

**Общество с ограниченной ответственностью
Многопрофильное предприятие
«ГРАНД»**

428018, г. Чебоксары, ул. Афанасьева, д.8, оф.201

Тел: (8352) 58-18-35, факс: 58-05-18

E-mail: grandcheb@yandex.ru

ИНН 2130149083 КПП 213001001 ОКПО 24361398 ОГРН 1152130000692



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО МПП «ГРАНД»

Андреев Э.Н.

М.П.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Костюм медицинский женский по ГОСТ 9896-88

Чебоксары 2017

4. **Составлен:** Обществом с ограниченной ответственностью Многопрофильное предприятие «ГРАНД» (далее – ООО МПП «ГРАНД»), расположенным по адресу: 428018, г. Чебоксары, ул. Афанасьева, д.8, оф.201.

Конструкция изделия: в соответствии с ГОСТ 9896-88 (пункты 1.3.1.2., 1.3.1.3., 1.3.1.9.) представляет собой костюм типа Б, состоящий из куртки и брюк. Куртка с центральной бортовой застежкой, с двумя боковыми накладными карманами. Рукава втачные, короткие. Воротник отложной. Брюки по линии талии стянуты эластичной лентой.

Размеры готовых изделий соответствуют росту и обхвату груди типовой фигуры человека, указанным в табл.1 и 2 ГОСТ 9896-88 и приведены в Руководстве по эксплуатации изделия (Приложение А).

Размерный ряд изделий по ГОСТ 9896-88, соответствует Российской системе измерения размеров и ростов. Измерения готовых изделий соответствуют указанным в табл. 3 и на черт. 4-5 ГОСТ 9896-88 и приведены в Руководстве по эксплуатации изделия (Приложение А).

Материал изготовления изделия подобран согласно примечанию 1 к табл. 5. ГОСТ 9896-88 и указан в Руководстве по эксплуатации изделия (Приложение А).

Назначение изделия: обеспечение безопасности лечебных/диагностических манипуляций, защиты от прямого контакта с болезнетворными организмами. Эффективное выполнение барьерной и гигиенической функций, защищая кожные покровы медицинского персонала от попадания лекарственных препаратов и инфицированных биологических жидкостей.

Применение изделия не требует специального обучения персонала, кроме изучения руководства по эксплуатации.

Рекомендуемые климатические условия для комфортной эксплуатации изделия - температура не ниже 5 и не выше 35°C, относительная влажность воздуха 50-70%. Изделие не наносит вред жизни и здоровью человека и не наносит вред окружающей среде.

Показания к применению в соответствии с назначением изделия.

Противопоказания и возможные побочные действия изделия – отсутствуют.

Эксплуатация изделия в соответствии с показанием к применению и руководством по эксплуатации (Приложение А). Соответствие изделия эстетическим требованиям к внешнему виду изделия, обеспечению комфорта в процессе эксплуатации.

Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение изделия по ГОСТ 10581-91, дополнительные сведения приведены в Руководстве по эксплуатации изделия

Маркировки готового изделия соответствует следующим параметрам:

- Этикетка на каждом изделии с полной информацией о нем и о производителе;
- Информация об изделии на русском языке, в том числе:
 - Информация об изготовителе;
 - Наименование изделия;
 - Размер и рост;
 - Состав сырья
 - Информация о способах ухода;
 - Страна-изготовитель.

Способы ухода за изделием по ГОСТ 25652-83. Указания по способам ухода оформлены символами по ГОСТ 16958-71. Символы по уходу за изделием указаны на ярлыке изделия (Приложение Б).

Рекомендации по хранению изделий:

Изделия рекомендуется хранить в крытых складских помещениях при температуре не ниже 5 и не выше 35°C, относительной влажности воздуха 50-70%, защищенных от прямых солнечных лучей и атмосферных воздействий, вдали от источников тепла, огня, токсичных и опасных для жизни и здоровья материалов. Изделия рекомендуется хранить в упаковке предприятия-изготовителя.

Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев с момента реализации. Гарантия сохранения товарного внешнего вида изделия в процессе ухода в течение гарантийного срока.

Гарантийный срок хранения: 24 месяца с момента производства.

Утилизация изделий в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.1322.

Приложения:

Приложение А: Руководство по эксплуатации в 1 экз. на 5 л.;

Приложение Б: Эскиз вшиваемого ярлыка в 1 экз. на 1 л..



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Костюма медицинского женского по ГОСТ 9896-88

Конструкция изделия: в соответствии с ГОСТ 9896-88 (пункты 1.3.1.2., 1.3.1.3., 1.3.1.9.) представляет собой костюм типа Б, состоящий из куртки и брюк. Куртка с центральной бортовой застежкой, с двумя боковыми накладными карманами. Рукава втачные, короткие. Воротник отложной. Брюки по линии талии стянуты эластичной лентой.

Применение изделия не требует специального обучения персонала, кроме изучения руководства по эксплуатации. Эксплуатация изделия в соответствии с эксплуатационной документацией. Рекомендуемые климатические условия для комфортной эксплуатации изделия - температура не ниже 5 и не выше 35°C, относительная влажность воздуха 50-70%.

Размеры готовых изделий соответствуют росту и обхвату груди типовой фигуры человека, указанным в табл.1 и 2 ГОСТ 9896-88:

Размер	
Рост типовой фигуры человека	Интервал роста человека
146, 152	143,0 до 155,0 включ.
158, 164	Св. 155,0 " 167,0 "
170, 176	" 167,0 " 179,0 "

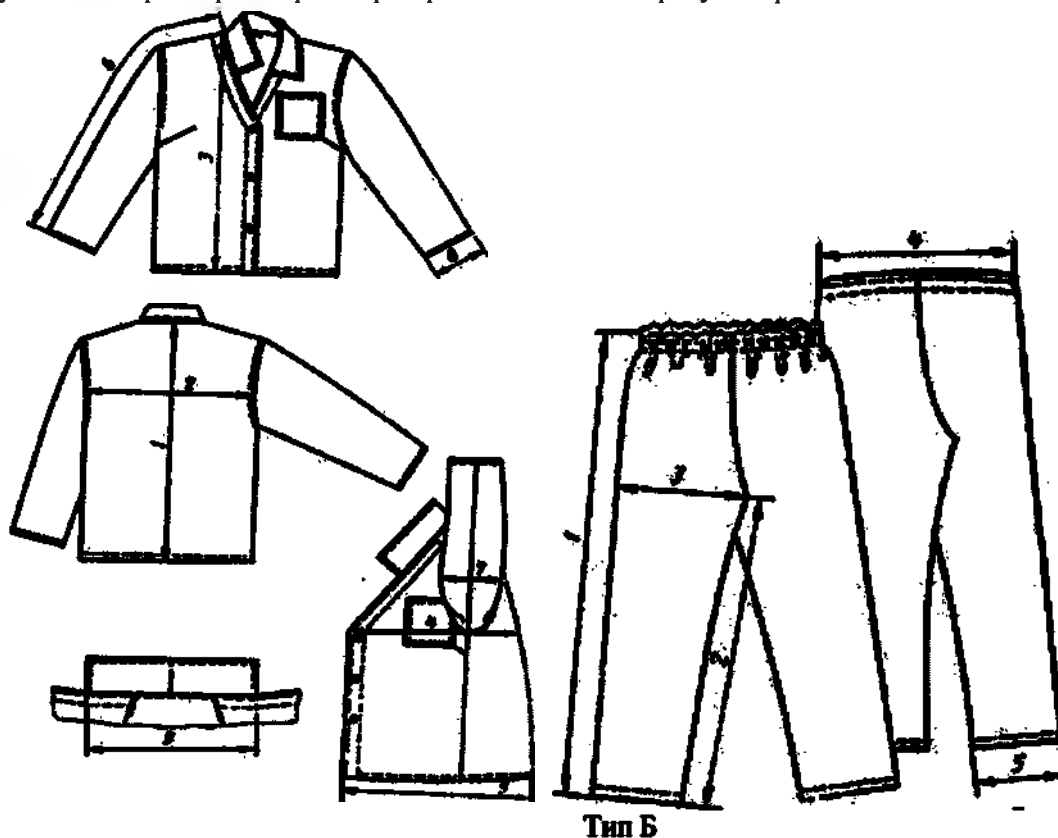
Размер	
Обхват груди типовой фигуры человека	Интервал обхвата груди человека
88, 92	86,0 до 94,0 включ.
96, 100	94,0 " 102,0 "
104, 108	" 102,0 " 110,0 "
112, 116	" 110,0 " 118,0 "
120, 124	" 118,0 " 126,0 "
128, 132	" 126,0 " 134,0 "

Размерный ряд изделий по ГОСТ 9896-88, соответствует Российской системе измерения размеров и ростов. Измерения готовых изделий соответствуют указанным в табл. 3 и на черт.4-5 ГОСТ 9896-88:

Номер измерения на чертеже	Наименование измерения	Рост типовой фигуры человека	Обхват груди типовой фигуры человека						Допускаемое отклонение
			I подгруппа			II подгруппа			
			88, 92	96, 100	104, 108	112, 116	130, 124	128, 132	
КУРТКА И БЛУЗА									
1	Длина спинки	146, 152	66,0	66,0	66,0	66,0	66,0	66,0	±1,0
		158, 164	70,0	70,0	70,0	70,0	70,0	70,0	
		170, 176	74,0	74,0	74,0	74,0	74,0	74,0	
2	Ширина спинки	-	40,6	42,6	44,6	46,2	48,2	50,2	±1,0
3	Длина переда: тип Б	146, 152	69,9	71,3	72,7	72,9	74,5	76,1	±1,0

4	Ширина изделия на уровне глубины проймы: тип Б	158, 164 170, 176	73,9 77,9	75,3 79,3	76,7 80,7	76,9 80,9	78,5 82,5	80,1 84,1	
		-	57,0	61,0	65,0	69,0	73,0	77,0	±1,0
5	Ширина изделия внизу: тип Б	-	57,0	61,0	65,0	69,8	74,4	79,0	±1,0
6	Длина рукава	146, 152 158, 164 170, 176	35,0 36,0 37,0	35,0 36,0 37,0	35,0 36,0 37,0	35,0 36,0 37,0	35,0 36,0 37,0	35,0 36,0 37,0	±1,0
7	Ширина рукава сверху: тип Б	-	20,6	22,0	23,4	24,5	25,6	26,7	±0,5
8	Ширина рукава внизу	-	13,4	14,0	14,6	15,2	15,8	16,4	±0,5
9	Длина воротника: тип Б	-	44,4	46,0	47,6	49,2	50,8	52,4	±1,0
БРЮКИ									
1	Длина по боковому шву	146, 152	97,0	97,0	97,0	97,0	97,0	97,0	±1,0
		158, 164 170, 176	105,0 113,0	105,0 113,0	105,0 113,0	105,0 113,0	105,0 113,0	105,0 113,0	
2	Длина по шаговому шву	146, 152	67,5	66,8	66,1	66,1	65,4	64,7	±1,0
		158, 164 170, 176	74,3 81,1	73,6 80,4	72,9 79,7	72,9 79,7	72,2 79,0	71,5 78,3	
3	Ширина на уровне среднего шва	-	34,3	36,9	39,5	42,8	45,4	48,0	±1,0
4	Ширина брюк в талии (при растянутой эластичной ленте)	-	52,0	56,0	60,0	66,0	70,0	74,0	±1,0
5	Ширина внизу	-	23,5	24,5	25,5	26,5	27,5	28,5	±0,5

Представленный размерный ряд является основным при производстве изделий, изменение указанного размерного ряда при производстве – не предусмотрено



Тип Б

Соответствие стежков, швов и технологических строчек изделия требованиям ГОСТ 12807-2003.

Соединение срезов изделий выполняют стачным швом с обметыванием открытых срезов. При применении стачного шва на операциях: втачивание рукавов, соединение плечевых срезов и средних срезов брюк выполняют двумя строчками.

Низ куртки, рукавов, брюк, обрабатывают швом вподгибку с закрытым срезом. Ширина шва вподгибку куртки, рукавов, брюк - 1,5 см.

В куртке на правой полочке обметывают четыре петли на расстоянии 2 см от края борта. Соответственно расположению петель пришивают пуговицы.

Определение сортности изделий - по ГОСТ 12.4.031-84.

Материал изготовления изделий: Ткань сорочечная отбеленная по ГОСТ 11518-88, состав – 35% хлопок, 65% полиэстер; Торговое наименование «ТиСи», производства Китай, сертификат соответствия № РОСС RU.ПЩ01.Н04253 (Приложение Г ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ), декларация о соответствии ТС № RU Д-СН.АУ14.В.04705 (Приложение В ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ).

Поверхностная плотность – 130 гр/м²;

Степень белизны – 88%;

Изменение размеров ткани после мокрой обработки по основе -3,0%, по утку ±2,0%;

Разрывная нагрузка (полоски ткани размером 50*200 мм) по основе – 299 Н, по утку – 198 Н;

Пиллингуемость – 2 пиллей на 10 см²;

Несминаемость – 60%;

Стойкость к истиранию - не регламентирована ГОСТ 11518-88;

Стойкость к раздвигаемости нитей – 12,3 Н;

Воздухопроницаемость – 303 дм³/м²с;

Гигроскопичность – 4,5%;

Разрывная нагрузка в сухом и во влажном состоянии - не регламентирована ГОСТ 11518-88;

Разрывная нагрузка швов - не регламентирована ГОСТ 11518-88.

В связи с тем, что изделия изготавливаются из отбеленной ткани - красители в указанном материале не используются.

Используемый материал удовлетворяет требованиям примечания 1 к табл. 5. ГОСТ 9896-88, соответствует ТР ТС - 017 – 2011 (подтверждено декларацией о соответствии ТС № RU Д-СН.АУ14.В.04705 (Приложение В ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ)) и ГОСТ 11518-88 (подтверждено сертификатом соответствия № РОСС RU.ПЩ01.Н04253 (Приложение Г ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ)).

С учетом используемого материала, результаты токсикологического исследования, клинических испытаний и технической экспертизы получены по изделиям из указанного материала: ткани «ТиСи» (декларация о соответствии ТС № RU Д-СН.АУ14.В.04705 (Приложение В ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ), сертификат соответствия № РОСС RU.ПЩ01.Н04253 (Приложение Г ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ)).

Использование при производстве изделий иных материалов – не предусмотрено.

Раскрой деталей изделий - по ГОСТ 21219-75.

Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение готовых изделий по ГОСТ 10581-91.

Для маркирования готовых изделий применяется товарный ярлык (эскиз ярлыка - Приложение Б). Товарный ярлык на куртке располагается по середине горловины спинки, на брюках – в поясе изделия.

На товарном ярлыке указываются следующие реквизиты:

- а) наименование страны-изготовителя;
- б) фирменное наименование, местонахождение (адрес) изготовителя;
- в) обозначение стандарта, обязательным требованиям которого соответствует изделие;
- г) наименование изделия;
- д) модель изделия;
- е) размеры;
- ж) информация (в соответствии с требованиями национальных систем сертификации);
- и) сырьевой состав;

г) дата изготовления;

д) символы по уходу за изделием.

Товарный ярлык имеет прямоугольную форму и пришит к изделию способом, обеспечивающим его сохранность.

Упаковка изделия - индивидуальная потребительская тара - пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302-2013;

Транспортирование в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование рекомендуется при температуре не ниже 5 и не выше 35°C, относительной влажности воздуха 50-70%.

Транспортные средства или универсальные контейнеры должны быть защищены от прямых солнечных лучей и атмосферных воздействий, источников огня, токсичных и опасных для жизни и здоровья материалов. Изделия требуется транспортировать в упаковке предприятия-изготовителя.

Правила приемки изделий - по ГОСТ 23948-80.

Готовые изделия принимают партиями. За партию принимают количество единиц продукции одного наименования, одной модели, оформленное одним документом о качестве.

Приемку изделий производят при нормальном отраженном свете в проветриваемых помещениях.

При приемке изделий применяют следующие виды технического неразрушающего контроля: сплошной и выборочный, измерительный и органолептический.

Приемку изделий по качеству ООО МПП «ГРАНД» проводит методом сплошного контроля; основные линейные измерения контролируются методом выборочного контроля в соответствии с табл.3 ГОСТ 23948-80.

Приемку изделий по качеству предприятие-потребитель и/или контролирующие организации проводят методом выборочного контроля в соответствии с табл.3 и прочими положениями ГОСТ 23948-80.

Методы контроля качества готовых изделий - по ГОСТ 4103-82.

Качество изделий контролируются на столе с горизонтальной поверхностью.

Для контроля линейных измерений изделий, частоты стежков и размеров дефектов внешнего вида материалов применяют нескладывающуюся измерительную линейку, рулетку, кольцемер, треугольник с ценой деления 1 мм, текстильную лупу, транспортир.

Методы контроля качества готовых изделий соответствуют табл.1 ГОСТ 4103-82.

Внешний вид и посадку изделий определяют в отутюженных, имеющих товарный вид изделиях, на манекенах типового телосложения; фигурах или формах соответствующих размеров.

Методы измерения основных и вспомогательных линейных измерений изделий соответствуют указанным в табл.2-3 и на чертежах 2-3, 5-6 ГОСТ 4103-82.

Масса готового изделия - 476 гр.

Комплектация готового изделия: костюм медицинский женский по ГОСТ 9896-88, состоящий из куртки и брюк – 1 комплект, упаковка производителя – 1 единица.

Масса изделия в упаковке – 491 гр.

Рекомендации по хранению изделий:

Изделия рекомендуется хранить в крытых складских помещениях при температуре не ниже 5 и не выше 35°C, относительной влажности воздуха 50-70%, защищенных от прямых солнечных лучей и атмосферных воздействий, вдали от источников тепла, огня, токсичных и опасных для жизни и здоровья материалов. Изделия рекомендуется хранить в упаковке предприятия-изготовителя.

Способы ухода за изделием по ГОСТ 25652-83. Указания по способам ухода оформлены символами по ГОСТ 16958-71. Символы по уходу за изделием указаны на ярлыке готового изделия (Приложение Б).

Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев с момента реализации. Гарантия сохранения товарного внешнего вида изделия в процессе ухода в течение гарантийного срока.

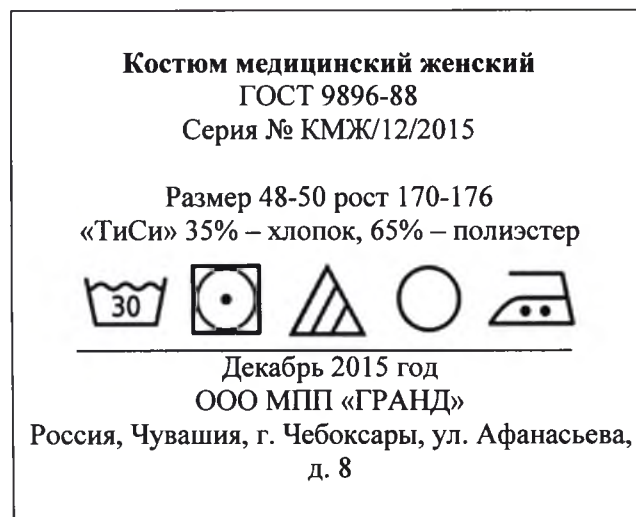
Гарантийный срок хранения: 24 месяца с момента производства.

Утилизация изделий в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.1322.

Готовые изделия соответствуют следующим параметрам:

- Ровные, симметричные строчки;
- Отсутствие пропуска стежков;
- Равномерное натяжение верхней и нижней нити в стежках;
- Двойная закрепка концов строчек;
- Обрезанные концы нитей;
- Симметричное расположение пуговиц и петель;
- Обработка срезов - обметыванием под оверлок;
- Технологическое совмещение деталей в швах изделия;
- Влажно-тепловая обработка всех швов изделия;
- Отсутствие складок, заломов и сборок в швах, не предусмотренных конструкцией изделия;
- Симметричность швов и деталей изделия;
- Отсутствие следов технической разметки и следов после обработки утюгом на лицевой стороне изделия.

Эскиз ярлыка готового изделия



Знаки ухода за изделием	Значение знаков ухода
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 30 °С. Механическое воздействие, полоскание и центрифугирование соответствуют умеренной программе машины
	Изделие может подвергаться сушке в барабанной сушилке (тумблере). Сушить при низкой температуре
	Изделие не должно подвергаться отбеливанию средствами, выделяющими хлор
	Изделие может подвергаться сухой чистке (химчистка)
	Изделие может подвергаться глажению при температуре нижней плиты утюга не более 150 °С

Всего прошито и скреплено печатью _____ листа (ов)

Директор _____ Андреев Э.Н.



ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА РОССИИ
Москва, ул. Малая Пироговская, д. 1А,
тел. 8 (499) 246-48-71

« У Т В Е Р Ж Д А Ю »
Заместитель Руководителя
Испытательной лаборатории
Медицинских изделий
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА
России
канд. мед. наук
А.К. Мартынов



ДОПОЛНЕНИЕ №1

к АКТУ

оценки результатов технических испытаний медицинского изделия

№ 12Р.71 ОРТИ/2016 от 02 марта 2016 года

Костюм медицинский женский

Москва 2017

Настоящим дополнением вносятся изменения в акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 12Р.71 ОПТИ/2016 от 02 марта 2016 года (далее – акт).

Изменения обусловлены необходимостью уточнения сведений, ранее представленных в акте.

Основание для изменения: обращение производителя изделий - ООО МПП «ГРАНД».

1. Пункт 2 акта изложить в новой редакции:

«2. Для проведения технических испытаний представлены:

- Заявление на проведение испытаний для проверки соответствия в форме технических испытаний
- Техническая документация на изделие
- Эксплуатационная документация на изделие
- Сертификат соответствия № РОСС RU.ПЦ01.Н04253
- Программа технических испытаний
- Фотографические изображения общего вида изделий
- Образцы изделий: *Костюм медицинский женский* в количестве: *Костюм медицинский женский* изготовлен 06.2015 г – 1 шт.».

2. Дополнить акт приложением Д - Сертификат соответствия № РОСС RU.ПЦ01.Н04253.

3. Раздел «Приложения» акта изложить в новой редакции:

«А. Фотографические изображения общего вида изделий

Б. Утвержденная программа технических испытаний от 10 февраля 2016 года

В. Протокол экспертизы технической и эксплуатационной документации № 12Р.71-1.016 от 10 февраля 2016 г.

Г. Протокол технических испытаний № 12Р.71-2.016 от 02 марта 2016 г.

Д. Сертификат соответствия № РОСС RU.ПЦ01.Н04253».

4. Раздел, пункт Н/Д 1.1 по ГОСТ 9896-88 Результаты испытаний Приложения Г. Протокол **технических испытаний № 12Р.71-2.016 от 02 марта 2016 г. акта изложить в новой редакции:**

1.2.1	Костюмы должны изготавливаться двух типов: тип А - блуза и брюки или юбка (черт.1); тип Б - куртка и юбка или брюки (черт.2). <i>Костюм типа Б</i>	X		
-------	---	---	--	--

5. Раздел, пункт Н/Д 1.4 по ГОСТ 9896-88 Результаты испытаний Приложения Г. Протокол **технических испытаний № 12Р.71-2.016 от 02 марта 2016 г. акта изложить в новой редакции:**

1.4	Материалы В соответствии с примечанием 1, допускается применять ткани по качеству не ниже указанных в табл.5.ГОСТ 9896-88 <i>Ткань сорочечная отбеленная по ГОСТ 11518-88,</i> <i>состав – 35% хлопок, 65% полиэстер;</i> <i>Торговое наименование «ТиСи», производства Китай, сертификат соответствия № РОСС RU.ПЦ01.Н04253 (Приложение Д).</i> <i>Поверхностная плотность – 130 гр/м2;</i> <i>Степень белизны – 88%;</i> <i>Изменение размеров ткани после мокрой обработки по основе -3,0%, по утку ±2,0%;</i> <i>Разрывная нагрузка (полоски ткани размером 50*200 мм) по основе – 299 Н, по утку – 198 Н;</i> <i>Пиллингуемость – 2 пиллей на 10 см2;</i> <i>Несминаемость – 60%;</i> <i>Стойкость к истиранию - не регламентирована ГОСТ 11518-88;</i> <i>Стойкость к раздвигаемости нитей – 12,3 Н;</i> <i>Воздухопроницаемость – 303 дм3/м2с;</i> <i>Гигроскопичность – 4,5%;</i> <i>Разрывная нагрузка в сухом и во влажном состоянии - не регламентирована ГОСТ 11518-88;</i> <i>Разрывная нагрузка швов - не регламентирована ГОСТ 11518-88.</i>	X		
-----	---	---	--	--

ДОПОЛНЕНИЕ №1 к АКТУ

оценки результатов технических испытаний медицинского изделия

№ 12Р.71 ОПТИ/2016 от 02 марта 2016 года

Настоящее дополнение является неотъемлемой частью акта. Остальные сведения, представленные в акте, остаются без изменений.

Ведущий по испытаниям А.С. Шинкарев



