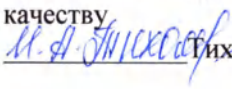
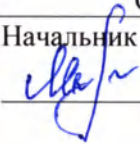
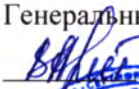


**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
 НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Покрытие одноразовое нестерильное медицинское: простыни и салфетки
 «ЧИСТОВЬЕ»® по ТУ 32.50.50-001-17135767-2017»**

РЕДАКЦИЯ V

Разработал:	Согласовано:	Утверждаю:
Представитель руководства по качеству  Тихомирова И.А.	Начальник производства  Мамонтов А.В.	Генеральный Директор  Артюшин В.А. Дата: 02.04.2024



г. Ногинск

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!

Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящей Инструкцией по применению, проверить целостность упаковки и изделия «Покрытие одноразовое нестерильное медицинское: простыни и салфетки «ЧИСТОВЬЕ»® по ТУ 32.50.50-001-17135767-2017», обеспечив их применение в соответствии с целевым назначением и установленными требованиями.

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить конструктивные изменения, не приводящие к ухудшению качественных характеристик и товарного вида изделия «Покрытие одноразовое нестерильное медицинское: простыни и салфетки «ЧИСТОВЬЕ»® по ТУ 32.50.50-001-17135767-2017».

Юридический адрес:

Акционерное общество «Чистовье» (АО «Чистовье»)

Россия, 142438, Московская область, г.о. Богородский, п. Затишье, тер. Технопарк Успенский, д. 11, помещ. 7

тел.: 8 800 2002 876; (800) 775-84-69

эл. почта: info@chistovie.ru

сайт: <https://chistovie.ru/>

Наименование медицинского изделия

«Покрытие одноразовое нестерильное медицинское: простыни и салфетки «ЧИСТОВЬЕ»® по ТУ 32.50.50-001-17135767-2017» (далее – Покрытие, Изделия, Изделия из нетканых материалов).

Варианты исполнения:

1. Салфетки, в вариантах исполнения:

- салфетки, материал спанлейс, размер 10 x 10 см, артикул 00-143 – 100 шт./упак;
- салфетки, материал спанлейс, размер 15 x 20 см, артикул 00-355 – 100 шт./упак;
- салфетки, материал спанлейс, размер 20 x 20 см, артикул 00-144 – 100 шт./упак;
- салфетки, материал спанлейс, размер 20 x 30 см, артикул 00-145 – 100 шт./упак;
- салфетки, материал спанлейс, размер 25 x 30 см, артикул 00-146 – 100 шт./упак;
- салфетки, материал спанлейс, размер 30 x 40 см, артикул 00-147 – 100 шт./упак;
- салфетки, материал спанлейс, размер 45 x 45 см, артикул 00-149 – 100 шт./упак;
- салфетки стандарт, материал спанлейс, размер 35 x 70 см, артикул 02-259 - 50 шт./упак;
- салфетки стандарт, материал спанлейс, размер 45 x 90 см, артикул 02-976 - 50 шт./упак;
- салфетки стандарт, материал спанлейс, размер 35 x 70 см, артикул 01-352 - 100 шт./упак;
- салфетки стандарт, материал спанлейс, размер 45 x 90 см, артикул 01-348 - 100 шт./упак;
- салфетки стандарт в рулоне с перфорацией, материал спанлейс, размер 45 x 90 см, артикул 600-741 - 100 штук в рулоне;
- салфетки стандарт в рулоне с перфорацией, материал спанлейс, размер 35 x 70 см, артикул 601-793 – 100 штук в рулоне;
- салфетки комфорт, материал спанлейс, размер 35 x 70 см, артикул 02-974 - 50 шт./упак;
- салфетки комфорт, материал спанлейс, размер 45 x 90 см, артикул 02-977 - 50 шт./упак;
- салфетки комфорт, материал спанлейс, размер 35 x 70 см, артикул 01-359 - 100 шт./упак;
- салфетки комфорт, материал спанлейс, размер 45 x 90 см, артикул 01-371 - 100 шт./упак;
- салфетки комфорт в рулоне с перфорацией, материал спанлейс, размер 35 x 70 см, артикул 603-272 - 80 штук в рулоне;
- салфетки комфорт в рулоне с перфорацией, материал спанлейс, размер 45 x 90 см, артикул 603-271 - 70 штук в рулоне;
- салфетки люкс, материал спанлейс, размер 35 x 35 см, артикул 03-856 – 50 шт./упак;
- салфетки люкс, материал спанлейс, размер 35 x 40 см, артикул 00-148 – 100 шт./упак;
- салфетки люкс, материал спанлейс, размер 35 x 70 см, артикул 02-975 - 50 шт./упак;
- салфетки люкс, материал спанлейс, размер 45 x 90 см, артикул 02-978 - 50 шт./упак;
- салфетки люкс, материал спанлейс, размер 35 x 70 см, артикул 01-360 - 100 шт./упак;
- салфетки люкс, материал спанлейс, размер 45 x 90 см, артикул 01-372 - 100 шт./упак;

2. Простыни, в вариантах исполнения:

- простыни SMS стандарт, размер 200 x 70 см, артикул 03-951 - 20 шт./упак;
- простыни SMS стандарт, размер 200 x 70 см, артикул 03-954 - 20 шт./упак;
- простыни SMS стандарт, размер 200 x 80 см, артикул 02-892 - 20 шт./упак;
- простыни SMS стандарт, размер 200 x 90 см, артикул 02-893 - 20 шт./упак;
- простыни SMS стандарт, размер 200 x 80 см, артикул 02-904 - 20 шт./упак;
- простыни SMS стандарт, размер 200 x 90 см, артикул 02-905 - 20 шт./упак;
- простыни SMS стандарт, размер 70 x 80 см, артикул 01-633 - 100 шт./упак;
- простыни SMS стандарт в рулоне с перфорацией, размер 200 x 80 см, артикул 600-491 - 100 штук в рулоне;

- простыни SMS стандарт в рулоне с перфорацией, размер 200 х 80 см, артикул 600-495 - 100 штук в рулоне;
- простыни SMS стандарт, размер 70 х 80 см, артикул 01-462 - 100 шт./упак.;
- простыни SMS стандарт, размер 200 х 80 см, артикул 601-492 - 20 шт/упак.;
- простыни SMS стандарт в рулоне с перфорацией, размер 200 х 80 см, артикул 601-495 - 100 штук в рулоне;
- простыни SMS стандарт, размер 200 х 80 см, артикул 601-493 - 20 шт./упак.;
- простыни SMS стандарт в рулоне с перфорацией, размер 200 х 80 см, артикул 601-496 - 100 штук в рулоне;
- простыни SMS стандарт, размер 200 х 80 см, артикул 601-491 - 20 шт./упак.;
- простыни SMS стандарт в рулоне с перфорацией, размер 200 х 80 см, артикул 601-494 - 100 штук в рулоне;
- простыни SMS Плюс стандарт, размер 200 х 80 см, артикул 603-189 - 20 шт./упак.;
- простыни SMS Плюс стандарт в рулоне с перфорацией, размер 200 х 80 см, артикул 603-117 - 80 штук в рулоне;
- простыни SMS стандарт, размер 200 х 80 см, артикул 603-184 - 20 шт./упак.;
- простыни SMS стандарт в рулоне с перфорацией, размер 200 х 80 см, артикул 603-185 - 100 штук в рулоне;
- простыни SMS стандарт, размер 200 х 80 см, артикул 603-186 - 20 шт./упак.;
- простыни SMS стандарт в рулоне с перфорацией, размер 200 х 80 см, артикул 603-187 - 100 штук в рулоне;
- простыни SMS комфорт, размер 200 х 80 см, артикул 02-912 - 20 шт./упак.;
- простыни SMS комфорт, размер 200 х 80 см, артикул 02-921 - 20 шт./упак.;
- простыни SMS комфорт в рулоне с перфорацией, размер 200 х 80 см, артикул 600-492 - 75 штук в рулоне;
- простыни SMS комфорт в рулоне с перфорацией, размер 200 х 80 см, артикул 600-497 - 75 штук в рулоне;
- простыни для MPT SMS комфорт в рулоне с перфорацией, материал SMS, размер 210 х 53 см, артикул 600-513 - 70 штук в рулоне;
- простыни для MPT SMS комфорт в рулоне с перфорацией, материал SMS, размер 210 х 53 см, артикул 600-514 - 70 штук в рулоне;
- простыни полиэтилен, размер 200 х 160 см, артикул 00-139 - 25 шт./упак.;
- простыни полиэтилен, размер 200 х 200 см, артикул 00-140 - 25 шт./упак.;
- простыни полиэтилен, размер 200 х 230 см, артикул 00-141 - 25 шт./упак.

Сведения о производителе медицинского изделия

Разработчик:

Акционерное общество «Чистовье» (АО «Чистовье»),
 Россия, 142438, Московская область, г.о. Богородский, п. Затишье, тер. Технопарк Успенский,
 д. 11, помещ. 7
 Телефон: 8 (800) 2002-876
 Адрес электронной почты: info@chistovie.ru

Производитель:

Акционерное общество «Чистовье» (АО «Чистовье»),
 Россия, 142438, Московская область, г.о. Богородский, п. Затишье, тер. Технопарк Успенский,
 д. 11, помещ. 7

Телефон: 8 (800) 2002-876

Адрес электронной почты: info@chistovie.ru

Адрес производственной площадки:

Россия, 142438, Московская область, г.о. Богородский, п. Затишье, тер. Технопарк Успенский, д. 11, помещ. 7

Общие сведения

Изделия представляют собой простыни и салфетки из нетканых материалов различного состава, плотности и толщины, отличающиеся конфигурацией, размерами, цветом и текстурой.

Изделие поставляется нестерильным, одноразового применения.

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделия предназначены для использования в качестве защитного покрытия для различных медицинских инструментов и оборудования, с целью обеспечения барьера против перекрестного заражения и предотвращения распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и медицинским персоналом, создания комфортных и безопасных условий во время диагностических осмотров, различных врачебных манипуляций и различных гигиенических, диагностических и лечебных процедур.

Область применения

Лечебно-профилактические учреждения, в том числе больницы, поликлиники, родильные дома, стоматологические клиники, косметологические салоны.

Потенциальные потребители:

- медицинские работники при осмотре первичных пациентов, приеме плановых пациентов, проведении врачебных манипуляций и различных медицинских процедур;
- для индивидуального пользования в качестве защитного покрытия в косметологических клиниках, в больницах, поликлиниках, родильных домах, стоматологических клиниках и других медицинских учреждениях.

Показания к применению

Для индивидуального пользования в качестве защитного покрытия в косметологических клиниках, в больницах, поликлиниках, родильных домах, стоматологических клиниках и других медицинских учреждениях.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость к компонентам сырья изделия.

Побочные действия

Раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью потребителя.

Меры предосторожности

Не использовать изделия с истекшим сроком хранения. Перед применением проверьте целостность изделия. Не применять изделия повторно! Беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами.

В целях предотвращения возгорания изделия при эксплуатации следует соблюдать правила пожарной безопасности, не хранить изделия вблизи отопительных приборов, вблизи взрывоопасных и горючих материалов и легковоспламеняющихся жидкостей.

Состав и описание изделия

Медицинское изделие представляет собой простыни и салфетки из нетканых материалов различного состава, плотности и толщины, отличающиеся конфигурацией, размерами, текстурой, цветом.

Технические характеристики медицинского изделия

Изделия из нетканых материалов должны быть изготовлены из материалов, приведенных в таблице 1, технические характеристики указаны в таблице 2.

Основные размерные характеристики, масса соответствуют данным, приведенным в таблицах 2А и 2Б. Внешний вид изделий должен соответствовать рисункам 1 и 2.

Таблица 1.

Материал/текстура поверхности материала для изготовления изделий	Состав	Завод-изготовитель, страна происхождения
Нетканый материал тип «Спанлейс». Марка: ПН 50/50-40 Текстура материала: гладкая или с тиснением; без ворса. Плотность материала 35-45 г/м ² (± 5 %)	Полиэстер 50%, Вискоза 50%	ООО «БалЭнергоМаш», Россия
Нетканый материал тип «Спанлейс». Марка: ПН 50/50-57 Текстура материала: гладкая или с тиснением, с перфорацией; без ворса; Плотность материала 45-60 г/м ² (± 5 %)	Полиэстер 50%, Вискоза 50%	ООО «БалЭнергоМаш», Россия
Нетканый материал тип «Спанлейс». Марка: ПН Плотность материала 35-45 г/м ² (± 5 %)	Полиэфир 30%, Вискоза 70%	ООО «ТЕКСТИЛЬ ЛЕГПРОМ», Россия
МАРЛЯ МЕДИЦИНСКАЯ ОТБЕЛЕННАЯ ИЗ НЕТКАНОГО МАТЕРИАЛА по ТУ 21.20.24-003-86608610-2017, вариант исполнения 2. Артикул 004.0. 50%ХЛ/50%ПЭ; плотность материала 45г/м ² (± 10 %)	Хлопок 50%, Полиэфир 50%	ООО «Русвата», Россия

Материал/текстура поверхности материала для изготовления изделий	Состав	Завод-изготовитель, страна происхождения
Нетканый материал тип «Спанлейс» Марка: Cotto. Текстура материала: гладкая или с перфорацией (“сетка”); без ворса Плотность материала 40-50 г/м ² (± 5 %)	Хлопок 50%, Полиэфир 50%	ООО «Русвата», Россия
Нетканый материал тип «Спанлейс». Марка: Cotto Текстура материала: Гладкая или с тиснением; без ворса Плотность материала 35-45 г/м ² (± 5 %)	Полиэфир 50%, Хлопок 50%	ООО «Русвата», Россия
Нетканый материал тип «Спанлейс» Марка: ПН Текстура материала: Гладкая или с тиснением; без ворса Плотность материала 35-45 г/м ² (± 5 %)	Вискоза 70 %, Полиэфир 30%	ООО «Гранд А.В.», Россия
Нетканый материал тип «Спанлейс». Марка: ПН Текстура материала: гладкая или с тиснением; без ворса Плотность материала 45-60 г/м ² (± 5 %)	Вискоза 50 %, Полиэфир 50%	
Нетканый термоскрепленный материал тип «Спан-мельт-спан» (SMS). Марка: SIBEX PP H270, H273, H263, H350 Полиом PP H270 FF Sabic 519 A Sabic 511 A Borealis HL 712 FB Текстура материала: гладкая или с тиснением; без ворса Плотность материала 11-60 г/м ² (± 1%).	Полипропилен ТУ 2282-001-72716572-13, ТУ 2282-002-72716572-13	ООО «Нетканика», Россия

Материал/текстура поверхности материала для изготовления изделий	Состав	Завод-изготовитель, страна происхождения
Нетканый термоскрепленный материал тип «Спан-мельт-спан» (SMS). Марка: SIBEX PP H 270 FF/3 Текстура материала: гладкая или с тиснением; без ворса Плотность материала 11- 60 г/м ² (± 1%)	Полипропилен ГОСТ 26996-86	ООО «Авгол», Россия Поставщик: ООО «Лефнин», Россия
Нетканый термоскрепленный материал тип «Спан-мельт-спан» (SMS). Марка: СМС 12 СМС 15 СМС 12 голубой СМС 15 голубой СМС 12 желтый СМС 15 желтый СМС 12 розовый СМС 15 розовый СМС 12 зеленый СМС 15 зеленый СМС 12 оранжевый СМС 15 оранжевый СМС 12 пурпурный СМС 15 пурпурный СМС 12 черный СМС 15 черно-черный Текстура материала: гладкая или с тиснением; без ворса Плотность материала 12-15 г/м ² (±2%)	Полипропилен ГОСТ 26996-86	АО «Полиматиз», Россия
Нетканый термоскрепленный материал тип «Спан-мельт-спан» (SMS). Марка: (SMS) Плотность материала 8-60 г/м ² (± 5%)	Полипропилен	АО «Чистовье», Россия
Нетканый термоскрепленный материал тип «Спан-мельт-спан» (SMS). Плотность материала 11-60 г/м ² (± 0,6%)	Полипропилен	SHANGHAI KINGFO INDUSTRIAL CO., LTD, Китай
Пленка полиэтиленовая Текстура материала: гладкая, Марка: ПЭ15813-020 ПЭ2НТ22-12, ПЭ2НТ25-18 Неокрашен. Прозрачный. Толщина материала – 20-25 микрон.	Полиэтилен	АО «Чистовье», Россия
Материал для упаковки	Состав	
Пленка термоусадочная ПОФ, толщина 12,5-25 мкм.	Полиолефин 100%	

Материал/текстура поверхности материала для изготовления изделий	Состав	Завод-изготовитель, страна происхождения
Марка: 10604-007		
Транспортная упаковка		
Ящик из гофрированного картона Марка: Т-23	Картон гофрированный трехслойный	
Транспортный мешок Марка: ПВД-153; ПВД-108	Полиэтилен высокого давления 100% Белый краситель, марка: РЕ 12356; МЕ 82943	

Таблица 2.

Технические характеристики	Значения/диапазоны
Цвет	В соответствии с Таблицей 3 изделия могут быть представлены в следующих цветовых вариантах: белый, голубой, розовый, желтый, мятный, оранжевый, сиреневый, черный. Изделия из пленки полиэтиленовой бесцветные/прозрачные
Текстура	Гладкая, с тиснением, с перфорацией «сетка», без ворса
Поверхность	Поверхность изделий не имеет разрывов, порезов, загрязненных участков и прочих дефектов. Срезы не обметывают.
Биологическая безопасность	Соответствие серия стандартов ISO 10993
Усилие на разрыв (прочность при растяжении)	не менее 10,00 Н
Усилие разъединений (перфорация) в рулоне	не более 10,00 Н
Масса изделия, г	См. таблицу 2А, 2Б
Плотность г/м ²	См. таблицу 1.
Капиллярная впитываемость	по двум противоположным направлениям за 10 мин. должна быть не менее 22,00 мм, за исключением изделий из пленки полиэтиленовой и полипропилена

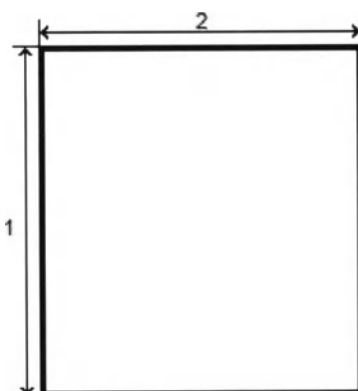


Рисунок 1. Салфетка. Внешний вид (чертеж)

Таблица 2А

Наименование изделия	Длина (1),см ±15%	Ширина, см (2), ±15%	Масса одной единицы, не более, г	Масса готового изделия, не более, г
Салфетки, материал спанлейс, размер 10 x 10 см, арт. 00-143 – 100 шт./упак.	10,00	10,00	0,60	70,00
Салфетки, материал спанлейс, размер 15 x 20 см, арт. 00-355 – 100 шт./упак.	15,00	20,00	1,35	150,00
Салфетки, материал спанлейс, размер 20 x 20 см, арт. 00-144 – 100 шт./упак.	20,00	20,00	1,80	200,00
Салфетки, материал спанлейс, размер 20 x 30 см, арт. 00-145 – 100 шт./упак.	20,00	30,00	2,70	300,00
Салфетки, материал спанлейс, размер 25 x 30 см, арт. 00-146 – 100 шт./упак.	25,00	30,00	3,30	350,00
Салфетки, материал спанлейс, размер 30 x 40 см, арт. 00-147 – 100 шт./упак.	30,00	40,00	5,40	560,00
Салфетки, материал спанлейс, размер 45 x 45 см, арт. 00-149 – 100 шт./упак.	45,00	45,00	8,80	900,00
Салфетки стандарт, материал спанлейс, размер 35 x 70 см, артикул 02-259 - 50 шт./упак.	35,00	70,00	11,00	580,00
Салфетки стандарт, материал спанлейс, размер 45 x 90 см, артикул 02-976 - 50 шт./упак.	45,00	90,00	17,00	870,00
Салфетки стандарт, материал спанлейс, размер 35 x 70 см, артикул 01-352 - 100 шт./упак.	35,00*	70,00**	11,00	1200,00

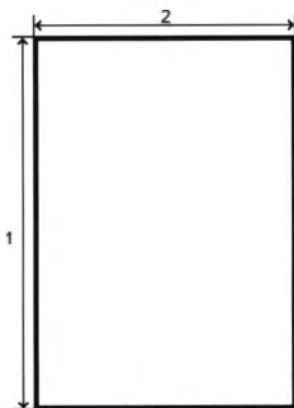
Наименование изделия	Длина (1), см ±15%	Ширина, см (2), ±15%	Масса одной единицы, не более, г	Масса готового изделия, не более, г
Салфетки стандарт, материал спанлейс, размер 45 x 90 см, артикул 01-348 - 100 шт./упак.	45,00*	90,00**	17,00	1800,00
Салфетки стандарт в рулоне с перфорацией, материал спанлейс, размер 45 x 90 см, артикул 600-741 - 100 штук в рулоне	45,00	90,00	17,00	1800,00
Салфетки стандарт в рулоне с перфорацией, материал спанлейс, размер 35 x 70 см, артикул 601-793 – 100 штук в рулоне	35,00	70,00	11,20	1120,00
Салфетки комфорт, материал спанлейс, размер 35 x 70 см, артикул 02-974 - 50 шт./упак.	35,00	70,00	14,00	730,00
Салфетки комфорт, материал спанлейс, размер 45 x 90 см, артикул 02-977 - 50 шт./упак.	45,00	90,00	21,00	1100,00
Салфетки комфорт, материал спанлейс, размер 35 x 70 см, артикул 01-359 - 100 шт./упак.	35,00*	70,00**	14,00	1500,00
Салфетки комфорт, материал спанлейс, размер 45 x 90 см, артикул 01-371 - 100 шт./упак.	45,00*	90,00**	21,00	2200,00
Салфетки комфорт в рулоне с перфорацией, материал спанлейс, размер 35 x 70 см, артикул 603-272 - 80 штук в рулоне	35,00	70,00	12,00	995,00
Салфетки комфорт в рулоне с перфорацией, материал спанлейс, размер 45 x 90 см, артикул 603-271 - 70 штук в рулоне	45,00	90,00	19,00	1365,00
Салфетки люкс, материал спанлейс, размер 35 x 35 см, артикул 03-856 – 50 шт./упак.	35,00	35,00	3,90	390,0
Салфетки люкс, материал спанлейс,	35,00	40,00	8,70	880,00

Страница 11 из 26

Инструкция по применению на медицинское изделие «Покрывало одноразовое нестерильное медицинское: простыни и салфетки «ЧИСТОВЬЕ»® по ТУ 32.50.50-001-17135767-2017»

Наименование изделия	Длина (1), см $\pm 15\%$	Ширина, см (2), $\pm 15\%$	Масса одной единицы, не более, г	Масса готового изделия, не более, г
размер 35 x 40 см, артикул 00-148 – 100 шт./упак.				
Салфетки люкс, материал спанлейс, размер 35 x 70 см, артикул 02-975 - 50 шт./упак.	35,00	70,00	16,00	900,00
Салфетки люкс, материал спанлейс, размер 45 x 90 см, артикул 02-978 - 50 шт./упак.	45,00	90,00	26,80	1400,00
Салфетки люкс, материал спанлейс, размер 35 x 70 см, артикул 01-360 - 100 шт./упак.	35,00*	70,00**	16,00	1700,00
Салфетки люкс, материал спанлейс, размер 45 x 90 см, артикул 01-372 - 100 шт./упак.	45,00*	90,00**	26,00	2700,00

*Длина (1) ± 15 см **Ширина (2) ± 15 см



Рисунки 2. Простынь. Внешний вид (чертеж)

Таблица 2 Б

Наименование изделия	Длина (1), см $\pm 5\%$	Ширина см (2), $\pm 5\%$	Масса од- ной едини- цы, не бо- лее, г	Масса гото- вого изделия, не более, г
----------------------	-------------------------------	--------------------------------	---	---

Простыни SMS стандарт, размер 200 х 70 см, артикул 03-951 - 20 шт./упак.	200,00	70,00	17,00	360,00
Простыни SMS стандарт, размер 200 х 70 см, артикул 03-954 - 20 шт./упак.	200,00	70,00	17,00	360,00
Простыни SMS стандарт, размер 200 х 80 см, артикул 02-892 - 20 шт./упак.	200,00	80,00	20,00	420,00
Простыни SMS стандарт, размер 200 х 90 см, артикул 02-893 - 20 шт./упак.	200,00	90,00	23,00	480,00
Простыни SMS стандарт, размер 200 х 80 см, артикул 02-904 - 20 шт./упак.	200,00	80,00	20,00	420,00
Простыни SMS стандарт, размер 200 х 90 см, артикул 02-905 - 20 шт./упак.	200,00	90,00	23,00	480,00
Простыни SMS стандарт, размер 70 х 80 см, артикул 01-633 - 100 шт./упак.	70,00	80,00	7,50	750,00
Простыни SMS стандарт в рулоне с перфорацией, размер 200 х 80 см, артикул 600-491 - 100 штук в рулоне	200,00	80,00	20,00	2100,00
Простыни SMS стандарт в рулоне с перфорацией, размер 200 х 80 см, артикул 600-495 - 100 штук в рулоне	200,00	80,00	20,00	2100,00
Простыни SMS стандарт, размер 70 х 80 см, артикул 01-462 - 100 шт./упак.	70,00	80,00	7,50	750,00
Простыни SMS стандарт, размер 200 х 80 см, артикул 601-492 - 20 шт./упак.	200,00	80,00	20,00	420,00
Простыни SMS стандарт в рулоне с перфорацией, размер 200 х 80 см, артикул 601-495 - 100 штук в рулоне	200,00	80,00	20,00	2100,00
Простыни SMS стандарт, размер 200 х 80 см, артикул 601-493 - 20 шт./упак.	200,00	80,00	20,00	420,00
Простыни SMS стандарт в рулоне с перфорацией, размер 200 х 80 см, артикул 601-496 - 100 штук в рулоне	200,00	80,00	20,00	2100,00
Простыни SMS стандарт, размер 200 х 80 см, артикул 601-491 - 20 шт./упак.	200,00	80,00	20,00	420,00
Простыни SMS стандарт в рулоне с перфорацией, размер 200 х 80 см, артикул 601-494 - 100 штук в рулоне	200,00	80,00	20,00	2100,00
Простыни SMS Плюс стандарт, размер 200 х 80 см, артикул 603-189 - 20 шт./упак.	200,00	80,00	20,00	500,00
Простыни SMS Плюс стандарт в рулоне с перфорацией, размер 200 х 80 см, артикул 603-117 - 80 штук в рулоне	200,00	80,00	20,00	2100,00
Простыни SMS стандарт, размер 200 х 80 см, артикул 603-184 - 20 шт./упак.	200,00	80,00	20,00	420,00
Простыни SMS стандарт в рулоне с перфорацией, размер 200 х 80 см, артикул 603-185 - 100 штук в рулоне	200,00	80,00	20,00	2100,00
Простыни SMS стандарт, размер 200 х 80 см, артикул 603-186 - 20 шт./упак.	200,00	80,00	20,00	420,00
Простыни SMS стандарт в рулоне с перфорацией, размер 200 х 80 см, артикул 603-187 - 100 штук в рулоне	200,00	80,00	20,00	2100,00

Страница 13 из 26

Инструкция по применению на медицинское изделие «Покрывало одноразовое нестерильное медицинское: простыни и салфетки «ЧИСТОВЬЕ»® по ТУ 32.50.50-001-17135767-2017»

Простыни SMS комфорт, размер 200 x 80 см, артикул 02-912 - 20 шт./упак.	200,00	80,00	29,00	600,00
Простыни SMS комфорт, размер 200 x 80 см, артикул 02-921 - 20 шт./упак.	200,00	80,00	29,00	600,00
Простыни SMS комфорт в рулоне с перфорацией, размер 200 x 80 см, артикул 600-492 – 75 штук в рулоне	200,00	80,00	29,00	2300,00
Простыни SMS комфорт в рулоне с перфорацией, размер 200 x 80 см, артикул 600-497 - 75 штук в рулоне	200,00	80,00	29,00	2300,00
Простыни для MPT SMS комфорт в рулоне с перфорацией, материал SMS, размер 210 x 53 см, артикул 600-513 – 70 штук в рулоне	210,00	53,00	21,00	1600,00
Простыни для MPT SMS комфорт в рулоне с перфорацией, материал SMS, размер 210 x 53 см, артикул 600-514 – 70 штук в рулоне	210,00	53,00	21,00	1600,00
Простыни полиэтилен, размер 200 x 160 см, артикул 00-139 - 25 шт./упак.	200,00	160,00	66,00	2000,00
Простыни полиэтилен, размер 200 x 200 см, артикул 00-140 - 25 шт./упак.	200,00	200,00	84,00	2300,00
Простыни полиэтилен, размер 200 x 230 см, артикул 00-141 - 25 шт./упак.	200,00	230,00	96,00	2600,00

Комплектность

Комплектность поставки готовой продукции должна соответствовать Таблице 3.

Комплектация изделий по цвету определяется при заказе, по требованию заказчика.

В Комплект поставки входит:

- Изделие – количество соответствует Таблице 3;
- Этикетка (инструкция по применению) – 1 шт;
- Потребительская упаковка - 1шт.

Таблица 3.

Название /Состав	Артикул	Цвет
1. Салфетки:		
Салфетки, материал спанлейс, размер 10 x 10 см, 100 шт./упак.	00-143	Белый
Салфетки, материал спанлейс, размер 15 x 20 см, 100 шт./упак.	00-355	Белый
Салфетки, материал спанлейс, размер 20 x 20 см, 100 шт./упак.	00-144	Белый
Салфетки, материал спанлейс, размер 20 x 30 см, 100 шт./упак.	00-145	Белый
Салфетки, материал спанлейс, размер 25 x 30 см, 100 шт./упак.	00-146	Белый
Салфетки, материал спанлейс, размер 30 x 40 см, 100 шт./упак.	00-147	Белый
Салфетки, материал спанлейс, размер 45 x 45 см, 100 шт./упак.	00-149	Белый
Салфетки стандарт, материал спанлейс, размер 35 x 70 см, 50 шт./упак.	02-259	Белый
Салфетки стандарт, материал спанлейс, размер 45 x 90 см, 50 шт./упак.	02-976	Белый
Салфетки стандарт, материал спанлейс, размер 35 x 70 см, 100 шт./упак.	01-352	Белый
Салфетки стандарт, материал спанлейс, размер 45 x 90 см, 100 шт./упак.	01-348	Белый
Салфетки стандарт в рулоне с перфорацией, материал спанлейс, размер 45 x 90 см, 100 штук в рулоне	600-741	Белый
Салфетки стандарт в рулоне с перфорацией, материал спанлейс, размер 35 x 70 см, артикул, 100 штук в рулоне	601-793	Белый
Салфетки комфорт, материал спанлейс, размер 35 x 70 см, 50 шт/упак.;	02-974	Белый
Салфетки комфорт, материал спанлейс, размер 45 x 90 см, 50 шт./упак.;	02-977	Белый

Название /Состав	Артикул	Цвет
Салфетки комфорт, материал спанлейс, размер 35 x 70 см, 100 шт./упак.;	01-359	Белый
Салфетки комфорт, материал спанлейс, размер 45 x 90 см, 100 шт./упак.;	01-371	Белый
Салфетки комфорт в рулоне с перфорацией, материал спанлейс, размер 35 x 70 см, 80 штук в рулоне;	603-272	Белый
Салфетки комфорт в рулоне с перфорацией, материал спанлейс, размер 45 x 90 см, 70 штук в рулоне;	603-271	Белый
Салфетки люкс, материал спанлейс, размер 35 x 35 см, 50 шт./упак.	03-856	Белый
Салфетки люкс, материал спанлейс, размер 35 x 40 см, 100 шт./упак.	00-148	Белый
Салфетки люкс, материал спанлейс, размер 35 x 70 см, 50 шт./упак.;	02-975	Белый
Салфетки люкс, материал спанлейс, размер 45 x 90 см, 50 шт./упак.;	02-978	Белый
Салфетки люкс, материал спанлейс, размер 35 x 70 см, 100 шт./упак.;	01-360	Белый
Салфетки люкс, материал спанлейс, размер 45 x 90 см, 100 шт./упак.;	01-372	Белый
2. Простыни:		
Простыни SMS стандарт, материал SMS, размер 200 x 70 см, 20 шт./упак.	03-951	Белый
Простыни SMS стандарт, материал SMS, размер 200 x 70 см, 20 шт./упак.	03-954	Голубой
Простыни SMS стандарт, материал SMS, размер 200 x 80 см, 20 шт./упак.	02-892	Белый
Простыни SMS стандарт, материал SMS, размер 200 x 90 см, 20 шт./упак.	02-893	Белый
Простыни SMS стандарт, материал SMS, размер 200 x 80 см, 20 шт./упак.	02-904	Голубой
Простыни SMS стандарт, материал SMS, размер 200 x 90 см, 20 шт./упак.	02-905	Голубой
Простыни SMS стандарт, материал SMS, размер 70 x 80 см, 100 шт./упак.	01-633	Белый
Простыни SMS стандарт в рулоне с перфорацией, материал SMS, размер 200 x 80 см, 100 штук в рулоне	600-491	Белый
Простыни SMS стандарт в рулоне с перфорацией, материал SMS, размер 200 x 80 см, 100 штук в рулоне	600-495	Голубой
Простыни SMS стандарт, материал SMS, размер 70 x 80 см, 100 шт./упак.	01-462	Голубой
Простыни SMS стандарт, материал SMS, размер 200 x 80 см, 20 шт./упак.	601-492	Желтый
Простыни SMS стандарт в рулоне с перфорацией, материал SMS, размер 200 x 80 см, 100 штук в рулоне	601-495	Желтый
Простыни SMS стандарт, материал SMS, размер 200 x 80 см, 20 шт./упак.	601-493	Мятный
Простыни SMS стандарт в рулоне с перфорацией, материал SMS, размер 200 x 80 см, 100 штук в рулоне	601-496	Мятный
Простыни SMS стандарт, материал SMS, размер 200 x 80 см, 20 шт./упак.	601-491	Розовый
Простыни SMS стандарт в рулоне с перфорацией, материал SMS, размер 200 x 80 см, 100 штук в рулоне	601-494	Розовый
Простыни SMS Плюс стандарт, материал SMS, размер 200 x 80 см, 20 шт./упак.	603-189	Черный
Простыни SMS Плюс стандарт в рулоне с перфорацией, материал SMS, размер 200 x 80 см, 80 штук в рулоне	603-117	Черный
Простыни SMS стандарт, материал SMS, размер 200 x 80 см, 20 шт./упак.	603-184	Оранжевый
Простыни SMS стандарт в рулоне с перфорацией, материал SMS, размер 200 x 80 см, 100 штук в рулоне	603-185	Оранжевый
Простыни SMS стандарт, материал SMS, размер 200 x 80 см, 20 шт./упак.	603-186	Сиреневый
Простыни SMS стандарт в рулоне с перфорацией, материал SMS, размер 200 x 80 см, 100 штук в рулоне	603-187	Сиреневый
Простыни SMS комфорт, материал SMS, размер 200 x 80 см, 20 шт./упак.	02-912	Белый
Простыни SMS комфорт, материал SMS, размер 200 x 80 см, 20 шт./упак.	02-921	Голубой
Простыни SMS комфорт в рулоне с перфорацией, материал SMS, размер 200 x 80 см, 75 штук в рулоне	600-492	Белый
Простыни SMS комфорт в рулоне с перфорацией, материал SMS, размер 200 x 80 см, 75 штук в рулоне	600-497	Голубой

Название /Состав	Артикул	Цвет
Простыни для MPT SMS комфорт в рулоне с перфорацией, материал SMS, размер 210 x 53 см, 70 штук в рулоне	600-513	Белый
Простыни для MPT SMS комфорт в рулоне с перфорацией, материал SMS, размер 210 x 53 см, 70 штук в рулоне	600-514	Голубой
Простыни полиэтилен, размер 200 x 160 см, 25 шт./упак.	00-139	Бесцветный
Простыни полиэтилен, размер 200 x 200 см, 25 шт./упак.	00-140	Бесцветный
Простыни полиэтилен, размер 200 x 230 см, 25 шт./упак.	00-141	Бесцветный

 Перед применением необходимо проверить комплектацию и срок хранения на упаковке!

Техническое обслуживание

Покрывало является одноразовым изделием - технического обслуживания не требуется.

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие не стерильно, предназначено для однократного применения и не подлежит стерилизации, не требует дезинфекции и повторной очистки. Изделие безопасно в соответствии с требованиями серии стандартов биологической безопасности ГОСТ ISO 10993.

Способ применения

1. Распакуйте изделие, освободив его от упаковочного материала.
2. Проверьте целостность изделия методом визуального осмотра.
3. Разверните изделие и используйте его по назначению.
4. В случае попадания на изделие крови или другой биологической жидкости его следует заменить на другое. В случае прикосновения к участкам изделия, загрязненным кровью или другой биологической жидкостью, следует произвести гигиеническую антисептику рук.
5. Сразу после использования изделия следует поместить в емкость для соответствующих отходов.
6. После использования изделия проводится гигиеническая антисептика рук.

Срок хранения 2 года, с даты изготовления.

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки и транспортной упаковки осуществляются на этикетках. Допускается нанесение маркировки непосредственно на транспортную упаковку. Возможна маркировка на нескольких языках.

Маркировка этикетки потребительской упаковки должна содержать следующую информацию:

- Наименование изделия и артикул;
- Наименование предприятия-изготовителя (товарный знак);
- Адрес предприятия-изготовителя, номер телефона, сайт;
- Номер и обозначение настоящих технических условий;
- Символ или надпись: «Номер партии»;
- Символ или надпись: «Условия хранения»;
- Обозначение материала, основных размеров, иных параметров, характеризующих конкретное изделие;
- Количество изделий в потребительской упаковке;

- Символ или надпись: «Нестерильно»; «Запрет на повторное применение» или надпись «Однократное применение»;
- Номер/дата/год выдачи регистрационного удостоверения;
- Надпись «Дата изготовления» (дата /месяц/год);
- Срок хранения;
- Штрих-код;
- Условный номер упаковщика;
- Обозначение экспортера;
- Надпись «Сделано в России»;
- Знак вторичной переработки.

На этикетке транспортной упаковки должна быть нанесена следующая информация:

- Наименование предприятия-изготовителя (товарный знак)
- Адрес предприятия-изготовителя, номер телефона, сайт;
- Наименование изделия и артикул;
- Надпись «Дата изготовления» (дата/месяц/год);
- Количество изделий в потребительской упаковке
- Количество потребительских упаковок;
- Обозначение материала, основных размеров, иных параметров, характеризующих конкретное изделие;
- Номер и обозначение настоящих технических условий;
- Обозначение экспортера;
- Надпись «Сделано в России»;
- Обозначение условий хранения;
- Знак вторичной переработки;
- Штрих-код;
- Вес брутто (кг);
- Манипуляционные знаки: «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги», «Верх».

Упаковка

Изделия, упакованные в потребительскую упаковку, укладываются в транспортную упаковку – ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ГОСТ 13511, картон гофрированный трехслойный, марка Т-23 (размеры ящика 600 х 250 х 300 мм ± 5%) или транспортный мешок по ГОСТ 32521, марка ПВД -153, ПВД-108, Белый краситель, марка РЕ 12356, МЕ 82943 (ПВД 100%), (размеры мешка 500 х 1300 мм ± 20%) в соответствии с таблицей 4.

Параметры ящика из гофрированного картона – 600 х 250 х 300 мм ± 5%.

Параметры транспортного мешка (в ненаполненном состоянии) – 500 х 1300 мм ± 20%.

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Таблица 4.

Наименование	Количество потребительских упаковок в транспортной упаковке	Вид транспортной упаковки
Салфетки, материал спанлейс, размер 10 х 10 см, арти-	90 шт	Ящик из

Страница 17 из 26

Инструкция по применению на медицинское изделие «Покрывало одноразовое нестерильное медицинское: простыни и салфетки «ЧИСТОВЬЕ»® по ТУ 32.50.50-001-17135767-2017»

кул 00-143 – 100 шт./упак.		гофрированного картона
Простыни полиэтилен, размер 200 х 160 см, артикул 00-139 - 25 шт./упак.	12 шт	
Простыни полиэтилен, размер 200 х 200 см, артикул 00-140- 25 шт./упак.	10 шт	
Простыни полиэтилен, размер 200 х 230 см, артикул 00-141- 25 шт./упак.	8 шт	
Салфетки, материал спанлейс, размер 15 х 20 см, артикул 00-355 – 100 шт./упак.	100 шт	Транспортный мешок
Салфетки, материал спанлейс, размер 20 х 20 см, артикул 00-144 – 100 шт./упак.	80 шт	
Салфетки, материал спанлейс, размер 20 х 30 см, артикул 00-145 – 100 шт./упак.	50 шт	
Салфетки, материал спанлейс, размер 25 х 30 см, артикул 00-146 – 100 шт./упак.	40 шт	
Салфетки, материал спанлейс, размер 30 х 40 см, артикул 00-147 – 100 шт./упак.	25 шт	
Салфетки, материал спанлейс, размер 45 х 45 см, артикул 00-149 – 100 шт./упак.	18шт	
Салфетки стандарт, материал спанлейс, размер 35 х 70 см, артикул 02-259 - 50 шт./упак.	27 шт	
Салфетки стандарт, материал спанлейс, размер 45 х 90 см, артикул 02-976 - 50 шт./упак.	16 шт	
Салфетки стандарт, материал спанлейс, размер 35 х 70 см, артикул 01-352 - 100 шт./упак;	10 шт	
Салфетки стандарт, материал спанлейс, размер 45 х 90 см, артикул 01-348 - 100 шт./упак.	8 шт	
Салфетки стандарт в рулоне с перфорацией, материал спанлейс, размер 45 х 90 см, артикул 600-741 - 100 штук в рулоне	10 шт	
Салфетки стандарт в рулоне с перфорацией, материал спанлейс, размер 35 х 70 см, артикул 601-793 – 100 штук в рулоне	12 шт	
Салфетки комфорт, материал спанлейс, размер 35 х 70 см, артикул 02-974 - 50 шт./упак.	27 шт	
Салфетки комфорт, материал спанлейс, размер 45 х 90 см, артикул 02-977 - 50 шт./упак.	16 шт	
Салфетки комфорт, материал спанлейс, размер 35 х 70 см, артикул 01-359 - 100 шт./упак.	8 шт	
Салфетки комфорт, материал спанлейс, размер 45 х 90 см, артикул 01-371 - 100 шт./упак.	6 шт	
Салфетки комфорт в рулоне с перфорацией, материал спанлейс, размер 35 х 70 см, артикул 603-272 - 80 штук в рулоне	12 шт	
Салфетки комфорт в рулоне с перфорацией, материал спанлейс, размер 45 х 90 см, артикул 603-271 - 70 штук в рулоне	10 шт	
Салфетки люкс, материал спанлейс, размер 35 х 35 см, артикул 03-856 – 50 шт./упак.	35 шт	
Салфетки люкс, материал спанлейс, размер 35 х 40 см, артикул 00-148 – 100 шт./упак.	14 шт	
Салфетки люкс, материал спанлейс, размер 35 х 70 см,	18 шт	

артикул 02-975 - 50 шт./упак.		
Салфетки люкс, материал спанлейс, размер 45 х 90 см, артикул 02-978 - 50 шт./упак.	12 шт	
Салфетки люкс, материал спанлейс, размер 35 х 70 см, артикул 01-360 - 100 шт./упак.	6 шт	
Салфетки люкс, материал спанлейс, размер 45 х 90 см, артикул 01-372 - 100 шт./упак.	4 шт	
Простыни SMS стандарт, размер 200 х 70 см, артикул 03-951 - 20 шт./упак.; Простыни SMS стандарт, размер 200 х 70 см, артикул 03-954 - 20 шт./упак.; Простыни SMS стандарт, размер 200 х 80 см, артикул 02-892 - 20 шт./упак.; Простыни SMS стандарт, размер 200 х 80 см, артикул 02-904 - 20 шт./упак.;	40 шт	
Простыни SMS стандарт, размер 200 х 90 см, артикул 02-893 - 20 шт./упак.; Простыни SMS стандарт, размер 200 х 90 см, артикул 02-905 - 20 шт./упак.;	30 шт	
Простыни SMS стандарт, размер 70 х 80 см, артикул 01-633 - 100 шт./упак.; Простыни SMS стандарт, размер 70 х 80 см, артикул 01-462 - 100 шт./упак.;	20 шт	
Простыни SMS стандарт в рулоне с перфорацией, размер 200 х 80 см, артикул 600-495 - 100 штук в рулоне; Простыни SMS стандарт в рулоне с перфорацией, размер 200 х 80 см, артикул 600-491 - 100 штук в рулоне;	9 шт	
Простыни SMS стандарт, размер 200 х 80 см, артикул 601-491 - 20 шт./упак.; Простыни SMS стандарт, размер 200 х 80 см, артикул 601-492 - 20 шт./упак.; Простыни SMS стандарт, размер 200 х 80 см, артикул 601-493 - 20 шт./упак.;	40 шт	
Простыни SMS стандарт в рулоне с перфорацией, размер 200 х 80 см, артикул 601-495 - 100 штук в рулоне; Простыни SMS стандарт в рулоне с перфорацией, размер 200 х 80 см, артикул 601-496 - 100 штук в рулоне; Простыни SMS стандарт в рулоне с перфорацией, размер 200 х 80 см, артикул 601-494 - 100 штук в рулоне; Простыни SMS Плюс стандарт в рулоне с перфорацией, размер 200 х 80 см, артикул 603-117 - 80 штук в рулоне; Простыни SMS стандарт в рулоне с перфорацией, размер 200 х 80 см, артикул 603-185 - 100 штук в рулоне; Простыни SMS стандарт в рулоне с перфорацией, размер 200 х 80 см, артикул 603-187 - 100 штук в рулоне;	9 шт	
Простыни SMS Плюс стандарт, размер 200 х 80 см, артикул 603-189 - 20 шт./упак.; Простыни SMS стандарт, размер 200 х 80 см, артикул 603-184 - 20 шт./упак.; Простыни SMS стандарт, размер 200 х 80 см, артикул 603-186 - 20 шт./упак.;	30 шт	
Простыни SMS комфорт, размер 200 х 80 см, артикул 02-912 - 20 шт./упак.;	30 шт	

Простыни SMS комфорт, размер 200 х 80 см, артикул 02-921 - 20 шт./упак.;		
Простыни SMS комфорт в рулоне с перфорацией, размер 200 х 80 см, артикул 600-492 – 75 штук в рулоне; Простыни SMS комфорт в рулоне с перфорацией, размер 200 х 80 см, артикул 600-497 - 75 штук в рулоне;	9 шт	
Простыни для MPT SMS комфорт в рулоне с перфорацией, материал SMS, размер 210 х 53 см, артикул 600-513 – 70 штук в рулоне; Простыни для MPT SMS комфорт в рулоне с перфорацией, материал SMS, размер 210 х 53 см, артикул 600-514 – 70 штук в рулоне;	12 шт	

В каждый ящик из гофрированного картона или транспортный мешок должен быть вложен упаковочный лист, с указанием следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и вариант исполнения изделия;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата/месяц/год упаковки.

Транспортную упаковку оклеивают липкой лентой по ГОСТ 20477, ГОСТ 18251. Перед употреблением транспортная упаковка должна быть проверена на чистоту и отсутствие дефектов.

Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 25 кг.

Условия применения

Температура воздуха от +10 до +35°C;

Относительная влажность воздуха от 40 до 80% при 25 °C;

Атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

Условия транспортирования и хранения

Готовые изделия транспортируют в упаковке любым видом транспорта крытого типа в условиях, обеспечивающих их сохранность, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования: температура воздуха от -40°C до +40°C, влажность воздуха не более 90% при 25°C.

Условия хранения: температура воздуха от 0°C до плюс 40°C, влажность воздуха не более 90% при 25°C, без образования конденсации, исключая воздействие влаги, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Изделия после выполнения процедуры, а также загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются как медицинские отходы класса «Б» в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 – инфицированные и потенциально инфицированные отходы: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Упаковка, изделия с истекшим сроком хранения, изделия с нарушенной целостностью, а также бракованные изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (далее - ТБО), не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными, и должны быть утилизированы по ГОСТ

30772 или как медицинские отходы класса «А» в соответствии СанПин 2.1.3684-21 , или как ТБО.

Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий параметрам, указанным в настоящей инструкции по применению в течение срока хранения, при условии соблюдения потребителем правил применения, транспортирования и хранения.

Все дефекты, обнаруженные в течение гарантийного срока, влекущие нарушение характеристик продукции при соблюдении потребителем условий и правил хранения и транспортирования устраняются предприятием-изготовителем по рекламационному акту безвозмездно.

Изготовитель не несет ответственности в течение гарантийного срока эксплуатации в случаях:

- механических повреждений изделия при транспортировании и хранении;
- ненадлежащего их использования;
- неисправностей, вызванных климатическими и механическими воздействиями, не оговоренными в настоящей инструкции;
- доработка изделия потребителем (изменение конструкции).

Качество применяемых материалов подтверждено соответствующими документами о качестве (сертификатами или декларациями соответствия, паспортами, формулярами).

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право без извещения вносить в конструкцию изделия незначительные изменения (доработки), не влияющие на их работоспособность в целом.

Сведения о производителе медицинского изделия или уполномоченного лица для принятия претензий.

Производитель: Акционерное Общество «Чистовье» (АО «Чистовье»)

Адрес (местонахождение) юридического лица:

Россия, 142438, Московская область, г.о. Богородский, п. Затишье, тер. Технопарк Успенский, д. 11, помещ. 7

Телефон: 8 800 2002 876

Адрес электронной почты: info@chistovie.ru

Символы на упаковке и их обозначение

	Запрет на повторное применение
	Не стерильно
Полиэтилен (ПВД, LDPE) 	Переработка

Гофрированный картон (РАР, РСВ (ПАП)) 	Переработка
	Знак «Беречь от солнечных лучей»
	Знак «Беречь от влаги»
	Знак «Верх»

Список стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия (с Изменениями N 1, 2, с Поправкой)
ГОСТ Р 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отравляемая в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы. Упаковка, маркировка и хранение.
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.
Серия стандартов ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ Р 51268-99	Ножницы. Общие технические условия.
ГОСТ 32521-2013	Мешки из полимерных пленок. Общие технические условия (с Поправкой)

ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия.
ТУ 2243-176-00203335-2007	Полиэтилен низкого давления высокой плотности.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 13511-2006	Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Общие технические условия.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ OIML R 76-1-2011	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания (с Поправкой)
ГОСТ 10681-75	Материалы текстильные. Климатические условия для кондиционирования и испытания проб и методы их определения.
ГОСТ 8.423-81	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Секундомеры механические. Методы и средства поверки.
ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия.
СанПиН 1.2.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания.

СП 2.1.3678-20	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг.
СанПин 2.1.3684-21 от 28.01.2021	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 Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами.
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Системы вентиляционные. Общие требования.
ГОСТ 12.2.049-80	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Оборудование производственное. Общие эргономические требования.
СП 60.13330.2012	Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха. Актуализированная редакция СНиП 41-01-2003
ГОСТ 12.2.032-78	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования.
ГОСТ 12.2.033-78	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования.
ГОСТ Р 55710-2013	Освещение рабочих мест внутри зданий. Нормы и методы измерений.
ГОСТ 25951-83	Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические условия.

МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения.
Федеральный закон № 52-ФЗ от 30.03.1999	«О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
Федеральный закон № 89-ФЗ от 24.06.1998	«Об отходах производства и потребления»
Приказ МЗ РФ от 06.06.2012г. №4н	«Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
Постановление правительства № 644 от 29.07.2013	«Об утверждении Правил холодного водоснабжения и водоотведения и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»
ГОСТ 2.104-2006	Единая система конструкторской документации. Основные надписи.
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ 31209–2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
ГОСТ Р 57162-2016	«Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией».
МУК 4.1.653-96	«Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде».
МУК 4.1.3166–14	«Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 26 (двадцать шесть) листов



Генеральный директор АО «Чистовье»

В.А. Артюшин

В.А. Артюшин