



Инструкция по применению медицинского изделия №1 (полная):

Покрывание медицинское защитное, одноразовое, нестерильное: Простыня по ТУ 32.50.50-009-70834095-2022

Для артикулов: МСПП1; МСПП2; МСПП3; МСПП4; МСПП5; МСПП6; МСПП7; МСПП8; МСПП9; МСПП10; МСПП11; МСПП12; МСПП13; МСПП14; МСПП15; МСПП16; МСПП17; МСПП18; МСПП19; МСПП20; МСПП21; МСПП22; МСПП23; МСПП24; МСПП25; МСПП26; МСПП27; МСПП28; МСПП29; МСПП30.

НЕСТЕРИЛЬНО

Назначение изделия: Покрывание медицинское предназначено для предотвращения загрязнения или перекрестного заражения тела пациента во время осмотра или нехирургической процедуры в лечебных учреждениях и в домашних условиях и служит для покрытия поверхности тела пациента либо мебели, на которой размещён пациент либо оборудования/инструмента.

Покрывание медицинское рекомендуется для применения в клиниках, амбулаториях, условиях работы бригад скорой помощи, на производстве, в домашних условиях.

Потенциальные потребители: покрытия могут применяться медицинским персоналом (врачи, средний и младший медицинский персонал) и пациентами на территории лечебно-профилактических, медицинских учреждений и за их пределами, а также любыми лицами, не имеющими специального образования.

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 1, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н) и ГОСТ 31508-2012.

Показания к применению: как расходные материалы, предназначенные для одноразового использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях, с целью предотвращения загрязнения различных поверхностей, перекрестного заражения и соблюдения личной гигиены.

Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость материалов покрытия.

Возможные побочные действия: Возможны аллергические реакции, при появлении которых следует прекратить применение изделия.

Комплектность поставки: указана на этикетке.

Общие сведения: Покрывание медицинское представляет собой прямоугольник из нетканого материала: «Спанбонд» поверхностной плотностью (10±2 г/м²; 12±2 г/м²; 17±3 г/м²; 20±4 г/м²), «СМС» (10±2 г/м²; 12±2 г/м²; 17±3 г/м²; 20±4 г/м²). Цвета: белый, голубой, зеленый, фиолетовый, розовый, желтый, оранжевый, черный.

Размеры: (53±5)х(195±9) см; (53±5)х(210±9) см; (70±7)х(80±7) см; (70±7)х(200±9) см; (80±7)х(200±9) см.

Меры безопасности:

Не использовать повторно, только для однократного применения.

Необходимо соблюдать условия и срок хранения изделия.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять по истечении срока хранения.

Не использовать вблизи открытого пламени.

Беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами.

При появлении аллергических реакций следует прекратить использование изделия и обратиться к врачу.

Рекомендации по процедуре контроля качества изделия:

В ходе контроля за применением, эксплуатацией и утилизацией медицинских изделий, рекомендуется оценивать:

- 1) соблюдение требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации, предусмотренных эксплуатационной документацией производителя;
- 2) соблюдение требований к состоянию помещений, в которых располагаются медицинские изделия, предусмотренных эксплуатационной документацией производителя;
- 3) соблюдение: правил в сфере обращения медицинских изделий, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации и обязанностей по сообщению сведений, указанных в части 3 статьи 96 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Применение: 1. Извлечь изделие из упаковки. 2. Если изделие поставляется в рулоне, оторвать по линии перфорации изделия. 3. Визуально проверить целостность изделия. 4. Расстелить на используемой поверхности. 5. После использования утилизировать.

Транспортирование: изделия, упакованные в транспортную тару, должны транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида. Условия транспортирования в соответствии с ГОСТ 15150 по группе 5.

Хранение: Условия хранения изделий, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Покрывтия хранят в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре окружающей среды от +5° С до +40°С и относительной влажности до 80%, при температуре окружающей среды 25° С.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям ТУ 32.50.50-009-70834095-2022 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Утилизация: Утилизация использованных изделий согласно требованиям ФЗ от 30.03.1999 №52-ФЗ, использованные по назначению покрывтия относятся к отходам класса Б. Поврежденные и неиспользованные покрывтия или покрывтия с закончившимся гарантийным сроком хранения следует утилизировать как отходы класса А.

Маркировка символами в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 :

 - Изготовитель	 - Не допускать воздействия солнечного света
 - Дата изготовления	 - Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения
 - Код партии	 - Беречь от влаги
 - Нестерильно	 - Запрет на повторное применение

Информацию обо всех нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), связанных с применением медицинского изделия, просим направлять изготовителю:

ООО «Медсервис Плюс»

Юридический адрес: 173021, Новгородская область, Великий Новгород, пр. Мира, д.60

Тел. +7 (8162) 502-700; Адрес электронной почты: general@baxila.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 2 (два) листа (ов)
Генеральный директор ООО «Медсервис
Плюс»




Н.Н.Сатин



Инструкция по применению медицинского изделия №2 (полная):

Покрывание медицинское защитное, одноразовое, нестерильное: Салфетка по ТУ 32.50.50-009-70834095-2022

Для артикулов: МСПС31; МСПС32; МСПС33; МСПС34; МСПС35; МСПС36; МСПС37; МСПС38; МСПН39; МСПН40.

НЕСТЕРИЛЬНО

Назначение изделия: Покрывание медицинское предназначено для предотвращения загрязнения или перекрестного заражения тела пациента во время осмотра или нехирургической процедуры в лечебных учреждениях и в домашних условиях и служит для покрытия поверхности тела пациента либо мебели, на которой размещён пациент либо оборудования/инструмента.

Покрывание медицинское рекомендуется для применения в клиниках, амбулаториях, условиях работы бригад скорой помощи, на производстве, в домашних условиях.

Потенциальные потребители: покрытия могут применяться медицинским персоналом (врачи, средний и младший медицинский персонал) и пациентами на территории лечебно-профилактических, медицинских учреждений и за их пределами, а также любыми лицами, не имеющими специального образования.

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 1, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н) и ГОСТ 31508-2012.

Показания к применению: как расходные материалы, предназначенные для одноразового использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях, с целью предотвращения загрязнения различных поверхностей, перекрестного заражения и соблюдения личной гигиены.

Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость материалов покрытия.

Возможные побочные действия: Возможны аллергические реакции, при появлении которых следует прекратить применение изделия.

Комплектность поставки: указана на этикетке.

Общие сведения: Покрывание медицинское представляет собой прямоугольник из нетканого материала: «Спанлейс» поверхностной плотностью 40 ± 5 г/м², цвета: белый, черный; «Ламинированная бумага» поверхностной плотностью (27 ± 5 г/м²; 42 ± 5 г/м²) цвета: синий, зеленый, розовый, желтый.

Размеры: $(20 \pm 2) \times (20 \pm 2)$ см; $(20 \pm 2) \times (30 \pm 3)$ см; $(20 \pm 2) \times (40 \pm 4)$ см; $(30 \pm 3) \times (30 \pm 3)$ см; $(30 \pm 3) \times (40 \pm 4)$ см; $(35 \pm 4) \times (70 \pm 4)$ см; $(40 \pm 4) \times (40 \pm 4)$ см; $(45 \pm 4) \times (90 \pm 4)$ см; $(33 \pm 4) \times (45 \pm 4)$ см.

Меры безопасности:

Не использовать повторно, только для однократного применения.

Необходимо соблюдать условия и срок хранения изделия.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять по истечении срока хранения.

Не использовать вблизи открытого пламени.

Беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами.

При появлении аллергических реакций следует прекратить использование изделия и обратиться к врачу.

Рекомендации по процедуре контроля качества изделия:

В ходе контроля за применением, эксплуатацией и утилизацией медицинских изделий, рекомендуется оценивать:

- 1) соблюдение требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации, предусмотренных эксплуатационной документацией производителя;
- 2) соблюдение требований к состоянию помещений, в которых располагаются медицинские изделия, предусмотренных эксплуатационной документацией производителя;
- 3) соблюдение: правил в сфере обращения медицинских изделий, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации и обязанностей по сообщению сведений, указанных в части 3 статьи 96 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Применение: 1. Извлечь изделие из упаковки. 2. Если изделие поставляется в рулоне, оторвать по линии перфорации изделия. 3. Визуально проверить целостность изделия. 4. Расстелить на используемой поверхности. 5. После использования утилизировать.

Транспортирование: изделия, упакованные в транспортную тару, должны транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида. Условия транспортирования в соответствии с ГОСТ 15150 по группе 5.

Хранение: Условия хранения изделий, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Покрытия хранят в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре окружающей среды от +5° С до +40°С и относительной влажности до 80%, при температуре окружающей среды 25° С.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям ТУ 32.50.50-009-70834095-2022 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Утилизация: Утилизация использованных изделий согласно требованиям ФЗ от 30.03.1999 №52-ФЗ, использованные по назначению покрытия относятся к отходам класса Б. Поврежденные и неиспользованные покрытия или покрытия с закончившимся гарантийным сроком хранения следует утилизировать как отходы класса А.

Маркировка символами в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 :

 - Изготовитель	 - Не допускать воздействия солнечного света
 - Дата изготовления	 - Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения
 - Код партии	 - Беречь от влаги
 - Нестерильно	 - Запрет на повторное применение

Информацию обо всех нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), связанных с применением медицинского изделия, просим направлять изготовителю:

ООО «Медсервис Плюс»

Юридический адрес: 173021, Новгородская область, Великий Новгород, пр. Мира, д.60

Тел. +7 (8162) 502-700; Адрес электронной почты: general@baxila.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 2 (два) листа (ов)

Генеральный директор ООО «Медсервис
Плюс»

Н.Н.Сатин



Инструкция по применению медицинского изделия №3 (полная):**Покрывание медицинское защитное, одноразовое, нестерильное: Нагрудник по ТУ 32.50.50-009-70834095-2022**

Для артикулов: МСПП41; МСПП42; МСПП43.

НЕСТЕРИЛЬНО

Назначение изделия: Покрывание медицинское предназначено для предотвращения загрязнения или перекрестного заражения тела пациента во время осмотра или нехирургической процедуры в лечебных учреждениях и в домашних условиях и служит для покрытия поверхности тела пациента либо мебели, на которой размещён пациент либо оборудования/инструмента.

Покрывание медицинское рекомендуется для применения в клиниках, амбулаториях, условиях работы бригад скорой помощи, на производстве, в домашних условиях.

Потенциальные потребители: покрытия могут применяться медицинским персоналом (врачи, средний и младший медицинский персонал) и пациентами на территории лечебно-профилактических, медицинских учреждений и за их пределами, а также любыми лицами, не имеющими специального образования.

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 1, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н) и ГОСТ 31508-2012.

Показания к применению: как расходные материалы, предназначенные для одноразового использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях, с целью предотвращения загрязнения различных поверхностей, перекрестного заражения и соблюдения личной гигиены.

Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость материалов покрытия.

Возможные побочные действия: Возможны аллергические реакции, при появлении которых следует прекратить применение изделия.

Комплектность поставки: указана на этикетке.

Общие сведения: Покрывание медицинское представляет собой прямоугольник с шейным вырезом и завязками из нетканого материала: «Ламинированная бумага» поверхностной плотностью 38 ± 5 г/м², цвета: синий, зеленый, красный, желтый, черный; «Полиэтилен» толщиной 20 ± 4 микрон, цвета: синий, зеленый, фиолетовый, желтый.

Размеры: $(53 \pm 5) \times (61 \pm 5)$ см; $(53 \pm 5) \times (81 \pm 5)$ см; $(56 \pm 5) \times (76 \pm 5)$ см.

Меры безопасности:

Не использовать повторно, только для однократного применения.

Необходимо соблюдать условия и срок хранения изделия.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять по истечении срока хранения.

Не использовать вблизи открытого пламени.

Беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами.

При появлении аллергических реакций следует прекратить использование изделия и обратиться к врачу.

Рекомендации по процедуре контроля качества изделия:

В ходе контроля за применением, эксплуатацией и утилизацией медицинских изделий, рекомендуется оценивать:

- 1) соблюдение требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации, предусмотренных эксплуатационной документацией производителя;
- 2) соблюдение требований к состоянию помещений, в которых располагаются медицинские изделия, предусмотренных эксплуатационной документацией производителя;
- 3) соблюдение: правил в сфере обращения медицинских изделий, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации и обязанностей по сообщению сведений, указанных в части 3 статьи 96 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Применение: 1 Извлечь изделие из упаковки. 2 Если изделие поставляется в рулоне, оторвать по линии перфорации изделия. 3 Отделить часть С (рис.1) от изделия по линии перфорации шейного выреза и утилизировать. 4 Отделить завязки по линии перфорации завязок Б (рис.1). 5 Визуально проверить целостность изделия. 6 Расстелить на груди пациента, зафиксировав завязками. 7 После использования утилизировать.

Рисунок 1:



Транспортирование: изделия, упакованные в транспортную тару, должны транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида. Условия транспортирования в соответствии с ГОСТ 15150 по группе 5.

Хранение: Условия хранения изделий, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Покрывтия хранят в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре окружающей среды от +5° С до +40°С и относительной влажности до 80%, при температуре окружающей среды 25° С.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям ТУ 32.50.50-009-70834095-2022 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Утилизация: Утилизация использованных изделий согласно требованиям ФЗ от 30.03.1999 №52-ФЗ, использованные по назначению покрытия относятся к отходам класса Б. Поврежденные и неиспользованные покрытия или покрытия с закончившимся гарантийным сроком хранения следует утилизировать как отходы класса А.

Маркировка символами в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 :

- Изготовитель	- Не допускать воздействия солнечного света
- Дата изготовления	- Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения
- Код партии	- Беречь от влаги
- Нестерильно	- Запрет на повторное применение

Информацию обо всех нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), связанных с применением медицинского изделия, просим направлять изготовителю:

ООО «Медсервис Плюс»

Юридический адрес: 173021, Новгородская область, Великий Новгород, пр. Мира, д.60

Тел. +7 (8162) 502-700; Адрес электронной почты: general@baxila.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 2 (два) листа (ов)
Генеральный директор ООО «Медсервис
Плюс»

«МЕДСЕРВИС
ПЛЮС»

Н.Н.Сатин