

ОКПД2 32.50.50.190

Утверждаю

Директор

ООО «ДИОМЕД»

 Карганов О.В.

«01» апреля 2024 г.

М.П.



Инструкция по применению
медицинского изделия

**ПРОСТЫНЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА, СТЕРИЛЬНАЯ,
ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ,
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ ТУ
32.50.50-004-58174087-2022**

Версия 1.0

2023 год

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Простыня хирургическая для пациента, стерильная, одноразового использования по ТУ 32.50.50-004-58174087-2022, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Простыня для лапароскопии, размером 250х300 см, в составе:
 - Простыня для лапароскопии, размером 250х300 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Простыня гинекологическая, размером 75х180 см, в составе:
 - Простыня гинекологическая, размером 75х180 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Простыня для цистоскопии, размером 155х220 см, в составе:
 - Простыня для цистоскопии, размером 155х220 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Простыня офтальмологическая с 2-мя карманами для жидкости, размером 75х120 см, в составе:
 - Простыня офтальмологическая с 2-мя карманами для жидкости, размером 75х120 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Простыня для конечностей, размером 155х260 см, в составе:
 - Простыня для конечностей, размером 155х260 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
6. Простыня для конечностей усиленная, размером 155х180 см, в составе:
 - Простыня для конечностей усиленная, размером 155х180 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
7. Простыня для лапаротомии, размером 155х200 см, в составе:
 - Простыня для лапаротомии, размером 155х200 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
8. Простыня для операции на позвоночнике, размером 150х240 см, в составе:
 - Простыня для операции на позвоночнике, размером 150х240 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
9. Простыня для оториноларингологии, размером 170х250 см, в составе:
 - Простыня для оториноларингологии, размером 170х250 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
10. Простыня для малой хирургии, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, в составе:
 - Простыня для малой хирургии, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
11. Простыня для осмотра и процедур, размером 150х300 см, в составе:
 - Простыня для осмотра и процедур, размером 150х300 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
12. Простыня с изменяемым отверстием, размерами 75х90 см, 100х150 см, в составе:
 - Простыня с изменяемым отверстием, размерами 75х90 см, 100х150 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
13. Простыня с липким краем с изменяемым отверстием, размерами 75х90 см, 100х150 см, в составе:
 - Простыня с липким краем с изменяемым отверстием, размерами 75х90 см, 100х150 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
14. Простыня, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см, в составе:
 - Простыня, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
15. Простыня, усиленная, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см, в составе:
 - Простыня, усиленная, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.
- 16. Простыня с круглым отверстием, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см, в составе:
 - Простыня с круглым отверстием, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 17. Простыня с круглым отверстием, усиленная, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см, в составе:
 - Простыня с круглым отверстием, усиленная, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 18. Простыня с круглым отверстием с липким краем, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см, в составе:
 - Простыня с круглым отверстием с липким краем, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 19. Простыня с ромбовидным отверстием, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см, в составе:
 - Простыня с ромбовидным отверстием, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 20. Простыня с ромбовидным отверстием, усиленная, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см, в составе:
 - Простыня с ромбовидным отверстием, усиленная, размерами 50х50 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 21. Простыня с липким краем, размерами 50х50 см, 75х75 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см, в составе:
 - Простыня с липким краем, размерами 50х50 см, 75х75 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 22. Простыня с липким краем, усиленная, размерами 50х50 см, 75х75 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см, в составе:
 - Простыня с липким краем, усиленная, размерами 50х50 см, 75х75 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 23. Простыня с U-образным вырезом, размерами 75х75 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см, в составе:
 - Простыня с U-образным вырезом, размерами 75х75 см, 100х150 см, 150х175 см, 150х240 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 24. Простыня с U-образным вырезом, усиленная, размерами 75х75 см, 100х150 см, 150х175 см, 200х240 см, в составе:
 - Простыня с U-образным вырезом, усиленная, размерами 75х75 см, 100х150 см, 150х175 см, 200х240 см – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

1. Самоклеящаяся операционная лента, размерами 10 х 50 см, 5 х 50 см – 1 шт.
2. Операционная лента-липучка Велькро, размером 2 х 20 см – 1 шт.
3. Держатель трубок и проводов, размером 5 х 10 см – 1 шт.
4. Приемные карманы для трубок и кабелей, размером 40 х 50 см – 1 шт.
5. Приемные карманы универсальные, размером 40 х 50 см – 1 шт.

Далее по тексту – изделие: простыня.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И АДРЕСЕ МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Производитель: ООО "ДИОМЕД", 140500, Россия, Московская область, г.о. Луховицы, г. Луховицы, проезд Строителей, стр. 7/1

Место производства:

1. ООО "ДИОМЕД", 140500, Россия, Московская область, городской округ Луховицы, город Луховицы, проезд Строителей, строение 7/1
2. ООО "ГАЗСТЕРИЛ", 140500, Россия, Московская область, городской округ Луховицы, г.Луховицы, проезд Строителей, стр.7/1

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Простыни предназначены для покрытия участка тела пациента во время хирургической процедуры, чтобы служить барьером для перекрестного загрязнения.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальное использование в качестве защитного покрытия участка тела пациента в медицинских учреждениях.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная непереносимость к компонентам сырья изделия.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Больницы и диспансеры при процедурах, проводимых в стерильных условиях.

7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинские работники.

8. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Простыня представляет собой изделие прямоугольной формы, обладающее повышенной впитывающей способностью и создающих непроницаемый барьер для бактерий и жидкостей.

Основные размеры и масса изделия должны соответствовать значениям в Таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование варианта исполнения	Размер, Длина x Ширина		Масса, не более, г
		Номинальное значение, см	Предельное отклонение, см	
1.	Простыня для лапароскопии	250 x 300	± 10%	520
2.	Простыня гинекологическая	75 x 180	± 10%	400
3.	Простыня для цистоскопии	155 x 220	± 10%	400
4.	Простыня офтальмологическая с 2-мя карманами для жидкости	75 x 120	± 10%	400
5.	Простыня для конечностей	155 x 260	± 10%	500
6.	Простыня для конечностей усиленная	155 x 180	± 10%	500
7.	Простыня для лапаротомии	155 x 200	± 10%	500
8.	Простыня для операции на позвоночнике	150 x 240	± 10%	500
9.	Простыня для оториноларингологии	170 x 250	± 10%	500
10.	Простыня для малой хирургии*	50 x 50	± 10%	300
		100 x 150	± 10%	400
		150 x 175	± 10%	500
11.	Простыня для осмотра и процедур	150 x 300	± 10%	400
12.	Простыня с изменяемым отверстием*	75 x 90	± 10%	300
		100 x 150	± 10%	400
13.	Простыня с липким краем с изменяемым отверстием*	75 x 90	± 10%	300
		100 x 150	± 10%	400

14.	Простыня*	50 x 50	± 10%	300
		100 x 150	± 10%	400
		150 x 175	± 10%	500
		150 x 240	± 10%	500
15.	Простыня, усиленная*	50 x 50	± 10%	300
		100 x 150	± 10%	400
		150 x 175	± 10%	500
		150 x 240	± 10%	500
16.	Простыня с круглым отверстием*	50 x 50	± 10%	300
		100 x 150	± 10%	400
		150 x 175	± 10%	500
		150 x 240	± 10%	500
17.	Простыня с круглым отверстием, усиленная*	50 x 50	± 10%	300
		100 x 150	± 10%	400
		150 x 175	± 10%	500
		150 x 240	± 10%	500
18.	Простыня с круглым отверстием с липким краем*	50 x 50	± 10%	300
		100 x 150	± 10%	400
		150 x 175	± 10%	500
		150 x 240	± 10%	500
19.	Простыня с ромбовидным отверстием*	50 x 50	± 10%	300
		100 x 150	± 10%	400
		150 x 175	± 10%	500
		150 x 240	± 10%	500
20.	Простыня с ромбовидным отверстием, усиленная*	50 x 50	± 10%	300
		100 x 150	± 10%	400
		150 x 175	± 10%	500
		150 x 240	± 10%	500
21.	Простыня с липким краем*	50 x 50	± 10%	300
		75 x 75	± 10%	300
		100 x 150	± 10%	400
		150 x 175	± 10%	500
		150 x 240	± 10%	500
22.	Простыня с липким краем, усиленная*	50 x 50	± 10%	300
		75 x 75	± 10%	300
		100 x 150	± 10%	400
		150 x 175	± 10%	500
		150 x 240	± 10%	500
23.	Простыня с U-образным вырезом*	75 x 75	± 10%	300
		100 x 150	± 10%	400
		150 x 175	± 10%	500
		150 x 240	± 10%	500
24.	Простыня с U-образным вырезом, усиленная*	75 x 75	± 10%	300
		100 x 150	± 10%	400
		150 x 175	± 10%	500
		200 x 240	± 10%	500
Принадлежности:				
25.	Самоклеящаяся операционная лента*	10 x 50	± 10%	50
		5 x 50	± 10%	40
26.	Операционная лента-липучка Велькро	2 x 20	± 10%	100
27.	Держатель трубок и проводов	5 x 10	± 10%	200
28.	Приемные карманы для трубок и кабелей	40 x 50	± 10%	250
29.	Приемные карманы универсальные	40 x 50	± 10%	250

*изделие производится в нескольких вариантах исполнения, в соответствии с размерами, указанными в Таблице 1.

Размеры отверстий и вырезов изделия должны соответствовать значениям в Таблице 2. Данное требование распространяется только на изделия имеющие отверстия и вырезы.

Таблица 2.

№ п/п	Наименование варианта исполнения	Размер изделия, см	Размер отверстий/вырезов		
			Номинальное значение, см		Предельное отклонение, см
			Длина х Ширина, см	Диаметр, см	
1.	Простыня для лапароскопии	250 x 300	34 x 20	Н/П	± 10%
2.	Простыня гинекологическая	75 x 180	16 x 30	Н/П	± 10%
3.	Простыня для цистоскопии	155 x 220	20 x 25	Н/П	± 10%
4.	Простыня офтальмологическая с 2-мя карманами для жидкости	75 x 120	6 x 15	Н/П	± 10%
5.	Простыня для конечностей	155 x 260	Отверстие отсутствует		
6.	Простыня для конечностей усиленная	155 x 180	Н/П	4	± 10%
7.	Простыня для лапаротомии	155 x 200	2 x 30	Н/П	± 10%
8.	Простыня для операции на позвоночнике	150 x 240	5 x 50	Н/П	± 10%
9.	Простыня для оториноларингологии	170 x 250	17 x 50	Н/П	± 10%
10.	Простыня для малой хирургии	50 x 50	Н/П	15	± 10%
		100 x 150	Н/П	22	± 10%
		150 x 175	Н/П	22	± 10%
11.	Простыня для осмотра и процедур	150 x 300	Отверстие отсутствует		
12.	Простыня с изменяемым отверстием	75 x 90	7 x 15	Н/П	± 10%
		100 x 150	11 x 23	Н/П	± 10%
13.	Простыня с липким краем с изменяемым отверстием	75 x 90	7 x 15	Н/П	± 10%
		100 x 150	11 x 23	Н/П	± 10%
14.	Простыня	50 x 50	Отверстие отсутствует		
		100 x 150	Отверстие отсутствует		
		150 x 175	Отверстие отсутствует		
		150 x 240	Отверстие отсутствует		
15.	Простыня, усиленная	50 x 50	Отверстие отсутствует		
		100 x 150	Отверстие отсутствует		
		150 x 175	Отверстие отсутствует		
		150 x 240	Отверстие отсутствует		
16.	Простыня с круглым отверстием	50 x 50	Н/П	15	± 10%
		100 x 150	Н/П	22	± 10%
		150 x 175	Н/П	20	± 10%
		150 x 240	Н/П	20	± 10%
17.	Простыня с круглым отверстием, усиленная	50 x 50	Н/П	15	± 10%
		100 x 150	Н/П	20	± 10%
		150 x 175	Н/П	20	± 10%
		150 x 240	Н/П	20	± 10%
18.	Простыня с круглым отверстием с	50 x 50	Н/П	15	± 10%

	липким краем	100 x 150	Н/П	20	± 10%
		150 x 175	Н/П	20	± 10%
		150 x 240	Н/П	20	± 10%
19.	Простыня с ромбовидным отверстием	50 x 50	14 x 22	Н/П	± 10%
		100 x 150	14 x 22	Н/П	± 10%
		150 x 175	14 x 22	Н/П	± 10%
		150 x 240	14 x 22	Н/П	± 10%
20.	Простыня с ромбовидным отверстием, усиленная	50 x 50	14 x 22	Н/П	± 10%
		100 x 150	14 x 22	Н/П	± 10%
		150 x 175	14 x 22	Н/П	± 10%
		150 x 240	14 x 22	Н/П	± 10%
21.	Простыня с липким краем	50 x 50	Отверстие отсутствует		
		75 x 75	Отверстие отсутствует		
		100 x 150	Отверстие отсутствует		
		150 x 175	Отверстие отсутствует		
		150 x 240	Отверстие отсутствует		
22.	Простыня с липким краем, усиленная	50 x 50	Отверстие отсутствует		
		75 x 75	Отверстие отсутствует		
		100 x 150	Отверстие отсутствует		
		150 x 175	Отверстие отсутствует		
		150 x 240	Отверстие отсутствует		
23.	Простыня с U-образным вырезом	75 x 75	4 x 16	Н/П	± 10%
		100 x 150	4 x 17	Н/П	± 10%
		150 x 175	10 x 60	Н/П	± 10%
		150 x 240	10 x 60	Н/П	± 10%
24.	Простыня с U-образным вырезом, усиленная	75 x 75	3 x 18	Н/П	± 10%
		100 x 150	4 x 18	Н/П	± 10%
		150 x 175	10 x 60	Н/П	± 10%
		200 x 240	10 x 60	Н/П	± 10%

Примечание: Н/П – неприменимо к данному изделию.

Ширина липкого элемента должна соответствовать таблице 3.

Таблица 3.

№ п/п	Наименование варианта исполнения	Размер изделия, см	Ширина липкого элемента	
			Значение, см	Предельное отклонение, см
1.	Простыня с липким краем с изменяемым отверстием	75 x 90	20	± 10%
		100 x 150	30	± 10%
2.	Простыня с круглым отверстием с липким краем	50 x 50	20	± 10%
		100 x 150	30	± 10%
		150 x 175	30	± 10%
		150 x 240	30	± 10%
3.	Простыня с липким краем	50 x 50	5	± 10%
		75 x 75	4	± 10%
		100 x 150	5	± 10%
		150 x 175	5	± 10%
		150 x 240	5	± 10%

4.	Простыня с липким краем, усиленная	50 x 50	5	± 10%
		75 x 75	4	± 10%
		100 x 150	5	± 10%
		150 x 175	5	± 10%
		150 x 240	5	± 10%

Сопротивление отслаиванию липкого элемента должно быть не менее 25 Н/м.

Микробная проницаемость изделия во влажном состоянии должна быть не менее 6,0 ВІ в соответствии с ГОСТ EN 13795-3.

Чистота микробная изделия должна быть не более 300 CFU/дм² в соответствии с ГОСТ EN 13795-3-2011.

Чистота в части инородных частиц изделия должна быть менее 3,5 IPM в соответствии с ГОСТ EN 13795-3.

Коэффициент пылевоссоотделения изделия должен быть менее 4 в соответствии с ГОСТ EN 13795-3.

Водоупорность изделия должна быть не менее 100 см вод. ст. в соответствии с ГОСТ EN 13795-3.

Прочность на разрыв изделия в сухом состоянии должна быть не менее 40 кПа в соответствии с ГОСТ EN 13795-3.

Прочность на разрыв изделия во влажном состоянии должна быть не менее 40 кПа в соответствии с ГОСТ EN 13795-3.

Прочность на растяжение в продольном и в поперечном направлении в сухом состоянии должна быть не менее 20 Н в соответствии с ГОСТ EN 13795-3.

Прочность на растяжение в продольном и в поперечном направлении во влажном состоянии должна быть не менее 20 Н в соответствии с ГОСТ EN 13795-3.

Изделие не должно иметь внешних дефектов, таких как: загрязнения, разрывы и другие механические повреждения. Потребительская тара с вложенным в неё изделием должна быть герметична. На поверхности не допускаются порывы и другие повреждения, открывающие доступ к внутренней полости потребительской тары.

Изделие должно быть стерильно. Стерилизация проводится газовым методом оксидом этилена по ГОСТ ISO 11135-2017.

Изделие при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Изделия, упакованные в соответствии с настоящими техническими условиями, должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделия, упакованные в соответствии с настоящими техническими условиями, должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при хранении по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Срок годности изделия должен быть 5 лет. Критериями непригодности для использования является несоответствие изделия пунктам 1.1.3–1.1.14 настоящих технических условий.

Поверхностная плотность изделий должна быть не менее 15 г/м².

Требования к сырью, материалам, покупным изделиям.

Изделия должны быть изготовлены из материалов, указанных в таблице 4.

Таблица 4.

№ п/п	Наименование варианта исполнения	Название материала	Марка / нормативный документ	Производитель
1.	Простыня для лапароскопии	Нетканое полипропиленовое полотно	ТУ 8390-001-50391750-2014 CREATEX® Мед	ООО «Спанлаб», Россия, ООО «Нетканика», Россия
2.	Простыня гинекологическая			
3.	Простыня для цистоскопии			
4.	Простыня офтальмологическая с			

	2-мя карманами для жидкости			
5.	Простыня для конечностей			
6.	Простыня для конечностей усиленная			
7.	Простыня для лапаротомии			
8.	Простыня для операции на позвоночнике			
9.	Простыня для оториноларингологии			
10.	Простыня для малой хирургии			
11.	Простыня для осмотра и процедур			
12.	Простыня с изменяемым отверстием			
13.	Простыня			
14.	Простыня, усиленная			
15.	Простыня с круглым отверстием			
16.	Простыня с круглым отверстием, усиленная			
17.	Простыня с ромбовидным отверстием			
18.	Простыня с ромбовидным отверстием, усиленная			
19.	Простыня с U-образным вырезом			
20.	Простыня с U-образным вырезом, усиленная			
21.	Простыня с липким краем с изменяемым отверстием	Основа: Нетканое полипропиленовое полотно	ТУ 8390-001-50391750-2014 CREATEX® Мед	ООО «Спанлаб», Россия, ООО «Нетканика», Россия
22.	Простыня с круглым отверстием с липким краем			
23.	Простыня с липким краем	Липкий элемент: полотно клееное прокладочное для швейной промышленности	ГОСТ 20477-86	ООО "БИКОМ" Россия
24.	Простыня с липким краем, усиленная			
25.	Самоклеющаяся операционная лента	Липкий элемент: полотно клееное прокладочное для швейной промышленности	ГОСТ 20477-86	ООО "БИКОМ" Россия
26.	Операционная лента-липучка Велькро	Липкий элемент: полотно клееное	ГОСТ 20477-86	ООО "БИКОМ" Россия

		прокладочное для швейной промышленности		
27.	Держатель трубок и проводов	Нетканое полипропиленовое полотно	ТУ 8390-001-50391750-2014 CREATEX® Мед	ООО «Спанлаб», Россия, ООО «Нетканика», Россия
28.	Приемные карманы для трубок и кабелей	Нетканое полипропиленовое полотно	ТУ 8390-001-50391750-2014 CREATEX® Мед	ООО «Спанлаб», Россия, ООО «Нетканика», Россия
29.	Приемные карманы универсальные	Нетканое полипропиленовое полотно	ТУ 8390-001-50391750-2014 CREATEX® Мед	ООО «Спанлаб», Россия, ООО «Нетканика», Россия

Примечание: Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

Индивидуальная упаковка медицинского изделия должна быть изготовлена из бумаги для упаковки и стерилизации медицинских изделий марки БГС-60 производства АО «Бумажная фабрика «КОММУНАР» и Пленки упаковочной высокобарьерной с антифогом без печати по ТУ 2245-001-56656267-2003, структура материала PET, производства ООО «ПАКЕТТИ-ГРУПП».

9. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Вскрыть упаковку
2. Извлечь изделие из упаковки
3. Использовать по назначению
4. Утилизировать после применения

10. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие является стерильным. Стерилизация проводится газовым методом оксидом этилена по ГОСТ ISO 11135-2017.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не использовать изделия с истекшим сроком хранения. Изделие не подлежит использованию при наличии внешних дефектов в виде разрывов и других механических повреждений;

Не применять изделие повторно! Беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами.

12. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки изделия:

- Простыня одного варианта исполнения и одного типоразмера – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

1. Самоклеящаяся операционная лента, размерами 10 x 50 см, 5 x 50 см – 1 шт.
2. Операционная лента-липучка Велькро, размером 2 x 20 см – 1 шт.
3. Держатель трубок и проводов, размером 5 x 10 см – 1 шт.
4. Приемные карманы для трубок и кабелей, размером 40 x 50 см – 1 шт.
5. Приемные карманы универсальные, размером 40 x 50 см – 1 шт.

13.МАРКИРОВКА

Маркировка индивидуальной упаковки должна содержать нижеуказанную информацию в текстовом виде или в виде символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование предприятия-изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а);
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления (год, месяц);
- дата стерилизации (год, месяц);
- номер партии;
- надпись «срок годности – 5 лет»;
- количество изделий в таре;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- надписи или символы: «Запрет на повторное применение», «Температурный диапазон», «Диапазон влажности», «Обратитесь к инструкции по применению», «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света», «Стерилизация оксидом этилена», «Не применять при нарушении упаковки».
- срок годности (месяц и год).

Маркировка групповой упаковки должна содержать нижеуказанную информацию в текстовом виде или в виде символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование предприятия-изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а);
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления (год, месяц);
- дата стерилизации (год, месяц);
- номер партии;
- надпись «срок годности – 5 лет»;
- количество изделий в таре;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- надписи или символы: «Запрет на повторное применение», «Температурный диапазон», «Диапазон влажности», «Обратитесь к инструкции по применению», «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света», «Стерилизация оксидом этилена», «Не применять при нарушении упаковки».
- срок годности (месяц и год).

Маркировка транспортной тары должна соответствовать ГОСТ 14192 и содержать нижеуказанную информацию в текстовом виде или в виде символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование предприятия-изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а);
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления (год, месяц);
- дата стерилизации (год, месяц);
- номер партии;
- надпись «срок годности – 5 лет»;
- количество изделий в таре;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- надписи или символы: «Запрет на повторное применение», «Температурный диапазон», «Диапазон влажности», «Обратитесь к инструкции по применению», «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света», «Стерилизация оксидом этилена», «Не применять при нарушении упаковки».
- срок годности (месяц и год).

Символы на маркировке медицинского изделия:

Символ	Описание
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не применять при нарушении упаковки

14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Изделие при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование изделия морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 ГОСТ 15150, но при температуре от 0°C до +30°C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°C. Изделия должны храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий в пределах срока годности при соблюдении потребителем правил транспортировки и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности изделия – 5 лет с даты производства.

16. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделия при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду в рамках действующего законодательства.

17. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения. Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

18. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованное изделие относится к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с 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» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 3).

Изделие, неиспользованный по причине окончания срока хранения или повреждения потребительской тары, относится к классу А согласно СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируется как твердые коммунальные отходы.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

Изготовитель:

ООО «ДИОМЕД», 140500, Россия, Московская область, г.о. Луховицы, г. Луховицы, проезд Строителей, стр. 7/1

Тел.: +7 (915) 284-28-46

E-mail: infodiomed@yandex.ru

21. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	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 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 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.3.030-83	Система стандартов безопасности труда. Переработка пластических масс. Требования безопасности
ГОСТ 12.1.010-76	Система стандартов безопасности труда. Взрывобезопасность. Общие требования
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 3811-72	Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ГОСТ Р 53498-2019	Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. ЭТИЛЕНОКСИД. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ГОСТ Р ИСО 22610-2022	Хирургические простыни, халаты, и костюмы для чистых

	помещений, используемые в качестве медицинских изделий для защиты пациентов, медицинского персонала и оборудования. Метод испытания устойчивости материалов к проникновению бактерий во влажных условиях.
ГОСТ ISO 11737-1-2012	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ГОСТ Р 57427-2017	Материалы текстильные. Методы испытаний нетканых материалов. Часть 10. Определение появления пуха и других частиц в сухом состоянии.
ГОСТ Р 59497-2021	Система стандартов безопасности труда. Одежда специальная. Для защиты от прохладной. Окружающей среды. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ ISO 13938-1-2021	Материалы и изделия текстильные. Свойства материалов при продавливании. Часть 1. Гидравлический метод определения прочности и растяжения при продавливании
ГОСТ Р 53226-2008	Полотна нетканые. Методы определения прочности

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

15 (Пятнадцать) листов

Директор ООО «ДИОМЕД»



Карганов Карганов О.В.