



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.107759

Настоящее удостоверение выдано

**Kiran Medical Systems, a division of Trivitron Healthcare Private Limited, ИНДИЯ**

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

**Средства радиационной защиты индивидуальные с принадлежностями: фартуки, исполнения Leadlite, Ultralite, Zerolead; см. приложение, всего номеров регистрации - 12**

Тип: изделия медицинского назначения

Изготовитель: **Kiran Medical Systems, a division of Trivitron Healthcare Private Limited, ИНДИЯ**

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

**В соответствии с инструкцией по использованию**

Регистрационный номер: **Мн-7.117107/7.009-1902**

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинского назначения.

Дата государственной регистрации:  
**23.08.2019 г.**

Действительно до:  
**23.08.2024 г.**

Заместитель Министра

**Б. Н. Андросюк**

Куприянова ТВ

№ 0027537









МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.107759

Всего наименований: 12      Страница: 3      Страниц: 3

Изготовитель: **Kiran Medical Systems, a division of Trivitron Healthcare Private Limited, ИНДИЯ**

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
9	Мн-7.117107/7.017-	Средства радиационной защиты индивидуальные с принадлежностями: очки 1902 защитные модели: защита спереди, защита спереди и сбоку, Max 10, Max 30, Aviator, Fit Over
10	Мн-7.117107/7.018-	Средства радиационной защиты индивидуальные с принадлежностями: 1902 покрытия рентгенозащитные для КТ СТ детские покрытия СТ защита глаз СТ Защита щитовидной железы СТ Защита для груди
11	Мн-7.117107/7.019-	Средства радиационной защиты индивидуальные с принадлежностями: 1902 покрытие стерильное вырезанное рентгенозащитное RAD SHIELD, тип: низкий, средний, высокий Radshield для ангиографии Radshield для диализа Radshield для ЭФ Radshield универсальное Radshield универсальное с отверстием
12	Мн-7.117107/7.020-	Средства радиационной защиты индивидуальные с принадлежностями: 1902 принадлежности: системы хранения для рентгенозащитной одежды Мобильная система хранения: Мобильная подвижная стойка для хранения защитных покрытий- Mobile 5 Мобильная система хранения: Мобильная подвижная стойка для хранения защитных покрытий- Mobile 10 Вмонтированные настенные вешалки: с одной вешалкой Вмонтированные настенные вешалки: с двумя вешалками Вмонтированные настенные вешалки: с тремя вешалками Вмонтированные настенные вешалки: с пятью вешалками

Всего наименований: 12

Заместитель Министра



Б. Н. Андросюк





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.116723

Настоящее удостоверение выдано

**Kiran Medical Systems, a division of Trivitron Healthcare Private Limited, ИНДИЯ**

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

**Средства радиационной защиты индивидуальные с принадлежностями: фартуки, исполнения Leadlite, Ultralite, Zerolead, размеры;; см. приложение, всего номеров регистрации - 10**

Тип: изделия медицинского назначения

Производитель:

**Kiran Medical Systems, a division of Trivitron Healthcare Private Limited, ИНДИЯ. Адрес: D-134, T.T.C. Industrial Area, Shirvane, P.O. Nerul, Navi Mumbai 400 706, India**

Производственная площадка:

**Kiran Medical Systems, a division of Trivitron Healthcare Private Limited, ИНДИЯ. Адрес: D-134, T.T.C. Industrial Area, Shirvane, P.O. Nerul, Navi Mumbai 400 706**

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

В соответствии с инструкцией по использованию

Регистрационный номер: **Мн-7.117107/7.024-2409**

Регистрационное удостоверение не является обязательством к покупке данных изделий медицинского назначения.

Дата государственной регистрации:

**05.12.2024 г.**

Заместитель Министра



**А.Г.Старовойтов**

Ильюк ОО

№ 0041588



# ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ № ИМ-7.116723

Всего наименований:

10

Страница: 2

Страниц: 3

Изготовитель: Kiran Medical Systems, a division of Trivitron Healthcare Private Limited, ИНДИЯ

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
1	Мн-7.117107/7.024-	Средства радиационной защиты индивидуальные с принадлежностями: 2409 фартуки, исполнения Leadlite, Ultralite, Zerolead, размеры: средство радиационной защиты индивидуальное - фартук: S, M, L, XL, XXL, средство радиационной защиты индивидуальное - фартук двусторонний Optima: S, M, L, XL, XXL, средство радиационной защиты индивидуальное - фартук двусторонний Maxima: S, M, L, XL, XXL, средство радиационной защиты индивидуальное - фартук хирургический: S, M, L, XL, XXL, средство радиационной защиты индивидуальное - фартук детский: от 3 до 5 лет, от 6 до 8 лет, от 9 до 12 лет, средство радиационной защиты индивидуальное - фартук детский двусторонний: от 3 до 5 лет, от 6 до 8 лет, от 9 до 12 лет, средство радиационной защиты индивидуальное - фартук дентальный: для взрослых, для детей, средство радиационной защиты индивидуальное - фартук панорамный: для взрослых, для детей.
2	Мн-7.117107/7.025-	Средства радиационной защиты индивидуальные с принадлежностями: 2409 покрытие защитное для пациентов, исполнения Leadlite, Ultralite, Zerolead: покрытие защитное для пациентов с ремнем, покрытие защитное для пациентов без ремня, покрытие защитное для пациентов с обручем, покрытие защитное для пациентов Защита для ног, покрытие защитное для пациентов Рукава для рук, покрытие защитное для пациентов Занавеска.
3	Мн-7.117107/7.026-	Средства радиационной защиты индивидуальные с принадлежностями: 2409 юбка, исполнения Leadlite, Ultralite, Zerolead, размеры: S, M, L, XL, XXL, для детей.
4	Мн-7.117107/7.027-	Средства радиационной защиты индивидуальные с принадлежностями: 2409 защита от рентгеновского излучения для репродуктивных органов, исполнения Leadlite, Ultralite, Zerolead: защита женская, размеры: для взрослых, для детей, защита гонад, размеры: для взрослых, для детей, защита для гонад подгузник, размеры: для взрослых, для детей.
5	Мн-7.117107/7.028-	Средства радиационной защиты индивидуальные с принадлежностями: 2409 защита щитовидной железы, исполнения Leadlite, Ultralite, Zerolead: защита щитовидной железы, защита щитовидной железы для детей.
6	Мн-7.117107/7.029-	Средства радиационной защиты индивидуальные с принадлежностями: 2409 перчатки: перчатки рентгенозащитные Duo, перчатки рентгенозащитные (Рукавицы).
7	Мн-7.117107/7.030-	Средства радиационной защиты индивидуальные с принадлежностями: очки 2409 защитные, модели: защита спереди, защита спереди и сбоку, Max 10, Max 30, Aviator, Fitover.
8	Мн-7.117107/7.031-	Средства радиационной защиты индивидуальные с принадлежностями: 2409 покрытия рентгенозащитные для КТ: СТ детские покрытия, СТ защита глаз,





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.116723

Всего наименований: 10                      Страница: 3                      Страниц: 3

Изготовитель: **Kiran Medical Systems, a division of Trivitron Healthcare Private Limited, ИНДИЯ**

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
---	-------------------	--

СТ защита щитовидной железы,  
СТ защита для груди.

- 9 | Мн-7.117107/7.032- Средства радиационной защиты индивидуальные с принадлежностями:  
2409 покрытие стерильное вырезанное рентгенозащитное RAD SHIELD, тип:  
низкий, средний, высокий:

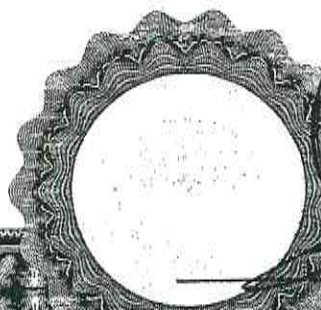
Radshield для ангиографии,  
Radshield для диализа,  
Radshield для ЭФ,  
Radshield универсальное,  
Radshield универсальное с отверстием.

- 10 | Мн-7.117107/7.033- Средства радиационной защиты индивидуальные с принадлежностями:  
2409 принадлежности к индивидуальным средствам радиационной защиты:  
системы хранения для рентгенозащитной одежды:

мобильная система хранения: мобильная подвижная стойка для хранения защитных покрытий-  
Mobile 5,  
мобильная система хранения: мобильная подвижная стойка для хранения защитных покрытий-  
Mobile 10,  
вмонтированные настенные вешалки: с одной вешалкой,  
вмонтированные настенные вешалки: с двумя вешалками,  
вмонтированные настенные вешалки: с тремя вешалками,  
вмонтированные настенные вешалки: с пятью вешалками,  
крючки (при необходимости),  
держатель для перчаток (при необходимости).

Всего наименований: 10

Заместитель Министра



1589

Старовойтов



## Инструкция по эксплуатации для средств индивидуальной защиты от рентгеновского излучения, в том числе нестерильных перчаток (DUO, Рукавицы)

производства Kiran Medical Systems, a division of Trivitron Healthcare Private Limited, Индия

Данная инструкция по эксплуатации предназначена для следующих изделий:

Фартуки, исполнения Leadlite, Ultralite, Zerolead, размеры:

Средство радиационной защиты индивидуальное - Фартук: S, M, L, XL, XXL

Средство радиационной защиты индивидуальное - Фартук двусторонний Optima: S, M, L, XL, XXL

Средство радиационной защиты индивидуальное - Фартук двусторонний Maxima: S, M, L, XL, XXL

Средство радиационной защиты индивидуальное - Фартук хирургический: S, M, L, XL, XXL

Средство радиационной защиты индивидуальное - Фартук детский: от 3 до 5 лет, от 6 до 8 лет, от 9 до 12 лет

Средство радиационной защиты индивидуальное - Фартук детский двусторонний: от 3 до 5 лет, от 6 до 8 лет, от 9 до 12 лет

Средство радиационной защиты индивидуальное - фартук дентальный: для взрослых, для детей

Средство радиационной защиты индивидуальное - фартук панорамный: для взрослых, для детей

Средство радиационной защиты индивидуальное: Покрытие защитное для пациентов, исполнения Leadlite, Ultralite, Zerolead:

Покрытие защитное для пациентов с ремнем

Покрытие защитное для пациентов без ремня

Покрытие защитное для пациентов с обручем

Покрытие защитное для пациентов Защита для ног

Покрытие защитное для пациентов Рукава для рук

Покрытие защитное для пациентов Занавеска

Средство радиационной защиты индивидуальное - юбка, исполнения Leadlite, Ultralite, Zerolead, размеры: S, M, L, XL, XXL, для детей

Средство радиационной защиты индивидуальное: Защита от рентгеновского излучения для репродуктивных органов, исполнения Leadlite, Ultralite, Zerolead:

Защита женская, размеры: для взрослых, для детей

Защита гонад, размеры: для взрослых, для детей

Защита для гонад подгузник, размеры: для взрослых, для детей

---

### Kiran Medical Systems

A division of Trivitron Healthcare Private Limited

D-134, TTC Industrial Area, Village Shirvane, P.O. Nerul, Dist. Thane, Navi Mumbai 400 706, India

Ph: +91 22 27630942 | Fax: +91 22 27671790 | Web: www.kiranxray.com

### Regd. Office: Trivitron Healthcare Private Limited

Trivitron Sapthagiri Bhawan, No.15 IV Street, Abhiramapuram, Chennai 600 018, Tamil Nadu, India

Ph: +91 - 44 - 2498 5050 (6 lines) | Fax: +91 - 44 - 2498 5757 | Web: www.trivitron.com | CIN: U85110TN1998PTC040515

Средство радиационной защиты индивидуальное: Защита щитовидной железы, исполнения Leadlite, Ultralite, Zerolead:

Защита щитовидной железы

Защита щитовидной железы для детей

Средство радиационной защиты индивидуальное – перчатки:

Перчатки рентгенозащитные Duo

Перчатки рентгенозащитные (Рукавицы)

## **Применение**

Рентгенозащитная одежда предназначена для защиты пациентов и медицинского персонала от рассеянного излучения в области жизненно важных органов, которые потенциально подвергаются воздействию ионизирующего излучения во время медицинской визуализации с использованием рентгеновских лучей (рентгенография, флюорография, компьютерная томография) при напряжении рентгеновской трубки до 150 Кв.

## **Показания**

Функцией рентгенозащитной одежды является обеспечение защиты от рассеянного рентгеновского излучения, а не от прямого рентгеновского пучка. Защитную одежду нужно одевать только во время рентгеновского экспонирования. Мы не сталкивались с аллергией у пользователей из-за защитной одежды, но при необходимости пользователь может обратиться к врачу.

## **Противопоказания / ограничения к применению**

- Не предназначена для защиты медицинского персонала и пациентов от прямого рентгеновского излучения.
- Не для защиты от ядерного/гамма излучения
- Защитную одежду следует одевать только во время рентгеновского экспонирования.
- Возможность возникновения аллергии или раздражения кожи при длительном использовании
- Возможность возникновения дискомфорта у пользователя из-за веса одежды при длительном использовании
- Срок службы средств защиты от радиации зависит от условий эксплуатации и ухода и может сильно различаться. Если защитная одежда повреждена физически, в следствие чего появились такие дефекты как дыры, видимые складки, места неровностей, разрывы или отверстия в защитном материале или он затвердел, то защитную одежду больше не следует использовать.
- Не рекомендуется использовать средства защиты более 2 часов непрерывно, так как это может вызвать усталость. Через 2 часа рекомендуется делать перерыв на 15 минут.

## **Применение/использование рентгенозащитной одежды**

Выберите подходящее изделие для защиты от радиации



Снимите изделие с вешалки



Если не в порядке

Зрительно проверьте все швы, внешнее и внутреннее покрытие на наличие видимых повреждений.

Если все в порядке

Зафиксируйте Защитную одежду при помощи имеющейся полосы-липучки (при наличии) или другого фиксатора (при наличии), или просто положите если фиксация не требуется

Каждые два часа делайте 15 минутные перерывы

После использования правильно храните изделие, чтобы сохранить целостность защитного свинца.

### Чистка и дезинфекция

- Свежие пятна или следы на защитной одежде можно удалить мягкой тканью с использованием теплой воды и мыльного раствора. После влажной чистки дайте ей высохнуть при комнатной температуре.
- Рекомендуется чистить и ухаживать за одеждой раз в месяц или по мере использования.
- Внутренние хлопчатобумажные перчатки, используемые в свинцовых перчатках, следует стирать не реже одного раза в неделю
- Чтобы продезинфицировать одежду, используйте жидкое дезинфицирующее средство без содержания спирта.
- Не стирать в машинке, не использовать теплую/горячую воду, не сушить в машинке, не гладить и не отбеливать.
- Стерилизация или повторная стерилизация не применяется.

### Маркировка

Маркировка наносится на этикетку изделия. Она содержит название бренда, номер модели/ссылки, размер (при наличии), эквивалент свинца, номер партии, дату изготовления изделия и знак СЕ с номером нотифицированного органа.

### **Срок службы и гарантия**

Срок службы защитной одежды зависит от условий эксплуатации и ухода и может сильно различаться.

Если защитная одежда физически повреждена и вследствие этого появились разрывы или дыры в защитном материале, или если она затвердела, то ее не следует больше использовать.

Производитель гарантирует качество изготовления и используемых материалов в течение 12 месяцев.

### **Внимание**

Защитная одежда предназначена для обеспечения защиты от рассеянного (вторичного) излучения, а не от прямого рентгеновского пучка. Защитную одежду следует надевать только во время рентгеновского облучения. Мы не сталкивались с аллергией у пользователей из-за использования защитной одежды, но при необходимости пользователь может обратиться к врачу. Рентгенозащитная одежда со свинцовой подкладкой содержит свинец, а безсвинцовая рентгенозащитная одежда содержит сурьму и висмут. Если произошел какой-либо серьезный инцидент, о нем следует немедленно сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, а одежда должна быть утилизирована на зарегистрированных свалках в соответствии с федеральными, государственными и местными правилами. Использование одежды рентгенозащитной другими пользователями, такими как пациент/помощники/неспециалист, должно осуществляться под наблюдением медицинского специалиста. Одежда рентгенозащитная не должна использоваться в пожароопасных зонах.

Частицы свинца включены в основной материал, который помещен между двумя слоями ткани. Частицы свинца из материала сердцевины содержат или состоят из канцерогенных, мутагенных или токсичных для репродукции веществ или вещества, нарушающие работу эндокринной системы. Если пользователь/пациент случайно вступает в контакт с материалом сердцевины, у которого отсутствует внешнее защитное покрытие, то существует вероятность сенсibilизации или аллергических реакций у пользователя.

В случае повреждения внешнего покрытия, использование рентгенозащитной одежды не допускается.

### **Предполагаемые пользователи**

Взрослые и дети

### **Медицинские состояния, подлежащие диагностике/лечению/мониторингу**

Одежда предназначена для использования во время медицинских процедур/операций, где используются рентгенографические/флюороскопические процедуры для диагностики пациента.

### **Остаточный риск**

Использование поврежденного фартука со свинцовой подкладкой может подвергнуть пользователя воздействию внутреннего свинца / бесвинцового материала.

Следующие действия могут увеличить воздействие рентгеновского излучения на пользователя:

- Использование поврежденной одежды
- Неправильное размещение / ношение изделия
- Неправильная фиксация изделия во время использования
- Неправильная утилизация изделий может привести к непредусмотренному воздействию металла на людей и окружающую среду.

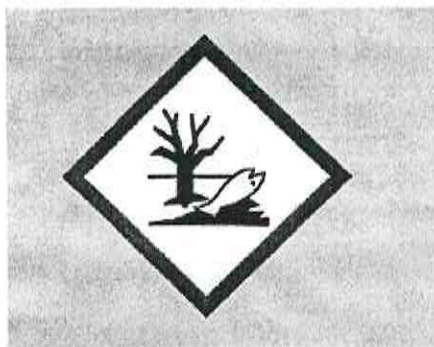
### **Хранение**

- Для хранения используйте прочные вешалки или соответствующие системы хранения. По запросу покупателя изделия могут комплектоваться вешалками.
- Никогда не складывайте изделие и не вешайте его за края
- Поддерживайте температуру и влажность в помещении в соответствии с нормальными условиями работы
- Хранить вдали от прямых солнечных лучей и тепла
- Не хранить при температуре ниже 10 и выше 40 градусов Цельсия
- Допустимая температура транспортировки от -50 до +60 градусов Цельсия

### **Утилизация после использования**

Поскольку в нем содержится большое количество металлического свинца, все свинцовые резиновые/виниловые материалы должны быть утилизированы на зарегистрированных свалках в соответствии с местными правилами.

### **Опасность для окружающей среды**



### **Сертификации**

Устройства производятся в соответствии с правилами EU (2016)/425 как средства индивидуальной защиты (СИЗ) и EU MDR 2017/745 как медицинские изделия

Продукция соответствует стандартам EN 61331-3 : 2014 EN, 61331 - 1 : 2014, ASTM 2547 - 18 и ISO 15223 - 1 : 2016. Продукция соответствует требованиям CE.

### **Проверка**

- Перед использованием проверьте одежду на наличие видимых физических повреждений, провисаний или деформаций. Признаками дефектов являются разрывы, видимые складки и места неровностей. В случае сомнительного состояния можно использовать рентгеноскопию или радиографию для поиска дыр и трещин. Если защита не соответствует требованиям, одежду следует утилизировать.
- Изделие необходимо проверять не реже одного раза в 3 месяца на предмет физических повреждений и технических параметров для обеспечения полной защиты
- Проверьте упаковку и находящиеся внутри одежду на наличие повреждений (если таковые имеются). Если обнаружены повреждения - не используйте одежду.

#### Рекомендуемая минимальная защита

Одежда рентгенозащитная для пользователей	Спереди: 0,35 мм Pb, сзади – 0,25 мм Pb
Одежда рентгенозащитная для пациентов	0,50 мм Pb
Защита для гонад и женская защита	1,00 мм
Перчатки рентгенозащитные	0,25 мм Pb

#### Защита при различном напряжении (ASTM 2547-18)

Уровень энергии пучка излучения	Ultralite				Zerolead			
	0.25 мм	0.35 мм	0.50 мм	1.00 мм	0.25 мм	0.35 мм	0.50 мм	1.00 мм
60 kV	97%	99%	100%	≥100%	97%	99%	100%	≥100%
70 kV	94%	98%	99%	100%	94%	98%	99%	100%
80 kV	91%	96%	98%	100%	91%	96%	98%	100%
90 kV	88%	93%	96%	99%	88%	94%	96%	99%
100 kV	85%	91%	95%	99%	82%	90%	93%	99%
110 kV	83%	90%	94%	99%	82%	90%	93%	99%
120 kV	81%	88%	93%	98%	80%	88%	92%	97%
130 kV	79%	86%	91%	98%	80%	88%	92%	97%

Уровень энергии пучка излучения	Leadlite				
	0.25 мм	0.30 мм	0.35 мм	0.50 мм	1.00 мм
60 kV	97%	98%	99%	100%	≥100%
70 kV	95%	97%	98%	99%	100%
80 kV	92%	94%	96%	97%	100%
90 kV	88%	92%	94%	96%	99%
100 kV	86%	90%	92%	95%	99%
110 kV	85%	88%	91%	94%	99%
120 kV	84%	87%	91%	94%	99%
130 kV	82%	87%	90%	93%	99%

Сведения о нотифицированном органе

**CE 0598** в соответствии с директивой (EU) 2016/425

**CE** в соответствии с MDR 2017/745

**Изготовитель:**

Kiran Medical Systems, a division of Trivitron Healthcare Private Limited, D-134, T.T.C. Industrial Area, Shirvane, P.O. Nerul, Navi Mumbai – 400 706, Maharashtra, Индия

Наименование и место нахождения уполномоченного представителя производителя на принятие претензий на территории Республики Беларусь:

SEA SP AG (PTY) LTD

Адрес в Южно-Африканской Республике: Площадь Фонтанов 30, главная дорога Сомерсет-Уэст, Кейптаун, Западно-Капская провинция, 7130, Южно-Африканская Республика, Почтовый адрес: а/я 1138, Сомерсет Вест, Западно-капская провинция, 7129, Южно-Африканская Республика, Регистрационный номер компании в ЮАР: 2013/020791/07

Адрес в Республике Беларусь: 220007, Минск, ул. Могилевская 16, квартира 502, Республика Беларусь, УНП в республике Беларусь: 102403176.

Гайсенкович С. В.

на основании доверенности от 10.11.2023 г.







**Инструкция по эксплуатации для средств индивидуальной защиты от рентгеновского излучения, в том числе нестерильных перчаток (DUO, Рукавицы)**

**производства Kiran Medical Systems, a division of Trivitron Healthcare Private Limited, Индия**

**Данная инструкция по эксплуатации предназначена для следующих изделий:**

Фартуки, исполнения Leadlite, Ultralite, Zerolead, размеры:

Средство радиационной защиты индивидуальное - Фартук: S, M, L, XL, XXL

Средство радиационной защиты индивидуальное - Фартук двусторонний Optima: S, M, L, XL, XXL

Средство радиационной защиты индивидуальное - Фартук двусторонний Maxima: S, M, L, XL, XXL

Средство радиационной защиты индивидуальное - Фартук хирургический: S, M, L, XL, XXL

Средство радиационной защиты индивидуальное - Фартук детский: от 3 до 5 лет, от 6 до 8 лет, от 9 до 12 лет

Средство радиационной защиты индивидуальное - Фартук детский двусторонний: от 3 до 5 лет, от 6 до 8 лет, от 9 до 12 лет

Средство радиационной защиты индивидуальное - фартук дентальный: для взрослых, для детей

Средство радиационной защиты индивидуальное - фартук панорамный: для взрослых, для детей

Средство радиационной защиты индивидуальное: Покрытие защитное для пациентов, исполнения Leadlite, Ultralite, Zerolead:

Покрытие защитное для пациентов с ремнем

Покрытие защитное для пациентов без ремня

Покрытие защитное для пациентов с обручем

Покрытие защитное для пациентов Защита для ног

Покрытие защитное для пациентов Рукава для рук

Покрытие защитное для пациентов Занавеска

Средство радиационной защиты индивидуальное - юбка, исполнения Leadlite, Ultralite, Zerolead, размеры: S, M, L, XL, XXL, для детей

Средство радиационной защиты индивидуальное: Защита от рентгеновского излучения для репродуктивных органов, исполнения Leadlite, Ultralite, Zerolead:

Защита женская, размеры: для взрослых, для детей

Защита гонад, размеры: для взрослых, для детей

Защита для гонад подгузник, размеры: для взрослых, для детей

---

**Kiran Medical Systems**

**A division of Trivitron Healthcare Private Limited**

D-134, TTC Industrial Area, Village Shirvane, P.O. Nerul, Dist. Thane, Navi Mumbai 400 706, India

Ph: +91 22 27630942 | Fax: +91 22 27671790 | Web: www.kiranxray.com

**Regd. Office: Trivitron Healthcare Private Limited**

Trivitron Saphthagiri Bhawan, No.15 IV Street, Abhirampuram, Chennai 600 018, Tamil Nadu, India

Ph: +91 - 44 - 2498 5050 (6 lines) | Fax: +91 - 44 - 2498 5757 | Web: www.trivitron.com | CIN: U85110TN1998PTC040515

Средство радиационной защиты индивидуальное: Защита щитовидной железы, исполнения Leadlite, Ultralite, Zerolead:

Защита щитовидной железы

Защита щитовидной железы для детей

Средство радиационной защиты индивидуальное – перчатки:

Перчатки рентгенозащитные Duo

Перчатки рентгенозащитные (Рукавицы)

## **Применение**

Рентгенозащитная одежда предназначена для защиты пациентов и медицинского персонала от рассеянного излучения в области жизненно важных органов, которые потенциально подвергаются воздействию ионизирующего излучения во время медицинской визуализации с использованием рентгеновских лучей (рентгенография, флюорография, компьютерная томография) при напряжении рентгеновской трубки до 150 Кв.

## **Показания**

Функцией рентгенозащитной одежды является обеспечение защиты от рассеянного рентгеновского излучения, а не от прямого рентгеновского пучка. Защитную одежду нужно одевать только во время рентгеновского экспонирования. Мы не сталкивались с аллергией у пользователей из-за защитной одежды, но при необходимости пользователь может обратиться к врачу.

## **Противопоказания / ограничения к применению**

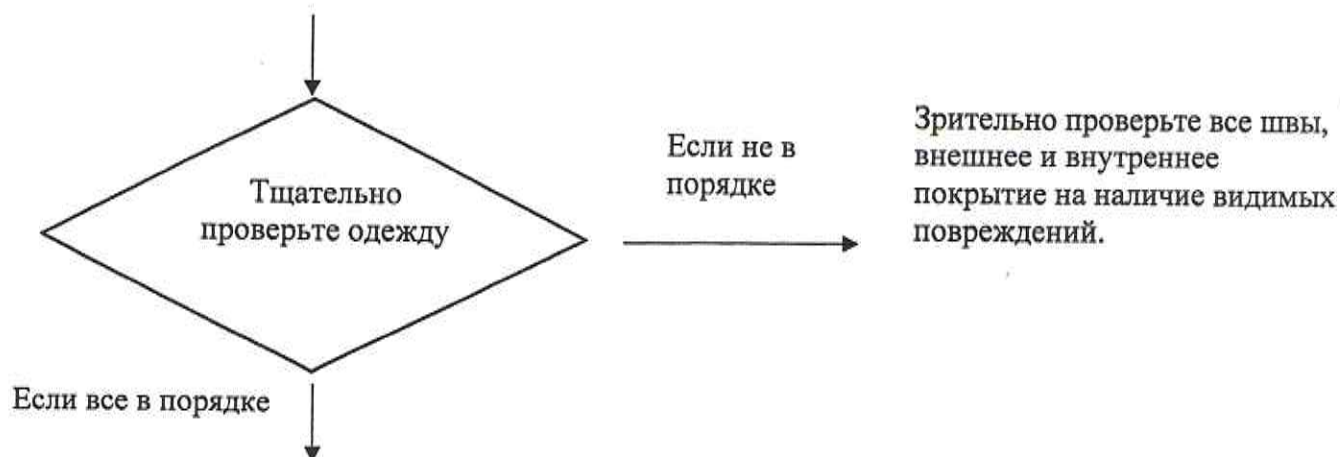
- Не предназначена для защиты медицинского персонала и пациентов от прямого рентгеновского излучения.
- Не для защиты от ядерного/гамма излучения
- Защитную одежду следует одевать только во время рентгеновского экспонирования.
- Возможность возникновения аллергии или раздражения кожи при длительном использовании
- Возможность возникновения дискомфорта у пользователя из-за веса одежды при длительном использовании
- Срок службы средств защиты от радиации зависит от условий эксплуатации и ухода и может сильно различаться. Если защитная одежда повреждена физически, в следствие чего появились такие дефекты как дыры, видимые складки, места неровностей, разрывы или отверстия в защитном материале или он затвердел, то защитную одежду больше не следует использовать.
- Не рекомендуется использовать средства защиты более 2 часов непрерывно, так как это может вызвать усталость. Через 2 часа рекомендуется делать перерыв на 15 минут.

## **Применение/использование рентгенозащитной одежды**

Выберите подходящее изделие для защиты от радиации



Снимите изделие с вешалки



Зафиксируйте Защитную одежду при помощи имеющейся полосы-липучки (при наличии) или другого фиксатора (при наличии), или просто положите если фиксация не требуется

Каждые два часа делайте 15 минутные перерывы

После использования правильно храните изделие, чтобы сохранить целостность защитного свинца.

### **Чистка и дезинфекция**

- Свежие пятна или следы на защитной одежде можно удалить мягкой тканью с использованием теплой воды и мыльного раствора. После влажной чистки дайте ей высохнуть при комнатной температуре.
- Рекомендуется чистить и ухаживать за одеждой раз в месяц или по мере использования.
- Внутренние хлопчатобумажные перчатки, используемые в свинцовых перчатках, следует стирать не реже одного раза в неделю
- Чтобы продезинфицировать одежду, используйте жидкое дезинфицирующее средство без содержания спирта.
- Не стирать в машинке, не использовать теплую/горячую воду, не сушить в машинке, не гладить и не отбеливать.
- Стерилизация или повторная стерилизация не применяется.

### **Маркировка**

Маркировка наносится на этикетку изделия. Она содержит название бренда, номер модели/ссылки, размер (при наличии), эквивалент свинца, номер партии, дату изготовления изделия и знак СЕ с номером нотифицированного органа.

### **Срок службы и гарантия**

Срок службы защитной одежды зависит от условий эксплуатации и ухода и может сильно различаться.

Если защитная одежда физически повреждена и вследствие этого появились разрывы или дыры в защитном материале, или если она затвердела, то ее не следует больше использовать.

Производитель гарантирует качество изготовления и используемых материалов в течение 12 месяцев.

### **Внимание**

Защитная одежда предназначена для обеспечения защиты от рассеянного (вторичного) излучения, а не от прямого рентгеновского пучка. Защитную одежду следует надевать только во время рентгеновского облучения. Мы не сталкивались с аллергией у пользователей из-за использования защитной одежды, но при необходимости пользователь может обратиться к врачу. Рентгенозащитная одежда со свинцовой подкладкой содержит свинец, а безсвинцовая рентгенозащитная одежда содержит сурьму и висмут. Если произошел какой-либо серьезный инцидент, о нем следует немедленно сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, а одежда должна быть утилизирована на зарегистрированных свалках в соответствии с федеральными, государственными и местными правилами. Использование одежды рентгенозащитной другими пользователями, такими как пациент/помощники/неспециалист, должно осуществляться под наблюдением медицинского специалиста. Одежда рентгенозащитная не должна использоваться в пожароопасных зонах.

Частицы свинца включены в основной материал, который помещен между двумя слоями ткани. Частицы свинца из материала сердцевины содержат или состоят из канцерогенных, мутагенных или токсичных для репродукции веществ или вещества, нарушающие работу эндокринной системы. Если пользователь/пациент случайно вступает в контакт с материалом сердцевины, у которого отсутствует внешнее защитное покрытие, то существует вероятность сенсбилизации или аллергических реакций у пользователя.

В случае повреждения внешнего покрытия, использование рентгенозащитной одежды не допускается.

### **Предполагаемые пользователи**

Взрослые и дети

### **Медицинские состояния, подлежащие диагностике/лечению/мониторингу**

Одежда предназначена для использования во время медицинских процедур/операций, где используются рентгенографические/флюороскопические процедуры для диагностики пациента.

### **Остаточный риск**

Использование поврежденного фартука со свинцовой подкладкой может подвергнуть пользователя воздействию внутреннего свинца / бессвинцового материала.

Следующие действия могут увеличить воздействие рентгеновского излучения на пользователя:

- Использование поврежденной одежды
- Неправильное размещение / ношение изделия
- Неправильная фиксация изделия во время использования
- Неправильная утилизация изделий может привести к непредусмотренному воздействию металла на людей и окружающую среду.

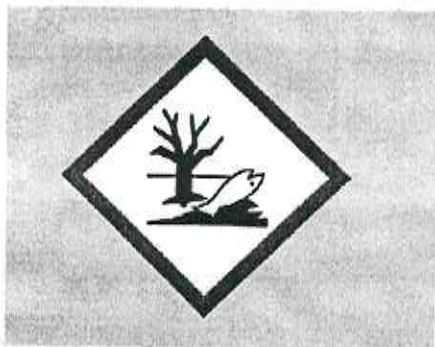
### **Хранение**

- Для хранения используйте прочные вешалки или соответствующие системы хранения. По запросу покупателя изделия могут комплектоваться вешалками.
- Никогда не складывайте изделие и не вешайте его за края
- Поддерживайте температуру и влажность в помещении в соответствии с нормальными условиями работы
- Хранить вдали от прямых солнечных лучей и тепла
- Не хранить при температуре ниже 10 и выше 40 градусов Цельсия
- Допустимая температура транспортировки от -50 до +60 градусов Цельсия

### **Утилизация после использования**

Поскольку в нем содержится большое количество металлического свинца, все свинцовые резиновые/виниловые материалы должны быть утилизированы на зарегистрированных свалках в соответствии с местными правилами.

### **Опасность для окружающей среды**



### **Сертификации**

Устройства производятся в соответствии с правилами EU (2016)/425 как средства индивидуальной защиты (СИЗ) и EU MDR 2017/745 как медицинские изделия

Продукция соответствует стандартам EN 61331-3 : 2014 EN, 61331 - 1 : 2014, ASTM 2547 - 18 и ISO 15223 - 1 : 2016. Продукция соответствует требованиям CE.

### **Проверка**

- Перед использованием проверьте одежду на наличие видимых физических повреждений, провисаний или деформаций. Признаками дефектов являются разрывы, видимые складки и места неровностей. В случае сомнительного состояния можно использовать рентгеноскопию или радиографию для поиска дыр и трещин. Если защита не соответствует требованиям, одежду следует утилизировать.
- Изделие необходимо проверять не реже одного раза в 3 месяца на предмет физических повреждений и технических параметров для обеспечения полной защиты
- Проверьте упаковку и находящиеся внутри одежду на наличие повреждений (если таковые имеются). Если обнаружены повреждения - не используйте одежду.

#### Рекомендуемая минимальная защита

Одежда рентгенозащитная для пользователей	Спереди: 0,35 мм Pb, сзади – 0,25 мм Pb
Одежда рентгенозащитная для пациентов	0,50 мм Pb
Защита для гонад и женская защита	1,00 мм
Перчатки рентгенозащитные	0,25 мм Pb

#### Защита при различном напряжении (ASTM 2547-18)

Уровень энергии пучка излучения	Ultralite				Zerolead			
	0.25 мм	0.35 мм	0.50 мм	1.00 мм	0.25 мм	0.35 мм	0.50 мм	1.00 мм
60 kV	97%	99%	100%	≥100%	97%	99%	100%	≥100%
70 kV	94%	98%	99%	100%	94%	98%	99%	100%
80 kV	91%	96%	98%	100%	91%	96%	98%	100%
90 kV	88%	93%	96%	99%	88%	94%	96%	99%
100 kV	85%	91%	95%	99%	82%	90%	93%	99%
110 kV	83%	90%	94%	99%	82%	90%	93%	99%
120 kV	81%	88%	93%	98%	80%	88%	92%	97%
130 kV	79%	86%	91%	98%	80%	88%	92%	97%

Уровень энергии пучка излучения	Leadlite				
	0.25 мм	0.30 мм	0.35 мм	0.50 мм	1.00 мм
60 kV	97%	98%	99%	100%	≥100%
70 kV	95%	97%	98%	99%	100%
80 kV	92%	94%	96%	97%	100%
90 kV	88%	92%	94%	96%	99%
100 kV	86%	90%	92%	95%	99%
110 kV	85%	88%	91%	94%	99%
120 kV	84%	87%	91%	94%	99%
130 kV	82%	87%	90%	93%	99%

Сведения о нотифицированном органе

**CE 0598** в соответствии с директивой (EU) 2016/425

**CE** в соответствии с MDR 2017/745

**Изготовитель:**

Kiran Medical Systems, a division of Trivitron Healthcare Private Limited, D-134, T.T.C. Industrial Area, Shirvane, P.O. Nerul, Navi Mumbai – 400 706, Maharashtra, Индия

Наименование и место нахождения уполномоченного представителя производителя на принятие претензий на территории Республики Беларусь:

SEA SP AG (PTY) LTD

Адрес в Южно-Африканской Республике: Площадь Фонтанов 30, главная дорога Сомерсет-Уэст, Кейптаун, Западно-Капская провинция, 7130, Южно-Африканская Республика, Почтовый адрес: а/я 1138, Сомерсет Вест, Западно-капская провинция, 7129, Южно-Африканская Республика, Регистрационный номер компании в ЮАР: 2013/020791/07

Адрес в Республике Беларусь: 220007, Минск, ул. Могилевская 16, квартира 502, Республика Беларусь, УНП в республике Беларусь: 102403176.



Гайсенкович С. В.

на основании доверенности от 10.11.2023 г.

