

«СОГЛАСОВАНО»

Начальник отдела

Технологический отдел ПСМИ

ООО «Белла»

 Попова А.В.

«22» апреля 2024 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Белла»

 Вашак З.

«22» апреля 2024 г.



**Покрытие медицинское защитное одноразовое нестерильное
под товарным знаком matopat
по ТУ 13.95.10-032-11736425-2017**

Инструкция по применению

2024г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
5. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.
9. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.
10. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.
11. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.
12. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ.
13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.
14. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.
18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.
21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.
22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.
23. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
24. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Покрывало медицинское защитное одноразовое нестерильное под товарным знаком matopat по ТУ 13.95.10-032-11736425-2017 (далее по тексту – Изделие).

Изделие изготавливается в следующих вариантах исполнения:

1) Чехол на кресло/кушетку:

представляет собой цельнокроеную деталь, по ширине с двух сторон которой края завернуты внутрь и прошиты ультразвуковой машинкой по бокам, что позволяет закреплять изделие на мебели. Может быть изготовлен из гидрофильного, гидрофобного или ламинированного нетканого материала.

2) Чехол на носилки:

представляет собой цельнокроеную деталь, по ширине с двух сторон которой края завернуты внутрь и прошиты ультразвуковой машинкой по бокам, а также имеются дополнительные, по две с каждой стороны, завязки, что позволяет надежно закреплять изделие на носилках. Может быть изготовлен из гидрофильного, гидрофобного или ламинированного нетканого материала.

3) Салфетки на подголовник:

представляют собой цельнокроеную деталь, сложенную пополам, или крой из двух деталей, прошитых по бокам на ультразвуковой машинке с двух или трех сторон соответственно. Могут быть изготовлены из гидрофильного, гидрофобного или ламинированного нетканого материала.

4) Салфетки медицинские:

представляют собой цельнокроеную деталь квадратной или прямоугольной формы. Имеют необработанные края. Могут быть изготовлены из гидрофильного, гидрофобного или ламинированного нетканого материала.

5) Салфетки медицинские с адгезивным краем:

представляют собой цельнокроеную деталь квадратной или прямоугольной формы, на одну сторону или две параллельные стороны, которой по всей длине нанесен липкий слой, защищенный бумагой. Липкий слой может быть нанесен как по ширине, так и по длине. Липкий слой наносится вплотную к краю стороны/сторон Салфетки. Салфетки имеют необработанные края. Могут быть изготовлены из гидрофильного, гидрофобного или ламинированного нетканого материала.

6) Простыни медицинские:

представляют собой цельнокроеную деталь прямоугольной формы. Имеют необработанные края. Могут быть изготовлены из гидрофильного, гидрофобного или ламинированного нетканого материала.

7) Простыни медицинские с адгезивным краем:

представляют собой цельнокроеную деталь прямоугольной формы, на одну сторону или две параллельные стороны, которой по всей длине нанесен липкий слой, защищенный бумагой. Липкий слой может быть нанесен как по ширине, так и по длине. Липкий слой наносится вплотную к краю стороны/сторон Простыни. Простыни имеют необработанные края. Могут быть изготовлены из гидрофильного, гидрофобного или ламинированного нетканого материала.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Покрывало медицинское защитное одноразовое нестерильное под товарным знаком matopat по ТУ 13.95.10-032-11736425-2017, предназначено для использования в качестве защитного покрытия между поверхностью тела пациента и медицинской

мебелью/оборудованием при проведении медицинских процедур с целью обеспечения барьера против перекрестного заражения в медицинском учреждении.

Область применения: медицинское изделие применяется в стационарах, амбулаторно лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах.

Условия применения: в стационарных, амбулаторных лечебно- профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Покрывание медицинское защитное одноразовое нестерильное под товарным знаком matopat по ТУ 13.95.10-032-11736425-2017, предназначено для использования в качестве защитного покрытия между поверхностью тела пациента и медицинской мебелью/оборудованием при проведении медицинских процедур с целью обеспечения барьера против перекрестного заражения в медицинском учреждении.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделия является индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено Изделие. Раздражающего и аллергического воздействие на кожу пациента не выявлено.

5. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

1. Чехол на кресло/кушетку:

Изделие закрывает медицинскую мебель (полностью или частично), и обеспечивает барьер против перекрестного заражения, между поверхностью тела пациента и медицинским креслом/кушеткой при проведении медицинских процедур в медицинском учреждении.

2. Чехол на носилки:

Изделие закрывает медицинскую мебель (полностью или частично), и обеспечивает барьер против перекрестного заражения, между поверхностью тела пациента и медицинскими носилками.

3. Салфетки на подголовник:

Изделие закрывает медицинскую мебель или оборудование (полностью или частично), и обеспечивает барьер против перекрестного заражения, между поверхностью тела пациента и медицинским креслом при проведении медицинским процедур в медицинском учреждении.

4. Салфетки медицинские:

Изделие закрывает тело пациента, медицинскую мебель или оборудование (полностью или частично), и обеспечивает барьер против перекрестного заражения между поверхностью тела пациента и медицинской мебелью/оборудованием при проведении медицинских процедур в медицинском учреждении.

5. Салфетки медицинские с адгезивным краем:

Изделие закрывает тело пациента, медицинскую мебель или оборудование (полностью или частично), и обеспечивает барьер против перекрестного заражения между поверхностью тела пациента и медицинской мебелью/оборудованием при проведении медицинских процедур в медицинском учреждении.

6. Простыни медицинские:

Изделие закрывает тело пациента, медицинскую мебель или оборудование (полностью или частично), и обеспечивает барьер против перекрестного заражения между поверхностью тела пациента и медицинской мебелью/оборудованием при проведении медицинских процедур в медицинском учреждении.

7. Простыни медицинские с адгезивным краем:

Изделие закрывает тело пациента, медицинскую мебель или оборудование (полностью или частично), и обеспечивает барьер против перекрестного заражения между поверхностью тела пациента и медицинской мебелью/оборудованием при проведении медицинских процедур в медицинском учреждении.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Медицинское изделие предназначено для однократного применения.

Не использовать в случае индивидуальной непереносимости материалов, из которых изготовлены составляющие Изделия.

Не использовать после окончания срока годности.

Не использовать в случае повреждения упаковки.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства: аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациентом материалов, из которых изготовлены составляющие Изделия.

8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Покрытие медицинское защитное одноразовое нестерильное под товарным знаком matopat по ТУ 13.95.10-032-11736425-2017 сочетается со всеми видами медицинских изделий, которые применяются при проведении необходимых для пациента процедур.

9. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.

Специальных исследований применения Изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не

проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

10. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.

Исследования о возможном влиянии Изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как Изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

11. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

Убедитесь, что Изделие не просрочено, а упаковка не повреждена.

Вскрыв упаковку, извлеките изделие.

Разверните его. Разместите в том месте, где это необходимо.

Применение данного Изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

После использования по назначению утилизируйте.

Применить в соответствии с данной инструкцией.

12. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ.

Срок годности указан на упаковке и не должен превышать 7 лет с даты изготовления.

Не использовать после окончания срока годности.

13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Изделие транспортируется любым видом крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозок грузов, действующих на данном виде транспорта. Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Изделия должны храниться в упаковке производителя по условиям хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5С до +40С.

Изделие должно храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров. Изделия нельзя хранить в загрязненных помещениях и помещениях с ядовитыми химикатами.

При складском хранении Изделия должны находиться в условиях, предотвращающих механические повреждения, не допускающие попадание влаги на Изделия, а также в условиях отсутствия действия прямых солнечных лучей.

14. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Непригодное к использованию Изделие (неиспользованное Изделие с истекшим сроком годности) относится к отходам класса А и утилизируются 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».

Использованное Изделие относится к отходам класса Б - эпидемиологически опасные, и требуют соответствующих мер предосторожности при уничтожении (утилизации) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Изделие не взрывоопасно, не способно самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок и т.д.

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Общество с ограниченной ответственностью «Белла» (ООО «Белла»),
ИНН 5011021499, Российская Федерация,
140301, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
Тел./факс: +7 (49640) 48370 / +7 (49640) 49017
e-mail: ooo.bella@tzmo-global.com

Адрес места производства.

ООО «Белла», Российская Федерация,
140301, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
Тел./факс: +7 (49640) 48370 / +7 (49640) 49017
e-mail: ooo.bella@tzmo-global.com

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

В комплект поставки должен входить:

Изделия одного исполнения и типоразмера от 1 до 100 штук, в потребительской упаковке с маркировкой.

Варианты исполнения в соответствии с ТУ 13.95.10-032-11736425-2017.

Варианты исполнения Изделия представлены в Приложении к настоящей Инструкции.

17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Покрывое медицинское защитное одноразовое нестерильное под товарным знаком matopat по ТУ 13.95.10-032-11736425-2017 и изготавливаться с соблюдением санитарных норм и правил.

При изготовлении составляющих Изделия применяют материалы, указанные в таблице 1.

Таблица 1.

№	Название материала	Производитель и/или нормативная документация	Назначение в составе изделия
1	2	3	4
1	Полипропиленовый нетканый материал марки CREATEX (цвет: голубой; краситель BLUE, Americhem; плотность 17 г/м ²)	ООО «Нетканые материалы», Россия; ТУ 2282-001-54788148-16	Чехол на кресло/кушетку; Чехол на носилки; Салфетка на подголовник; Салфетка медицинская; Салфетка медицинская с адгезивным краем; Простыня медицинская; Простыня медицинская с адгезивным краем.
2	Полипропиленовый нетканый материал марки «Экоспан» (цвет: голубой; краситель LIGHT BLUE (SB), Americhem; плотность 20 г/м ²)	ТПФ ООО «Гекса – нетканые материалы», Россия; СТО 18603495.034-2015	Чехол на кресло/кушетку; Чехол на носилки; Салфетка на подголовник; Салфетка медицинская; Салфетка медицинская с адгезивным краем; Простыня медицинская; Простыня медицинская с адгезивным краем.
3	Нетканое полипропиленовое полотно марки CC-35 (цвет: голубой; краситель LIGHT BLUE (SB), Americhem; плотность 35 г/м ²)	ООО «Завод Эластик», Республика Татарстан, ТУ 8390-010-74582615-2009	Чехол на кресло/кушетку; Чехол на носилки; Салфетка на подголовник; Салфетка медицинская; Салфетка медицинская с адгезивным краем; Простыня медицинская; Простыня медицинская с адгезивным краем.
4	Полипропиленовый нетканый материал марки «Экоспан» (цвет: голубой; краситель LIGHT BLUE (SB), Americhem; плотность 40 г/м ²)	ТПФ ООО «Гекса – нетканые материалы», Россия; СТО 18603495.034-2015	Чехол на кресло/кушетку; Чехол на носилки; Салфетка на подголовник; Салфетка медицинская; Салфетка медицинская с адгезивным краем; Простыня медицинская; Простыня медицинская с адгезивным краем.

Продолжение таблицы 1.

№	Название материала	Производитель и/или нормативная документация	Назначение в составе изделия
1	2	3	4
5	Материал нетканый ламинированный марки В-35 (цвет: голубой; краситель LIGHT BLUE (SB), Americhem; плотность 35 г/м ²)	ООО «Завод Эластик», Республика Татарстан, ТУ 8390-019-74582615-2017.	Чехол на кресло/кушетку; Чехол на носилки; Салфетка на подголовник; Салфетка медицинская; Салфетка медицинская с адгезивным краем; Простыня медицинская; Простыня медицинская с адгезивным краем.
6	Нетканое полотно «Спанлейс» (полотно неокрашенное, цвет: белый; плотность 40 г/м ²)	ООО «ТЕКСТИЛЬ ЛЕГПРОМ», Россия; ТУ 8390-003-56176857-2007	Чехол на кресло/кушетку; Чехол на носилки; Салфетка на подголовник; Салфетка медицинская; Салфетка медицинская с адгезивным краем; Простыня медицинская; Простыня медицинская с адгезивным краем.
7	Нетканые композиционные материалы из химических волокон т.м. «Breotech Duo» (цвет: голубой; краситель LIGHT BLUE (SB), Americhem; плотность 54 г/м ²) код TLN200054, код TLN003054	«PELSAN TEKSTIL URUNLERI SANAYI VE TICARET. A.S», Турция.	Чехол на кресло/кушетку; Чехол на носилки; Салфетка на подголовник; Салфетка медицинская; Салфетка медицинская с адгезивным краем; Простыня медицинская; Простыня медицинская с адгезивным краем.
8	Нетканые композиционные материалы из химических волокон т.м. «Breotech Trio» (цвет: синий; краситель LIGHT BLUE (SB), Americhem; плотность 74 г/м ²)	«PELSAN TEKSTIL URUNLERI SANAYI VE TICARET. A.S», Турция.	Чехол на кресло/кушетку; Чехол на носилки; Салфетка на подголовник; Салфетка медицинская; Салфетка медицинская с адгезивным краем; Простыня медицинская; Простыня медицинская с адгезивным краем.
9	Липкий слой марки OP-Tape	«Somed international B.V.», Нидерланды.	Салфетка медицинская с адгезивным краем; Простыня медицинская с адгезивным краем.

Продолжение таблицы 1.

№	Название материала	Производитель и/или нормативная документация	Назначение в составе изделия
1	2	3	4
10	Липкий слой марки DuploMED SD 6248 D	«Lohmann», Германия.	Салфетка медицинская с адгезивным краем; Простыня медицинская с адгезивным краем.

Основные линейные размеры Изделия (для вариантов исполнения Чехол на кресло/кушетку и Чехол на носилки), приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Длина (А), см	Ширина (В), см						
	1	2	3	4	5	6	7
160,0 ± 2,0	60,0 ± 1,0	65,0 ± 1,0	70,0 ± 1,0	75,0 ± 1,0	80,0 ± 1,0	90,0 ± 1,0	100,0 ± 1,0
180,0 ± 2,0	60,0 ± 1,0	65,0 ± 1,0	70,0 ± 1,0	75,0 ± 1,0	80,0 ± 1,0	90,0 ± 1,0	100,0 ± 1,0
195,0 ± 2,0	60,0 ± 1,0	65,0 ± 1,0	70,0 ± 1,0	75,0 ± 1,0	80,0 ± 1,0	90,0 ± 1,0	100,0 ± 1,0
200,0 ± 2,0	60,0 ± 1,0	65,0 ± 1,0	70,0 ± 1,0	75,0 ± 1,0	80,0 ± 1,0	90,0 ± 1,0	100,0 ± 1,0
210,0 ± 2,0	60,0 ± 1,0	65,0 ± 1,0	70,0 ± 1,0	75,0 ± 1,0	80,0 ± 1,0	90,0 ± 1,0	100,0 ± 1,0
220,0 ± 2,0	60,0 ± 1,0	65,0 ± 1,0	70,0 ± 1,0	75,0 ± 1,0	80,0 ± 1,0	90,0 ± 1,0	100,0 ± 1,0
230,0 ± 2,0	60,0 ± 1,0	65,0 ± 1,0	70,0 ± 1,0	75,0 ± 1,0	80,0 ± 1,0	90,0 ± 1,0	100,0 ± 1,0
240,0 ± 2,0	60,0 ± 1,0	65,0 ± 1,0	70,0 ± 1,0	75,0 ± 1,0	80,0 ± 1,0	90,0 ± 1,0	100,0 ± 1,0
Ширина загиба края (С) (Приложение А, рис. 1, рис. 2) для всех вариантов линейных размеров допустима в четырех исполнениях: 15,0 ± 1,0 см; 17,0 ± 1,0 см; 20,0 ± 1,0 см; 25,0 ± 1,0 см. Для всех вариантов линейных размеров Изделия: Размер завязок (DxE) (Приложение А, рис.2): длина 70,0 ± 1,0 см х ширина 4,0 ± 0,5 см. Расстояние от края чехла до завязок (F) (Приложение А, рис.2): 40,0 ± 1,0 см.							

Основные линейные размеры Изделия (для варианта исполнения Салфетки на подголовник), приведены в таблице 3.

Таблица 3.

Длина (А), см	Ширина (В), см			
	1	2	3	4
25,0 ± 1,0	25,0 ± 1,0	30,0 ± 1,0	35,0 ± 1,0	40,0 ± 1,0
30,0 ± 1,0	25,0 ± 1,0	30,0 ± 1,0	35,0 ± 1,0	40,0 ± 1,0
35,0 ± 1,0	25,0 ± 1,0	30,0 ± 1,0	35,0 ± 1,0	40,0 ± 1,0
40,0 ± 1,0	25,0 ± 1,0	30,0 ± 1,0	35,0 ± 1,0	40,0 ± 1,0

Основные линейные размеры Изделия (для вариантов исполнения Салфетки медицинские и Салфетки медицинские с адгезивным краем), приведены в таблице 4.

Таблицы 4.

Длина (А), см	Ширина (В), см	Ширина адгезивного края (С), см	Расположение адгезивного края
25,0 ± 3,0	22,0 ± 3,0	2,5 ± 0,2; 3,0 ± 0,2; 3,5 ± 0,2; 4,0 ± 0,2; 4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 5,5 ± 0,2	По длине или по ширине Изделия с одной или с двух параллельных сторон
30,0 ± 3,0	30,0 ± 3,0		
30,0 ± 3,0	40,0 ± 3,0		
35,0 ± 3,0	50,0 ± 3,0		
38,0 ± 3,0	45,0 ± 3,0		
40,0 ± 3,0	40,0 ± 3,0		
40,0 ± 3,0	45,0 ± 3,0		
40,0 ± 3,0	60,0 ± 5,0		
45,0 ± 3,0	45,0 ± 3,0		
45,0 ± 3,0	75,0 ± 5,0		
45,0 ± 3,0	80,0 ± 5,0		
50,0 ± 3,0	50,0 ± 3,0		
50,0 ± 3,0	60,0 ± 5,0		
60,0 ± 5,0	80,0 ± 5,0		
60,0 ± 5,0	90,0 ± 5,0		
70,0 ± 5,0	40,0 ± 3,0		
70,0 ± 5,0	70,0 ± 5,0		
70,0 ± 5,0	80,0 ± 5,0		
75,0 ± 5,0	75,0 ± 5,0		
75,0 ± 5,0	90,0 ± 5,0		
80,0 ± 5,0	90,0 ± 5,0		
90,0 ± 5,0	90,0 ± 5,0		

Основные линейные размеры Изделия (для вариантов исполнения Простыни медицинские и Простыни медицинские с адгезивным краем), приведены в таблице 5.

Таблицы 5.

Длина (А), см	Ширина (В), см	Ширина адгезивного края (С), см	Расположение адгезивного края
70,0 ± 5,0	100,0 ± 5,0	2,5 ± 0,2; 3,0 ± 0,2; 3,5 ± 0,2; 4,0 ± 0,2; 4,5 ± 0,2; 5,0 ± 0,2; 5,5 ± 0,2	По длине или по ширине изделия с одной или с двух параллельных сторон
70,0 ± 5,0	140,0 ± 7,0		
70,0 ± 5,0	200,0 ± 7,0		
75,0 ± 5,0	150,0 ± 7,0		
75,0 ± 5,0	180,0 ± 7,0		
75,0 ± 5,0	240,0 ± 7,0		
80,0 ± 5,0	110,0 ± 7,0		
80,0 ± 5,0	130,0 ± 7,0		
80,0 ± 5,0	140,0 ± 7,0		
80,0 ± 5,0	200,0 ± 7,0		
90,0 ± 5,0	110,0 ± 7,0		
90,0 ± 5,0	120,0 ± 7,0		
90,0 ± 5,0	130,0 ± 7,0		
90,0 ± 5,0	150,0 ± 7,0		
90,0 ± 5,0	160,0 ± 7,0		
90,0 ± 5,0	180,0 ± 7,0		
90,0 ± 5,0	200,0 ± 7,0		
90,0 ± 5,0	210,0 ± 7,0		
90,0 ± 5,0	250,0 ± 7,0		

100,0 ± 5,0	100,0 ± 5,0		
100,0 ± 5,0	140,0 ± 7,0		
100,0 ± 5,0	210,0 ± 7,0		
100,0 ± 5,0	240,0 ± 7,0		
120,0 ± 7,0	120,0 ± 7,0		
120,0 ± 7,0	150,0 ± 7,0		
120,0 ± 7,0	180,0 ± 7,0		
140,0 ± 7,0	200,0 ± 7,0		
140,0 ± 7,0	210,0 ± 7,0		
150,0 ± 7,0	150,0 ± 7,0		
150,0 ± 7,0	180,0 ± 7,0		
150,0 ± 7,0	200,0 ± 7,0		
150,0 ± 7,0	210,0 ± 7,0		
150,0 ± 7,0	240,0 ± 7,0		
150,0 ± 7,0	260,0 ± 7,0		
150,0 ± 7,0	280,0 ± 7,0		
150,0 ± 7,0	300,0 ± 7,0		
160,0 ± 7,0	210,0 ± 7,0		
170,0 ± 7,0	180,0 ± 7,0		
180,0 ± 7,0	200,0 ± 7,0		
180,0 ± 7,0	220,0 ± 7,0		
180,0 ± 7,0	240,0 ± 7,0		
180,0 ± 7,0	260,0 ± 7,0		
180,0 ± 7,0	280,0 ± 7,0		
180,0 ± 7,0	300,0 ± 7,0		
180,0 ± 7,0	360,0 ± 7,0		
200,0 ± 7,0	240,0 ± 7,0		
200,0 ± 7,0	270,0 ± 7,0		
220,0 ± 7,0	270,0 ± 7,0		
240,0 ± 7,0	240,0 ± 7,0		
240,0 ± 7,0	260,0 ± 7,0		
240,0 ± 7,0	300,0 ± 7,0		
240,0 ± 7,0	320,0 ± 7,0		
240,0 ± 7,0	340,0 ± 7,0		
240,0 ± 7,0	380,0 ± 7,0		
300,0 ± 7,0	360,0 ± 7,0		
320,0 ± 7,0	360,0 ± 7,0		

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие применяется в стационарах, амбулаторно лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Обращение с отходами производства осуществляется в соответствии с Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской

Федерации от 28 января 2021 года №3 Об утверждении санитарных правил и норм 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".

Непригодные к использованию Изделия (неиспользованные Изделия с истекшим сроком годности) относятся к отходам класса А и утилизируются 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».

Использованные Изделия относятся к отходам класса Б - эпидемиологически опасные, и требуют соответствующих мер предосторожности при уничтожении (утилизации) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

В процессе производства Изделий в окружающую среду не должны выделяться токсичные вещества, оказывающие раздражающее или сенсibiliзирующее действие на организм человека.

В условиях эксплуатации, Изделия должно быть нетоксично и не вызывать местно-раздражающих или аллергических реакций при контакте с кожей.

Все работы по производству Изделия должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021-75, обеспечивающей состояние воздуха рабочей зоны по СанПиН 1.2.3685-21.

Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

Общие требования по обеспечению пожарной безопасности должны соответствовать ГОСТ 12.1.004-91, а также ФЗ от 22 июля 2008 г. № 123-ФЗ «Технический регламент о требованиях пожарной безопасности».

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При тушении пожара и выполнении мероприятий по спасению людей и материальных ценностей следует использовать средства защиты органов дыхания.

Охрана окружающей среды осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 10.01.2002г. №7-ФЗ «Об охране окружающей среды», Федеральным законом от 04.05.1999г. №96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха», СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов», 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», СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания».

При производстве Изделия, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке. Допускается утилизацию отходов

материалов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

Запрещается неорганизованное сжигание бывшего в употреблении Изделия.

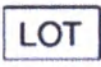
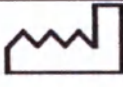
22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Общество с ограниченной ответственностью «Белла» (ООО «Белла») не имеет уполномоченного представителя.

23. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Маркировка Изделия сопровождается графическими символами, которые должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1. Расшифровка графических символов, используемых при маркировке Изделия, представлена в таблице 6.

Таблица 6.

	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Код партии
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействие влаги
	Не стерильно
	Зарегистрированный товарный знак
	Символ переработки

	Температурный диапазон
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р

24. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.

Национальные стандарты РФ, регламентирующие требования безопасности, качества и методы контроля соответствия Изделия этим требованиям:

- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 17.10.2013 №930 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416";
- Постановление Правительства РФ от 17.07.2014 №670 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий";
- Постановление Правительства РФ от 10.02.2017 №160 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416";
- Постановление Правительства РФ от 31.05.2018 №633 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 18.03.2020 N 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 01.09.2020 года N 1335 «О внесении изменения в пункт 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 24.11.2020 N 1906 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- ГОСТ 31508-2012 «Межгосударственный стандарт Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;
- ГОСТ 15150-69 «Межгосударственный стандарт. Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;
- ГОСТ Р 52901-2007 «Национальный стандарт Российской Федерации Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия»;
- ГОСТ 14192-96 «Межгосударственный стандарт. Маркировка грузов»;
- ГОСТ 15902.3-79 «Межгосударственный стандарт Полотна нетканые. Методы определения прочности»;
- ГОСТ 3811-72 «Межгосударственный стандарт 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 Р ИСО 15223-1-2023 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р ЕН 13018-2014 «Национальный стандарт Российской Федерации Контроль визуальный. Общие положения»;
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии»;
- МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола 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»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».

Приложение

Покрывало медицинское защитное одноразовое нестерильное под товарным знаком matopat по ТУ 13.95.10-032-11736425-2017, варианты исполнения:

Чехол на кресло/кушетку:

160см x 60см, 160см x 65см, 160см x 70см, 160см x 75см, 160см x 80см, 160см x 90см, 160см x 100см, 180см x 60см, 180см x 65см, 180см x 70см, 180см x 75см, 180см x 80см, 180см x 90см, 180см x 100см, 195см x 60см, 195см x 65см, 195см x 70см, 195см x 75см, 195см x 80см, 195см x 90см, 195см x 100см, 200см x 60см, 200см x 65см, 200см x 70см, 200см x 75см, 200см x 80см, 200см x 90см, 200см x 100см, 210см x 60см, 210см x 65см, 210см x 70см, 210см x 75см, 210см x 80см, 210см x 90см, 210см x 100см, 220см x 60см, 220см x 65см, 220см x 70см, 220см x 75см, 220см x 80см, 220см x 90см, 220см x 100см, 230см x 60см, 230см x 65см, 230см x 70см, 230см x 75см, 230см x 80см, 230см x 90см, 230см x 100см, 240см x 60см, 240см x 65см, 240см x 70см, 240см x 75см, 240см x 80см, 240см x 90см, 240см x 100см;

Чехол на носилки:

160см x 60см, 160см x 65см, 160см x 70см, 160см x 75см, 160см x 80см, 160см x 90см, 160см x 100см, 180см x 60см, 180см x 65см, 180см x 70см, 180см x 75см, 180см x 80см, 180см x 90см, 180см x 100см, 195см x 60см, 195см x 65см, 195см x 70см, 195см x 75см, 195см x 80см, 195см x 90см, 195см x 100см, 200см x 60см, 200см x 65см, 200см x 70см, 200см x 75см, 200см x 80см, 200см x 90см, 200см x 100см, 210см x 60см, 210см x 65см, 210см x 70см, 210см x 75см, 210см x 80см, 210см x 90см, 210см x 100см, 220см x 60см, 220см x 65см, 220см x 70см, 220см x 75см, 220см x 80см, 220см x 90см, 220см x 100см, 230см x 60см, 230см x 65см, 230см x 70см, 230см x 75см, 230см x 80см, 230см x 90см, 230см x 100см, 240см x 60см, 240см x 65см, 240см x 70см, 240см x 75см, 240см x 80см, 240см x 90см, 240см x 100см;

Салфетки на подголовник:

25см x 25см, 25см x 30см, 25см x 35см, 25см x 40см, 30см x 25см, 30см x 30см, 30см x 35см, 30см x 40см, 35см x 25см, 35см x 30см, 35см x 35см, 35см x 40см, 40см x 25см, 40см x 30см, 40см x 35см, 40см x 40см;

Салфетки медицинские:

25см x 22см, 30см x 30см, 30см x 40см, 35см x 50см, 38см x 45см, 40см x 40см, 40см x 45см, 40см x 60см, 45см x 45см, 45см x 75см, 45см x 80см, 50см x 50см, 50см x 60см, 60см x 80см, 60см x 90см, 70см x 40см, 70см x 70см, 70см x 80см, 75см x 75см, 75см x 90см, 80см x 90см, 90см x 90см;

Простыни медицинские:

70см x 100см, 70см x 140см, 70см x 200см, 75см x 150см, 75см x 180см, 75см x 240см, 80см x 110см, 80см x 130см, 80см x 140см, 80см x 200см, 90см x 110см, 90см x 120см, 90см x 130см, 90см x 150см, 90см x 160см, 90см x 180см, 90см x 200см, 90см x 210см, 90см x 250см, 100см x 100см, 100см x 140см, 100см x 210см, 100см x 240см, 120см x 120см, 120см x 150см, 120см x 180см, 140см x 200см, 140см x 210см, 150см x 150см, 150см x 180см, 150см x 200см, 150см x 210см, 150см x 240см, 150см x 260см, 150см x

280см, 150см x 300см, 160см x 210см, 170см x 180см, 180см x 200см, 180см x 220см, 180см x 240см, 180см x 260см, 180см x 280см, 180см x 300см, 180см x 360см, 200см x 240см, 200см x 270см, 220см x 270см, 240см x 240см, 240см x 260см, 240см x 300см, 240см x 320см, 240см x 340см, 240см x 380см, 300см x 360см, 320см x 360см;

Салфетки медицинские с адгезивным краем:

25см x 22см, 30см x 30см, 30см x 40см, 35см x 50см, 38см x 45см, 40см x 40см, 40см x 45см, 40см x 60см, 45см x 45см, 45см x 75см, 45см x 80см, 50см x 50см, 50см x 60см, 60см x 80см, 60см x 90см, 70см x 40см, 70см x 70см, 70см x 80см, 75см x 75см, 75см x 90см, 80см x 90см, 90см x 90см;

Простыни медицинские с адгезивным краем:

70см x 100см, 70см x 140см, 70см x 200см, 75см x 150см, 75см x 180см, 75см x 240см, 80см x 110см, 80см x 130см, 80см x 140см, 80см x 200см, 90см x 110см, 90см x 120см, 90см x 130см, 90см x 150см, 90см x 160см, 90см x 180см, 90см x 200см, 90см x 210см, 90см x 250см, 100см x 100см, 100см x 140см, 100см x 210см, 100см x 240см, 120см x 120см, 120см x 150см, 120см x 180см, 140см x 200см, 140см x 210см, 150см x 150см, 150см x 180см, 150см x 200см, 150см x 210см, 150см x 240см, 150см x 260см, 150см x 280см, 150см x 300см, 160см x 210см, 170см x 180см, 180см x 200см, 180см x 220см, 180см x 240см, 180см x 260см, 180см x 280см, 180см x 300см, 180см x 360см, 200см x 240см, 200см x 270см, 220см x 270см, 240см x 240см, 240см x 260см, 240см x 300см, 240см x 320см, 240см x 340см, 240см x 380см, 300см x 360см, 320см x 360см.



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

В. Савина листа(ов)

Руководитель сектора ООО «Белла»

Пичкова К. И

