

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТЕКСПОЛИМЕР»

Вараксин С.В.

2023 г.



Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Матрас медицинский противопротезный влагонепроницаемый в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-22957075-2022

(выпускается впервые)

2022

Содержание

1.	Наименование медицинского изделия.....	3
2.	Сведения о разработчике медицинского изделия	5
3.	Сведения о производителе медицинского изделия	5
4.	Место производства	6
5.	Классификация	6
6.	Назначение.....	6
7.	Область применения.....	6
8.	Потенциальные потребители	6
9.	Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты.	6
10.	Описание медицинского изделия	7
11.	Технические характеристики.....	9
12.	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения	17
13.	Очистка и дезинфекция.....	17
14.	Комплектация	17
15.	Маркировка медицинского изделия	18
16.	Упаковка медицинского изделия	20
17.	Перечень применяемых нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	20
18.	Требования к условиям эксплуатации, транспортирования и хранения	21
19.	Информация о мерах предосторожности	22
20.	Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.....	22
21.	Порядок и условия утилизации.	22
22.	Срок службы.....	23
23.	Гарантии производителя.....	23
24.	Рекламации.....	23

1. Наименование медицинского изделия

Матрас медицинский противопролежневый влагонепроницаемый в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-22957075-2022.

Варианты исполнения:

1) Матрас медицинский противопролежневый влагонепроницаемый, односекционный, варианты исполнения:

арт. ТП-ММОВ-1-20908 (2000х900х80 мм), арт. ТП-ММОВ-1-2858 (2000х850х80 мм), арт. ТП-ММОВ-1-288 (2000х800х80 мм), арт. ТП-ММОВ-1-2758 (2000х750х80 мм), арт. ТП-ММОВ-1-278 (2000х700х80 мм), арт. ТП-ММОВ-1-291 (2000х900х100 мм), арт. ТП-ММОВ-1-2851 (2000х850х100 мм), арт. ТП-ММОВ-1-281 (2000х800х100 мм), арт. ТП-ММОВ-1-2751 (2000х750х100 мм), арт. ТП-ММОВ-1-271 (2000х700х100 мм), арт. ТП-ММОВ-1-2912 (2000х900х120 мм), арт. ТП-ММОВ-1-28512 (2000х850х120 мм), арт. ТП-ММОВ-1-2812 (2000х800х120 мм), арт. ТП-ММОВ-1-27512 (2000х750х120 мм), арт. ТП-ММОВ-1-2712 (2000х700х120 мм), арт. ТП-ММОВ-1-2915 (2000х900х150 мм), арт. ТП-ММОВ-1-28515 (2000х850х150 мм), арт. ТП-ММОВ-1-2815 (2000х800х150 мм), арт. ТП-ММОВ-1-27515 (2000х750х150 мм), арт. ТП-ММОВ-1-2715 (2000х700х150 мм), арт. ТП-ММОВ-1-19598 (1950х900х80 мм), арт. ТП-ММОВ-1-195858 (1950х850х80 мм), арт. ТП-ММОВ-1-19588 (1950х800х80 мм), арт. ТП-ММОВ-1-195758 (1950х750х80 мм), арт. ТП-ММОВ-1-19578 (1950х700х80 мм), арт. ТП-ММОВ-1-19591 (1950х900х100 мм), арт. ТП-ММОВ-1-195851 (1950х850х100 мм), арт. ТП-ММОВ-1-19581 (1950х800х100 мм), арт. ТП-ММОВ-1-195751 (1950х750х100 мм), арт. ТП-ММОВ-1-19571 (1950х700х100 мм), арт. ТП-ММОВ-1-195912 (1950х900х120 мм), арт. ТП-ММОВ-1-1958512 (1950х850х120 мм), арт. ТП-ММОВ-1-195812 (1950х800х120 мм), арт. ТП-ММОВ-1-1957512 (1950х750х120 мм), арт. ТП-ММОВ-1-195712 (1950х700х120 мм), арт. ТП-ММОВ-1-195915 (1950х900х150 мм), арт. ТП-ММОВ-1-1958515 (1950х850х150 мм), арт. ТП-ММОВ-1-195815 (1950х800х150 мм), арт. ТП-ММОВ-1-1957515 (1950х750х150 мм), арт. ТП-ММОВ-1-195715 (1950х700х150 мм), арт. ТП-ММОВ-1-1998 (1900х900х80 мм), арт. ТП-ММОВ-1-19858 (1900х850х80 мм), арт. ТП-ММОВ-1-1988 (1900х800х80 мм), арт. ТП-ММОВ-1-19758 (1900х750х80 мм), арт. ТП-ММОВ-1-1978 (1900х700х80 мм), арт. ТП-ММОВ-1-1991 (1900х900х100 мм), арт. ТП-ММОВ-1-19851 (1900х850х100 мм), арт. ТП-ММОВ-1-1981 (1900х800х100 мм), арт. ТП-ММОВ-1-19751 (1900х750х100 мм), арт. ТП-ММОВ-1-1971 (1900х700х100 мм), арт. ТП-ММОВ-1-19912 (1900х900х120 мм), арт. ТП-ММОВ-1-198512 (1900х850х120 мм), арт. ТП-ММОВ-1-19812 (1900х800х120 мм), арт. ТП-ММОВ-1-197512 (1900х750х120 мм), арт. ТП-ММОВ-1-19712 (1900х700х120 мм), арт. ТП-ММОВ-1-19915 (1900х900х150 мм), арт. ТП-ММОВ-1-198515 (1900х850х150 мм), арт. ТП-ММОВ-1-19815 (1900х800х150 мм), арт. ТП-ММОВ-1-197515

(1900x750x150 мм), арт. ТП-ММОВ-1-19715 (1900x700x150 мм), арт. ТП-ММОВ-1-18598 (1850x900x80 мм), арт. ТП-ММОВ-1-185858 (1850x850x80 мм), арт. ТП-ММОВ-1-18588 (1850x800x80 мм), арт. ТП-ММОВ-1-185758 (1850x750x80 мм), арт. ТП-ММОВ-1-18578 (1850x700x80 мм), арт. ТП-ММОВ-1-18591 (1850x900x100 мм), арт. ТП-ММОВ-1-185851 (1850x850x100 мм), арт. ТП-ММОВ-1-18581 (1850x800x100 мм), арт. ТП-ММОВ-1-185751 (1850x750x100 мм), арт. ТП-ММОВ-1-18571 (1850x700x100 мм), арт. ТП-ММОВ-1-185912 (1850x900x120 мм), арт. ТП-ММОВ-1-1858512 (1850x800x120 мм), арт. ТП-ММОВ-1-185812 (1850x800x120 мм), арт. ТП-ММОВ-1-1857512 (1850x750x120 мм), арт. ТП-ММОВ-1-185712 (1850x700x120 мм), арт. ТП-ММОВ-1-185915 (1850x900x150 мм), арт. ТП-ММОВ-1-1858515 (1850x850x150 мм), арт. ТП-ММОВ-1-185815 (1850x800x150 мм), арт. ТП-ММОВ-1-1857515 (1850x750x150 мм), арт. ТП-ММОВ-1-185715 (1850x700x150 мм) – 1 шт.;

1.1. Чехол внутренний – 1 шт. (при необходимости);

1.2. Чехол внешний – 1 шт.;

1.3.Руководство по эксплуатации – 1шт.

2) Матрас медицинский противопротезный влагонепроницаемый, двухсекционный, варианты исполнения:

арт. ТП-ММОВ-2-13798 (1300-700x900x80 мм), арт. ТП-ММОВ-2-13788 (1300-700x800x80 мм), арт. ТП-ММОВ-2-13778 (1300-700x700x80 мм), арт. ТП-ММОВ-2-13791 (1300-700x900x100 мм), арт. ТП-ММОВ-2-13781 (1300-700x800x100 мм), арт. ТП-ММОВ-2-13771 (1300-700x700x100 мм), арт. ТП-ММОВ-2-12898 (1200-800x900x80 мм), арт. ТП-ММОВ-2-12888 (1200-800x800x80 мм), арт. ТП-ММОВ-2-12878 (1200-800x700x80 мм), арт. ТП-ММОВ-2-12891 (1200-800x900x100 мм), арт. ТП-ММОВ-2-12881 (1200-800x800x100 мм), арт. ТП-ММОВ-2-12871 (1200-800x700x100 мм), арт. ТП-ММОВ-2-088298 (1080-820x900x80 мм), арт. ТП-ММОВ-2-088288 (1080-820x800x80 мм), арт. ТП-ММОВ-2-088278 (1080-820x700x80 мм), арт. ТП-ММОВ-2-088291 (1080-820x900x100 мм), арт. ТП-ММОВ-2-088281 (1080-820x800x100 мм), арт. ТП-ММОВ-2-088271 (1080-820x700x100 мм) – 1 шт.;

2.1.Чехол внутренний – 1 шт. (при необходимости);

2.2. Чехол внешний – 1 шт.;

2.3.Руководство по эксплуатации – 1шт.

3) Матрас медицинский противопротезный влагонепроницаемый, трехсекционный, варианты исполнения:

арт. ТП-ММОВ-3-66798 (600-600-700x900x80 мм), арт. ТП-ММОВ-3-66788 (600-600-700x800x80 мм), арт. ТП-ММОВ-3-66778 (600-600-700x700x80 мм), арт. ТП-ММОВ-3-66798 (600-

600-700x900x100 мм), арт. ТП-ММОВ-3-66781 (600-600-700x800x100 мм), арт. ТП-ММОВ-3-66771 (600-600-700x700x100 мм), арт. ТП-ММОВ-3-66798 (700-600-700x900x80 мм), арт. ТП-ММОВ-3-76788 (700-600-700x800x80 мм), арт. ТП-ММОВ-3-76778 (700-600-700x700x80 мм), арт. ТП-ММОВ-3-76791 (700-600-700x900x100 мм), арт. ТП-ММОВ-3-76781 (700-600-700x800x100 мм), арт. ТП-ММОВ-3-76771 (700-600-700x700x100 мм) – 1 шт.;

3.1.Чехол внутренний – 1 шт. (при необходимости);

3.2.Чехол внешний – 1 шт.;

3.3.Руководство по эксплуатации – 1шт.

4) Матрас медицинский противопротезный влагонепроницаемый, четырехсекционный, варианты исполнения:

арт. ТП-ММОВ-4-7619385798 (760-190-380-570x900x80 мм), арт. ТП-ММОВ-4-7619385788 (760-190-380-570x800x80 мм), арт. ТП-ММОВ-4-7619385778 (760-190-380-570x700x80 мм), арт. ТП-ММОВ-4-7619385791 (760-190-380-570x900x100 мм), арт. ТП-ММОВ-4-7619385781 (760-190-380-570x800x100 мм), арт. ТП-ММОВ-4-7619385771 (760-190-380-570x700x100 мм), арт. ТП-ММОВ-4-55325898 (550-300-250-800x900x80 мм), арт. ТП-ММОВ-4-55325888 (550-300-250-800x800x80 мм), арт. ТП-ММОВ-4-55325878 (550-300-250-800x700x80 мм), арт. ТП-ММОВ-4-55325891 (550-300-250-800x900x100 мм), арт. ТП-ММОВ-4-63258581 (600-300-250-850x800x100 мм), арт. ТП-ММОВ-4-63258571 (600-300-250-850x700x100 мм) – 1 шт.;

4.1.Чехол внутренний – 1 шт. (при необходимости);

4.2.Чехол внешний – 1 шт.;

4.3.Руководство по эксплуатации – 1шт.

(далее по тексту – медицинское изделие, изделие, МИ, матрас, противопротезный матрас)

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ТЕКСПОЛИМЕР» (ООО «ТЕКСПОЛИМЕР»).

Адрес: 610017, Кировская область, город Киров, ул. Маклина, д. 31, пом. 1010, офис 1

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ТЕКСПОЛИМЕР» (ООО «ТЕКСПОЛИМЕР»).

Адрес: 610017, Кировская область, город Киров, ул. Маклина, д. 31, пом. 1010, офис 1

4. Место производства

1) Россия, город Киров, ул. Складская, 2

5. Классификация

В зависимости от потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относится к классу 1.

Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 245290.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 32.50.50.190.

6. Назначение

Предназначены для уменьшения давления на точки пережатия для обеспечения комфорта и предотвращения возникновения пролежней для пациентов с ограниченными физическими возможностями или у пациентов с низким уровнем жира в организме. Для полностью обездвиженных пациентов изделие без участия ухаживающего персонала не может самостоятельно гарантировать противопролежневый эффект.

7. Область применения

Больницы, ФАПы, поликлиники, перинатальные и медицинские центры, диспансеры, санатории, дома-интернаты для престарелых и инвалидов, психоневрологические интернаты, центры помощи семье и детям, детские дома, амбулаторное лечение.

8. Потенциальные потребители

Пациенты медицинских и социальных учреждений.

9. Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты.

9.1. Показания к применению

- Болевые ощущения и дискомфорт в области пояснично-крестцового, грудного и шейного отделов позвоночника.

- Профилактика возникновения болей в спине и в комплексном лечении болевых синдромов при остеохондрозе, других дорсопатиях.

- Синдром "беспокойных ног" при хроническом заболевании вен или неврологических расстройствах.

- Боли в шейном отделе позвоночника, связанные с нарушением кровообращения и мышечным гипертонусом (вертебро-базилярная недостаточность).

- Изделие относится к статичным противопролежневым матрасам, основное назначение которых - предупреждение развития пролежней, и основное их применение - у пациентов с частично утраченной, но сохраненной способностью к движениям.

9.2.Противопоказания

- Аллергия на компоненты матраса (пенополиуретан, ткань с трикотажной полиэфирной основой и ПУ напылением, ткань с трикотажной основой с ПВХ напылением, ткань с трикотажной основой с ПУ напылением, тик, бязь, спанбонд).

- Вес пользователя более 120 кг.

9.3.Побочные эффекты

Проявление аллергической реакции.

10. Описание медицинского изделия

Противопролежневый матрас – это медицинское изделие прямоугольной формы. Изготавливаются одно-, двух-, трёх- или четырёхсекционные матрасы со съёмным наматрасником (чехлом). Чехол имеет застёжки «молния» с двумя бегунками, что позволяет снимать наматрасник для его последующей чистки. Изготавливаются матрасы следующих цветов: белый, серый, зеленый, синий.

Матрас широко используется для создания удобной поверхности, на которой пациент может лежать и отдыхать/спать; изделие способствует равномерному распределению массы тела пациентов, а также тому, чтобы пациенты с заболеваниями спины (например, с компрессией позвоночника, болью в спине) занимали правильные для лечения позы.

Матрасы применяются в составе мебели для лежания (кроватей), операционных столов, томографов, стоматологических установок, кресел переливания крови, пеленальных столиков.

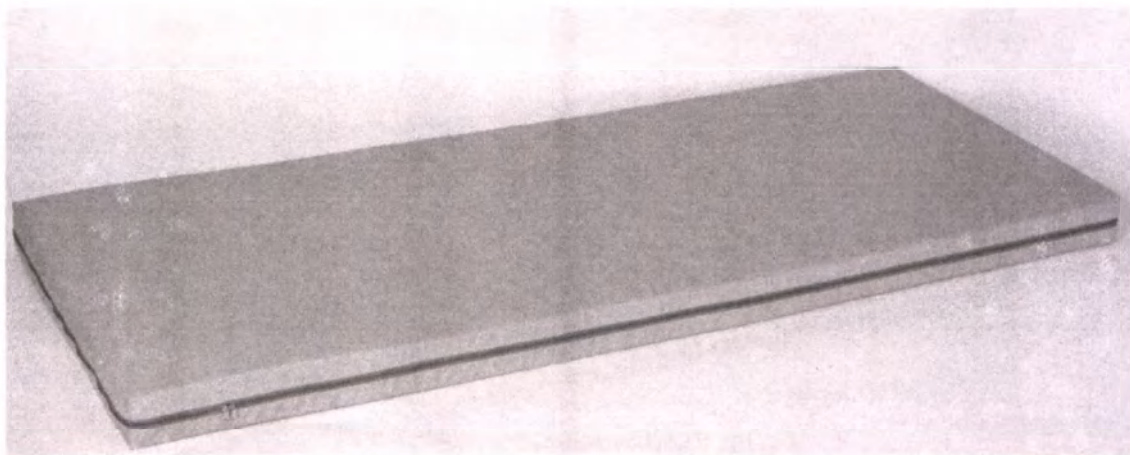


Рис.1. Матрас односекционный

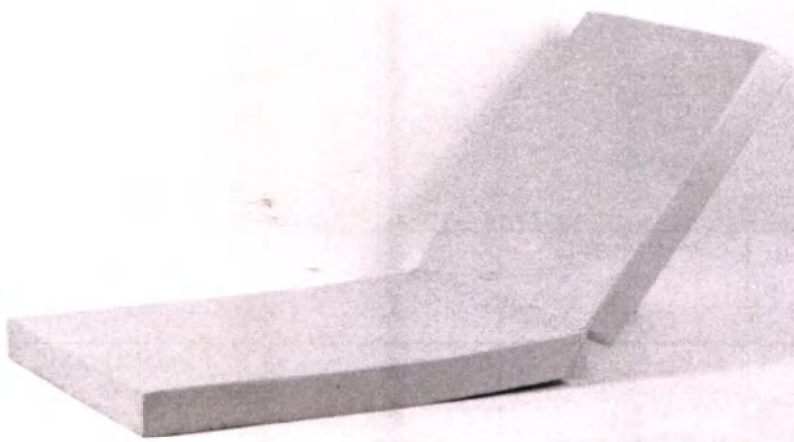


Рис.2. Двухсекционный матрас



Рис.3. Трехсекционный матрас

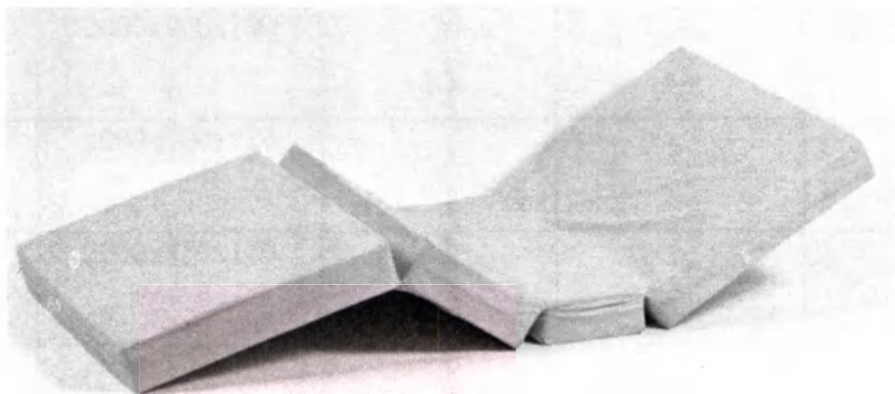


Рис.4. Четырехсекционный матрас

11. Технические характеристики

Таблица 1. Массогабаритные характеристики матрасов односекционных:

Артикул	Габаритные размеры, ДхШхВ, мм, ±10%	Масса, кг, ±10% Холкон	Масса, кг, ±10% Холлофайбер	Масса, кг, ±10% Пенополиуретан ST 30-40
арт. ТП-ММОВ-1- 20908	2000x900x80	4,2	5,1	4,9
арт. ТП-ММОВ-1- 2858	2000x850x80	3,9	4,8	4,7
арт. ТП-ММОВ-1- 288	2000x800x80	3,8	4,6	4,4
арт. ТП-ММОВ-1- 2758	2000x750x80	3,5	4,3	4,1
арт. ТП-ММОВ-1- 278	2000x700x80	3,3	4,0	3,9
арт. ТП-ММОВ-1- 291	2000x900x100	4,2	5,1	6,0
арт. ТП-ММОВ-1- 2851	2000x850x100	4,0	4,9	5,7
арт. ТП-ММОВ-1- 281	2000x800x100	3,9	4,6	5,4
арт. ТП-ММОВ-1- 2751	2000x750x100	3,5	4,3	5,0

арт. ТП-ММОБ-1- 271	2000x700x100	3,3	4,0	4,7
арт. ТП-ММОБ-1- 2912	2000x900x120	4,3	5,2	7,1
арт. ТП-ММОБ-1- 28512	2000x850x120	4,0	4,9	6,7
арт. ТП-ММОБ-1- 2812	2000x800x120	3,8	4,6	6,4
арт. ТП-ММОБ-1- 27512	2000x750x120	3,5	4,3	6,0
арт. ТП-ММОБ-1- 2712	2000x700x120	3,3	4,0	5,6
арт. ТП-ММОБ-1- 2915	2000x900x150	4,3	5,2	8,8
арт. ТП-ММОБ-1- 28515	2000x850x150	4,0	4,9	8,3
арт. ТП-ММОБ-1- 2815	2000x800x150	3,8	4,6	7,8
арт. ТП-ММОБ-1- 27515	2000x750x150	3,5	4,3	7,3
арт. ТП-ММОБ-1- 2715	2000x700x150	3,4	4,1	6,9
арт. ТП-ММОБ-1- 19598	1950x900x80	4,1	5,0	4,8
арт. ТП-ММОБ-1- 195858	1950x850x80	3,9	4,7	4,6
арт. ТП-ММОБ-1- 19588	1950x800x80	3,6	4,4	4,3
арт. ТП-ММОБ-1- 195758	1950x750x80	3,4	4,2	4,0
арт. ТП-ММОБ-1- 19578	1950x700x80	3,2	3,9	3,8
арт. ТП-ММОБ-1- 19591	1950x900x100	4,1	5,0	5,9

арт. ТП-ММОБ-1- 195851	1950x850x100	3,9	4,7	5,6
арт. ТП-ММОБ-1- 19581	1950x800x100	3,7	4,5	5,2
арт. ТП-ММОБ-1- 195751	1950x750x100	3,4	4,2	4,9
арт. ТП-ММОБ-1- 19571	1950x700x100	3,2	3,9	4,6
арт. ТП-ММОБ-1- 195912	1950x900x120	4,1	5,0	7,0
арт. ТП-ММОБ-1- 1958512	1950x850x120	3,9	4,8	6,6
арт. ТП-ММОБ-1- 195812	1950x800x120	3,7	4,5	6,2
арт. ТП-ММОБ-1- 1957512	1950x750x120	3,4	4,2	5,8
арт. ТП-ММОБ-1- 195712	1950x700x120	3,2	3,9	5,4
арт. ТП-ММОБ-1- 195915	1950x900x150	4,1	5,0	8,6
арт. ТП-ММОБ-1- 1958515	1950x850x150	3,9	4,8	8,1
арт. ТП-ММОБ-1- 195815	1950x800x150	3,7	4,5	7,6
арт. ТП-ММОБ-1- 1957515	1950x750x150	3,4	4,2	7,2
арт. ТП-ММОБ-1- 195715	1950x700x150	3,3	4,0	6,7
арт. ТП-ММОБ-1- 1998	1900x900x80	4,0	4,9	4,7
арт. ТП-ММОБ-1- 19858	1900x850x80	3,8	4,6	4,4
арт. ТП-ММОБ-1- 1988	1900x800x80	3,5	4,3	4,2

арт. ТП-ММОВ-1-19758	1900x750x80	3,4	4,1	3,9
арт. ТП-ММОВ-1-1978	1900x700x80	3,1	3,8	3,7
арт. ТП-ММОВ-1-1991	1900x900x100	4,0	4,9	5,7
арт. ТП-ММОВ-1-19851	1900x850x100	3,8	4,6	5,4
арт. ТП-ММОВ-1-1981	1900x800x100	3,6	4,4	5,1
арт. ТП-ММОВ-1-19751	1900x750x100	3,4	4,1	4,8
арт. ТП-ММОВ-1-1971	1900x700x100	3,1	3,8	4,5
арт. ТП-ММОВ-1-19912	1900x900x120	4,0	4,9	6,8
арт. ТП-ММОВ-1-198512	1900x850x120	3,8	4,6	6,4
арт. ТП-ММОВ-1-19812	1900x800x120	3,6	4,4	6,0
арт. ТП-ММОВ-1-197512	1900x750x120	3,4	4,1	5,7
арт. ТП-ММОВ-1-19712	1900x700x120	3,1	3,8	5,3
арт. ТП-ММОВ-1-19915	1900x900x150	4,0	4,9	8,3
арт. ТП-ММОВ-1-198515	1900x850x150	3,9	4,7	7,9
арт. ТП-ММОВ-1-19815	1900x800x150	3,6	4,4	7,4
арт. ТП-ММОВ-1-197515	1900x750x150	3,4	4,1	7,0
арт. ТП-ММОВ-1-19715	1900x700x150	3,2	3,9	6,5

арт. ТП-ММОБ-1- 18598	1850x900x80	3,9	4,7	4,6
арт. ТП-ММОБ-1- 185858	1850x850x80	3,7	4,5	4,3
арт. ТП-ММОБ-1- 18588	1850x800x80	3,4	4,2	4,1
арт. ТП-ММОБ-1- 185758	1850x750x80	3,3	4,0	3,8
арт. ТП-ММОБ-1- 18578	1850x700x80	3,0	3,7	3,6
арт. ТП-ММОБ-1- 18591	1850x900x100	3,9	4,8	5,6
арт. ТП-ММОБ-1- 185851	1850x850x100	3,7	4,5	5,3
арт. ТП-ММОБ-1- 18581	1850x800x100	3,4	4,2	5,0
арт. ТП-ММОБ-1- 185751	1850x750x100	3,3	4,0	4,7
арт. ТП-ММОБ-1- 18571	1850x700x100	3,0	3,7	4,4
арт. ТП-ММОБ-1- 185912	1850x900x120	3,9	4,8	6,6
арт. ТП-ММОБ-1- 1858512	1850x800x120	3,7	4,5	6,2
арт. ТП-ММОБ-1- 185812	1850x800x120	3,5	4,3	5,9
арт. ТП-ММОБ-1- 1857512	1850x750x120	3,3	4,0	5,5
арт. ТП-ММОБ-1- 185712	1850x700x120	3,0	3,7	5,2
арт. ТП-ММОБ-1- 185915	1850x900x150	3,9	4,8	8,1
арт. ТП-ММОБ-1- 1858515	1850x850x150	3,7	4,5	7,7

арт. ТП-ММОВ-1-185815	1850x800x150	3,5	4,3	7,2
арт. ТП-ММОВ-1-1857515	1850x750x150	3,3	4,0	6,8
арт. ТП-ММОВ-1-185715	1850x700x150	3,1	3,8	6,3

Таблица 2. Масс-габаритные характеристики матраса двухсекционного

Артикул	Габаритные размеры, Д1-Д2xШxВ*, мм, ±5%	Масса, кг, ±10% Холкон	Масса, кг, ±10% Холлофайбер	Масса, кг, ±10% Пенополиуретан ST 30-40
арт. ТП-ММОВ-2-13798	1300-700x900x80	4,2	5,1	4,9
арт. ТП-ММОВ-2-13788	1300-700x800x80	4,1	5,0	4,8
арт. ТП-ММОВ-2-13778	1300-700x700x80	3,3	4,1	3,9
арт. ТП-ММОВ-2-13791	1300-700x900x100	5,1	6,2	6,0
арт. ТП-ММОВ-2-13781	1300-700x800x100	4,6	5,6	5,4
арт. ТП-ММОВ-2-13771	1300-700x700x100	4,0	4,9	4,7
арт. ТП-ММОВ-2-12898	1200-800x900x80	4,2	5,1	4,9
арт. ТП-ММОВ-2-12888	1200-800x800x80	3,8	4,6	4,4
арт. ТП-ММОВ-2-12878	1200-800x700x80	3,3	4,1	3,9
арт. ТП-ММОВ-2-12891	1200-800x900x100	5,1	6,2	6,0
арт. ТП-ММОВ-2-12881	1200-800x800x100	4,6	5,6	5,4

арт. ТП-ММОВ- 2-12871	1200-800x700x100	4,0	4,9	4,7
арт. ТП-ММОВ- 2-088298	1080-820x900x80	4,0	4,9	4,7
арт. ТП-ММОВ- 2-088288	1080-820x800x80	3,6	4,4	4,2
арт. ТП-ММОВ- 2-088278	1080-820x700x80	3,2	3,8	3,7
арт. ТП-ММОВ- 2-088291	1080-820x900x100	4,9	5,9	5,7
арт. ТП-ММОВ- 2-088281	1080-820x800x100	4,3	5,3	5,1
арт. ТП-ММОВ- 2-088271	1080-820x700x100	3,8	4,7	4,5

*Д1 и Д2 длины двух секций матрасов двухсекционных

Таблица 3. Масс-габаритные характеристики матраса трехсекционного

Артикул	Габаритные размеры, Д1-Д2- Д3xШxВ**, мм, ±5%	Масса, кг, ±10% Холкон	Масса, кг, ±10% Холлофайбер	Масса, кг, ±10% Пенополиуретан ST 30-40
арт. ТП-ММОВ- 3-66798	600-600-700x900x80	4,0	4,9	4,7
арт. ТП-ММОВ- 3-66788	600-600-700x800x80	3,8	4,7	4,5
арт. ТП-ММОВ- 3-66778	600-600-700x700x80	3,2	3,8	3,7
арт. ТП-ММОВ- 3-66798	600-600- 700x900x100	4,9	5,9	5,7
арт. ТП-ММОВ- 3-66781	600-600- 700x800x100	4,3	5,3	5,1
арт. ТП-ММОВ- 3-66771	600-600- 700x700x100	3,8	4,7	4,5

арт. ТП-ММОВ- 3-66798	700-600-700x900x80	4,2	5,1	4,9
арт. ТП-ММОВ- 3-76788	700-600-700x800x80	3,8	4,6	4,4
арт. ТП-ММОВ- 3-76778	700-600-700x700x80	3,3	4,1	3,9
арт. ТП-ММОВ- 3-76791	700-600- 700x900x100	5,1	6,2	6,0
арт. ТП-ММОВ- 3-76781	700-600- 700x800x100	4,6	5,6	5,4
арт. ТП-ММОВ- 3-76771	700-600- 700x700x100	4,0	4,9	4,7

**Д1, Д2 и Д3 длины трех секций матрасов трехсекционных

Таблица 4. Масс-габаритные характеристики матраса четырехсекционного

Артикул	Габаритные размеры, Д1-Д2- Д3-Д4xШxВ***, мм, ±5%	Масса, кг, ±10% Холкон	Масса, кг, ±10% Холлофайбер	Масса, кг, ±10% Пенополиуретан ST 30-40
арт. ТП-ММОВ- 4-7619385798	760-190-380- 570x900x80	4,0	4,9	4,7
арт. ТП-ММОВ- 4-7619385788	760-190-380- 570x800x80	3,6	4,4	4,2
арт. ТП-ММОВ- 4-7619385778	760-190-380- 570x700x80	3,2	3,8	3,7
арт. ТП-ММОВ- 4-7619385791	760-190-380- 570x900x100	4,9	5,9	5,7
арт. ТП-ММОВ- 4-7619385781	760-190-380- 570x800x100	4,8	5,8	5,6
арт. ТП-ММОВ- 4-7619385771	760-190-380- 570x700x100	3,8	4,7	4,5
арт. ТП-ММОВ- 4-55325898	550-300-250- 800x900x80	4,2	5,1	4,9

арт. ТП-ММОВ- 4-55325888	550-300-250- 800x800x80	3,8	4,6	4,4
арт. ТП-ММОВ- 4-55325878	550-300-250- 800x700x80	3,3	4,1	3,9
арт. ТП-ММОВ- 4-55325891	550-300-250- 800x900x100	5,1	6,2	6,0
арт. ТП-ММОВ- 4-63258581	600-300-250- 850x800x100	4,6	5,6	5,4
арт. ТП-ММОВ- 4-63258571	600-300-250- 850x700x100	4,0	4,9	4,7

***Д1, Д2, Д3 и Д4 длины четырех секций матрасов четырехсекционных

12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения

В медицинском изделии лекарственные средства или материалы животного и человеческого происхождения отсутствуют.

13. Очистка и дезинфекция

Обработка изделия должна осуществляться путём опрыскивания дезинфицирующим средством с дальнейшим протиранием поверхности. Допускается обработка тканей в дезинфицирующих камерах.

Разрешена машинная стирка тканей при температуре до 90 градусов.

Возможна обработка тканей с полиэфирной основой и ПВХ напылением хлорсодержащими дезсредствами (ХБ, ДП-2, Пресепт или Клорсепт) и альдегидосодержащими дезсредствами (Глутарал-Н, Бианол или Аламинол).

Ткани с ПУ покрытием обрабатываются любыми дезинфицирующими средствами, используемыми в медицинских учреждениях для обработки поверхностей в виде спреев, разбавленных концентратов, дезинфицирующих салфеток, в том числе спиртосодержащие, но не содержащими хлора и альдегидов.

Наполнитель матраса температурному воздействию и обработке дезинфицирующими средствами, стирке не подлежит. При необходимости наполнитель освободить от чехла и просушить в хорошо проветриваемом помещении, избегать воздействия солнечных лучей.

14. Комплектация

В один комплект поставки должны входить:

- Матрас – 1 шт.
- Чехол внутренний – 1 шт. (при необходимости)
- Чехол внешний – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

15. Маркировка медицинского изделия

На медицинское изделие наносится информация согласно ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р 15223-1:

- наименование и адрес производителя;
- наименование и/или обозначение типа изделия;
- артикул;
- номер настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- дату изготовления продукции;
- сведения о проведенной сертификации и знак по ГОСТ Р 50460;
- гарантийный срок эксплуатации;
- срок службы.

	ООО "ТЕКСПОЛИМЕР"
610017, Кировская область, город Киров, ул. Маклина, д. 31, пом. 1010, офис 1	
Матрас медицинский противопротезный влагонепроницаемый,	
односекционный	
арт. ТП-ММОВ-1-20908	
ТУ 32.50.50-002-22957075-2022	
РУ № _____ от _____	
Гарантийный срок эксплуатации – 12 мес	
Срок службы - не менее 10 лет	
	XX.XX.XXXX
	

Рис.5. Макет маркировки медицинского изделия

На транспортную упаковку наносится информация согласно ГОСТ 14192:

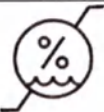
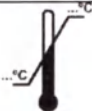
- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- артикул;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак «Беречь от солнечных лучей»
- знак «Беречь от влаги»;
- температурный диапазон;

- диапазон влажности.
- общая масса тары;



Рис.6. Макет маркировки транспортной упаковки

Таблица 5. Обозначение символов

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Знак соответствия при обязательной сертификации продукции в РФ
	Беречь от влаги
	Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон

16. Упаковка медицинского изделия

Потребительская упаковка матраса представляет собой полиэтиленовую пленку мешок или пакет.

В качестве транспортной тары могут применяться ящики деревянные по ГОСТ 2991, или ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

17. Перечень применяемых нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение документа	Наименование документа
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 Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 19917-2014	Мебель для сидения и лежания. Общие технические условия
ГОСТ Р 57769-2017	Матрасы и подушки противопролежневые. Типы и основные параметры
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия
ГОСТ Р 51632-2021	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 19918.3-79	Мебель для сидения и лежания. Метод определения остаточной деформации беспружинных мягких элементов

ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 16427-93	Салфетки и отрезы марлевые медицинские. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 6330-2014	Материалы текстильные. Процедуры домашней стирки и сушки, применяемые для испытаний
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
СанПин 2.1.7.2790-21	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
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы <i>invitro</i>
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

18. Требования к условиям эксплуатации, транспортирования и хранения

Эксплуатация.

Эксплуатация изделия должна проводиться в соответствии с руководством по эксплуатации. Изделие должно эксплуатироваться при относительной влажности воздуха не более 80% при 25 °С, при температуре от плюс 1 °С до плюс 40 °С, атмосферном давлении 84 - 106,7 кПа, согласно ГОСТ 15150.

Транспортирование.

Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением температурного диапазона, в соответствии с требованием ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление упаковок с изделием в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Изделия должны отгружаться и перевозиться в оригинальной транспортной упаковке.

Транспортирование должно осуществляться при относительной влажности воздуха не более 100% при плюс 25 °С, при температуре от минус 50°С до плюс 50 °С, атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа, согласно ГОСТ 15150.

Хранение.

Хранение изделия должно производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Хранение должно осуществляться в заводской упаковке на складах изготовителя (потребителя), в крытом вентилируемом сухом помещении на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. В помещении не должно быть паров летучих веществ.

Хранение должно осуществляться при относительной влажности воздуха не более 98% при плюс 25 °С без образования конденсата, при температуре от минус 40 до плюс 50 °С, атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа, согласно ГОСТ 15150.

19. Информация о мерах предосторожности

Перед использованием снимите с матраса полиэтиленовую упаковку.

Не кладите матрас на сломанное или не предназначенное для этого основание.

Не кладите матрас на неровное основание, на основания разного уровня, на решетчатое основание, если зазор между рейками превышает 5 см. Это может сказаться на форме матраса и сократить срок его службы.

Не кладите матрас на основание неподходящего размера. Матрас в кровати должен располагаться свободно (внутренние размеры кровати не должны быть меньше размеров матраса).

Масса пользователя (пациента) не должна превышать 120 кг.

Запрещены прыжки и/или любые другие действия отличные от сидения или лежания, а также воздействие на изделие острых, зубчатых или иных предметов, несущих потенциальную опасность целостности матраса, во избежание его повреждения.

Не используйте источники огня в непосредственной близости от изделия.

20. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

При наличии открытых пролежней перед применением матраса необходимо проконсультироваться с врачом.

21. Порядок и условия утилизации.

Использованный матрас должен пройти дезинфекцию и утилизирован, как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-21.

Использованный матрас, не прошедший дезинфекцию, должен быть утилизирован, как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-21.

Неиспользованное изделие относится к отходам класса А в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-21.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

22. Срок службы

Срок службы матрасов не менее 10 лет.

23. Гарантии производителя.

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям ТУ 32.50.50-001-22957075-2022 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления изделия.

Гарантии изготовителя устанавливают права и обязанности изготовителя по гарантиям в соответствии с действующим законодательством.

24. Рекламации

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "ТЕКСПОЛИМЕР" (ООО "ТЕКСПОЛИМЕР").

Юридический адрес: 610017, Кировская область, город Киров, ул. Маклина, д. 31, пом. 1010, офис 1.

Тел.: +7 (8332) 41-77-00

e-mail: rostek-kirov@mail.ru



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 28 листов.
Генеральный директор
ООО «ТЕКСПОЛИМЕР»

Вараксин С.В.

