

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО ТИМИ «Ларикс-Плюс»
В. И. Репченко
«23» января 2023г



Инструкция по применению
Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

Введена впервые

Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

1. Производитель:

ООО ТПМП «Ларикс-Плюс»

347810 Россия, Ростовская область, г. Каменск-Шахтинский, ул. Ленина, д. 53

2. Назначение: для применения в лечебно-профилактических учреждениях при проведении хирургических операций, обследований и различных терапевтических процедур в качестве защитного барьера от вредных факторов взамен многоразовых предметов одежды и покровного материала.

3. Показания к применению: для соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований, предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнения физиологическими жидкостями и твердыми частицами при проведении хирургических операций, обследований и различных медицинских процедур.

4. Область применения: широкое применение в медицинской практике, в операционном блоке любого отделения лечебно-профилактического учреждения, в отделениях интенсивной терапии и реанимации, инфекционном отделении.

Набор предназначен для использования только в одной хирургической процедуре/ манипуляции/ обследования и подлежат последующей утилизации.

5. Риски применения:

Набор не подлежит повторному использованию.

Набор подлежит утилизации в случае нарушения целостности упаковки.

Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке.

6. Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость одного или нескольких компонентов, содержащихся в составе изделий наборов.

7. Возможные побочные действия: местные аллергические реакции в виде раздражения кожи, покраснения эпидермиса.

8. Описание медицинского изделия и его технические характеристики.

8.1. Основные параметры и характеристики.

Набор должен соответствовать требованиям ГОСТ EN 13795-1-2011 (п.3.1), ГОСТ EN 13795-2-2011 (п.п. 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.8, 5.9), ГОСТ EN 13795-3-2011 (п.4, Таблица 1, Таблица 2), настоящих технических условий и изготавливаться по технологическому регламенту № Р 001-17, утвержденному в установленном порядке.

8.1.1 Классификация изделий собственного производства, относящиеся к категориям «Хирургический покровный материал» и «Халат хирургический» по ГОСТ EN13795-1 п.2.15, п.2.16 указана в Приложении Б-1.

8.1.2 Изделия собственного производства, относящиеся к категории «Хирургический покровный материал» по ГОСТ EN13795-1 п.2.15 в зависимости от области применения и технических характеристик используемых материалов, выпускаются в двух уровнях исполнения: стандартном и высококачественном (Приложение Б-2), и могут состоять из «критической» зоны и менее «критической» зоны (Приложение В). Требования к исполнению указаны в таблице 1, пояснения по «критической» и «менее критической» зонам указаны в Примечании к таблице 1

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

Таблица 1 – Требования к исполнению изделий собственного производства, относящиеся к категории «Хирургический покровный материал» ГОСТ EN13795-3

Наименование показателя	Единица изм	Требования к исполнению			
		Стандартное исполнение		Высококачественное исполнение	
		Критич. зона	Менее критич зона	Критич. зона	Менее критич зона
Микробная проницаемость в сухом состоянии	Lg (CFU)	не требуется	$\leq 2^{a),c)}$	не требуется	$\leq 2^{a),c)}$
Микробная проницаемость во влажном состоянии	BI	$\geq 2,8^b)$	не требуется	$6,0^b),d)$	не требуется
Чистота микробная	Lg (CFU/дм ²)	$<2^c)$	$<2^c)$	$<2^c)$	$<2^c)$
Частота в части инородных частиц	IPM	$<3,5$	$<3,5$	$<3,5$	$<3,5$
Пыле-, ворсоотделение	Lg(от подсчитанных частиц корпии)	$<4,0$	$<4,0$	$<4,0$	$<4,0$
Водоупорность	см H ₂ O	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Прочность на разрыв в сухом состоянии	кПа	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Прочность на разрыв во влажном состоянии	кПа	≥ 40	не требуется	≥ 40	не требуется
Прочность на растяжение в сухом состоянии	H	>15	>15	>20	>20
Прочность на растяжение во влажном состоянии	H	≥ 15	не требуется	≥ 20	не требуется

Примечания*

а) Условия испытаний: концентрация пробы 10^8 CF/talc. и время вибрации 30 мин.

б) Минимальное значимое различие (LSD) для BI, при оценивании согласно ISO 22610:2006, составляет 0,98 при 95%-ном уровне значимости. Данное различие является минимальным различием, необходимым для того, чтобы два материала считались разными. Таким образом, материалы, имеющие различие до 0,98BI, вероятно, не являются различными; материалы, имеющие различие свыше 0,98BI, вероятно, являются различными (95 %-

ный уровень значимости означает, что наблюдатель (эксперт) должен быть прав 19 раз из 20 для того, чтобы принять эти альтернативы)

с) В соответствии с ГОСТ EN 13795-3 $LgCFU \leq 2$ означает максимально 300CFU

д) BI = 6,0 в соответствии с ГОСТ EN 13795-3 означает: проникновение отсутствует. BI = 6,0 является максимально достижимым значением.

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

размер и форма соответствует впитывающей зоне изделия(схемы Приложения В).условное обозначение

Для остальных изделий, выполненных без впитывающей или усиленной зоны, применяются показатели «менее критической зоны» для всего изделия.

8.1.3 Изделия собственного производства, относящиеся к категории «Хирургический халат» по ГОСТ EN13795-1 п.2.16 в зависимости от области применения и технических характеристик используемых материалов, выпускаются в двух уровнях исполнения: стандартном и высококачественном (Приложение Б-2), и могут состоять из «критической» зоны и менее «критической» зоны (Приложение В). Требования к исполнению указаны в таблице 2, пояснения по «критической» и «менее критической» зонам указаны в Примечании к таблице 2.

Таблица 2 – Требования к исполнению изделий собственного производства, относящиеся к категории «Хирургический халат» ГОСТ EN13795-3

Наименование показателя	Единица изм	Требования к исполнению			
		Стандартное исполнение		Высококачественное исполнение	
		Критич. зона	Менее критич зона	Критич. зона	Менее критич зона
Микробная проницаемость в сухом состоянии	Lg (CFU)	не требуется	$\leq 2^{a),c)}$	не требуется	$\leq 2^{a),c)}$
Микробная проницаемость во влажном состоянии	BI	$\geq 2,8^b)$	не требуется	$6,0^b),d)$	не требуется
Чистота микробная	Lg (CFU/дм ²)	$<2^c)$	$<2^c)$	$<2^c)$	$<2^c)$
Частота в части инородных частиц	IPM	$<3,5$	$<3,5$	$<3,5$	$<3,5$
Пыле-, ворсоотделение	Lg(от подсчитанных частиц корпии	$<4,0$	$<4,0$	$<4,0$	$<4,0$
Водоупорность	см H2O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Прочность на разрыв в сухом состоянии	кПа	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Прочность на разрыв во влажном состоянии	кПа	≥ 40	не требуется	≥ 40	не требуется
Прочность на растяжение в сухом состоянии	Н	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Прочность на растяжение во влажном состоянии	Н	≥ 20	не требуется	≥ 20	не требуется

Примечания*

а) Условия испытаний: концентрация пробы 10^8 CFU/talc. и время вибрации 30 мин.

Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

при 95%-ном уровне значимости. Данное различие является минимальным различием, необходимым для того, чтобы два материала считались разными. Таким образом, материалы, имеющие различие до 0,98BI, вероятно, не являются различными; материалы, имеющие различие свыше 0,98BI, вероятно, являются различными (95 %-ый уровень значимости означает, что наблюдатель (эксперт) должен быть прав 19 раз из 20 для того, чтобы принять эти альтернативы)

с) В соответствии с ГОСТ EN 13795-3LgCFU ≤ 2 означает максимально 300CFU

д) BI = 6,0 в соответствии с ГОСТ EN 13795-3 означает: проникновение отсутствует. BI = 6,0 является максимально достижимым значением.

Для «критической зоны» изделий, относящихся к категории *Хирургический халат*, ее размер и форма соответствует усиленной зоне изделия (схемы Приложения В). условное обозначение

Для остальных изделий, выполненных без впитывающей или усиленной зоны, применяются показатели «менее критической зоны» для всего изделия

8.1.4 Изделия набора, должны быть изготовлены из нетканого материала зеленого, белого, синего или голубого цвета, или/и из прозрачного/полупрозрачного зеленого/голубого полиэтилена. Окрас материала должен быть равномерный. Требования к материалам, используемых для изготовления изделий собственного производства, указаны в Приложении Б-2.

8.1.5 На адгезивном (липком) элементе не допускается наличие запрессованных складок. В качестве адгезивного(липкого) элемента изделия используется «Бинт липкий на полотне нетканом «Бинтли®» по ТУ 21.20.24-004-83228278-2017, производства ООО «ГК Пальма», Россия, РУ № РЗН 2014/1392 от 10.11.2020 г. В качестве адгезивного элемента операционного поля изделия используется- пленки липкие операционные «Пальма» нестерильные, производства ООО «ГК Пальма», Россия, РУ №РЗН 2014/1403 от 25.05.2018. Адгезивный (липкий) элемент должен быть закрыт защитным покрытием.

8.1.6 Адгезия при фиксации с целью ограничения операционного поля: не менее 0,35 Н/см

8.1.7 Требования к размерам изделий (входящих в состав набора), конструкции указаны в приложении В (в виде технических схем и соответствующих им таблиц). Допускаемое отклонение фактических размеров изделий от указанных на маркировке составляет $\pm 5\%$.

8.1.8 Требования к массе изделий собственного производства (входящих в состав набора), представлены в приложении Г.

8.1.9 Полное влагопоглощение впитывающей зоны изделий должна быть не менее 6 г.

8.1.10 Соединительные швы изделий стандартного уровня исполнения (кроме изделий, изготовленных из полиэтиленовой пленки) должны быть выполнены по средствам ниточного шва, стежками код 301 или код 504 по ГОСТ 12807. Строчки изделий должны быть ровными, выполнены на одинаковом расстоянии от края, без пропусков стежков и изменения их количества. Концы ниток в строчках должны быть закреплены и отрезаны. Швы изделий (или части изделий), изготовленных из прозрачной или полупрозрачной полиэтиленовой пленки, а именно карман-приемник хирургический, чехол на оборудование – должны быть спаяны непрерывным сварным швом, шириной не менее 2мм.

8.1.11 Соединительные швы изделий высококачественного уровня исполнения должны быть выполнены путем ультразвуковой сварки. Сварной безниточный шов должен иметь ширину не менее 4мм. Швы должны быть ровными, без растяжения или посадки одного из срезов, без разрывов, рисунок шва должен быть однородным по всей длине.

8.1.12 Поверхность изделия не должна иметь механических повреждений, разрывов, складок, масляных пятен, нарушений структуры материала.

8.1.13 Набор должен быть стерильным. Стерилизация осуществляется радиационным способом. Стерилизующая доза составляет 22,8 кГр, максимально допускаемая поглощенная доза составляет 60 кГр. Бионагрузка для изделий до стерилизации не должна превышать 280КОЕ/изделие.

8.1.14 Упаковка набора, подлежащих финишной стерилизации, должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11607-1-2018 (Таблица 3):

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

№ п/п	Наименование показателя	Метод измерения	Ед. изм.	Значения
1.	Толщина, предельное отклонение	ГОСТ 17035(п.2.2 метод Б)	мкм	(30-220) ± 5%
2.	Прочность при растяжении: - в продольном направлении - в поперечном направлении	ГОСТ 14236 п.4.1	Кгс/см ²	Не менее 150
			Кгс/см ²	Не менее 120
3.	Относительное удлинение при разрыве: - в продольном направлении - в поперечном направлении	ГОСТ 14236 п.4.2	%	Не менее 60
			%	Не менее 60
4.	Прочность сварного шва	ГОСТ 14236	Кгс/см ²	Не менее 0,7
5.	Проницаемость по кислороду	ASNM D 3985 20° С, 65% RH, 0,1 МПа	См ³ /м ² /24ч	Не менее 50 Не более 200

8.1.15 Наборы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

8.1.16 Наборы, упакованные в транспортную тару, должны быть устойчивы к воздействию механических факторов и обладать вибропрочностью

8.1.17 Срок годности набора 5 лет с даты изготовления при условиях хранения, указанных в настоящих технических условиях.

8.1.18 Набор не подлежит повторному использованию. Набор подлежит утилизации в случае нарушения целостности упаковки.

8.1.19 Технологический процесс производства наборов представлен в приложении Д.

8.2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Наборы должны соответствовать требованиям санитарно-химической и токсикологической безопасности в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52770 и биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1.

9. Маркировка.

9.1 Каждый набор должен иметь этикетку со следующей маркировкой:

- наименование и адрес производителя;
- фирменный знак производителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих ТУ;
- обозначение документов, разрешающих выпуск данного вида продукции (регистрационное удостоверение);
- комплектность;
- размеры комплектующих;
- материал, поверхностная плотность комплектующих собственного производства;
- номер регистрационного удостоверения (или др. документа, разрешающего выпуск изделия) для закупных комплектующих;
- надпись «стерильно», «нетоксично»;
- номер партии;
- номер упаковщика;
- дата изготовления (месяц и год);
- годен до (месяц и год);
- штамп ОТК

Допускается заполнение переменных данных методом штемпелевания.

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

По требованию заказчика дополнительно к этикетке допускается применение удаляемых клейких стикеров для учета расходных материалов, с тремя зонами (одна остается на упаковке, две с клеевым слоем предназначены для переноса в медицинскую документацию), со следующей маркировкой:

- наименование предприятия и адрес производителя;
- обозначение документов, разрешающих выпуск данного вида изделия;
- номер партии;
- срок окончания годности.

Пример применения: клеевые стикеры могут клеиваться в журнал учета расходных материалов старшей медсестры при поступлении их в отделение, в накладные - при выдаче расходных материалов на пост. Учетная документация (журналы, внутренние накладные и др.) ведется в порядке, определенном учетной политикой медицинского учреждения, а клеевые стикеры предназначены для удобства ведения документации, во избежание ошибок при переписывании номеров РУ и сертификатов, партий.

9.2 На каждый ящик должна быть наклеена этикетка, на которой указывается:

- наименование и адрес производителя;
- фирменный знак производителя;
- обозначение настоящих ТУ;
- обозначение документов, разрешающих выпуск данного вида продукции (регистрационное удостоверение);
- наименование изделия;
- комплектность;
- размеры комплектующих;
- материал, поверхностная плотность комплектующих собственного производства;
- номер регистрационного удостоверения (или др. документа, разрешающего выпуск изделия) для закупных комплектующих:
- надпись «стерильно», «нетоксично», «беречь от влаги»;
- номер партии;
- номер упаковщика;
- количество комплектов в ящике;
- дата изготовления (месяц и год);
- годен до ... (месяц и год);
- условия хранения;
- штамп ОТК.

Допускается заполнение переменных данных методом штемпелевания.

9.3 В каждый ящик должна быть вложена инструкция по применению комплекта и этикетка, аналогичная той, которая должна быть наклеена на ящик.

9.4 Транспортная маркировка ящиков должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто ящика.

10. Упаковка

Наборы должны быть упакованы в пакеты соответствующего размера из полимерных и комбинированных материалов (ГОСТ 12302), изготовленные из полиэтилентерефталатной пленки (РЕТ/РЕ) марки О (ГОСТ 24234) или пакеты «Клинипак» для медицинской радиационной стерилизации (ТУ 9398-001-69745848-2011), производства ООО «КЛИНИПАК», (РУ №ФСР 2011/12874 от 04.09.2018), изготовленные из медицинской бумаги, производства фирмы «KLINIPAK CO., LTD» (Франция) и многослойной полиэтилентерефталат/полипропиленовой плёнки марки НП-ПЭТФп12/ППг40 (ТУ 9572-001-61815213-2010): пакеты плоские (бумага/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 100 мм до 670 мм; пакеты со складкой (бумага/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной от 100 мм до 670 мм.

Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

1.5.2 Пакеты имеют насечку для вскрытия усилиями одного человека без помощи режущих предметов (эффект легкого вскрытия).

1.5.3 Материалы упаковки набора для финишной стерилизации должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 11607-1-2018, Таблица 3.

1.5.4 Наборы могут иметь двойную упаковку (внутреннюю и внешнюю): завернуты в пленку из нетканого полипропиленового полотна марки СС (ТУ 8390-010-74582615-2009) или пленку полиэтиленовую (ГОСТ 10354), изготовленную из полиэтилена марки 15803-20 (ГОСТ 16337).

1.5.5 Наборы в упаковке укладываются в ящики соответствующего размера, изготовленные из картона (ГОСТ 9142) и оклеиваются лентой. Масса брутто ящика не должна превышать $10 \pm 0,5$ кг.

Набор выпускаются в следующих вариантах исполнения:

Вариант исполнения №1: Набор белья хирургического (универсального) одноразового стерильного «Ларикс-Плюс» по ТУ 32.50.50-001-33900836-2018, в составе:

- 1) Простыня операционная (длина х ширина, см (75-240) х (60-240)) с отверстием адгезивным (длина х ширина, см (7-20) х (5-12)) или диаметром (5-12) см – не более 2 шт. (при необходимости).
- 2) Простыня операционная (длина х ширина, см (90-440) х (50-240)) с отверстием изменяемого размера, адгезивным краем – не более 2 шт. (при необходимости).
- 3) Простыня операционная (длина х ширина, см (50-300) х (50-200)) с впитывающей зоной и адгезивным краем – не более 5 шт. (при необходимости).
- 4) Простыня операционная (длина х ширина, см (50-300) х (50-200)) с адгезивным краем – от 1 шт. до 5 шт.
- 5) Простыня (пеленка) хирургическая (длина х ширина, см (60-250) х (60-200)) – от 1 шт. до 5 шт.
- 6) Простыня (покрытие) на операционный/инструментальный стол (длина х ширина, см (100-240) х (75-160)) – не более 2 шт. (при необходимости).
- 7) Чехол на инструментальный стол Мейо (длина х ширина, см (120-150) х (60-85)), с впитывающей зоной – не более 2 шт. (при необходимости).
- 8) Салфетка-полотенце (длина х ширина, см (20-50) х (20-50)) – не более 2 шт. (при необходимости).
- 9) Держатель для шнура (тип А: длина х ширина, см (20-30) х (2-5); или тип Б: длина х ширина, см (12-15) х (8-10); или тип В: длина х ширина, см (50-75) х (10-15)) – не более 3 шт. (при необходимости).
- 10) Операционная лента (длина х ширина, см (30-50) х (2,5-10)) – не более 2 шт. (при необходимости).
- 11) Карман-приемник хирургический с адгезивным краем (тип А: однокамерный, длина х ширина, см (25-50) х (25-50); или тип Б: двухкамерный, длина х ширина, см (30-40) х (40-70)) – не более 3 шт. (при необходимости).
- 12) Чехол на оборудование (тип А: длина х ширина х высота, см (35-80) х (25-60) х (7-20); или тип Б: диаметр (40-140) см; или тип В: длина х ширина, см (150-160) х (100-110)) – не более 3 шт. (при необходимости).
- 13) Чехол защитный для эндоскопических изделий (длина х ширина, см (100-250) х (8-16)) (тип А, или тип Б) – не более 2 шт. (при необходимости).
- 14) Пленки липкие операционные «ПАЛЬМА» нестерильные, производства ООО «ГК Пальма», Россия, РУ №РЗН 2014/1403 от 25.05.2018г. – не более 2 шт. (при необходимости).
- 15) Инструкция по применению-1 экз.

Способ применения:

Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

Пакет не должен иметь повреждения и разрывы!

Вскрытие полимерного пакета производится в стерильных условиях, стерильными руками и инструментами!

1. Накрыть столы для хирургического инструментария «простыней (покрытием) на операционный/инструментальный стол» и/или надеть «чехол на инструментальный стол Мейо» движением «от себя» руководствуясь пиктограммами/стрелками.
2. Изолировать оборудования операционной, используя «чехлы на оборудование» подходящего типа.
3. Изолировать шнуры и кабели оборудования, используя «чехлы защитные для эндоскопических изделий», фиксируя концы с помощью завязок или липких лент.
4. Накрыть операционный стол «простыней хирургической» или «простыней (покрытием) на операционный/инструментальный стол».
5. В процессе укладки пациента могут использоваться дополнительные «простыни (пеленки) хирургические».
6. Провести обработку антисептиком операционного поля с помощью «салфеток-полотенцев».
7. Укрыть пациента, изолируя операционное поле с помощью «простыней операционных с адгезивным краем» или «простыни операционной с отверстием адгезивным» или «простыни с отверстием изменяемого размера». Простыни расправляются над полем операционного вмешательства от центра к периферии, руководствуясь пиктограммами. При необходимости использовать «пленку липкую операционную», наклеив её на операционное поле и производить разрез через неё.
8. Для дополнительной фиксации простыней используются операционные ленты.
9. Для более удобной организации операционного поля, шнуры и кабели оборудования, пропускаются через «держатели для шнуров» различных типов, которые фиксируются на операционной простыни адгезивным слоем.
10. «Карман-приемник хирургический» фиксируется адгезивным краем на операционную простынь, используется для временного хранения хирургических инструментов и/или шовного материала.
11. После использования все составляющие изделия свернуть, упаковать в полиэтиленовый пакет и утилизировать.

Вариант исполнения №2: Набор белья хирургического одноразового стерильного (для персонала и пациентов) «Ларикс-Плюс» по ТУ 32.50.50-001-33900836-2018, в составе:

1) «Халат хирургический стандарт, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL», или «Халат хирургический с усиленной защитой, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL, (тип А, или тип Б)», или «Халат хирургический с дополнительной защитой, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL», или «Халат хирургический специального покрова со складкой (для проведения операций в положении сидя), длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL» – от 1 шт. до 5 шт.

2) Салфетка-полотенце (длина х ширина, см (20-50) х (20-50)) – не более 2 шт. (при необходимости).

3) Маска медицинская из нетканого материала одноразовая, производства ИП Прибылов Дания Петрович, РУ №ФСР 2011/10561 от 11.10.2016г – не более 5 шт. (при необходимости).

4) Шапочка «Колпак», высота (14-20) см, ширина (25-30) см, (тип А, или тип Б, или тип В), или Шапочка «Берет» диаметр (50-60) см, (тип А, или тип Б) производства ООО ТПМП «Ларикс-Плюс», или Шапочка медицинская одноразовая, из нетканого материала производства ИП Прибылов Дания Петрович, РУ №РЗН 2016/3790 от 7.03.2016г – от 1 шт. до 5 шт.

5) Шапочка «Шлем» (тип А: высота (20-25) см, ширина (25-30) см, или тип Б: высота (30-40) см) – не более 5 шт. (при необходимости).

6) Бахилы хирургические низкие, высота (12-35) см, длина следа (35-45) см, (тип А, или тип Б)

Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)

ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

- 7) Бахилы хирургические высокие, высота (35-65) см, длина следа (35-45) см, (тип А, или тип Б) – не более 5 пар. (при необходимости).
- 8) Брюки хирургические, длина (102-110) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL – не более 5 шт. (при необходимости).
- 9) Рубашка хирургическая, длина (70-90) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL – не более 5 шт. (при необходимости).
- 10) Комбинезон, длина (150-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL – не более 5 шт. (при необходимости).
- 11) Нарукавники, длина (40-50) см – не более 5 пар (при необходимости).
- 12) Фартук хирургический защитный (длина х ширина, см (120-160) х (80-100)) – не более 5 шт. (при необходимости).
- 13) Шорты/трусы процедурные (тип А: длина (40-60) см, размер от 44-46/М до 60-62/ XXXL, или тип Б: ширина (50-70) см) – не более 2 шт. (при необходимости).
- 14) Инструкция по применению-1 экз.

Способ применения при проведении хирургических процедур:

Перед использованием проверьте герметичность упаковки!

Пакет не должен иметь повреждения и разрывы!

12. В санпропускнике операционного блока вскрывается стерильный пакет с комплектом.
13. Хирурги, операционные медсестры, анестезиологи и медсестры-анестезиологи переодеваются в «брюки и рубашку хирургические», затем персонал одевает «бахилы хирургические», «шапочку» и входят непосредственно в операционный блок.
14. В предоперационной, хирургический персонал проводить обработку рук. Для сушки рук используются «салфетки- полотенце».
15. В операционной, медсестры надевают «хирургический халат» и «маску медицинскую», далее подают «хирургический халат» и «маску медицинскую» хирургу, помогают застегнуть/ завязать.
16. Для дополнительной защиты от промокания хирургической одежды, могут поверх халата надеваться «фартук хирургический защитный» и/или «нарукавники».
17. При необходимости, операционная сестра помогает сменить «халат хирургический» во время операции.
18. После использования все составляющие изделия свернуть, упаковать в полиэтиленовый пакет и утилизировать.

Способ применения в отделениях интенсивной терапии и реанимации:

Перед использованием проверьте герметичность упаковки!

Пакет не должен иметь повреждения и разрывы!

19. В комнате персонала вскрывается стерильный пакет с комплектом.
20. Медперсонал надевает «брюки и рубашку хирургические», «шапочку» в начале смены и используется в течение нее.
21. При выполнении перевязок и других процедур персонал использует «халат хирургический» и/или «фартук хирургический защитный».
22. После проведения процедуры изделия свернуть, упаковать в полиэтиленовый пакет и утилизировать.

Способ применения в инфекционных отделениях:

23. Перед использованием проверьте герметичность упаковки!

24. Пакет не должен иметь повреждения и разрывы!

25. В комнате персонала вскрывается стерильный пакет с комплектом.

26. Медперсонал надевает «брюки и рубашку хирургические», «шапочку» в начале смены и исполь-

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

27. При выполнении перевязок и других процедур, при входе в бокс инфекционного больного, медперсонал надевает «комбинезон», «бахилы хирургические высокие», «шапочку «Шлем» и «маску медицинскую».)
28. После проведения процедуры изделия свернуть, упаковать в полиэтиленовый пакет и утилизировать.

Способ применения для пациентов, посетителей

29. Перед использованием проверьте герметичность упаковки!
30. Пакет не должен иметь повреждения и разрывы!
31. Для проведения различных терапевтических процедур/обследований пациент надевает «Рубашку и брюки хирургические» или «трусы/шорты процедурные», «бахилы хирургические низкие».
32. После проведения процедуры изделия свернуть, упаковать в полиэтиленовый пакет и утилизировать.
33. В соответствии с информацией при входе в медицинское учреждение посетители надевают «халат хирургический», «бахилы хирургические низкие», «маску медицинскую».
34. При выходе из отделения медицинского учреждения, изделия снимают и складывают в специальные контейнеры/урны.

Вариант исполнения №3: Набор белья хирургического одноразового стерильного (для родов, проведения кесарева сечения) «Ларикс-Плюс» по ТУ 32.50.50-001-33900836-2018, в составе:

- 1) «Простыня для проведения **кесарева сечения** (длина х ширина, см (200-330) х (140-250)) с отверстием, операционной пленкой и карманом для сбора жидкости, отводом», или «Простыня для проведения **кесарева сечения** (длина х ширина, см (280-330) х (230-300/160-200/200-280)), с отверстием, операционной пленкой и карманом для сбора жидкости, клапаном и встроенными бахилами» – 1 шт.
- 2) Простыня с карманом (тип А: длина х ширина, см (110-160) х (60-80); или тип Б: длина х ширина, см (95-140) х (60-80)) – 1 шт. (при необходимости).
- 3) Пеленки медицинские впитывающие одноразовые, нестерильные «Пелигрин» производства ООО «Пелигрин Матен», Россия, РУ №РЗН 2016/4950 от 26.10.2016 или пеленки (простыни) впитывающие одноразовые «Seni», производства ООО «Белла», Россия, РУ №РЗН 2015/2475 от 10.03.2015г. – не более 2 шт. (при необходимости).
- 4) Бахилы хирургические высокие, высота (35-65) см, длина следа (35-45) см, (тип А, или тип Б) – не более 2 пар (при необходимости).
- 5) Рубашка для роженицы, (длина х ширина, см (80-140) х (80-100)), (тип А, или тип Б) – не более 2 шт. (при необходимости).
- 6) Шапочка «Берет» диаметр (50-60) см (тип А, или тип Б), производства ООО ТПМП «Ларикс-Плюс», или Шапочка медицинская одноразовая, из нетканого материала производства ИП Прибылов Дания Петрович, РУ №РЗН 2016/3790 от 07.03.2016 г. – не более 2 шт. (при необходимости).
- 7) Прокладки женские впитывающие гинекологические под товарным знаком «bella» по ТУ 17.22.12-088-11736425-2020, производства ООО «Белла» Россия, РУ № ФСР 2010/08493 от 15.07.2021 г. – не более 3 шт. (при необходимости).
- 8) Простыня (пеленка) хирургическая (длина х ширина, см (60-250) х (60-200)) – от 1 шт. до 5 шт.
- 9) Простыня (покрытие) на операционный/инструментальный стол (длина х ширина, см (100-240) х (75-160)) – не более 2 шт. (при необходимости).
- 10) Чехол на инструментальный стол Мейо (длина х ширина, см (120-150) х (60-85)) с впитывающей зоной – не более 2 шт. (при необходимости).
- 11) Салфетка-полотенце (длина х ширина, см (20-50) х (20-50)) - не более 2шт. (при необходимости).

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)

ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

- 12) Держатель для шнура (тип А: длина х ширина, см (20-30) х (2-5); или тип Б: длина х ширина, см (12-15) х (8-10); или тип В: длина х ширина, см (50-75) х (10-15)) – не более 3 шт. (при необходимости).
- 13) Операционная лента (длина х ширина, см (30-50) х (2,5-10)) – не более 2 шт. (при необходимости).
- 14) Пленки липкие операционные «ПАЛЬМА» нестерильные, производства ООО «ГК Пальма», Россия, РУ №РЗН 2014/1403 от 25.05.2018г. – не более 2 шт. (при необходимости).
- 15) Халат хирургический стандарт, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL – не более 5 шт. (при необходимости).
- 16) Халат хирургический с усиленной защитой, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL, (тип А, или тип Б) – не более 5 шт. (при необходимости).
- 17) Халат хирургический с дополнительной защитой, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL – не более 5 шт. (при необходимости).
- 18) Маска медицинская из нетканого материала одноразовая производства ИП Прибылов Дания Петрович, РУ №ФСР 2011/10561 от 11.10.2016г – не более 5 шт. (при необходимости).
- 19) Шапочка «Колпак», высота (14-20) см, ширина (25-30) см, (тип А, или тип Б) - не более 5 шт. (при необходимости).
- 20) Бахилы хирургические низкие, высота (12-35) см, длина следа (35-45) см, (тип А, или тип Б) – не более 5 пар (при необходимости).
- 21) Изделия медицинские для первичной обработки новорожденных (1. Браслет идентификационный, 2. Жажим для пуповины одноразовый. 3. Амниотом одноразовый), производства "Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд.", Китай РУ № ФСЗ 2009/03563 от 23.11.2018г. или «Жажим пупочный для новорожденных полимерный одноразовый стерильный», производства ООО «Полимерные изделия», Россия, РУ № ФСР 2011/10731 от 22.08.2016г. – не более 2 шт. (при необходимости).
- 22) Инструкция по применению-1 экз.

Способ применения при проведении кесарева сечения:

Перед использованием проверьте герметичность упаковки!

Пакет не должен иметь повреждения и разрывы!

35. В санпропускнике операционного блока вскрывается стерильный пакет с комплектом.
36. Медперсонал надевает «бахилы хирургические низкие» и входит непосредственно с операционный блок.
37. В операционной, медсестры, акушерки надевают «хирургический халат», далее медсестра подает «хирургический халат» хирургу, помогают застегнуть/ завязать, Медперсонал надевает «шапочки «Колпаки», «маски медицинские».
38. Накрыть столы для хирургического инструментария «простыней (покрытием) на операционный/инструментальный стол» и/или надеть «чехол на инструментальный стол Мейо» движением «от себя» руководствуясь пиктограммами/стрелками.
39. Накрыть операционный стол «простыней хирургической» или «простыней (покрытием) на операционный/инструментальный стол» (10)
40. В процессе укладки роженицы могут использоваться дополнительные «простыни (пеленки) хирургические» и/или «салфетки-полотенца».
41. На голову роженицы надевается «шапочка «Берет»», на ноги надеваются «бахилы хирургические высокие».
42. Провести обработку антисептиком операционного поля с помощью «салфеток-полотенец».
43. Укрыть роженицу, изолируя операционное поле с помощью «простыни для проведения кесарева сечения». Простыню расправить над полем операционного вмешательства от центра к периферии, руководствуясь пиктограммами.
44. Отслоить защитное покрытие операционной пленки и расположить «простыни для проведения кесарева сечения» с помощью «салфеток-полотенец» над операционным полем липкой поверхностью вниз. При-

Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)

ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

клеить операционную пленку, тщательно разглаживая от центра операционного поля к краям, надежно фиксирую на коже и предотвращая образования воздушных пузырей. Отводящий рукав опускается в сосуд для сбора жидкости.

45. Разрез производить непосредственно через пленку, которую оставляют на коже до конца операции.
46. Перед зашиванием кожной раны отслоить пленку на расстоянии 5 см вокруг раны, зашить рану, после чего полностью удалить всю простыню.
47. «Зажим пупочный» используется в процессе обработки пуповины новорожденного.
48. «Браслет для фиксации на ручках малыша» или «Браслет идентификационный» фиксируется на ручке или ножке новорожденного.
49. «Идентификационный медальон» крепится на кровати новорожденного в детском отделении.
50. После использования все составляющие изделия свернуть, упаковать в полиэтиленовый пакет и утилизировать.

Способ применения при приеме родов:

Перед использованием проверьте герметичность упаковки!

Пакет не должен иметь повреждения и разрывы!

51. Вскрыть индивидуальный стерильный пакет с комплектом в родовом зале.
52. Застелить акушерский стол «простыней хирургической» или «простыней (покрытием) на операционный/инструментальный стол».
53. Поверх простыни застелить пеленку медицинскую, впитывающую и/или «простыню с карманом».
54. Надеть на роженицу «рубашку для роженицы», «бахилы хирургические высокие» и «шапочку «Берет».
55. «Простыню (пеленку) хирургическую» использовать для вторичной обработки роженицы.
56. «Салфетки-полотенца» использовать для уборки акушерского стола.
57. «Зажим пупочный» используется в процессе обработки пуповины новорожденного.
58. «Браслет для фиксации на ручках малыша» или «Браслет идентификационный» фиксируется на ручке или ножке новорожденного.
59. «Идентификационный медальон» крепится на кровати новорожденного в детском отделении.
60. После родов белье свернуть, упаковать в полиэтиленовый пакет и утилизировать

Вариант исполнения №4: Набор белья хирургического одноразового стерильного (для полостных и эндоскопических операций на органах брюшной полости и малого таза) «Ларикс-Плюс» по ТУ 32.50.50-001-33900836-2018, в составе:

1) «Простыня для лапаротомии (длина х ширина, см (160-330) х (160-330) с абдоминальным адгезивным отверстием (длина х ширина, см (10-30) х (7-20)), операционной пленкой, впитывающей зоной», или «Простыня для лапароскопии (длина х ширина, см (260-320) х (230-270/160-200/250-280)) с абдоминальным отверстием (длина х ширина, см (25-40) х (25-35)), адгезивным слоем, впитывающей зоной, перинеальным отверстием, встроенными леггинсами, боковыми карманами», или «Простыня для лапароскопии (длина х ширина, см (140-260) х (140-240)) с абдоминальным отверстием (15-25) х (15-25) х (20-27) см, адгезивным слоем, встроенной полусферой», или «Простыня гинекологическая (длина х ширина, см (220-280) х (140-200/230-280)) со встроенными бахилами, с адгезивным перинеальным отверстием (длина х ширина, см (9-15) х (7-10)), впитывающей зоной, карманом с клапаном», или «Простыня урогинекологическая (длина х ширина, см (220-280) х (140-250)), с адгезивным абдоминальным отверстием (15-25) х (20-27) см, перинеальным отверстием (9-15) х (7-10) см, встроенными леггинсами, карманом с клапаном», или «Простыня гинекологическая (длина х ширина, см (140-180) х (75-160)), с вырезами для ног, с адгезивным

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)

ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

отверстием (7-9) см, карманом», или «Простыня для ТУР (длина х ширина, см (200-260) х (140-250)) со встроенными бахилами, с надлобковым отверстием диаметром (7-8) см и промежностным отверстием диаметром (5-6) см, с адгезивным краем, встроенным напальчником, впитывающей зоной», или «Простыня для операций на прямой кишке (длина х ширина, см (280-330) х (240-270)) с абдоминальным отверстием (длина х ширина, см (28-35) х (32-37)), операционной пленкой, перинеальный отверстием (длина х ширина, см (10-16) х (8-10)) с адгезивным краем, впитывающей зоной, боковыми карманами, шторкой, встроенными леггинсами», или «Простыня для нефроскопии (длина х ширина, см (180-185) х (240-310)) с отверстием диаметр (5-6) см, операционной пленкой, впитывающей накладкой, держателями шнуров, карманом с клапаном», или «Простыня для вертикальной изоляции (длина х ширина, см (230 - 250) х (320-340)) с отверстием (длина х ширина, см (25-45) х (35-45)), операционной пленкой, карманами для инструментов, карманом с клапаном» - 1 шт.

2) Бахилы-чехлы для ног (длина х ширина, см (110-140) х (70-80)) – 1 пара (при необходимости).

3) Рубашка для пациента, длина (80-140) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL – 1 шт. (при необходимости).

4) Простыня операционная (длина х ширина, см (50-300) х (50-200)) с адгезивным краем – не более 5 шт. (при необходимости).

5) Простыня (пеленка) хирургическая (длина х ширина, см (60-250) х (60-200)) – от 1 шт. до 5 шт.

6) Простыня (покрытие) на операционный/инструментальный стол (длина х ширина, см (100-240) х (75-160)) – не более 2 шт. (при необходимости).

7) Чехол на инструментальный стол Мейо (длина х ширина, см (120-150) х (60-85)) с впитывающей зоной – не более 2 шт. (при необходимости).

8) Салфетка-полотенце (длина х ширина, см (20-50) х (20-50)) - не более 2 шт. (при необходимости).

9) Держатель для шнура (тип А: длина х ширина, см (20-30) х (2-5); или тип Б: длина х ширина, см (12-15) х (8-10); или тип В: длина х ширина, см (50-75) х (10-15)) – не более 3 шт. (при необходимости).

10) Операционная лента (длина х ширина, см (30-50) х (2,5-10)) – не более 3 шт. (при необходимости).

11) Карман-приемник (длина х ширина, см (50-60) х (50-60)) с адгезивным краем, сетчатым фильтром и клапаном – не более 2 шт. (при необходимости).

12) Чехол на оборудование (тип А: длина х ширина х высота, см (35-80) х (25-60) х (7-20); или тип Б: диаметр (40-140) см, или тип В: длина х ширина, см (150-160) х (100-110)) – не более 3 шт. (при необходимости).

13) Чехол защитный для эндоскопических изделий (длина х ширина, см (100-250) х (8-16)) (тип А, или тип Б) – не более 4 шт. (при необходимости).

14) Пленки липкие операционные «ПАЛЬМА» нестерильные, производства ООО «ГК Пальма», Россия, РУ №РЗН 2014/1403 от 25.05.2018г. – не более 2 шт. (при необходимости).

15) Халат хирургический стандарт, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL – не более 5 шт. (при необходимости).

16) Халат хирургический с усиленной защитой, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL (тип А, или тип Б) – не более 5 шт. (при необходимости).

17) Халат хирургический с дополнительной защитой, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL – не более 5 шт. (при необходимости).

18) Халат хирургический специального покрова со складкой (для проведения операций в положении сидя), длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL – не более 2 шт. (при необходимости).

19) Инструкция по применению – 1 экз

Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

Способ применения:

Перед использованием проверьте герметичность упаковки!

Пакет не должен иметь повреждения и разрывы!

Открытие полимерного пакета производится в стерильных условиях, стерильными руками и инструментами!

61. В операционной, медсестры, надевают «хирургический халат», далее медсестра подает «хирургический халат» хирургу, помогают застегнуть/ завязать.
62. Накрыть столы для хирургического инструментария «простыней (покрытием) на операционный/инструментальный стол» и/или надеть «чехол на инструментальный стол Мейо» движением «от себя» руководствуясь пиктограммами/стрелками.
63. Изолировать шнуры и кабели оборудования, используя «чехлы защитные для эндоскопических изделий», фиксируя концы с помощью завязок или липких лент.
64. Накрыть операционный стол «простыней хирургической» или «простыней (покрытием) на операционный/инструментальный стол».
65. В процессе укладки пациента могут использоваться дополнительные «простыни (пеленки) хирургические» и/или «салфетки -полотенца».
66. В зависимости от вида операционного вмешательства на пациента надевается «рубашка для пациента» и «бахилы-чехлы для ног».
67. Провести обработку антисептиком операционного поля с помощью «салфеток-полотенцев».
68. Укрыть пациента, изолируя операционное поле с помощью «Простыни операционной» подходящего типа (в зависимости от вида операционного вмешательства). Простыня расправляется над полем операционного вмешательства от центра к периферии, руководствуясь пиктограммами.
69. При необходимости используют «пленку липкую операционную», наклеив её на операционное поле для проведения разреза через неё.
70. Дополнительно для отгораживания пациента применяется «Простыня операционная с адгезивным краем».
71. Для дополнительной фиксации простыней используется «Операционная лента».
72. Для более удобной организации операционного поля, шнуры и кабели оборудования, пропускаются через «держатели для шнуров» различных типов, которые фиксируются на операционной простыни адгезивным слоем.
73. «Карман-приемник с адгезивным слоем, сетчатым фильтром и клапаном» фиксируется адгезивным краем на операционную простыню, используется для сбора и отвода биологических жидкостей в процессе операции.
74. После использования все составляющие изделия свернуть, упаковать в полиэтиленовый пакет и утилизировать.

Вариант исполнения №5: Набор белья хирургического одноразового стерильного (для операций на тазобедренном суставе, на бедре, на верхней конечности, на нижней конечности, для артроскопии) «Ларикс-Плюс» по ТУ 32.50.50-001-33900836-2018, в составе:

1) «Простыня операционная (длина х ширина, см (160-300) х (140-280)) с U-образным вырезом (длина х ширина, см (40-105) х (5-20)), липким краем», или «Простыня операционная для операций на коленном суставе (длина х ширина, см (200-340) х (140-280)), с эластичным отверстием диаметр (3-10) см, впитывающей зоной», или «Простыня большая операционная для артроскопии (длина х ширина, см (200-340) х (140-280)) с эластичным отверстием диаметр (5-11) см, впитывающей зоной, карманом с эластичным отверстием диаметром (3-7) см, отводом или портом», или «Простыня суставе (длина х ширина, см (280-360) х (260-300/ 160-240)) с эла-

Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)

ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

стичным отверстием диаметр (10-20) см, впитывающей зоной, боковыми карманами», или «Простыня для операций **на конечности** (длина х ширина, см (140-330) х (140-240)) с эластичным отверстием диаметр (3-10) см» – 1 шт.

2) Чехол (бахил) на конечность (длина х ширина, см (35-120) х (22-75)) (тип А, или тип Б) – не более 2 шт. (при необходимости).

3) Простыня операционная (длина х ширина, см (50-300) х (50-200) с адгезивным краем – не более 5 шт. (при необходимости).

4) Простыня (пеленка) хирургическая (длина х ширина, см (60-250) х (60-200)) – от 1 шт. до 5 шт.

5) Простыня (покрытие) на операционный/инструментальный стол (длина х ширина, см (100-240) х (75-160)) – не более 2 шт. (при необходимости).

6) Чехол на инструментальный стол Мейо (длина х ширина, см (120-150) х (60-85)) с впитывающей зоной – не более 2 шт. (при необходимости).

7) Салфетка-полотенце (длина х ширина, см (20-50) х (20-50)) – не более 2 шт. (при необходимости).

8) Держатель для шнура (тип А: длина х ширина, см (20-30) х (2-5); или тип Б: длина х ширина, см (12-15) х (8-10); или тип В: длина х ширина, см (50-75) х (10-15)) – не более 3 шт. (при необходимости).

9) Операционная лента (длина х ширина, см (30-50) х (2,5-10)) – не более 2 шт. (при необходимости).

10) Карман-приемник хирургический с адгезивным краем (тип А: длина х ширина, см (55-65) х (45-55) / (55-60) с U-образным вырезом; или тип Б: однокамерный, длина х ширина, см (25-50) х (25-50); или тип В: двухкамерный, длина х ширина, см (30-40) х (40-70)) – не более 3 шт. (при необходимости).

11) Чехол защитный для эндоскопических изделий (длина х ширина, см (100-250) х (8-16)), (тип А, или тип Б) – не более 4 шт. (при необходимости).

12) Пленки липкие операционные «ПАЛЬМА» нестерильные, производства ООО «ГК Пальма», Россия, РУ №РЗН 2014/1403 от 25.05.2018г. – не более 2 шт. (при необходимости).

13) Халат хирургический стандарт, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL – не более 5 шт. (при необходимости).

14) Халат хирургический с усиленной защитой, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL, (тип А, или тип Б) – не более 5 шт. (при необходимости).

15) Халат хирургический с дополнительной защитой, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL – не более 5 шт. (при необходимости).

16) Инструкция по применению-1 экз.

Способ применения:

Перед использованием проверьте герметичность упаковки!

Пакет не должен иметь повреждения и разрывы!

Вскрытие полимерного пакета производится в стерильных условиях, стерильными руками и инструментами!

75. В операционной, медсестры надевают «хирургический халат», далее медсестра подает «хирургический халат» хирургу, помогают застегнуть/ завязать.

76. Накрыть столы для хирургического инструментария «простыней (покрытием) на операционный/инструментальный стол» и/или надеть «чехол на инструментальный стол Мейо» движением «от себя» руководствуясь пиктограммами/стрелками.

77. Изолировать шнуры и кабели оборудования, используя «чехлы защитные для эндоскопических изделий», фиксируя концы с помощью завязок или липких лент.

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)

ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

78. Накрыть операционный стол «простыней (покрытием) на операционный/инструментальный стол».
79. В процессе укладки пациента могут использоваться «простыни (пеленки) хирургические».
80. Провести обработку антисептиком операционного поля с помощью «салфеток-полотенцев».
81. Укрыть пациента, изолируя операционное поле с помощью «Простыни операционной» подходящего типа (в зависимости от вида операционного вмешательства). Простыня расправляется над полем операционного вмешательства от центра к периферии, руководствуясь пиктограммами.
82. На конечность пациента (на которой проводится операция) надевается «чехол (бахил) на конечность» необходимого вида и размера (в зависимости от вида операционного вмешательства) и фиксируется с помощью завязок или липких лент или манжеты.
83. При необходимости используют «пленку липкую операционную», наклеив её на операционное поле для проведения разреза через неё.
84. Дополнительно для отгораживания пациента применяется «Простыня операционная с адгезивным краем».
85. Для дополнительной фиксации простыней используется «Операционные ленты».
86. Для более удобной организации операционного поля, шнуры и кабели оборудования, пропускаются через «держатели для шнуров» различных типов, которые фиксируются на операционной простыни адгезивным слоем.
87. «Карман-приемник хирургический» фиксируется адгезивным краем на операционную простынь, используется для сбора биологических жидкостей в процессе операции.
88. После использования все составляющие изделия свернуть, упаковать в полиэтиленовый пакет и утилизировать.

Вариант исполнения №6: Набор белья хирургического одноразового стерильного (для ЛОР операций, офтальмологических, стоматологических операций) «Ларикс-Плюс» по ТУ 32.50.50-001-33900836-2018, в составе:

1) «Простыня (салфетка) **офтальмологическая/стоматологическая** (длина х ширина, см (70-240) х (70-180)) с адгезивным отверстием диаметр (5-15) см, операционной пленкой», или «Простыня (салфетка) **офтальмологическая** (длина х ширина, см (70-240) х (70-180)) с отверстием диаметр (5-8) см, операционной пленкой, карманом для сбора жидкости», или «Простыня **офтальмологическая** (длина х ширина, см (80-150) х (80-150)) с 2-мя операционными отверстиями диаметр (6-8) см, операционными пленками и карманами для сбора жидкости», или «Простыня для ЛОР операций (длина х ширина, см (140-250) х (100-200)) с U-образным вырезом (длина х ширина, см (45-70) х (7-15)) и липким краем» – от 1 шт. до 5 шт.

2) Простыня операционная (длина х ширина, см (50-300) х (50-200)) с адгезивным краем – не более 5 шт. (при необходимости)

3) Простыня (пеленка) хирургическая (длина х ширина, см (60-250) х (60-200)) – от 1 шт. до 5 шт.

4) Чехол – подголовник (длина х ширина, см (45-65) х (60-80)) – не более 2 шт. (при необходимости).

5) Чехол – подлокотник (длина х ширина х высота, см (50-55) х (15-20) х (6-10)) – не более 2 шт. (при необходимости).

6) Чехол хирургический на инструментальный столик (длина х ширина, см (80-85) х (45-50)) – не более 2 шт. (при необходимости).

7) Салфетка-полотенце (длина х ширина, см (20-50) х (20-50)) – не более 2 шт. (при необходимости).

8) Инструкция по применению-1 эк.

Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

Способ применения:

Перед использованием проверьте герметичность упаковки!

Пакет не должен иметь повреждения и разрывы!

Вскрытие полимерного пакета производится в стерильных условиях, стерильными руками и инструментами!

89. Надеть «чехол на инструментальный столик» движением «от себя» руководствуясь пиктограммами/стрелками, зафиксировать завязками.
90. Изолировать оборудования операционной, используя «чехлы-подлокотники» и «чехол подголовник».
91. В процессе укладки пациента могут использоваться «салфетки -полотенца».
92. Провести обработку антисептиком операционного поля с помощью «салфеток полотенец».
93. Укрыть пациента, изолируя операционное поле с помощью «Простыни операционной» подходящего типа (в зависимости от вида операционного вмешательства). Простыня расправляется над полем операционного вмешательства от центра к периферии, руководствуясь пиктограммами.
94. Дополнительно для отгораживания пациента применяется «Простыня операционная с адгезивным краем» и/или «простыни (пеленки) хирургические».
95. После использования все составляющие изделия свернуть, упаковать в полиэтиленовый пакет и утилизировать.

Вариант исполнения №7: Набор белья хирургического одноразового стерильного (для аортокоронарного шунтирования, имплантации электрокардиостимулятора, протезирования клапанов сердца, для ангиографии) «Ларикс-Плюс» по ТУ 32.50.50-001-33900836-2018, в составе:

1) «Простыня **торакальная** (длина х ширина, см (300-360) х (250-300)/(180-220)) с операционным отверстием (длина х ширина, см (35-65) х (30-35)), операционной пленкой, впитывающей зоной, боковыми карманами», или «Простыня для **ЭКС** (длина х ширина, см (250-320) х (140-200)) с адгезивным отверстием диаметр (10-15) см, операционной пленкой, впитывающей зоной», или «Простыня **ангиографическая** (длина х ширина, см (280-360) х (220-240) с двумя отверстиями диаметр (7-10) см, адгезивным слоем, боковыми прозрачными вставками, впитывающей зоной», или «Простыня **ангиографическая** (длина х ширина, см (280-360) х (220-240)) с двумя отверстиями для радиального доступа диаметр (7-10) см, двумя отверстиями для бедренного доступа диаметр (5-6) см, боковыми прозрачными вставками» – 1 шт.

2) Простыня операционная (длина х ширина, см (240-260) х (180-220) с **U-образным вырезом** (длина х ширина, см (90-105) х (15-25)), перинеальным покрытием, липким краем – 1шт. (при необходимости).

3) Бахилы хирургические, высота (25-35) см, длина следа (40-45) см – не более 3пар. (при необходимости).

4) Простыня для анестезии (длина х ширина, см (200-300) х (100-200)) с вырезом, адгезивным краем – 1шт. (при необходимости).

5) Простыня операционная (длина х ширина, см (50-300) х (50-200)) с адгезивным краем – не более 5шт. (при необходимости).

6) Простыня (пеленка) хирургическая (длина х ширина, см (60-250) х (60-200)) – от 1 шт. до 5шт.

7) Простыня (покрытие) на операционный/инструментальный стол (длина х ширина, см (100-240) х (75-160)) – не более 2шт. (при необходимости).

8) Чехол на инструментальный стол Мейо (длина х ширина, см (120-150) х (60-85)) с впитывающей зоной – не более 2 шт. (при необходимости).

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

- 9) Салфетка-полотенце (длина х ширина, см (20-50) х (20-50)) – не более 2 шт. (при необходимости).
- 10) Держатель для шнура (тип А: длина х ширина, см (20-30) х (2-5); или тип Б: длина х ширина, см (12-15) х (8-10); или тип В: длина х ширина, см (50-75) х (10-15)) – не более 3 шт. (при необходимости).
- 11) Операционная лента (длина х ширина, см (30-50) х (2,5-10)) – не более 2 шт. (при необходимости).
- 12) Карман-приемник хирургический с адгезивным краем (тип А: однокамерный, длина х ширина, см (25-50) х (25-50); или тип Б: двухкамерный, длина х ширина, см (30-40) х (40-70); или тип В: трехкамерный, длина х ширина, см (30-40) х 70)) – не более 3 шт. (при необходимости).
- 13) Чехол на оборудование (тип А: длина х ширина х высота, см (35-80) х (25-60) х (7-20); или тип Б: диаметр (40-140) см, или тип В: длина х ширина, см (150-160) х (100-110) см) - не более 3 шт. (при необходимости).
- 14) Пленки липкие операционные «ПАЛЬМА» нестерильные, производства ООО «ГК Пальма», Россия, РУ №РЗН 2014/1403 от 25.05.2018 г. – не более 2 шт. (при необходимости).
- 15) Халат хирургический стандарт, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL – не более 5 шт. (при необходимости).
- 16) Халат хирургический с усиленной защитой, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL, (тип А, или тип Б) – не более 5 шт. (при необходимости).
- 17) Халат хирургический с дополнительной защитой, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL – не более 5 шт. (при необходимости).
- 18) Инструкция по применению-1 экз.

Способ применения:

Перед использованием проверьте герметичность упаковки!

Пакет не должен иметь повреждения и разрывы!

Вскрытие полимерного пакета производится в стерильных условиях, стерильными руками и инструментами!

96. В операционной, медсестры надевают «хирургический халат», далее медсестра подает «хирургический халат» хирургу, помогают застегнуть/ завязать.
97. Накрыть столы для хирургического инструментария «простыней (покрытием) на операционный/инструментальный стол» и/или надеть «чехол на инструментальный стол Мейо» движением «от себя» руководствуясь пиктограммами/стрелочками.
98. Накрыть операционный стол «простыней (покрытием) на операционный/инструментальный стол».
99. Изолировать оборудования операционной, используя «чехлы на оборудование» подходящего типа.
100. В процессе укладки пациента могут использоваться «салфетки-полотенца» и «простыни (пеленки) хирургические».
101. Провести обработку антисептиком операционного поля с помощью «салфеток -полотенцев».
102. Укрыть пациента, изолируя операционное поле с помощью «Простыни операционной» подходящего типа (в зависимости от вида операционного вмешательства). Простыня расправляется над полем операционного вмешательства от центра к периферии, руководствуясь пиктограммами.
103. При необходимости использовать «пленку липкую операционную», наклеив её на операционное поле и производить разрез через неё.
104. Дополнительно, для отгораживания пациента (для операций, при которых необходим доступ к
- «Простыня операционная с U-образным вырезом, перинеальным по-

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

крытием, липким краем» или «Простыня операционная с адгезивным краем», через дугу перекидывается «простыня для анестезии с вырезом».

105. На ноги пациента одеваются «бахилы хирургические» и фиксируются с помощью липких лент.
106. Для дополнительной фиксации простыней используется «Операционные ленты».
107. Для более удобной организации операционного поля, шнуры и кабели оборудования, пропускаются через «держатели для шнуров» различных типов, которые фиксируются на операционной простыни адгезивным слоем.
108. «Карман-приемник хирургический с адгезивным краем» фиксируется адгезивным краем на операционную простынь, используется для временного хранения инструментов в процессе операции.
109. После использования все составляющие изделия свернуть, упаковать в полиэтиленовый пакет и утилизировать.

Вариант исполнения №8: Набор белья хирургического одноразового стерильного (для нейрохирургических операций, для краниотомии) «Ларикс-Плюс» по ТУ 32.50.50-001-33900836-2018, в составе:

1) «Простыня для операции на позвоночнике (длина х ширина, см (220-330) х (160-240)) с операционным отверстием (длина х ширина, см (30-60) х (10-40)) и адгезивным краем, операционной пленкой, карманом с клапаном», или «Простыня для краниотомии (длина х ширина, см (260-290) х (180-240)) с отверстием (длина х ширина, см (20-40) х (15-25)), операционной пленкой, карманом с клапаном», или «Простыня операционная (длина х ширина, см (90-440) х (50-240)) с отверстием изменяемого размера, адгезивным краем» – 1 шт.

2) Бахилы хирургические, высота (25-35) см, длина следа (40-45) см – не более 3 пар (при необходимости).

3) Простыня для анестезии (длина х ширина, см (200-300) х (100-200)) с вырезом, адгезивным краем – 1 шт. (при необходимости).

4) Простыня операционная (длина х ширина, см (50-300) х (50-250)) с адгезивным краем – не более 5 шт. (при необходимости).

5) Простыня (пеленка) хирургическая (длина х ширина, см (60-250) х (60-200)) – от 1 шт. до 5 шт.

6) Простыня (покрытие) на операционный/инструментальный стол (длина х ширина, см (100-240) х (75-160)) – не более 2 шт. (при необходимости).

7) Чехол на инструментальный стол Мейо (длина х ширина, см (120-150) х (60-85)) с впитывающей зоной – не более 2 шт. (при необходимости).

8) Салфетка-полотенце (длина х ширина, см (20-50) х (20-50)) – не более 2 шт. (при необходимости).

9) Держатель для шнура (тип А: длина х ширина, см (20-30) х (2-5); или тип Б: длина х ширина, см (12-15) х (8-10); или тип В: длина х ширина, см (50-75) х (10-15)) – не более 3 шт. (при необходимости).

10) Операционная лента (длина х ширина, см (30-50) х (2,5-10)) – не более 2 шт. (при необходимости).

11) Карман-приемник хирургический с адгезивным краем (тип А: однокамерный, длина х ширина, см (25-50) х (25-50); или тип Б: двухкамерный, длина х ширина, см (30-40) х (40-70); или тип В: трехкамерный, длина х ширина, см (30-40) х (70)) – не более 3 шт. (при необходимости).

12) Чехол на оборудование (тип А: длина х ширина х высота, см (35-80) х (25-60) х (7-20); или тип Б: диаметр (40-140) см, или тип В: длина х ширина, см (150-160) х (100-110)) – не более 3 шт. (при необходимости).

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)

ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

14) Халат хирургический стандарт, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL – не более 5 шт. (при необходимости).

15) Халат хирургический с усиленной защитой, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL (тип А, или тип Б) – не более 5 шт. (при необходимости).

16) Халат хирургический с дополнительной защитой, длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL – не более 5 шт. (при необходимости).

17) Инструкция по применению-1 экз.

Способ применения:

Перед использованием проверьте герметичность упаковки!

Пакет не должен иметь повреждения и разрывы!

Вскрытие полимерного пакета производится в стерильных условиях, стерильными руками и инструментами!

110. В операционной, медсестры надевают «хирургический халат», далее медсестра подает «хирургический халат» хирургу, помогают застегнуть/ завязать.

111. Накрыть столы для хирургического инструментария «простыней (покрытием) на операционный/инструментальный стол» и/или надеть «чехол на инструментальный стол Мейо» движением «от себя» руководствуясь пиктограммами/стрелочками.

112. Изолировать оборудования операционной, используя «чехлы на оборудование» подходящего типа.

113. Накрыть операционный стол «простыней (пеленки) хирургической» или «простыней (покрытием) на операционный/инструментальный стол».

114. В процессе укладки пациента могут использоваться дополнительные «простыни (пеленки) хирургические» и/или «салфетки - полотенце».

115. Провести обработку антисептиком операционного поля с помощью «салфеток-полотенцев».

116. Укрыть пациента, изолируя операционное поле с помощью «Простыни операционной» подходящего типа (в зависимости от вида операционного вмешательства). Простыня расправляется над полем операционного вмешательства от центра к периферии, руководствуясь пиктограммами.

117. При необходимости использовать «пленку липкую операционную», наклеив её на операционное поле и производить разрез через неё.

118. Дополнительно, для отгораживания пациента «Простыня операционная с адгезивным краем», через дугу перекидывается «простыня для анестезии с вырезом».

119. На ноги пациента одевается «бахилы хирургические» и фиксируется с помощью липких лент.

120. Для дополнительной фиксации простыней используется «операционные ленты».

121. Для более удобной организации операционного поля, шнуры и кабели оборудования, пропускаются через «держатели для шнуров» различных типов, которые фиксируются на операционной простыни адгезивным слоем.

122. «Карман-приемник хирургический» фиксируется адгезивным краем на операционную простынь, используется для временного хранения инструментов в процессе операции.

123. После использования все составляющие изделия свернуть, упаковать в полиэтиленовый пакет и утилизировать.

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

12. Условия эксплуатации:

При температуре от +1°C до +40 °C, относительная влажность не более 80% при +20°C, атмосферное давление (630-800) мм рт. ст.

13. Условия хранения и транспортировки:

13.1 Беречь от влаги! Изделия допускается транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, обеспечивающих сохранность продукции, в соответствии с действующими для каждого вида транспорта требованиями и правилами перевозки грузов по условию хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

13.2 При транспортировании, погрузке и выгрузке изделий должны быть приняты меры по предохранению от повреждения их упаковки и увлажнения продукции. После транспортирования в условиях отрицательных температур Набор должен быть выдержан в транспортной таре при комнатной температуре не менее 24 часов

13.3 Вид отправки — почтовой пересылкой, автомашинами, ж/д транспортом (по ГОСТ 20435).

13.4 Изделия должны храниться в закрытых сухих помещениях в упаковке изготовителя, находиться на расстоянии не менее 1 м от источников нагрева (отопительных систем) при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажностью не более 80% при 25°C.

Вид отправки — почтовой пересылкой, автомашинами, ж/д транспортом (по ГОСТ 20435).

При транспортировании, погрузке и выгрузке изделий должны быть приняты меры по предохранению от повреждения их упаковки и увлажнения продукции.

14. СТЕРИЛЬНО.

Стерилизация радиационная. Дата стерилизации указана на этикетке. Изделие предназначено для одноразового использования.

15. Гарантийные обязательства.

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

12.2 Гарантийный срок годности — 5 лет с даты изготовления.

16. Утилизация:

В соответствии СанПиН 2.1.3684-21. Использованные изделия подлежат утилизации как медицинские отходы **класса опасности Б**. Изделия с просроченным сроком годности, неиспользованные изделия (в вскрытых или поврежденных упаковках) подлежат утилизации как медицинские отходы **класса опасности А**.

17. Приём претензий:

ООО ТПМП «Ларикс-Плюс»

347810 Россия, Ростовская область, г. Каменск-Шахтинский, ул. Ленина, д. 53

18. Нормативный документ:

ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

19. Сведения о нормативной документации на МИ.

Обозначение	Наименование
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)**

ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 10399-87	Изделия трикотажные бельевые. Требования к пошиву.
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ 12807-2003	Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия.
ГОСТ 20435-75	Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия
ГОСТ 24234-80	Пленка полиэтилентерефталатная. Технические условия.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 8.651-2016	Медицинские изделия. Радиационная стерилизация. Методика дозиметрии.
ГОСТ Р 52483-2020	Прокладки (пакеты) женские гигиенические. Общие технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования.
ГОСТ Р 53498-2019	Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ EN 13795-1-2011	Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ EN 13795-2-2011	Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний.
ГОСТ EN 13795-3-2011	Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 3. Требования к исполнению и уровни исполнения.
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 11137-2-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ГН 2.1.6.2309-07	Ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест
ОФС.11.0009.15	Сроки годности лекарственных средств
СанПиН 1.2.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.
СП	Естественное и искусственное освещение
ТУ 8390-001-83789947-2008	Изделия хозяйственно-бытового назначения из нетканых материалов
ТУ 8390-003-56176857-2007	Материал нетканый "Спанлейс"
ТУ 8390-010-74582615-2009	Нетканое полипропиленовое полотно
ТУ 9398-001-69745848-2011	Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации
ТУ 9398-001-0081581726-2010	Маска медицинская из нетканого материала одноразовая
ТУ 9398-004-84005787-2009	Комплект пеленок медицинских впитывающих, одноразовых, в том числе с липким слоем для детей (включая новорожденных) и взрослых Пелигрин
ТУ 9398-005-83228278-2013	Пленки липкие операционные «Пальма» стерильные
ТУ 21.20.24-004-83228278-2017	Бинт липкий на полотне нетканом «БИНТЛИ®»
ТУ 28.21.13-030-001411798-2017	Шкафы сушильные ШС-10-02 СПУ, ШС-20-02 СПУ, ШС-40-02 СПУ, ШС-80-02 СПУ
МИ 2682-01 ГСИ	Метрологическое обеспечение измерений поглощенной дозы ионизирующего излучения при испытаниях и радиационной стерилизации изделий медицинского назначения. Общие требования
ГОСТ Р 53226-2008	Полотна нетканые. Методы определения прочности.

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

ГФ РФ издание XIV ОФС.1.2.4.003.15	Стерильность.
МУК 4.1.647-96	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде.
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилоцетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола, в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ГОСТ ISO 10993-5-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)**

ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Требование к материалам, используемых для изготовления изделий собственного производства, уровни исполнения изделий по ГОСТ 13795-3 (в зависимости от применяемых материалов)

Наименование изделий/ Наименование по ГОСТ 13795-3	№ набора (п. ТУ) в кото- рый входит изделие	Материал			Норма- тивно- техниче- ская до- кумента- ция	Изготови- тель	Ис- пол- нение изде- лия
		Наименование, марка	Состав	Плотность г/м2			
1. Простыня операционная (длина х ширина, см (75-240) х (60-240)) с отверстием адгезивным (длина х ширина, см (7-20) х (5-12)) или диаметром (5-12) см Хирургический покровный материал	Набор №1	Нетканое полипропиленовое полотно марки СС/Спанбонд	100% полипропилен	35-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканое полипропиленовое полотно марки СМС	100% полипропилен	35-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканое полипропиленовое полотно ламинированное полиэтиленом, марки «Экоспан»	100% полипропилен/ 100% полиэтилен	35-50	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	стандартное
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-Wanrui Non-Woven Textiles Co., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% полипропилен/ 100% полиэтилен /100% вискоза	65-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-Wanrui Non-Woven Textiles Co., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
2. Простыня операционная (длина х ширина, см (90-140) х (50-240)) с отверстием	Набор №1, №8	Нетканое полипропиленовое полотно марки СС/Спанбонд	100% полипропилен	35-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

стием изме- няемого раз- мера, адге- зивным краем / Хирургиче- ский по- кровный материал		Нетканое полипро- пиленовое полотно марки СМС	100% поли- пропилен	35-50	ТУ 8390- 010- 74582615- 2009	ООО «Завод Эластик»	стан- дартное
		Нетканое полипро- пиленовое полотно ламинир-е полиэти- леном, марки «Экоспан»	100% поли- пропилен/ 100% поли- этилен	35-50	СТО 18603495. 034-2015	ООО «Гекса- нетканые ма- териалы»	стан- дартное
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% виско- за/ 100% полиэтилен	54-80	специфи- кация из- готовителя	«Shangvu- Wanrui Non- Woven Tex- tiles Co., Ltd.» (Китай)	Высо- кокаче- ствен- ное
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% поли- пропилен/ 100%полиэт илен/ 100%вискоз а	65-80	специфи- кация из- готовителя	«Shangvu- Wanrui Non- Woven Tex- tiles Co., Ltd.» (Китай)	Высо- кокаче- ствен- ное
3. Простыня операционная (длина х ши- рина, см (50- 300) х (50- 200)) с впи- тывающей зоной и адге- зивным краем / Хирургиче- ский по- кровный материал	Набор №1	Нетканое полипро- пиленовое полотно марки СС/ Спанбонд	100% поли- пропилен	35-50	ТУ 8390- 010- 74582615- 2009	ООО «Завод Эластик»	стан- дартное
		Нетканое полипро- пиленовое полотно марки СМС	100% поли- пропилен	35-50	ТУ 8390- 010- 74582615- 2009	ООО «Завод Эластик»	стан- дартное
		Нетканое полипро- пиленовое полотно ламинир-е полиэти- леном, марки «Экоспан»	100% поли- пропилен/ 100% поли- этилен	35-50	СТО 18603495. 034-2015	ООО «Гекса- нетканые ма- териалы»	стан- дартное
		Нетканый материал марки	100% виско- за/ 100% полиэтилен	54-80	специфи- кация из- готовителя	«Shangvu- WanruiNon- WovenTex-	Высо- кокаче- ствен-

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

		Santeys VF				tilesCo., Ltd.» (Китай)	ное
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% полипропилен/ 100% полиэтилен /100% вискоза/	65-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
впитывающая зона		Нетканый материал марки «Спанлейс»	вискоза-50%, полиэфир - 50%,	40-60	ТУ 13.95.10-020-45432139-2020	ООО «ТЕКСТИЛЬ ЛЕГПРОМ»	стандартное -
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное -
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% полипропилен/ 100% полиэтилен /100% вискоза/	65-80	спецификация изготовителя	Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное -
4. Простыня операционная (длина x ширина, см (50-300) x (50-200)) с адгезивным краем / Хирургический покровный материал	Набор № 1, №3, №4 №5, №6 №7, №8	Нетканое полипропиленовое полотно марки СС/ Спанбонд	100% полипропилен	25-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканое полипропиленовое полотно марки СМС	100% полипропилен	25-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканое полипропиленовое полотно ламинированное полиэтиленом, марки «Экоспан»	100% полипропилен/ 100% полиэтилен	30-50	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	Стандартное
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-Wanrui Non-Woven Textiles Co., Ltd.» (Китай)	Высококачественное

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% полипропилен/100% полиэтилен /100% вискоза/	65-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-Wanrui Non-Woven Textiles Co., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
5. Простыня (пеленка) хирургическая (длина x ширина, см (60-250) x (60-200)) / Хирургический покровный материал	Набор № 1, №3, №4 №5, №6, №7, №8.	Нетканое полипропиленовое полотно марки СС/ Спанбонд	100% полипропилен	25-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканое полипропиленовое полотно марки СМС	100% полипропилен	25-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканый материал марки «Спанлейс»	вискоза-50%, полиэфир - 50%,	40-60	ТУ 13.95.10-020-45432139-2020	ООО «ТЕКСТИЛЬ ЛЕГПРОМ»	стандартное
		Нетканое полипропиленовое полотно ламинируется полиэтиленом, марки «Экоспан»	100% полипропилен/100% полиэтилен	30-50	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	стандартное
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-Wanrui Non-Woven Textiles Co., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% полипропилен/100% полиэтилен /100% вискоза/	65-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-Wanrui Non-Woven Textiles Co., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
6. Простыня (покрытие) на операционный/инструментальный стол (длина x ширина, см)	Набор № 1, №3, №4 №5, №7, №8.	Нетканое полипропиленовое полотно марки СС/ Спанбонд	100% полипропилен	35-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканое	100% поли-	35-50	ТУ 8390-	ООО «Завод	стан-

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

(100-240) x (75-160)) / Хирургический покровный материал		полипропиленовое полотно марки СМС	пропилен		010-74582615-2009	Эластик»	дартное
		Нетканое полипропиленовое полотно ламинир-е полиэтиленом, марки «Экоспан»	100% полипропилен/ 100% полиэтилен	35-50	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	стандартное
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
7. Чехол на инструментальный стол Мейо (длина x ширина, см (120-150) x (60-85)), с впитывающей зоной / Хирургический покровный материал	Набор № 1, №3, №4 №5, №7, №8.	Нетканое полипропиленовое полотно ламинир-е полиэтиленом, марки «Экоспан»	100% полипропилен/ 100% полиэтилен	35-50	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	Стандартное
		Полиэтиленовая пленка	100% полиэтилен	толщина 40-50 мкм	ГОСТ 10354-82	ООО «Европолимер»	
Впитывающая зона		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
		Нетканый материал марки «Спанлейс»	вискоза-50%, полиэфир - 50%,	40-60	ТУ 13.95.10-020-45432139-2020	ООО «ТЕКСТИЛЬ ЛЕГПРОМ»	
8. Салфетка-полотенце (длина x ширина, см (20-50) x (20-50))	Набор № 1, №2 №3, №4 №5, №6, №7, №8.	Нетканый материал марки «Спанлейс»	вискоза-50%, полиэфир - 50%,	40-60	ТУ 13.95.10-020-45432139-2020	ООО «ТЕКСТИЛЬ ЛЕГПРОМ»	- Стандартное
9. Перевязочный материал для шнура	Набор № 1, №2,	Нетканое полипро-	100% полипропилен	35-50	ТУ 8390-010-	ООО «Завод Эластик»	Стандартное

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)**

ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

(тип А: длина х ширина, см (20-30) х (2-5); или тип Б: длина х ширина, см (12-15) х (8-10); или тип В: длина х ширина, см (50-75) х (10-15))	№4 №5, №7, №8.	пиленовое полотно марки СС/Спанбонд			74582615-2009		-
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное -
10. Операционная лента (длина х ширина, см (30-50) х (2,5-10))	Набор №1, №3, №4 №5, №7, №8.	«Бинт липкий на полотно нетканом «Бинтли®»		40-60	ТУ РУ № РЗН 2014/13920 т 10.11.2020	ООО ГК «Пальма»	-
11. Карман-приемник хирургический с адгезивным краем (тип А: однокамерный, длина х ширина, см (25-50) х (25-50); или тип Б: двухкамерный, длина х ширина, см (30-40) х (40-70)) / Хирургический покровный материал	Набор №1, №4 №5, №7, №8.	Полиэтиленовая пленка	100% полиэтилен	толщина 40-100 мкм	ГОСТ 10354-82	ООО «Европолимер»	стандартное
12. Чехол на оборудование (тип А: длина х ширина х высота, см (35-80) х (25-60) х (7-20); или тип Б: диаметр (40-140) см; или тип В: длина х ширина, см (150-160) х (100-110)) /	Набор №1, №4 №5, №7, №8.	Полиэтиленовая пленка	100% полиэтилен	толщина 40-50 мкм	ГОСТ 10354-82	ООО «Европолимер»	стандартное
		Нетканое полипропиленовое полотно ламинированное полиэтиленом, марки «Экоспан»	100% полипропилен/ 100% полиэтилен	30-50	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	стандартное

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)**

ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

ский по- кровный материал							
13. Чехол защитный для эндоскопиче- ских изделий (длина х ши- рина, см (100- 250) х (8-16)) (тип А, или тип Б) / Хи- рургический покровный материал	Набор № 1, №4 №5, №7, №8.	Нетканое полипро- пиленовое полотно марки СС/ Спанбонд	100% поли- пропилен	30-40	ТУ 8390- 010- 74582615- 2009	ООО «Завод Эластик»	стан- дартное
		Нетканое полипро- пиленовое полотно марки СМС	100% поли- пропилен	30-40	ТУ 8390- 010- 74582615- 2009	ООО «Завод Эластик»	стан- дартное
		Полиэти- леновая пленка	100% поли- этилен	тол- щина 40-50 мкм	ГОСТ 10354-82	ООО «Евро- полимер»	стан- дартное
14. Халат хи- рургический стандарт длина (110- 160) см, раз- меры: от 44- 46/М до 60- 62/XXXL/Хи- рургический халат	Набор №2, №3, №4 №5, №7, №8.	Нетканое полипро- пиленовое полотно марки СС/ Спанбонд	100% поли- пропилен	25-50	ТУ 8390- 010- 74582615- 2009	ООО «Завод Эластик»	стан- дартное
		Нетканое полипро- пиленовое полотно марки СМС	100% поли- пропилен	25-50	ТУ 8390- 010- 74582615- 2009	ООО «Завод Эластик»	стан- дартное
		Нетканый материал марки «Вуден- палп»	целлюлоза - 55%, поли- эфир - 45%,	55-70	специфи- кация из- готовителя	«Shangvu- WanruiNon- WovenTex- tilesCo., Ltd.»(Китай)	высоко- каче- ствен- ное
15. Халат хи- рургический с усиленной защитой дли- на (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL, (тип А, или тип Б) / Хи- рургический халат	Набор №2, №3, №4 №5, №7, №8.	Нетканое полипро- пиленовое полотно марки СС/ Спанбонд +	100% поли- пропилен	25-50	ТУ 8390- 010- 74582615- 2009	ООО «Завод Эластик»	стан- дартное
		Нетканое полипро- пиленовое по лотно ла- минир-е полиэти-	100% поли- пропилен/ 100% поли- этилен	30-50	СТО 18603495. 034-2015	ООО «Гекса- нетканые ма- териалы»	

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

		леном, марки «Экоспан»					
		Нетканое полипропиленовое полотно марки СМС+	100% полипропилен	25-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканое полипропиленовое полотно ламинируемое полиэтиленом, марки «Экоспан»	100% полипропилен/ 100% полиэтилен	30-50	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	
		Нетканый материал марки «Вуден-палп» +	целлюлоза - 55%, полиэфир - 45%,	55-70	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.»(Китай)	высококачественное
		Нетканое полипропиленовое полотно ламинируемое полиэтиленом, марки «Экоспан»	100% полипропилен/ 100% полиэтилен	30-40	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	
16. Халат хирургический с дополнительной защитой длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL/Хирургический халат	Набор №2, №3, №4 №5, №7, №8.	Нетканое полипропиленовое полотно марки СС/СМС +	100% полипропилен	25-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандарт
		Нетканое полипропиленовое полотно ламинируемое полиэтиленом, марки «Экоспан»	100% полипропилен/ 100% полиэтилен	30-40	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

17. Халат хирургический специального покроя со складкой (для проведения операций в положении сидя), длина (110-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL /Хирургический халат	Набор №2, №4	Нетканое полипропиленовое полотно марки СС/СМС+	100% полипропилен	30-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандарт
		Полиэтиленовая пленка	100% полиэтилен	40-50 мкм	ГОСТ 10354-82	ООО «Европолимер»	
		Нетканый материал марки «Вуден-палп»+	целлюлоза - 55%, полиэфир - 45%,	55-70	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.»(Китай)	высококачественное
		Полиэтиленовая пленка	100% полиэтилен	40-50 мкм	ГОСТ 10354-82	ООО «Европолимер»	
18. Шапочка «Колпак» высота (14-20) см, ширина (25-30) см, (тип А, или тип Б, или тип В)	Набор №2, №3, №4	Нетканое полипропиленовое полотно марки СС/Спанбонд	100% полипропилен	25-60	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное -
		Нетканое полипропиленовое полотно марки СМС	100% полипропилен	25-60	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное -
19. Шапочка «Берет» диаметр (50-60) см	Набор №2, №3, №4	Нетканое полипропиленовое полотно марки СС/Спанбонд	100% полипропилен	15-40	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное -
		Нетканое полипропиленовое полотно марки СМС	100% полипропилен	15-40	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное -
20. Шапочка «Шлем» (тип А: высота (20-25) см, ширина (25-30) см, или тип Б: высота (30-40) см)	Набор №2, №3, №4	Нетканое полипропиленовое полотно марки СС/Спанбонд	100% полипропилен	25-40	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное -
		Нетканое полипропиленовое полотно марки СС/Спанбонд	100% полипропилен	25-40	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное -

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

		полотно марки СМС			2009		
		Нетканый материал марки «Спан- лейс»	вискоза- 50%, поли- эфир - 50%,	40-60	ТУ 13.95.10- 020- 45432139- 2020	ООО «ТЕК- СТИЛЬ ЛЕГПРОМ»	высоко- каче- ствен- ное
21. Бахилы хирургиче- ские низкие, высота (12- 35) см, длина следа (35-45) см, (тип А, или тип Б)	Набор №2, №3, №4	Нетканое полипро- пиленовое полотно марки СС/ Спанбонд	100% поли- пропилен	25-40	ТУ 8390- 010- 74582615- 2009	ООО «Завод Эластик»	стан- дартное -
22. Бахилы хирургиче- ские высокие, высота (35- 65) см, длина следа (35-45) см, (тип А, или тип Б)	Набор №2, №3, №4	Нетканое полипро- пиленовое полотно марки СС/ Спанбонд	100% поли- пропилен	25-40	ТУ 8390- 010- 74582615- 2009	ООО «Завод Эластик»	стан- дартное -
23. Брюки хирургиче- ские длина (102-110) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL	Набор №2	Нетканое полипро- пиленовое полотно марки СС/ Спанбонд	100% поли- пропилен	30-50	ТУ 8390- 010- 74582615- 2009	ООО «Завод Эластик»	стан- дартное -
		Нетканое полипро- пиленовое полотно марки СМС	100% поли- пропилен	30-50	ТУ 8390- 010- 74582615- 2009	ООО «Завод Эластик»	стан- дартное -
		Нетканый материал марки «Вуден- палп»	целлюлоза - 55%, поли- эфир - 45%,	55-70	специфи- кация из- готовителя	«Shangvu- Wanrui Non- Woven Tex- tiles Co., Ltd.»(Китай)	Высо- кокаче- ствен- ное -
24. Рубашка хирургиче- ская длина (70-90) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL	Набор №2	Нетканое полипро- пиленовое полотно марки СС/ Спанбонд	100% поли- пропилен	30-50	ТУ 8390- 010- 74582615- 2009	ООО «Завод Эластик»	стан- дартное -
		Нетканое полипро-	100% поли- пропилен	30-50	ТУ 8390- 010- 74582615-	ООО «Завод Эластик»	стан- дартное -

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

		полотно марки СМС			2009		
		Нетканый материал марки «Вуден- палп»	целлюлоза - 55% , поли- эфир - 45%,	55-70	специфи- кация из- готовителя	«Shangvu- Wanrui Non- Woven Tex- tiles Co., Ltd.»(Китай)	Высо- кокаче- ствен- ное -
25. Комбине- зон длина (150-160) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL	Набор №2	Нетканое полипро- пиленовое полотно марки СС/СМС	100% поли- пропилен	35-50	ТУ 8390- 010- 74582615- 2009	ООО «Завод Эластик»	стан- дартное -
26. Нарукав- ники длина (40-50) см	Набор №2 .	Нетканое полипро- пиленовое полотно ламинир-е полиэти- леном, марки «Экоспан»	100% поли- пропилен/ 100% поли- этилен	30-50	СТО 18603495. 034-2015	ООО «Гекса- нетканые ма- териалы»	стан- дартное -
		Полиэти- леновая пленка	100% поли- этилен	40-60 мкм	ГОСТ 10354-82	ООО «Евро- полимер	стан- дартное -
27. Фартук хирургиче- ский защит- ный (длина х ширина, см (120-160) х (80-100))	Набор №2 .	Нетканое полипро- пиленовое полотно ламинир-е полиэти- леном, марки «Экоспан»	100% поли- пропилен/ 100% поли- этилен	30-50	СТО 18603495. 034-2015	ООО «Гекса- нетканые ма- териалы»	стан- дартное -
		Полиэти- леновая пленка	100% поли- этилен	40-60 мкр	ГОСТ 10354-82	ООО «Евро- полимер	стан- дартное -
28. Шор- ты/трусы процедурные (тип А: длина (40-60) см, размер от 44- 46/М до 60- 62/ XXXL, или тип Б: ширина (50- 70) см)	Набор №2 .	Нетканое полипро- пиленовое полотно марки СС/СМС	100% поли- пропилен	30-40	ТУ 8390- 010- 74582615- 2009	ООО «Завод Эластик»	стан- дартное -
29. Простыня	Набор	Нетканое	100% поли-	35-50	ТУ 8390-	ООО «Завод	стан-

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

для проведения кесарева сечения (длина х ширина, см (200-330) х (140-250)) с отверстием, операционной пленкой и карманом для сбора жидкости, отводом / Хирургический покровный материал	№3 .	полипропиленовое полотно марки СС/Спанбонд	пропилен		010-74582615-2009	Эластик»	дартное
		Нетканое полипропиленовое полотно марки СМС	100% полипропилен	35-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканое полипропиленовое полотно ламинированное полиэтиленом, марки «Экоспан»	100% полипропилен/ 100% полиэтилен	35-50	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	стандартное
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% полипропилен/ 100% полиэтилен/ 100% вискоза	65-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
карман для сбора жидкости		Полиэтиленовая пленка	100% полиэтилен	80-100 мкм	ГОСТ 10354-82	ООО «Европолимер	стандартное -
30. Простыня для проведения кесарева сечения (длина х ширина, см (280-330) х (230-300/160-200/200-280)), с отверстием, операционной пленкой	Набор №3 .	Нетканое полипропиленовое полотно марки СС/Спанбонд	100% полипропилен	35-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное -
		Нетканое полипропиленовое полотно марки СМС	100% полипропилен	35-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное -
		Нетканое	100% поли-	35-50	СТО	ООО «Гекса-	стан-

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

жидкости, клапаном и встроенными бахилами / Хирургический покровный материал		полипропиленовое полотно ламинируемое полиэтиленом, марки «Экоспан»	пропилен/ 100% полиэтилен		18603495.034-2015	нетканые материалы»	дартное -
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% пропилен/ 100% полиэтилен/ 100% вискоза	65-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
карман для сбора жидкости		Полиэтиленовая пленка	100% полиэтилен	80-100 мкм	ГОСТ 10354-82	ООО «Европолимер	стандартное -
31. Простыня с карманом (тип А: длина х ширина, см (110-160) х (60-80); /Хирургический покровный материал	Набор №3	Нетканое полипропиленовое полотно ламинируемое полиэтиленом, марки «Экоспан»	100% пропилен/ 100% полиэтилен	35-50	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	стандартное
Простыня с карманом тип Б: длина х ширина, см (95-140) х (60-80)) /Хирургический покровный материал	Набор №3	Полиэтиленовая пленка	100% полиэтилен	40-50 мкм	ГОСТ 10354-82	ООО «Европолимер	стандартное -
32. Рубашка для роженицы, (длина х ширина, см (80-140) х (80-100)).	Набор №3	Нетканое полипропиленовое полотно марки СС/СМС	100% пропилен	25-40	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное -
ООО ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	вискоза-	40-60	ТУ	ООО «ТЕК-	Высо-

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)**

ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

тип Б)		материал марки «Спан-лейс»	50%, полиэфир - 50%,		13.95.10-020-45432139-2020	СТИЛЬ ЛЕГПРОМ»	качество -
33. Простыня для лапаротомии (длина х ширина, см (160-330) х (160-330) абдоминальным адгезивным отверстием (длина х ширина, см (10-30) х (7-20)), операционной пленкой, впитывающей зоной /Хирургический покровный материал	Набор №4	Нетканое полипропиленовое полотно марки СС/СМС	100% полипропилен	35-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканое полипропиленовое полотно ламинированное полиэтиленом, марки «Экоспан»	100% полипропилен/ 100% полиэтилен	35-50	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	стандартное
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% полипропилен/ 100% полиэтилен/ 100% вискоза	65-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
впитывающая зона		Нетканый материал марки «Спан-лейс»	вискоза- 50%, полиэфир - 50%,	40-60	ТУ 13.95.10-020-45432139-2020	ООО «ТЕК-СТИЛЬ ЛЕГПРОМ»	стандартное -
		материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное -
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% полипропилен/ 100% полиэтилен/ 100% вискоза	65-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное -
34. Простыня для лапаротомии (длина х ширина,	Набор №4	Нетканое полипропиленовое полотно	100% полипропилен	35-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

см (260-320) х (230-270/160-200/250-280)) с абдоминальным отверстием (длина х ширина, см (25-40) х (25-35)), адгезивным слоем, впитывающей зоной, перинеальным отверстием, встроенными леггинсами, боковыми карманами/Хирургический покровный материал		марки СС/СМС					
		Нетканое полипропиленовое полотно ламинированное полиэтиленом, марки «Экоспан»	100% полипропилен/ 100% полиэтилен	35-50	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	стандартное
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
впитывающая зона		Нетканый материал марки «Спанлейс»	вискоза-50%, полиэфир - 50%,	40-60	ТУ 13.95.10-020-45432139-2020	ООО «ТЕКСТИЛЬ ЛЕГПРОМ»	стандартное -
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное -
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% полипропилен/ 100% полиэтилен/ 100% вискоза	65-80	спецификация изготовителя	Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное -
Боковые карманы		Полиэтиленовая пленка	100% полиэтилен	40-80 мкм	ГОСТ 16337	ООО «Европолимер	-
35. Простыня для лапароскопии (длина х ширина, см (140-260))	Набор №4	Нетканое полипропиленовое полотно марки	100% полипропилен	35-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

х (140-240)) с абдоминальным отверстием (15-25) х (15-25) х (20-27) см, адгезивным слоем, встроенной полусферой /Хирургический покровный материал		СС/СМС					
		Нетканое полипропиленовое полотно ламинируется полиэтиленом, марки «Экоспан»	100% полипропилен/ 100% полиэтилен	35-50	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	стандартное
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
36 Простыня гинекологическая (длина х ширина, см (220-280) х (140-200/230-280)) со встроенными бахилами, с адгезивным перинеальным отверстием (длина х ширина, см (9-15) х (7-10)), впитывающей зоной, карманом с клапаном /Хирургический покровный материал	Набор №4	Нетканое полипропиленовое полотно марки СС/СМС	100% полипропилен	35-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканое полипропиленовое полотно ламинируется полиэтиленом, марки «Экоспан»	100% полипропилен/ 100% полиэтилен	35-50	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	стандартное
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% полипропилен/ 100% полиэтилен/ 100% вискоза	65-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
впитывающая зона		Нетканый материал марки «Спанпейс»	вискоза- 50%, полиэфир- 50%,	40-60	ТУ 13.95.10-020-45432139-2020	ООО «ТЕКСТИЛЬ ЛЕГПРОМ»	стандартное -

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% полипропилен/ 100% полиэтилен/ 100% вискоза	65-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
карман с клапаном		Полиэтиленовая пленка	100% полиэтилен	40-80 мкм	ГОСТ 10354-82	ООО «Европолимер	стандартное --
37. Простыня урогинекологическая (длина х ширина, см (220-280) х (140-250)), с адгезивным абдоминальным отверстием (15-25) х (20-27) см, перинеальным отверстием (9-15) х (7-10) см, встроенными леггинсами, карманом с клапаном /Хирургический покровный материал	Набор №4	Нетканое полипропиленовое полотно марки СС/СМС	100% полипропилен	35-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканое полипропиленовое полотно ламинированное полиэтиленом, марки «Экоспан»	100% полипропилен/ 100% полиэтилен	35-50	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	стандартное
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% полипропилен/ 100% полиэтилен/ 100% вискоза	65-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
карман с клапаном		Полиэтиленовая пленка	100% полиэтилен	40-80 мкр	ГОСТ 10354-82	ООО «Европолимер	-
38. Простыня гинекологическая/цистоскопическая рина, см (140-	Набор №4	Нетканое полипропиленовое полотно марки СС/СМС	100% полипропилен	35-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканое	100% поли-	35-50	СТО	ООО «Гекса-	стан-

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

180) х (75-160)), с вырезами для ног, с адгезивным отверстием (7-9) см, карманом /Хирургический покровный материал		полипропиленовое полотно ламинир-е полиэтиленом, марки «Экоспан»	пропилен/100% полиэтилен		18603495.034-2015	нетканые материалы»	дартное
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
карман с клапаном		Полиэтиленовая пленка	100% полиэтилен	40-80 мкм	ГОСТ 10354-82	ООО «Европолимер	-
39. Простыня для ТУР (длина х ширина, см (200-260) х (140-250)) со встроенными бахилами, с надлобковым отверстием диаметром (7-8) см и промежностным отверстием диаметром (5-6) см, с адгезивным краем, встроенным напальчником, впитывающей зоной /Хирургический покровный материал	Набор №4	Нетканое полипропиленовое полотно марки СС/СМС	100% пропилен	35-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканое полипропиленовое полотно ламинир-е полиэтиленом, марки «Экоспан»	100% пропилен/100% полиэтилен	35-50	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	стандартное
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
впитывающая зона		Нетканый материал марки «Спанлейс»	вискоза-50%, полиэфир - 50%,	40-60	ТУ 13.95.10-020-45432139-2020	ООО «ТЕКСТИЛЬ ЛЕГПРОМ»	стандартное -
			100% виско-	54-80	специфи-	«Shangvu-	Высо-

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

		материал марки Santeys VF	за/ 100% полиэтилен		кация из-готовителя	WanruiNon-WovenTex-tilesCo., Ltd.» (Китай)	кокаче-ствен-ное -
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% полипропилен/ 100% полиэтилен/ 100% вискоза	65-80	спецификация из-готовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTex-tilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное -
карман с клапаном		Полиэтиленовая пленка	100% полиэтилен	40-80 мкм	ГОСТ 10354-82	ООО «Европолимер	стандартное -
40. Простыня для операций на прямой кишке (длина х ширина, см (280-330) х (240-270)) с абдоминальным отверстием (длина х ширина, см (28-35) х (32-37)), операционной пленкой, перинеальный отверстием (длина х ширина, см (10-16) х (8-10)) с адгезивным краем, впитывающей зоной, боковыми карманами, шторкой, встроенными легинсами/Хирургический покровный материал	Набор №4	Нетканое полипропиленовое полотно ламинир-е полиэтиленом, марки «Экоспан»	100% полипропилен/ 100% полиэтилен	35-50	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	стандартное
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация из-готовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTex-tilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% полипропилен/ 100% полиэтилен/ 100% вискоза	65-80	спецификация из-готовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTex-tilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
		Нетканое полипропиленовое полотно марки CC/CMC	100% полипропилен	35-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
впитывающая зона		Нетканый материал марки	вискоза-50%, полиэфир - 50%,	40-60	ТУ 13.95.10-020-45432139-	ООО «ТЕКСТИЛЬ ЛЕГПРОМ»	стандартное -

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

		лейс»			2020		
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное -
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% полипропилен/ 100% полиэтилен/ 100% вискоза	65-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное -
боковые карманы		Полиэтиленовая пленка	100% полиэтилен	40-80 мкм	ГОСТ 10354-82	ООО «Европолимер	стандартное
41. Простыня для нефроскопии (длина х ширина, см (180-185) х (240-310)) с отверстием диаметр (5-6) см, операционной пленкой, впитывающей накладкой, держателями шнуров, карманом с клапаном /Хирургический покровный материал	Набор №4	Нетканое полипропиленовое полотно ламинируемое полиэтиленом, марки «Экоспан»	100% полипропилен/ 100% полиэтилен	35-50	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	стандартное
		Нетканое полипропиленовое полотно марки СС/СМС	100% полипропилен	35-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% полипропилен/ 100% полиэтилен/ 100% вискоза	65-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
впитывающая наклад-ка		Нетканый материал марки	вискоза- 50%, полиэфир - 50%,	40-60	ТУ 13.95.10-020-45432139-	ООО «ТЕКСТИЛЬ ЛЕГПРОМ»	стандартное -

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

		лейс»			2020		
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай	Высококачественное -
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% полипропилен/ 100% полиэтилен/ 100% вискоза	65-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай	Высококачественное -
Карман с клапаном		Полиэтиленовая пленка	100% полиэтилен	40-80 мкм	ГОСТ 10354-82	ООО «Европолимер	стандартное -
42. Простыня для вертикальной изоляции (длина х ширина, см (230 - 250) х (320-340)) с отверстием (длина х ширина, см (25-45) х (35-45)), операционной пленкой, карманами для инструментов, карманом с клапаном /Хирургический покровный материал	Набор №4	Полиэтиленовая пленка	100% полиэтилен	80-100 мкм	ГОСТ 10354-82	ООО «Европолимер	стандартное
		Нетканое полипропиленовое полотно ламинируемое полиэтиленом, марки «Экоспан»	100% полипропилен/ 100% полиэтилен	35-50	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	стандартное
43. Бахилы-чехлы для ног (длина х ширина, см (110-140) х (70-80))	Набор №4	Нетканое полипропиленовое полотно марки СС/СМС	100% полипропилен	25-40	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное --
44 Рубашка для пациента,	Набор №4	Нетканое полипро-	100% полипропилен	25-40	ТУ 8390-010-74582615-	ООО «Завод Эластик»	стандартное --

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

140) см, размеры: от 44-46/М до 60-62/XXXL)		полотно марки СС/Спанбонд			2009		
		Нетканое полипропиленовое полотно марки СМС	100% полипропилен	25-40	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное --
		Нетканый материал марки «Спанлейс»	вискоза-50%, полиэфир - 50%,	40-60	ТУ 13.95.10-020-45432139-2020	ООО «ТЕКСТИЛЬ ЛЕГПРОМ»	Высококачественное
45. Карман-приемник (длина х ширина, см (50-60) х (50-60)) с адгезивным краем, сетчатым фильтром и клапаном	Набор №4	Полиэтиленовая пленка	100% полиэтилен	40-80 мкм	ГОСТ 10354-82	ООО «Европолимер	-
46. Простыня операционная (длина х ширина, см (160-300) х (140-280)) с U-образным вырезом (длина х ширина, см (40-105) х (5-20)), липким краем /Хирургический покровный материал	Набор №5	Нетканое полипропиленовое полотно ламинированное полиэтиленом, марки «Экоспан»	100% полипропилен/100% полиэтилен	35-50	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	стандартное
		Нетканое полипропиленовое полотно марки СС/СМС	100% полипропилен	35-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-60	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
		Нетканый материал	100% полипропилен/	65-80	спецификация из-	«Shangvu-WanruiNon-	Высококачественное

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)**

ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

		марки SanteysSpF V(h)	100% поли- этилен/ 100% виско- за		готовителя	WovenTex- tilesCo., Ltd.» (Китай)	ствен- ное
впитываю- щая зона		Нетканый материал марки «Спан- лейс»	вискоза- 50%, поли- эфир - 50%,	40-60	ТУ 13.95.10- 020- 45432139- 2020	ООО «ТЕК- СТИЛЬ ЛЕГПРОМ»	стан- дартное --
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% виско- за/ 100% полиэтилен	54-80	специфи- кация из- готовителя	«Shangvu- WanruiNon- WovenTex- tilesCo., Ltd.» (Китай)	Высо- кокаче- ствен- ное -
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% поли- пропилен/ 100% поли- этилен / 100% виско- за	65-80	специфи- кация из- готовителя	«Shangvu- WanruiNon- WovenTex- tilesCo., Ltd.» (Китай)	Высо- кокаче- ствен- ное -
47. Просты- ня операци- онная для операций на коленном суставе (длина х ширина, см (200-340) х (140-280)), с эластичным отверстием диаметр (3- 10) см, впи- тывающей зоной /Хирургиче- ский по- кровный материал	Набор №5	Нетканое полипро- пиленовое полотно ламинир-е полиэти- леном, марки «Экоспан»	100% поли- пропилен/ 100% поли- этилен	35-50	СТО 18603495. 034-2015	ООО «Гекса- нетканые ма- териалы»	стан- дарт
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% виско- за/ 100% полиэтилен	54-80	специфи- кация из- готовителя	«Shangvu- WanruiNon- WovenTex- tilesCo., Ltd.» (Китай)	Высо- кокаче- ствен- ное
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% поли- пропилен/ 100% поли- этилен / 100% виско- за	65-80	специфи- кация из- готовителя	«Shangvu- WanruiNon- WovenTex- tilesCo., Ltd.» (Китай)	Высо- кокаче- ствен- ное
впитываю- щая зона		Нетканый материал марки «Спан- лейс»	вискоза- 50%, поли- эфир - 50%,	40-60	ТУ 13.95.10- 020- 45432139- 2020	ООО «ТЕК- СТИЛЬ ЛЕГПРОМ»	стан- дартное --
		Нетканый материал марки	100% виско- за/ 100% полиэтилен	54-80	специфи- кация из- готовителя	«Shangvu- WanruiNon- WovenTex-	Высо- кокаче- ствен-

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

		Santeys VF				tilesCo., Ltd.» (Китай)	ное -
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% полипропилен/ 100% полиэтилен / 100% вискоза	65-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное -
48. Простыня большая операционная для артроскопии (длина х ширина, см (200-340) х (140-280)) с эластичным отверстием диаметр (5-11) см, впитывающей зоной, карманом с эластичным отверстием диаметром (3-7) см, отводом или портом /Хирургический покровный материал	Набор №5	Нетканое полипропиленовое полотно марки СС/Спанбонд	100% полипропилен	35-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканое полипропиленовое полотно марки СМС	100% полипропилен	35-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканое полипропиленовое полотно ламинир-е полиэтиленом, марки «Экоспан»	100% полипропилен/ 100% полиэтилен	35-50	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	стандартное
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% полипропилен/ 100% полиэтилен/ 100% вискоза	65-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
Карман		Полиэтиленовая пленка	100% полиэтилен	80-100 мкм	ГОСТ 10354-82	ООО «Европолимер	стандартное -
впитывающая зона		Нетканый материал марки «Спанлейс»	вискоза-50%, полиэфир - 50%,	40-60	ТУ 13.95.10-020-45432139-2020	ООО «ТЕКСТИЛЬ ЛЕГПРОМ»	стандартное -
		Нетканый материал	100% вискоза/ 100%	54-80	спецификация из-	«Shangvu-WanruiNon-	Высококаче-

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

		марки Santeys VF	полиэтилен		готовителя	WovenTex- tilesCo., Ltd.» (Китай)	ствен- ное -
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% поли- пропилен/ 100% поли- этилен/ 100% виско- за	65-80	специфи- кация из- готовителя	«Shangvu- WanruiNon- WovenTex- tilesCo., Ltd.» (Китай)	Высо- кокаче- ствен- ное -
49 Простыня для операций на тазобедренном су- ставе (длина х ширина, см (280-360) х (260-300/ 160- 240)) с эла- стичным от- верстием диаметр (10- 20) см, впи- тывающей зоной, боко- выми карма- нами /Хирургичес- кий покров- ный матери- ал	Набор №5	Нетканое полипро- пиленовое полотно марки CC/CMC	100% поли- пропилен	35-50	ТУ 8390- 010- 74582615- 2009	ООО «Завод Эластик»	стан- дартное
		Нетканое полипро- пиленовое полотно ламинир-е полиэти- леном, марки «Экоспан»	100% поли- пропилен/ 100% поли- этилен	35-50	СТО 18603495. 034-2015	ООО «Гекса- нетканые ма- териалы»	стан- дарт
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% виско- за/ 100% полиэтилен	54-80	специфи- кация из- готовителя	«Shangvu- WanruiNon- WovenTex- tilesCo., Ltd.» (Китай)	Высо- кокаче- ствен- ное
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% поли- пропилен/ 100% поли- этилен/ 100% виско- за	65-80	специфи- кация из- готовителя	«Shangvu- WanruiNon- WovenTex- tilesCo., Ltd.» (Китай)	Высо- кокаче- ствен- ное
Карман		Полиэти- леновая пленка	100% поли- этилен	80-100 мкм	ГОСТ 10354-82	ООО «Евро- полимер	стан- дартное -
впитываю- щая зона		Нетканый материал марки «Спан- лейс»	вискоза- 50%, поли- эфир - 50%,	40-60	ТУ 13.95.10- 020- 45432139- 2020	ООО «ТЕК- СТИЛЬ ЛЕГПРОМ»	стан- дартное -
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% виско- за/ 100% полиэтилен	54-80	специфи- кация из- готовителя	«Shangvu- WanruiNon- WovenTex- tilesCo., Ltd.» (Китай)	Высо- кокаче- ствен- ное -
		Нетканый материал	100% поли- пропилен/	65-80	специфи- кация из-	«Shangvu- WanruiNon-	Высо- кокаче-

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

		марки SanteysSpF V(h)	100% поли- этилен/ 100% виско- за		готовителя	WovenTex- tilesCo., Ltd.» (Китай)	ствен- ное -
50. Простыня для операций на конечности (длина х ширина, см (140-330) х (140-240)) с эластичным отверстием диаметр (3- 10) см / Хи- рургический покрывной материал	Набор №5	Нетканое полипро- пиленовое полотно марки CC/CMC	100% поли- пропилен	35-50	ТУ 8390- 010- 74582615- 2009	ООО «Завод Эластик»	стан- дартное
		Нетканое полипро- пиленовое полотно ламинир-е полиэти- леном, марки «Экоспан»	100% поли- пропилен/ 100% поли- этилен	35-50	СТО 18603495. 034-2015	ООО «Гекса- нетканые ма- териалы»	стан- дартное
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% виско- за/ 100% полиэтилен	54-80	специфи- кация из- готовителя	«Shangvu- WanruiNon- WovenTex- tilesCo., Ltd.» (Китай)	Высо- каче- ствен- ное
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% поли- пропилен/ 100% поли- этилен/ 100% виско- за	65-80	специфи- кация из- готовителя	«Shangvu- WanruiNon- WovenTex- tilesCo., Ltd.» (Китай)	Высо- каче- ствен- ное
51. Чехол (бахил) на конечность (длина х ши- рина, см (35- 120) х (22- 75)) (тип А, или тип Б)	Набор №5	Нетканое полипро- пиленовое полотно марки CC/CMC	100% поли- пропилен	35-50	ТУ 8390- 010- 74582615- 2009	ООО «Завод Эластик»	стан- дартное -
		Нетканое полипро- пиленовое полотно ламинир-е полиэти- леном, марки «Экоспан»	100% поли- пропилен/ 100% поли- этилен	35-50	СТО 18603495. 034-2015	ООО «Гекса- нетканые ма- териалы»	стан- дартное -
52. Карман- приемник хирургиче-	Набор №5	Полиэти- леновая пленка	100% поли- этилен	80-100 мкм	ГОСТ 10354-82	ООО «Евро- полимер	

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

живным краем (тип А: длина х ширина, см (55-65) х (45-55) / (55-60) с U-образным вырезом; или тип Б: однокамерный, длина х ширина, см (25-50) х (25-50); или тип В: двухкамерный, длина х ширина, см (30-40) х (40-70))							
53. Простыня (салфетка) офтальмологическая/стоматологическая (длина х ширина, см (70-240) х (70-180)) с адгезивным отверстием диаметр (5-15) см, операционной пленкой / Хирургический покровный материал	Набор №6	Нетканое полипропиленовое полотно марки CC/CMC	100% полипропилен	35-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
54. Простыня (салфетка) офтальмологическая (длина х ширина, см (70-240) х (70-180)) с отверстием диаметр (5-8) см, опе-	Набор №6	Нетканое полипропиленовое полотно марки CC/CMC	100% полипропилен	35-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

пленкой, карманом для сбора жидкости / Хирургиче- ский по- кровный материал							
Карман для сбора жидко- сти		Полиэти- леновая пленка	100% поли- этилен	40-60 мкм	ГОСТ 10354-82	ООО «Евро- полимер	стан- дартное -
55 Простыня офтальмоло- гическая (длина х ши- рина, см (80- 150) х (80- 150)) с 2-мя операцион- ными отвер- стиями диа- метр (6-8) см, операцион- ными плен- ками и кар- манами для сбора жидко- сти / Хирур- гический покровный материал	Набор №6	Нетканое полипро- пиленовое полотно марки СС/СМС	100% поли- пропилен	35-50	ТУ 8390- 010- 74582615- 2009	ООО «Завод Эластик»	стан- дартное
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% виско- за/ 100% полиэтилен	54-80	специфи- кация из- готовителя	«Shangvu- WanruiNon- WovenTex- tilesCo., Ltd.» (Китай)	Высо- кокаче- ствен- ное
Карман для сбора жидко- сти		Полиэти- леновая пленка	100% поли- этилен	40-60 мкм	ГОСТ 10354-82	ООО «Евро- полимер	стан- дартное -
56. Простыня для ЛОР операций (длина х ши- рина, см (140- 250) х (100- 200)) с U- образным вырезом (длина х ши- рина, см (45- 70) х (7-15)) и липким краем / Хирургиче- ский по-	Набор №6	Нетканое полипро- пиленовое полотно марки СС/СМС	100% поли- пропилен	35-50	ТУ 8390- 010- 74582615- 2009	ООО «Завод Эластик»	стан- дартное
		Нетканое полипро- пиленовое полотно ламинир-е полиэти- леном, марки «Экоспан»	100% поли- пропилен/ 100% поли- этилен	35-50	СТО 18603495. 034-2015	ООО «Гекса- нетканые ма- териалы»	стан- дартное

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

кровный материал		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
57. Чехол – подголовник (длина x ширина, см (45-65) x (60-80)) / Хирургический покровный материал	Набор №6 .	Нетканое полипропиленовое полотно марки CC/CMC	100% полипропилен	35-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканое полипропиленовое полотно ламинируемое полиэтиленом, марки «Экоспан»	100% полипропилен/ 100% полиэтилен	35-50	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	стандартное
58. Чехол – подлокотник (длина x ширина x высота, см (50-55) x (15-20) x (6-10)) / Хирургический покровный материал	Набор №6 .	Нетканое полипропиленовое полотно марки CC/CMC	100% полипропилен	35-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканое полипропиленовое полотно ламинируемое полиэтиленом, марки «Экоспан»	100% полипропилен/ 100% полиэтилен	35-50	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	стандартное
59. Чехол хирургический на инструментальный столик (длина x ширина, см (80-85) x (45-50)) / Хирургический покровный материал	Набор №6 .	Нетканое полипропиленовое полотно марки CC/CMC	100% полипропилен	35-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканое полипропиленовое полотно ламинируемое полиэтиленом, марки «Экоспан»	100% полипропилен/ 100% полиэтилен	35-50	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	стандартное

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)**

ТУ 32.50.50-001-33900836-2018

60. Простыня торакальная (длина х ширина, см (300-360) х (250-300)/(180-220)) с операционным отверстием (длина х ширина, см (35-65) х (30-35)), операционной пленкой, впитывающей зоной, боковыми карманами/ Хирургический покровный материал	Набор №7	Нетканое полипропиленовое полотно марки CC/CMC	100% полипропилен	40-60	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% полипропилен/ 100% полиэтилен/ 100% вискоза	65-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
впитывающая зона		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% полипропилен/ 100% полиэтилен/ 100% вискоза	65-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное -
Карманы боковые		Полиэтиленовая пленка	100% полиэтилен	80-100 мкм	ГОСТ 10354-82	ООО «Европолимер	стандартное -
61 Простыня для ЭКС (длина х ширина, см (250-320) х (140-200)) с адгезивным отверстием диаметр (10-15) см, операционной пленкой, впитывающей зоной / Хирургический	Набор №7	Нетканое полипропиленовое полотно марки CC/CMC	100% полипропилен	40-60	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

покровный материал							
впитывающая зона		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% полипропилен/ 100% полиэтилен/ 100% вискоза	65-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное -
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное -
Боковая вставка		Полиэтиленовая пленка	100% полиэтилен	40-60 мкм	ГОСТ 10354-82	ООО «Европолимер	стандартное -
62. Простыня ангиографическая (длина x ширина, см (280-360) x (220-240) см с двумя отверстиями диаметр (7-10) см, адгезивным слоем, боковыми прозрачными вставками, впитывающей зоной / Хирургический покровный материал	Набор №7	Нетканое полипропиленовое полотно марки СС/СМС	100% полипропилен	40-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканое полипропиленовое полотно ламинированное полиэтиленом, марки «Экоспан»	100% полипропилен/ 100% полиэтилен	40-50	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	стандартное
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% полипропилен/ 100% полиэтилен/ 100% вискоза	65-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
впитывающая зона		Нетканый материал марки «Спанлейс»	вискоза- 50%, полиэфир - 50%,	40-60	ТУ 13.95.10-020-45432139-2020	ООО «ТЕКСТИЛЬ ЛЕГПРОМ»	стандартное -
		Нетканый материал	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTex-	Высококачествен-

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

		Santeys VF				tilesCo., Ltd.» (Китай)	ное -
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% полипропилен/ 100% полиэтилен/ 100% вискоза	65-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное -
Боковые прозрачные вставки		Полиэтиленовая пленка	100% полиэтилен	40-60 мкм	ГОСТ 10354-82	ООО «Европолимер	стандартное -
63. Простыня ангиографическая (длина х ширина, см (280-360) х (220-240)) с двумя отверстиями для радиального доступа диаметр (7-10) см, двумя отверстиями для бедренного доступа диаметр (5-6) см, боковыми прозрачными вставками/ Хирургический покровный материал	Набор №7	Нетканое полипропиленовое полотно марки CC/CMC	100% полипропилен	40-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканое полипропиленовое полотно ламинированное полиэтиленом, марки «Экоспан»	100% полипропилен/ 100% полиэтилен	40-50	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	стандартное
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% полипропилен/ 100% полиэтилен/ 100% вискоза	65-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
Боковые прозрачные вставки		Полиэтиленовая пленка	100% полиэтилен	40-60 мкм	ГОСТ 10354-82	ООО «Европолимер	стандартное -
64. Простыня операционная (длина х ширина, см (240-260) х (180-220)) с U-образным вырезом (длина х ширина)	Набор №7	Нетканое полипропиленовое полотно марки CC/CMC	100% полипропилен	35-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканое полипропиленовое полотно	100% полипропилен/ 100% полиэтилен	35-50	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	стандартное

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

105) x 15-25)), перинеальным покрытием, липким краем / Хирургический покровный материал		ламинир-е полиэтиленом, марки «Экоспан»					
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% полипропилен/ 100% полиэтилен/ 100% вискоза	65-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
65. Бахилы хирургические высота (25-35) см, длина следа (40-45) см	Набор №7	Полиэтиленовая пленка	100% полиэтилен	40-60 мкр	ГОСТ 10354-82	ООО «Европолимер	стандартное -
66. Простыня для анестезии (длина x ширина, см (200-300) x (100-200)) с вырезом, адгезивным краем / Хирургический покровный материал	Набор №7, №8	Нетканое полипропиленовое полотно марки CC/CMC	100% полипропилен	35-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
Впитывающая зона		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% полипропилен/ 100% полиэтилен/ 100% вискоза	65-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное -
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное -
67. Простыня для операции на по-	Набор №8	Нетканое полипропиленовое	100% полипропилен	40-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

(длина х ширина, см (220-330) х (160-240)) с операционным отверстием (длина х ширина, см (30-60) х (10-40)) и адгезивным краем, операционной пленкой, карманом с клапаном / Хирургический покровный материал		марки СС/СМС					
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
Впитывающая зона		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% полипропилен/ 100% полиэтилен/ 100% вискоза	65-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% вискоза/ 100% полиэтилен	54-80	спецификация изготовителя	«Shangvu-WanruiNon-WovenTextilesCo., Ltd.» (Китай)	Высококачественное
Карман с клапаном		Полиэтиленовая пленка	100% полиэтилен	40-80 мкм	ГОСТ 16337	ООО «Европолимер	стандартное
68. Простыня для краниотомии (длина х ширина, см (260-290) х (180-240)) с отверстием (длина х ширина, см (20-40) х (15-25)), операционной пленкой, карманом с клапаном / Хирургический по-	Набор №8	Нетканое полипропиленовое полотно марки СС/ Спанбонд	100% полипропилен	40-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканое полипропиленовое полотно марки СМС	100% полипропилен	40-50	ТУ 8390-010-74582615-2009	ООО «Завод Эластик»	стандартное
		Нетканое полипропиленовое полотно	100% полипропилен/ 100% полиэтилен	40-50	СТО 18603495.034-2015	ООО «Гексанетканые материалы»	стандартное

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения для потребителя
Регистрационное удостоверение №

**Набор белья хирургического одноразового стерильного
«Ларикс-Плюс» (в вариантах исполнения)
ТУ 32.50.50-001-33900836-2018**

материал		полиэти- леном, марки «Экоспан»					
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% виско- за/ 100% полиэтилен	54-80	специфи- кация из- готовителя	«Shangvu- WanruiNon- WovenTex- tilesCo., Ltd.» (Китай)	Высо- кокаче- ствен- ное
		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% поли- пропилен/ 100%полиэт илен/ 100%вискоз а	65-80	специфи- кация из- готовителя	«Shangvu- WanruiNon- WovenTex- tilesCo., Ltd.» (Китай)	Высо- кокаче- ствен- ное
Впитываю- щая зона		Нетканый материал марки SanteysSpF V(h)	100% поли- пропилен/ 100% поли- этилен/ 100% виско- за	65-80	специфи- кация из- готовителя	«Shangvu- WanruiNon- WovenTex- tilesCo., Ltd.» (Китай)	Высо- кокаче- ствен- ное-
		Нетканый материал марки Santeys VF	100% виско- за/ 100% полиэтилен	54-80	специфи- кация из- готовителя	«Shangvu- WanruiNon- WovenTex- tilesCo., Ltd.» (Китай)	Высо- кокаче- ствен- ное-
Карман с клапаном		Полиэти- леновая пленка	100% поли- этилен	40-80 мкм	ГОСТ 10354-82	ООО «Евро- полимер	стан- дартное -

В этом шпиге шпигто, пронумеровано и скреплено
печатью 60 листов (листа)

Генеральный директор ООО ТПМП «Ларикс-
Плюс»

Подпись /Репченко В. И./
Расшифровка подписи

М. П.

