

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Здравмедтех- П»



Халевин Е.В.

«20» сентября 2019 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ по применению
«Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные
в комплектах и отдельных упаковках»
(версия №03 от 20.09.2019 г.)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Комплекты «Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках» предназначены для применения в медицинских учреждениях.

Комплект нестерильный, одноразового применения.

По возможному риску применения комплект относится к классу 1, согласно приказа МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 и ГОСТ 31508.

Материалы биологического, животного происхождения не используются.

Лекарственные средства не используются.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты изготовлены из нетканого материала.

Комплект поставляется в нестерильной упаковке, готовый к эксплуатации.

Текст маркировки потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию:

1. Торговое и полное название медицинского изделия, состав, размер, плотность и количество каждого изделия и номер ТУ на продукцию;
2. Наименование изделия;
3. Наименование комплекта;
4. Наименование и адрес изготовителя;
5. Адрес места производства;
6. Основное назначение изделия (комплекта);
7. Правила и условия безопасного хранения, транспортировки;
8. Срок годности и дату изготовления;
9. Номер партии;
10. Количество изделий в комплекте или в отдельной упаковке
11. Указание, что изделие нестерильное и предназначено для однократного применения в виде манипуляционного знака

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 В состав поставки комплектов должны входить:

- | | | |
|--|--------------|---------------|
| 1. Комплект одежды согласно приложению 1 | ЗМТ 9398.007 | – 1 комплект; |
|--|--------------|---------------|

2. Этикетка

ЗМТ 9398.007 – 1 шт.

3.2 В зависимости от оборудования медицинского учреждения по заявке потребителей допускается поставка комплектов изменённой групповой комплектации и изменённых типоразмеров изделий, составляющих комплект.

3.3 Допускается изменять или дополнять комплектность изделиями, имеющими разрешения к применению в медицинской практике (регистрационное удостоверение).

3.4 Изделия одного наименования допускаются упаковывать в групповую упаковку в количестве от 1 до 100 шт./пар.:

1. Изделие

ЗМТ 9398.007 – 1 групповая упаковка;

2. Этикетка

ЗМТ 9398.007 – 1 шт.

3.5 Покупные медицинские изделия должны сопровождаться документами, подтверждающими их качество и разрешение на обращение на территории РФ.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний нет.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Специальной подготовки к работе изделия не требуется.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

1. Ознакомьтесь с этикеткой.

2. Вскрыть пакет, выложить изделие.

3. Использовать изделие по назначению.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Изделия в упаковке предприятия – изготовителя должны храниться по группе 2С по ГОСТ 15150.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Дезинфекция комплектов после их использования возможна автоклавированием, камерным или химическими методами. Продезинфицированный комплект подлежит обычной утилизации по категории медицинских отходов группы «Б», в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

9. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: Закрытое акционерное общество «ЗДРАВМЕДТЕХ-ПОВОЛЖЬЕ» (ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П»);

Юридический адрес: 420073, Россия, Республика Татарстан, г.Казань, ул.Аделя Кутуя, д.78а

Производственная площадка: 420108, Россия, Республика Татарстан, г.Казань, ул.Ирек, здание № 69/82

E-mail: info@zmt-p.ru

10. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке с этикеткой предъявляются по адресу производителя:

Закрытое акционерное общество «ЗДРАВМЕДТЕХ-ПОВОЛЖЬЕ» (ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П»);

11 СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТАХ

ГОСТ 12.0.004-2015 ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.0.230-2007 ССБТ. Системы управления охраной труда. Общие требования
ГОСТ 12.1.001-89 ССБТ. Ультразвук. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.003-2014 ССБТ. Шум. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.005-88 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.012-2004 ССБТ. Вибрационная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.2.049-80 ССБТ. Оборудование производственное. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.061-81 ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности к рабочим местам
ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 6309-93 Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия
ГОСТ 13514-93 Ящики из гофрированного картона для продукции лёгкой промышленности. Технические условия
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 16337-77 Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ГОСТ ISO 9612-2016 Акустика. Измерения шума для оценки его воздействия на человека. Метод измерений на рабочих местах
ГН 2.1.6.1338-03 Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населённых мест
ГН 2.2.5.1313-03 Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны
МУК 4.3.1675-03 Общие требования к проведению контроля аэроионного состава воздуха
МУК 4.3.2756-10 Методические указания по измерению и оценке микроклимата производственных помещений
РД 50-707 Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надёжности. Правила и методы контроля показателей надёжности
СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
СанПиН 2.2.4.1294-03 Гигиенические требования к аэроионному составу воздуха производственных и общественных помещений
СН 2.2.4/2.1.8.562-96 Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки
СНиП 41-01-2003 Отопление, вентиляция и кондиционирование
EN 29073-3:1992 Текстиль. Методы испытания нетканых материалов. Часть 3. Определение предела прочности при растяжении и удлинении
ISO 13938-1:1999 Текстиль. Характеристики продавливания тканей. Часть 1. Гидравлический метод определения усилия продавливания и растяжения при продавливании

Приложение 1

Технические характеристики и комплектация изделий

Обозначение	Наименование	Плотн. мат-ла. г/м ²
Комплект одежды медицинской для персонала одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.01 А		
ЗМТ 9398.007.01.01	халат хирургический	17-75
ЗМТ 9398.007.01.02	костюм хирургический (куртка, рубашка, брюки), комбинезон	17-75
ЗМТ 9398.007.01.03	маска хирургическая (на завязках, на резинках)	17-75
ЗМТ 9398.007.01.04	маска с защитным экраном	17-75
ЗМТ 9398.007.01.05	шапочка (колпак, берет, шлем)	17-75
ЗМТ 9398.007.01.06	бахилы хирургические (высокие, низкие, на ступню)	17-75
ЗМТ 9398.007.01.07	нарукавники	17-75
ЗМТ 9398.007.01.08	фартук	17-75
ЗМТ 9398.007.01.09	полотенце	17-75
ФСЗ 2007/00153	перчатки хирургические	
ФСР 2008/01690	сапоги	
ФСР 2010/07863	респиратор	
ФСЗ 2012/12023	очки	
ФСЗ 2012/12023	экран защитный	
Комплект одежды медицинской для пациента одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.02 В		
ЗМТ 9398.007.02.01	брюки (шорты) проктологические	17-75
ЗМТ 9398.007.02.02	леггинсы (шорты)	17-75
ЗМТ 9398.007.02.03	чулки (носки)	17-75
ЗМТ 9398.007.02.04	рубашка для роженицы	17-75
ЗМТ 9398.007.02.05	накидка	17-75
ЗМТ 9398.007.02.06	прокладка впитывающая	17-75
ЗМТ 9398.007.02.07	тапочки	17-75
ЗМТ 9398.007.02.08	халат – кимоно	17-75
ЗМТ 9398.007.02.09	бахилы хирургические	17-75
ФСЗ 2010/06688	бахилы полиэтиленовые	
Комплект одежды медицинской для медицинской сестры одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.03 С		
ЗМТ 9398.007.03.01	халат хирургический	17-75
ЗМТ 9398.007.03.02	костюм хирургический (куртка, рубашка, брюки), комбинезон	17-75
ЗМТ 9398.007.03.03	туника	17-75
ЗМТ 9398.007.03.04	маска хирургическая (на завязках, на резинках)	17-75
ЗМТ 9398.007.03.05	шапочка (колпак, берет, шлем)	17-75
ЗМТ 9398.007.03.06	бахилы хирургические (высокие, низкие)	17-75
ЗМТ 9398.007.03.07	нарукавники	17-75
ЗМТ 9398.007.03.08	фартук	17-75
ФСЗ 2007/00153	перчатки хирургические	
Комплект белья медицинского для предоперационной одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.04 D		
ЗМТ 9398.007.04.01	покрытие хирургическое	17-75
ЗМТ 9398.007.04.02	простыня хирургическая	17-75
ЗМТ 9398.007.04.03	простыня в рулоне	17-75
ЗМТ 9398.007.04.04	полотенца в рулоне	17-75
ЗМТ 9398.007.04.05	мешок (коллектор)	17-75
ЗМТ 9398.007.04.06	карман	17-75
ЗМТ 9398.007.04.07	держатель шнура	17-75
ЗМТ 9398.007.04.08	чехол на аппаратуру	17-75
ЗМТ 9398.007.04.09	тампоны (спонжи)	17-75
ФСЗ 2007/00153	перчатки хирургические	
ФСР 2007/01381	ватные палочки	
ФСР 2008/02996	лоток	
Комплект белья медицинского постоперационный одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.05 Е		
ЗМТ 9398.007.05.01	мешок (коллектор)	17-75
ЗМТ 9398.007.05.02	мешок патологоанатомический	17-75
ЗМТ 9398.007.05.03	повязка	17-75

Обозначение	Наименование	Плотн. мат-ла. г/м ²
ЗМТ 9398.007.05.04	карман	17-75
ЗМТ 9398.007.05.05	держатель шнура	17-75
ЗМТ 9398.007.05.06	коврик	17-75
ЗМТ 9398.007.05.07	чехол	17-75
ЗМТ 9398.007.05.08	чехол на аппаратуру (тубус, рентгенографические трубки)	17-75
ЗМТ 9398.007.05.09	покрытие хирургическое	17-75
ЗМТ 9398.007.05.10	простыня хирургическая	17-75
ЗМТ 9398.007.05.11	простыни в рулоне	17-75
ФСЗ 2009/04286	подгузники для взрослых	
Комплект одежды медицинской для врача инфекциониста одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.06 F		
ЗМТ 9398.007.06.01	халат хирургический	17-75
ЗМТ 9398.007.06.02	костюм хирургический (куртка, рубашка, брюки), комбинезон	17-75
ЗМТ 9398.007.06.03	маска хирургическая (на завязках, на резинках)	17-75
ЗМТ 9398.007.06.04	маска с защитным экраном/очки	17-75
ЗМТ 9398.007.06.05	шапочка (колпак, берет, шлем)	17-75
ЗМТ 9398.007.06.06	бахилы хирургические (высокие, низкие)	17-75
ЗМТ 9398.007.06.07	нарукавники	17-75
ЗМТ 9398.007.06.08	фартук	17-75
ЗМТ 9398.007.06.09	полотенце	17-75
ЗМТ 9398.007.06.10	салфетка хирургическая	17-75
ФСЗ 2007/00153	перчатки одноразовые хирургические	
ФСЗ 2008/01185	перчатки смотровые	
ФСР 2008/01690	сапоги мужские	
ФСР 2010/07863	респиратор	
ФСЗ 2012/12023	очки	
ФСЗ 2012/12023	экран защитный	
Комплект одежды медицинской для партнёрских родов одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.08 H		
ЗМТ 9398.007.08.01	рубашка для роженицы	17-75
ЗМТ 9398.007.08.02	накидка	17-75
ЗМТ 9398.007.08.03	халат – пеньюар	17-75
ЗМТ 9398.007.08.04	тапочки	17-75
ЗМТ 9398.007.08.05	маска хирургическая (на завязках, на резинках)	17-75
ЗМТ 9398.007.08.06	простыня хирургическая	17-75
ЗМТ 9398.007.08.07	пелёнка	17-75
ЗМТ 9398.007.08.08	шапочка (колпак, берет, шлем)	17-75
ЗМТ 9398.007.08.09	бахилы хирургические (высокие, низкие)	17-75
ЗМТ 9398.007.08.10	трусики процедурные	17-75
ФСЗ 2008/00080	прокладка послеродовая	
ФСР 2009/04923	прокладка впитывающая	
ФСЗ 2007/00790	прокладки гинекологическая	
Комплект медицинский для приёма пациента одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.09 I		
ЗМТ 9398.007.09.01	салфетка впитывающая многослойная	17-75
ЗМТ 9398.007.09.02	простыня хирургическая	17-75
ЗМТ 9398.007.09.03	пелёнка	17-75
ЗМТ 9398.007.09.04	маска хирургическая (на завязках, на резинках)	17-75
ЗМТ 9398.007.09.05	салфетка хирургическая	17-75
ФСР 2007/00033	презерватив	
ФСЗ 2009/05620	перчатки смотровые (диагностические)	
Комплект белья медицинского постельного одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.10 J		
ЗМТ 9398.007.10.01	полотенце	17-75
ЗМТ 9398.007.10.02	покрывало	17-75
ЗМТ 9398.007.10.03	покрытие хирургическое	17-75
ЗМТ 9398.007.10.04	простыня хирургическая	17-75
ЗМТ 9398.007.10.05	простыни в рулоне	17-75
ЗМТ 9398.007.10.06	полотенца в рулоне	17-75

Обозначение	Наименование	Плотн. мат-ла. г/м²
ЗМТ 9398.007.10.07	подстилка	17-75
ЗМТ 9398.007.10.08	пелёнка	17-75
ЗМТ 9398.007.10.09	наволочка	17-75
ЗМТ 9398.007.10.10	пододеяльник	17-75
ЗМТ 9398.007.10.11	намакрацник	17-75
ЗМТ 9398.007.10.12	салфетка впитывающая многослойная	17-75
ЗМТ 9398.007.10.13	салфетка впитывающая	17-75
ЗМТ 9398.007.10.14	рубашка для роженицы	17-75
ЗМТ 9398.007.10.15	чехол	17-75
Комплект одежды медицинской для ВИЧ-инфицированных одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.11 К		
ЗМТ 9398.007.11.01	халат хирургический	17-75
ЗМТ 9398.007.11.02	костюм хирургический (куртка, рубашка, брюки), комбинезон	17-75
ЗМТ 9398.007.11.03	маска хирургическая (на завязках, на резинках)	17-75
ЗМТ 9398.007.11.04	маска с защитным экраном/очки	17-75
ЗМТ 9398.007.11.05	шапочка (колпак, берет, шлем)	17-75
ЗМТ 9398.007.11.06	бахилы хирургические (высокие, низкие)	17-75
ЗМТ 9398.007.11.07	нарукавники	17-75
ЗМТ 9398.007.11.08	фартук	17-75
ЗМТ 9398.007.11.09	полотенце	17-75
ЗМТ 9398.007.11.10	салфетка хирургическая	17-75
ФСЗ 2007/00153	перчатки хирургические	
ФСЗ 2012/12023	очки	
Комплект белья медицинского для оздоровительных процедур одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.12 Л		
ЗМТ 9398.007.12.01	бахилы на ступню (носки)	17-75
ЗМТ 9398.007.12.02	повязка	17-75
ЗМТ 9398.007.12.03	коврик	17-75
ЗМТ 9398.007.12.04	чехол	17-75
ЗМТ 9398.007.12.05	тапочки	17-75
ЗМТ 9398.007.12.06	мешок (коллектор)	17-75
ЗМТ 9398.007.12.07	салфетка впитывающая многослойная	17-75
ЗМТ 9398.007.12.08	простыня хирургическая	17-75
ЗМТ 9398.007.12.09	салфетка впитывающая	17-75
ЗМТ 9398.007.12.10	простыня в рулоне	17-75
ЗМТ 9398.007.12.11	полотенца в рулоне	17-75
ЗМТ 9398.007.12.12	подстилка	17-75
ЗМТ 9398.007.12.13	пелёнка	17-75
ФСЗ 2011/09638	эластичный бинт	
ФСР 2007/01317	бинт марлевый	
ФСЗ 2010/06688	бахилы полиэтиленовые	
Комплект медицинский для косметологии одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.13 М		
ЗМТ 9398.007.13.01	простыни в рулоне	17-75
ЗМТ 9398.007.13.02	полотенца в рулоне	17-75
ЗМТ 9398.007.13.03	салфетка хирургическая	17-75
ЗМТ 9398.007.13.04	салфетка впитывающая	17-75
ЗМТ 9398.007.13.05	тапочки	17-75
ЗМТ 9398.007.13.06	повязка	17-75
ЗМТ 9398.007.13.07	шапочка (клип-берет, берет)	17-75
ЗМТ 9398.007.13.08	халат – пеньюар	17-75
ЗМТ 9398.007.13.09	халат – пончо	17-75
ЗМТ 9398.007.13.10	фиксатор для волос	17-75
ЗМТ 9398.007.13.11	накидка для унитаза	17-75
ЗМТ 9398.007.13.12	трусики-бикини	17-75
ЗМТ 9398.007.13.13	трусики процедурные	17-75
ЗМТ 9398.007.13.14	маска хирургическая (на завязках, на резинках)	17-75
ЗМТ 9398.007.13.15	бахилы на ступню (носки)	17-75

Обозначение	Наименование	Плотн. мат-ла. г/м ²
ЗМТ 9398.007.13.16	простыня хирургическая	17-75
ЗМТ 9398.007.13.17	пелёнка	17-75
ЗМТ 9398.007.13.18	тампоны (спонжи)	17-75
ФСЗ 2008/01185	перчатки смотровые	
ФСР 2007/01381	ватные палочки	
ФСР 2008/02996	лоток	
Комплект белья медицинского для диагностических процедур одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.14 N		
ЗМТ 9398.007.14.01	простыня хирургическая	17-75
ЗМТ 9398.007.14.02	бахилы на ступню (носки)	17-75
ЗМТ 9398.007.14.03	салфетка впитывающая многослойная	17-75
ЗМТ 9398.007.14.04	простыни в рулоне	17-75
ЗМТ 9398.007.14.05	полотенца в рулоне	17-75
ЗМТ 9398.007.14.06	салфетка хирургическая	17-75
ЗМТ 9398.007.14.07	полотенце	17-75
ЗМТ 9398.007.14.08	пелёнка	17-75
ЗМТ 9398.007.14.09	тампоны (спонжи)	17-75
ФСЗ 2007/00153	перчатки хирургические	
ФСР 2007/00033	презерватив	
ФСР 2007/01381	ватные палочки	
ФСР 2008/02996	лоток	
ФСЗ 2011/10371	стекло предметное	
ФСР 2010/07936	пинцет	
Комплект белья медицинского для стоматологии одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.15 O		
ЗМТ 9398.007.15.01	накидка на стоматологическое кресло	17-75
ЗМТ 9398.007.15.02	накидка – подголовник	17-75
ЗМТ 9398.007.15.03	бахилы на ступню (носки)	17-75
ЗМТ 9398.007.15.04	накидка – нагрудник	17-75
ЗМТ 9398.007.15.05	чехол защитный на подлокотник	17-75
ЗМТ 9398.007.15.06	чехол защитный на спинку	17-75
ЗМТ 9398.007.15.07	чехол защитный на сиденье	17-75
ЗМТ 9398.007.15.08	чехол защитный на подголовник	17-75
ЗМТ 9398.007.15.09	бахилы хирургические	17-75
ЗМТ 9398.007.15.10	тампоны (спонжи)	17-75
ФСЗ 2008/01185	перчатки смотровые	
ФСР 2009/04982	салфетка	
ФСЗ 2007/00153	перчатки хирургические	
ФСР 2008/02996	лоток	
ФСР 2008/03469	стаканы стоматологические	
ФСЗ 2009/04347	валики (ролики) стоматологические	
ФСЗ 2011/09468	эвакуаторы для аспирации слюны и фракций при обработке зубов (наконечники для пылесоса)	
ФСЗ 2011/09468	эвакуаторы для аспирации слюны и фракций при обработке зубов (слюноотсосы)	
ФСЗ 2010/06688	бахилы полиэтиленовые	
Комплект белья медицинского амбулаторный одноразовый нестерильный ЗМТ 9398.007.16 P		
ЗМТ 9398.007.16.01	покрытие хирургическое	17-75
ЗМТ 9398.007.16.02	простыни в рулоне	17-75
ЗМТ 9398.007.16.03	салфетки в рулоне	17-75
ЗМТ 9398.007.16.04	полотенца в рулоне	17-75
ЗМТ 9398.007.16.05	простыня хирургическая	17-75
ЗМТ 9398.007.16.06	пелёнка	17-75
ЗМТ 9398.007.16.07	салфетка	17-75
ЗМТ 9398.007.16.08	бахилы хирургические (высокие, низкие)	17-75
ФСР 2008/02996	лоток	

В данном документе пронумеровано, прошито и
скреплено печатью 4
(сммв) листов



Генеральный директор
/Халевин Евгений Викторович/