

ОКПД2 32.50.50.190

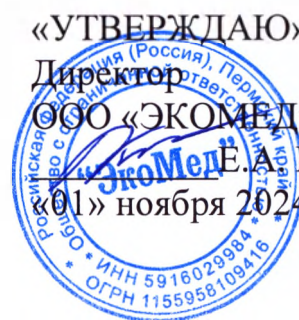
«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ЭКОМЕД»

Е.А. Балахничева

«01» ноября 2024 г.



Инструкция по применению

Версия 1.0

ПРОСТЫНЯ МЕДИЦИНСКАЯ ОДНОРАЗОВАЯ НЕСТЕРИЛЬНАЯ ИЗ
НЕТКАНЫХ МАТЕРИАЛОВ
по ТУ 32.50.50-001-50288176-2022

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ).....	3
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
КОМПЛЕКТНОСТЬ	3
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	14
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ.....	14
ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	14
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	14
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	14
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	15
_____МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	15
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	15
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ.....	18
ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ	18
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	18
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	18
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.....	18
ИНФОРМАЦИЯ О СРОКЕ ГОДНОСТИ	19
МАРКИРОВКА	19
УПАКОВКА	19
ИНФОРМАЦИЯ О СПОСОБЕ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	19
СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	20
ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ).....	20
СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	20
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	20
ИНФОРМАЦИЯ О ДОКУМЕНТЕ.....	20
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	20

ВВЕДЕНИЕ

В настоящей инструкции по применению описано медицинское изделие «Простыня медицинская одноразовая нестерильная из нетканых материалов по ТУ 32.50.50-001-50288176-2022» (далее – «простыни», «изделие»).

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ)

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ЭКОМЕД» (ООО «ЭКОМЕД»).

Адрес места нахождения: Россия, 614000, Пермский край, г. Пермь, ул. Монастырская, д. 25.

Телефон: (342) 212-11-19.

E-mail: eko.med@list.ru.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Простыня медицинская одноразовая нестерильная из нетканых материалов по ТУ 32.50.50-001-50288176-2022.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки должны входить:

Простыни в одном из вариантов исполнения:

1. Простыня в рулоне со сложением одноразовая СМС «Эконом» белая, 80х200, с перфорацией, нестерильная – 100 шт. в упаковке.
2. Простыня в рулоне со сложением одноразовая СМС «Эконом» голубая, 80х200, с перфорацией, нестерильная – 100 шт. в упаковке.
3. Простыня в рулоне со сложением одноразовая СМС «Эконом» белая, 80х200, с перфорацией, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
4. Простыня в рулоне со сложением одноразовая СМС «Эконом» голубая, 80х200, с перфорацией, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
5. Простыня в рулоне со сложением одноразовая СМС «Стандарт» белая, 80х200, с перфорацией, нестерильная – 100 шт. в упаковке.
6. Простыня в рулоне со сложением одноразовая СМС «Стандарт» голубая, 80х200, с перфорацией, нестерильная – 100 шт. в упаковке.
7. Простыня в рулоне со сложением одноразовая СМС «Стандарт» белая, 80х200, с перфорацией, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
8. Простыня в рулоне со сложением одноразовая СМС «Стандарт» голубая, 80х200, с перфорацией, нестерильная. 50 шт. в упаковке.
9. Простыня в рулоне со сложением одноразовая СМС «Комфорт» белая, 80х200, с перфорацией, не стерильная в составе – 100 шт. в упаковке;
10. Простыня в рулоне со сложением одноразовая СМС «Комфорт» голубая, 80х200, с перфорацией, нестерильная – 100 шт. в упаковке.
11. Простыня в рулоне со сложением одноразовая СМС «Комфорт» белая 80х200, с перфорацией, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
12. Простыня в рулоне со сложением одноразовая СМС «Комфорт», голубая, 80х200, с перфорацией, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
13. Простыня в рулоне со сложением одноразовая СМС «Премиум» белая, 80х200, с перфорацией, нестерильная – 100 шт. в упаковке.
14. Простыня в рулоне со сложением одноразовая СМС «Премиум» голубая, 80х200, с перфорацией, нестерильная – 100 шт. в упаковке.
15. Простыня в рулоне со сложением одноразовая СМС «Премиум» белая, 80х200, с перфорацией, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
16. Простыня в рулоне со сложением одноразовая СМС «Премиум» голубая, 80х200, с перфорацией, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
17. Простыня в рулоне со сложением одноразовая СМС «Эконом» белая, 80х100, с перфорацией, нестерильная – 100 шт. в упаковке.
18. Простыня в рулоне со сложением одноразовая СМС «Эконом» голубая, 80х100, с перфорацией, нестерильная – 100 шт. в упаковке.
19. Простыня в рулоне со сложением одноразовая СМС «Эконом» белая, 80х100, с перфорацией, нестерильная – 50 шт. в упаковке.

- [illegible]

- Roncia 10*

[illegible]

- ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ### Решение 1.0

188. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Эконом» голубая, 70x140, нестерильная – 10 шт. в упаковке.
189. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Эконом» белая, 70x140, нестерильная – 25 шт. в упаковке.
190. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Эконом» голубая, 70x140, нестерильная – 25 шт. в упаковке.
191. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Эконом» белая, 70x140, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
192. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Эконом» голубая, 70x140, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
193. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Стандарт» белая, 70x140, нестерильная – 5 шт. в упаковке.
194. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Стандарт» голубая, 70x140, нестерильная – 5 шт. в упаковке.
195. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Стандарт» белая, 70x140, нестерильная – 10 шт. в упаковке.
196. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Стандарт» голубая, 70x140, нестерильная – 10 шт. в упаковке.
197. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Стандарт» белая, 70x140, нестерильная – 25 шт. в упаковке.
198. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Стандарт» голубая, 70x140, нестерильная – 25 шт. в упаковке.
199. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Стандарт» белая, 70x140, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
200. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Стандарт» голубая, 70x140, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
201. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Комфорт» белая, 70x140, нестерильная – 5 шт. в упаковке.
202. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Комфорт» голубая, 70x140, нестерильная – 5 шт. в упаковке.
203. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Комфорт» белая, 70x140, нестерильная – 10 шт. в упаковке.
204. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Комфорт» голубая, 70x140, нестерильная – 10 шт. в упаковке.
205. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Комфорт» белая, 70x140, нестерильная – 25 шт. в упаковке.
206. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Комфорт» голубая, 70x140, нестерильная – 25 шт. в упаковке.
207. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Комфорт» белая, 70x140, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
208. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Комфорт» голубая, 70x140, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
209. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Премиум» белая, 70x140, нестерильная – 5 шт. в упаковке.
210. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Премиум» голубая, 70x140, нестерильная – 5 шт. в упаковке.
211. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Премиум» белая, 70x140, нестерильная – 10 шт. в упаковке.
212. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Премиум» голубая, 70x140, нестерильная – 10 шт. в упаковке.
213. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Премиум» белая, 70x140, нестерильная – 25 шт. в упаковке.
214. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Премиум» голубая, 70x140, нестерильная – 25 шт. в упаковке.
215. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Премиум» белая, 70x140, нестерильная – 50 шт. в упаковке.

216. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Премиум» голубая, 70х140, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
217. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Эконом» белая, 70х200, нестерильная – 5 шт. в упаковке.
218. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Эконом» голубая, 70х200, нестерильная – 5 шт. в упаковке.
219. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Эконом» белая, 70х200, нестерильная – 10 шт. в упаковке.
220. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Эконом» голубая, 70х200, нестерильная – 10 шт. в упаковке.
221. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Эконом» белая, 70х200, нестерильная – 25 шт. в упаковке.
222. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Эконом» голубая, 70х200, нестерильная – 25 шт. в упаковке.
223. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Эконом» белая, 70х200, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
224. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Эконом» голубая, 70х200, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
225. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Стандарт» белая, 70х200, нестерильная – 5 шт. в упаковке.
226. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Стандарт» голубая, 70х200, нестерильная – 5 шт. в упаковке.
227. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Стандарт» белая, 70х200, нестерильная – 10 шт. в упаковке.
228. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Стандарт» голубая, 70х200, нестерильная – 10 шт. в упаковке.
229. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Стандарт» белая, 70х200, нестерильная – 25 шт. в упаковке.
230. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Стандарт» голубая, 70х200, нестерильная – 25 шт. в упаковке.
231. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Стандарт» белая, 70х200, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
232. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Стандарт» голубая, 70х200, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
233. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Комфорт» белая, 70х200, нестерильная – 5 шт. в упаковке.
234. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Комфорт» голубая, 70х200, нестерильная – 5 шт. в упаковке.
235. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Комфорт» белая, 70х200, нестерильная – 10 шт. в упаковке.
236. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Комфорт» голубая, 70х200, нестерильная – 10 шт. в упаковке.
237. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Комфорт» белая, 70х200, нестерильная – 25 шт. в упаковке.
238. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Комфорт» голубая, 70х200, нестерильная – 25 шт. в упаковке.
239. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Комфорт» белая, 70х200, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
240. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Комфорт» голубая, 70х200, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
241. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Премиум» белая, 70х200, нестерильная – 5 шт. в упаковке.
242. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Премиум» голубая, 70х200, нестерильная – 5 шт. в упаковке.
243. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Премиум» белая, 70х200, нестерильная – 10 шт. в упаковке.

- [illegible]

272. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Комфорт» голубая, 80х200, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
273. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Премиум» белая, 80х200, нестерильная – 5 шт. в упаковке.
274. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Премиум» голубая, 80х200, нестерильная – 5 шт. в упаковке.
275. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Премиум» белая, 80х200, нестерильная – 10 шт. в упаковке.
276. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Премиум» голубая, 80х200, нестерильная – 10 шт. в упаковке.
277. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Премиум» белая, 80х200, нестерильная – 25 шт. в упаковке.
278. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Премиум» голубая, 80х200, нестерильная – 25 шт. в упаковке.
279. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Премиум» белая, 80х200, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
280. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Премиум» голубая, 80х200, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
281. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Эконом» белая, 140х200, нестерильная – 5 шт. в упаковке.
282. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Эконом» голубая, 140х200, нестерильная – 5 шт. в упаковке.
283. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Эконом» белая, 140х200, нестерильная – 10 шт. в упаковке.
284. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Эконом» голубая, 140х200, нестерильная – 10 шт. в упаковке.
285. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Эконом» белая, 140х200, нестерильная – 25 шт. в упаковке.
286. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Эконом» голубая, 140х200, нестерильная – 25 шт. в упаковке.
287. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Эконом» белая, 140х200, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
288. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Эконом» голубая, 140х200, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
289. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Стандарт» белая, 140х200, нестерильная – 5 шт. в упаковке.
290. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Стандарт» голубая, 140х200, нестерильная – 5 шт. в упаковке.
291. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Стандарт» белая, 140х200, нестерильная – 10 шт. в упаковке.
292. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Стандарт» голубая, 140х200, нестерильная – 10 шт. в упаковке.
293. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Стандарт» белая, 140х200, нестерильная – 25 шт. в упаковке.
294. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Стандарт» голубая, 140х200, нестерильная – 25 шт. в упаковке.
295. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Стандарт» белая, 140х200, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
296. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Стандарт» голубая, 140х200, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
297. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Комфорт» белая, 140х200, нестерильная – 5 шт. в упаковке.
298. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Комфорт» голубая, 140х200, нестерильная – 5 шт. в упаковке.
299. Простыня в сложеніи одноразовая СМС «Комфорт» белая, 140х200, нестерильная – 10 шт. в упаковке.

300. Простыня в сложенном виде одноразовая СМС «Комфорт» голубая, 140х200, нестерильная – 10 шт. в упаковке.
301. Простыня в сложенном виде одноразовая СМС «Комфорт» белая, 140х200, нестерильная – 25 шт. в упаковке.
302. Простыня в сложенном виде одноразовая СМС «Комфорт» голубая, 140х200, нестерильная – 25 шт. в упаковке.
303. Простыня в сложенном виде одноразовая СМС «Комфорт» белая, 140х200, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
304. Простыня в сложенном виде одноразовая СМС «Комфорт» голубая, 140х200, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
305. Простыня в сложенном виде одноразовая СМС «Премиум» белая, 140х200, нестерильная – 5 шт. в упаковке.
306. Простыня в сложенном виде одноразовая СМС «Премиум» голубая, 140х200, нестерильная – 5 шт. в упаковке.
307. Простыня в сложенном виде одноразовая СМС «Премиум» белая, 140х200, нестерильная – 10 шт. в упаковке.
308. Простыня в сложенном виде одноразовая СМС «Премиум» голубая, 140х200, нестерильная – 10 шт. в упаковке.
309. Простыня в сложенном виде одноразовая СМС «Премиум» белая, 140х200, нестерильная – 25 шт. в упаковке.
310. Простыня в сложенном виде одноразовая СМС «Премиум» голубая, 140х200, нестерильная – 25 шт. в упаковке.
311. Простыня в сложенном виде одноразовая СМС «Премиум» белая, 140х200, нестерильная – 50 шт. в упаковке.
312. Простыня в сложенном виде одноразовая СМС «Премиум» голубая, 140х200, нестерильная – 50 шт. в упаковке.

Эксплуатационная документация (вложена в транспортную тару):

– Инструкция по применению – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для одноразового кратковременного применения в качестве барьера между поверхностью медицинских кушеток, кресел и пациентом, для предотвращения перекрестного инфицирования при проведении медицинских и косметологических процедур, манипуляций или обследований.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Область применения: медицинское изделие общего назначения.

Условия применения – применяется в ЛПУ различного профиля во время проведения обследований, манипуляций или других процедур, не требующих соблюдения стерильных условий.

Пользователь – медицинский персонал.

Потенциальный потребитель – пациенты ЛПУ различного профиля.

ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2023, ГОСТ ISO 10993-10-2023, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ 31214-2016, СанПиН 2.1.3684-21

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Простыни применяются в качестве укрывного материала для медицинских кушеток и кресел при проведении обследований, манипуляций или процедур, не требующих соблюдения стерильных условий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний не выявлено. Возможна индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможна аллергическая реакция на материалы изделия. При появлении симптомов: кожного зуда, покраснения, отека, сыпи – прекратить контакт с аллергеном. При ухудшении общего состояния обратиться к врачу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед применением внимательно осмотреть изделия на предмет нарушения целостности. Не использовать изделие, если оно повреждено.
- Не использовать по окончании срока действия, указанного на упаковке.
- Простыни предназначены только для одноразового применения.
- Беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами.
- Беречь от попадания прямых солнечных лучей.
- Применять для процедур, не требующих соблюдения стерильных условий.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия изготавливают из нетканого материала по технологии трехслойного СМС (спанбонд-мельтблаун-спанбонд). Каждый слой обладает присущими ему свойствами:

– слой М (мельтблаун) – полная водонепроницаемость, повышенные фильтрационные свойства;

– слой С (спанбонд) – полная воздухопроницаемость, повышенная прочность.

Простыни изготавливают из нетканого материала: 100% полипропилен.

Простыни являются нестерильным изделием одноразового применения.

Изделия имеют белый или голубой цвет.

Форма простыней – прямоугольная с углами $90^{\circ} \pm 1^{\circ}$.

Простыни в рулоне имеют перфорированную линию для отрыва.

Габаритные размеры и масса простыней приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование варианта исполнения	Ширина/ Длина, см ¹	Модель	Масса одной простыни, г ¹	Количество изделий в рулоне/упаковке, шт.	Габаритные размеры, см	Масса рулона вместе с втулкой/ упаковки, г ¹
Простыня в рулоне со сложением	80x100	Эконом	12,0	50 100	6x40 9x40	685 1285
		Стандарт	14,5	50 100	7x40 10x40	810 1535
		Комфорт	16,0	50 100	8x40 12x40	885 1685
		Премиум	17,1	50 100	9x40 14x40	940 1795
		Эконом	24,0	50 100	11x40 18x40	1285 2485
	80x200	Стандарт	29,0	50 100	12x40 20x40	1532 2985
		Комфорт	32,0	50 100	13x40 22x40	1685 3285
		Премиум	34,2	50 100	14x40 24x40	1795 3505
	70x80	Эконом	11,2	50 100 200	6x70 7x70 12x70	650 1240 2400
				50 100 200	7x70 9x70 15x70	700 1250 2500
		Комфорт	14,0	50 100 200	8x70 11x70 19x70	700 1475 2875

Наименование варианта исполнения	Ширина/ Длина, см ¹	Модель	Масса одной простыни, г ¹	Количество изделий в рулоне/упаковке, шт.	Габаритные размеры, см	Масса рулона вместе с втулкой/ упаковки, г ¹
	70x100	Премиум	16,0	50 100 200	9x70 13x70 23x70	875 1675 3275
		Эконом	11,5	50 100 200	6x70 8x70 14x70	660 1250 2410
				50 100 200	6x70 9x70 15x70	725 1375 2600
		Комфорт	14,0	50 100 200	7x70 10x70 17x70	775 1475 2875
				50 100 200	8x70 13x70 21x70	950 1825 3575
	70x200	Эконом	23,0	50 100 200	8x70 13x70 23x70	1225 2375 4675
				50 100 200	9x70 14x70 25x70	1375 2675 5275
		Комфорт	28,0	50 100 200	10x70 15x70 27x70	1475 2875 5675
				50 100 200	11x70 17x70 31x70	1825 3575 7075
		Премиум	35,0	50 100 200	11x70 17x70 31x70	1825 3575 7075
	80x100	Эконом	12,0	50 100 200	6x80 7x80 11x80	685 1285 24850
				50 100 200	6x80 8x80 13x80	785 1485 2885
		Комфорт	16,0	50 100 200	7x80 9x80 15x80	885 1685 3285
				50 100 200	8x80 11x80 19x80	920 1760 3430
		Премиум	17,1	50 100 200	8x80 11x80 19x80	920 1760 3430
	80x200	Эконом	24,0	50 100 200	8x80 12x80 21x80	1285 2485 4885
				50 100 200	9x80 13x80 23x80	1535 2985 5885
		Комфорт	32,0	50 100 200	10x80 15x80 27x80	1685 3285 6485
				50 100 200	11x80 17x80 30x80	1795 3505 6925
		Премиум	34,2	50 100 200	11x80 17x80 30x80	1795 3505 6925
Простыня в сложении	70x80	Эконом	11,2	5 10 25 50	16x15x1 16x15x2 16x15x5 16x15x12	56 112 280 560

Наименование варианта исполнения	Ширина/ Длина, см ¹	Модель	Масса одной простыни, г ¹	Количество изделий в рулоне/упаковке, шт.	Габаритные размеры, см	Масса рулона вместе с втулкой/ упаковки, г ¹
		Стандарт	12,5	5	16x15x2	62,5
				10	16x15x4	125,0
				25	16x15x9	312,5
				50	16x15x18	625
		Комфорт	14,0	5	16x15x2	70
				10	16x15x5	140
				25	16x15x10	350
				50	16x15x20	700
		Премиум	16,0	5	16x15x3	80
				10	16x15x6	160
				25	16x15x11	400
				50	16x15x22	800
	70x140	Эконом	13,0	5	19x18x2	65
				10	19x18x4	130
				25	19x18x7	325
				50	19x18x14	650
		Стандарт	14,3	5	19x18x2	75
				10	19x18x4	150
				25	19x18x9	370
				50	19x18x18	740
		Комфорт	19,6	5	19x18x3	98
				10	19x18x6	196
				25	19x19x13	490
				50	19x18x24	980
		Премиум	24,5	5	19x18x3	122,5
				10	19x18x6	245
				25	19x18x14	612,5
				50	19x18x28	1225
	70x200	Эконом	14,0	5	26x17x2	70
				10	26x17x4	140
				25	26x17x8	350
				50	26x17x16	700
		Стандарт	19,6	5	26x17x2	98
				10	26x17x4	196
				25	26x17x9	490
				50	26x17x19	980
		Комфорт	27,1	5	26x17x4	140
				10	26x17x7	280
				25	26x17x15	700
				50	26x17x29	1400
		Премиум	35,0	5	26x17x4	175
				10	26x17x8	350
				25	26x17x19	875
				50	26x17x38	1750
	80x200	Эконом	16,0	5	27x18x2	80
				10	27x18x4	160
				25	27x18x8	400
				50	27x18x17	800
		Стандарт	20,9	5	27x18x3	108
				10	27x18x6	215
				25	27x18x10	540
				50	27x18x19	1080
		Комфорт	32,0	5	27x18x4	160
				10	27x18x8	320
				25	27x18x16	800
				50	27x18x33	1600
		Премиум	40,0	5	27x18x4	200

Наименование варианта исполнения	Ширина/ Длина, см ¹	Модель	Масса одной простыни, г ¹	Количество изделий в рулоне/упаковке, шт.	Габаритные размеры, см	Масса рулона вместе с втулкой/ упаковки, г ¹
				10	27x18x9	400
				25	27x18x21	1000
				50	27x18x42	2000
	140x200	Эконом	36,1	5	28x16x5	190
				10	28x16x9	375
				25	28x16x20	950
				50	28x16x40	1900
				5	28x16x5	196
		Стандарт	39,2	10	28x16x11	392
				25	28x16x22	980
				50	28x16x44	1960
		Комфорт	56,0	5	28x16x6	280
				10	28x16x12	560
				25	28x16x24	1400
				50	28x16x48	2800
		Премиум	70,0	5	28x16x7	350
				10	28x16x14	700
				25	28x16x32	1750
				50	28x16x62	3500

Примечание:

¹ Предельные отклонения:

- по ширине и длине не должны превышать, см: ± 2 – при размерах до 80 см включ., ± 3 – при размерах до 150 см включ., ± 4 – при размерах св. 150 см;
- по массе простыней не должны превышать $\pm 5\%$ номинальных размеров изделий.

Простыни по плотности соответствуют значениям, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Обозначение	Плотность материала не менее, г/м ²
«Эконом»	10,0
«Стандарт»	14,0
«Комфорт»	20,0
«Премиум»	25,0

Примечание: допустимое отклонение $\pm 10\%$.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие не содержит лекарственных средств.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Простыни являются нестерильным изделием одноразового применения. Не требуют стерилизации перед применением. После использования изделие утилизируется.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие применимо в условиях эксплуатации для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 при температуре от +10 до +35°C, значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при +25°C, среднегодовое – 60% при +20°C

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Условия хранения – 2 по ГОСТ 15150 (температура от -50°C до +40°C, значение относительной влажности воздуха: верхнее – 98% при +25°C, среднегодовое – 75% при +15°C; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения – 5 по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от -50°C до +50°C;

значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при +25°C, среднегодовое – 75% при +15°C; воздействие солнечного излучения – не значительное).

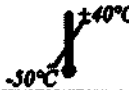
ИНФОРМАЦИЯ О СРОКЕ ГОДНОСТИ

Срок годности – 6 лет с даты изготовления.

МАРКИРОВКА

Обозначение символов, применяемых на маркировке упаковки, приведены в таблице 4.

Таблица 4

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Дата изготовления		Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель		Температурный диапазон
	Не использовать повторно		«Вверх» - правильное вертикальное положение груза
	Не стерильно		Крюками не брать
	Обратитесь к инструкции по применению	Арт.	Артикул
	Беречь от влаги		

УПАКОВКА

Потребительская упаковка для простыней в сложенном виде – пленка из первичного полиэтилена высокого давления, марки 15803-020, по ГОСТ 25951.

Потребительская упаковка для простыней в рулонах – пленка из первичного полиэтилена высокого давления, марки 15803-020, по ГОСТ 25951.

Транспортная упаковка для простыней в сложенном виде – коробка из гофрированного картона, по ГОСТ Р 52901.

Транспортная упаковка для простыней в рулонах – пленка из первичного полиэтилена высокого давления, марки 15803-020, по ГОСТ 25951.

ИНФОРМАЦИЯ О СПОСОБЕ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие поставляется в нестерильном виде в потребительской упаковке, готовое к эксплуатации. Перед применением необходимо проверить:

- Целостность упаковки;
- Ознакомиться с информацией на этикетке,
- Проверить срок годности,
- Убедиться, что изделие подходит для предстоящей работы,
- Упаковка вскрывается или изделие отрывается от рулона непосредственно перед использованием.

Подготовка изделия к использованию:

- извлечь простынь необходимого размера из упаковки или оторвать от рулона, расправить;
- визуально проверить целостность изделия,
- развернуть изделие и использовать как покрытие медицинской мебели под пациента.

Использование изделия:

Применить простынь по назначению, после использования утилизировать.

Использовать однократно.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация использованных изделий должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А, а в случаях загрязнения изделий биологическими жидкостями и сериалами – для отходов класса Б.

Неиспользованные изделия, а также простыни с истекшим сроком годности должны быть утилизированы как медицинские отходы класса А 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».

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ)

1. Изготовитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

2. Гарантийный срок годности изделия составляет 6 лет с даты изготовления.

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: Россия, 614000, Пермский край, г. Пермь, ул. Монастырская, д. 25.

Тел. (342) 212-11-19.

Email: eko.med@list.ru

ООО «ЭКОМЕД».

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат, и после использования подлежат немедленной утилизации в порядке, установленном пунктом «Сведения об утилизации».

ИНФОРМАЦИЯ О ДОКУМЕНТЕ

Версия 1.0 Инструкции по применению медицинского изделия.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие набора

LOT _____
номер партии

требованиям технических условий ТУ 32.50.50-001-50288176-2022.

Гарантия качества распространяется на изделие при условии соблюдения данной инструкции по применению.

Дата выпуска _____

Место печати ОТК _____

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ЭКОМЕД»

ООО «ЭКОМЕД»

Россия, 614000, Пермский край, г. Пермь, ул. Монастырская, д. 25.

Тел. (342) 212-11-19.

Email: eko.med@list.ru

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

20 (Двадцать) листов
цифрами прописью

Должность Директор

Подпись В. В. Бележников

« 01 » ноября 20 24 г. М. П.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"ЭкоМед"
ИНН 5916029984
ОГРН 1155958109416
Пермский край