



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО "МедКомплект"
Ткалич И.О.

«12» ноября 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
«Белье из нетканых материалов медицинское одноразовое нестерильное
по ТУ 13.95.10-014-87401986-2023»

2024 г.

Инструкция по применению.

1. Наименование медицинского изделия:

«Белье из нетканых материалов медицинское одноразовое нестерильное по ТУ 13.95.10-014-87401986-2023» (далее – изделие).

2. Производитель:

ООО «МедКомплект», ИНН 7805472016, ОГРН 1089847356543;

198095 г. Санкт-Петербург, Химический переулок, дом 1, литер П

Телефон/ факс +7 (812) 326-54-29, e-mail: info@euroday.ru, сайт: www.euroday.ru

3. Назначение:

Изделие предназначено для использования медицинским персоналом и пациентами во время осмотра пациента или проведения медицинских процедур для поддержания гигиены и предотвращения перекрестного заражения между пациентом и персоналом.

4. Область применения: Изделие применяется в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях (больницы, клиники, госпитали, родильные дома, санатории, хосписы, амбулатории, поликлиники, диспансеры, медико-санитарные части, станции скорой помощи).

5. Показания к применению:

Изделие используют для обеспечения охраны здоровья медицинского персонала и пациентов.

6. Потенциальный потребитель:

Медицинский персонал и пациенты медицинских организаций.

7. Противопоказания и/или возможные побочные воздействия.

Противопоказаний не выявлено.

Возможна индивидуальная непереносимость на материалы, из которых изготовлены изделия.

8. Функциональные (эксплуатационные) характеристики и назначение медицинского изделия:

Изделие состоит из изделий (вариантов исполнения), которые являются одноразовыми, нестерильными, изготовленными из нетканых материалов для использования в медицинских организациях. Все изделия (варианты исполнения) имеют эквивалентное назначение: предназначены для использования в качестве защитного барьера между пациентом и поверхностью стола для осмотра/ процедурного стола/ оборудования для обследования и других поверхностей (в т.ч. матраса медицинского, подушки медицинской, одеяла медицинского) для обеспечения гигиенических условий с целью предотвращения перекрестного заражения возбудителями инфекций между персоналом и пациентами. Все изделия (варианты исполнения) имеют единую конструктивную и технологическую основу (подготовка нетканого материала, раскрой деталей по лекалам, соединение деталей в готовое изделие (при необходимости), упаковка) и изготовлены из одних и тех же материалов.

8.1. Описание и технические характеристики медицинского изделия.

Изделие изготовлено из нетканых материалов.

Изделие поставляется в нестерильном виде, в потребительской упаковке, готовое к применению.

Изделие является одноразовым кратковременного контакта (до 24 часов), с неповрежденной кожей человека.

Подлежит замене после каждой процедуры и/или загрязнения.

Повторному использованию, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Класс в зависимости от потенциального риска применения 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н и по ГОСТ 31508.

Вид изделий в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»: 324730

8.2. Комплект поставки.

8.2.1 В комплект поставки продукции входит:

- Изделие одного варианта исполнения и типоразмера в количестве, указанном в наименовании изделия (не более 100 шт. или не более 500 шт.) в потребительской упаковке с маркировкой – 1 упаковка.
- Инструкция по применению.

8.2.2 Инструкция по применению должна быть вложена в транспортную тару вместе с изделием или должна быть размещена на маркировке (этикетке) изделия. При поставке изделий в несколько грузовых мест инструкцию по применению допускается вкладывать в комплект сопроводительных документов.

8.3. Упаковка.

Изделия упаковываются в потребительскую упаковку.

Изделия упаковываются в пакеты для упаковки или пленку полиэтиленовую с соединением краев термическим способом или с помощью клейкой ленты.

В материалах упаковки не должно быть дыр, трещин, разрывов, морщин, складок или локализованных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их функционирование.

Изделия в потребительских упаковках упаковываются в транспортную упаковку - в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

8.4. Срок хранения:

Срок хранения— 5 лет с даты производства, при соблюдении условий хранения.

8.5. Условия эксплуатации.

Условия эксплуатации изделий осуществляется при температуре: от плюс 5°C до плюс 35°C и относительной влажности 25-70%.

9. Указания по применению.

9.1. Проверьте срок хранения, указанный на упаковке, в случае истекшего срока хранения изделие непригодно к применению.

9.2. Не допускается использование изделия при наличии механических повреждений. В случае обнаружения нарушения упаковки изделия необходимо визуально осмотреть изделие или использовать новое.

9.3. Изделие одноразового применения.

ВАЖНО! Не используйте вторично одноразовое изделие.

10. Порядок использования медицинского изделия.

10.1 Порядок использования медицинского изделия.

- Ознакомьтесь с информацией на упаковке.
- Проверьте срок хранения.
- Вскройте упаковку.
- Используйте по прямому назначению.
- Применение изделия не требует владения специальными навыками.

11. Транспортирование и хранение.

11.1. Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

11.2. Изделие в транспортной упаковке должно выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, но с ограничением значений температуры хранения от плюс 40 С° до минус 40°C и при относительной влажности 25-70%.

11.3. При транспортировке коробки с Изделием требуют надёжного закрепления.

11.4. Не допускается падение коробки с Изделием с высоты более 0,5 м.

11.5. Не допускается переворачивание транспортируемых коробок с Изделием в процессе транспортировки.

11.6. При транспортировке коробки с Изделием допускается устанавливать друг на друга не более чем в 5 ярусов.

11.7. Условия хранения Изделия в части воздействия климатических факторов 1 по ГОСТ 15150, но с ограничением значений температуры хранения от +5 С° до +35°C и при относительной влажности 25-70%

11.8. Изделие хранят в потребительской упаковке в защищенном от прямого попадания солнечного света месте, вдали от очагов открытого пламени, обогревательных элементов различных типов устройства. Запрещено хранение Изделия во вскрытой упаковке.

12. Сведения об утилизации.

Утилизация изделий должна проводиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Использованные по назначению изделия утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса Б.

Изделия, не использованные по назначению с истекшим сроком хранения, утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса А.

13. Инструкция по монтажу, наладке, настройке, калибровке и прочим операциям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и для его правильной эксплуатации (применения).

Изделие не является средством измерения, предметом медицинской техники и не требует монтажа, наладки, настройки, калибровки и прочих операций, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и для его правильной эксплуатации (применения).

14. Гарантийные обязательства.

Предприятие-изготовитель гарантирует сохранение Изделий в течение 5 лет при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

15. Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом.

При появлении симптомов аллергической реакции: кожного зуда, покраснения, отека, сыпи – прекратить

контакт с аллергеном. При ухудшении общего состояния обратиться к врачу.

16. Контактная информация.

По вопросам качества и безопасности медицинского изделия «Белье из нетканых материалов медицинское одноразовое нестерильное по ТУ 13.95.10-014-87401986-2023» обращаться по адресу:

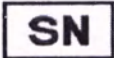
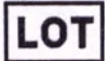
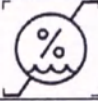
198095, г. Санкт-Петербург, Химический переулок, дом 1, литер П.

Телефон факс +7 (812) 326-54-29, e-mail: info@euroday.ru, сайт: www.euroday.ru

17. Актуальность информации:

Ноябрь 2024 года.

18. Символы, применяемые при маркировке:

№ п/п	Тип информации	Визуальное изображение
1.	Серийный номер	
2.	Код партии	
3.	Дата изготовления	
4.	Не использовать при повреждении упаковки	
5.	Запрет на повторное применение	
6.	Не допускать воздействия солнечного света	
7.	Беречь от влаги	
8.	Температурный диапазон	
9.	Диапазон влажности	
10.	Обратитесь к инструкции по применению	
11.	Предел по количеству ярусов в штабеле – не более пяти ярусов (n=5)	
12.	Использовать до ...	
13.	Крюками не брать	
14.	Нестерильно	

19. Перечень нормативно-технической документации.

№п/п	Обозначение	Наименование
1.	ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
2.	ГОСТ 15150 -69	Машины, приборы и другие технические Изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения, транспортировки в части воздействия климатических факторов внешней среды
3.	ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
4.	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
5.	ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
6.	ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
7.	ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
8.	ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
9.	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
10.	ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
11.	ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
12.	ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
13.	ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.
14.	СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Белье из нетканых материалов медицинское одноразовое нестерильное по ТУ 13.95.10-014-87401986-2023, варианты исполнения:

1. Салфетка нетканая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 100 шт.;
2. Салфетка впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см) - не более 100 шт.;
3. Салфетка многослойная впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см, от 2-х до 20-ти слоев с шагом-1слой) - не более 100 шт.;
4. Салфетка в рулоне (3-100х3-100см с шагом 1см, перфорация с шагом 1см) – не более 500 шт.;
5. Салфетка в рулоне впитывающая (3-100х3-100см с шагом 1см, перфорация с шагом 1см) – не более 500 шт.;
6. Салфетка с отверстием (3-100х3-100см с шагом 1см, диаметр отверстия 3-30см с шагом 0,5см) – не более 100 шт.;
7. Салфетка с адгезивным краем (3-100х3-100см с шагом 1см) – не более 100 шт.;
8. Салфетка ламинированная (3-100х3-100см с шагом 1см) – не более 500 шт.;
9. Салфетка полиэтиленовая (3-100х3-100см с шагом 1см) – не более 500 шт.;
10. Полотенце нетканое (5-145х5-145см с шагом 1см) – не более 100 шт.;
11. Полотенце нетканое в рулоне (5-145х5-145см с шагом 1см, перфорация с шагом 1см) – не более 500 шт.;
12. Простыня (60-600х40-600 см с шагом 1см) – не более 100 шт.;
13. Простыня с отверстием (60-310х40-310см с шагом 1см, диаметр отверстия 3-60см с шагом 1см) – не более 100 шт.;
14. Простыня с отверстием и адгезивным краем (60-310х40-310см с шагом 1см, диаметр отверстия 3-60см с шагом 1см) – не более 100 шт.;
15. Простыня с адгезивным краем (60-310х40-310см с шагом 1см) – не более 100 шт.;
16. Простыня с карманом (60-310х40-310см с шагом 1см) – не более 100 шт.;
17. Простыня системная с карманами (60-310х40-310см с шагом 1см) – не более 100 шт.;
18. Простыня в рулоне (60-310х40-310см с шагом 1см, перфорация с шагом 1см) – не более 500 шт.;
19. Простыня-чехол медицинская на оборудование варианты исполнения: тип 1 (5-400х5-400см), тип 2 (диаметр: 5-600см), тип 3 (5-400х5-400х5х400см) – не более 100 шт.;
20. Простыня ламинированная (60-310х40-310см с шагом 1см) – не более 100 шт.;
21. Простыня полиэтиленовая (60-310х40-310см с шагом 1см) – не более 100 шт.;
22. Наматрасник медицинский одноразовый (100-220х50-140х5-40см с шагом 1см) – не более 100 шт.;
23. Наволочка медицинская одноразовая (20-100х20-100см с шагом 1см) – не более 100 шт.;
24. Пододеяльник медицинский одноразовый (100-300х60-200см с шагом 1см) – не более 100 шт.;
25. Подстилка медицинская (20-90х20-90см с шагом 1см) – не более 100 шт.;
26. Подстилка медицинская с адгезивным краем (20-90х20-90см с шагом 1см) – не более 100 шт.;
27. Пеленка медицинская впитывающая (20-150х20-150см с шагом 1см) – не более 100 шт.;
28. Прокладка медицинская впитывающая (2,5-120х2,5-70см с шагом 0,5см) – не более 100 шт.;

Инструкция по применению.

Технические характеристики и описание внешнего вида медицинского изделия
«Белье из нетканых материалов медицинское одноразовое нестерильное по ТУ 13.95.10-014-87401986-2023»:

Варианты исполнения	Технические характеристики и описание внешнего вида
Салфетка нетканая	-длина 3-100 см с шагом в 1 см; -ширина 3-100 см с шагом в 1 см; -с разрезом/ с Y-образным разрезом/без разреза;
Салфетка впитывающая	
Салфетка ламинированная	
Салфетка полиэтиленовая	
Салфетка с отверстием	-длина 3-100 см с шагом в 1 см; -ширина 3-100 см с шагом в 1 см; -диаметр отверстия 3- 30 см с шагом 0,5 см;
Салфетка с адгезивным краем	-длина 3-100 см с шагом в 1 см; -ширина 3-100 см с шагом в 1 см; -адгезивный край; -длина адгезивного края 3-100 см с шагом в 1 см;
Салфетка многослойная впитывающая	-длина 3-100 см с шагом в 1 см; -ширина 3-100 см с шагом в 1 см; -с разрезом/ с Y-образным разрезом/без разреза; -с петлей/ без петли; -от 2-х до 20 слоев, с шагом-1слой;
Салфетка в рулоне	-длина 3-100 см с шагом в 1 см, перфорация с шагом в 1 см; -ширина 3-100 см с шагом в 1 см;
Салфетка в рулоне впитывающая	
Прокладка медицинская впитывающая	-длина 2,5-120 см с шагом в 0,5 см; -ширина 2,5-70 см с шагом в 0,5 см;
Полотенце нетканое	-длина 10-145 см с шагом в 1 см; -ширина 10-145 см с шагом в 1 см;
Полотенце нетканое в рулоне	-длина 10-145 см с шагом в 1 см, перфорация с шагом в 1 см; -ширина 10-145 см с шагом в 1 см;
Простыня	-длина 60-600 см с шагом в 1 см; -ширина 40-600 см с шагом в 1 см; - на резинке/ без резинки
Простыня с отверстием	-длина 60-310 см с шагом в 1 см; -ширина 40-310 см с шагом в 1 см; -диаметр отверстия 3- 60 см с шагом в 1 см;
Простыня с отверстием и адгезивным краем	-длина 60-310 см с шагом в 1 см; -ширина 40-310 см с шагом в 1 см; -диаметр отверстия 3-30 см с шагом в 1 см; -адгезивный край; -длина адгезивного края 40-100 см с шагом в 1 см;
Простыня с адгезивным краем	-длина 60-310 см с шагом в 1 см; -ширина 40-310 см с шагом в 1 см;

Варианты исполнения	Технические характеристики и описание внешнего вида
	-адгезивный край; -длина адгезивного края 40-100 см с шагом в 1 см;
Простыня системная с карманами	-длина 60-310 см с шагом в 1 см; -ширина 40-310 см с шагом в 1 см; -на липучке/ без липучки; -на завязке/ без завязки; -карман от 1 до 20 шт; -длина кармана 5-60 см с шагом в 1 см; -ширина кармана 5-60 см с шагом в 1 см; -с адгезивным краем/без адгезивного края;
Простыня с карманом	-длина 60-310 см с шагом в 1 см; -ширина 40-310 см с шагом в 1 см; -с карманом; -длина кармана 30-120 см с шагом в 1 см; -ширина кармана 30-120 см с шагом в 1 см; -с адгезивным краем/без адгезивного края; -с карманом со сливом; -длина кармана 30-120 см с шагом в 1 см; -ширина кармана 30-120 см с шагом в 1 см; -длина слива 60-180 см с шагом в 1 см; -ширина слива 5-20 см с шагом в 1 см; -с адгезивным краем/без адгезивного края;
Простыня в рулоне	-длина 60-310 см с шагом в 1 см, -перфорация с шагом 1см; -ширина 40-310 см с шагом в 1 см;
Простыня-чехол медицинская на оборудование	тип 1: -длина 5-400 см с шагом в 1 см; -ширина 5-400 см с шагом в 1 см; тип 2: -диаметр 5-600 с шагом в 1 см; тип 3: -длина 5-400 см с шагом в 1 см; -ширина 5-400 см с шагом в 1 см; -ширина дна 5-400 см с шагом в 1 см; Для всех типов: тип 1, тип 2, тип 3: -на резинке / на липучке/ на завязке/на кулиске/без; -с адгезивным краем/без адгезивного края; -с разрезом/ без разреза; -с отверстием/ без отверстия; -с впитывающей зоной/ без впитывающей зоны; -с карманами: 1-10 шт/ без карманов; -с фиксаторами: 1-20 шт/ без фиксаторов;
Простыня ламинированная	-длина 60-310 см с шагом в 1 см; -с адгезивным краем/без адгезивного края; -ширина 40-310 см с шагом в 1 см;
Простыня полиэтиленовая	-длина 60-310 см с шагом в 1 см; -ширина 40-310 см с шагом в 1 см;
Пеленка медицинская впитывающая	-длина 20-150 см с шагом в 1 см; -ширина 20-150 см с шагом в 1 см;
Подстилка медицинская	-длина 20-90 см с шагом в 1 см; -ширина 20-90 см с шагом в 1 см;

Варианты исполнения	Технические характеристики и описание внешнего вида
Подстилка медицинская с адгезивным краем	-длина 20-90 см с шагом в 1 см; -ширина 20-90 см с шагом в 1 см; -адгезивный край -длина адгезивного края 20-90 см с шагом в 1 см;
Наматрасник медицинский одноразовый	-длина 100-220 см с шагом в 1 см; -ширина 50-140 см с шагом в 1 см; -высота 5-40 см с шагом в 1 см; -на резинке/ на липучке/ на застёжке-молнии;
Наволочка медицинская одноразовая	-длина 20-100 см с шагом в 1 см; -ширина 20-100 см с шагом в 1 см; -на липучке/ без липучки; -с клапаном/ без него;
Пододеяльник медицинский одноразовый	-длина 100-300 см с шагом в 1 см; -ширина 60-200 см с шагом в 1 см; -на резинке/ на липучке; -с клапаном/ без него;

* Допускаемые отклонения линейных размеров от номинальных значений не должны превышать 5%.

** Допустимые отклонения от установленных значений по поверхностной плотности нетканого материала должны быть $\pm 7\text{г/м}^2$, по толщине полимерной пленки должны быть $\pm 5\text{мкм}$.

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 9 (девять) листов

Генеральный директор

ООО "МедКомплект"

Подпись

/ И.О. Ткалич /





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО "МедКомплект"
Ткалич И.О.
«12» ноября 2024 г.

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
**«Белье из нетканых материалов медицинское одноразовое нестерильное
по ТУ 13.95.10-014-87401986-2023»**

1. Наименование медицинского изделия:

«Белье из нетканых материалов медицинское одноразовое нестерильное по ТУ 13.95.10-014-87401986-2023» (далее – изделие).

2. Производитель:

ООО «МедКомплект», ИНН 7805472016, ОГРН 1089847356543;
198095 г. Санкт-Петербург, Химический переулок, дом 1, литер П
Телефон/ факс +7 (812) 326-54-29, e-mail: info@euroday.ru, сайт: www.euroday.ru

3. Назначение:

Изделие предназначено для использования медицинским персоналом и пациентами во время осмотра пациента или проведения медицинских процедур для поддержания гигиены и предотвращения перекрестного заражения между пациентом и персоналом.

4. Область применения: Изделие применяется в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях (больницы, клиники, госпитали, родильные дома, санатории, хосписы, амбулатории, поликлиники, диспансеры, медико-санитарные части, станции скорой помощи).

5. Показания к применению:

Изделие используют для обеспечения охраны здоровья медицинского персонала и пациентов.

6. Потенциальный потребитель:

Медицинский персонал и пациенты медицинских организаций.

7. Противопоказания и/или возможные побочные воздействия.

Противопоказаний не выявлено.

Возможна индивидуальная непереносимость на материалы, из которых изготовлены изделия.

8. Функциональные (эксплуатационные) характеристики и назначение медицинского изделия:

Изделие состоит из изделий (вариантов исполнения), которые являются одноразовыми, нестерильными, изготовленными из нетканых материалов для использования в медицинских организациях. Все изделия (варианты исполнения) имеют эквивалентное назначение: предназначены для использования в качестве защитного барьера между пациентом и поверхностью стола для осмотра/ процедурного стола/ оборудования для обследования и других поверхностей (в т.ч. матраца медицинского, подушки медицинской, одеяла медицинского) для обеспечения гигиенических условий с целью предотвращения перекрестного заражения возбудителями инфекций между персоналом и пациентами. Все изделия (варианты исполнения) имеют единую конструктивную и технологическую основу (подготовка нетканого материала, раскрой деталей по лекалам, соединение деталей в готовое изделие (при необходимости), упаковка) и изготовлены из одних и тех же материалов.

8.1. Описание и технические характеристики медицинского изделия.

Изделие изготовлено из нетканых материалов.

Изделие поставляется в нестерильном виде, в потребительской упаковке, готовое к применению.

Изделие является одноразовым кратковременного контакта (до 24 часов), с неповрежденной кожей человека.

Подлежит замене после каждой процедуры и/или загрязнения.

Повторному использованию, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Класс в зависимости от потенциального риска применения 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н и по ГОСТ 31508.

Вид изделий в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»: 324730

8.2. Комплект поставки.

8.2.1 В комплект поставки продукции входит:

- Изделие одного варианта исполнения и типоразмера в количестве, указанном в наименовании изделия (не более 100 шт. или не более 500 шт.) в потребительской упаковке с маркировкой – 1 упаковка.
- Инструкция по применению.

8.2.2 Инструкция по применению должна быть вложена в транспортную тару вместе с изделием или должна быть размещена на маркировке (этикетке) изделия. При поставке изделий в несколько грузовых мест

инструкцию по применению допускается вкладывать в комплект сопроводительных документов.

8.3. Упаковка.

Изделия упаковываются в потребительскую упаковку.

Изделия упаковываются в пакеты для упаковки или пленку полиэтиленовую с соединением краев термическим способом или с помощью клейкой ленты.

В материалах упаковки не должно быть дыр, трещин, разрывов, морщин, складок или локализованных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их функционирование.

Изделия в потребительских упаковках упаковываются в транспортную упаковку - в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

8.4. Срок хранения:

Срок хранения— 5 лет с даты производства, при соблюдении условий хранения.

8.5. Условия эксплуатации.

Условия эксплуатации изделий осуществляется при температуре: от плюс 5°C до плюс 35°C и относительной влажности 25-70%.

9. Указания по применению.

9.1. Проверьте срок хранения, указанный на упаковке, в случае истекшего срока хранения изделие непригодно к применению.

9.2. Не допускается использование изделия при наличии механических повреждений. В случае обнаружения нарушения упаковки изделия необходимо визуально осмотреть изделие или использовать новое.

9.3. Изделие одноразового применения.

ВАЖНО! Не используйте повторно одноразовое изделие.

10. Порядок использования медицинского изделия.

10.1 Порядок использования медицинского изделия.

- Ознакомьтесь с информацией на упаковке.
- Проверьте срок хранения.
- Вскройте упаковку.
- Используйте по прямому назначению.
- Применение изделия не требует владения специальными навыками.

11. Транспортирование и хранение.

11.1. Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

11.2. Изделие в транспортной упаковке должно выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, но с ограничением значений температуры хранения от плюс 40°C до минус 40°C и при относительной влажности 25-70%.

11.3. При транспортировке коробки с Изделием требуют надежного закрепления.

11.4. Не допускается падение коробки с Изделием с высоты более 0,5 м.

11.5. Не допускается переворачивание транспортируемых коробок с Изделием в процессе транспортировки.

11.6. При транспортировке коробки с Изделием допускается устанавливать друг на друга не более чем в 5 ярусов.

11.7. Условия хранения Изделия в части воздействия климатических факторов 1 по ГОСТ 15150, но с ограничением значений температуры хранения от +5°C до +35°C и при относительной влажности 25-70%

11.8. Изделие хранят в потребительской упаковке в защищенном от прямого попадания солнечного света месте, вдали от очагов открытого пламени, обогревательных элементов различных типов устройства. Запрещено хранение Изделия во вскрытой упаковке.

12. Сведения об утилизации.

Утилизация изделий должна проводиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Использованные по назначению изделия утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса Б.

Изделия, не использованные по назначению с истекшим сроком хранения, утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса А.

13. Инструкция по монтажу, наладке, настройке, калибровке и прочим операциям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и для его правильной эксплуатации (применения).

Изделие не является средством измерения, предметом медицинской техники и не требует монтажа, наладки, настройки, калибровки и прочих операций, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и для его правильной эксплуатации (применения).

14. Гарантийные обязательства.

Предприятие-изготовитель гарантирует сохранение Изделий в течение 5 лет при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

15. Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом.

При появлении симптомов аллергической реакции: кожного зуда, покраснения, отека, сыпи – прекратить контакт с аллергеном. При ухудшении общего состояния обратиться к врачу.

16. Контактная информация. По вопросам качества и безопасности медицинского изделия «Белье из нетканых материалов медицинское одноразовое нестерильное по ТУ 13.95.10-014-87401986-2023» обращаться по адресу:

198095, г. Санкт-Петербург, Химический переулок, дом 1, литер П.

Телефон факс +7 (812) 326-54-29, e-mail: info@euroday.ru, сайт: www.euroday.ru

17. Актуальность информации:

Ноябрь 2024 года.

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 3 (три) лист а



Генеральный директор

ООО "МедКомплект"

[Signature] / И.О. Ткалич /