

ОКПД2 32.50.50

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «НОВИСЕТ»

А.А. Рудин

20__ г.



ОДЕЖДА МЕДИЦИНСКАЯ ИЗ НЕТКАНЫХ МАТЕРИАЛОВ
ОДНОРАЗОВОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ В НАБОРАХ

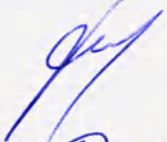
ПО ТУ 32.50.50-013-90369559

Инструкция по применению

Код документа: ИП-НС-1

Версия: 01

Дата: 10.01.2017

Разработал:  Евсеева И.А.Проверил:  Докучаева Ю.Р.Согласовано:  Пospelова М.И.

Подпись и дата	
Изм. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Изм. № подл.	

1 Наименование медицинского изделия

Одежда медицинская из нетканых материалов одноразового пользования в наборах по ТУ 32.50.50-013-90369559-2017 (далее одежда).

2 Наименование и адрес производителя

Общество с ограниченной ответственностью «НОВИСЕТ» (ООО «НОВИСЕТ») юридический адрес: Россия, 603037, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Федосеенко, д. 64, пом. Пб, офис 2.

3 Назначение и область применения медицинского изделия

Одежда предназначена для применения медицинским персоналом и пациентами в медицинских учреждениях при проведении различных медицинских процедур.

4 Комплектность

Комплект поставки одежды в виде набора одежды медицинской должен соответствовать таблице 1.

Наименование	Количество, шт.
Набор №1 в составе:	
Халат медицинский(размер: 1)	1
Шапочка-колпак медицинская(размер: 1)	1
Рубашка медицинская (размер: 1)	1
Брюки медицинские (размер: 1)	1
Нарукавники (размер: 1)	2
Фартук (размер: 1)	1
Маска	1
Бахилы (размер: 2)	2
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор №2 в составе:	
Халат медицинский	1
Шапочка-колпак медицинская	1
Рубашка медицинская (размер: 1)	1
Брюки медицинские (размер: 1)	1
Нарукавники (размер: 1)	2
Фартук (размер: 1)	1
Маска с экраном	1
Бахилы (размер: 2)	2
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 3 в составе:	
Халат медицинский (размер: 1)	1
Шапочка-колпак медицинская (размер: 1)	1
Рубашка медицинская (размер: 1)	1
Брюки медицинские (размер: 1)	1
Нарукавники (размер: 1)	2
Фартук (размер: 1)	1
Маска	1
Бахилы (размер: 2)	2
Очки защитные	1
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 4 в составе:	
Халат медицинский (размер: 1)	1
Шапочка-берет (размер: 1)	1

Рубашка медицинская (размер: 1)	1
Брюки медицинские (размер: 1)	1
Нарукавники (размер: 1)	2
Фартук (размер: 1)	1
Маска	1
Бахилы (размер: 2)	2
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 5 в составе:	
Халат медицинский (размер: 1)	1
Шапочка-берет (размер: 1)	1
Рубашка медицинская (размер: 1)	1
Брюки медицинские (размер: 1)	1
Нарукавники (размер: 1)	2
Фартук (размер: 1)	1
Маска с экраном	1
Бахилы (размер: 2)	2
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 6 в составе:	
Халат медицинский (размер: 1)	1
Шапочка-берет (размер: 1)	1
Рубашка медицинская (размер: 1)	1
Брюки медицинские (размер: 1)	1
Нарукавники (размер: 1)	2
Фартук (размер: 1)	1
Маска	1
Бахилы (размер: 2)	2
Очки защитные	1
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 7 в составе:	
Халат медицинский (размер: 1)	1
Шапочка-берет (размер: 1)	1
Бахилы (размер: 2)	2
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 8 в составе:	
Халат медицинский (размер: 1)	1
Шапочка-колпак медицинская (размер: 1)	1
Бахилы (размер: 2)	2
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 9 в составе:	
Халат медицинский (размер: 1)	1
Маска	1
Шапочка-берет (размер: 1)	1
Бахилы (размер: 2)	2
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 10 в составе:	
Халат медицинский (размер: 1)	1
Маска	1
Шапочка-колпак медицинская (размер: 1)	1
Бахилы (размер: 2)	2
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 11 в составе:	

Халат медицинский (размер: 1)	1
Маска	1
Шапочка-берет (размер: 1)	1
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 12 в составе:	
Халат медицинский (размер: 1)	1
Маска	1
Шапочка-колпак медицинская (размер: 1)	1
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 13 в составе:	
Халат медицинский с дополнительной защитой (размер: 1)	1
Шапочка-колпак медицинская (размер: 1)	1
Рубашка медицинская (размер: 1)	1
Брюки медицинские (размер: 1)	1
Нарукавники (размер: 1)	2
Фартук (размер: 1)	1
Маска	1
Бахилы (размер: 2)	2
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 14 в составе:	
Халат медицинский с дополнительной защитой (размер: 1)	1
Шапочка-колпак медицинская(размер: 1)	1
Рубашка медицинская (размер: 1)	1
Брюки медицинские (размер: 1)	1
Нарукавники (размер: 1)	2
Фартук(размер: 1)	1
Маска с экраном	1
Бахилы (размер: 2)	2
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 15 в составе:	
Халат медицинский с дополнительной защитой (размер: 1)	1
Шапочка-колпак медицинская (размер: 1)	1
Рубашка медицинская (размер: 1)	1
Брюки медицинские (размер: 1)	1
Нарукавники (размер: 1)	2
Фартук (размер: 1)	1
Маска	1
Бахилы (размер: 2)	2
Очки защитные	1
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 16 в составе:	
Халат медицинский с дополнительной защитой (размер: 1)	1
Шапочка-берет (размер: 1)	1
Рубашка медицинская (размер: 1)	1
Брюки медицинские (размер: 1)	1
Нарукавники (размер: 1)	2
Фартук (размер: 1)	1

Маска	1
Бахилы (размер: 2)	2
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 17 в составе:	
Халат медицинский с дополнительной защитой (размер: 1) (размер: 1)	1
Шапочка-берет (размер: 1)	1
Рубашка медицинская (размер: 1)	1
Брюки медицинские (размер: 1)	1
Нарукавники (размер: 1)	2
Фартук (размер: 1)	1
Маска с экраном	1
Бахилы (размер: 2)	2
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 18 в составе:	
Халат медицинский с дополнительной защитой (размер: 1)	1
Шапочка-берет (размер: 1)	1
Рубашка медицинская (размер: 1)	1
Брюки медицинские (размер: 1)	1
Нарукавники (размер: 1)	2
Фартук (размер: 1)	1
Маска	1
Бахилы (размер: 2)	2
Очки защитные	1
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 19 в составе:	
Халат медицинский с дополнительной защитой (размер: 1)	1
Шапочка-берет (размер: 1)	1
Бахилы (размер: 2)	2
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 20 в составе:	
Халат медицинский с дополнительной защитой (размер: 1)	1
Шапочка-колпак медицинская (размер: 1)	1
Бахилы (размер: 2)	2
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 21 в составе:	
Халат медицинский с дополнительной защитой (размер: 1)	1
Шапочка-берет (размер: 1)	1
Маска	1
Бахилы (размер: 2)	2
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 22 в составе:	
Халат медицинский с дополнительной защитой (размер: 1)	1
Шапочка-колпак медицинская (размер: 1)	1
Маска	1
Бахилы (размер: 2)	2

Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 23 в составе:	
Халат медицинский с дополнительной защитой (размер: 1)	1
Шапочка-берет (размер: 1)	1
Маска	1
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 24 в составе:	
Халат медицинский с дополнительной защитой (размер: 1)	1
Шапочка-колпак медицинская (размер: 1)	1
Маска	1
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 25 в составе:	
Рубашка медицинская (размер: 1)	1
Брюки медицинские (размер: 1)	1
Халат медицинский (размер: 1)	1
Бахилы (размер: 2)	2
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 26 в составе:	
Рубашка медицинская (размер: 1)	1
Брюки медицинские (размер: 1)	1
Бахилы (размер: 2)	2
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 27 в составе:	
Рубашка медицинская (размер: 1)	1
Трусы-шорты процедурные для пациента (размер: 1)	1
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 28 в составе:	
Рубашка медицинская (размер: 1)	1
Трусы-шорты процедурные для пациента (размер: 1)	1
Бахилы (размер: 2)	2
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 29 в составе:	
Рубашка для роженицы/ пациента (размер: 1)	1
Шапочка-берет (размер: 1)	1
Бахилы (размер: 2)	2
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 30 в составе:	
Трусы-шорты процедурные для пациента(размер: 1)	1
Бахилы(размер: 1)	2
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 31 в составе:	
Накидка для пациента медицинская(размер: 1)	1
Бахилы(размер: 1)	2
Инструкция по применению ИП-НС-1	1

Набор № 32 в составе:	
Халат медицинский (размер: 1).	1
Рубашка медицинская (размеры: 1, 2).	1
Брюки медицинские (размеры: 1, 2, 3, 4, 5).	1
Бахилы (размер: 2)	2
Тапочки процедурные	2
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 33 в составе:	
Простыня медицинская (размер:1-12).	1
Пеленка (размер: 1,2).	1
Бахилы (размер: 2)	1
Инструкция по применению ИП-НС-1	1
Набор № 34 в составе:	
Пеленка (размер: 1,2).	1
Бахилы (размер: 2)	1
Инструкция по применению ИП-НС-1	1

5 Правила применения

Одежду необходимо применять в соответствии с современными требованиями к проведению медицинских процедур.

Меры предосторожности при обращении с одеждой:

- Запрещается применение одежды в случае, если упаковка была открыта или повреждена;
- Запрещается применение одежды по истечению срока годности;
- Запрещается повторное применение одежды;
- Запрещается стерилизация одежды.

6 Использование изделия

Взять пакет, аккуратно вскрыть упаковку одежды, чтобы не повредить содержимое упаковки, извлечь изделия. Каждое изделие использовать по его прямому назначению.

7 Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов (см. п. 9.1).

8 Побочные действия

Побочных действий при применении одежды не выявлено.

9 Описание медицинского изделия и его основные технические характеристики

9.1 Описание

Одежда включает изделия, имеющие различные размеры и форму, традиционные медицинские цвета (белый, голубой), изготавливаются из нетканых материалов плотностью от 20 г/м² до 60 г/м².

- 1) При изготовлении одежды используются следующие материалы – спанбонд, ламинированный спанбонд, СМС, трикотажное полотно, нити швейные, резинка/шнур. Одежда и белье комплектуется следующими изделиями: Маска/маска с экраном (ПУ №ФСР 2010/09436), шапочка-колпак медицинская (ПУ №ФСР 2010/08337), шапочка-берет

(РУ №ФСР 2010/08337), очки защитные ТР ТС 019/2011, тапочки процедурные (РУ № РЗН 2016/3883 пр-ва ООО «УПП «Оскольское»).

9.2 Технические характеристики

Основные параметры и размеры одежды, должны соответствовать требованиям, представленным в таблицах 3 - 15.

Таблица 3. Габаритные размеры и масса халата медицинского

Размер	Длина от верхней точки плеча до низа изделия, см	Ширина халата на уровне глубины проймы, см	Ширина халата внизу, см	Длина рукава от высшей точки оката до низа, см	Масса, г
1	140±1	65±2,5	75±5	60±5	108±12
2	140±1	70±2,5	80±5	65±5	113±13
3	140±1	75±2,5	85±5	70±5	115±15
4	140±1	80±2,5	85±5	70±5	150±18

Таблица 4. Габаритные размеры и масса шапочки-колпака медицинского

Размер	Длина, см.	Длина доньшка, см	Длина внутренней окружности, см	Диаметр, см	Масса, г
1	18±1,5	18±1	57±1	28±1	6±1,5*
2	21,5±1,5	18±1	57±1	28±1	7±1,5

Таблица 5. Габаритные размеры и масса шапочки-берета

Размер	Диаметр, см.	Длина резинки, см	Масса, г
1	45±1,5	48±1	6±1,5
2	55±1,5	50±1	7±1,5

Таблица 6. Габаритные размеры и масса рубашки медицинской

Размер	Длина спинки, см.	Ширина на уровне проймы, см.	Ширина внизу, см.	Длина рукава (от бокового шва), см.	Масса, г
1	75±2,5	67±2	64±2	12±1	63±4
2	75±2,5	67±2	64±2	14±1	70±4

Таблица 7. Габаритные размеры и масса брюк медицинских

Размер	Длина по боковому	Длина по шаговому	Ширина внизу, см	Длина по линии талии, см	Масса, г
--------	-------------------	-------------------	------------------	--------------------------	----------

	шву, см	шву, см			
1	110±2	75±2	23±1	75±2	75±8
2	112±2	80±2	24±1	85±2	85±10
3	114±2	85±2	25±1	95±2	95±15
4	115±2	90±2	26±1	110±2	105±17
5	116±2	100±2	27±1	125±2	115±20

Таблица 8. Габаритные размеры и масса нарукавников

Размер	Длина, см.	Ширина по верхнему срезу, см	Ширина по нижнему срезу, см	Масса, г
1	45±1,5	21±1,5	15±1	12±1,5
2	45 ±1,5	24±1,5	15±1	13±1,5

Таблица 9. Габаритные размеры и масса фартука.

Размер	Длина, см	Ширина, см	Масса, г
1	110±1	70±1	45±5
2	120±1	75±1	50±5
3	130±1	80±1	55±5
4	140±1	85±1	60±5

Таблица 10.1. Габаритные размеры и масса маски

Размер	Длина, см	Ширина, см	Масса, г
б/р	17,5±1	10±1	2±0,5

Таблица 10.2. Габаритные размеры и масса маски с экраном

Размер	Длина, см	Ширина, см	Масса, г
маска	17,5±1	10±1	2±0,5
экран	24,5±1	10±1	5±1

Таблица 11. Габаритные размеры и масса очков защитных

Размер	Длина, см	Ширина, см	Масса, г
б/р	15,5±0,5	5,5±0,5	40±0,5

Таблица 12. Габаритные размеры и масса рубашки для роженицы (для пациента).

Размер	Длина, см	Ширина, см	Масса, г
1	115±1	75±1	35±5
2	140±1	110±1	40±5

Таблица 13. Габаритные размеры и масса накидки для пациента медицинской.

Размер	Длина переда от середины горловины до конца, см	Ширина накидки на уровне плеч, см	Ширина накидки внизу, см	Масса, г
--------	---	-----------------------------------	--------------------------	----------

1	100±1	70±1	75±1	35±5
2	100±1	80±1	85±1	40±5

Таблица 14. Габаритные размеры и масса трусов-шорт процедурных для пациента

Размер	Длина по боковому шву, см	Длина по шаговому шву, см	Ширина внизу, см	Длина по линии талии, см	Масса, г
1	42±1	15±1	35±1	80±5	30±5
2	43±1	16±1	36±1	100±5	34±7
3	43±1	16±1	36±1	120±5	37±9

Таблица 15. Габаритные размеры и масса халата медицинского с дополнительной защитой.

Размер	Длина от верхней точки плеча до низа изделия, см	Ширина халата на уровне глубины проймы, см	Ширина халата внизу, см	Длина рукава от высшей точки оката до низа, см	Длина ламинированной полиэтиленом вставки, см	Масса, г
1	140±1	65±2,5	75±5	60±5	90±5	153±16
2	140±1	70±2,5	80±5	65±5	95±5	158±19
3	140±1	75±2,5	80±5	65±5	95±5	163±22
4	140±1	80±2,5	85±5	70±5	100±5	168±25

Таблица 16. Габаритные размеры и масса тапочек процедурных

Длина стопы, см	Масса, г/шт
27±1	60,0±6,0

10 Условия транспортирования и хранения

10.1 Транспортировка

Транспортировать одежду следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в соответствии с группой условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25 °С, среднегодовое – 75% при плюс 15 °С; воздействие солнечного излучения – не значительное).

10.2 Хранение

Одежду следует хранить в транспортной таре в отапливаемых хранилищах в соответствии с группой условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

11 Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

11.1 Одежда, загрязненная кровью и/или другими биологическими жидкостями утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

11.2 Упаковка, одежда с истекшими сроками годности, не загрязненная кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

12 Срок годности

12.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие одежды требованиям технических условий ТУ 32.50.50-013-90369559-2017 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

12.2 Гарантийный срок годности составляет 5 лет с даты изготовления.

13 Упаковка

Одежда поставляется в герметично заваренной групповой упаковке из полимерной семислойной пленки с барьерными свойствами, в которую вложена инструкция по применению.. Групповая упаковка помещается в транспортную тару из гофрированного картона.

14 Правила представления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «НОВИСЕТ» (ООО «НОВИСЕТ») юридический адрес: Россия, 603037, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Федосеенко, д. 64, пом. П6, офис 2, тел. (831) 215-02-11, e-mail: director@noviset.ru

Дата утверждения оригинала	10.01.2017
----------------------------	------------

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 11 (одинадцать) листа(ов)

Должность Директор ООО «Новисет»

Подпись _____ / А.А.Рудин /

