

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Здравмедтех- М»

 Бурда В.А.
«20» сентября 2018 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ по применению
«Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и
отдельных упаковках «ЗДРАВМЕДТЕХ-М»
(версия №002 от 20.09.2018 г.)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Комплекты «Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках» предназначены для применения в медицинских учреждениях.

Комплект нестерильный, одноразового применения.

По возможному риску применения комплект относится к классу 1, согласно приказа МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 и ГОСТ 31508.

Материалы биологического, животного происхождения не используются.

Лекарственные средства не используются.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты изготовлены из нетканого материала.

Комплект поставляется в нестерильной упаковке, готовый к эксплуатации.

Текст маркировки потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию:

1. Торговое и полное название медицинского изделия, состав, размер, плотность и количество каждого изделия и номер ТУ на продукцию;
2. Наименование и адрес изготовителя;
3. Срок годности медицинского изделия (5 лет);
4. Надпись «НЕСТЕРИЛЬНО»
5. Номер серии (партии) изделия;
6. Указание, что изделие предназначено для однократного применения в виде манипуляционного знака;
7. Назначение изделия;
8. Информация о подтверждении соответствия изделия.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 В состав поставки комплектов должны входить:

- | | | |
|--|--------------|---------------|
| 1. Комплект одежды согласно приложению 1 | ЗМТ 9398.007 | — 1 комплект; |
| 2. Этикетка | ЗМТ 9398.007 | — 1 шт. |

3.2 В зависимости от оборудования медицинского учреждения по заявке потребителей допускается поставка комплектов изменённой групповой комплектации и изменённых типоразмеров изделий, составляющих комплект.

3.3 Допускается изменять или дополнять комплектность изделиями, имеющими разрешения к применению в медицинской практике (регистрационное удостоверение).

3.4 Изделия одного наименования допускаются упаковывать в групповую упаковку в количестве от 1 до 100 шт./пар.:

- | | | |
|-------------|--------------|-------------------------|
| 1. Изделие | ЗМТ 9398.007 | – 1 групповая упаковка; |
| 2. Этикетка | ЗМТ 9398.007 | – 1 шт. |

3.5 Покупные медицинские изделия должны сопровождаться документами, подтверждающими их качество и разрешение на обращение на территории РФ.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний нет.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Специальной подготовки к работе изделия не требуется.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

1. Ознакомьтесь с этикеткой.
2. Вскрыть пакет, выложить изделие.
3. Использовать изделие по назначению.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Изделия в упаковке предприятия – изготовителя должны храниться по группе 2С по ГОСТ 15150.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция комплектов после их использования возможна автоклавированием, камерным или химическими методами. Продезинфицированный комплект подлежит обычной утилизации по категории медицинских отходов группы «Б», в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

9. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ЗДРАВМЕДТЕХ-МОСКВА» (ООО «ЗДРАВМЕДТЕХ-М»);

Юридический адрес: 127238, г. Москва, Линейный проезд, ба

Производственная площадка: 601670, г. Владимирская обл., Александровский район, г. Струнино, ул. Лермонтова, д.17А.

E-mail: info@zmt-m.ru

10. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке с этикеткой предъявляются по адресу производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ЗДРАВМЕДТЕХ-МОСКВА» (ООО «ЗДРАВМЕДТЕХ-М»);

Почтовый адрес: 111024, г. Москва, Андроновское шоссе, д.26 стр.6

E-mail: info@zmt-m.ru

Приложение 1

Технические характеристики и комплектация изделий

Обозначение	Наименование	Плотн. мат-ла. г/м ²
Комплект одежды медицинской для персонала одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.01 А		
ЗМТ 9398.007.01.01	халат хирургический	17-75
ЗМТ 9398.007.01.02	костюм хирургический (куртка, рубашка, брюки), комбинезон	17-75
ЗМТ 9398.007.01.03	маска хирургическая (на завязках, на резинках)	17-75
ЗМТ 9398.007.01.04	маска с защитным экраном	17-75
ЗМТ 9398.007.01.05	шапочка (колпак, берет, шлем)	17-75
ЗМТ 9398.007.01.06	бахилы хирургические (высокие, низкие, на ступню)	17-75
ЗМТ 9398.007.01.07	нарукавники	17-75
ЗМТ 9398.007.01.08	фартук	17-75
ЗМТ 9398.007.01.09	полотенце	17-75
ФСЗ 2007/00153	перчатки хирургические	
ФСР 2008/01690	сапоги	
ФСР 2010/07863	респиратор	
ФСЗ 2012/12023	очки	
ФСЗ 2012/12023	экран защитный	
Комплект одежды медицинской для пациента одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.02 В		
ЗМТ 9398.007.02.01	брюки (шорты) проктологические	17-75
ЗМТ 9398.007.02.02	леггинсы (шорты)	17-75
ЗМТ 9398.007.02.03	чулки (носки)	17-75
ЗМТ 9398.007.02.04	рубашка для роженицы	17-75
ЗМТ 9398.007.02.05	накидка	17-75
ЗМТ 9398.007.02.06	прокладка впитывающая	17-75
ЗМТ 9398.007.02.07	тапочки	17-75
ЗМТ 9398.007.02.08	халат – кимоно	17-75
ЗМТ 9398.007.02.09	бахилы хирургические	17-75
ФСЗ 2010/06688	бахилы полиэтиленовые	
Комплект одежды медицинской для медицинской сестры одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.03 С		
ЗМТ 9398.007.03.01	халат хирургический	17-75
ЗМТ 9398.007.03.02	костюм хирургический (куртка, рубашка, брюки), комбинезон	17-75
ЗМТ 9398.007.03.03	туника	17-75
ЗМТ 9398.007.03.04	маска хирургическая (на завязках, на резинках)	17-75
ЗМТ 9398.007.03.05	шапочка (колпак, берет, шлем)	17-75
ЗМТ 9398.007.03.06	бахилы хирургические (высокие, низкие)	17-75
ЗМТ 9398.007.03.07	нарукавники	17-75
ЗМТ 9398.007.03.08	фартук	17-75
ФСЗ 2007/00153	перчатки хирургические	
Комплект белья медицинского для предоперационной одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.04 D		
ЗМТ 9398.007.04.01	покрытие хирургическое	17-75
ЗМТ 9398.007.04.02	простыня хирургическая	17-75
ЗМТ 9398.007.04.03	простыня в рулоне	17-75
ЗМТ 9398.007.04.04	полотенца в рулоне	17-75
ЗМТ 9398.007.04.05	мешок (коллектор)	17-75
ЗМТ 9398.007.04.06	карман	17-75
ЗМТ 9398.007.04.07	держатель шнура	17-75
ЗМТ 9398.007.04.08	чехол на аппаратуру	17-75
ЗМТ 9398.007.04.09	тампоны (спонжи)	17-75
ФСЗ 2007/00153	перчатки хирургические	
ФСР 2007/01381	ватные палочки	
ФСР 2008/02996	лоток	
Комплект белья медицинского постоперационный одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.05 Е		
ЗМТ 9398.007.05.01	мешок (коллектор)	17-75
ЗМТ 9398.007.05.02	мешок патологоанатомический	17-75
ЗМТ 9398.007.05.03	повязка	17-75

Обозначение	Наименование	Плотн. мат-ла. г/м ²
ЗМТ 9398.007.05.04	карман	17-75
ЗМТ 9398.007.05.05	держатель шнура	17-75
ЗМТ 9398.007.05.06	коврик	17-75
ЗМТ 9398.007.05.07	чехол	17-75
ЗМТ 9398.007.05.08	чехол на аппаратуру (тубус, рентгенографические трубки)	17-75
ЗМТ 9398.007.05.09	покрытие хирургическое	17-75
ЗМТ 9398.007.05.10	простыня хирургическая	17-75
ЗМТ 9398.007.05.11	простыни в рулоне	17-75
ФСЗ 2009/04286	подгузники для взрослых	
Комплект одежды медицинской для врача инфекциониста одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.06 F		
ЗМТ 9398.007.06.01	халат хирургический	17-75
ЗМТ 9398.007.06.02	костюм хирургический (куртка, рубашка, брюки), комбинезон	17-75
ЗМТ 9398.007.06.03	маска хирургическая (на завязках, на резинках)	17-75
ЗМТ 9398.007.06.04	маска с защитным экраном/очки	17-75
ЗМТ 9398.007.06.05	шапочка (колпак, берет, шлем)	17-75
ЗМТ 9398.007.06.06	бахилы хирургические (высокие, низкие)	17-75
ЗМТ 9398.007.06.07	нарукавники	17-75
ЗМТ 9398.007.06.08	фартук	17-75
ЗМТ 9398.007.06.09	полотенце	17-75
ЗМТ 9398.007.06.10	салфетка хирургическая	17-75
ФСЗ 2007/00153	перчатки одноразовые хирургические	
ФСЗ 2008/01185	перчатки смотровые	
ФСР 2008/01690	сапоги мужские	
ФСР 2010/07863	респиратор	
ФСЗ 2012/12023	очки	
ФСЗ 2012/12023	экран защитный	
Комплект медицинский педиатрический (для новорождённого) одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.07 G		
ЗМТ 9398.007.07.01	простыня хирургическая	17-75
ЗМТ 9398.007.07.02	салфетка впитывающая многослойная	17-75
ЗМТ 9398.007.07.03	салфетка хирургическая	17-75
ЗМТ 9398.007.07.04	салфетка впитывающая	17-75
ЗМТ 9398.007.07.05	пелёнка	17-75
ЗМТ 9398.007.07.06	ползунки	17-75
ЗМТ 9398.007.07.07	комбинезон для новорождённого	17-75
ЗМТ 9398.007.07.08	рубашка для новорождённого	17-75
ЗМТ 9398.007.07.09	лента умбиликальная (пояс)	17-75
ЗМТ 9398.007.07.10	чепчик	17-75
ЗМТ 9398.007.07.11	распашонка	17-75
ЗМТ 9398.007.07.12	пинетки	17-75
ЗМТ 9398.007.07.13	конверт для новорождённого	17-75
ЗМТ 9398.007.07.14	чехол	17-75
ЗМТ 9398.007.07.15	педиатрическое одеяло	17-75
ЗМТ 9398.007.07.16	педиатрическое покрывало	17-75
ЗМТ 9398.007.07.17	подгузник детский	17-75
ФСЗ 2012/12136	бирка (медальон) для новорождённого	
ФСЗ 2009/03563	браслет для новорождённого	
Комплект одежды медицинской для партнёрских родов одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.08 H		
ЗМТ 9398.007.08.01	рубашка для роженицы	17-75
ЗМТ 9398.007.08.02	накидка	17-75
ЗМТ 9398.007.08.03	халат – пеньюар	17-75
ЗМТ 9398.007.08.04	тапочки	17-75
ЗМТ 9398.007.08.05	маска хирургическая (на завязках, на резинках)	17-75
ЗМТ 9398.007.08.06	простыня хирургическая	17-75
ЗМТ 9398.007.08.07	пелёнка	17-75

Обозначение	Наименование	Плотн. мат-ла. г/м ²
ЗМТ 9398.007.08.08	шапочка (колпак, берет, шлем)	17-75
ЗМТ 9398.007.08.09	бахилы хирургические (высокие, низкие)	17-75
ЗМТ 9398.007.08.10	трусики процедурные	17-75
ФСЗ 2008/00080	прокладка послеродовая	
ФСР 2009/04923	прокладка впитывающая	
ФСЗ 2007/00790	прокладки гинекологическая	
Комплект медицинский для приёма пациента одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.09 I		
ЗМТ 9398.007.09.01	салфетка впитывающая многослойная	17-75
ЗМТ 9398.007.09.02	простыня хирургическая	17-75
ЗМТ 9398.007.09.03	пелёнка	17-75
ЗМТ 9398.007.09.04	маска хирургическая (на завязках, на резинках)	17-75
ЗМТ 9398.007.09.05	салфетка хирургическая	17-75
ФСР 2007/00033	презерватив	
ФСЗ 2009/05620	перчатки смотровые (диагностические)	
Комплект белья медицинского постельного одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.10 J		
ЗМТ 9398.007.10.01	полотенце	17-75
ЗМТ 9398.007.10.02	покрывало	17-75
ЗМТ 9398.007.10.03	покрытие хирургическое	17-75
ЗМТ 9398.007.10.04	простыня хирургическая	17-75
ЗМТ 9398.007.10.05	простыни в рулоне	17-75
ЗМТ 9398.007.10.06	полотенца в рулоне	17-75
ЗМТ 9398.007.10.07	подстилка	17-75
ЗМТ 9398.007.10.08	пелёнка	17-75
ЗМТ 9398.007.10.09	наволочка	17-75
ЗМТ 9398.007.10.10	пододеяльник	17-75
ЗМТ 9398.007.10.11	наматрачник	17-75
ЗМТ 9398.007.10.12	салфетка впитывающая многослойная	17-75
ЗМТ 9398.007.10.13	салфетка впитывающая	17-75
ЗМТ 9398.007.10.14	рубашка для роженицы	17-75
ЗМТ 9398.007.10.15	чехол	17-75
Комплект одежды медицинской для ВИЧ-инфицированных одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.11 K		
ЗМТ 9398.007.11.01	халат хирургический	17-75
ЗМТ 9398.007.11.02	костюм хирургический (куртка, рубашка, брюки), комбинезон	17-75
ЗМТ 9398.007.11.03	маска хирургическая (на завязках, на резинках)	17-75
ЗМТ 9398.007.11.04	маска с защитным экраном/очки	17-75
ЗМТ 9398.007.11.05	шапочка (колпак, берет, шлем)	17-75
ЗМТ 9398.007.11.06	бахилы хирургические (высокие, низкие)	17-75
ЗМТ 9398.007.11.07	нарукавники	17-75
ЗМТ 9398.007.11.08	фартук	17-75
ЗМТ 9398.007.11.09	полотенце	17-75
ЗМТ 9398.007.11.10	салфетка хирургическая	
ФСЗ 2007/00153	перчатки хирургические	
ФСЗ 2012/12023	очки	
Комплект белья медицинского для оздоровительных процедур одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.12 L		
ЗМТ 9398.007.12.01	бахилы на ступню (носки)	17-75
ЗМТ 9398.007.12.02	повязка	17-75
ЗМТ 9398.007.12.03	коврик	17-75
ЗМТ 9398.007.12.04	чехол	17-75
ЗМТ 9398.007.12.05	тапочки	17-75
ЗМТ 9398.007.12.06	мешок (коллектор)	17-75
ЗМТ 9398.007.12.07	салфетка впитывающая многослойная	17-75
ЗМТ 9398.007.12.08	простыня хирургическая	17-75
ЗМТ 9398.007.12.09	салфетка впитывающая	17-75
ЗМТ 9398.007.12.10	простыня в рулоне	17-75
ЗМТ 9398.007.12.11	полотенца в рулоне	17-75

Обозначение	Наименование	Плотн. мат-ла. г/м ²
ЗМТ 9398.007.12.12	подстилка	17-75
ЗМТ 9398.007.12.13	пелёнка	17-75
ФСЗ 2011/09638	эластичный бинт	
ФСР 2007/01317	бинт марлевый	
ФСЗ 2010/06688	бахилы полиэтиленовые	
Комплект медицинский для косметологии одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.13 М		
ЗМТ 9398.007.13.01	простыни в рулоне	17-75
ЗМТ 9398.007.13.02	полотенца в рулоне	17-75
ЗМТ 9398.007.13.03	салфетка хирургическая	17-75
ЗМТ 9398.007.13.04	салфетка впитывающая	17-75
ЗМТ 9398.007.13.05	тапочки	17-75
ЗМТ 9398.007.13.06	повязка	17-75
ЗМТ 9398.007.13.07	шапочка (клип-берет, берет)	17-75
ЗМТ 9398.007.13.08	халат – пеньюар	17-75
ЗМТ 9398.007.13.09	халат – пончо	17-75
ЗМТ 9398.007.13.10	фиксатор для волос	17-75
ЗМТ 9398.007.13.11	накидка для унитаза	17-75
ЗМТ 9398.007.13.12	трусики-бикини	17-75
ЗМТ 9398.007.13.13	трусики процедурные	17-75
ЗМТ 9398.007.13.14	маска хирургическая (на завязках, на резинках)	17-75
ЗМТ 9398.007.13.15	бахилы на ступню (носки)	17-75
ЗМТ 9398.007.13.16	простыня хирургическая	17-75
ЗМТ 9398.007.13.17	пелёнка	17-75
ЗМТ 9398.007.13.18	тампоны (спонжи)	17-75
ФСЗ 2008/01185	перчатки смотровые	
ФСР 2007/01381	ватные палочки	
ФСР 2008/02996	лоток	
Комплект белья медицинского для диагностических процедур одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.14 N		
ЗМТ 9398.007.14.01	простыня хирургическая	17-75
ЗМТ 9398.007.14.02	бахилы на ступню (носки)	17-75
ЗМТ 9398.007.14.03	салфетка впитывающая многослойная	17-75
ЗМТ 9398.007.14.04	простыни в рулоне	17-75
ЗМТ 9398.007.14.05	полотенца в рулоне	17-75
ЗМТ 9398.007.14.06	салфетка хирургическая	17-75
ЗМТ 9398.007.14.07	полотенце	17-75
ЗМТ 9398.007.14.08	пелёнка	17-75
ЗМТ 9398.007.14.09	тампоны (спонжи)	17-75
ФСЗ 2007/00153	перчатки хирургические	
ФСР 2007/00033	презерватив	
ФСР 2007/01381	ватные палочки	
ФСР 2008/02996	лоток	
ФСЗ 2011/10371	стекло предметное	
ФСР 2010/07936	пинцет	
Комплект белья медицинского для стоматологии одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.15 O		
ЗМТ 9398.007.15.01	накидка на стоматологическое кресло	17-75
ЗМТ 9398.007.15.02	накидка – подголовник	17-75
ЗМТ 9398.007.15.03	бахилы на ступню (носки)	17-75
ЗМТ 9398.007.15.04	накидка – нагрудник	17-75
ЗМТ 9398.007.15.05	чехол защитный на подлокотник	17-75
ЗМТ 9398.007.15.06	чехол защитный на спинку	17-75
ЗМТ 9398.007.15.07	чехол защитный на сиденье	17-75
ЗМТ 9398.007.15.08	чехол защитный на подголовник	17-75
ЗМТ 9398.007.15.09	бахилы хирургические	17-75
ЗМТ 9398.007.15.10	тампоны (спонжи)	17-75
ФСЗ 2008/01185	перчатки смотровые	
ФСР 2009/04982	салфетка	

Обозначение	Наименование	Плотн. мат-ла. г/м ²
ФСЗ 2007/00153	перчатки хирургические	
ФСР 2008/02996	лоток	
ФСР 2008/03469	стаканы стоматологические	
ФСЗ 2009/04347	валики (ролики) стоматологические	
ФСЗ 2011/09468	эвакуаторы для аспирации слюны и фракций при обработке зубов (наконечники для пылесоса)	
ФСЗ 2011/09468	эвакуаторы для аспирации слюны и фракций при обработке зубов (слюноотсосы)	
ФСЗ 2010/06688	бахилы полиэтиленовые	
Комплект белья медицинского амбулаторный одноразовый нестерильный		
ЗМТ 9398.007.16 Р		
ЗМТ 9398.007.16.01	покрытие хирургическое	17-75
ЗМТ 9398.007.16.02	простыни в рулоне	17-75
ЗМТ 9398.007.16.03	салфетки в рулоне	17-75
ЗМТ 9398.007.16.04	полотенца в рулоне	17-75
ЗМТ 9398.007.16.05	простыня хирургическая	17-75
ЗМТ 9398.007.16.06	пелёнка	17-75
ЗМТ 9398.007.16.07	салфетка	17-75
ЗМТ 9398.007.16.08	бахилы хирургические (высокие, низкие)	17-75
ФСР 2008/02996	лоток	

Всего прошито, заверено
и пронумеровано
7 листов

