ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Кристи»

107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 21, этаж 3, помещение CXIX, ком. 205
ОГРН: 1107746392511, ОКПО: 66368948, ИНН/КПП: 7718806520 / 771801001, +7(495) 517-40-22
kristident@mail.ru www.kristident.ru

Банковские реквизиты: р/с № 40702810701150000255 в Филиале «Центральный» Банка ВТБ (ПАО)»,
г. Москва, к/с № 30101810145250000411, БИК 044525411

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Кристи»

_____/ Мнацаканян А.М.

«12» октября 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия медицинские одноразовые для индивидуальной защиты пациента по ТУ 9398-001-66368948-2011, исполнения:

- нагрудники для пациента бумажно-полиэтиленовые в рулоне или поштучно (различных цветов (пастельные/ Интенсив), двухслойные: Стандарт 1+1, Премиум Интенсив/ трехслойные: Премиум 2+1, 500-1000 шт. в упаковке)

1. Наименование медицинского изделия.

Изделия медицинские одноразовые для индивидуальной защиты пациента по ТУ 9398-001-66368948-2011, исполнения:

- нагрудники для пациента бумажно-полиэтиленовые в рулоне или поштучно (различных цветов (пастельные/ Интенсив), двухслойные: Стандарт 1+1, Премиум Интенсив/ трехслойные: Премиум 2+1, 500-1000 шт. в упаковке)

2. Назначение медицинского изделия.

Изделие предназначено для применения пациентами в целях соблюдения гигиенических норм во время лечения и проведения медицинских процедур.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использование изделия не по назначению, установленному производителем.

3. Характеристики изделия.

Область применения – стоматология, косметология, проведение медицинских процедур.

Изделие предназначено для использования в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений. Изделие защищает одежду пациента от загрязнения во время стоматологического лечения и сопутствующих процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Двухслойное изделие изготавливается из одного слоя тисненой сверх абсорбирующей 100% целлюлозной бумага-основы и одного слоя тонкой, прочной полиэтиленовой пленки. Трехслойное изделие – два слоя тисненой сверх абсорбирующей 100% целлюлозной бумага-основы и одного слоя тонкой, прочной полиэтиленовой пленки. Изделие не пропускает влагу, обладает высокой впитываемостью благодаря рельефному горизонтальному рисунку.

Изделие является одноразовым и нестерильным, не подлежит повторному использованию.

Изделие не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного или человеческого происхождения (биологические материалы), материалы, являющиеся канцерогенными, мутагенными или токсичными, также не содержит наноматериалы. Изделие не излучает радиации.

4. Техника безопасности.

Для безопасного использования изделия следует выполнять следующие правила техники безопасности:

- запрещается использование изделия не по назначению, установленному производителем;
- изделие предназначено только для однократного применения, повторное использование не допускается;
- запрещается использование изделия по истечении срока годности;
- запрещается использования изделия при наличии повреждений на нем;
- запрещается подвергать изделие воздействию прямых солнечных лучей и влаги.
-

5. Технические данные.

Габаритные размеры изделия (±5 мм):

- длина 33-35 см;
- ширина 40-47 см.

Сведения о стерилизации:

Изделие является одноразовым и не подлежит повторному использованию.

Поставляется нестерильным и не требует стерилизации перед применением.

6. Способ применения.

1) Достаньте нагрудник из упаковки или оторвите от рулона строго по линии перфорации.

2) Методом визуального осмотра проведите оценку поверхности изделия: цветные части изделия должны иметь равномерную окраску, не должно быть прорывов, замятий, края должны быть ровными, слои должны плотно соединяться друг с другом, рельеф тиснения должен быть ровным, четким, видимым невооруженным взглядом, без пропусков. Если дефекты не обнаружены, продолжайте использование. Если обнаружены дефекты поверхности изделия – его использование не допускается.

3) Закрепите нагрудник металлическим зажимом «крокодил» на цепочке для фиксации одноразовых салфеток перед началом приема. Следите за положением нагрудника, не допускайте его сползания.

4) Для каждого пациента следует использовать новый нагрудник.

7. Правила хранения и эксплуатации.

Изделие в упаковке должно храниться в сухих отапливаемых и вентилируемых складских помещениях при температуре от + 5° до + 30°С и относительной влажности не более 70%.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной таре при указанных выше условиях хранения не менее 12 часов.

Не хранить изделия вблизи открытого огня и под прямыми солнечными лучами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При использовании в условиях кабинета рекомендуется хранить изделие в специальных диспенсерах. Компактный и удобный диспенсер обеспечивает сохранность расходных материалов и удобство поддержания санитарно-гигиенического режима кабинета.

8. Комплект поставки.

Изделие, выпускаемое поштучно, упаковано в транспортную тару - ящики из гофрированного картона. Количество изделий в ящике: 500-1000 шт.

Изделие в рулоне упаковано с этикеткой в термоусадочную пленку. Количество изделий в рулоне: 500-1000 шт. Транспортная коробка – 10 рулонов.

9. Продолжительность хранения.

Изделие имеет рекомендованный срок годности – 5 лет.

10. Утилизация.

Использованное изделие/ изделие с истекшим сроком годности должно быть утилизировано в соответствии с правилами и инструкциями, действующими в данном лечебном учреждении для утилизации медицинских отходов класса Б в соответствии с санитарно-эпидемиологическими нормами, действующими в стране потребителя.

11. Сведения о производителе изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «Кристи» (ООО «Кристи»)

Юридический адрес/адрес места производства: Россия, 107023, Москва, Электрозаводская ул., д. 21

Контактный телефон: +7(495)517-40-22

Электронная почта: kristident@mail.ru

Сайт: www.kristident.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Кристи»

107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 21, этаж 3, помещение CXIX, ком. 205
ОГРН: 1107746392511, ОКПО: 66368948, ИНН/КПП: 7718806520 / 771801001, +7(495) 517-40-22
kristident@mail.ru www.kristident.ru

Банковские реквизиты: р/с № 40702810701150000255 в Филиале «Центральный» Банка ВТБ (ПАО)»,
г. Москва, к/с № 30101810145250000411, БИК 044525411

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Кристи»

_____ / Мнацаканян А.М.

«12» октября 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия медицинские одноразовые для индивидуальной защиты пациента по ТУ 9398-001-66368948-2011, исполнения:

- фартуки для пациента полиэтиленовые в рулоне (различных цветов, 200 шт. в рулоне);
- фартуки для пациента бумажно-полиэтиленовые в рулоне (различных цветов (интенсив), 60 шт./ 80 шт. в рулоне);

1. Наименование медицинского изделия.

Изделия медицинские одноразовые для индивидуальной защиты пациента по ТУ 9398-001-66368948-2011, исполнения:

- фартуки для пациента полиэтиленовые в рулоне (различных цветов, 200 шт. в рулоне);
- фартуки для пациента бумажно-полиэтиленовые в рулоне (различных цветов (интенсив), 60 шт./ 80 шт. в рулоне);

2. Назначение медицинского изделия.

Изделие предназначено для применения пациентами в целях соблюдения гигиенических норм во время лечения и проведения медицинских процедур.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использование изделия не по назначению, установленному производителем.

3. Характеристики изделия.

Область применения – стоматология, косметология, проведение медицинских процедур.

Изделие предназначено для использования в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений. Изделие защищает одежду пациента от загрязнения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

во время стоматологического лечения и сопутствующих процедур, а также широко применяется в косметологии при выполнении косметологических процедур.

В зависимости от варианта исполнения, изделие изготавливается из высококачественного полиэтилена или высококачественного полиэтилена и 100% целлюлозной бумага-основы, не пропускает влагу, обладает высокой впитываемостью.

Изделие является одноразовым и нестерильным, не подлежит повторному использованию.

Изделие не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного или человеческого происхождения (биологические материалы), материалы, являющиеся канцерогенными, мутагенными или токсичными, также не содержит наноматериалы. Изделие не излучает радиации.

4. Техника безопасности.

Для безопасного использования изделия следует выполнять следующие правила техники безопасности:

- запрещается использование изделия не по назначению, установленному производителем;
- изделие предназначено только для однократного применения, повторное использование не допускается;
- запрещается использование изделия по истечении срока годности;
- запрещается использования изделия при наличии повреждений на нем;
- запрещается подвергать изделие воздействию прямых солнечных лучей и влаги.
-

5. Технические данные.

Исполнение	**Габаритные размеры**	
	Длина, см	Ширина, см
Фартуки для пациента полиэтиленовые в рулоне	56±5 мм	76±5 мм
Фартуки для пациента бумажно-полиэтиленовые в рулоне	56±5 мм 56±5 мм	60±5 мм 76±5 мм
Стерилизация		
Изделие является одноразовым и не подлежит повторному использованию. Изделие поставляется нестерильным и не требует стерилизации перед применением		

6. Способ применения.

1) Оторвите фартук строго по линии перфорации.

2) Методом визуального осмотра проведите оценку поверхности изделия: цветные части изделия должны иметь равномерную окраску, не должно быть прорывов, замятий, края должны быть ровными, слои в многослойном изделии должны плотно соединяться друг с другом, рельеф тиснения должен быть ровным, четким, видимым невооруженным взглядом, без пропусков. Если дефекты не обнаружены, продолжайте использование. Если обнаружены дефекты поверхности изделия – его использование не допускается.

3) Фартук надевается перед началом приема. Следите за положением фартука, не допускайте его сползания.

4) Для каждого пациента следует использовать новый фартук.

7. Правила хранения, транспортировки и эксплуатации.

Изделие в упаковке должно храниться в сухих отапливаемых и вентилируемых складских помещениях при температуре от + 5° до + 30°С и относительной влажности не более 70%.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной таре при указанных выше условиях хранения не менее 12 часов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не хранить изделия вблизи открытого огня и под прямыми солнечными лучами.

При использовании в условиях кабинета рекомендуется хранить изделие в специальных диспенсерах. Компактный и удобный диспенсер обеспечивает сохранность расходных материалов и удобство поддержания санитарно-гигиенического режима кабинета.

8. Комплект поставки.

Изделие (рулон) упаковано с этикеткой в термоусадочную пленку. Количество изделий в рулоне:

- фартуки для пациента полиэтиленовые в рулоне: 200 шт.;

Транспортная коробка – 10 рулонов.

- фартуки для пациента бумажно-полиэтиленовые в рулоне: 60 шт., 80 шт.

Транспортная коробка – 6 рулонов.

9. Продолжительность хранения.

Изделие имеет рекомендованный срок годности – 5 лет.

10. Утилизация.

Использованное изделие/ изделие с истекшим сроком годности должно быть утилизировано в соответствии с правилами и инструкциями, действующими в данном лечебном учреждении для утилизации медицинских отходов класса Б. При отсутствии инструкций, изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса Б в соответствии с санитарно-эпидемиологическими нормами, действующими в стране потребителя.

11. Сведения о производителе изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «Кристи» (ООО «Кристи»)

Юридический адрес/адрес места производства: Россия, 107023, Москва, Электрозаводская ул., д. 21

Контактный телефон: +7(495)517-40-22

Электронная почта: kristident@mail.ru

Сайт: www.kristident.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Кристи»

107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 21, этаж 3, помещение CXIX, ком. 205
ОГРН: 1107746392511, ОКПО: 66368948, ИНН/КПП: 7718806520 / 771801001, +7(495) 517-40-22
kristident@mail.ru www.kristident.ru

Банковские реквизиты: р/с № 40702810701150000255 в Филиале «Центральный» Банка ВТБ (ПАО)»,
г. Москва, к/с № 30101810145250000411, БИК 044525411

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Кристи»

_____/ Мнацаканян А.М.

«12» октября 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия медицинские одноразовые для индивидуальной защиты пациента по ТУ 9398-001-66368948-2011, исполнения:

- чехлы для подголовников бумажно-полиэтиленовые в рулоне или поштучно (Стандарт/ Премиум, различных цветов, 100 шт. в упаковке/ рулоне).

1. Наименование медицинского изделия.

Изделия медицинские одноразовые для индивидуальной защиты пациента по ТУ 9398-001-66368948-2011, исполнения:

- чехлы для подголовников бумажно-полиэтиленовые в рулоне или поштучно (Стандарт/ Премиум, различных цветов, 100 шт. в упаковке/ рулоне).

2. Назначение медицинского изделия.

Изделие предназначено для применения пациентами в целях соблюдения гигиенических норм во время лечения и проведения медицинских процедур.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использование изделия не по назначению, установленному производителем.

3. Характеристики изделия.

Область применения – стоматология, косметология, проведение медицинских процедур.

Изделие предназначено для использования в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений. Используются для покрытия подголовника стоматологического кресла.

Изделие изготавливается путем тиснения из одного слоя 100% целлюлозной бумага-основы и одного слоя прочного и тонкого полиэтилена. Изделие не пропускает влагу, обладает высокой впитываемостью благодаря рельефному горизонтальному рисунку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделие является одноразовым и нестерильным, не подлежит повторному использованию.

Изделие не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного или человеческого происхождения (биологические материалы), материалы, являющиеся канцерогенными, мутагенными или токсичными, также не содержит наноматериалы. Изделие не излучает радиации.

4. Техника безопасности.

Для безопасного использования изделия следует выполнять следующие правила техники безопасности:

- запрещается использование изделия не по назначению, установленному производителем;
- изделие предназначено только для однократного применения, повторное использование не допускается;
- запрещается использование изделия по истечении срока годности;
- запрещается использования изделия при наличии повреждений на нем;
- запрещается подвергать изделие воздействию прямых солнечных лучей и влаги.
-

5. Технические данные.

Габаритные размеры изделия (±5 мм):
- длина 25 см, ширина 25 см;
- длина 25 см, ширина 33 см;
- длина 33 см, ширина 33 см.

Сведения о стерилизации:
Изделие является одноразовым и не подлежит повторному использованию.
Поставляется нестерильным и не требует стерилизации перед применением.

6. Способ применения.

1) Достаньте чехол из упаковки или оторвите от рулона строго по линии перфорации.

2) Методом визуального осмотра проведите оценку поверхности изделия: цветные части изделия должны иметь равномерную окраску, не должно быть прорывов, замятий, края должны быть ровными, слои должны плотно соединяться друг с другом, рельеф тиснения должен быть ровным, четким, видимым невооруженным взглядом, без пропусков, швы, склеенные термическим способом, должны быть ровными и прочными. Если дефекты не обнаружены, продолжайте использование. Если обнаружены дефекты поверхности изделия – его использование не допускается.

3) Наденьте чехол на подголовник стоматологического кресла. Следите за положением чехла, не допускайте его сползания.

4) Для каждого пациента следует использовать новый чехол.

7. Правила хранения и эксплуатации.

Изделие в упаковке должно храниться в сухих отапливаемых и вентилируемых складских помещениях при температуре от + 5° до + 30°С и относительной влажности не более 70%.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной таре при указанных выше условиях хранения не менее 12 часов.

Не хранить изделия вблизи открытого огня и под прямыми солнечными лучами.

При использовании в условиях кабинета рекомендуется хранить изделие в специальных диспенсерах. Компактный и удобный диспенсер обеспечивает сохранность расходных материалов и удобство поддержания санитарно-гигиенического режима кабинета.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Комплект поставки.

Изделие, выпускаемое поштучно, упаковано в полиэтиленовый пакет с этикеткой. Количество изделий в упаковке – 100 шт. Транспортная коробка – 10 упаковок.

Изделие в рулоне упаковано с этикеткой в термоусадочную пленку. Количество изделий в рулоне: 100 шт. Транспортная коробка – 10 рулонов.

9. Продолжительность хранения.

Изделие имеет рекомендованный срок годности – 5 лет.

10. Утилизация.

Использованное изделие/ изделие с истекшим сроком годности должно быть утилизировано в соответствии с правилами и инструкциями, действующими в данном лечебном учреждении для утилизации медицинских отходов класса Б. При отсутствии инструкций, изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса Б в соответствии с санитарно-эпидемиологическими нормами, действующими в стране потребителя.

11. Сведения о производителе изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «Кристи» (ООО «Кристи»)

Юридический адрес/адрес места производства: Россия, 107023, Москва, Электрозаводская ул., д. 21

Контактный телефон: +7(495)517-40-22

Электронная почта: kristident@mail.ru

Сайт: www.kristident.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru