

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «АЛЪЯНС»



И.А. Ляляев

И.А. Ляляев

2017 г.

ОДЕЖДА МЕДИЦИНСКАЯ

ТУ 14.12.30-001-55079885-2017

Инструкция по применению

Код документа: ИП-001-МИ

Версия: 01

Дата: 29.09.2017 г.

Разработал:

Шикун

Шикунова Л.В.

Проверил:

Курылева

Курылева Л.А.

Согласовано:

Федорова

Федорина Н.А.

2017

Подпись и дата	
Имя, № дубля	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Имя, № подл.	

1 Наименование медицинского изделия

Одежда по ТУ 14.12.30-001-55079885-2017 (далее - одежда, изделия).

2 Наименование и адрес производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Альянс» (ООО «Альянс») юридический адрес: Россия, 603003, г.Н.Новгород, ул. П.Мочалова, д.4, кв 16.

3 Назначение и область применения медицинского изделия

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

4 Комплектность

Изделия поставляются в следующих комплектах:

- халат медицинский женский (ХМЖ) в индивидуальной упаковке, в соответствии с количеством заказа упакован в групповую тару, групповая тара упакована в транспортную тару;
- халат медицинский мужской (ХММ) в индивидуальной упаковке, в соответствии с количеством заказа упакован в групповую тару, групповая тара упакована в транспортную тару;

5 Правила применения

Медицинская одежда должна быть подвергнута химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в лечебном учреждении правилами.

Изделия после обработки должны сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207.

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

Меры предосторожности при обращении с одеждой:

- Запрещается применение одежды по истечению срока годности.

6 Использование изделия

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

7 Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов.

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 различных размеров и формы, следующих вариантов исполнения

- халаты медицинские женские (ХМЖ);
- халаты медицинские мужские (ХММ);

Изделия предназначены для многократного применения и поставляются нестерильными.

9.2 Технические характеристики

Основные параметры и размеры одежды и белья, должны соответствовать требованиям, представленным в таблицах 1 – 2.

Таблица 1. Габаритные размеры и масса халата медицинского женского

Размер / рост	Длина спинки, см.	Ширина на уровне проймы, см.	Ширина внизу, см.	Длина рукава (от бокового шва), см
40-42/158-164	101,0	48,0	55,0	50,0
40-42/170-176	107,0	48,0	55,0	54,0
44-46/158-164	101,0	52,0	59,0	50,0
44-46/170-176	107,0	52,0	59,0	54,0
48-50/158-164	101,0	56,0	63,0	50,0
48-50/170-176	107,0	56,0	63,0	54,0
52-54/158-164	101,0	60,0	67,0	50,0
52-54/170-176	107,0	60,0	67,0	54,0
56-58/158-164	101,0	64,0	71,0	50,0
56-58/170-176	107,0	64,0	71,0	54,0
60-62/158-164	101,0	68,0	75,0	50,0

60-62/170-176	107,0	68,0	75,0	54,0
Допускаемые отклонения	±1,0	±1,0	±1,0	±1,0
Масса халата медицинского женского должна быть не более 320 г.				

Таблица 2. Габаритные размеры и масса халата медицинского мужского

Размер / рост	Длина спинки, см.	Ширина на уровне проймы, см.	Ширина внизу, см.	Длина рукава (от бокового шва), см.
40-42/170-176	106,0	53,0	52,0	53,5
40-42/182-188	112,0	53,0	52,0	57,5
44-46/170-176	106,0	57,0	56,0	53,5
44-46/182-188	112,0	57,0	56,0	57,5
48-50/170-176	106,0	61,0	60,0	53,5
48-50/182-188	112,0	61,0	60,0	57,5
52-54/170-176	106,0	65,0	64,0	53,5
52-54/182-188	112,0	65,0	64,0	57,5
56-58/170-176	106,0	69,0	68,0	53,5
56-58/182-188	112,0	69,0	68,0	57,5
60-62/170-176	106,0	73,0	72,0	53,5
60-62/182-188	112,0	73,0	72,0	57,5
Допускаемые отклонения	±1,0	±1,0	±1,0	±1,0
Масса халата медицинского мужского должна быть не более 350 г.				

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°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25 °C, среднегодовое – 75% при плюс 15 °C; 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°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °C, среднегодовое – 60% при плюс 20 °C; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

11 Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

11.1 Одежда, загрязненные 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 загрязненные 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 и белья требованиям технических условий ТУ 14.12.30-001-55079885 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

12.2 Гарантийный срок годности составляет 5 лет с даты изготовления.

13 Упаковка

Одежда и белье 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 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444, ГОСТ 24760, ГОСТ 25194, Стандарты серии ГОСТ ISO 10993-2011 (части 1, 5, 9, 10, 11, 12, 18), ГОСТ 12807, ГОСТ 15150, ГОСТ 25295, ГОСТ Р 52770, СанПиН 2.1.7.2790.

15 Правила представления рекламаций

15.1 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 «Альянс» (ООО «Альянс») юридический адрес: Россия, 603003, г.Н.Новгород, ул. П.Мочалова, д.4, кв 16.

e-mail: info@gktekca.ru

15.2 Все предъявленные рекламации потребитель должен регистрировать в таблице 8.

Таблица 8

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы аппарата до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 6 листов.
Директор ООО "Альянс"

[Handwritten signature]

(Дядков И.А.)

