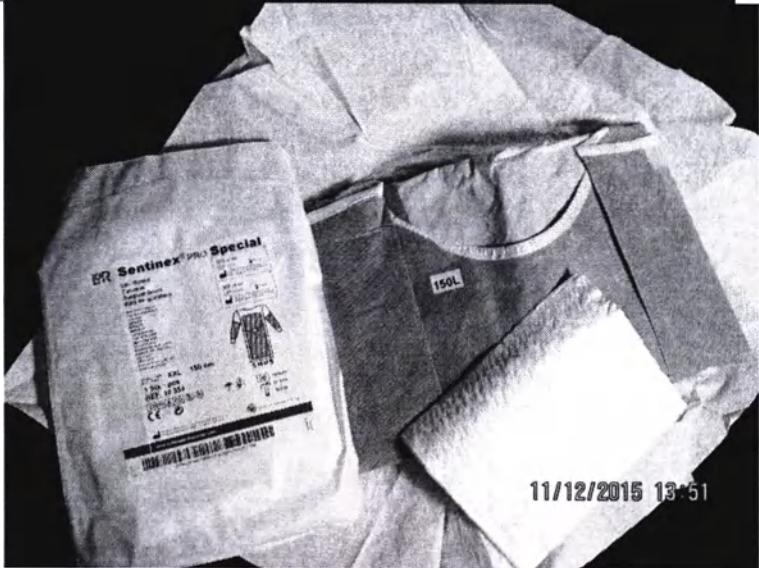
Длина, см	F, ±2	F2, ±2	Y, ±2	Z, ±2	P, ±1	B, ±2	G, ±2	Ga, ±2	Gb, ±2	L, ±5	A, ±3	H, ±5
120	28	5,5	17	23	9	66	59	14	19,5	150	117,5	120
130	28	5,5	17	23	9	66	59	14	19,5	150	127,5	130
150	30	5,5	19	24	10	69	60	15	20,5	160	147,5	150
150 большой	30	6	28	24	10	86	72	15	21	190	147,5	150
170	30	5,5	20	24	10	74	62	15	20,5	170	167,5	170

Размеры рукава:



Размер/ длина	120	130	150	150большой	170
Sa±2	62	62	66	66	66
S3b±2	60.5	60.5	64	63	64
HSR1±2	42	42	41.5	41.5	41.5
S2±2	58	58	64	67	66
S3±0.5	14	14	15	16	15

Внешний вид изделия

Тип	Изображение
Базовая модель	 11/12/2015 13:48
со стандартной защитой	 11/12/2015 13:45
со специальной защитой	 11/12/2015 13:51

требования к исполнению хирургических халатов

Характеристика	Единица измерения	Требование			
		стандартное исполнение		высококачественное исполнение	
		критическая зона изделия	менее критическая зона изделия	критическая зона изделия	менее критическая зона изделия
Микробная проницаемость в сухом состоянии	Lg (CFU)	Не требуется	2	Не требуется	2
Микробная проницаемость во влажном состоянии	BI	2,8	Не требуется	6,0	Не требуется
Чистота микробная	Lg (CFU/дм ³)	<2	<2	<2	<2
Чистота в части инородных частиц	IPM	<3,5	<3,5	<3,5	<3,5
Пыле-, ворсоотделение	Lg (от подсчитанных частиц корпии)	<4,0	<4,0	<4,0	<4,0
Водоупорность	см Н О	20	10	100	10
Прочность на разрыв в сухом состоянии	кПа	40	40	40	40
Прочность на разрыв во влажном состоянии	кПа	40	Не требуется	40	Не требуется
Прочность на растяжение в сухом состоянии	Н	20	20	20	20
Прочность на растяжение во влажном состоянии	Н	20	Не требуется	20	Не требуется

Условия испытаний: концентрация пробы 10 CFU/g talc. и время вибрации 30 мин.

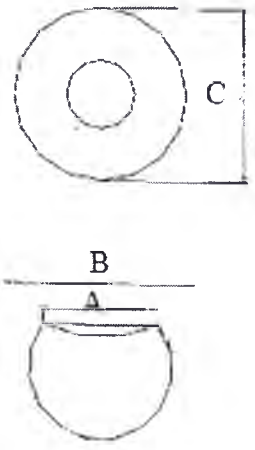
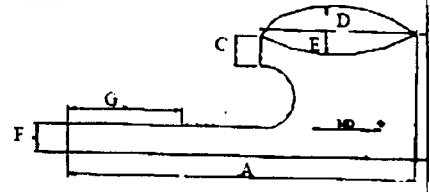
Минимальное значимое различие (LSD) для BI, при оценивании согласно [1], составляет 0,98 при 95%-ном уровне значимости. Данное различие является минимальным различием, необходимым для того, чтобы два материала считались различными. Таким образом, материалы, имеющие различие до 0,98 BI, вероятно, не являются различными; материалы, имеющие различие выше 0,98 BI, вероятно, являются различными (95%-ный уровень значимости означает, что наблюдатель (эксперт) должен быть прав 19 раз из 20 для того, чтобы принять эти альтернативы).

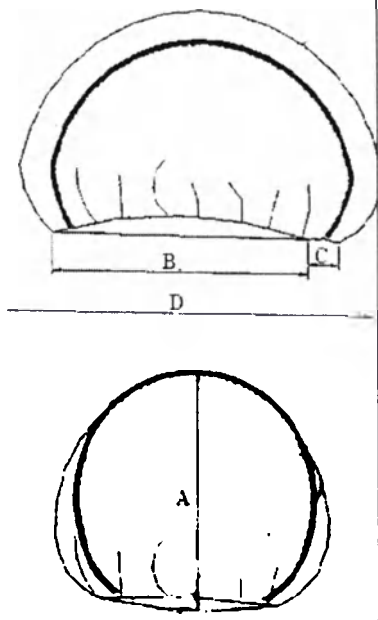
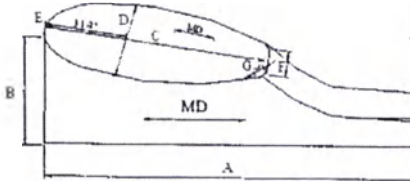
Для настоящего стандарта Lg CFU 2 означает максимально 300 CFU.

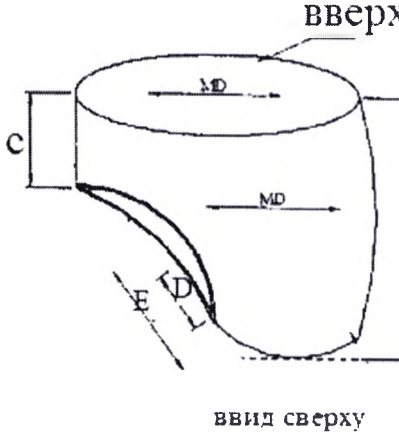
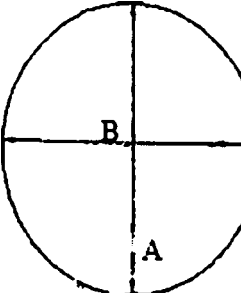
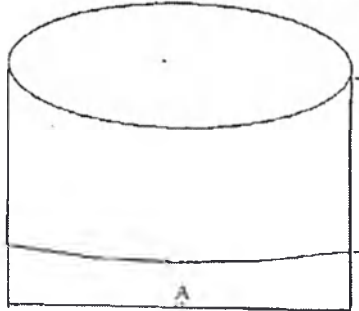
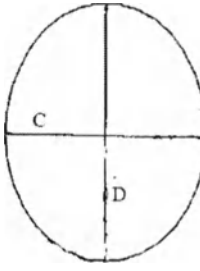
BI=6,0 для настоящего стандарта означает: проникновение отсутствует. BI=6,0 является максимально достижимым значением.

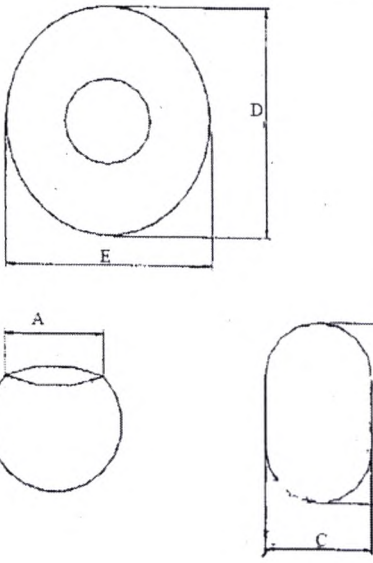
Шпатель хирургический Sentinelx ("Сентинекс"):

Наименование	Артикул	Изображение	Цвет	Описание	Размеры
--------------	---------	-------------	------	----------	---------

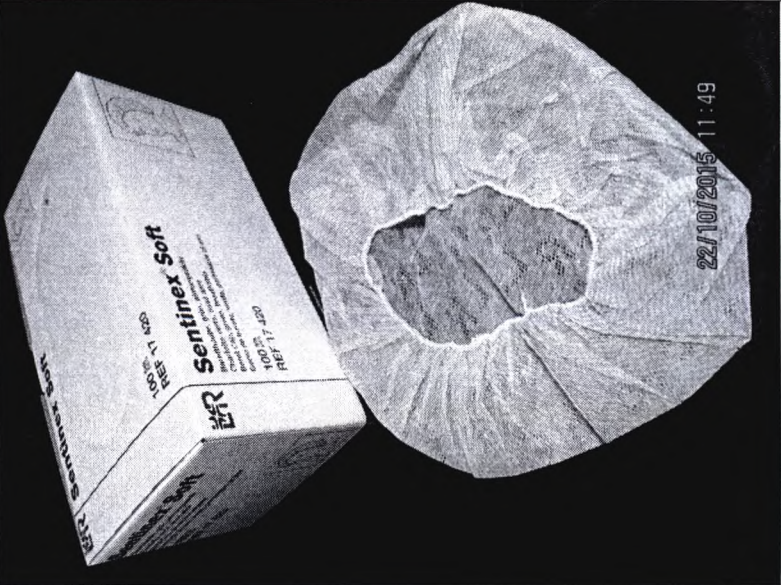
колпаки хирургические Sentinex Soft	17420		зелен ый	воздухопроницаемая шапочка в форме берета удобна при ношении и может носиться с длинным и или коротким и волосами	 A: $22,9 \pm 2,5$ см B: $52,0 \pm 2,5$ см C: $30,5 \pm 2,5$ см
колпаки хирургические Sentinex Astro	17421		зелен ый	шапочка в форме шлема, обеспечивающая полную защиту с подшитыми краями благодаря завязкам покрывает полностью голову и шею	 A: $62,2 \pm 1,3$ см B: $23,5 \pm 1,3$ см C: $3,8 \pm 1,0$ см D: $25,4 \pm 1,3$ см E: $16,5 \pm 1,9$ см F: $5,1 \pm 1,3$ см G: $22,9 \pm 1,3$ см
колпаки хирургические Sentinex Astro extra	17422		зелен ый	шапочка в форме шлема, обеспечивающая полную защиту надежна и удобна мягкая впитывающая полоска в области лба поглощает жидкость и не пропускает	

Колпаки хирургические Sentinex Fancy	17423		зелен ый	т частицы наружу предназна чена специальн о для длинных волос находящи йся посередин е шов обеспечив ает большой объем мягкая секция без резинки в области лба предотвра щает появление следов от ношения шапочки	 A: 25,0 ±0,5 см B: 18,0 ±1,0 см C: 5,5 ±0,5 см D: 38,8 ±1,0 см E: 45,4 ±1,0 см (средний шов)
Колпаки хирургические Sentinex Nova	17424		зелен ый	шапочка может надеваться разными способам и передний край легко заворачив ается и может использов аться в качестве впитываю щей полоски	 A: 47,6±1,3 см B: 21,0±1,3 см C: 29,8±1,3 см D: 20,3±1,3 см E: 4,4±1,3 см F: 14,6 ±1,3 см G: 1,6±1,3 см

Колпаки хирургические Sentinex Trend	17425		зелен ый	хорошо сидящая шапочка точной формы может носиться с длинным и волосами резинка в области шеи обеспечив ает удобное ношение на протяжен ии длительно го времени	вверх  ввид сверху  A: 19, 9±1,3 см B: 19, 0±1,3 см C: 4, 4±1,3 см D: 10, 0±1,3 см E: 24, 0±1,3 см F: 25, 0±1,3 см
олпаки хирургические Sentinex Flex	17426		зелен ый	шапочка для хирурга для коротких волос удобна в ношении и обладает особенно й воздухопр оницаемо стью пригодна для длительно го ношения	 вид сверху  A: 29Б8±1,3 см B: 9,5±1,3 см C: 22,2±1,3 см D: 19,0±1,3 см

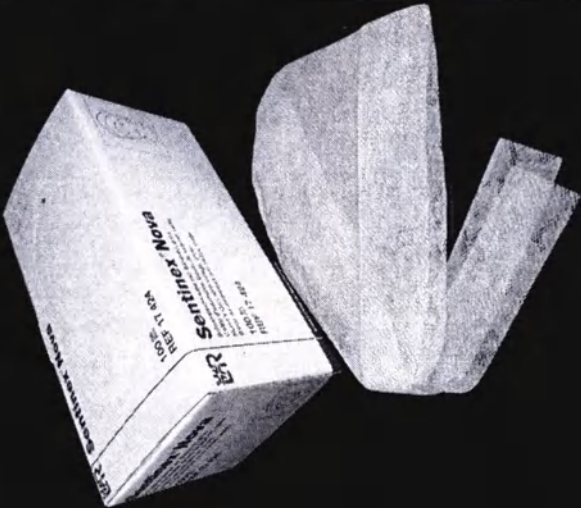
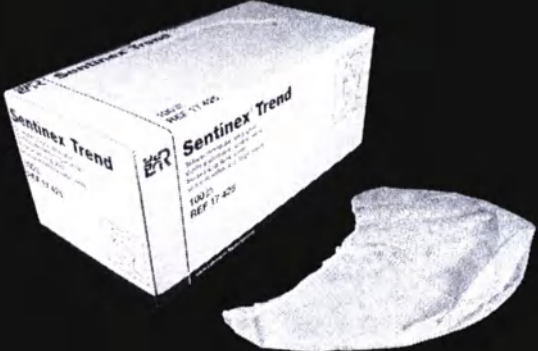
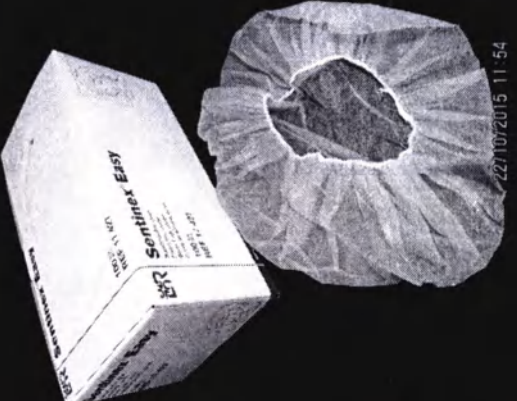
Колпаки хирургические Sentinex Easy	17428		синий	шапочка в форме берета для повседнев ного ношения в медицинс ком учрежде нии полное и надежное покрытие волос также предназна чена для пациентов и посетител ей	 A: 21, 6±1,3 см B: 55, 2±2,5 см C: 49, 5±2,5 см D: 34, 9±1,3 см E: 30, 5±1,3 см
	17427				
	17429		белый		

Внешний вид изделия

Наименование	Артикул	Изображение
Колпаки хирургические Sentinex Soft	17420	



Колпаки хирургические Sentinex Astro	17421	
Колпаки хирургические Sentinex Astro Extra	17422	
Колпаки хирургические Sentinex Fancy	17423	

Колпаки хирургические Sentinex Nova	17424	 22/10/2015 12:04
Колпаки хирургические Sentinex Trend	17425	 22/10/2015 12:25
Колпаки хирургические Sentinex Flex	17426	 22/10/2015 12:32
Колпаки хирургические Sentinex Easy	17427	 22/10/2015 11:54

	17428		
	17429		

Маски операционные "Sentinex" ("Сентинекс"): на завязках, на резинках, с защитным экраном:

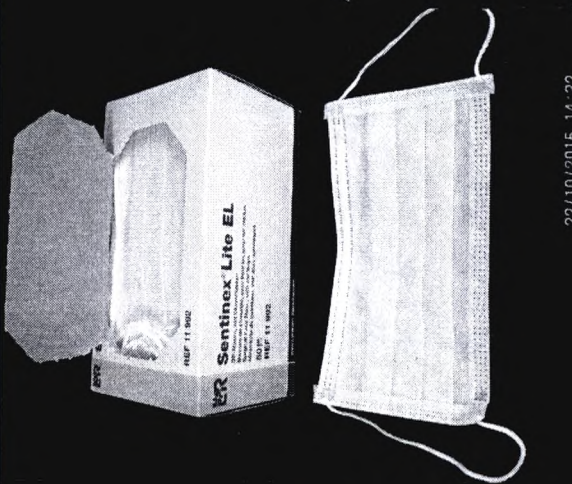
Наименование	Артикул	Тип	Изображение	Описание	Размеры
Маски операционные Sentinel Easy	11983	На завязках		базовая модель, обладающая оптимальными свойствами предельно легкие материалы для лучшей воздухопроницаемости	Длина: 180±5 мм Ширина (сложенная маска): 90±3 мм Ширина (развернута): 187 ±5 мм
	11991	На завязках		подмасочное пространство нагревается меньше, чем в обычных масках благодаря уменьшению скопления тепла снижается вероятность раздражения кожи	Длина: 180±5 мм Ширина (сложенная маска): 90±3 мм Ширина (развернута): 187 ±5 мм
	11992	На резинке			Длина: 180±5 мм Ширина (сложенная маска):

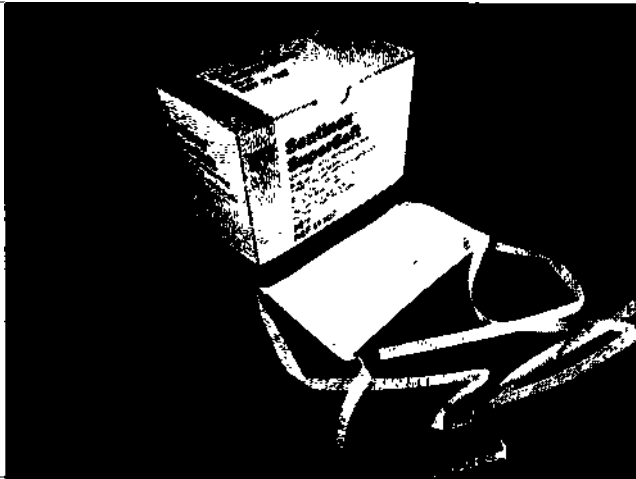
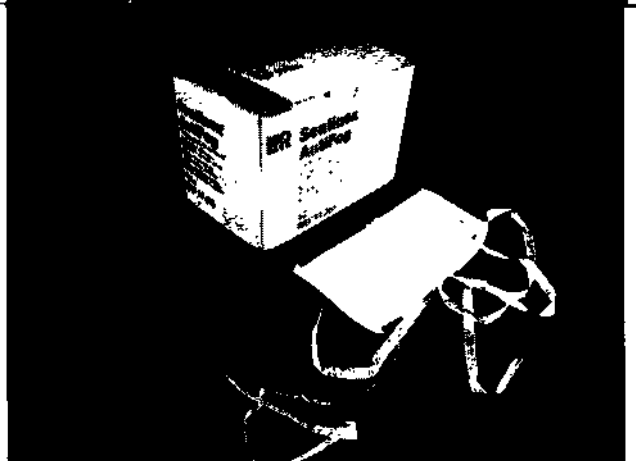
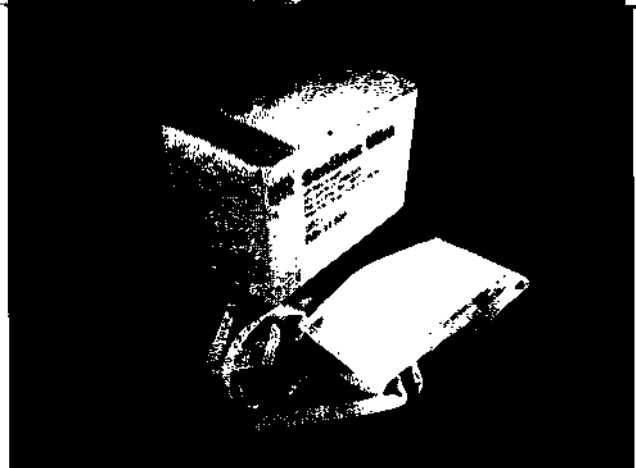
					90±3 мм Ширина (развернута я): 187 ±5 мм
маски перационн e Sentinex classic	11996	На завязках		модель премиум- класса благодаря использованию высококачественных материалов, обеспечивает оптимальный комфорт при ношении.	Длина: 180±5 мм Ширина (сложенная маска): 90±3 мм Ширина (развернута я): 187 ±5 мм
маски перационн e Sentinex superSoft	11997	На завязках		с мягким и эластичным внутренним слоем без применения красителей и вяжущих средств, специально для чувствительной кожи	Длина: 180±5 мм Ширина (сложенная маска): 90±3 мм Ширина (развернута я): 187 ±5 мм
маски перационн e Sentinex traTouch	11998	На завязках		увеличение пространства для дыхания благодаря более широкому дизайну и горизонтально расположенным завязкам соответственно, происходит заметное охлаждение подмасочного пространства может использоваться профессионалами, носящими бороду	Длина: 190±5 мм Ширина (сложенная маска): 90±3 мм Ширина (развернута я): 190 ±5 мм
маски перационн e Sentinex iFog	11986	На завязках		широкая носовая дуга встроенная полоска, препятствующая запотеванию соответственно, предотвращается запотевание стекол очков и окуляров микроскопа	Длина: 180±5 мм Ширина (сложенная маска): 90±3 мм Ширина (развернута я): 187 ±5 мм

маски операционн e Sentinex Ultra	11999	На завязках		маска натурально- белого цвета из неотбеленного материала особенно комфортна для кожи с полоской, препятствующей запотеванию	Длина: 180±5 мм Ширина (сложенная маска): 90±3 мм Ширина (развернута я): 187 ±5 мм
маски операционн e Sentinex SafetyShield	11989	с защитным экраном		с незапотевающим экраном создана для более надежной защиты медперсонала от инфекций уплотненный наружный слой предотвращает проникновение опасных физиологических жидкостей полная защита лица благодаря неотражающему и незапотевающему экрану	Длина: 180±5 мм Ширина (сложенная маска): 90±3 мм Ширина (развернута я): 187 ±5 мм



Внешний вид изделия

Наименование	Артикул	Изображение
Маски операционные Sentinex Lite	11983	 22/10/2015 14:27
	11991	 22/10/2015 14:19
	11992	 22/10/2015 14:32
Маски операционные Sentinex Classic	11996	 22/10/2015 14:40

маски операционные Sentinex SuperSoft	11997	
маски операционные Sentinex ExtraTouch	11998	
маски операционные Sentinex AntiFog	11986	
маски операционные Sentinex Ultra	11999	

Маски операционные Sentinex SafetyShield	11989	
---	-------	--

Комплект поставки:

Одежда для медицинского персонала одноразовая в комплектах и отдельных упаковках "Sentinex" ("Сентинекс"), исполнения:

Халаты операционные в комплектах и отдельных упаковках "Sentinex PRO": базовая модель, со стандартной защитой, со специальной защитой.

Колпаки хирургические Sentinex ("Сентинекс").

Маски операционные "Sentinex" ("Сентинекс"): на завязках, на резинках, с защитным экраном.

Санитарная обработка

Халаты хирургические Sentinex PRO поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Колпаки хирургические и маски операционные Sentinex являются нестерильными изделиями.

Условия хранения и транспортировки

Условия транспортирования: температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения и эксплуатации: температура воздуха от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рекомендации врачу-специалисту

Показания:

Изделие предназначено для обеспечения безопасности как медицинского персонала так и пациента во время хирургических вмешательств; защита от прямого контакта с болезнетворными микроорганизмами.

Противопоказания:

Аллергические реакции на материалы, из которых изготовлены части изделия.

Потенциальные осложнения:

Отсутствуют

Меры предосторожности

При ношении маски не следует опускать её при разговоре, также необходимо сменить маску, если она стала влажная или загрязнилась.

Всегда плотно расправляйте складки на маске, чтобы уменьшить количество слоев, через которые вы дышите.

Загрязненную медицинскую одежду необходимо утилизировать в соответствии с правилами.

Указания по применению:

Инструкция по надеванию халата операционного:

Развернуть халат, держа за горловину на вытянутых руках.

Внимание. Следить за тем, чтобы наружная поверхность стерильного халата не коснулась других предметов и вашей одежды.

Повернуть халат внутренней стороной к себе.

В. Набросить халат на обе руки сразу. Поднять руки вверх и в стороны. Расправить халат держа его за внутреннюю сторону. Завязать тесемки вдоль халата.

Руководство по надеванию: Операционная маска на завязках

А. Придайте нужную форму носовому фиксатору. Наложите операционную маску на лицо так, чтобы она закрывала нос и рот.

Б. Расположите верхние завязки на темени и завяжите так, чтобы маска плотно прилегала к лицу.

В. Нижние завязки завяжите на шее.

Г. Обязательно полностью разверните маску, чтобы уменьшить количество слоев, через которые вы будете дышать.

Д. Меняйте хирургическую маску при загрязнении, а также между операциями.

Е. Если существует опасность попадания брызг жидкости, используйте устойчивую к брызгам операционную маску и защитные очки или устойчивую к брызгам маску с экраном.

Ж. Утилизируйте операционную маску после использования.

Руководство по надеванию: Операционная маска на резинках

А. Проденьте пальцы в резинки. Наложите маску на нос и рот.

Б. Наденьте резинки за уши. Растяните маску вверх и вниз, чтобы полностью развернуть складки. Это позволит максимально закрыть лицо и уменьшить количество слоев, через которые вы будете дышать.

В. Прижмите носовой фиксатор к переносице для уменьшения утечки воздуха.

Г. Уши и волосы следует полностью закрыть шапочкой, чтобы не допустить распространения волос и других частиц. В случае высокого риска образования брызг, необходимо выбрать четырехслойную операционную маску с защитой от брызг. Меняйте операционную маску при загрязнении, а также между операциями.

Д. Утилизируйте операционную маску после использования.

Руководство по надеванию: Операционная маска с защитным экраном

А. Перед надеванием маски края экрана следует подогнуть вовнутрь для более надежной защиты глаз.

Б. Смоделируйте верхний край маски так, чтобы она наиболее плотно прилегала к лицу в области носа.

В. Потяните за верхний и нижний края маски, чтобы расправить складки.

Г. Наложите операционную маску на лицо так, чтобы она закрывала нос и рот.

Д. Расположите верхние завязки маски в области темени и завяжите их, стараясь минимизировать утечку воздуха с боковых сторон.

Е. Расположите нижние завязки на шее и завяжите их.

Ж. Всегда плотно расправляйте складки на маске, чтобы уменьшить количество слоев, через которые вы дышите.

З. Меняйте операционную маску при загрязнении, а также между операциями.

И. Утилизируйте операционную маску после использования.

Руководство по надеванию хирургических колпаков:

А. Аккуратно разорвать упаковку в предусмотренном месте (перфорированная линия);

Б. Извлечь хирургический колпак;

В. Надеть на голову, убрав волосы под колпак. Колпаки Sentinex Astro и Sentinex Astro Extra дополнительно закрепить вокруг шеи.

Г. После использования изделие подлежит утилизации согласно предусмотренным требованиям.

Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Повторное применение и повторная стерилизация строго запрещена.

Маркировка и упаковка изделия

Маски операционные:



Маркировка содержит:

- Наименование изделия.
- Информацию о производителе.
- Код для заказа.
- Номер партии.
- Количество штук в упаковке.
- CE маркировка.
- Дата изготовления.
- Символ «Не использовать повторно».

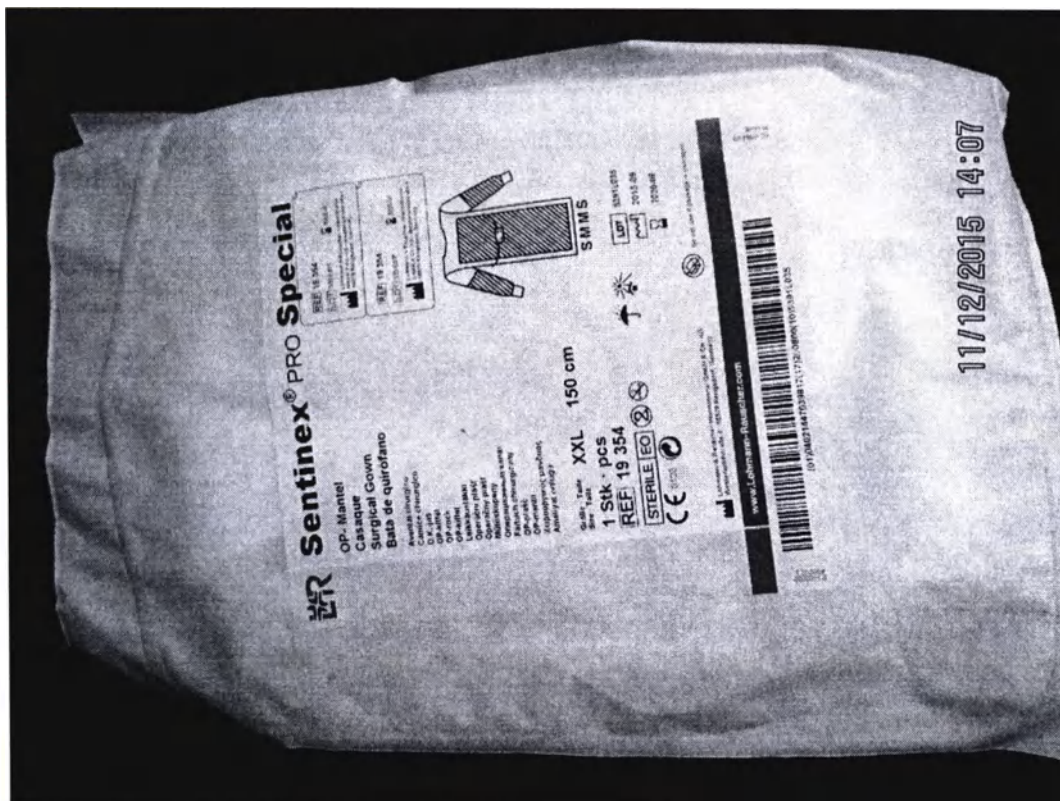
Маски хирургические:



Маркировка содержит:

- Наименование изделия.
- Информацию о производителе.
- Код для заказа.
- Номер партии.
- Количество штук в упаковке.
- CE маркировка.
- Дата изготовления.
- Символ «Не использовать повторно».

Маски операционные:



- Наименование изделия.
- Информацию о производителе.
- Код для заказа.
- Номер партии.
- Количество штук в упаковке.
- CE маркировка.
- Дата изготовления.
- Размер халата.
- Информацию о методе стерилизации.
- Символ «беречь от влаги».
- Символ «беречь от солнечных лучей».
- Символ «не использовать при поврежденной упаковке».
- Дата истечения срока годности.
- Символ «не стерилизовать повторно»
- Символ «Не использовать повторно».

Инструкции об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (инфекционно-эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением химических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, экспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (инфекционно-эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка зараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Срок хранения

Срок хранения – 5 лет.

Производитель:

mann & Rauscher International GmbH & Co.KG ("Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд (Г")", Германия.

terwaldstrasse 4, 56579, Rengsdorf, GERMANY.

т: +49 (0) 2634-99-0, факс: +49 (0) 2634-99-6660

адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д.40, стр.2а, оф.103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Э

Приложение 1. Номенклатура изделия

1. Одежда для медицинского персонала одноразовая в комплектах и отдельных упаковках "Sentinex" ("Сентинекс"), исполнения:
 1. Халаты операционные в комплектах и отдельных упаковках "Sentinex PRO": базовая модель, со стандартной защитой, со специальной защитой.
 2. Колпаки хирургические Sentinex ("Сентинекс").
 3. Маски операционные "Sentinex" ("Сентинекс"): на завязках, на резинках, с защитным экраном.



BEGLAUBIGUNG

Die Übereinstimmung vorstehender Ablichtung mit der
vorliegenden Urschrift wird beglaubigt.



Wiesloch, den 09.09.2015
-Notariat 2 Wiesloch-

Erker, Notar

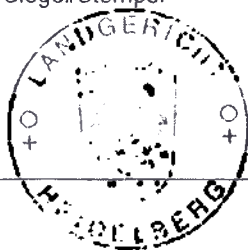
Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Justizrat **Erker**
3. in seiner Eigenschaft als Notar beim Notariat Wiesloch
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des(der) Notariats Wiesloch

Bestätigt

5. in Heidelberg
6. am 06. Oktober 2015
7. durch Präsident des Landgerichts Lotz
8. unter Nr. E 910 a - 1095/2015
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift



Lotz

Утверждено:

/Подпись/

Дипл. Инженер Хольгером Мегдефрау (Holger Mägdefrau)

Директор по финансовым вопросам

/Подпись/

Дипл. Инженер Вольфганг Зюсле (Wolfgang Süßle)

Главный исполнительный директор

A large, stylized blue handwritten signature, likely belonging to Wolfgang Süßle, the Chief Executive Officer.

Штамп: КОПИЯ ВЕРНА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
Томас Росснагель
/подпись/
Дата: 01.09.2015

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим подтверждаю верность данной копии оригиналу документа и подлинность подписи уполномоченного лица.

г. Вислох, 09.09.2015 г.
- Нотаритальная контора № 2 г. Вислох –
/подпись/
Еркер, Нотариус

Печать: НОТАРИТАЛЬНАЯ КОНТОРА * Г. ВИСЛОХ

Тисненая печать

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий публично-правовой документ

2. подписан:

Советник Юстиции г-н Эркер

3. действующим в должности

исполняющий обязанности нотариуса г. Вислох

4. скреплен печатью/штампом

указанного нотариуса

и заверен

5. в г. Хайдельберг

6. 06 октября 2015 г.

7. Президентом окружного суда

8. за № Е 910 а – 1095/2015

9. Печать/штамп

10. Подпись: /подпись/

(Лотц)

Печать: ОКРУЖНОЙ СУД * Г. ХАЙДЕЛЬБЕРГ *

Перевод с немецкого языка на русский язык выполнил переводчик Алфёров Арсений Дмитриевич. Достоверность перевода подтверждаю.

Город Москва, двадцать седьмого октября две тысячи пятнадцатого года.

Алфёров Арсений Дмитриевич

Город Москва, двадцать седьмого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Дормидонтова Любовь Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Алфёровым Арсением Дмитриевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-1060

Взыскано по тарифу: 100руб.

Нотариус г.Москвы

Л.Ю.Дормидонтова



Всего прошнуровано
пронумеровано и скреплено
печатью 17 листов
Нотариус



город Москва **19 ФЕВ 2016**

Я, Филиппова Ирина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность настоящей копии с копии документа. В представленной копии подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре № 1К-234

Взыскано по тарифу 1900, 000 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 31 листов

Нотариус [Signature]