**产品说明书**

【产品名称】隔离衣

【规格型号】型号：Ⅰ型连身式、Ⅱ型分身式

规格：160、165、170、175、180、185。

【结构组成】通常采用非织造布为主要原料，经裁剪、缝纫制成。非无菌提供，一次性使用

【产品性能】隔离衣结构应合理，穿脱方便，结合部位严密；关键部位材料的断裂强力应不小于45N；关键部位材料的断裂伸长率应不小于15%。

【预期用途】用于医疗机构门诊、病房、检验室等作普通隔离。

【禁 忌 症】对非织造布等原材料过敏者慎用。

【储存、运输条件、方法】该产品应贮存在温度-30℃～55℃，相对湿度不超过80%，无腐蚀性气体，干燥、阴凉、通风良好的环境内。运输过程中应防止重压、阳光直晒、雨雪侵淋和辐射，运输要求按订货合同规定。

【医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释】

|  |  |
| --- | --- |
| **图标** | **符号描述** |
| 40x40-3 | 注意，查阅随机文件 |
| 怕雨 | 怕雨 |
|  | 参考使用说明 |

【使用方法】 按启口处撕开包装取出本品，方可使用。

【注意事项】1. 一次性使用，严禁重复使用。

2、包装破损慎用。

【有效期限】3年

【备 案 人】沈阳XXX有限责任公司

【住 所】辽宁省沈阳市于洪区XXX

【生产企业】沈阳XXX有限责任公司

【生产地址】辽宁省沈阳市于洪区XXX

【联系方式】

【售后服务单位】沈阳XXX有限责任公司

【第一类医疗器械生产备案凭证编号】

【第一类医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】

【说明书编制日期或者修订日期】2020年02月

**标签样稿**

|  |
| --- |
| 产品名称：隔离衣  规格型号：  生产日期：  产品批号：  有效期限：3年  第一类医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号：  第一类医疗器械生产备案凭证编号：  备案人：沈阳XXX有限责任公司  生产企业：沈阳XX有限责任公司  生产地址：辽宁省沈阳市于洪区XXXX  \*其他内容详见说明书40x40-3 |

