

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ЗМТ»

Н.В. Поляков



## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по применению медицинского изделия**

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Набор-укладка многокомпонентная хирургическая одноразовая стерильная по ТУ 9398-002-51834327-2015 в составе: (см. п.15).**

### **2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

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

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

Почтовый адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Еремина, д.3.

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

Адрес места производства:

623414, Свердловская область, г. Каменск-Уральский, ул. Лермонтова, д. 39,  
телефон/факс (3439) 33-80-70.

### **3. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Набор-укладка многокомпонентная хирургическая одноразовая стерильная по ТУ 9398-002-51834327-2015 (далее по тексту – набор-укладка) применяется в медицинских учреждениях при проведении оперативных вмешательств с целью повышения эффективности работы медицинского персонала за счет использования специализированных одноразовых наборов, включающих операционную одежду, бельё и необходимые хирургические инструменты.

Область применения – широкое применение.

#### **4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Набор-укладка предназначена для составления хирургических наборов широкого применения для оснащения больниц, полевых госпиталей и других учреждений здравоохранения и используется при проведении оперативных вмешательств, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций и угрозе их возникновения с целью обеспечения стерильности операционного поля во время процедуры, повышения эффективности работы медицинского персонала за счет использования специализированных одноразовых наборов-укладок, включающих операционную одежду, бельё и необходимые хирургические инструменты.

#### **5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

##### **5.1. Описание медицинского изделия**

Набор-укладка включает в себя хирургическую одежду для медицинского персонала, простыни, салфетки, тампоны, чехлы на аппаратуру и инструментальные столы, изготовленные из нетканых материалов, а также покупные комплектующие других производителей, разрешенные в установленном порядке к применению в РФ, такие как перчатки одноразовые, шприцы, пинцеты, катетеры, лотки, чаши для стерильных растворов, скальпели, зажимы, иглодержатели, ножницы, лейкопластыри, бинты.

Полный состав набора-укладки: см. п.15.

##### **5.2 Технические характеристики медицинского изделия**

5.2.1. Составляющие набора-укладки хирургическое белье и хирургическая одежда изготавливаются из безопасных нетканых многослойных материалов на полипропиленовой основе, проверенных на токсичность, стойких к радиационной стерилизации.

5.2.2. Набор-укладка поставляется в стерильном виде в индивидуальной упаковке, готовая к эксплуатации. Стерилизация осуществляется радиационным способом.

5.2.3. Набор-укладка герметично упакована в двойную упаковку.



5.2.4 Максимальные габаритные размеры индивидуальной упаковки не должны превышать 380x500x200 (мм). Максимальные габаритные размеры коробки из гофрокартона не должны превышать 380x500x260 (мм).

5.2.5 Масса упаковки с комплектом изделий не более 5 кг. Масса брутто коробки не более 7 кг.

5.3 Набор-укладка поставляется в стерильном виде. Все части набора-укладки одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

5.4. Набор – укладка в своем составе не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

5.5 Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию - не применимо.

Порядок подготовки к работе медицинского изделия указан в пункте 9.3.2.

5.6 Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации - не применимо.

Порядок подготовки к работе медицинского изделия указан в пункте 9.3.2.

5.7 Набор-укладка включает в себя хирургическую одежду для медицинского персонала, простыни, салфетки, тампоны, чехлы на аппаратуру и инструментальные столы, изготовленные из нетканых материалов, а также покупные комплектующие других производителей, разрешенные в установленном порядке к применению в РФ в качестве медицинских изделий.

По согласованию с заказчиком в комплект поставки вкладываются комплектующие необходимого вида, размера и формы. Перечень комплектующих, указанных в п. 15, соответствует таблице № 1 технических условий ТУ 9398-002-51834327-2015 при условии, что они допущены к обращению на территории РФ.

При составлении набора-укладки изделие не может быть представлено менее чем одной позицией из перечисленных в п. 15.

5.8 Набор-укладка не является источником какого-либо излучения и не требует применения мер защиты от излучений.

5.9 В качестве комплектующих применяются медицинские изделия, разрешенные в установленном порядке к применению на территории РФ.

Полный состав набора-укладки: см. п.15.

## **6. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Первичная упаковка набора-укладки состоит из двух слоев: внешнего (нестерильного) и внутреннего (стерильного). Упаковка герметична.

Наборы-укладки в первичной упаковке помещаются в коробки из гофрированного картона (групповая упаковка) соответствующего размера.

Внешняя (нестерильная) упаковка изготавливается из многослойной полиэтиленовой пленки, или многослойной комбинированной пленки, сформованной в виде лотка.

Лоток имеет возможность вскрытия усилиями одного человека без помощи колюще-режущих предметов (эффект легкого вскрытия).

Внутренняя (стерильная) упаковка изготавливается из полиэтиленовой пленки, нетканого материала, или оберточной бумаги. Внутренняя упаковка обязательна для любого варианта комплектации набора-укладки.

Все упаковочные материалы соответствуют требованиям ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки».

## **7. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

Маркируются первичная упаковка и групповая упаковка.

Маркировка первичной упаковки содержит:

1. Наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
2. Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
3. Юридический адрес предприятия-изготовителя;
4. Номер технических условий;
5. Обозначение «СТЕРИЛЬНО»;
6. Обозначение «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ»;
7. Надпись «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ВСКРЫТОЙ УПАКОВКЕ»;
8. Обозначение «СТЕРИЛИЗОВАНО РАДИАЦИОННЫМ СПОСОБОМ»;

9. Наименование изделия;
10. Номинальные размеры изделия;
11. Краткое описание;
12. Номер партии;
13. Номер кода (номер кода определяется в соответствии с технологической документацией согласно ЗМТ 9398.002.00, диапазон кодов варьируется от 15000 до 22000);
14. Дата выпуска, срок годности изделия с момента стерилизации;
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.

Маркировка групповой упаковки (коробки из гофрированного картона) содержит:

1. Наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
2. Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
3. Юридический адрес предприятия-изготовителя;
4. Обозначение «СТЕРИЛЬНО»;
5. Обозначение «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ»
6. Обозначение «СТЕРИЛИЗОВАНО РАДИАЦИОННЫМ СПОСОБОМ»;
7. Наименование изделия
8. Краткое описание;
9. Количество вложенных наборов-укладок
10. Наименование пункта назначения заказчика;
11. Номер партии;
12. Номер кода (номер кода определяется в соответствии с технологической документацией согласно ЗМТ 9398.002.00, диапазон кодов варьируется от 15000 до 22000);

13. Дата выпуска, срок годности изделия с момента стерилизации;
14. Правила и условия безопасного хранения;
15. Надпись: «Перед применением выдержать при комнатной температуре не менее 24 часов».
16. Надпись «Не подлежит обязательной сертификации»;
17. Штрих-код;
18. Масса брутто транспортного ящика.

## **8. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.**

### **8.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Набор-укладка применяется при проведении хирургических процедур и манипуляций в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждениях квалифицированным медицинским персоналом с целью обеспечения стерильности операционного поля во время процедуры, а также для повышения эффективности работы медицинского персонала за счет использования специализированных наборов.

### **8.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

Возможна аллергическая реакция на материалы изготовления набора-укладки.

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

### **8.3 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Не выявлены.

## **9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ**

9.1 В случае обнаружения каких-либо дефектов в упаковке набора-укладки (в том числе нарушения целостности упаковки) или неисправности, нарушении целостности его компонентов, влияющих на функциональные качества изделия, 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 дополнительную (запасную) набор-укладку для предупреждения рисков повреждения (неисправности) одного из компонентов набора.

В случае возникновения претензий по качеству наборов-укладок свяжитесь с производителем (см. п.14 «Рекламации»).

9.2 При соблюдении требований данной инструкции по применению в процессе использовании набора-укладки, никаких неблагоприятных последствий, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, 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.

9.3 Набор-укладка при ее применении по назначению не создает электромагнитных помех, для других медицинских изделий, оборудования и средств связи.

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

9.5. При работе с наборами-укладками следует соблюдать ПР 2455. Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в учреждениях системы Министерства здравоохранения СССР.

9.6. Не использовать МИ после окончания срока годности.

## **10.ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

10.1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Набор-укладка поставляется в стерильном виде в индивидуальной упаковке готовая к эксплуатации.

Перед применением необходимо проверить целостность упаковки. Стерильность набора-укладки сохраняется при соблюдении целостности упаковки.

Набор-укладку запрещается использовать при нарушении целостности упаковки.

Упаковка должна быть вскрыта непосредственно перед медицинской процедурой или операцией.

После транспортирования в условиях отрицательных температур набор-укладка должна быть выдержана в транспортной таре при комнатной температуре не менее 24 часов.

Набор-укладка поставляется в стерильном виде. Все части набора-укладки одноразового применения, повторному использованию не подлежат. В случае обнаружения нарушения стерильной упаковки, изделие не использовать.

## 10.2 ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор-укладка должна применяться только в операционных, реанимационных палатах, палатах интенсивной терапии, перевязочных и процедурных кабинетах. Для выполнения назначенных функций, помещение, где применяются наборы-укладки, должно соответствовать требованиям к операционным залам как по чистоте помещений, так и по требованиям асептики/антисептики в соответствии с СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность".

Ввиду вариативного выбора компонентов, входящих в состав набора-укладки (см.п.15 «Состав набора»), использовать те компоненты, которые вложены в данную упаковку.

## 10.3. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

### 10.3.1. Требования к работе с медицинским изделием.

Потенциальными потребителями набора-укладки является квалифицированный медицинский персонал, имеющий навыки работы со стерильными изделиями в



истых помещениях, врачи и средний медицинский персонал лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

При работе с медицинским изделием необходимо соблюдать инструкцию по применению на изделия и «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

Набор-укладка предназначена для применения как у взрослых пациентов, так и у пациентов детского возраста.

Производитель рекомендует для проведения процедур иметь дополнительную (запасную) набор-укладку для предупреждения рисков повреждения (неисправности) одного из компонентов набора

#### 10.3.2. Подготовка к работе с медицинским изделием.

Для начала работы с набором-укладкой необходимо:

- наличие подготовленного помещения;
- подготовленное рабочее место медицинского персонала;
- медицинский персонал должен быть подготовлен к работе со стерильным изделием: должно быть проведено соответствующее мытье рук, надета специальная одежда.

#### 10.3.3. Подготовка медицинского изделия.

Набор-укладка имеет двойную упаковку: внешняя – нестерильная, внутренняя – стерильная. Внешняя (нестерильная) упаковка должна быть вскрыта до попадания внутренней (стерильной) упаковки на стерильный стол. На стерильный стол допускается выкладывать набор-укладку во внутренней (стерильной) упаковке и вскрывать ее там. Попадание на стерильный стол внешней (нестерильной) упаковки недопустимо.

Для вскрытия внешней (нестерильной) упаковки необходимо потянуть за свободные края упаковочного пакета, со стороны, где шов имеет фигурную конфигурацию.

Далее набор-укладку во внутренней (стерильной) упаковке помещают на маточный или сестринский стол (стерильный стол).

Внутреннюю (стерильную) упаковку снимают, потянув за специально подготовленный край.

Набор-укладка поставляется в стерильном виде, стерилизация проводится радиационным способом.

Перед применением необходимо:

1. Ознакомиться с этикеткой. Проверить срок годности, состав набора-укладки.
2. Проверить целостность упаковки.
3. Вскрыть первую внешнюю (нестерильную) упаковку.

Внутренняя (стерильная) упаковка (косынка), в которую завернуты инструменты и материалы для проведения медицинских процедур, является стерильной, и ее можно выложить на стерильный сестринский столик.

#### 10.3.4. Порядок работы с медицинским изделием

1. Ознакомиться с этикеткой внутри прозрачного стерильного пакета, проверить целостность упаковки, срок годности и дату выпуска.
2. Аккуратно вскрыть наружный пакет.
3. Выложить содержимое пакета на малый операционный стол.
4. Раскрыть внутреннюю упаковку.
5. Накрыть операционный стол простыней большой операционной (1400-3000)x(1400-4000)мм).
6. Расстелить простыню малую операционную (400-1800)x(400-3000) мм на операционный стол.
7. Переложить пациента на операционный стол.

Использовать станок для бритья операционного поля, чтобы очистить операционное поле от волосяного покрова.

8. Использовать большие валики для фиксации положения или малые валики для фиксации положения для оптимизации и удобства положения пациента на операционном столе.

9. Накрыть инструментальный стол покрытием операционным (20-4000)x(50-4000) мм, выложить на него инструменты.

10. Накрыть операционный столик чехлом хирургическим на инструментальный столик (500-1200)x(700-1800) мм.

11. Накрыть рентгеновский аппарат (С-дугу и т.д.) чехлом (20-400)x(50-3000) мм).

12. Открыть пакет с одеждой для хирурга

1. - надеть бахилы хирургические;

2. - надеть маску хирургическую;

3. - надеть шапочку;

4. - обработать руки мылом и дезинфицирующим раствором, - высушить руки с помощью салфетки или полотенца (200-700)x(200-1000) мм;

5. - надеть халат хирургический;

6. надеть перчатки одноразовые хирургические или перчатки медицинские хирургические, или перчатки медицинские латексные;

13. Использовать жгут для внутривенных манипуляций, катетеры внутривенные: пупочный или для внутривенных вливаний или для вливания в малые вены, или катетер внутривенный, или набор перфузионный, или системы: инфузионная и трансфузионная, или система для вливания инфузионных растворов для установки венозного доступа. Катетер пупочный использовать для проведения инфузионной терапии или обменного переливания крови у новорожденных через пупочную вену.

Закрепить катетеры с помощью пластыря стерильного фиксирующего с впитывающей подушечкой и прозрачным окном или пластырей и повязок пластырного типа или лейкопластыря фиксирующего медицинского.

14. Для забора крови на исследования, для введения медикаментозных препаратов, проведения диагностических пункций или отсасывания патологического содержимого из полостей человеческого организма использовать: иглы инъекционные или шприцы одноразовые стерильные с иглами, обработав место прокола салфеткой спиртовой.

Для остановки кровотечения, которое может возникнуть со стороны прокола после того, как была изъята фистульная игла, применять бандаж гемостатический для гемодиализа.

Для отсчёта капель для закапывания лекарственных средств в виде капель в глаза, в нос, в уши применять пипетку офтальмологическую стеклянную травмобезопасную.

15. Использовать контейнер одноразовый медицинский полимерный для сбора биоматериала, для забора крови или другого необходимого для исследований биологического материала.

Использовать спринцовку пластизольную, спринцовку резиновую для орошения и отсоса жидкости из полостей организма.

Использовать шпатель медицинский деревянный или шпатель для языка двусторонний полимерный для осмотра полости рта, оттеснения языка, либо для взятия соскоба со слизистой ротовой полости, для смещения тканей.

16. Для дренирования мочевого пузыря, контроля интраоперационного диуреза установить катетер урологический: Фолея или Нелатона, наружный мужской или урологический женский, с помощью гель-смазки медицинской для предупреждения повреждения слизистых оболочек и кожных покровов. Для сбора мочи прикрепить к катетеру мочеприёмник: детский или прикроватный.

17. Вставить загубник для эндоскопии полимерный между губами и зубами пациента, для защиты гибкого эндоскопа, гастроскопов и бронхоскопов от случайного прокусывания тубуса пациентом при проведении эндоскопического исследования, для введения гибких эндоскопов, трубок при проведении эндоскопии верхних отделов желудочно-кишечного тракта и дыхательных путей. Для удаления жидкостей из биологических полостей, для санации и аспирации содержимого из эндотрахеальной и трахеостомической трубок, верхних дыхательных путей, ротовой и носовой полостей использовать аспирационный катетер.

Для введения смесей и медикаментов непосредственно в желудок или тонкий кишечник в случаях невозможности кормления через рот применять катетер питающий.



Катетер желудочный использовать для аспирации содержимого и промывания желудка, а также для энтерального питания.

Использовать катетер ректальный для ректального введения лекарственных препаратов, орошения, дренирования прямой кишки.

18. Положить тампоны впитывающие в лоток полимерный, залить раствор антисептика в лоток с тампонами, далее пинцетом захватить тампоны;

19. Обработать операционное поле с помощью тампонов.

20. Высушить обработанное поле с помощью салфетки хирургической (100-650)x(100-700) мм.

Для осушения операционного поля при проведении микроопераций использовать средства перевязочные безворсовые сорбционные.

21. Накрыть пациента простынёй большой операционной с отверстием, операционной пленкой, карманами, липким краем (1400-3000)x(1400-4000) мм.

22. Расстелить простыню большую операционную с липким краем (1400-3000)x(1400-4000) мм, или простыню большую операционную с вырезом, липким краем (1400-3000)x(1400-4000) мм, или простыню малую операционную с липким краем (400-1800)x(400-3000) мм на обработанную поверхность, сформировав операционное поле.

23. Для крепления проводов использовать держатель шнура (20-300)x(30-600) мм.

24. Для фиксации простыней или создания определённого рабочего поля использовать операционную ленту (25-100)x(50-600) мм.

25. Закрепить чехол медицинский для хранения инструментов на простыне или в любом удобном месте в доступной рабочей области.

26. Прикрепить мешок для подсчета использованных тампонов в удобное место для подсчёта использованных тампонов.

27. Использовать маркер медицинский для обозначения чётких контуров оперативного поля и области предполагаемого разреза.

28. Наклеить липкую операционную пленку (20-600)x(20-600) мм на область предполагаемого оперативного вмешательства.

29. Использовать мешок (80-1000)х(80-1000) мм или карман-приемник хирургический с липким краем (150-800)х(300-1000) мм для сбора биологических сред и жидкости.

30. Расстелить коврик (500-1000)х(400-700) мм или коврик для инструментов медицинский в рабочей зоне и выложить на него используемые инструменты.

31. Надеть на ручку лампы держатель или чехол-насадку для ламп операционных.

32. Приступить к оперативному вмешательству.

**Использовать в ходе оперативного вмешательства:**

- Инструменты медицинские оттесняющие (наконечники аспирационные) для аспирации жидкости из операционной раны;
- Трубки силиконовые медицинские для аспирации жидкости из операционной раны;
- Скальпели хирургические для рассечения тканей в месте операционного вмешательства;
- Ретрактор хирургический для защиты, отведения и удержания тканей (внутренних органов) в ходе операции.
- Инструменты зажимные медицинские (зажимы, корцанги) используется для пережатия тканей, сосудов;
- Пинцеты медицинские используются для удержания тканей;
- Ножницы используются для разрезания тканей;
- Инструменты медицинские многоповерхностного воздействия (иглодержатели) используется для удержания игл при прошивании тканей;
- Использовать тампоны впитывающие, салфетки абдоминальные с рентгеноконтрастной нитью с петлёй или без петли, или салфетки хирургические (100-650)х(100-700) мм, или салфетки, шарики, тупферы, палочку-тампон, или ватные палочки для осушения операционного поля, для впитывания биологических жидкостей.
- Использовать для очищения коагулятора губку чистящую для микроинструментов медицинских.

- В целях безопасности пациента для учёта использованных игл использовать контейнер для хранения и учета игл;
- Для разведения растворов, дифференцировки групп инструментов, интраоперационном хранении обрабатывающих растворов использовать: лотки полимерные или чаши малые, или чаши средние, или чаши большие;

33. Для использованных в ходе операции материалов и их дальнейшей утилизации использовать пакеты полиэтиленовые для сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений.

Для сбора колюще-режущих отходов (иглы, наконечники от скальпеля, скарификаторы, вскрытые ампулы), отходов, не подлежащих сбору в мягкую тару, использовать контейнеры, ёмкости одноразовые для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов.

34. По завершении операции для закрытия области послеоперационной раны/шва/места инъекции использовать пластыри или повязки пластырного типа, или повязки абсорбирующие для поверхностных ран или лейкопластырь фиксирующий медицинский, или бинт марлевый медицинский.

Использовать зажим для пуповины – для зажима пуповины сразу же после рождения ребёнка путём накладывания на культю во время обрезания пуповины; браслет идентификационный, набор для новорожденных APEXMED – для идентификации новорожденного ребёнка.

Применять для впитывания биологической жидкости прокладки женские гигиенические.

35. По окончании операции удалить простыню с пациента.

36. Переложить пациента на каталку для дальнейшей транспортировки в палату пробуждения.

## **11.ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

### **11.1. Правила транспортирования.**

Наборы-укладки транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование наборов-укладок морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

После транспортирования в условиях отрицательных температур набор-укладка должна быть выдержана в транспортной таре при комнатной температуре не менее 24 часов.

#### 11.2. Правила хранения.

Наборы-укладки должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих, проветриваемых складских помещениях при температуре от - 50 до + 40<sup>0</sup>С и относительной влажности не более 80%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий

### 12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

12.1 Производитель гарантирует сохранение стерильности набора-укладки в течение 3 лет при условии целостности упаковки, а также соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

12.2 Медицинское изделие Набор-укладка многокомпонентная хирургическая одноразовая стерильная по ТУ 9398-002-51834327-2015 сертифицировано на соответствие требованиям ГОСТ Р 50444-92 (разделы 3 и 4).

### 13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Наборы-укладки после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью и др. биологическими



жидкостями, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами").

Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных наборов-упаковок должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил (СанПиН 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами") и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

Неиспользованные наборы-упаковки 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.

#### **14. РЕКЛАМАЦИИ**

В случае претензий по качеству наборов-упаковок, а также любым другим вопросам, связанным с использованием наборов-упаковок, направлять информацию производителю.

Акционерное общество «Завод медицинских изделий» (АО «ЗМТ»).

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

Почтовый адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Еремина, д.3.

Телефон: (343)288-22-00, факс (343)288-22-00.

E-mail: [info@zmt.ru](mailto:info@zmt.ru) Сайт [www.zmt.ru](http://www.zmt.ru).

## 15. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор-укладка многокомпонентная хирургическая одноразовая стерильная по ТУ 9398-002-51834327-2015 в составе:

1. "Халат хирургический" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № ФСР 2011/12866), или "Костюм хирургический (куртка, рубашка, брюки)" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № ФСР 2011/12866) (при необходимости) не более 10 шт.
2. "Маска хирургическая на резинках" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № РЗН 2016/5094), или "Маска хирургическая на завязках" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № РЗН 2016/5094) (при необходимости) не более 100 шт.
3. "Шапочка" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № ФСР 2011/12866) (при необходимости) не более 10 шт.
4. "Бахилы хирургические" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № ФСР 2010/08321) (при необходимости) не более 10 пар.
5. "Простыня большая операционная с отверстием, операционной пленкой, карманами, липким краем (1400-3000)х(1400-4000)мм" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № ФСР 2010/08321), или "Простыня большая операционная с отверстием, липким краем, операционной пленкой, карманом, отводом (1400-3000)х(1400-4000) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № ФСР 2010/08321), или "Простыня большая операционная с отверстием, липким краем, операционной пленкой, напальчником, встроенными бахилами (1400-3000)х(1400-4000) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № ФСР 2010/08321), или "Простыня большая операционная с отверстием, операционной пленкой, встроенной полусферой, липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № ФСР 2010/08321), или "Простыня большая операционная с отверстиями, вставками, операционной пленкой (1400-3000)х(1400-4000) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № ФСР 2010/08321), или "Простыня большая операционная с эластичным отверстием, карманом, отводом (1400-3000)х(1400-4000) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № ФСР 2010/08321) (при необходимости) не более 10 шт.
6. "Простыня большая операционная (1400-3000)х(1400-4000)мм" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № ФСР 2010/08321) (при необходимости) не более 50 шт.
7. "Простыня большая операционная с липким краем (1400-3000)х(1400-4000)мм" производства АО «ЗМТ» Россия (ПУ № ФСР 2010/08321) (при необходимости) не более 10 шт.
8. "Простыня большая операционная с вырезом, липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № ФСР 2010/08321) или "Простыня большая операционная с вырезом, перинеальным покрытием, липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № ФСР 2010/08321) (при необходимости) - не более 10 шт.
9. "Простыня малая операционная с липким краем (400-1800)х(400-3000) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № ФСР 2010/08321), или "Простыня малая операционная с отверстием и липким краем (400-1200)х(400-1200) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (РЗН 2016/5094) (при необходимости) не более 10 шт.
10. "Чехол хирургический на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800) мм" АО «ЗМТ», Россия, (ПУ № ФСР 2010/08321) (при необходимости) не более 10 шт.
11. "Держатель шнура (20-300)х(30-600)мм" АО «ЗМТ», Россия, (ПУ № ФСР 2010/08321) (при необходимости) не более 20 шт.
12. "Операционная лента (25-100)х(50-600) мм" АО «ЗМТ», Россия, (ПУ № ФСР 2010/08321) (при необходимости) - не более 30 шт.
13. "Липкая операционная пленка (20-600)х(20-600)" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № ФСР 2010/08321), или "Пленки стерильные прозрачные для защиты операционного поля "Паукодрейп инцизная пленка" (Raucodrape incision film)" производства Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG, Германия (ПУ № ФСЗ 2009/04428) или "Пленки стерильные прозрачные для защиты операционного поля "Паукодрейп инцизная пленка" (Raucodrape incision film)" производства Lohmann & Rauscher s.r.o., Чешская республика (ПУ № ФСЗ 2009/04428), или "Пленки стерильные прозрачные для защиты операционного поля "Паукодрейп инцизная пленка" (Raucodrape incision



- film)" производства Lohmann & Rauscher GmbH, Австрия (ПУ № ФСЗ 2009/04428) (при необходимости) - не более 20 шт.
4. "Полотенце (200-700)х(200-1000) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № ФСР 2011/12838) (при необходимости) - не более 100 шт.
5. "Покрывало операционное (20-4000)х(50-4000) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № ФСР 2011/12838), (при необходимости) - не более 10 шт.
6. "Мешок (80-1000)х(80-1000) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № ФСР 2011/12838), или "Сумка (мешок) для сбора (80-1000)х(80-1000) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № ФСР 2011/12839) (при необходимости) - не более 10 шт.
7. "Коврик (500-1000)х(400-700) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № ФСР 2011/12838), или "Коврики для инструментов медицинские" производства «Ковидиен Ллс», США (ПУ № ФСЗ 2011/10477) (при необходимости) - не более 10 шт.
8. "Карман-приемник хирургический с липким краем (150-800)х(300-1000) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № ФСР 2010/08321), (при необходимости) - не более 10 шт.
9. "Салфетка хирургическая (100-650)х(100-700) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № ФСР 2010/08321), или "Салфетка хирургическая впитывающая (20-800)х(20-800) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № РЗН 2016/5094), или "Салфетка бумажная (150-700)х(150-700) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № РЗН 2016/5094), или "Салфетка хирургическая лагонепроницаемая (300-800)х(300-800) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № РЗН 2016/5094), или "Салфетка впитывающая многослойная (400-900)х(400-900) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № ФСР 2011/12839), или "Салфетки нестерильные товарного знака МАТОПАТ: марлевые МАТОСОМР, марлевые с рентгеноконтрастной нитью МАТОСОМР" производства АО "ТЗМО", Польша (ПУ № ФСЗ 2009/04282), или Изделия марлевые стерильные (салфетки, шарики, тупферы) "SETPACK" ("Сетпак"), "GAZIN" ("Газин") производства «Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КГ», Германия (ПУ № ФСЗ 2009/04719) (при необходимости) - не более 100 шт.
20. "Пеленка (400-1000)х(400-1000)" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № ФСР 2011/12839), или "Пеленки одноразовые впитывающие SENI SOFT для больных, страдающих недержанием, в размерах: 40 см х 60 см; 60 см х 60 см; 90 см х 60 см; 90 см х 170 см", производства АО "ТЗМО", Польша (ПУ № ФСЗ 2011/10889), или "Пеленки впитывающие одноразовые «МолиНеа» из распушенной целлюлозы: - МолиНеа (MoliNea). - МолиНеа плюс (MoliNea plus). - МолиНеа плюс D (MoliNea plus D). - МолиНеа плюс Е (MoliNea plus E). - МолиНеа плюс Л (MoliNea plus L). - МолиНеа плюс Премиум (MoliNea plus Premium). - МолиНеа Комфорт (MoliNea Comfort). Из слоев целлюлозы: - МолиНеа К (MoliNea K). - МолиНеа Е (MoliNea). - МолиНеа Л (MoliNea L). - МолиНеа А (MoliNea A). - МолиНеа С (MoliNea S). - МолиНеа Н (MoliNea N). - МолиНеа Е Ку (MoliNea E KU). - МолиНеа Л Ку (MoliNea L KU)" производства "Пауль Хартманн АГ", Германия (ПУ № ФСЗ 2011/10817) (при необходимости) - не более 100 шт.
21. "Тампоны впитывающие круглые (10-100) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № РЗН 2016/5094) или "Тампоны впитывающие треугольные (10-100) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № РЗН 2016/5094), или "Тампоны: Телапеп/ Telaprep (стерильные и нестерильные). Теласлинг/ Telasling (стерильные и нестерильные)" производства "Пауль Хартманн АГ", Германия (ПУ № ФСЗ 2011/10427) или "Марлевые перевязочные материалы марки matopat стерильные с рентгеноконтрастной нитью и без 1. Tupfer A (Тупфер А). 2. Tupfer AR (Тупфер АР). 3. Tupfer B (Тупфер Б). 4. Tupfer BR (Тупфер БР). 5. Tupfer C (Тупфер Ц). 6. Tupfer CR (Тупфер ЦР). 7. Tupfer D (Тупфер Д). 8. Tupfer DR (Тупфер ДР). 9. Tupfer E (Тупфер Е). 10. Tupfer ER (Тупфер ЕР). 11. Seton (Сетон). 12. Abdoma (Абдома)" производства АО "ТЗМО", Польша (ПУ № ФСЗ 2008/01369) или "Средства перевязочные безворсовые сорбционные на основе пористого поливинилформала "Фармасорб" по ТУ 9393-003-22728400-2011 в следующих исполнениях: салфетки "Фармасорб", тупферы "Фармасорб", турунды "Фармасорб", производства ООО "НИ и ПЦ СМ", Россия (ПУ № ФСР 2011/10768) (при необходимости) - не более 20 шт.



2. "Простыня малая операционная (400-1800)х(400-3000) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № ФСР 2010/08321), или "Простыня с карманом (700-1500)х(1000-2500) мм" производства АО «ЗМТ», Россия (ПУ № ФСР 2011/12839) (при необходимости) не более 50 шт.
3. "Чехол (20-400)х(50-3000) мм" производства АО «ЗМТ», Россия, (ПУ № ФСР 2010/08321) (при необходимости) - не более 50 шт.
4. "Зажимы" производства «Апексмед Интернэшнл Б. В.», Нидерланды (ПУ № ФСЗ 2011/09085), или "Зажимной инструмент" производства «Сурджикон ЛТД», Пакистан (ПУ № РЗН 2015/3121) или "Зажим прямой" производства «Профешнл Хоспитал Фенишерс», Пакистан (ПУ № РЗН 2013/595), или "Зажим изогнутый" производства «Профешнл Хоспитал Фенишерс», Пакистан (ПУ № РЗН 2013/595), или "Зажим окончатый" производства ООО НПП "Полимедхим", Россия (ПУ № ФСР 2010/08883), или "Зажимы: медицинские, мини, микро, стандартные, артикуляционные, сосудистые, прямые, угловые, изогнутые, Forceps, Medical, Haemostatic, Rochester Pean, Mosquito, Pean, Roch Ochsner, Kocher, Halsted Mosquito, Mikulicz, Collin, Maier, Gross, Cheron, Backhaus, Jones, Schroeder, Millin, Katlin, Polyps, Museux, Satinsky, Lister, Bryant, Moya, Magill, Doyen, DeBakey, Ballenger, Kelly, Clamps, Bulldog, Crile, Kelly-Rankin, Spencerwells, Lovelace, Pennington, Crile-Rankin, Rummel, Willet-Martel, Kilner, Maya Ronson, Dieffenbach, Mixer, Heiss, Lower, Allis, Doyan, Nussbaum, Adbie, Scudder, Kocher, Payr, Rubber-Dam, Sarot, Faine, Raney, Teale, Hartmann, Finochietto, Cheatle, Harrison, Saenger" производства Саммар Интернешенл" Пакистан (ПУ № ФСЗ 2012/12517), или "Зажим пупочный для новорождённых полимерный одноразовый стерильный по ТУ 9435-058-44942795-2010" производства ООО «Полимерные изделия», Россия (ПУ № ФСР 2011/10731), или "Зажим для пуповины", производства «Цзянсу Яда Технолоджи Груп Ко., Лтд.», Китай (ПУ № ФСЗ 2011/10589) (при необходимости) - не более 10 шт.
25. "Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94" производства АО «МедСил», Россия (ПУ № ФСР 2010/06803), или "Трубки трахеотомические полиамидные ТТп-КМИЗ" по ТУ 9436-116-05519988-2002" производства ООО «Полимерные изделия», Россия (ПУ № ФСР 2011/11470) (при необходимости) - не более 10 шт.
26. "Иглодержатели" производства «Апексмед Интернэшнл Б. В.», Нидерланды (ПУ № ФСЗ 2011/09085), или "Иглодержатель" производства "Профешнл Хоспитал Фенишер", Пакистан (ПУ № РЗН 2013/595), или "Держатели: иглодержатели мини, микро, стандартные, артикуляционные, твердосплавные, сосудистые, прямые, изогнутые, Needle Holders, Medical, Mayo- Hegar, Wright, Finochietto, Mayo, Metzenbaum, Castroviejo, Derf, Collier, DeBakey, Crile-Murray, Sarot, Crile-Wood, Olson, Crile, Jacobson, Cartridge, Macphail, Collier, Webster, Mathieu, языкодержатели Guy, Collin, Young, костодержатели Bone forceps, Holder" производства "Саммар Интернешенл" Пакистан (ПУ № ФСЗ 2012/12517) (при необходимости) - не более 10 шт.
27. "Салфетки: ES-Kompressen /ЕС - салфетки (стерильные и нестерильные), Sterilux ES /Стерилукс ЕС (стерильные и нестерильные), Peha Schlitzkompressen /Пеха салфетки с надрезом (стерильные), Mulpa Grosskompressen /Мульпа большие салфетки (нестерильные), Mulpa Kompressentreifen /Мульпа салфетки в форме ленты (нестерильные), Телакомп/ Telacomr (стерильные и нестерильные), Теласорб/ Telasorb (стерильные и нестерильные)" производства "Пауль Хартманн АГ", Германия (ПУ № ФСЗ 2011/10427) (при необходимости) - не более 100 шт.
28. "Жгут для внутривенных манипуляций АРЕХМЕД" производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды (ПУ № ФСЗ 2008/02863), или "Жгут для внутривенных манипуляций АРЕХМЕД" производства «Цзянсу Канцинз Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай (ПУ № ФСЗ 2008/02863), или "Жгуты одноразовые" производства "Грейнер Био-Уан", Австрия (ПУ № ФСЗ 2011/09572) (при необходимости) - не более 10 шт.
29. "Катетеры внутривенные АРЕХМЕД: пупочный или для внутривенных вливаний или для вливания в малые вены" производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды (ПУ № ФСЗ 2008/02866), или "Катетеры внутривенные АРЕХМЕД: пупочный или для внутривенных вливаний или для вливания в малые вены" производства «Цзянсу Канцинз Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай (ПУ № ФСЗ 2008/02866), или "Катетер внутривенный размерами: G14, G16, G18, G20, G22, G24, G26" производства "Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД." Китай (ПУ № ФСЗ 2009/03691), или "La-med I.V. cannula - канюли с портом и без порта" производства «Ла-мед



«Хелскеа Пвт. Лтд.» Индия (РУ № ФСЗ 2009/05411), или "Катетеры медицинские: центральные венозные, для периферических вен с инъекционным портом, аспирационные с вакуумным контролем, с дренажной системой типа Редон. Катетер венозный центральный. Катетер аспирационный трахеальный. Катетер аспирационной системы, общего назначения. Трубка дренажная для закрытой раны" производства «Алба Хелскеа ЛЛС», США (РУ № ФСЗ 2008/01280) или "Катетеры медицинские однократного применения Варианты исполнения: 1. Катетер аспирационный. 2. Катетер питающий. 3. Катетер желудочный. 6. Катетер ректальный. 7. Катетер суплощный.", производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2012/12814) (при необходимости) - не более 10 шт.

30. "Катетеры урологические АРЕХМЕД: Фолея или Нелатона, наружный мужской или урологический женский" производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды (РУ № ФСЗ 2008/02858), или "Катетеры урологические АРЕХМЕД: Фолея или Нелатона, наружный мужской или урологический женский" производства «Цзянсу Канцинью Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2008/02858), или "Катетеры медицинские однократного применения Варианты исполнения: 4. Катетер Нелатона. 5. Катетер Фолея.", производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2012/12814) или "Катетеры урологические однократного применения Нелатона, Фолея, производства Алба Хелскеа ЛЛС, США, (РУ № ФСЗ 2008/01278) (при необходимости) - не более 10 шт. 31. "Мочеприёмники АРЕХМЕД: детский или прикроватный" производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды (РУ № ФСЗ 2008/02860), или "Мочеприёмники АРЕХМЕД: детский или прикроватный" производства «Цзянсу Канцинью Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2008/02860), или "Мочеприёмники одноразовые стерильные и не стерильные Vogt Medical объёмом 100 мл, 200 мл, 500 мл, 750 мл, 1000 мл, 1500 мл и 2000 мл с устройством для прикроватного крепления или крепления на ноге пациента, с прямым или крестовым краном для слива содержимого или без него", производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия (РУ № ФСЗ 2011/09742) или "Мочеприёмники одноразовые стерильные объёмом 100 мл, 160 мл, 200 мл, 500 мл, 600 мл, 750 мл, 800 мл, 900 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл 2000+(200, 500) мл, 2500 мл, 2600+(200, 400, 500) мл, 4000 мл с устройством для крепления или без него, с прямым или крестовым краном для слива содержимого или без него, с приводной трубкой или без нее", производства «Чаншу ЗС Медикал Девайс Ко. Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2012/11749) (при необходимости) - не более 10 шт.

32. "Гель-смазка медицинская для предупреждения повреждения слизистых оболочек и кожных покровов, варианты исполнения VIZIT" производства «ЦПР Продуктионс- унд Вертрибс ГмбХ», Германия (РУ № ФСЗ 2010/07207) (при необходимости) - не более 10 шт. 33. "Пластырь стерильный фиксирующий с впитывающей подушечкой и прозрачным окном "CURAFIX IV" ("Курафикс IV")" производства «Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КГ», Германия (РУ № ФСЗ 2009/04431), или "Повязка атравматическая, сорбирующая, из нетканого полотна, стерильная "Медисорб" по ТУ 9393-002-74639918-2006" производства ООО "Новые Перевязочные Материалы", Россия (РУ № ФСР 2007/00792), или "Повязка (50-500)х(100-500)" производства АО "ЗМТ" Россия (РУ № ФСР 2010/08321), или "Повязка стерильная "matopat" Cannula Plast из нетканого материала для фиксации канюль" производства АО "ТЗМО С.А.", Польша (РУ № ФСЗ 2008/01690) (при необходимости) - не более 20 шт.

34. "Устройства для вливания, переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов: 1. Устройство инфузионное однократного применения с пластиковой иглой или 3. Устройство для вливания в малые вены однократного применения» производства "СФ Медикал Продактс ГмбХ", Германия (РУ № ФСЗ 2009/05662), или "Системы: инфузионная" производства «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2009/05610) или "Система для вливания инфузионных растворов с установленной иглой, воздушным клапаном и фильтром", производства «Тяндин Медик Медикал Эквипмент Ко. Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2011/09034) (при необходимости) - не более 10 шт.

35. "Устройство дренирующее для интраоперационной аспирации OP-Flex с соединительной трубкой или без трубки" производства «КонваТек Инк.» США, (РУ № ФСЗ 2008/02334) или "Трубки дренажные силиконовые по ТУ 9398-066-18037666-2009 следующих типов: ТДС №25 и



ДС №33 трубки дренажные двухканальные силиконовые для аспирации с притоком воздуха (по Ханшину)" производства АО «МедСил», Россия (РУ № ФСР 2009/06537) (при необходимости) - не более 10 шт.

36. "Контейнер одноразовый медицинский полимерный по ТУ 9398-001-54287340-2010" производства ЗАО «Перинт», Россия (РУ № ФСР 2010/07338) (при необходимости) - не более 10 шт.

37. "Пинцет MR одноразовый стерильный, длиной: 125; 150; 190; 200 мм" производства «Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД.», Китай (РУ № РЗН 2015/2298) или "Пинцеты полимерные одноразовые стерильные по ТУ 9398-176-44942795-2005: варианты исполнения: 1. Пинцет полимерный одноразовый стерильный 150 мм; 2. Пинцет полимерный одноразовый стерильный 200 мм; 3. Пинцет полимерный одноразовый стерильный 250 мм; 4. Пинцет полимерный одноразовый стерильный 125 мм; 5. Пинцет окончательный полимерный одноразовый стерильный 125 мм; 6. Пинцет остроконечный полимерный одноразовый стерильный 125 мм; 7. Пинцет изогнутый полимерный одноразовый стерильный 125 мм; 8. Пинцет штыкообразный полимерный одноразовый стерильный 150 мм" производства ООО «Полимерные изделия», Россия (РУ № ФСР 2010/07936), или "Пинцеты" производства «Апексмед Интернэшнл Б. В.», Нидерланды (РУ № ФСЗ 2011/09085), или "Пинцеты" производства «Сурджикон ЛТД», Пакистан (РУ № РЗН 2015/3121), или "Пинцеты: медицинские, мини, микро, стандартные, артикуляционные, твердосплавные, сосудистые, прямые, угловые, изогнутые, Tweezers, Thumb, Tissue, Medical, Adson, Michel, Child, DeBakey, College, Merain, Epilation, Lenidin, Verbrugge, Graefe, Hess, Fischer, Arruga, Elsching, Fuchs, Dastoor, Ayer, Lampbert, Desmarres, Knapp, Bipolar, Troeltsch, Lucae, Jansen, Potts-Smith, Taylor, Brophy, Cushing, McIndoe, Semkin, Russain, Bonney, Splinter" производства "Саммар Интернешнл" Пакистан (РУ № ФСЗ 2012/12517), или "Пинцет" производства "Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.", Китай (РУ № ФСЗ 2012/11836), или "Пинцет" производства Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd., Китай (РУ № ФСЗ 2012/11836) (при необходимости) - не более 10 шт.

38. "Пластыри и повязки пластырного типа, стерильные и нестерильные 1. Пластыри: Omniplast/ Омнипласт, размеры: 9,2 м x 1,25 см, 9,2 м x 2,5 см, 9,2 м x 5 см, 5 м x 1,25 см, 5 м x 2,5 см, 5 м x 5 см. Omnifilm/ Омнифилм, размеры: 9,2 м x 1,25 см, 9,2 м x 2,5 см, 9,2 м x 5 см, 5 м x 1,25 см, 5 м x 2,5 см, 5 м x 5 см. Omnipor/ Омнипор, размеры: 9,2 м x 1,25 см, 9,2 м x 2,5 см, 9,2 м x 5 см, 5 м x 1,25 см, 5 м x 2,5 см, 5 м x 5 см, 9,1 м x 1,25 см, 9,1 м x 2,5 см, 9,1 м x 5 см. Omnistrip/ Омнистрип (стерильный), размеры: 3 x 76 мм, 6 x 38 мм, 6 x 76 мм, 6 x 101 мм, 12 x 101 мм, 25 x 127 мм. Omnifix elastic/ Омнификс эластик, размеры: 2 м x 10 см, 10 м x 2,5 см, 10 м x 5 см, 10 м x 10 см, 10 м x 15 см, 10 м x 20 см. 2. Повязки пластырного типа: Cosmopor steril/ Космопор стерил (стерильный), размеры: 7,2 x 5 см, 10 x 6 см, 15 x 6 см, 10 x 8 см, 15 x 8 см, 20 x 8 см, 20 x 10 см, 25 x 10 см, 35 x 10 см, 15 x 9 см. Cosmopor E steril/ Космопор Е стерил (стерильный), размеры: 7,2 x 5 см, 10 x 6 см, 15 x 6 см, 10 x 8 см, 15 x 8 см, 20 x 8 см, 20 x 10 см, 25 x 10 см, 35 x 10 см, 15 x 9 см. Cosmopor I.V./ Космопор Ай.Ви (стерильный), размеры: 8 x 6 см" производства «Пауль Хартманн АГ», Германия (РУ № ФСЗ 2011/10428), или "Фиксирующая полоска" производства АО «ЗМТ», Россия (РУ № РЗН 2015/5094), или "Повязки абсорбирующие для поверхностных ран варианты исполнения: 1. "Suprasorb P" ("Супрасорб Р") 2. "Curapor" ("Курапор") 3. "Curapor transparent" ("Курапор транспарент")" производства «Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КГ», Германия (РУ № ФСЗ 2009/04448), или "Повязка стерильная matopat: Fixopore S из нетканого материала с впитывающей прокладкой в вариантах исполнения: - 5 см x 7,2 см; - 8 см x 15 см; - 10 см x 6 см; - 10 см x 8 см; - 10 см x 20 см; - 10 см x 25 см; - 10 см x 30 см; - 10 см x 35 см; - 6,5 см x 9,5 см (овальная форма)" производства АО «ТЗМО С.А.», Польша (РУ № ФСЗ 2008/01691), или "Повязка адгезивная для закрытия ран Medipore+Pad 1. 5 x 7,2 см (по 50 шт. в каждой упаковке). 2. 5 x 7,2 см (по 5 шт. в каждой упаковке). 3. 6 x 10 см (по 50 шт. в каждой упаковке). 4. 10 x 10 см (по 25 шт. в каждой упаковке). 5. 10 x 15 см (по 25 шт. в каждой упаковке). 6. 10 x 20 см (по 25 шт. в каждой упаковке). 7. 10 x 25 см (по 25 шт. в каждой упаковке). 8. 10 x 30 см (по 25 шт. в каждой упаковке). 9. 10 x 35 см (по 25 шт. в каждой упаковке)" производства «ЗМ Poland Manufacturing Sp. z.o.o.», Польша (РУ № ФСЗ 2007/00722), или «Средства перевязочные и фиксирующие



"Микропор" (Micropore), "Транспор" (Transpore), "Дюрапор" (Durapore), "Кобан" (Coban)) производства "3М Дойчланд ГмбХ, 3М Хэлс Кеар Бизнес", Германия (РУ № ФСЗ 2009/04989), или Наклейки прозрачные пленочные для закрытия ран и фиксации катетеров: 1. Tegaderm+Pad. 2. Tegaderm Roll. 3. Tegaderm Hydrocolloid. 4. Tegaderm Hydrocolloid Thin. 5. Tegaderm Absorbent. 6. Tegaderm Foam Adhesive. 7. Tegaderm Film. 8. Tegaderm I.V. 9. Tegaderm Foam " производства «3М Компани, 3М Хэлс Кеар», США (РУ № ФСЗ 2010/07270), или "Средства фиксирующие хирургические. Варианты исполнения: - клейкие полоски для бесшовного сведения краев ран и разрезов (пластырный шов) с усиливающими волокнами Steri-Strip; - клейкие эластичные полоски для бесшовного сведения краев ран и разрезов (пластырный шов) Steri-Strip Elastic" производства «3М Компани, 3М Хэлс Кеар», США (РУ № ФСЗ 2011/09691), или "Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Ролепласт" [ЭН 3Э] по ТУ 9393-004-74639918-2006" производства ООО «Новые Перевязочные Материалы», Россия (РУ № ФСР 2007/00789), или "Пластырь глазной Opticlude" производства «3М Poland Manufacturing Sp. z.o.o.», Польша (РУ № ФСЗ 2008/02598) или "Бандаж гемостатический для гемодиализа", производства «Нипро Корпорейшн», Япония (РУ № ФСЗ 2007/00721) (при необходимости) - не более 20 шт.

39. "Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical с иглами и без игл. Варианты исполнения: 3. Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical двух-и трехкомпонентные с соединением Луер, Луер Лок, катетерный тип, шприцы для перфузионной помпы объемом 1 мл, 2 мл, 2 (2,5) мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 5 (6) мл, 10 мл, 10 (12) мл, 20 мл, 20 (22) мл, с иглами 0,3 x 13мм (30 G); 0,33 x 13мм (29 G); 0,4 x 13мм (27 G); 0,4 x 19мм (27 G); 0,45 x 13мм (26 G); 0,45 x 16мм (26 G); 0,5 x 25мм (25 G); 0,55 x 25мм (24 G); 0,6 x 25мм (23 G); 0,6 x 30мм (23 G); 0,7 x 30мм (22 G); 0,7 x 40мм (22 G); 0,8 x 40мм (21 G); 0,9 x 40мм (20 G); 1,1 x 25мм (19 G); 1,1 x 40мм (19 G); 1,1 x 50мм (19 G); 1,2 x 40мм (18 G); 1,2 x 50мм (18 G); 1,6 x 40мм (16 G) или без игл." производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия (РУ № ФСЗ 2010/06850), или "Шприцы одноразовые стерильные объемом 1 см3 (мл), 2 см3 (мл), 3 см3 (мл), 5 см3 (мл), 10 см3 (мл), 20 см3 (мл) с иглами и без" производства «Вэньчжоу Учжоу Импорт энд Экспорт Ко., Лтд.», Китай, (РУ № ФСЗ 2009/03552) или "Шприцы одноразовые стерильные объемом 1 см3 (мл), 2 см3 (мл), 3 см3 (мл), 5 см3 (мл), 10 см3 (мл), 20 см3 (мл) с иглами и без" производства «Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2009/03552), или "Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл: 1. Шприцы стерильные инсулиновые, туберкулиновые, однократного применения объемом 1мл с иглами и без игл. 2. Шприцы стерильные инъекционные однократного применения объемом 0,5мл, 1мл, 2мл, 2,5мл, 3мл, 5мл, 10мл, 20мл, 30мл, 50мл, 100мл, с иглами и без игл. 3. Шприцы стерильные инъекционные, однократного применения, саморазрушающиеся, безопасные объемом 1мл, 2мл, 2,5мл, 3мл, 5мл, 10мл, с иглами и без игл, Луер, ЛуерЛок", производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, (РУ № ФСЗ 2009/05672) или "Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглами инъекционными однократного применения по ТУ 9398-001-74017482-2010 В вариантах исполнения: - шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с иглами инъекционными однократного применения вместимостью 1; 2; 2,5; 3; 5; 10; 20; 30; 50; 100; 120; 150 ml "Луер"; - шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с иглами инъекционными однократного применения вместимостью 2; 2,5; 3; 5; 10; 20; 30; 50; 100; 120; 150 ml "Луер-Лок", производства ООО МПК Елец, Россия (РУ № РЗН 2015/2974) или "Шприцы однократного применения с иглами и без игл: 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30мл, 50 мл, 60мл, 100 мл, 150 мл", производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия (РУ № ФСЗ 2010/08748) (при необходимости) - не более 20 шт.

40. "Лотки полимерные ЛПпо-0,5 - "ЕЛАТ" и ЛПпу-0,5- "ЕЛАТ" по ТУ 9398-007-24320270-2004" производства ОАО «Елатомский приборный завод», Россия (РУ № ФСР 2008/02996), или "Лотки полимерные почкообразные ЛП-"КМИЗ" (160 мм и 260 мм) по ТУ 9452-111-05519988-2002" производства ООО «Полимерные изделия», Россия (РУ № ФСР 2011/10604). (при необходимости) - не более 10 шт.

41. "Чашка для стерильных растворов 35мл GP40" производства «Ворвик САСКо Лтд.», Великобритания (РУ № ФСЗ 2009/05112), и/или "Чашка для стерильных растворов 94мл GP60"



производства «Ворвик САСКо Лтд.», Великобритания (РУ № ФСЗ 2009/05112), и/или "Чашка для стерильных растворов 280мл GP80" производства «Ворвик САСКо Лтд.», Великобритания (РУ № ФСЗ 2009/05112), и/или "Чаша малая 0,28л LB100" производства «Ворвик САСКо Лтд.», Великобритания (РУ № ФСЗ 2009/05112), и/или "Чаша средняя 0,75л LB150" производства «Ворвик САСКо Лтд.», Великобритания (РУ № ФСЗ 2009/05112), и/или "Чаша большая 1,5л LB200" производства «Ворвик САСКо Лтд.», Великобритания (РУ № ФСЗ 2009/05112), и/или "Чаша большая 3л LB250" производства «Ворвик САСКо Лтд.», Великобритания (РУ № ФСЗ 2009/05112) (при необходимости) - не более 10 шт.

42. "Ватные палочки "Bella cotton" по ТУ 9398-002-11736425-2007" производства ООО «Белла», Россия (РУ № ФСР 2007/01381), или "Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная в упаковках 1 шт., 5 шт., 10 шт., 20 шт., 25 шт., 50 шт., 100 шт., 200 шт., 500 шт., 1000 шт. по ТУ 9398-012-44881728-2014" производства ООО «Емельянь Савостинь. Ватная фабрика», Россия (РУ № РЗН 2015/2401), или "Вата и изделия из ваты и распушенной целлюлозы медицинские, стерильные и нестерильные I. Вата и изделия из ваты и распушенной целлюлозы медицинские, стерильные и нестерильные : - Obvazova-Watte (нестерильно), вата. - Peha Wattestabchen (стерильно), палочка для осмотра ротовой полости. - Pagavit (нестерильно), палочка для осмотра ротовой полости. - Wattestabchen (нестерильно), палочка для поверхностной обработки ран. - SAMU (стерильно), прокладка (повязка с впитывающей прокладкой) для ухода за женщинами после родовспоможения и гинекологических операций" производства «Пауль Хартманн АГ», Германия (РУ № ФСЗ 2011/11299), или "Прокладки женские гигиенические впитывающие «МИЛАНА» по ТУ 5463-002-53399433-2009 в двух исполнениях (Ультратонкие «Милана» и Объемные «Милана»)", производства ЗАО «Фирма Гигиена», Россия (ФСР 2009/06314), или "Прокладки женские гигиенические "Натали" по ГОСТ Р 52483-2005 (для применения в медицинской практике)", производства ООО «ГИГИЕНА-СЕРВИС», Россия (РУ № ФСР 2009/06467) (при необходимости) - не более 30 шт.

43. "Пакеты для сбора и утилизации медицинских отходов по ТУ 9398-003-21109965-2015  
Варианты исполнения: 1. Пакеты полиэтиленовые для сбора и утилизации медицинских отходов класса «А», «Б», «В», «Г», размеры: ширина от 200 мм до 1500 мм, длина от 300 мм до 2000 мм 3. Пакеты полиэтиленовые для сбора и утилизации медицинских отходов класса «А», «Б», «В», «Г» с замками стяжками, размеры: ширина от 200 мм до 1500 мм, длина от 300 мм до 2000 мм" производства ООО «Инновация», Россия (РУ № РЗН 2016/3817), или "Пакеты одноразовые из полимерных материалов для сбора, временного хранения и удаления медицинских отходов классов "А, Б, В, Г" по ТУ 9398-001-65079811-2011" производства ООО «Уралпак», Россия (РУ № ФСР 2011/11056), или "Пакеты одноразовые из полимерных материалов, для сбора и хранения медицинских отходов классов А, Б, В, Г ПО-"ОЛДАНС" по ТУ 9398-001-55058819-2010", производства ЗАО «ОЛДАНС», Россия (РУ № ФСР 2010/09368) или " Контейнер одноразовый для сбора острого инструментария классов Б, В, Г МК-01 "МедКом", объемом: 0,25; 0,50; 0,75; 1,0 " производства ООО «НПФ "МедКом», Россия (РУ № ФСР 2012/14154), или "Контейнеры для биопроб полимерные стерильные по ТУ 9398-070-44942795-2013 в вариантах исполнения: - Контейнер для биопроб 30 мл полимерный стерильный; - Контейнер для биопроб 60 мл полимерный стерильный; - Контейнер для биопроб 100 мл полимерный стерильный; - Контейнер для биопроб 120 мл полимерный стерильный", производства ООО «Полимерные изделия», Россия (РУ № РЗН 2014/1294) или "Емкости для сбора колюще-режущих медицинских отходов одноразовые ЕСО-02-"ЕЛАТ" по ГИКС.943129.104ТУ В следующих вариантах исполнения: - объемом 0,1 л "Емкость для сбора колюще-режущих медицинских отходов одноразовая ЕСО-02-"ЕЛАТ"; - объемом 0,5 л "Емкость для сбора колюще-режущих медицинских отходов одноразовая ЕСО-02-"ЕЛАТ"-01", производства АО «ЕПЗ», Россия (РУ № ФСР 2011/10609) или «Емкости одноразовые из полимерных материалов для сбора, временного хранения и транспортирования медицинских отходов классов "А,Б,В,Г" по ТУ 9398-002-65079811-2013 исполнения: 1.Емкость - ЕОКИ 0,25л, класс опасности «Б»; 2.Емкость - ЕЗКИ 0,5л, класс опасности «Б», производства ООО «Уралпак», Россия (РУ № РЗН 2014/1670) (при необходимости) - не более 10 шт.



44. "Ножницы для пересечения пуповины полимерные одноразовые стерильные по ТУ 9398-003-9550411-2010" производства ООО НПП «Полимедхим», Россия (РУ № ФСР 2010/09279), или "Ножницы" производства «Сурджикон ЛТД», Пакистан (РУ № РЗН 2015/3121), или "Ножницы" производства «Апексмед Интернэшнл Б. В.», Нидерланды (РУ № ФСЗ 2011/09086) (при необходимости) - не более 10 шт.
45. "Перчатки медицинские хирургические стерильные I. Перчатки медицинские хирургические стерильные: 2. Перчатки медицинские хирургические стерильные, из натурального латекса, неопудренные. 3. Перчатки медицинские хирургические стерильные, из синтетических материалов, неопудренные" производства «Анселл Хелскеа Юроп НВ», Бельгия (РУ № ФСЗ 2009/04993), или "Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008" производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия (РУ № ФСР 2008/03089), или "Перчатки медицинские смотровые стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные из натурального или синтетического латекса Micro-Touch I. Перчатки медицинские смотровые нестерильные неопудренные из натурального или синтетического латекса Micro-Touch в вариантах исполнения: - Micro-Touch Hygrip (латексные, неопудренные, нестерильные (бежевые); - Micro-Touch Coated (латексные, неопудренные, нестерильные (бежевые); - Micro-Touch Ultra (латексные, неопудренные, нестерильные (белые); - Micro-Touch Sterile (латексные, неопудренные, стерильные (бежевые); - Micro-Touch Affinity (неопудренные, неопудренные, нестерильные (зеленые); - Micro-Touch Nitra-Tex (нитриловые, неопудренные, нестерильные (голубые); - Micro-Touch Nitra-Tex EP (нитриловые, неопудренные, нестерильные (голубые)." производства «Анселл (ЮК) Лтд.», Великобритания (РУ № ФСЗ 2011/09786), или "Перчатки диагностические MERCATOR MEDICAL из натурального латекса и синтетических каучуков (нитрил, винил, полихлоропрен, полиизопрен) нестерильные: - Перчатки диагностические Comfort латексные текстурированные. - Перчатки диагностические Comfort PF латексные текстурированные неопудренные. - Перчатки диагностические Comfort Blue латексные текстурированные неопудренные. - Перчатки диагностические Dermagel латексные текстурированные с внутренним синтетическим покрытием. - Перчатки диагностические Texident латексные текстурированные. - Перчатки диагностические Texident PF латексные текстурированные с внутренним полимерным покрытием. - Перчатки диагностические Ambulance PF латексные повышенной прочности. - Перчатки диагностические Nitrilex PF нитриловые неопудренные. - Перчатки диагностические Nitrilex PF Chemo нитриловые неопудренные. - Перчатки диагностические Nitrilex PF Protect нитриловые неопудренные." производства «МЕРКАТОР МЕДИКАЛ Лтд.», Таиланд (РУ № ФСЗ 2012/13339), или "Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные нестерильные одноразовые, торговой марки Bi-Safe: Сверхмалые (XS), Маленькие (S), Большие (L), Сверхбольшие (XL).", производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам (РУ № РЗН 2017/6105) (при необходимости) - не более 10 пар.
46. "Корнцанги" производства «Апексмед Интернэшнл Б. В.», Нидерланды (РУ № ФСЗ 2011/09085) (при необходимости) - не более 10 шт.
47. "Салфетки проспиртованные MR варианты исполнения: - в индивидуальной упаковке размер 30\*65мм. - в индивидуальной упаковке размер 30\*60мм. - в индивидуальной упаковке размер 56\*65мм. - в индивидуальной упаковке размер 60\*60мм. - в индивидуальной упаковке размер 60\*100мм. - в индивидуальной упаковке размер 110\*125мм. - в индивидуальной упаковке размер 135\*185мм" производства «НИНГБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМПОРТ ЭНД ЭКСПОРТ КО., ЛТД», Китай (РУ № РЗН 2014/1872), или "Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая СПДс "ВИПС-МЕД" (СПДс-В-М) по ТУ 393-018-39798422-2008" производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия (РУ № ФСР 2008/02320), или "Салфетка спиртовая "АРЕХМЕД" производства «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекшн Продактс Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2009/05782), или "Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00" производства ООО «М.К. Асептика», Россия (РУ № ФСР 2009/05438) (при необходимости) - не более 30 шт.

48. "Скальпели хирургические одноразовые по ТУ 9433-121-05519988-2002 в следующих исполнениях: - с пластмассовой ручкой для лезвий №№ 10, 11, 12, 13, 15, 16 (длина скальпеля в сборе 139 ÷ 153 мм, ширина ручки - 13±0,55 мм); - с пластмассовой ручкой для лезвий №№ 18, 20, 21, 22, 23, 24, 30, 31, 32, 33 (длина скальпеля в сборе 142 ÷ 163 мм, ширина ручки - 14±0,55 мм)." производства ООО «Полимерные изделия», Россия (РУ № ФСР 2012/13462), или "Скальпель стерильный и нестерильный" производства «Фезер Сэйфти Рэйзор Ко., ЛТД.», Япония (РУ № ФСЗ 2012/12980), или "Скальпель одноразовый (Scalpels)" производства «Beromed GmbH Hospital Products», Германия (РУ № ФСЗ 2009/03547), или "Лезвия для скальпелей стерильные: TRO-MICROCUT, TRO-MICROCUT PLUS" производства «Троге Медикал ГмбХ», Германия (РУ № ФСЗ 2011/11227), или "Пеха нож Peha Fadenmesser для снятия швов стерильный" производства «Суонн-Мортон Лимитед», Великобритания (РУ № ФСЗ 2012/12381) или "Скальпель хирургический стерильный однократного применения", производства «Хуаюин Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2011/10590) или "Лезвие хирургическое стерильное однократного применения", производства «Хуаюин Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2011/10590) (при необходимости) - не более 10 шт.
49. "Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93" производства ООО «ЭВТЕКС», Россия, (РУ № ФСР 2007/01317) или «Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93» производства ООО "ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА", Россия, (РУ № ФСР 2010/08984) или "Фиксирующие бинты эластичные: Peha-crepp (Пеха-крепп), размеры (длина в растянутом состоянии): 4 см×4 м, 6 см×4 м, 8 см×4 м, 10 см×4 м, 12 см×4 м" производства "Пауль Хартманн АГ", Германия, (РУ № ФСЗ 2011/09638) или "Фиксирующие бинты эластичные, самофиксирующиеся: Peha-haft (Пеха-хафт), размеры (длина в растянутом состоянии): 4 см×4 м, 6 см×4 м, 8 см×4 м, 10 см×4 м, 12 см×4 м, 4 см×20 м, 6 см×20 м, 8 см×20 м, 10 см×20 м, 12 см×20 м, 2,5 см×4 м" производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, (РУ № ФСЗ 2011/09638) или "Бинты медицинские эластичные компрессионные по ТУ 9393-012-46838010-2011 следующих типов: Тип 1. Бинты медицинские эластичные компрессионные «ИНТЕКС» (шириной 8, 10 и 12 см, длиной 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 м) двух видов: Вид 1. Бинт эластичный компрессионный «ИНТЕКС» с застежкой. Вид 2. Бинт эластичный компрессионный «ИНТЕКС - ЛАЙТ». Тип 2. Бинты медицинские эластичные компрессионные «ВЕНОПРОФ» (шириной 8, 10 и 12 см, длиной 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 м): Исполнение 1. Бинт с высокой растяжимостью. Исполнение 2. Бинт со средней растяжимостью. Исполнение 3. Бинт с низкой растяжимостью" производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, (РУ № ФСР 2007/01084) или "Бинты эластичные трубчатые латексно-полиэфирные "ИНТЕКС" по ТУ 9393-007-46838010-2001" производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, (РУ № ФСР 2010/06795) (при необходимости) - не более 10 шт. 50. "Маркеры медицинские" производства «Ковидиен Ллс», США (РУ № ФСЗ 2011/10477), (при необходимости) - не более 10 шт.
51. "Чехлы медицинские для хранения инструментов" производства «Ковидиен Ллс», США, (РУ № ФСЗ 2011/10477) (при необходимости) - не более 10 шт.
52. "Держатели или чехлы-насадки для ламп операционных" производства «Ковидиен Ллс», США (РУ № ФСЗ 2011/10477) (при необходимости) - не более 10 шт.
53. "Контейнер для хранения и учета игл" производства «Ковидиен Ллс», США (РУ № ФСЗ 2012/11846) (при необходимости) - не более 10 шт.
54. "Мешок для подсчета использованных тампонов" производства «Ковидиен Ллс», США, (РУ № ФСЗ 2012/11846) (при необходимости) - не более 10 шт.
55. "Большие валики для фиксации положения" или "Малые валики для фиксации положения" производства «Ковидиен Ллс», США, (РУ № ФСЗ 2012/11846) (при необходимости) - не более 10 шт.
56. "Губка чистящая для микроинструментов медицинских" производства «Ковидиен Ллс», США, (РУ № ФСЗ 2011/10477) (при необходимости) - не более 10 шт.
57. "Набор перфузионный одноразовый Vogt Medical, в составе: - игла-«бабочка»; - соединительная трубка; - защитный колпачок; - коннектор" производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия, (РУ № ФСЗ 2011/09515) (при необходимости) - не более 10 шт.



8. "Иглы инъекционные однократного применения стерильные и нестерильные VOGT MEDICAL Размеры игл: 16G x 3/4"; 16G x 1"; 16G x 1 1/4"; 16G x 1 1/2"; 18G x 1"; 18G x 1 1/4"; 18G x 1 1/2"; 19G x 1"; 19G x 1 1/4"; 19G x 1 1/2"; 20G x 3/4"; 20G x 1"; 20G x 1 1/4"; 20G x 1 1/2"; 21G x 1"; 21G x 1 1/4"; 21G x 1 1/2"; 22G x 1"; 22G x 1 1/4"; 22G x 1 1/2"; 23G x 1"; 23G x 1 1/4"; 23G x 1 1/2"; 24G x 1"; 25G x 1"; 26G x 1"; 26G x 1 1/2"; 27G x 3/4"; 27G x 1"; 27G x 1 1/2"; 29G x 1/3"; 29G x 1/2"; 30G x 1/3"; 30G x 1/2". "производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия (РУ № ФСЗ 2009/05092), или "Иглы для регионарной анестезии однократного применения стерильные с интродьюсером или без интродьюсера: 1. Игла спинальная "Whitacre" Pencil Point (SP.PP): Длина: 90мм, 120мм. Размер: 18G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G. 2. Игла спинальная With "Quincke" Bevel (SP.QB): Длина: 90мм, 120мм. Размер: 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G. 3. Игла эпидуральная Huber Point (TUOHY) (EP.HB): Длина: 90мм, 120мм. Размер: 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G" производства «ТАЙ-ЧАНГ ИНДАСТРИАЛ КО.», Корея (РУ № ФСЗ 2011/09102), или "Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE", производства "КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс", Германия (РУ № ФСЗ 2008/01671) (при необходимости) - не более 10 шт.
9. "Пипетка офтальмологическая стеклянная травмобезопасная ПОст-"ТРЕЙД" по ТУ 9464-001-3757884-2002" производства ООО «АМТ трейд», Россия (РУ № ФСР 2009/04211), или "Пипетка глазная стеклянная травмобезопасная "Солнышко" по ТУ 9398-001-98300952-2007", производства ООО «Компания Солнышко», Россия (РУ № ФСР 2008/02370) или "Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур по ТУ 9398-033-00149535-2006 тип А (№ 1, 3), тип Б (№ 1, 3)" производства ООО «Объединение Альфапластик», Россия (РУ № ФСР 2011/12235) или "Спринцовки резиновые для медицинских процедур по ТУ 9398-005-05769082-2003 следующих типов и размеров: - тип А (№ 1, 3); - тип Б (№ 1,3)", производства ООО «Объединение Альфапластик», Россия (РУ № ФСР 2012/13200) или "Спринцовки пластизольные "Виталфарм" по ТУ 9464-005-50887801-2008" производства ЗАО «Виталфарм», Россия (РУ № ФСР 2008/03467) (при необходимости) - не более 10 шт.
0. "Станок для бритья операционного поля АРЕХМЕД" производства «Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трейд Ко., Лтд.», Китай, (РУ № ФСЗ 2009/04329) (при необходимости) - не более 10 шт.
1. "Загубник для эндоскопии полимерный по ТУ 9398-074-44942795-2012" производства ООО «Полимерные изделия», Россия (РУ № ФСР 2007/01506), или "Шпатель медицинский деревянный стерильный по ТУ 9398-001-80050689-2012" производства ООО "Ирбис", Россия (РУ № ФСР 2012/13410), или "Шпатель для языка двухсторонний полимерный" производства ООО «Полимерные изделия», Россия, (РУ № ФСР 2011/11097) (при необходимости) - не более 20 шт.
2. "Браслет идентификационный", производства «Цзянсу Яда Технолоджи Груп Ко., Лтд.», Китай (РУ № ФСЗ 2011/10589) или "Набор для новорожденных АРЕХМЕД (в составе: 1.Браслет для фиксации на ручках малыша - 2 шт.)", производства «Апексмед Интернэшнл Б. В.», Нидерланды (РУ № ФСЗ 2012/12136) (при необходимости) - не более 10 шт.

Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено  
печатью 24 листа(ов)

Генеральный директор Н.В. Поляков





«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ЗМТ»

Н.В. Поляков

« 2022г

## ИНСТРУКЦИЯ

### по применению медицинского изделия (сокращенная версия)

Полную версию инструкции можно найти на сайте компании [www.zmt.ru](http://www.zmt.ru)

#### 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор-укладка многокомпонентная хирургическая одноразовая стерильная по ТУ 9398-002-51834327-2015 в составе: (см. регистрационное удостоверение).

#### 2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

Почтовый адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Еремина, д.3.

Телефон: (343)288-22-00, факс (343)288-22-00. E-mail: [info@zmt.ru](mailto:info@zmt.ru)

Адрес места производства:

623414, Свердловская область, г. Каменск-Уральский, ул. Лермонтова, д. 39, телефон/факс (3439) 33-80-70.

#### 3. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор-укладка многокомпонентная хирургическая одноразовая стерильная по ТУ 9398-002-51834327-2015 (далее по тексту – набор-укладка) применяется в медицинских учреждениях при проведении оперативных вмешательств с целью повышения эффективности работы медицинского персонала за счет использования специализированных одноразовых наборов, включающих операционную одежду, бельё и необходимые хирургические инструменты.

Область применения – широкое применение.

#### 4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор-укладка предназначена для составления хирургических наборов широкого применения.

#### 5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### 5.1. Описание медицинского изделия

Набор-укладка включает в себя хирургическую одежду для медицинского персонала, простыни, салфетки, тампоны, чехлы на аппаратуру и инструментальные столы, изготовленные из нетканых материалов, а также покупные комплектующие других производителей, разрешенные в установленном порядке к применению в РФ, такие как перчатки одноразовые, шприцы, пинцеты, катетеры, лотки, чаши для стерильных растворов, скальпели, зажимы, иглодержатели, ножницы, лейкопластыри, бинты.

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

При составлении набора-укладки изделие не может быть представлено менее чем одной позицией из перечисленных в приложении к регистрационному удостоверению.

Полный состав набора-укладки: см. на сайте компании [www.zmt.ru](http://www.zmt.ru)

##### 5.2 Технические характеристики медицинского изделия

5.2.1. Составляющие набора-укладки хирургическое бельё и хирургическая одежда изготавливаются из безопасных нетканых многослойных материалов на полипропиленовой основе, проверенных на токсичность, стойких к радиационной стерилизации.



5.2.2. Набор-укладка поставляется в стерильном виде в индивидуальной упаковке, готовая к эксплуатации. Стерилизация осуществляется радиационным способом. Все части набора-укладки одноразового применения, повторному использованию не подлежат.

5.2.3. Набор-укладка герметично упакована в двойную упаковку.

5.2.4. Габаритные размеры составляющих набора-укладки определяются требованиями заказчика.

Максимальные габаритные размеры индивидуальной упаковки не должны превышать 380х500х200 (мм). Максимальные габаритные размеры коробки из гофрокартона не должны превышать 380х500х260 (мм).

## **6. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Первичная упаковка набора-укладки состоит из двух слоев: внешнего (нестерильного) и внутреннего (стерильного). Упаковка герметична.

Наборы-укладки в первичной упаковке помещаются в коробки из гофрированного картона (групповая упаковка) соответствующего размера.

Внешняя (нестерильная) упаковка изготавливается из многослойной полиэтиленовой пленки, или многослойной комбинированной пленки, сформованной в виде лотка.

Лоток имеет возможность вскрытия усилиями одного человека без помощи колюще-режущих предметов (эффект легкого вскрытия).

Внутренняя (стерильная) упаковка изготавливается из полиэтиленовой пленки, нетканого материала, или оберточной бумаги. Внутренняя упаковка обязательна для любого варианта комплектации набора-укладки.

Все упаковочные материалы соответствуют требованиям ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки».

## **7. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

Маркируются первичная упаковка и групповая упаковка.

Маркировка первичной упаковки содержит:

1. Наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
2. Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
3. Юридический адрес предприятия-изготовителя;
4. Обозначение настоящего ТУ;
5. Обозначение «СТЕРИЛЬНО»;
6. Обозначение «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ»;
7. Надпись «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ВСКРЫТОЙ УПАКОВКЕ»;
8. Обозначение «СТЕРИЛИЗОВАНО РАДИАЦИОННЫМ СПОСОБОМ»;
9. Наименование изделия;
10. Номинальные размеры изделия;
11. Краткое описание;
12. Номер партии;
13. Номер кода;
14. Дата выпуска, срок годности изделия с момента стерилизации;
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.

## **8. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.**

### **8.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Набор-укладка применяется при проведении хирургических процедур и манипуляций в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждениях квалифицированным медицинским персоналом с целью обеспечения стерильности операционного поля во время процедуры, а также для повышения эффективности работы медицинского персонала за счет использования специализированных наборов.



## **8.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

Возможна аллергическая реакция на материалы изготовления набора-укладки.

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

## **8.3 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Не выявлены.

## **9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ**

9.1 В случае обнаружения каких-либо дефектов в упаковке набора-укладки (в том числе нарушения целостности упаковки) или неисправности, нарушении целостности его компонентов, влияющих на функциональные качества изделия, 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 дополнительную (запасную) набор-укладку для предупреждения рисков повреждения (неисправности) одного из компонентов набора.

В случае возникновения претензий по качеству наборов-укладок свяжитесь с производителем (см. п. 14 «Рекламации»).

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

9.3. При работе с наборами-укладками следует соблюдать ПР 2455. Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в учреждениях системы Министерства здравоохранения СССР.

9.4 Не использовать МИ после окончания срока годности.

## **10. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

### **10.1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

Набор-укладка поставляется в стерильном виде в индивидуальной упаковке готовая к эксплуатации.

Перед применением необходимо проверить целостность упаковки. Стерильность набора-укладки сохраняется при соблюдении целостности упаковки.

Набор-укладку запрещается использовать при нарушении целостности упаковки.

Упаковка должна быть вскрыта непосредственно перед медицинской процедурой или операцией.

После транспортирования в условиях отрицательных температур набор-укладка должна быть выдержана в транспортной таре при комнатной температуре не менее 24 часов.

### **10.2. ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Набор-укладка должна применяться только в операционных, реанимационных палатах, палатах интенсивной терапии, перевязочных и процедурных кабинетах. Для выполнения назначенных функций, помещение, где применяются наборы-укладки, должно соответствовать требованиям к операционным залам как по чистоте помещений, так и по требованиям асептики/антисептики в соответствии с СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность".

Ввиду вариативного выбора компонентов, входящих в состав набора-укладки (см. регистрационное удостоверение), использовать те компоненты, которые вложены в данную упаковку набора-укладки.

### **10.3. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

#### **10.3.1. Требования к работе с медицинским изделием.**

Потенциальными потребителями набора-укладки является квалифицированный медицинский персонал, имеющий навыки работы со стерильными изделиями в чистых



помещениях, врачи и средний медицинский персонал лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

Набор-укладка предназначена для применения как у взрослых пациентов, так и у пациентов детского возраста.

#### 10.3.2. Подготовка к работе с медицинским изделием.

Для начала работы с набором-укладкой необходимо:

- наличие подготовленного помещения;
- подготовленное рабочее место медицинского персонала;
- медицинский персонал должен быть подготовлен к работе со стерильным изделием:

должно быть проведено соответствующее мытье рук, надета специальная одежда.

#### 10.3.3. Подготовка медицинского изделия.

Набор-укладка имеет двойную упаковку: внешняя – нестерильная, внутренняя – стерильная. Внешняя (нестерильная) упаковка должна быть вскрыта до попадания внутренней (стерильной) упаковки на стерильный стол. На стерильный стол допускается выкладывать набор-укладку во внутренней (стерильной) упаковке и вскрывать его там. Попадание на стерильный стол внешней (нестерильной) упаковки недопустимо.

Для вскрытия внешней (нестерильной) упаковки необходимо потянуть за свободные края упаковочного пакета, со стороны, где шов имеет фигурную конфигурацию.

Далее набор-укладку во внутренней (стерильной) упаковке помещают на маточный или сестринский стол (стерильный стол).

Внутреннюю (стерильную) упаковку снимают, потянув за специально подготовленный край.

Набор-укладка поставляется в стерильном виде, стерилизация проводится радиационным способом.

Перед применением необходимо:

1. Ознакомиться с этикеткой. Проверить срок годности, состав набора-укладки.
2. Проверить целостность упаковки.
3. Вскрыть первую внешнюю (нестерильную) упаковку.

Внутренняя (стерильная) упаковка (косынка), в которую завернуты инструменты и материалы для проведения медицинских процедур, является стерильной, и ее можно выложить на стерильный сестринский столик.

#### 10.3.4. Порядок работы с медицинским изделием

1. Ознакомиться с этикеткой внутри прозрачного стерильного пакета, проверить целостность упаковки, срок годности и дату выпуска.
  2. Аккуратно вскрыть наружный пакет.
  3. Выложить содержимое пакета на малый операционный стол.
  4. Раскрыть внутреннюю упаковку.
  5. Накрыть операционный стол простыней большой операционной (1400-3000)х(1400-4000)мм).
  6. Расстелить простыню малую операционную (400-1800)х(400-3000) мм на операционный стол.
  7. Переложить пациента на операционный стол.
- Использовать станок для бритья операционного поля, чтобы очистить операционное поле от волосяного покрова.
8. Использовать большие валики для фиксации положения или малые валики для фиксации положения для оптимизации и удобства положения пациента на операционном столе.
  9. Накрыть инструментальный стол покрытием операционным (20-4000)х(50-4000) мм, выложить на него инструменты.
  10. Накрыть операционный столик чехлом хирургическим на инструментальный столик (500-1200)х(700-1800) мм.
  11. Накрыть рентгеновский аппарат (С-дугу и т.д.) чехлом (20-400)х(50-3000) мм).
  12. Открыть пакет с одеждой для хирурга
    1. - надеть бахилы хирургические;
    2. - надеть маску хирургическую;



3. - надеть шапочку;  
4. - обработать руки мылом и дезинфицирующим раствором, - высушить руки с помощью салфетки или полотенца (200-700)х(200-1000) мм;

5. - надеть халат хирургический;

6. надеть перчатки одноразовые хирургические или перчатки медицинские хирургические, или перчатки медицинские латексные;

13. Использовать жгут для внутривенных манипуляций, катетеры внутривенные: пупочный или для внутривенных вливаний или для вливания в малые вены, или катетер внутривенный, или набор перфузионный, или системы: инфузионная и трансфузионная, или система для вливания инфузионных растворов для установки венозного доступа. Катетер пупочный использовать для проведения инфузионной терапии или обменного переливания крови у новорожденных через пупочную вену.

Закрепить катетеры с помощью пластыря стерильного фиксирующего с впитывающей подушечкой и прозрачным окном или пластырей и повязок пластырного типа или лейкопластыря фиксирующего медицинского.

14. Для забора крови на исследования, для введения медикаментозных препаратов, проведения диагностических пункций или отсасывания патологического содержимого из полостей человеческого организма использовать: иглы инъекционные или шприцы одноразовые стерильные с иглами, обработав место прокола салфеткой спиртовой.

Для остановки кровотечения, которое может возникнуть со стороны прокола после того, как была изъята фистульная игла, применять бандаж гемостатический для гемодиализа.

Для отсчёта капель для закапывания лекарственных средств в виде капель в глаза, в нос, в уши применять пипетку офтальмологическую стеклянную травмобезопасную.

15. Использовать контейнер одноразовый медицинский полимерный для сбора биоматериала, для забора крови или другого необходимого для исследований биологического материала.

Использовать спринцовку пластизольную, спринцовку резиновую для орошения и отсоса жидкости из полостей организма.

Использовать шпатель медицинский деревянный или шпатель для языка двусторонний полимерный для осмотра полости рта, оттеснения языка, либо для взятия соскоба со слизистой ротовой полости, для смещения тканей.

16. Для дренирования мочевого пузыря, контроля интраоперационного диуреза установить катетер урологический: Фолея или Нелатона, наружный мужской или урологический женский, с помощью гель-смазки медицинской для предупреждения повреждения слизистых оболочек и кожных покровов. Для сбора мочи прикрепить к катетеру мочеприёмник: детский или прикроватный.

17. Вставить загубник для эндоскопии полимерный между губами и зубами пациента, для защиты гибкого эндоскопа, гастроскопов и бронхоскопов от случайного прокусывания тубуса пациентом при проведении эндоскопического исследования, для введения гибких эндоскопов, трубок при проведении эндоскопии верхних отделов желудочно-кишечного тракта и дыхательных путей. Для удаления жидкостей из биологических полостей, для санации и аспирации содержимого из эндотрахеальной и трахеостомической трубок, верхних дыхательных путей, ротовой и носовой полостей использовать аспирационный катетер.

Для введения смесей и медикаментов непосредственно в желудок или тонкий кишечник в случаях невозможности кормления через рот применять катетер питающий.

Катетер желудочный использовать для аспирации содержимого и промывания желудка, а также для энтерального питания.

Использовать катетер ректальный для ректального введения лекарственных препаратов, орошения, дренирования прямой кишки.

18. Положить тампоны впитывающие в лоток полимерный, залить раствор антисептика в лоток с тампонами, далее пинцетом захватить тампоны;

19. Обработать операционное поле с помощью тампонов.

20. Высушить обработанное поле с помощью салфетки хирургической (100-650)х(100-700) мм.



Для осушения операционного поля при проведении микроопераций использовать средства перевязочные безворсовые сорбционные.

21. Накрыть пациента простынёй большой операционной с отверстием, операционной пленкой, карманами, липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм.
22. Расстелить простыню большую операционную с липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм, или простыню большую операционную с вырезом, липким краем (1400-3000)х(1400-4000) мм, или простыню малую операционную с липким краем (400-1800)х(400-3000) мм на обработанную поверхность, сформировав операционное поле.
23. Для крепления проводов использовать держатель шнура (20-300)х(30-600) мм.
24. Для фиксации простыней или создания определённого рабочего поля использовать операционную ленту (25-100)х(50-600) мм.
25. Закрепить чехол медицинский для хранения инструментов на простыне или в любом удобном месте в доступной рабочей области.
26. Прикрепить мешок для подсчета использованных тампонов в удобное место для подсчёта использованных тампонов.
27. Использовать маркер медицинский для обозначения чётких контуров оперативного поля и области предполагаемого разреза.
28. Наклеить липкую операционную пленку (20-600)х(20-600) мм на область предполагаемого оперативного вмешательства.
29. Использовать мешок (80-1000)х(80-1000) мм или карман-приемник хирургический с липким краем (150-800)х(300-1000) мм для сбора биологических сред и жидкости.
30. Расстелить коврик (500-1000)х(400-700) мм или коврик для инструментов медицинский в рабочей зоне и выложить на него используемые инструменты.
31. Надеть на ручку лампы держатель или чехол-насадку для ламп операционных.
32. Приступить к оперативному вмешательству.

**Использовать в ходе оперативного вмешательства:**

- Инструменты медицинские оттесняющие (наконечники аспирационные) для аспирации жидкости из операционной раны;
  - Трубки силиконовые медицинские для аспирации жидкости из операционной раны;
  - Скальпели хирургические для рассечения тканей в месте операционного вмешательства;
  - Ретрактор хирургический для защиты, отведения и удержания тканей (внутренних органов) в ходе операции.
  - Инструменты зажимные медицинские (зажимы, корцанги) используется для пережатия тканей, сосудов;
  - Пинцеты медицинские используются для удержания тканей;
  - Ножницы используются для разрезания тканей;
  - Инструменты медицинские многоповерхностного воздействия (иглодержатели) используется для удержания игл при прошивании тканей;
  - Использовать тампоны впитывающие, салфетки абдоминальные с рентгеноконтрастной нитью с петлёй или без петли, или салфетки хирургические (100-650)х(100-700) мм, или салфетки, шарики, тупферы, палочку-тампон, или ватные палочки для осушения операционного поля, для впитывания биологических жидкостей.
  - Использовать для очищения коагулятора губку чистящую для микроинструментов медицинских.
  - В целях безопасности пациента для учёта использованных игл использовать контейнер для хранения и учета игл;
  - Для разведения растворов, дифференцировки групп инструментов, интраоперационном хранении обрабатывающих растворов использовать: лотки полимерные или чаши малые, или чаши средние, или чаши большие;
33. Для использованных в ходе операции материалов и их дальнейшей утилизации использовать пакеты полиэтиленовые для сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений.



Для сбора колюще-режущих отходов (иглы, наконечники от скальпеля, скарификаторы, вскрытые ампулы), отходов, не подлежащих сбору в мягкую тару, использовать контейнеры, ёмкости одноразовые для сбора, хранения и транспортирования медицинских отходов.

34. По завершении операции для закрытия области послеоперационной раны/шва/места инъекции использовать пластыри или повязки пластырного типа, или повязки абсорбирующие для поверхностных ран или лейкопластырь фиксирующий медицинский, или бинт марлевый медицинский.

Использовать зажим для пуповины – для зажима пуповины сразу же после рождения ребёнка путём накладывания на культю во время обрезания пуповины; браслет идентификационный, набор для новорожденных APXMED – для идентификации новорожденного ребёнка.

Применять для впитывания биологической жидкости прокладки женские гигиенические.

35. По окончании операции удалить простыню с пациента.

36. Переложить пациента на каталку для дальнейшей транспортировки в палату пробуждения.

## **11. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

### **11.1. Правила транспортирования.**

Наборы-укладки транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование наборов-укладок морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

### **11.2. Правила хранения.**

Наборы-укладки должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих, проветриваемых складских помещениях при температуре от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$  и относительной влажности не более 80%, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

## **12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Производитель гарантирует сохранение стерильности набора-укладки в течение 3 лет при условии целостности упаковки, а также соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

## **13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

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

Наборы-укладки после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью и др. биологическими жидкостями, и являются медицинскими отходами класса Б - эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами").

Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных наборов-укладок должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил (СанПиН 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами") и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

Неиспользованные наборы-укладки 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.

## **14. РЕКЛАМАЦИИ**

В случае претензий по качеству наборов-укладок, а также любым другим вопросам, связанным с использованием наборов-укладок, направлять информацию производителю.

Акционерное общество «Завод медицинских технологий» (АО «ЗМТ»). Юридический адрес: 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77. Почтовый адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Еремина, д.3.

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

Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено  
печатью 7 листа(ов)

Генеральный директор Н.В. Поляков

