

«УТВЕРЖДАЮ»

ИП Москаленко О. Д.

«» О. Д. Москаленко
«» 2019 г.

**ОДЕЖДА МЕДИЦИНСКАЯ
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ
по ТУ 14.12.30-002.0115866000-2018
ХАЛАТ МУЖСКОЙ, ХАЛАТ ЖЕНСКИЙ**

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. Халат мужской артикул 11 (42-62), 02.00 (далее – изделие).

2 Ссылки на производите. медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Коцюбинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medcalservice.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, лабораторных и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в стерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедура осмотра пациентов с целью определения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в стерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

— **aaaa** – вариант исполнения;

— **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

Модель	Наименование изделия	Размеры									
		42	44	46	48	50	52	54	56	58	60
1	Длина рукава поокрепост	191,1	191,2	191,3	191,4	191,5	191,6	191,7	191,8	191,9	192,0
2	Ширина рукава	45,4	46,4	47,4	48,4	49,4	50,4	51,4	52,4	53,4	54,4
3	Длина воротника (от внешнего края воротника по ширине)	94,4	94,9	95,4	95,9	96,4	96,9	97,4	97,9	98,4	98,9
4	Ширина изделия на уровне талии (с учетом ширины пояса)	48,0	50,0	52,0	54,0	56,0	58,0	60,0	62,0	64,0	66,0
5	Ширина изделия в поясе (с учетом ширины пояса)	49,0	51,0	53,0	55,0	57,0	59,0	61,0	63,0	65,0	67,0
6	Ширина рукава в локте	14,7	15,0	15,3	15,6	15,9	16,2	16,5	16,8	17,1	17,4
7	Длина рукава	61,4	61,6	61,8	62,1	62,4	62,6	62,9	63,1	63,4	63,7

— **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

— **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделки не предусмотрено, то используются только первые

две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат мужской – 1шт;

2. Инструкция по применению – 1шт;

— Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение ИТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные: хлопчатобумажные волокна (нитей): ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикул АУ 826	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: — хлопок 51 % — полиэстер 44 % — эластан 3 % Код ее в артикуле - 09
Материалы текстильные: хлопчатобумажные волокна (нитей): ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: — полиэстер 65 % — хлопок 35 % Код ее в артикуле - 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

— наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;

— адрес места производства;

— наименование медицинского изделия;

— дата изготовления (год или последние 2 цифры);

— обозначение технических условий;

— вариант исполнения и артикул;

— сырьевой состав;

— размер;

— символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);

— условия хранения (или символ);

— знак соответствия ЕАС;

— логотип ОТК;

— номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в стерильном виде.

9 Технические обслуживания, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °C
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °C
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлорэтилене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F
	Объемная сушка в сушилльном барабане

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткань текстильные. Классификация норм измерения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткань хлопчатобумажные и смешанные защитные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские»;

производства ИП Москаленко О.Д. обратиться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Коцюбинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medcalservice.ru

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

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35 °C

Относительная влажность – от 60 до 80 %

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.]

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: Халат мужской артикула 14 (42-62) 02 00 (далее – изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котловникова, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@moskalenkov.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, полуклинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предотвращения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикула вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

— **aaaa** – вариант исполнения;

— **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

№ п/п	Наименование измерения	Размер										Длина
		42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	
1	Длина sleeves (окладки)	88,2	88,3	88,4	88,5	88,6	88,7	88,8	88,9	89,0	89,1	+/- 1,0
2	Широта sleeves	43,4	46,4	47,4	48,4	49,4	50,4	51,4	52,4	53,4	54,4	+/- 1,0
3	Широта изделия на уровне плечевых швов	48,0	50,0	52,0	54,0	56,0	58,0	60,0	62,0	64,0	66,0	+/- 1,0
4	Широта горловины (застегнутом виде)	42,6	43,5	44,5	45,4	46,4	47,4	48,3	49,3	50,3	51,2	+/- 1,0
5	Широта изделия внизу	49,3	51,3	53,3	55,3	57,3	59,3	61,3	63,3	65,3	67,3	+/- 1,0
6	Длина бокового разреза	12,0	12,0	12,0	12,0	12,0	12,0	12,0	12,0	12,0	12,0	+/- 0,3
7	Длина рукава	61,4	61,6	61,8	62,1	62,4	62,6	62,9	63,1	63,4	63,7	+/- 0,5
8	Широта рукава в талии	14,7	15,0	15,3	15,6	15,9	16,2	16,5	16,8	17,1	17,4	+/- 0,3

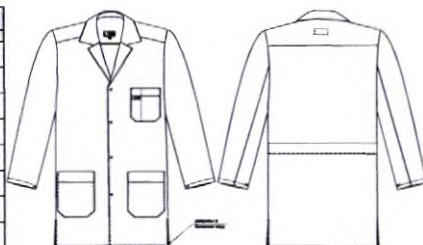


Таблица 1

— **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

— **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат мужской – 1шт.

2. Инструкция по применению – 1шт.

Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение НТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей): ткани для пошива одежды, с маркировкой AYMAN, артикула AY 826	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: — хлопок 53 % — полиэстер 44 % — эластан 3% Код cc в артикуле - 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для пошива одежды, торговой марки «AYMAN», артикула ST3023	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: — полиэстер 65 % — хлопок 35 % Код cc в артикуле - 02

Цвет:

- белый (код **dddd** в артикуле при заказе – 00);
- темно-серый (код **dddd** в артикуле при заказе – 50);
- синий (код **dddd** в артикуле при заказе – 41);
- фуксия (код **dddd** в артикуле при заказе – 28)

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ	УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °C.
	Температура нижней шнурки утюга должна быть не более 150 °C.
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлоруглероде и во всех растворителях, внесенных в список для символа F
	Обычная сушка в сушильном барабане

15150-69

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стечков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные хлопчатобумажные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские; 2. Халаты мужские», производится ИП Москаленко О.Д. обращаться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котловникова, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@moskalenkov.ru

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35°C.

Относительная влажность – от 60 до 80 %

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: Халат мужской артикула 16.(42-68)02.00, артикула 16.(42-68)02.0041 (далее – изделие).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Коцюбинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medservice.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, полуклинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предотвращения как паразита, так и врач, от персонала, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия, побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикула вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

– **aaaa** – вариант исполнения;

– **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

Величина	Наименование измерения	Размер												Длина
		42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66
1	Длина спины по линии плеч	86,8	90,9	97,0	97,1	97,2	97,3	97,4	97,5	97,6	97,7	97,8	97,9	98,0
2	Длина плеча по линии плеч (горизонтально по линии плеч)	86,8	91,3	97,8	98,3	98,8	99,3	99,8	100,3	100,8	101,3	101,8	102,3	102,8
3	Ширину рукава по линии плеч	31,2	33,2	37,2	39,2	41,2	43,2	45,2	47,2	49,2	51,2	53,2	55,2	57,2
4	Ширину рукава по линии плеч	54,7	56,7	58,7	60,7	62,7	64,7	66,7	68,7	70,7	72,7	74,7	76,7	78,7
5	Ширину рукава по линии плеч	21,0	21,7	22,5	23,2	24,0	24,7	25,5	26,2	27,0	27,7	28,5	29,2	30,0
6	Ширину рукава по линии плеч	14,4	14,7	15,0	15,3	15,6	15,9	16,2	16,5	16,8	17,1	17,4	17,7	18,0
7	Длина рукава	62,0	62,5	62,7	62,9	63,1	63,3	63,5	63,7	63,9	64,1	64,3	64,5	64,7



Таблица 1.

– **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат мужской – 1шт.

2. Инструкция по применению – 1шт.

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение НТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (швей): ткань для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикула АУ 826	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэфир 44 % – эластан 3% Код ее в артикуле - 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей и смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткань для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикула ST3023	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэфир 65 % – хлопок 35 % Код ее в артикуле - 02

Цвет:

- белый (код **dddd** в артикуле при заказе – 00),
- темно-серый (код **dddd** в артикуле при заказе – 50),
- пави (код **dddd** в артикуле при заказе – 41),
- фуксия (код **dddd** в артикуле при заказе – 28)

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикула;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранить свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °C.
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °C.
	При стирке не использовать отбеливатели.
	Профессиональная сухая чистка в тетраэтортилене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F.
	Обычная сушка в сушильном барабане.

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35°C.

Относительная влажность – от 60 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта и в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символом по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткань текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткань хлопчатобумажные и смешанные хлопчатые для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские; 2. Халаты мужские», производства ИП Москаленко О.Д. обращаться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Коцюбинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medservice.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: Халат мужской артикул 17.44-58) 02.00 (далее – изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Косыбарского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicabservice.ru

3 Наименование медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клиникеских, поликлинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предотвращения как пашента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

– **aaaa** – вариант исполнения;

– **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

П.п.	Наименование измерения	Размер										Допуск
		44	46	48	50	52	54	56	58	60	Допуск	
1	Длина по средней линии спины	89,5	89,5	89,5	89,5	89,5	89,5	89,5	89,5	89,5	± 1,0	
2	Длина переда (от шеи прилегающего воротника к поясу у парусины)	86,6	86,6	87,0	87,2	87,6	87,6	87,6	87,6	88,0	± 1,0	
3	Ширина спины (по шву прилегающего воротника)	43,5	44,5	46,5	46,5	47,5	48,5	48,5	50,5	± 0,5		
4	Ширина переда от проймы до борта	29,0	29,0	30,3	30,9	31,6	32,2	32,9	33,5	± 0,5		
5	Ширина под проймой с рубчиком (по шву центрального застежки)	55,3	57,3	58,3	61,3	63,3	65,3	67,3	69,3	± 1,0		
6	Длина рукава	63,0	63,0	63,0	63,0	63,0	63,0	63,0	63,0	± 1,0		
7	Ширина рукава в плече	14,2	14,5	14,8	15,1	15,4	15,7	16,0	16,3	± 0,3		
8	Ширина рукава под проймой	20,2	20,6	21,4	22,0	22,6	23,2	23,8	24,4	± 0,5		

– **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат мужской – 1шт.

2. Инструкция по применению – 1шт.

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций.

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение НТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (швей) ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикула AV 826	«PENFABRIC SDN BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэстер 44 % – эластан 3% Код cc в артикуле - 09
Материалы текстильные одежные из синтетических швей в смеси с хлопчатобумажными волокнами, тканью для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикула ST3023	«PENFABRIC SDN BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэстер 65 % – хлопок 35 % Код cc в артикуле - 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химчистке.

Изделие после обработки должно сохранить свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться мыльной стирке при температуре не более 40 °C.
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °C.
	При стирке не использовать отбеливатели.
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлорэтилене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F.
	Обычная сушка в сушилльном барабане.

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35 °C.

Относительная влажность – от 60 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется по общим основаниям согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применимых производителем (или изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные запятые для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские», производитель ИП Москаленко О.Д. обращаться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Косыбарского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicabservice.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. Халат мужской артикула 91 (46-72) 02 00 (далее – изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Косыгинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клиниках, поликлиниках и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потребительскими изделиями могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предотвращения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

- aaaa** – вариант исполнения;
- bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

Дли- на	Наименование измерения	Размер														Допуск
		46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66	68	70	72	
1	Длина спинки по середине	97,7	97,8	97,9	98,0	98,1	98,2	103,3	103,4	103,5	103,6	103,7	103,8	103,9	104,0	± 1,0
2	Ширина спинки	45,1	46,6	48,0	49,4	50,9	52,3	53,8	55,2	56,7	58,1	59,6	61,0	62,5	63,9	± 1,0
3	Длина переда (от вышей точки горловины полочки до линии низа)	98,8	99,3	99,8	100,3	100,8	101,3	106,8	107,3	107,8	108,3	108,8	109,3	109,8	110,3	± 1,0
4	Ширина переда (в застегнутом виде)	44,4	45,8	47,2	48,6	50,0	51,4	52,8	54,3	55,8	57,2	58,6	60,0	61,5	62,9	± 1,0
5	Ширина изделия на уровне глубины проймы (в застегнутом виде)	50,4	61,4	63,4	65,4	67,4	69,4	71,4	73,4	74,8	76,3	77,9	79,5	81,1	82,7	± 1,0
6	Длина рукава	64,9	65,0	65,1	65,2	65,3	65,4	65,5	65,6	65,7	65,8	65,9	66,0	66,1	66,2	± 1,0
7	Ширина рукава сверху	21,1	21,9	22,6	23,4	24,1	24,9	25,8	26,4	27,1	27,9	28,6	29,4	30,1	30,9	± 0,5
8	Ширина рукава снизу	14,5	14,9	15,3	15,7	16,1	16,5	16,9	17,3	17,7	18,1	18,5	18,9	19,3	19,7	± 0,5
9	Ширина нижнего кармана	17,0	17,0	17,0	17,0	17,0	17,0	17,0	17,0	17,0	17,0	17,0	17,0	17,0	17,0	± 0,3
10	Ширина нагрудного кармана	12,3	12,3	12,3	12,3	12,3	12,3	12,3	12,3	12,3	12,3	12,3	12,3	12,3	12,3	± 0,3

– **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

- Халат мужской – 1шт.
- Инструкция по применению – 1шт.

Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Наименование материала	Обозначение ИТУ или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей): ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикул АУ 826	«PENFABRIC SDN BERNAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэфир 44 % – эластан 3% Код cc в артикуле - 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN BERNAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэфир 65 % – хлопок 35 % Код cc в артикуле - 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Технические обслуживания, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранить свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ

ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °С
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °С.
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сухая чистка в трихлорэтилене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F
	Обычная сушка в сушильном барабане

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мировой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные хитинные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские», производства ИП Москаленко О.Д. обращаться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Косыгинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

Изделие необходимо применять в соответствии с современными требованиями к применению медицинских процедур.

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35°С.

Относительная влажность – от 60 до 80 %

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: артикул 200 (44-72) 02.00 (далее – изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котловинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medikalibservice.ru

3 Наименование медицинского изделия, установившее производство

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клиниках, поликлиниках и палатных условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предотвращения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **anna.bb.cc.dddd**, где:

– **anna** – вариант исполнения;

– **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

Дли/Ш	Наименование измерения	Размер												Дли/Ш
		44	46	48	60	62	64	66	68	70	72	74	76	
1	Длина по средней линии спины	104,8	104,9	105,0	105,1	105,2	105,3	105,4	105,5	105,6	105,7	105,8	105,9	±1,0
2	Ширину спины	44,1	45,1	46,1	47,1	48,1	49,1	50,1	51,1	52,1	53,1	54,1	55,1	±0,5
3	Ширину груди от проймы до проймы	22,0	22,6	23,1	23,6	24,1	24,6	25,2	25,7	26,2	26,8	27,3	27,9	±0,5
4	Ширину под проймой с учетом полукруга центральной застежки	56,3	58,3	60,3	62,3	64,3	66,3	68,3	70,3	72,3	74,3	76,3	78,3	±1,0
5	Длину рукава	64,0	64,4	64,8	65,2	65,6	66,0	66,4	66,8	67,2	67,6	68,0	68,4	±1,0
6	Ширину рукава в локте	14,2	14,6	15,0	15,4	15,8	16,2	16,6	17,0	17,4	17,8	18,2	18,6	±0,3
7	Ширину рукава под проймой	20,1	20,8	21,6	22,3	23,1	23,9	24,6	25,4	26,2	27,0	27,8	28,6	±0,5

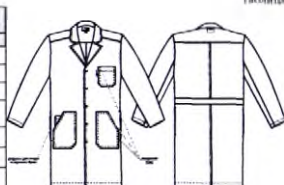


Таблица 1

– **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат мужской – 1шт;

2. Инструкция по применению – 1шт

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение НТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей) ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикул AV 826	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэфир 44 % – эластан 3 % Код cc в артикуле - 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэфир 65 % – хлопок 35 % Код cc в артикуле - 02

Цвет:

- белый (код **dddd** в артикуле при заказе – 00);
- темно-серый (код **dddd** в артикуле при заказе – 50);
- синий (код **dddd** в артикуле при заказе – 41);
- фуксия (код **dddd** в артикуле при заказе – 28)

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикула;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (если символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °C.
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °C.
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлорэтилене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F
	Обычная сушка в сушильном барабане

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другим биологическим жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекающими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другим биологическим жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинских изделий национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и плет»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные защитные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские; 2. Халаты мужские», производства ИП Москаленко О.Д. обращаться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котловинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medikalibservice.ru

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материала животного и (или) человеческого происхождения
При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35 °C

Относительная влажность – от 60 до 80 %

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт.ст.]

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. Халат женский артикул 18 (18-50) 02.00 (далее – изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Коцюбинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, полуклинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предотвращения как патогена, так и вируса, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

Таблица 1.

№	Наименование параметра	Размер								Аналог
		38	40	42	44	46	48	50		
1	Длина от плечевой линии плеча	58,0	60,0	62,0	64,0	66,0	68,0	70,0	± 1,0	
2	Длина рукава от плечевой линии плеча	37,0	38,0	39,0	40,0	42,0	43,0	44,0	± 1,0	
3	Длина от плечевой линии плеча до низа изделия	80,0	82,0	84,0	86,0	88,0	90,0	92,0	± 1,0	
4	Длина изделия по линии плеча	44,0	46,0	48,0	50,0	52,0	54,0	56,0	± 1,0	
5	Длина изделия по линии плеча	33,0	34,0	35,0	36,0	37,0	38,0	39,0	± 1,0	
6	Длина рукава	26,0	27,0	28,0	29,0	30,0	31,0	32,0	± 1,0	
7	Длина изделия по линии плеча	14,0	15,0	16,0	17,0	18,0	19,0	20,0	± 0,5	



Масса изделия 312±360 г

- **aaaa** – вариант исполнения;
 - **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);
 - **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);
 - **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.
- Комплект поставки состоит из:
1. Халат женский – 1шт.
 2. Инструкция по применению – 1шт.
- Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Наименование материала	Обозначение НТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (шпел): ткань для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикул AV 826	«PENFABRIC SDN BERNHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэфир 44 % – эластан 3% Код cc в артикуле – 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткань для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN BERNHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэфир 65 % – хлопок 35 % Код cc в артикуле – 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год и последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО У.	ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °С.
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °С.
	При стирке не использовать отбеливатели.
	Профессиональная сушка чистка в тетрафтортилене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F.
	Обычная сушка в сушильном барабане.

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35°С.

Относительная влажность – от 60 до 80 %

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по

ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам классов Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинских изделий национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия текстильные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткань текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткань хлопчатобумажные и смешанные хлопчатые для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские», производителю ИП Москаленко О.Д. обратиться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Коцюбинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. Халат ж. артикул 19 (40-54) 02 00 (далее – изделие).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котловинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medcal-service.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, полуклинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в стерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью профилактики как пациента, так и врача, от персонала, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в стерильном виде.

При заказе или записи изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

– **aaaa** – вариант исполнения;

– **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

№п/п	Наименование измерения	Размер								
		40	42	44	46	48	50	52	54	допуск
1	Длина спинки посередине	91,5	91,5	91,5	91,5	91,5	91,5	91,5	91,5	± 1,0
2	Длина полочки (от вышей точки торцовины полочки)	97,5	98,0	98,6	99,2	99,8	100,5	101,2	101,8	± 1,0
3	Ширина изделия на уровне глубины проймы	47,5	49,5	51,5	53,5	55,5	57,5	59,5	61,5	± 1,0
4	Ширина изделия на уровне талии	42,7	44,7	46,7	48,7	50,7	52,7	54,7	56,7	± 1,0
5	Ширина изделия внизу	55,3	57,3	59,3	61,3	63,3	65,3	67,3	69,3	± 1,0
6	Ширина рукава вверху	18,0	18,6	19,3	20,0	20,6	21,2	21,9	22,5	± 0,5
7	Длина рукава	24,5	24,7	24,9	25,1	25,3	25,5	25,7	25,9	± 0,5
8	Ширина рукава внизу	17,0	17,6	18,3	18,9	19,5	20,2	20,8	21,4	± 0,5

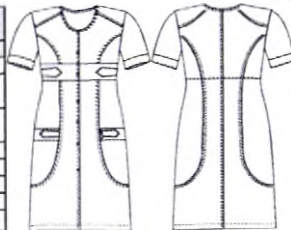


Таблица 1.

– **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт;

2. Инструкция по применению – 1шт.

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение ИТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей) ткани для пошива одежды, с маркировкой «AYMAN», артикул AY 826	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэфир 44 % – лайкра 3% Код cc в артикуле – 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами, ткани для пошива одежды, торговой марки «AYMAN», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэфир 65 % – хлопок 35 % Код cc в артикуле – 02

Цвет:

- белый (код **dddd** в артикуле при заказе – 00);
- темно-серый (код **dddd** в артикуле при заказе – 50);
- пави (код **dddd** в артикуле при заказе – 41);
- фуксия (код **dddd** в артикуле при заказе – 28)

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в стерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО	ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °С.
	Температура тепловой плиты утюга должна быть не более 150 °С.
	При стирке не использовать отбеливатели.
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлорэтилене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F.
	Обычная сушка в сушильном барабане.

12 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых произведений (или откликов) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по утюгу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные защитные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские»;

производства ИП Москаленко О.Д. обратиться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котловинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medcal-service.ru

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материала животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35 °С

Относительная влажность – от 60 до 80 %

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(610-800) мм рт. ст.]

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 Халат же артикул 20 (38-62) 02.00 (далее - изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121151, г. Москва, ул. Кошкובинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клиникских, полуклиникских и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потребительскими требованиями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в стерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью проведения как планового, так и срочного, например, микроанализов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в стерильном виде.

При заказе или записи изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

— **aaaa** – вариант исполнения;

— **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

№№ п/п	Наименование измерения	Размер														допуск
		38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62		
1	Длина спинки поскреде	91,0	91,0	91,0	91,0	91,0	91,0	91,0	91,0	91,0	91,0	91,0	91,0	91,0	± 1,0	
2	Ширина спинки (по линии локтей)	36,2	37,0	37,9	38,8	39,7	40,6	41,5	42,4	43,3	44,2	45,1	46,0	46,9	± 1,0	
3	Длина переда (от высшей точки горловины полочки до линии низа)	91,7	92,2	92,7	93,2	93,6	93,9	94,4	94,9	95,3	95,7	96,7	97,2	97,7	± 1,0	
4	Ширина изделия на уровне глубины проймы (с учетом ширины полушоса центральной застежки)	46,0	48,0	50,0	52,0	54,0	56,0	58,0	60,0	62,0	64,0	66,0	68,0	70,0	± 1,0	
5	Длина рукава	41,5	41,7	41,9	42,1	42,3	42,5	42,7	42,9	43,1	43,3	43,5	43,7	43,9	± 1,0	
6	Ширина рукава внизу	14,6	15,0	15,4	15,8	16,2	16,6	17,0	17,4	17,8	18,2	18,6	19,0	19,4	± 0,3	



Масса изделия 342-472 г

— **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

— **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт;

2. Инструкция по применению – 1шт;

— Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение ИТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (питеВ) ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикул АУ 826	«PENFABRIC SDN BERNHAD», Малайзия	Сырьевой состав: — хлопок 53 % — полиэстер 44 % — эластан 3% Код ее в артикуле - 09
Материалы текстильные одежные из синтетических питеВ в смеси с хлопчатобумажными волокнами ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN BERNHAD», Малайзия	Сырьевой состав: — полиэстер 65 % — хлопок 35 % Код ее в артикуле - 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

— наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;

— адрес места производства;

— наименование медицинского изделия;

— дата изготовления (год или последние 2 цифры);

— обозначение технических условий;

— вариант исполнения и артикул;

— сырьевой состав;

— размер;

— символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);

— условия хранения (или символ);

— знак соответствия ЕАС;

— штамп ОТК;

— номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в стерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °C
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °C
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлорэтилене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F
	Обычная сушка в сушильном барабане

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные хлопчатые для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские; 2. Халаты мужские»,

производства ИП Москаленко О.Д. обращаться по адресу:

Российская Федерация, 121151, г. Москва, ул. Кошкובинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

18 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

19 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35°C.

Относительная влажность – от 60 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: Халат женский артикул 20-5 (38-54) 02.00 (далее изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Кошкинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medservice.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клиникских, поликлинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потребителями потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предотвращения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия, побочные действия не выявлены.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

– **aaaa** – вариант исполнения;

– **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

Меню	Наименование измерения	Размер														Допуск
		38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	Допуск	
1	Длина спинки пострелом	91,0	91,0	91,0	91,0	91,0	91,0	91,0	91,0	91,0	91,0	91,0	91,0	91,0	± 1,0	
2	Ширина спинки (по линии втачивания)	36,2	37,0	37,8	38,6	39,4	40,6	41,5	42,4	43,3	44,2	45,1	46,0	46,9	± 1,0	
3	Длина плеча (от высшей точки плечевого шва до линии втачивания)	91,7	92,2	92,7	93,2	93,6	93,9	94,4	94,9	95,3	95,7	96,7	97,2	97,7	± 1,0	
4	Ширина изделия на уровне грудной проймы (с учетом ширины полушария центральной застежки)	48,0	48,0	50,0	52,0	54,0	56,0	58,0	60,0	62,0	64,0	66,0	68,0	70,0	± 1,0	
5	Длина рукава	57,0	57,0	57,0	57,0	57,0	57,0	57,0	57,0	57,0	57,0	57,0	57,0	57,0	± 1,0	
6	Ширина рукава внизу	13,3	13,6	14,0	14,4	14,8	15,2	15,6	16,0	16,4	16,8	17,2	17,6	18,0	± 0,3	



Масса изделия 303±413 г

Таблица 1.

– **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт.

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение ИТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей): ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикул АУ 826	«PENFABRIC SDN BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэстер 44 % – эластан 3 % Код cc в артикуле - 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэстер 65 % – хлопок 35 % Код cc в артикуле - 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

– наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;

– адрес места производства;

– наименование медицинского изделия;

– дата изготовления (год и последние 2 цифры);

– обозначение технических условий;

– вариант исполнения и артикул;

– сырьевой состав;

– размер;

– символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);

– условия хранения (или символ);

– знак соответствия ЕАС;

– штамп ОТК;

– номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранить свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения
При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35°C.

Относительная влажность – от 60 до 80 %

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт.ст.]

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ

15150-69.

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекающими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых произведений (изготовителей) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные защитные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские», производства ИП Москаленко О.Д. обратиться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Кошкинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medservice.ru

Цвет:

– Белый (код **dddd** в артикуле при заказе – 00);

– темно-серый (код **dddd** в артикуле при заказе – 50);

– navy (код **dddd** в артикуле при заказе – 41);

– фуксия (код **dddd** в артикуле при заказе – 28)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. Халат женский артикула 21 (50-56) 02 00 (далее изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котельникова, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделие предназначено для повседневого многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, поликлинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предотвращения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия, побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневого многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикула вида *aaaa.bb.cc.dddd*, где:

– *aaaa* – вариант исполнения;

– *bb* – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

Мм	Наименование параметра	Размер				
		40	42	44	46	48
1	Длина спины по середине	96,0	96,0	96,0	96,0	+1,0
2	Ширину спинки по линии плечевых	43,5	45,0	46,5	48,0	+1,0
3	Длина рукава (от плечевой точки плечевого шва до линии запястья)	37,0	37,5	37,5	37,5	+1,0
4	Ширину рукава на уровне запястья (с учетом ширины полученной застежки)	56,0	56,0	60,0	62,0	+1,0
5	Длина рукава	57,0	58,1	58,3	58,5	+1,0
6	Ширину рукава у запястья	15,1	15,4	15,7	16,0	+0,3



Масса изделия 426±530 г

– *cc* – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– *dddd* – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт.

Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций.

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение ПТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (швей): ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикула AV 826	«PENFABRIC SDN BERNHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэстер 44 % – эластан 3% Код <i>cc</i> в артикуле - 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей и смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикула ST3023	«PENFABRIC SDN BERNHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэстер 65 % – хлопок 35 % Код <i>cc</i> в артикуле - 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °C
	Температура ниже и/или выше должна быть не более 150 °C
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлорэтилене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F
	Обычная сушка в сушильном барабане

по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекающим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мойки обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные защитные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские», производства ИП Москаленко О.Д. обратиться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котельникова, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

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

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35°C

Относительная влажность – от 60 до 80 %

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.]

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий –

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. Халат женский артикул 23 (38-54) 02 00 (далее – изделие).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Коптевского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medservise.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клиникских, поликлинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предохранения как пациента, так и врача, от заражения, например, микроорганизмами или жидкостями тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия, побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

– **aaaa** – вариант исполнения;

– **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

№№№	Наименование измерений	Размер														Допуск
		38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62		
1	Длина спины посередине	91,0	91,0	91,0	91,0	91,0	91,0	91,0	91,0	91,0	91,0	91,0	91,0	91,0	± 1,0	
2	Ширина спины (по линии втачивания)	36,2	37,0	37,9	38,8	39,7	40,6	41,5	42,4	43,3	44,2	45,1	46,0	46,9	± 1,0	
3	Длина переда (от вышей точки плечевых линий до линии талии)	91,7	92,2	92,7	93,2	93,6	93,9	94,4	94,9	95,3	95,7	96,7	97,2	97,7	± 1,0	
4	Ширина изделия на уровне глубины проймы (с учетом ширины полурукава центральной застежки)	46,0	48,0	50,0	52,0	54,0	56,0	58,0	60,0	62,0	64,0	66,0	68,0	70,0	± 1,0	
5	Длина рукава	41,5	41,7	41,9	42,1	42,3	42,5	42,7	42,9	43,1	43,3	43,5	43,7	43,9	± 1,0	
6	Ширина рукава внизу	14,6	15,0	15,4	15,8	16,2	16,6	17,0	17,4	17,8	18,2	18,6	19,0	19,4	± 0,3	



Масса изделия 306±418 г

– **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт.

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение НТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей): ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикул АУ 826	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэфир 44 % – эластан 3 % Код ее в артикуле – 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэфир 65 % – хлопок 35 % Код ее в артикуле – 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символа);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Технические обслуживания, текущий ремонт

Изделие должно быть извлечено по химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °C
	Температура швейной плиты утюга должна быть не более 150 °C.
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлортетраэне и во всех растворителях, внесенных в список для символа F
	Обычная сушка в сушилльном барабане

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на основе основанных согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекающим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применимых производителем (или изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные. Защитные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские; 2. Халаты мужские», производства ИП Москаленко О.Д. обращаться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Коптевского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medservise.ru

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материала животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35°C.

Относительная влажность – от 60 до 80 %

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.]

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: Халат женский артикул 24-1 (38-54) 02 (0), артикул 24-1 (38-54) 09 (0) (далее изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Космодемьянского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medskabinet.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клиникских, поликлинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предохранения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации указывается артикул и вид: *aaaaabbb.cc.dddd*, где:

– *aaaa* – вариант исполнения;

– *bb* – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

Мп Ан	Наименование измерения	Размер												Допуск
		38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	
1	Длина по средней линии спинки	84,0	84,0	84,0	84,0	84,0	84,0	84,0	84,0	84,0	84,0	84,0	84,0	+1; -0
2	Длина переда (от вышей точки плечевых швов до линии низа)	82,5	83,0	83,5	84,0	84,5	85,0	85,5	86,0	86,5	87,0	87,5	88,0	+1; -0
3	Ширина спинки (по линии плечевых швов)	34,7	35,6	36,5	37,4	38,3	39,2	40,1	41,0	41,9	42,8	43,7	44,6	+0,5
4	Ширина изделия на уровне глубины проймы (с учетом ширины полушоса центральной застежки)	46,0	48,0	50,0	52,0	54,0	56,0	58,0	60,0	62,0	64,0	66,0	68,0	+1; -0
5	Длина рукава 3/4	41,0	41,0	41,0	41,0	41,0	42,0	42,0	42,0	43,0	43,0	43,0	43,0	+1; -0
6	Ширина рукава по низу	14,2	14,6	15,0	15,4	15,8	16,2	16,6	17,0	17,4	17,8	18,2	18,6	+1; -0,5



Масса изделия 218 ± 181 г

– *cc* – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– *dddd* – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт.

2. Инструкция по применению – 1шт.

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций.

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение НТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (шпел) ткани для пошива одежды, с маркировкой «AYMAN», артикул AY 826	«PENFABRIC SDN BERNIAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэфир 44 % – хлопок 3 % Код ее в артикуле – 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для пошива одежды, торговой марки «AYMAN», артикул ST1023	«PENFABRIC SDN BERNIAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэфир 65 % – хлопок 35 % Код ее в артикуле – 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год и/или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранить свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО Э. ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °C.
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °C.
	При стирке не использовать отбеливатели.
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлорэтане и во всех растворителях, внесенных в список для символа F.
	Обычная сушка в сушилном барабане.

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткань текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткань хлопчатобумажные и смешанные защитные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские; 2. Халаты мужские», производства ИП Москаленко О.Д. обращаться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Космодемьянского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medskabinet.ru

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материала животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35°C.

Относительная влажность – от 60 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: Халат женский артикул 26 (40-52)/02.00 (далее изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)
Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Козюбинского, д. 4
Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22
Электронная почта: info@medicalservice.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клиниках, поликлиниках и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Раска применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предотвращения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или записи изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

- **aaaa** – вариант исполнения;
- **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

Xm /n	Наименование измерения	Размер										
		40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60
1	Длина по средней линии спинки	93	93	93	93	93	96	96	96	96	96	96
2	Ширина спины	35,3	36,3	37,4	38,8	39,8	41,1	42,3	43,5	44,8	45,9	47
3	Длина переда	93,2	93,6	94	94,3	94,8	98,3	98,5	99,1	99,6	100	100,3
4	Ширина под проймой	44,6	46,6	48,6	50,5	52,5	54,5	56,5	58,9	61,2	63,4	65,7
5	Длина рукава	33,1	33,3	33,6	33,9	34,3	34,7	35,1	35,8	36,2	36,8	37,4
6	Ширина рукава внизу	15,2	15,5	15,8	15,9	16,3	16,8	17	17,4	18,3	18,8	19,3



Масса изделия 276–480 г

- **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);
- **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

- 1. Халат женский – 1шт;
- 2. Инструкция по применению – 1шт.
- Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Наименование материала	Обозначение НТД или производител.	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (швей): ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикула АУ 826	«PENFABRIC SDN. BERNAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэфир 44 % – эластан 3 % Код cc в артикуле - 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикула ST3023	«PENFABRIC SDN. BERNAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэфир 65 % – хлопок 35 % Код cc в артикуле - 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символа);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами. Изделие после обработки должно сохранить свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °С.
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °С.
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлоруглероде и во всех растворителях, внесенных в список для символов F
	Обычная сушка в сушильном барабане

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекающими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинских изделий национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Ткани текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мойки обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные защитные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежды медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские», производства ИП Москаленко О.Д. обратиться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Козюбинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35°С.

Относительная влажность – от 60 до 80 %

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. Халат женский артикул 60 (38-54) 02.00 (далее – изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Косыгинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medcalservice.ru

3 Наименование медицинского изделия, установившее производство

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клиникских, поликлинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью профилактики как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

– **aaaa** – вариант исполнения;

– **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

№п/п	Наименование измерения	Размер									
		38	40	42	44	46	48	50	52	54	допуск
1	Длина спинки посередине	92,7	92,7	92,7	92,7	92,7	92,7	92,7	92,7	92,7	± 1,0
2	Ширина спинки (по линии кокетки)	38,0	39,0	40,0	41,0	42,0	43,0	44,0	45,0	46,0	± 1,0
3	Длина переда (от высшей точки горловины по линии нта)	91,6	92,3	92,9	93,5	94,2	94,8	95,4	96,1	96,8	± 1,0
4	Ширина изделия на уровне глубины проймы (в застегнутом виде)	42,0	44,0	46,0	48,0	50,0	52,0	54,0	56,0	58,0	± 1,0
5	Длина рукава	25,5	25,7	25,9	26,0	26,2	26,3	26,5	26,6	26,8	± 1,0
6	Ширина рукава внизу	14,0	14,6	15,2	15,8	16,4	17,0	17,6	18,2	18,8	± 0,5

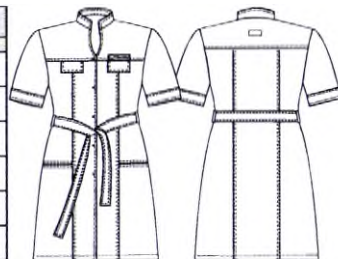


Таблица 1

Масса изделия 297-448 г

– **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт.

2. Инструкция по применению – 1шт.

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение НТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей) ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикул АУ 826	«PINFABRIC SDN BERNHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэфир 44 % – эластан 3% Код cc в артикуле - 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикул ST3023	«PINFABRIC SDN BERNHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэфир 65 % – хлопок 35 % Код cc в артикуле - 02

Цвет:

- белый (код **dddd** в артикуле при заказе – 00);
- темно-серый (код **dddd** в артикуле при заказе – 50);
- пави (код **dddd** в артикуле при заказе – 41);
- фуксия (код **dddd** в артикуле при заказе – 28)

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранить свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °С.
	Температура подошвы утюга должна быть не более 150 °С.
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сухая чистка в тетразолтриклене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F.
	Обычная сушка в сушилльном барабане

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материала животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35°С.

Относительная влажность – от 60 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.]

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мойки обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и пиков»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные хлопчатые для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские; 2. Халаты мужские», производства ИП Москаленко О.Д. обратиться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Косыгинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medcalservice.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. Халат женский артикул 60-1 (38-54)02.00 (далее изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Коптевского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalsevice.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, поликлинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки.

Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Область применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предохранения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная переносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия, побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **аааа.бб.сс.дддд**, где:

– **аааа** – вариант исполнения;

– **бб** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

Ан т	Наименование измерения	Размер									
		36	40	42	44	46	48	50	52	54	допуск
1	Длина спинки посередине	92,7	92,7	92,7	92,7	92,7	92,7	92,7	92,7	92,7	± 1,0
2	Ширину спинки (по линии кокетки)	38,0	39,0	40,0	41,0	42,0	43,0	44,0	45,0	46,0	± 1,0
3	Длина переда (от высшей точки горловины полочки до линии низа)	92,6	93,3	93,9	94,5	95,2	95,8	96,4	97,1	97,8	± 1,0
4	Ширину изделия на уровне глубины проймы (в застегнутом виде)	42,0	44,0	46,0	48,0	50,0	52,0	54,0	56,0	58,0	± 1,0
5	Длина рукава	42,4	42,4	42,4	42,4	42,4	42,4	42,4	42,4	42,4	± 1,0
6	Ширину рукава внизу	14,0	14,6	15,2	15,8	16,4	17,0	17,6	18,2	18,8	± 0,3



Масса изделия 297±448 г

Таблица 1

– **сс** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– **дддд** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт;

2. Инструкция по применению – 1шт.

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение БТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (шпел): ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикул АУ 826	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэстер 44 % – эластан 3% Код сс в артикуле - 09
Материалы текстильные одежные из синтетических шпел в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэстер 65 % – хлопок 35 % Код сс в артикуле - 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

– наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;

– адрес места производства;

– наименование медицинского изделия;

– дата изготовления (год или последние 2 цифры);

– обозначение технических условий;

– вариант исполнения и артикул;

– сырьевой состав;

– размер;

– символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);

– условия хранения (или символ);

– знак соответствия ЕАС;

– штамп ОТК;

– номер и дата регистрационного удостоверения

7 Указания по применению

Взять пакет, вскрыть упаковку изделия так, чтобы не повредить содержимое упаковки, и вынуть изделие. Каждое изделие использовать по его прямому назначению.

8 Информация о стерильности медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °С.
	Температура подошвы утюга должна быть не более 150 °С.
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлортитане и во всех растворителях, внесенных в список для символа F
	Обычная сушка в сушильном барабане

10 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

11 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

12 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на основе оснований согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

13 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные защитные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

14 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские», производства ИП Москаленко О.Д. обратиться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Коптевского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalsevice.ru

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35 °С.

Относительная влажность – от 60 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(610-800) мм рт. ст.].

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. Халат женский артикул 65 (38-54) 02.00, артикул 65-1 (38-54) 02.00.00, артикул 65-2 (38-54) 02.00.01 (далее – изделие)

2 Описание и принцип действия медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель: Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Ковонобинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservise.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневно-многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, поликлинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Противопоказания, индивидуальные непереносимости материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия, побочные действия не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневно-многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

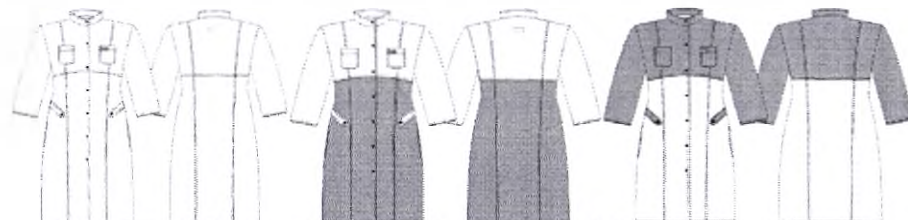
– **aaaa** – вариант исполнения;

– **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

Мп.п.	Наименование и измерения	Размер														допуск
		38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	
1	Длина по средней линии спинки	92,0	92,0	92,0	92,0	92,0	92,0	92,0	92,0	92,0	92,0	92,0	92,0	92,0	92,0	±1,0
2	Ширину спинки	35,4	36	36,6	37,4	38,2	39	39,8	40,4	41	42	42,9	43,6	44,2	44,8	±0,5
3	Длина полочки (от верхней точки горловины)	93,4	94,0	94,6	95,3	95,9	96,5	97,1	97,7	98,3	99,1	99,8	100,4	101,0	101,6	±1,0
4	Ширину на уровне плеч	50,6	50,6	51,4	52,0	52,6	53,2	53,8	54,4	55,0	55,6	56,2	56,8	57,4	58,0	±1,0
5	Длина рукава	36	36	36	36	36	36	36	36	36	36	36	36	36	36	±0,5
6	Ширину рукава внизу	13,4	14	14,4	14,7	15	15,5	16	16,6	17,2	18,1	18,5	19	19,5	20	±0,3

Масса изделия 290–480 г

Таблица 1



– артикул 65-38-54.02.00

– **ee** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт;

2. Инструкция по применению – 1шт.

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение НТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей) ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикул АУ 826	«PENFABRIC SDN. BERNHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэфир 44 % – эластан 3 % Код ее в артикуле – 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикул СТ3023	«PENFABRIC SDN. BERNHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэфир 65 % – хлопок 35 % Код ее в артикуле – 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

– наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;

– адрес места производства;

– наименование медицинского изделия;

– дата изготовления (год и последние 2 цифры);

– обозначение технических условий;

– вариант исполнения в артикуле;

– сырьевой состав;

- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Технические обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранить свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °C.
	Температура нижней панели утюга должна быть не более 150 °C.
	При стирке не использовать отбеливатели.
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлортитане и во всех растворителях, внесенных в список для символа F.
	Обычная сушка в сушилном барабане.

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35 °C.

Относительная влажность – от 60 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.]

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинских изделий национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные запатентованные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские», изготовителя ИП Москаленко О.Д. обращаться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Ковонобинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservise.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. Халат женский артикула 70 (40-52)02.00 (далее изделие).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель: Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Косцюбинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalsevice.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клиникских, поликлинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными пользователями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в стерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предотвращения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальные переносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в стерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикула вида *aaaa.bb.cc.dddd*, где:

aaaa – вариант исполнения;

bb – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

№ п/п	Наименование измерения	Размер							
		40	42	44	46	48	50	52	допуск
1	Длина по средней линии спинки	96,0	96,0	96,0	96,0	96,0	96,0	96,0	+/- 1,0
2	Ширина спинки	29,0	31,0	33,0	35,0	37,0	39,0	41,0	+/- 0,5
3	Длина переда (от высшей точки горловины полочки до линии низа)	100,5	100,5	100,5	100,5	100,5	100,5	100,5	+/- 1,0
4	Ширина изделия на уровне проймы	46,5	48,0	49,5	51,0	52,5	54,0	55,5	+/- 0,5
5	Длина рукава	47,5	47,0	46,5	46,0	45,5	45,0	44,5	+/- 0,5
6	Ширина рукава по низу	13,0	13,4	13,8	14,2	14,6	15,0	15,4	+/- 0,3



Масса изделия 315 – 470 г

Таблица 1.

– *cc* – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– *dddd* – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1 шт;

2. Инструкция по применению – 1 шт.

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 из следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение ИТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей): ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикула АУ 826	«PENN FABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэфир 44 % – эластан 3% Код <i>cc</i> в артикуле – 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикула 313023	«PENN FABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэфир 65 % – хлопок 35 % Код <i>cc</i> в артикуле – 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

– наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;

– адрес места производства;

– наименование медицинского изделия;

– дата изготовления (год или последние 2 цифры);

– обозначение технических условий;

– вариант исполнения и артикула;

– сырьевой состав;

– размер;

– символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);

– условия хранения (или символ);

– знак соответствия ЕАС;

– штамп ОТК;

– номер и дата регистрирующего удостоверения

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в стерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранить свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °C.
	Температура подошвы утюга должна быть не более 150 °C.
	При стирке не использовать отбеливатели.
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлортитане и во всех растворителях, внесенных в список для символа F.
	Обычная сушка в сушилках барабане.

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35 °C.

Относительная влажность – от 60 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 3 по ГОСТ 15150-69.

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные запатентованные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские; 2. Халаты мужские», производителю ИП Москаленко О.Д. обратиться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Косцюбинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalsevice.ru

Цвет:

– белый (код *dddd* в артикуле при заказе – 00);

– темно-серый (код *dddd* в артикуле при заказе – 50);

– нани (код *dddd* в артикуле при заказе – 41);

– фуксия (код *dddd* в артикуле при заказе – 28)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-011586-000-2018. Халат женский артикула 71 (38-52) 02.00 (далее изделие).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель: Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котловского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, полуклинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью присвоения статуса пациента, так и врач, от персонала, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия, побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

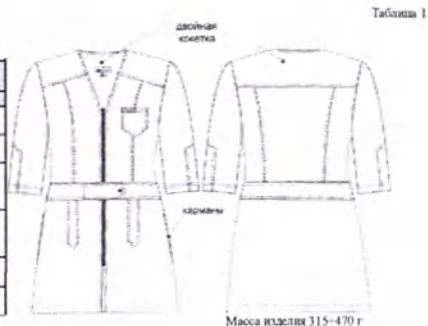
Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

— **aaaa** – вариант исполнения;

— **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

Параметр	Наименование измерения	Размер								Допуск
		38	40	42	44	46	48	50	52	
1	Длина спины посередине	80,3	80,3	80,3	80,3	80,3	80,3	80,3	80,3	± 1,0
2	Ширина спинки (по линии плечевых)	34,0	35,0	36,0	37,0	38,0	39,0	40,0	41,0	± 1,0
3	Длина переда (от вышей точки плечевых плечиков до линии талии)	83	83,3	83,4	83,6	83,8	84	84,2	84,4	± 1,0
4	Ширина изделия на уровне глубины проймы (с учетом ширины полушири центральной застежки)	44,5	46,5	48,5	50,5	52,5	54,5	57,5	59,5	± 1,0
5	Длина рукава	42,5	42,5	42,5	42,5	42,5	42,5	42,5	42,5	± 1,0
6	Ширина рукава внизу	13,7	14,2	14,7	15,2	15,7	16,2	16,7	17,2	± 0,5



— **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

— **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт.

— Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение НТД или производитель	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей): ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикула АУ 826	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: — хлопок 53 % — полиэстер 44 % — эластан 3 % Код ее в артикуле - 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикула ST3023	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: — полиэстер 65 % — хлопок 35 % Код ее в артикуле - 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

— наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;

— адрес места производства;

— наименование медицинского изделия;

— дата изготовления (год или последние 2 цифры);

— обозначение технических условий;

— вариант исполнения и артикул;

— сырьевой состав;

— размер;

— символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);

— условия хранения (или символ);

— знак соответствия ЕАС;

— штамп ОТК;

— номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °C.
	Температура нижней шнурки утюга должна быть не более 150 °C.
	При стирке не использовать отбеливатели.
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлорэтилене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F.
	Обычная сушка в сушилльном барабане.

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-011586-000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с вставками с медицинским отходом класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные защитные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-011586-000-2018 1. Халаты женские; 2. Халаты мужские», производства ИП Москаленко О.Д. обратиться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котловского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

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

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35°C

Относительная влажность – от 60 до 80 %

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.]

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 3 по ГОСТ 15150-69.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. Халат женский артикул 72 (38-54)02.00 (далее изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель: Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котловинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicals-service.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседнежного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клиникских, поликлинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Изделие поставляется в стерильном виде.

5 Распис применение медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предохранения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия, побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседнежного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в стерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида *aaaa.bb.cc.dddd*, где:

– *aaaa* – вариант исполнения;

– *bb* – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

№п/п	Наименование измерения	Размер									
		38	40	42	44	46	48	50	52	54	допуск
1	Длина спинки поскреде	96,0	96,0	96,0	96,0	96,0	96,0	96,0	96,0	96,0	± 1,0
2	Ширина спинки	34,6	35,8	36,8	38,0	39,2	40,4	41,6	42,8	44,0	± 1,0
3	Длина переда (от высшей точки горловины полочки до линии талии)	93,0	93,3	93,5	93,8	94,1	94,7	95,3	95,9	96,5	± 1,0
4	Ширина изделия на уровне глубины проймы (в застегнутом виде)	43,6	45,3	47,0	48,8	50,6	52,5	54,4	56,4	58,4	± 1,0
5	Длина рукава	16,1	16,3	16,5	16,7	16,9	17,1	17,3	17,5	17,7	± 1,0
6	Ширина рукава внизу	15,1	15,7	16,4	17,0	17,7	18,3	19,0	19,6	20,3	± 0,5

Таблица 1



Масса изделия 320–520 г

– *cc* – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– *dddd* – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт.

2. Инструкция по применению – 1шт.

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение ИТД или производитель	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (швей): ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикул AV 826	«PENFABRIC SDN. BERNHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэстер 44 % – эластан 3% Код ее в артикуле - 09
Материалы текстильные одежные из синтетических швей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN. BERNHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэстер 65 % – хлопок 35 % Код ее в артикуле - 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

– наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;

– адрес места производства;

– наименование медицинского изделия;

– дата изготовления (год или последние 2 цифры);

– обозначение технических условий;

– вариант исполнения и артикул;

– сырьевой состав;

– размер;

– символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);

– условия хранения (или символ);

– знак соответствия ЕАС;

– штамп ОТК;

– номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в стерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

Изделие необходимо применять в соответствии с временными требованиями к проведению медицинских процедур.

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °C.
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °C.
	При стирке не использовать отбеливатели.
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлорэтилене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F.
	Обычная сушка в сушилльном барабане.

Температура – от 10 до 35°C.

Относительная влажность – от 60 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630–800) мм рт. ст.]

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень примененных производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные защитные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018»: 1. Халаты женские; 2. Халаты мужские», производства ИП Москаленко О.Д. обращаться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котловинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicals-service.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: Халат женский артикул 75 (38-54) 02.00 (далее – изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель: Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Ковалевского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medservice.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, поликлинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальным потребителям изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень, указаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предотвращения их заражения, так и врач, от персонала, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальные непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

aaaa – вариант исполнения;

bb – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

Таблица 1.

Мм	Наименование измерения	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	допуск
1	Длина по средней линии спинки	102	102	102	102	102	102	102	102	102	102	102	+/- 1,0
2	Длина переда по краю борта	86	86,3	86,6	87,1	87,4	87,7	88,6	89	89,3	89,6	89,6	+/- 1,0
3	Ширину груди	31,2	32,3	33,3	34,3	35,5	36,6	37,7	39,1	40,2	41,3	41,3	+/- 0,5
4	Ширину спины	35,5	36,4	37,2	37,9	38,8	39,5	40,4	40,8	41,7	42,5	42,5	+/- 0,5
5	Ширину под проймой	45	47,2	49,4	51,6	53,9	56,1	58,3	60,5	62,6	64,8	64,8	+/- 1,0
6	Длина рукава	43,7	43,8	43,9	44	44,1	44,2	44,3	44,3	44,3	44,3	44,3	+/- 0,5
7	Ширину рукава в талии	14,6	14,8	15,2	15,5	15,8	16,1	16,4	16,7	17	17,3	17,3	+/- 0,3

Масса изделия 370-490 г

– **сс** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт;

2. Инструкция по применению – 1шт

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение ИТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (швей) ткани для пошива одежды, с маркировкой AYMAN, артикул AV 826	«PENFABRIC SDN BERNHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэстер 44 % – эластан 3% Код се в артикуле - 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами ткани для пошива одежды, торговой марки «AYMAN», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN BERNHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэстер 65 % – хлопок 35 % Код се в артикуле - 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-63

Изделие необходимо применять в соответствии с современными требованиями к проведению медицинских процедур

ИНСТРУКЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	УХОДУ ВО ВРЕМЯ
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °С
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °С
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлортилене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F
	Обычная сушка в сушильном барабане

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется по общему основанию согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (или изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12930-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные защитные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские; 2. Халаты мужские», производства ИП Москаленко О.Д. обратиться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Ковалевского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medservice.ru

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35°С.

Относительная влажность – от 60 до 80 %

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.]

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. Халат женский артикула 76-1 (40-58)02 00 (далее изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Косовинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

3 Наименование медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, патологических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки.

Потребителями потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в стерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показатели к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предохранения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в стерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bbcc.dddd**, где:

– **aaaa** – вариант исполнения;

– **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

Ан. №	Наименование измерений	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	Длины
1	Длина по средней линии спины	92	92	92	92	92	92	92	92	92	92	±1-1.0
2	Длина переда по краю бортика	76	76,3	76,8	77	77,4	77,7	78,6	79	79,3	79,6	±1-1.0
3	Ширину груди	31,2	32,3	33,3	34,3	35,5	36,6	37,7	39,1	40,2	41,3	±1-0,5
4	Ширину спины	35,5	36,4	37,2	37,9	38,8	39,5	40,4	40,8	41,7	42,5	±1-0,5
5	Ширину под проймой	45	47,2	49,4	51,6	53,9	56,1	58,3	60,5	62,6	64,8	±1-1,0
6	Длина рукава	43,7	43,8	43,9	44	44,1	44,2	44,3	44,3	44,3	44,3	±1-0,5
7	Ширину рукава внизу	14,6	14,8	15,2	15,5	15,8	16,1	16,4	16,7	17	17,3	±1-0,3



Масса изделия 312-493 г

– **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт;

2. Инструкция по применению – 1шт

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение НТД или производитель	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей) ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикула АУ 826	«PENFABRIC SDN BERNIAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэфир 44 % – эластан 3% Код cc в артикуле - 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами, ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикула ST1023	«PENFABRIC SDN BERNIAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэфир 65 % – хлопок 35 % Код cc в артикуле - 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикула;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в стерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °С.
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °С.
	При стирке не использовать отбеливатели.
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлорэтане и во всех растворителях, внесенных в список для символа F.
	Обычная сушка в сушильном барабане.

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Период осуждения упаковки, утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мойки обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные хлопчатые для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские», производителю ИП Москаленко О.Д. обратиться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Косовинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалах животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35 °С.

Относительная влажность – от 60 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта и крытых транспортных средствах в соответствии с принципами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. Халат женский артикул 77(40-58)02.00 (далее – изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Косовинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, поликлинических и полковых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки.

Потенциальным потребителям изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в стерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предотвращения как пагуба, так и явля, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия, побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в стерильном виде.

При заказе или записи изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

– **aaaa** – вариант исполнения;

– **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

№ п/п	Наименование измерения	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	допуск
1	Длина по средней линии спинки	102	102	102	102	102	102	102	102	102	102	+/- 1,0
2	Длина перед по краю борта	86	86,3	86,8	87,1	87,4	87,7	88,6	89	89,3	89,6	+/- 1,0
3	Ширина груди	31,2	32,3	33,3	34,3	35,5	36,6	37,7	39,1	40,2	41,3	+/- 0,5
4	Ширина плеча	35,5	36,4	37,2	37,9	38,8	39,5	40,4	40,9	41,7	42,5	+/- 0,5
5	Ширина под проймой	45	47,2	49,4	51,6	53,9	56,1	58,3	60,5	62,6	64,8	+/- 1,0
6	Длина рукава	43,7	43,8	43,9	44	44,1	44,2	44,3	44,3	44,3	44,3	+/- 0,5
7	Ширина рукава внизу	14,6	14,8	15,2	15,5	15,8	16,1	16,4	16,7	17	17,3	+/- 0,3



Масса изделия 414±438 г

– **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт.

2. Инструкция по применению – 1шт.

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций.

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение ИТД или производитель	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (ниты) ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикул AV 826	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэфир 44 % – эластан 3% Код cc в артикуле – 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикул ST1023	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэфир 65 % – хлопок 35 % Код cc в артикуле – 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год и последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в стерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °С.
	Температура нижней шниту утюга должна быть не более 150 °С.
	При стирке не использовать отбеливатели.
	Профессиональная сухая чистка в тетралортхлориде и во всех растворителях, внесенных в список для символа F.
	Обычная сушка в сушилльном барабане.

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35°С.

Относительная влажность – от 60 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.]

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12910-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные запатентованные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские», производителя ИП Москаленко О.Д. обращаться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Косовинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: Халат женский артикул 77-1 (40-58) 02.00 (далее изделие).

2 Ссылки на производителя медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Кожовицкого, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

3 Наименование медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, поликлинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки.

Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень, посланий к применению, противоязвенных побочных действий

Показатели к применению: процедура осмотра пациентов с целью предупреждения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противоязвенных, индивидуальных переносимости материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида *aaaa.bb.cc.dddd*, где

– *aaaa* – вариант исполнения;

– *bb* – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

Анн. №	Наименование измерения	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	Длинка
1	Длина по средней линии спинки	92	92	92	92	92	92	92	92	92	92	+/- 1.0
2	Длина переда по краям бортов	76	76,3	76,8	77	77,4	77,7	78,6	79	79,3	79,6	+/- 1.0
3	Ширина груди	31,2	32,3	33,3	34,3	35,5	36,6	37,7	38,1	40,2	41,3	+/- 0,5
4	Ширина спины	36,5	36,4	37,2	37,9	38,8	39,5	40,4	40,8	41,7	42,5	+/- 0,5
5	Ширина под проймой	45	47,2	48,4	51,6	53,9	56,1	58,3	60,5	62,6	64,8	+/- 1,0
6	Длина рукава	43,7	43,8	43,9	44	44,1	44,2	44,3	44,3	44,3	44,3	+/- 0,5
7	Ширина рукава втулу	14,5	14,6	15,2	15,5	15,8	16,1	16,4	16,7	17	17,3	+/- 0,3



Масса изделия 340+440 г

– *cc* – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– *dddd* – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт;

2. Инструкция по применению – 1шт.

Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций.

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение ИТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей): ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикул АУ 826	«PENFABRIC SDN BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэстер 44 % – эластан 3% Код <i>cc</i> в артикуле – 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэстер 65 % – хлопок 35 % Код <i>cc</i> в артикуле – 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год и последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °С
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °С
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлорэтилене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F
	Обычная сушка в сушилльном барабане

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на основе оснований, согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинских изделий национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные защитные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские; 2. Халаты мужские»;

производства ИП Москаленко О.Д. обращаться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Кожовицкого, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материала животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35°С.

Относительная влажность – от 60 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт.ст.].

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. Халат ж... в артикуле 80 (38-52) 02.00 (далее – изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Коробинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, поликлинических и палатных условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потребителями потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью профилактики как пациента, так и врача, от персонала, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия, побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказа изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

— **aaaa** – вариант исполнения;

— **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

№ п/п	Наименование измерения	Размер									
		38	40	42	44	46	48	50	52	Длина	
1	Длина по средней линии спины	90,0	90,0	90,0	90,0	90,0	90,0	90,0	90,0	+/- 1,0	
2	Длина рукава (от вышей точки плечевого сустава до локтя)	49,0	49,0	49,0	49,0	49,0	49,0	49,0	49,0	+/- 1,0	
3	Ширина спины	34,5	34,5	34,5	34,5	34,5	34,5	34,5	34,5	+/- 1,0	
4	Ширина рукава	33,1	33,1	33,1	33,1	33,1	33,1	33,1	33,1	+/- 0,5	
5	Ширина под проймой	42,5	42,5	42,5	42,5	42,5	42,5	42,5	42,5	+/- 1,0	
6	Ширина манжеты рукава (с учетом ширины пояса/пояска/кармана)	54,5	54,5	54,5	54,5	54,5	54,5	54,5	54,5	+/- 1,0	
7	Длина рукава без манжеты	44,8	44,8	44,8	44,8	44,8	44,8	44,8	44,8	+/- 1,0	
8	Ширина рукава под проймой	19,0	19,0	19,0	19,0	19,0	19,0	19,0	19,0	+/- 0,5	
9	Ширина рукава по манжете	13,2	13,2	13,2	13,2	13,2	13,2	13,2	13,2	+/- 0,5	
10	Ширина манжеты рукава	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	+/- 0,5	



Масса изделия 302±416 г

Таблица 1.

— **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

— **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, не используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт.

2. Инструкция по применению – 1шт.

— Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение НТД и/или производитель	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей) ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикул AV 826	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: — хлопок 53 % — полиэстер 44 % — эластан 3 % Код cc в артикуле – 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: — полиэстер 65 % — хлопок 35 % Код cc в артикуле – 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять целостность в соответствии с ГОСТ 11207-65.

Изделие необходимо применять в соответствии с временными требованиями к проведению медицинских процедур.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °C.
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °C.
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлорэтилене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F
	Обычная сушка в сушилном барабане

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35°C.

Относительная влажность – от 60 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.]

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткань текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткань хлопчатобумажные и смешанные защитные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски».

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские», производства ИП Москаленко О.Д. обращайтесь по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Коробинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

Цвет:

- белый (код dddd в артикуле при заказе – 00);
- темно-серый (код dddd в артикуле при заказе – 50);
- синий (код dddd в артикуле при заказе – 41);
- фуксия (код dddd в артикуле при заказе – 28)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: Халат ж... В артикуле 83 (38-54)02.00 (далее – изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Ковровского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicals-service.ru

3 Наименование медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клиниках, поликлиниках и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предупреждения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

– **aaaa** – вариант исполнения;

– **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

№ п/п	Наименование измерения	Размер										
		38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58
1	Длина по средней линии спинки	97	97	97	97	97	97	97	97	97	97	97
2	Ширина спины под проймой от середины	20,4	21,2	21,9	22,6	23,4	24,1	24,8	25,5	26,1	26,9	27,6
3	Ширина полочки под проймой до борта	25,1	26,0	26,7	27,4	28,1	28,8	29,5	30,2	30,9	31,6	32,3
4	Длина рукава	44	44	44	44	44	44	44	44	44	44	44
5	Ширина рукава под проймой (вг)	16,4	17	17,5	18,1	18,6	19,2	19,7	20,3	20,9	21,4	22
6	Ширина рукава внизу вг	13,2	13,7	14,2	14,7	15,2	15,7	16,2	16,7	17,2	17,7	18,2



– **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт;

2. Инструкция по применению – 1шт

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение НТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей) ткани для пошива одежды, с маркировкой «AYMAN», артикул AV 826	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэфир 44 % – эластан 3 % Код cc в артикуле – 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для пошива одежды, торговой марки «AYMAN», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэфир 65 % – хлопок 35 % Код cc в артикуле – 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Технические обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ О УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °C.
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °C.
	При стирке не использовать отбеливатели.
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлорэтилене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F.
	Обычная сушка в сушилльном барабане.

15150-69

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется по общим основам согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные: защитные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские»,

производства ИП Москаленко О.Д. обратиться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Ковровского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicals-service.ru

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35 °C.

Относительная влажность – от 60 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт.ст.]

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. Халат женский артикул 84 (38-60)/02.00 (далее изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Копыловского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservic.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, поликлинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки.

5 Правила применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью профилактики как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

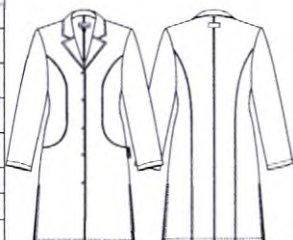
Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в стерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

– **aaaa** – вариант исполнения;

– **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

аааа – вариант исполнения; bb – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1).														
№ п/п	Техническое наименование	Размер												
		38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	Измер.
1	Длина по средней линии спины	93,1	93,1	93,2	93,2	93,3	93,3	93,4	93,4	93,5	93,5	93,6	93,6	+1,0
2	Ширину спины	34,8	35,8	36,8	37,8	38,8	39,8	40,8	41,8	42,8	43,8	44,8	45,8	+1,0
3	Длина рукава (от плечевой точки плеча до линии оката)	94,5	95,1	95,7	96,4	97,0	97,6	98,3	98,9	99,6	100,2	100,8	101,5	+1,0
4	Ширину рукава (с учетом припуска на шов)	20,3	20,8	21,3	21,8	22,3	22,8	23,3	23,8	24,3	24,8	25,3	25,8	+0,5
5	Глубина V-образной выточки на уровне груди (прибавка к длине выточки для получения цельнокроеной выточки)	48,2	50,2	52,2	54,2	56,3	58,3	60,3	62,3	64,3	66,3	68,3	71,3	+1,0
6	Ширину выката на уровне груди (с учетом припуска на шов для изготовления выката)	51,3	53,3	55,3	57,3	59,3	61,3	63,3	65,3	67,3	69,3	71,3	73,3	+1,0
7	Ширину длинного рукава под проймой	17,1	17,7	18,3	18,9	19,6	20,2	20,8	21,4	22,0	22,7	23,3	24,0	+0,5
8	Ширину рукава в локте	13,1	13,4	13,7	14,0	14,3	14,6	14,9	15,2	15,5	15,8	16,1	16,4	+0,3
9	Длина рукава	60,0	60,1	60,2	60,3	60,4	60,5	60,6	60,7	60,8	60,9	61,0	61,1	+1,0



Масса изделия 321±50г

– **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт.

2. Инструкция по применению – 1шт.

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций.

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение НТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей), ткани для пошива одежды, с маркировкой AYMAN, артикул AY 826	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэфир 44 % – эластан 3% Код cc в артикуле - 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для пошива одежды, торговой марки «AYMAN», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэфир 65 % – хлопок 35 % Код cc в артикуле - 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Упаковка по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в стерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65

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

ИНСТРУКЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	УХОДУ ВО ВРЕМЯ
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °С
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °С
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлорэтилене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F
	Обычная сушка в сушильном барабане

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные защитные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские; 2. Халаты мужские»,

производства ИП Москаленко О.Д. обратиться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Копыловского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservic.ru

Цвет:

- белый (код **dddd** в артикуле при заказе – 00);
- темно-серый (код **dddd** в артикуле при заказе – 50);
- синий (код **dddd** в артикуле при заказе – 41);
- фуксия (код **dddd** в артикуле при заказе – 28)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: Х... женский артикул 84-2 (38-60) 02.00 (далее изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котловникова, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicals-service.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, полуклинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки.

Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Разрешенные медицинские изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предотвращения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия, побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

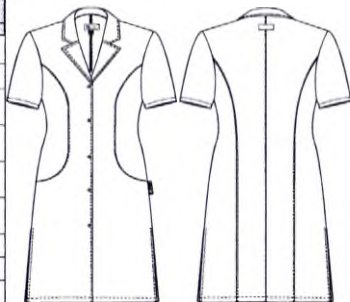
Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или записи изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

– **aaaa** – вариант исполнения;

– **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1,

№ п/п	Наименование измерения	Размер										Длина
		38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	60
1	Длина по средней линии спины	93,1	93,1	93,2	93,2	93,3	93,3	93,4	93,4	93,5	93,5	93,6
2	Ширина плеча	34,9	35,8	36,8	37,8	38,8	39,8	40,8	41,8	42,8	43,8	44,8
3	Длина переда (от вышей точки плечевого шовного до линии талии)	94,5	94,1	95,7	96,4	97,0	97,6	98,3	98,9	99,6	100,2	101,5
4	Ширина переда (с учетом ширины пояса)	30,3	30,8	31,3	31,8	32,3	32,8	33,3	33,8	34,3	34,8	35,3
5	Ширина изделия на уровне глубины проймы (с учетом ширины полушария центральной застежки)	48,3	50,3	52,3	54,3	56,3	58,3	60,3	62,3	64,3	66,3	68,3
6	Ширина изделия в талии (с учетом ширины полушария центральной застежки)	31,3	31,3	35,3	37,3	39,3	41,3	43,3	45,3	47,3	49,3	51,3
7	Ширина короткого рукава под проймой	16,8	17,8	18,1	18,7	19,4	20,0	20,7	21,4	22,0	22,7	23,3
8	Ширина короткого рукава в талии	16,3	16,9	17,6	18,3	18,9	19,5	20,1	20,7	21,4	22,0	22,6
9	Длина рукава короткого	23,0	23,3	23,6	23,9	24,2	24,5	24,8	25,1	25,4	25,7	26,0



Масса изделия 312-503 г

– **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2),

– **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт;

2. Инструкция по применению – 1шт;

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов в их комбинации:

Наименование материала	Обозначение НТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей): ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикул АУ 826	«PENFABRIC SDN BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэфир 44 % – эластан 3% Код cc в артикуле - 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэфир 65 % – хлопок 35 % Код cc в артикуле - 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

– наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;

– адрес места производства;

– наименование медицинского изделия;

– дата изготовления (год или последние 2 цифры);

– обозначение технических условий;

– вариант исполнения и артикул;

– сырьевой состав;

– размер;

– символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);

– условия хранения (или символ);

– знак соответствия ЕАС;

– штамп ОТК;

– номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической

Истиле после обработки должно сохранить

ботке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами

Истиле в соответствии с ГОСТ 11207-65

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °С.
	Температура нижней штыги утюга должна быть не более 150 °С.
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлорэтилене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F
	Обычная сушка в сушильном барабане

Изделие необходимо применять в соответствии с современными требованиями к

проведению медицинских процедур

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средства для

медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого

производства. При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы

животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35°С.

Относительная влажность – от 60 до 80 %

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами

транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки

грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий –

по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и

эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия плевные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия плевные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные хлопчатые для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские»,

производства ИП Москаленко О.Д. обращаться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котловникова, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicals-service.ru

Цвет:

– белый (код **dddd** в артикуле при заказе – 00),

– темно-серый (код **ddld** в артикуле при заказе – 50),

– синий (код **ddld** в артикуле при заказе – 41),

– фуксия (код **ddld** в артикуле при заказе – 28)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: Халат женский артикул 88 (38-58) 02 00 (далее – изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Кошобинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, профилактических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки.

Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в стерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предотвращения как пациента, так и врача, от переноса, например, микрорганализмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

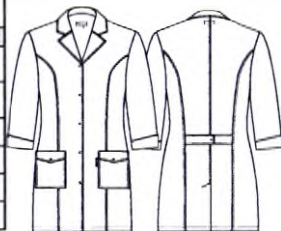
Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в стерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида *aaaa.bb.cc.dddd*, где:

– *aaaa* – вариант исполнения;

– *bb* – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1).

№ п/п	Наименование измерения	Размер								допуск
		38	40	42	44	46	48	50	52	
1	Длина спинки посередине	91	91	91	91	91	91	91	91	± 1,0
2	Длина полочки (от высшей точки горловины полойки)	93,8	94,5	95,1	95,7	96,4	97	97,6	98,3	± 1,0
3	Ширина изделия на уровне глубины проймы	42,7	44,7	46,7	48,7	50,7	52,7	54,7	56,7	± 1,0
4	Ширина изделия внизу	51	53,1	55,1	57,2	59,2	61,1	63,3	65,3	± 1,0
5	Ширина рукава внизу	13,6	13,9	14,2	14,5	14,8	15,1	15,4	15,7	± 0,3
6	Длина рукава	43,7	43,7	43,7	43,7	43,7	43,7	43,7	43,7	± 1,0



Масса изделия 320-480 г

– *cc* – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– *dddd* – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделочных элементов. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт.

2. Инструкция по применению – 1шт.

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение НТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (ситей): ткани для подклада одежды, с маркировкой АУМАН, артикул АУ 826	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэфир 44 % – эластан 3 % Код <i>cc</i> в артикуле – 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для подклада одежды, торговой марки «АУМАН», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэфир 65 % – хлопок 35 % Код <i>cc</i> в артикуле – 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581.91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикула;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в стерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранить свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °C.
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °C.
	При стирке не использовать отбеливатели.
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлориде и во всех растворителях, внесенных в список для символа F.
	Обычная сушка в сушильном барабане.

10 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

11 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

12 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

13 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинских изделий национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581.91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Классификация тканей. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные хлопчатые для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

14 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские», производства ИП Москаленко О.Д. обращаться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Кошобинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия - Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. Халат же... артикула 89 (38-52) 02.00 (далее - изделие).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель: Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котловинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, поликлинических и полковых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предотвращения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

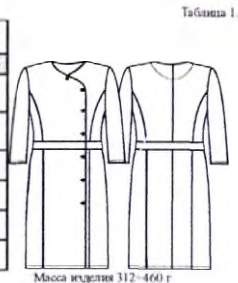
Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

— **aaaa** — вариант исполнения;

— **bb** — размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

№ пп	Наименование измерения	Размер								допуск
		38	40	42	44	46	48	50	52	
1	Длина стивки посередине	91	91	91	91	91	91	91	91	± 1,0
2	Длина полочки (от высшей точки горловины полочки)	93,8	94,5	95,1	95,7	96,4	97	97,6	98,3	± 1,0
3	Ширина изделия на уровне глубины проймы	42,7	44,7	46,7	48,7	50,7	52,7	54,7	56,7	± 1,0
4	Ширина изделия внизу	51	53,1	55,1	57,2	59,2	61,1	63,3	65,3	± 1,0
5	Ширина рукава внизу	13,6	13,9	14,2	14,5	14,8	15,1	15,4	15,7	± 0,3
6	Длина рукава	43,7	43,7	43,7	43,7	43,7	43,7	43,7	43,7	± 1,0



Масса изделия 312-460 г

— **cc** — используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

— **dddd** — цвет. Первые две цифры — основной цвет изделия, последние две цифры — цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский - 1шт;

2. Инструкция по применению - 1шт;

— Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение НТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (швей) ткани для пошива одежды, с маркировкой AYMAN, артикула AV 826	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: — хлопок 53 % — полиэфир 44 % — эластан 3 % Код cc в артикуле - 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами ткани для пошива одежды, торговой марки «AYMAN», артикула ST3023	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: — полиэфир 65 % — хлопок 35 % Код cc в артикуле - 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикула;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- логотип ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65

Изделие необходимо применять в соответствии с современными требованиями к проведению медицинских процедур

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °С.
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °С.
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сухая чистка в тетралортитиле и во всех растворителях, внесенных в список для символа F
	Обычная сушка в сушильном барабане

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий — 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм измерения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные хлопчатые для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские», производителю ИП Москаленко О.Д. обратиться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котловинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура — от 10 до 35°C.

Относительная влажность — от 60 до 80 %

Атмосферное давление — (84,0 — 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.]

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий — по условиям хранения 3 по ГОСТ 15150-69.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия - Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. Халат женский, артикул 90 (38-56) 02.00 (далее - изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Коцюбинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicals-service.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, поликлинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показатели к применению: присутствие осмотров пациентов с целью профилактики как пациента, так и врача, от персонала, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

— **aaaa** – вариант исполнения;

— **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1;

Мех	Наименование измерения	Размер										
		38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	допуск
1	Длина спинки посередине	84,5	84,5	84,5	84,5	84,5	84,5	84,5	84,5	84,5	84,5	± 1,0
2	Ширина спинки (по линии пояса)	32,0	33,0	34,0	35,0	36,0	37,0	38,0	39,0	40,0	41,0	± 1,0
3	Длина перед (от высшей точки горизонтальной полочки до линии низа)	84,5	84,5	84,5	84,5	85,5	85,5	86,5	86,5	88,5	88,5	± 1,0
4	Ширина изделия на уровне глубины проймы (с учетом ширины полузапаса центральной застежки)	40,5	43,0	45,5	48,0	50,5	53,0	55,5	58,0	60,5	63,0	± 1,0
5	Длина рукава	42,5	42,5	42,5	43,5	43,5	43,5	43,5	44,5	44,5	44,5	± 1,0
6	Ширина рукава внизу	14,2	14,6	15,0	15,4	15,8	16,2	16,6	17,0	17,4	18,0	± 0,3



Таблица 1

Масса изделия 250–406 г

— **cc** – используемая ткань, (в соответствии с Таблицей 2);

— **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт,

2. Инструкция по применению – 1шт.

— Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение НТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей) ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикул AV 826	«PENFABRIC SDN BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: — хлопок 53 % — полиэстер 44 % — эластан 3 % Код се в артикуле - 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткань для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: — полиэстер 65 % — хлопок 35 % Код се в артикуле - 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Условия по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранить свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °С.
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °С.
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлортилене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F
	Обычная сушка в сушильном барабане

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса В.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинских изделий национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия текстильные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мойки обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия текстильные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные защитные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские; 2. Халаты мужские»,

производства ИП Москаленко О.Д. обращаться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Коцюбинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicals-service.ru

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35 °С.

Относительная влажность – от 60 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт.ст.]

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: Халат женский артикул 92 (38-60) 02 00 (далее – изделие).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель, Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котловинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, поликлинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки.

Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риск применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, потенциальных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предотвращения как пациента, так и врача, от заражения, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия, побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **аааа.бб.сс.ddd.е.е**, где:

— **аааа** – вариант исполнения;

— **бб** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1;

№ п/п	Наименование параметра	Размер									
		38	40	42	44	46	48	50	52	54	56
1	Длина по средней линии спины	104,0	104,7	104,8	104,9	105,0	105,1	105,2	105,3	105,4	105,5
2	Ширину спины	42,1	43,1	44,1	45,1	46,1	47,1	48,1	49,1	50,1	51,1
3	Ширину плечевых поясов	21,0	21,5	22,0	22,6	23,1	23,6	24,1	24,6	25,2	25,7
4	Ширину плечевых поясов	52,3	54,3	56,3	58,3	60,3	62,3	64,3	66,3	68,3	70,3
5	Ширину плечевых поясов	52,0	54,0	56,0	58,0	60,0	62,0	64,0	66,0	68,0	70,0
6	Длина рукава	63,2	63,6	64,0	64,4	64,8	65,2	65,6	66,0	66,4	66,8
7	Ширину рукава	13,4	13,8	14,2	14,6	15,0	15,4	15,8	16,2	16,6	17,0
8	Ширину рукава	15,48	16,13	16,9	17,8	18,1	18,7	19,3	19,8	20,9	21,5



Таблица 1.

Масса изделия 250-435 г

— **сс** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

— **ddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые

две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт;

2. Инструкция по применению – 1шт.

— Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Наименование материала	Обозначение НТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей): ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикул AV 826	«PENFABRIC SDN BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: — хлопок 53 % — полиэфир 44 % — эластан 3% Код сс в артикуле – 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей и смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: — полиэфир 65 % — хлопок 35 % Код сс в артикуле – 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранить свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °С.
	Температура утюжной плиты утюга должна быть не более 150 °С.
	При стирке не использовать отбеливатели.
	Профессиональная сухая чистка в тетралортилене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F.
	Обычная сушка в сушилном барабане.

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не затрепанные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применимых производителем (или изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мойки обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные запатентованные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские»,

производства ИП Москаленко О.Д. обращаться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котловинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств для

медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы

животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35°С.

Относительная влажность – от 60 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами

транспорта и в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок

грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий

– по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия - Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. Халат женский артикула 93 (38-62) 02.00 (далее - изделие).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Косцюбинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, поликлинических и полковых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предотвращения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

— **aaaa** — вариант исполнения;

— **bb** — размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1;

Величина	Положения измерения	Размер											
		38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60
1	Длина спины по ошейнику	94,5	96,5	98,5	100,5	102,5	104,5	106,5	108,5	110,5	112,5	114,5	116,5
2	Ширину плеч	37,0	37,5	38,0	38,5	39,0	40,0	41,0	41,5	42,0	43,0	44,0	45,0
3	Длина рукава (от плечевого шва до запястья) (по длине локтя)	60,3	60,3	60,3	60,3	60,3	60,3	60,3	60,3	60,3	60,3	60,3	60,3
4	Ширину рукава на уровне запястья	43,8	47,1	49,7	51,8	53,9	56,0	58,1	60,2	62,3	64,4	66,5	68,6
5	Длина рукава	64,5	66,5	68,5	70,5	72,5	74,5	76,5	78,5	80,5	82,5	84,5	86,5
6	Ширину рукава внизу	13,2	13,5	13,8	14,1	14,4	14,7	15,0	15,3	15,6	15,9	16,2	16,5



Масса изделия 250±406 г

Таблица 1.

— **cc** — используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

— **dddd** — цвет. Первые две цифры — основной цвет изделия, последние две цифры — цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский — 1шт;

2. Инструкция по применению — 1шт

— Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение НТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей); ткани для подклада одежды, с маркировкой АУМАН, артикула АУ826	«PENFABRIC SDN BERNHAD», Малайзия	Сырьевой состав: — хлопок 53 % — полиэстер 44 % — эластан 3% Код cc в артикуле - 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами; ткани для подклада одежды, торговой марки «АУМАН», артикула ST3023	«PENFABRIC SDN BERNHAD», Малайзия	Сырьевой состав: — полиэстер 65 % — хлопок 35 % Код cc в артикуле - 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикула;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- инициалы ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химчистке.

Изделие после обработки должно сохранять окраску в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

бютике или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

ошты в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °C.
	Температура подошвы утюга должна быть не более 150 °C.
	При стирке не использовать отбеливатели.
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлорэтилене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F.
	Обычная сушка в сушилльном барабане.

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура — от 10 до 35°C.

Относительная влажность — от 60 до 80 %.

Атмосферное давление — (84,0 — 106,7) кПа [(630-800) мм рт.ст.].

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий — по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий — 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на основе оснований согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия текстильные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия текстильные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смесовые матовые для спидодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские; 2. Халаты мужские», производства ИП Москаленко О.Д. обращаться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Косцюбинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 Халат женский артикул 94 (38-52) 02 00 (далее – изделие)

2 Составление и производство медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель: Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котловского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicals-service.ru

3 Назначение медицинского изделия, установившее производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, поликлинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень, указаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предотвращения как пациента, так и врач, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

– **aaaa** – вариант исполнения;

– **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1;

№ п/п	Наименование измерения	Размер									
		38	40	42	44	46	48	50	52	допуск	
1	Длина по средней линии спины	93,6	93,6	93,6	93,6	93,6	93,6	93,6	93,6	±1,0	
2	Ширина спины	34	34,5	35	35,5	36	36,5	37	37,5	±1,0	
3	Длина плеча (от выступающей точки горизонтально плечом)	95,8	96,4	97,0	97,7	98,3	98,9	99,6	100,2	±1,0	
4	Ширина под проймой	45,3	47,3	49,3	51,2	53,2	55,2	57,2	59,2	±1,0	
5	Длина рукава	42,0	42,0	42,0	42,0	42,0	42,0	42,0	42,0	±1,0	
6	Ширина рукава в талии	15,9	16,4	16,9	17,5	18,0	18,5	19,0	19,5	±1,0	



Масса изделия 312±503 г

Таблица 1

– **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт;

2. Инструкция по применению – 1 шт.

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение ПТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей) ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикул AV 826	«PENFABRIC SDN. BERNAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэстер 44 % – эластан 3% Код cc в артикуле – 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами, ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN. BERNAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэстер 65 % – хлопок 35 % Код cc в артикуле – 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии

или о изделии

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Технические обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °С.
	Температура нижней части утюга должна быть не более 150 °С.
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлорэтилене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F
	Обычная сушка в сушилном барабане

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35°C.

Относительная влажность – от 60 до 80 %

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.]

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинских изделий национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мойки обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация срезов, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные защитные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские», производства ИП Москаленко О.Д. обращаться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котловского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicals-service.ru

Цвет:

- белый (код **dddd** в артикуле при заказе – 00);
- темно-серый (код **dddd** в артикуле при заказе – 50);
- пали (код **dddd** в артикуле при заказе – 41);
- фуксия (код **dddd** в артикуле при заказе – 28)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: Халат женский артикул 95 (40-54) 02.00 (далее – изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котловского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medalservice.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинского изделия. Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, полуклинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потребительскими потребностями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в стерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предотвращения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия, побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

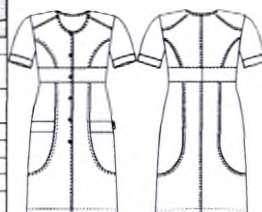
Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в стерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

– **aaaa** – вариант исполнения;

– **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1;

П/п	Наименование измерения	Размер									
		40	42	44	46	48	50	52	54	допуск	
1	Длина спинки посередине	81,5	81,5	81,5	81,5	81,5	81,5	81,5	81,5	± 1,0	
2	Длина полочки (от высшей точки горловины полочки)	87,3	88,0	88,6	89,2	89,8	90,5	91,2	91,8	± 1,0	
3	Ширина изделия на уровне глубины проймы	47,5	49,5	51,5	53,5	55,5	57,5	59,5	61,5	± 1,0	
4	Ширина изделия на уровне талии	42,7	44,7	46,7	48,7	50,7	52,7	54,7	56,7	± 1,0	
5	Ширина изделия внизу	55,3	57,3	59,3	61,3	63,3	65,3	67,3	69,3	± 1,0	
6	Ширина рукава сверху	18,0	18,6	19,3	20,0	20,6	21,2	21,9	22,5	± 0,5	
7	Длина рукава	24,5	24,7	24,9	25,1	25,3	25,5	25,7	25,9	± 0,5	
8	Ширина рукава внизу	17,0	17,6	18,3	18,9	19,5	20,2	20,8	21,4	± 0,5	



Масса изделия 250-430 г

Таблица 1.

– **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые

две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт;

2. Инструкция по применению – 1шт.

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение ИТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей) ткани для полочки одежды, с маркировкой «AYMAN, артикул AV 826	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэфир 44 % – эластан 3% Код cc в артикуле – 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для полочки одежды, торговой марки «AYMAN», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэфир 65 % – хлопок 35 % Код cc в артикуле – 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в стерильном виде.

9 Технические обозначения, текстовый р

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °C.
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °C.
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлориде и во всех растворителях, внесенных в список для символа F
	Обычная сушка в сушилльном бачине

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35°C.

Относительная влажность – от 60 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт.ст.]

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ

15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мойки обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные защитные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские; 2. Халаты мужские», произведет ИП Москаленко О.Д. обращаться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котловского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medalservice.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: Халат женский артикул 96 (38-58) 02.00 (далее – изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Конюшенского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, поликлинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предотвращения как пациента, так и врача, от переноса, например, микрорганализмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

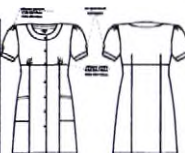
Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или записи изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

– **aaaa** – вариант исполнения;

– **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

№п/п	Наименование измерения	Размер										Допуск
		38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	
1	Длина по средней линии спинки	86	86	86	86	86	86	90	90	90	90	+/- 1.0
2	Ширина под проймой	42,6	44,6	46,6	48,5	50,5	52,5	54,4	56,4	58,9	60,8	+/- 1.0
3	Длина рукава до манжета	19,8	20	20,2	20,4	20,5	20,7	20,9	21,1	21,5	21,7	+/- 1.0
4	Ширина рукава внизу	15,4	16	16,6	17,2	17,8	18,4	19	19,5	20,1	20,6	+/- 0,5



Масса изделия 330+430 г

– **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт;

2. Инструкция по применению – 1шт.

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение НТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей) ткани для пошива одежды, с маркировкой AYMAN, артикул AV 826	«PENFABRIC SDN BERNHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэстер 44 % – эластан 3 % Код cc в артикуле – 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для пошива одежды, торговой марки «AYMAN», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN BERNHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэстер 65 % – хлопок 35 % Код cc в артикуле – 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ И ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °С.
	Температура подошвы утюга должна быть не более 150 °С.
	При стирке не использовать отбеливатели.
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлориде и во всех растворителях, внесенных в список для символа F.
	Обычная сушка в сушильном барабане.

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные хлопчатые для спальных мешков. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские», производства ИП Москаленко О.Д. обращаться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Конюшенского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35 °С.

Относительная влажность – от 60 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,9 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. Халат женский артикула 97 (38-64) 02.00 (далее – изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Косюбинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservise.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, поликлинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень ограничений к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью профилактики как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

– **aaaa** – вариант исполнения;

– **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

№ п/п	Наименование измерения	Размер																Допуск
		38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66	68	
1	Длина по средней линии спины	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68	±1,0
2	Ширину груди	32	34	36	37,2	38,2	39,2	40,4	41,8	42,8	43,8	44,8	45,8	46,8	47,8	48,8	49,8	±0,5
3	Ширину плеча	31,2	32,2	33,2	34,2	35	36	37	38,2	39,2	40,2	41,2	42,2	43,2	44,2	45,2	46,2	±0,5
4	Ширину под проймой	42,9	44,9	46,8	48,7	51,6	53,6	55,5	57,5	61,3	63,2	65,1	67	69,4	71,2	73	74,9	±1,0
5	Длина рукава без манжеты	44	44	44	44	44	44	44	44	44	44	44	44	44	44	44	44	±1,0
6	Ширину рукава в манжете	12,9	13,4	14,0	14,5	15,2	15,8	16,3	16,9	17,5	18,1	18,6	19,2	19,9	20,4	21,0	21,6	±0,5
7	Ширину рукава под проймой	16,7	17,3	17,9	18,4	19,6	20,2	20,8	21,3	22,7	23,3	23,8	24,4	25,6	26,3	27,0	27,6	±0,5



Масса изделия 215±484 г

Таблица 1

– **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт.

2. Инструкция по применению – 1шт.

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций.

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение ПТД или производств.	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей) ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикула АУ 826	«PENFABRIC SDN. BERNHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэфир 44 % – эластан 3% Код cc в артикуле - 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами, ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикула АУ 826	«PENFABRIC SDN. BERNHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэфир 65 % – хлопок 35 % Код cc в артикуле - 02

Цвет:

– белый (код **dddd** в артикуле при заказе – 00);

– темно-серый (код **dddd** в артикуле при заказе – 50);

– navy (код **dddd** в артикуле при заказе – 41);

– фуксия (код **dddd** в артикуле при заказе – 28)

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

– наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;

– адрес места производства;

– наименование медицинского изделия;

– дата изготовления (год или последние 2 цифры);

– обозначение технических условий;

– вариант исполнения и артикула;

– сырьевой состав;

– размер;

– символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);

– условия хранения (или символ);

– знак соответствия ЕАС;

– штамп ОТК;

– номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ	ХОДУ ВО ВРЕМЯ
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40° С.
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150° С.
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлоритиле и во всех растворителях, внесенных в список для символа F
	Обычная сушка в сушилльном барабане

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекающими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых произведений (информационных) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 110581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и плет»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные заданные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские», производится ИП Москаленко О.Д. обратиться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Косюбинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservise.ru

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35°С.

Относительная влажность – от 60 до 80 %

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. Халат женский артикул 98 (38-62) 02.00 (далее – изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование производителя: ООО «Медсервис» (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Коцюбинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

3 Наименование медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, поликлинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предотвращения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида *aaaa.bb.cc.dddd*, где:

– *aaaa* – вариант исполнения;

– *bb* – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1;

–

№п/п	Наименование измерения	Размер														допуск
		38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62		
1	Длина по средней линии спинки	80,8	80,9	90,0	90,1	90,2	90,3	90,4	90,5	94,5	94,6	94,7	94,8	94,2	+/- 1,0	
2	Ширина спины	36,5	36,5	37,5	38,5	38,5	40,5	41,5	42,5	43,5	44,5	45,5	46,5	47,5	+/- 0,5	
3	Ширина изделия под проймой	43,0	45,0	46,9	48,9	51,8	53,8	55,7	57,7	60,7	62,6	64,6	67,5	69,4	+/- 1,0	
4	Длина рукава	41,0	41,0	41,0	41,0	41,0	41,0	41,0	41,0	41,0	41,0	41,0	41,0	41,0	+/- 0,5	
5	Ширина рукава внизу	13,9	14,3	14,7	15,0	15,6	16,1	16,6	17,1	17,7	18,2	18,7	19,3	19,8	+/- 0,3	
6	Ширина рукава под проймой	16,4	16,9	17,4	17,9	19,1	19,6	20,1	20,6	21,4	21,9	22,5	23,6	24,2	+/- 0,3	

– *cc* – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– *dddd* – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые

две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт;

2. Инструкция по применению – 1шт.

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение НТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материал текстильный одежный из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей) ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикул АУ 826	«PENFABRIC SDN BERNAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэстер 44 % – эластан 3% Код ее в артикуле - 09
Материал текстильный одежный из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикул АТ3023	«PENFABRIC SDN BERNAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэстер 65 % – хлопок 35 % Код ее в артикуле - 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символа);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Технические обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

Изделие необходимо применять в соответствии

с требованиями к проведению медицинских процедур.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ И О ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °C.
	Температура нижней части утюга должна быть не более 150 °C.
	При стирке не использовать отбеливатели.
	Профессиональная сухая чистка в тетралортиле и во всех растворителях, внесенных в список для символа F.
	Обычная сушка в сушилльном барабане.

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых произведений (и изготовителей) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм измерения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и плет»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные защитные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018»: 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские», производства ИП Москаленко О.Д. обращаться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Коцюбинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

Таблица 1.



Цвет –

- белый (код *dddd* в артикуле при заказе – 00);
- темно-серый (код *dddd* в артикуле при заказе – 50);
- лави (код *dddd* в артикуле при заказе – 41);
- фуксия (код *dddd* в артикуле при заказе – 28)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: Халат женский артикул 99.(38-60)02.0050 (далее изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель: Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Косюбинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, поликлинических и полковых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предотвращения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

– **aaaa** – вариант исполнения;

– **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год и/или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 **Указания по применению**

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °С.
	Температура нижней части утюга должна быть не более 150 °С.
	При стирке не использовать отбеливатели.
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлортилене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F.
	Обычная сушка в сушилльном барабане.

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные хлопчатые для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские», производства ИП Москаленко О.Д. обратиться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Косюбинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35°С.

Относительная влажность – от 60 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий

– по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

Таблица 1.

П/п	Наименование измерения	Размер												допуск
		38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	
1	Длина по средней линии спинки	92,0	92,0	92,0	92,0	92,0	92,0	92,0	92,0	96,0	96,0	96,0	96,0	+/- 1,0
2	Ширина спинки на концах рельефов	33,0	34,0	35,0	36,0	37,6	39,6	40,6	42,0	43,0	44,0	45,0	45,0	+/- 0,5
3	Ширина полочки на концах рельефов до борта	17,4	17,9	18,4	18,9	19,7	20,2	20,7	21,3	22,9	23,3	23,8	24,2	+/- 0,3
4	Ширина под проймой	42,9	44,9	46,8	48,8	51,7	53,7	55,6	57,6	60,4	62,3	64,2	66,1	+/- 1,0
5	Длина рукава	44,0	44,0	44,0	44,0	44,0	44,0	44,0	44,0	44,0	44,0	44,0	44,0	+/- 0,5
6	Ширина рукава внизу	12,9	13,4	14,0	14,6	15,3	15,9	16,5	17,1	17,9	18,4	19,0	19,6	+/- 0,5
7	Ширина рукава под проймой	16,0	16,7	17,3	18,0	19,2	19,8	20,4	21,0	21,7	22,3	23,0	23,6	+/- 0,5



Цвет:

- белый (код **dddd** в артикуле при заказе – 00);
- темно-серый (код **ddld** в артикуле при заказе – 50);
- navy (код **ddld** в артикуле при заказе – 41);
- фуксия (код **ddld** в артикуле при заказе – 28)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия - Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: Халат женский артикул 103 (38-58) 02.00 (далее изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котловского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalsevice.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, поликлинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень опасностей, возможных побочных действий

Опасности и предупреждения: процедуры осмотра пациентов с целью предохранения как пациента, так и врача, от инфекции, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия, побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

— **aaaa** – вариант исполнения;

— **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

—

№ п/п	Наименование измерения	Размер											
		38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60
1	Длина по средней линии спинки	91	91	91	91	91	91	91	91	95	95	95	+/- 1,0
2	Ширина спинки	34	35	36	37	38,4	39,5	40,4	41,4	42,9	43,9	44,9	+/- 0,5
3	Ширина изделия под проймой (без учета ширины плечевых втачек)	43,6	45,6	47,6	49,5	52,5	54,4	56,4	58,4	61,3	63,3	65,2	+/- 1,0
4	Ширина по шву изделия с учётом полуширины центральной застежки	54,3	56,3	58,3	60,3	62,3	64,3	66,3	68,3	71,3	73,3	75,3	+/- 1,0
5	Длина рукава	41	41	41	41	41	41	41	41	41	41	41	+/- 1,0
6	Ширина рукава внизу	14,0	14,0	14,5	15,0	15,6	16,1	16,6	17,1	17,7	18,2	18,7	+/- 0,5

— **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

— **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт;

2. Инструкция по применению – 1шт;

— Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение НТД или производитель	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей) ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикула AV 826	«PENFABRIC SDN. BERNHAD», Малайзия	Сырьевой состав: — хлопок 53 % — полиэфир 44 % — эластан 3% Код се в артикуле - 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикула ST3023	«PENFABRIC SDN. BERNHAD», Малайзия	Сырьевой состав: — полиэфир 65 % — хлопок 35 % Код се в артикуле - 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

— наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;

— адрес места производства;

— наименование медицинского изделия;

— дата изготовления (год или последние 2 цифры);

— обозначение технических условий;

— вариант исполнения и артикул;

— сырьевой состав;

— размер;

— символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);

— условия хранения (или символ);

— знак соответствия ЕАС;

— штамп ОТК;

— номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять

свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65

Изделие необходимо применять в соответствии

временными требованиями к проведению медицинских процедур

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °C.
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °C.
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлоритиле и во всех растворителях, внесенных в список для символа F
	Обычная сушка в сушильном барабане

10 Информация о назначении и медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения. При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35°C

Относительная влажность – от 60 до 80 %

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) kPa [(630-800) мм рт. ст.].

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условному хранению 5 по ГОСТ 15150-69

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия нательные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия нательные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные защитные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские», производитель ИП Москаленко О.Д. обращается по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котловского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalsevice.ru

Таблица 1.



Цвет

- белый (код **ddddd** в артикуле при заказе – 00);
- темно-серый (код **ddddd** в артикуле при заказе – 50);
- синий (код **ddddd** в артикуле при заказе – 41);
- фуксия (код **ddddd** в артикуле при заказе – 28)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: Халат женский артикула 704 (38-56) 09.41 (далее изделие).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Ковшовского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicals-service.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, поликлинических и полковых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потребительскими потребностями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предотвращения как патогенной, так и вирусной, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальные непереносимости материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия, побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикула вида *aaaa.bb.cc.dddd*, где:

– *aaaa* – вариант исполнения;

– *bb* – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

–

Мп /п	Наименование измерения	Размер										
		38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	допуск
1	Длина по средней линии спинки	141	141	141	141	141	141	141	141	141	141	+/- 1,0
2	Ширина спинки	34,6	36	37	38	39	40	41	42	43	43,4	+/- 0,5
3	Ширина под проймой (до линии полузаноса)	44,7	46,7	48,6	50,6	52,5	54,4	56,6	59	60,8	62,6	+/-1,0
4	Длина рукава с манжетой	60,4	60,6	60,8	61	61,2	61,4	61,6	61,8	62,1	62,2	+/- 0,2
5	Ширина рукава внизу	21,9	22,2	22,5	22,8	23,3	23,6	24,1	24,4	24,9	25,2	+/- 0,3

– *cc* – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– *dddd* – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт.

2. Инструкция по применению – 1шт.

Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение НТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей) ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикул АУ 826	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэфир 44 % – эластан 3% Код <i>cc</i> в артикуле – 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэфир 65 % – хлопок 35 % Код <i>cc</i> в артикуле – 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год и/или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ И ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °С
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °С.
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлорэтилене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F
	Обычная сушка в сушилльном барабане

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с несметанными сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные защитные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские; 2. Халаты мужские»,

производства ИП Москаленко О.Д. обратиться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Ковшовского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicals-service.ru

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35 °С.

Относительная влажность – от 60 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. Халат женский артикул 752 (40-54)02.00 (далее изделие).

2 Ссылки на производителя медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель, Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Косовинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medkalservice.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, поликлинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предотвращения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида *aaaa.bbbb.dddd*, где:

– *aaaa* – вариант исполнения;

– *bbbb* – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1;

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

–

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

– наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;

– адрес места производства;

– наименование медицинского изделия;

– дата изготовления (год или последние 2 цифры);

– обозначение технических условий;

– вариант исполнения и артикул;

– сырьевой состав;

– размер;

– символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);

– условия хранения (или символ);

– знак соответствия ЕАС;

– штамп ОТК;

– номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранить:

Изделие необходимо применять в соответствии

в соответствии с ГОСТ 11207-65

рекомендациями к проведению медицинских процедур.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °C
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °C
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлорэтилене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F
	Обычная супча в сушальном барабане

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекающими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинских изделий национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные запатентованные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские», производства ИП Москаленко О.Д. обращаться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Косовинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medkalservice.ru

№п/п	Наименование измерения	Размер									
		40	42	44	46	48	50	52	54	допуск	
1	Длина по средней линии спинки	92,0	92,0	92,0	92,0	92,0	92,0	92,0	92,0	+/- 1,0	
2	Ширина спины	36,0	36,6	37,4	38,2	39,0	39,8	40,4	41,0	+/- 0,5	
3	Длина полочки (от верхней точки гор-ны)	90,0	91,0	92,0	93,0	93,0	94,0	95,0	96,0	+/- 1,0	
4	Ширина на уровне талии	66,0	68,0	69,0	72,0	73,0	75,0	77,0	79,0	+/- 1,0	
5	Длина рукава	38,0	38,0	38,0	38,1	38,3	38,4	38,4	38,5	+/- 0,5	
6	Ширина рукава внизу	14,0	14,0	14,7	15,2	15,7	16,2	16,7	17,2	+/- 0,5	



Таблица 1.

Цвет:

– белый (код *ddddd* в артикуле при заказе – 00);

– темно-серый (код *ddddd* в артикуле при заказе – 50);

– нери (код *ddddd* в артикуле при заказе – 41);

– фуксия (код *ddddd* в артикуле при заказе – 28)

Наименование материала	Обозначение ИТД или производитель	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей) ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикул AV 826	«PENFABRIC SDN BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэфир 44 % – эластан 3% Код ее в артикуле – 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэфир 65 % – хлопок 35 % Код ее в артикуле – 02

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. Халат, женский артикул 1003 (38-48) 09 dd (далее изделие).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котловникого, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalsevice.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, полостных, полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в стерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень посланий к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предотвращения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия, побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в стерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

– **aaaa** – вариант исполнения;

– **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

Пол	Наименование измерения	Размер					
		38	40	42	44	46	48
1	Длина по средней линии спинки	89	89	89	89	89	89
2	Ширину под проймой	44,0	46,0	48,0	50,0	52,0	54,0
3	Длина полочки (от втачки точки горловины по плечу)	92,3	92,6	92,9	93,2	93,5	93,8
4	Ширину изделия внизу	76,0	78,0	80,0	82,0	84,0	86,0
5	Длина плеча	11,2	11,5	11,8	12,1	12,4	12,7
6	Длина рукава (с манжетой)	18,4	18,6	18,8	19,0	19,2	19,4
7	Ширину рукава под проймой	13,8	14,4	15	15,6	16,2	16,8
8	Ширину рукава по шву притачивания манжеты	27,7	28,9	30,1	31,3	32,5	33,7
9	Длина пояса	86	90	96	98	103	105

– **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт;

2. Инструкция по применению – 1шт;

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение НТД или производитель	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей) ткани для пошива одежды, с маркировкой AYMAN, артикул AV 826	«PENFABRIC SDN BERNHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэфир 44 % – эластан 3 % Код cc в артикуле - 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами ткани для пошива одежды, торговой марки «AYMAN», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN BERNHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэфир 65 % – хлопок 35 % Код cc в артикуле - 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

– наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;

– адрес места производства;

– наименование медицинского изделия;

– дата изготовления (год или последние 2 цифры);

– обозначение технических условий;

– вариант исполнения и артикула;

– сырьевой состав;

– размер;

– символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);

– условия хранения (или символ);

– знак соответствия ЕАС;

– штамп ОТК;

– номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в стерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °C
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °C
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлоруглероде и во всех растворителях, внесенных в список для символа F
	Обычная сушка в сушильном барабане

10 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

11 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

12 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

13 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинских изделий национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12910-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные защитные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

14 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские; 2. Халаты мужские»,

производства ИП Москаленко О.Д. обратиться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котловникого, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalsevice.ru

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35°C.

Относительная влажность – от 60 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия - Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: Халат женский артикул 1004 (42-56)02.00 (далее изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Коцюбинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicals-service.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, поликлинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предохранения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или записи изделия в другой документации используется артикул вида *aaaa.bb.cc.dddd*, где:

— *aaaa* – вариант исполнения;

— *bb* – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1;

Метр	Наименование измерения	Размер									
		38	40	42	44	46	48	50	52	54	56
1	Длина по средней линии спинки	95,6	95,7	95,8	95,9	96	96,1	96,2	96,3	96,4	96,5
2	Ширина спинки на уровне линии мышки	33,0	34,0	35,0	36,0	37,0	38,0	39,0	40,0	41,0	42,0
3	Ширина под проймой	45,5	47,5	49,5	51,5	53,5	55,5	57,5	59,5	62,1	64,4
4	Длина плеча (от высш. точки плеча, полукруг)	100,0	100,6	101,2	101,8	102,4	103,0	103,6	104,2	104,8	105,4
5	Длина рукава	41,5	41,5	41,5	41,5	41,5	41,5	41,5	41,5	41,5	41,5
6	Ширина рукава внизу	13,6	14,0	14,4	14,8	15,2	15,6	16,0	16,4	16,8	17,2
7	Длина пояса	91	94	98	102	110	110	115	120	125	129

— *cc* – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

— *dddd* – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт;

2. Инструкция по применению – 1шт.

— Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение НТД или производитель	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материал текстильный одежный из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей) ткани для пошива одежды, с маркировкой AYMAN, артикул AY 826	«PENFABRIC SDN BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: — хлопок 53 % — полиэфир 44 % — эластан 3% Код ее в артикуле - 09
Материал текстильный одежный из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткань для пошива одежды, торговой марки «AYMAN», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: — полиэфир 65 % — хлопок 35 % Код ее в артикуле - 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

Изделие необходимо применять в соответствии с требованиями к проведению медицинских процедур

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °С.
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °С.
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлорэтилене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F
	Обычная сушка в сушильном барабане

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35°С

Относительная влажность – от 60 до 80 %

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекающим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия плетельные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия плетельные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные защитные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские», производства ИП Москаленко О.Д. обращаться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Коцюбинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicals-service.ru



Таблица 1

Цвет: — белый (код *dddd* в артикуле при заказе – 00),
— темно-серый (код *dddd* в артикуле при заказе – 50),
— синий (код *dddd* в артикуле при заказе – 41),
— фиолетовый (код *dddd* в артикуле при заказе – 28)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия - Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: Халат женский артикул 1005 (38-58)/02.00 (далее изделие).

2 Ссылки на производите.е медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель: Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Косыгинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, поликлинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предотвращения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

— **aaaa** — вариант исполнения;

— **bb** — размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

—

№п/п	Наименование измерения	Размер										
		38	40	42	44	46	48	50	62	54	56	68
1	Длина по средней линии спинки	91	91	91	91	91	91	91	96	96	96	96
2	Ширина на уровне талии (застёгнуто)	30,2	33,1	36	38	40,2	42,3	44,4	46,5	48,9	51,3	53,7
3	Длина плечевого поя	26,0	26,0	26,0	26,0	28,0	28,0	28,0	28,0	30,0	30,0	30,0



— **cc** — используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

— **dddd** — цвет. Первые две цифры — основной цвет изделия, последние две цифры — цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский — 1шт;

2. Инструкция по применению — 1шт.

— Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение ИТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (шпел): ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикул AV 826	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: — хлопок 53 % — полиэстер 44 % — эластан 3% Код cc в артикуле - 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: — полиэстер 65 % — хлопок 35 % Код cc в артикуле - 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

— наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;

— адрес места производства;

— наименование медицинского изделия;

— дата изготовления (год или последние 2 цифры);

— обозначение технических условий;

— вариант исполнения и артикул;

— сырьевой состав;

— размер;

— символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);

— условия хранения (или символ);

— знак соответствия ЕАС;

— штамп ОТК;

— номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °С.
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °С.
	При стирке не использовать отбеливатели.
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлорэтилене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F.
	Обычная сушка в сушальном барабане.

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий — 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинскому отходу класса Б.

Изделия с истекающими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинскому отходу класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия текстильные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные защитные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские»,

производства ИП Москаленко О.Д. обращаться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Косыгинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура — от 10 до 35°C.

Относительная влажность — от 60 до 80 %.

Атмосферное давление — (84,0 — 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий — по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. Халат женский артикула 1006(38-58)02.00 (далее изделие).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Косыгинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicabservice.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повсеместного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие можно применять в клинических, поликлинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью профилактики как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повсеместного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикула вида **aaa.bb.cc.dddd**, где:

– **aaa** – вариант исполнения;

– **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

–

Метр	Наименование измерения	Размер											Допуск
		36	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	
1	Длина по средней линии спины	91	91	91	91	91	91	91	96	96	96	96	+/- 1,0
2	Ширина на уровне талии в/застёгнута	30,2	33,1	36	38	40,2	42,3	44,4	46,5	48,9	51,3	53,7	+/- 1,0
3	Длина плечевого шва	25,0	25,0	25,0	25,0	28,0	28,0	28,0	28,0	30,0	30,0	30,0	+/- 1,0

– **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт.

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение ИТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одесные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей) ткани для пошива одежды, с маркировкой AYMAN, артикул AY 826	«PENFABRIC SDN BERNHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэфир 44 % – эластан 3 % Код се в артикуле - 09
Материалы текстильные одесные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для пошива одежды, торговой марки «AYMAN», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN BERNHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэфир 65 % – хлопок 35 % Код се в артикуле - 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата и изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- инициалы ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранить свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °С.
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °С.
	При стирке не использовать отбеливатели.
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлортитане и во всех растворителях, внесенных в список для символа F.
	Обычная сушка в суспензионном барабане.

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинскому отходу класса Б.

Изделия с истекающим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинскому отходу класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные запатные для спелюды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. 1. Халаты женские; 2. Халаты мужские», производству ИП Москаленко О.Д. обращаться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Косыгинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicabservice.ru

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35 °С.

Относительная влажность – от 60 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. Халат женский артикул 1008 (38-60) 02 00 (далее изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)
Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Ководобинского, д. 4
Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medservicery.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клиниках, поликлиниках и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предохранения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd.tttt**, где:

- **aaaa** – вариант исполнения;
- **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);
- **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);
- **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

- 1. Халат женский – 1шт;
- 2. Инструкция по применению – 1шт

Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Арт./н	Наименование измерения	Размер												допуск
		38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	
1	Длина по средней линии спинки	83,7	83,8	83,9	84,0	84,1	84,2	84,3	84,4	88,5	88,6	88,7	88,8	+/- 1,0
2	Ширина по плечу притачивания нижней планки	43,6	45,7	47,7	49,7	52	54	56	58	60,4	62,5	64,5	66,5	+/- 1,0
3	Длина плечевого шва	46,0	46,4	46,8	47,2	48,0	48,4	48,8	49,2	49,9	50,1	50,4	50,6	+/- 0,4
4	Ширина рукава внизу	11,7	12,4	13,1	13,7	14,4	15	15,7	16,3	17	17,7	18,3	19	+/- 0,5



Таблица 1.

– **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

- 1. Халат женский – 1шт;
- 2. Инструкция по применению – 1шт

Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение ПТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нижней) ткани для пошива одежды, с маркировкой AYMAN, артикул AV 826	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэфир 44 % – эластан 3% Код се в артикуле - 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для пошива одежды, торговой марки «AYMAN», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэфир 65 % – хлопок 35 % Код се в артикуле - 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

Изделие необходимо применять в соответствии

ременными требованиями к проведению медицинских процедур.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °C.
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °C.
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлорэтане и во всех растворителях, внесенных в список для символа F
	Обычная сушка в сушилльном барабане

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

Изделия с истекающим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Ткани текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные защитные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские», производства ИП Москаленко О.Д. обращаться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Ководобинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medservicery.ru

18 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

19 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35 °C.

Относительная влажность – от 60 до 80 %

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.]

20 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. Халат женский артикул 1009 (38-56) 09.00 (далее изделие)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель: Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Козьмодемская, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, поликлинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в стерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предохранения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в стерильном виде.

При заказе или записи изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

– **aaaa** – вариант исполнения;

– **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);

Мп.п.	Наименование измерения	Размер									
		38	40	42	44	46	48	50	52	54	56
1	Длина спинки по середине	88,0	88,0	88,0	88,0	88,0	88,0	88,0	88,0	88,0	88,0
2	Длина переда (от высшей точки торсировки плечиков до линии талии)	91,6	92	92,5	92,9	93,4	93,9	94,3	94,7	95,1	95,5
3	Ширина изделия на уровне глубины проймы (в застегнутом виде)	42,1	44,1	46	48	49,9	51,9	53,9	55,8	57,6	59,6
4	Ширина изделия по талии	41	43	45	47	49	51	53	55	57	59
5	Длина рукава	24,7	24,9	25	24,9	25,1	25,2	25,3	25,4	25,4	25,3
6	Ширина рукава внизу	12,8	13,4	14	14,6	15,2	15,8	16,4	17	17,6	18,2

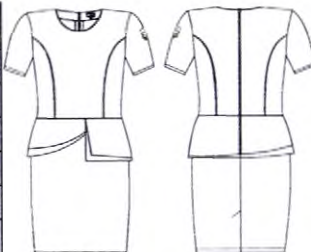


Таблица 1

– **cc** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт.

2. Инструкция по применению – 1шт.

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение НТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (швей) ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикул АУ826	«PENFABRIC SDN. BERNHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэфир 44 % – эластан 3 % Код cc в артикуле – 09
Материалы текстильные одежные из синтетических швей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN. BERNHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэфир 65 % – хлопок 35 % Код cc в артикуле – 02

Цвет:

- белый (код **dddd** в артикуле при заказе – 00);
- темно-серый (код **dddd** в артикуле при заказе – 50);
- нани (код **dddd** в артикуле при заказе – 41);
- фуксия (код **dddd** в артикуле при заказе – 28)

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в стерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранить свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

Изделие необходимо применять в соответствии

с требованиями к проведению медицинских процедур.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °C.
	Температура нижней платы утюга должна быть не более 150 °C.
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сушка чистка в тетралоретиле и во всех растворителях, внесенных в список для символа F
	Обычная сушка в сушилльном барабане

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекающим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные защитные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские 2. Халаты мужские», производства ИП Москаленко О.Д. обращаться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Козьмодемская, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: Халат женский артикула 1010 (38-58)02.00 (далее изделие).

2 Ссылки на производителя медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котельникова, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicals-service.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, поликлинических и полевых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в нестерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью профилактики как пациента, так и врача, от персонала, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в нестерильном виде.

При заказе или этикетки изделия в другой документации используется артикула вида *aaaa.bb.cc.dddd*, где:

– *aaaa* – вариант исполнения;

– *bb* – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1;

–

Мп Дп	Наименование измерения	Размер											
		38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	допуск
1	Длина по средней линии спинки	95	95	95	95	95	95	95	95	95,5	95,5	96	+/- 1,0
2	Ширина спинки	34,0	35,0	36,0	37,0	38,0	39,0	40,0	41,0	42,2	43,4	44,6	± 1,0
3	Ширина полочки на уровне плеч	32,7	34,2	35,7	37,2	38,7	40,2	41,7	43,2	44,7	46,2	47,7	± 0,5
4	Ширина изделия на уровне глубины проймы	43,5	45,5	47,5	49,5	51,5	53,5	55,5	57,5	59,6	62,1	64,4	± 1,0
5	Ширина рукава внизу	10,9	11,2	11,5	11,8	12,1	12,4	13,0	13,0	13,3	13,6	14,0	± 0,3
6	Длина рукава	50,5	50,5	50,5	50,5	50,5	50,5	50,5	50,5	50,5	50,5	50,5	± 1,0

– *cc* – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– *dddd* – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт;

2. Инструкция по применению – 1шт

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение НТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей): ткани для полупроизводства, с маркировкой AYMAN, артикула AV 826	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 51 % – полиэстер 44 % – эластан 3 % Код <i>cc</i> в артикуле – 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей и смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для полупроизводства, торговой марки «AYMAN», артикула ST3023	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэстер 65 % – хлопок 35 % Код <i>cc</i> в артикуле – 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

Нельзя пачкать, тереть, использовать изделие так, чтобы не повредить содержимое упаковки, извлечь изделие. Каждое изделие использовать по его прямому назначению.

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде.

9 Технические обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять чистоту в соответствии с ГОСТ 11207-65.

Изделие необходимо применять в соответствии

с требованиями к проведению медицинских процедур

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °С.
	Температуру нижней плиты утюга должна быть не более 150 °С.
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлорэтилене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F
	Обычная сушка в сушилльном барабане

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения
При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35°С.

Относительная влажность – от 60 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт.ст.].

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и плоек»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные запатентованные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские; 2. Халаты мужские», производства ИП Москаленко О.Д. обратиться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котельникова, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicals-service.ru



Таблица 1

- Цвет:
- белый (код *dddd* в артикуле при заказе – 00);
 - темно-серый (код *dddd* в артикуле при заказе – 50);
 - синий (код *dddd* в артикуле при заказе – 41);
 - фуксия (код *dddd* в артикуле при заказе – 28)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. Халат женский артикул 1016 (38-58) 09 2800 (далее изделие).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котловинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medlabservice.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клинических, поликлинических и полных условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в стерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Противопоказаний к применению, процедуры осмотра пациентов с целью предотвращения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания, индивидуальные непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия, побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в стерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **aaaa.bb.cc.dddd**, где:

– **aaaa** – вариант исполнения;

– **bb** – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1;

–

Дл м	Наименование измерения	Размер										
		38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	допуск
1	Длина спинки по середине	83	83	83	83	83	83	83	83	83	83	± 1,0
2	Ширину спинки	35,1	36,1	37	38	39	40	41,2	42,3	43,1	44,4	± 0,5
3	Длина переда (от высшей точки горловины поочередно до линии низа)	86,6	87	87,5	87,9	88,4	88,8	89,3	89,7	90,2	90,5	± 1,0
4	Ширину изделия на уровне талии проймы	42,9	44,9	46,9	48,9	50,8	52,8	54,8	56,8	58,6	60,7	± 1,0
5	Ширину изделия по низу	51,5	53,5	55,5	57,5	59,5	61,5	63,7	65,8	67,9	69,9	± 1,0
6	Длина рукава	20,6	20,6	20,8	20,8	21,1	21,4	21,6	21,9	21,9	21,9	± 1,0
7	Ширину рукава низу	13,5	14,0	14,5	15,0	15,6	16,1	17,2	17,9	18,7	19,7	± 0,5

– **сс** – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

– **dddd** – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт.

2. Инструкция по применению – 1шт.

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение ИТД или производителя	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей): ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикул АУ 826	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэфир 44 % – эластан 3% Код сс в артикуле - 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэфир 65 % – хлопок 35 % Код сс в артикуле - 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

– наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;

– адрес места производства;

– наименование медицинского изделия;

– дата изготовления (год или последние 2 цифры);

– обозначение технических условий;

– вариант исполнения и артикул;

– сырьевой состав;

– размер;

– символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);

– условия хранения (или символ);

– знак соответствия ЕАС;

– штамп ОТК;

– номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

9 Технические обслуживания, текущий ре

Изделие должно быть подвергнуто химическому воздействию или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °C.
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °C.
	При стирке не использовать отбеливатели.
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлорэтилене и во всех растворителях, внесенных в список для символа F.
	Обычная сушка в сушильном барабане.

13 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

16 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия текстильные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Ткани текстильные. Классификация по изменению размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия текстильные. Классификация стежков, строчек и плеток»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные защитные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018: 1. Халаты женские; 2. Халаты мужские»;

производства ИП Москаленко О.Д. обращаться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котловинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medlabservice.ru

10 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средства для медицинского применения, материала животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

11 Условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35 °C.

Относительная влажность – от 60 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

12 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке выдерживают транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. Халат женский артикул (380) (38-52) 09.00 (далее изделие)

2 Ссылки на производителя медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Москаленко Олег Дмитриевич (ИП Москаленко О.Д.)

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котловинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru

3 Наименование медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях при проведении различных процедур, не требующих стерильности медицинской одежды. Изделия предназначены для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях.

4 Условия применения

Изделие может применяться в клиниках, поликлинических и полковых условиях. Для применения изделия не требуются специальные медицинские знания и навыки. Потенциальными потребителями изделия могут быть все категории медицинского персонала. Изделие поставляется в стерильном виде.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: процедуры осмотра пациентов с целью предотвращения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Возможные побочные действия: побочных действий не выявлено.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Изделие предназначено для повседневного многократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских учреждениях. Изделие поставляется в стерильном виде.

При заказе или заказе изделия в другой документации используется артикул вида **аааа-бб-сб-дддд**, где:

- аааа – вариант исполнения;
- бб – размер (параметры изделия соответствуют Таблице 1);
- сб – цвет;
- дддд – код изделия.

№/п	Наименование измерения	Размер									
		38	40	42	44	46	48	50	52	допуск	
1	Длина по средней линии спинки	91	91	91	91	91	91	91	91	+/- 1,0	
2	Ширина спинки	33,5	34	35	36	36,8	38	39	40	+/- 0,5	
3	Ширина под проймой	45,6	47,6	49,6	51,6	53,6	55,6	57,6	59,6	+/- 1,0	
4	Длина рукава	16,2	16,4	16,6	16,8	17,0	17,2	17,4	17,6	+/- 1,0	
5	Ширина рукава в плече	16,0	16,7	17,4	18,1	18,8	19,5	20,2	20,9	+/- 0,5	
6	Ширина рукава под проймой	17,2	17,9	18,6	19,3	20,0	20,7	21,4	22,1	+/- 0,5	
7	Длина резинки для застежки	32	34	36	38	40	42	44	46		

сб – используемая ткань (в соответствии с Таблицей 2);

дддд – цвет. Первые две цифры – основной цвет изделия, последние две цифры – цвет отделки изделия. Если отделка не предусмотрена, то используются только первые

две цифры основного цвета.

Комплект поставки состоит из:

1. Халат женский – 1шт.

2. Инструкция по применению – 1шт.

– Изделие изготавливается из ткани в соответствии с Таблицей 2 и следующих цветов и их комбинаций:

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение ИТУД или производитель	Примечание
Основной материал (ткань):		
Материалы текстильные одежные из синтетических и хлопчатобумажных волокон (нитей) ткани для пошива одежды, с маркировкой АУМАН, артикул АУ 826	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – хлопок 53 % – полиэфир 44 % – эластан 3% Код сб в артикуле - 09
Материалы текстильные одежные из синтетических нитей в смеси с хлопчатобумажными волокнами: ткани для пошива одежды, торговой марки «АУМАН», артикул ST3023	«PENFABRIC SDN. BERHAD», Малайзия	Сырьевой состав: – полиэфир 65 % – хлопок 35 % Код сб в артикуле - 02

Маркировка изделия наносится на контрольную ленту, прикрепленную в соответствии с ГОСТ 10581-91 и содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (год или последние 2 цифры);
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения и артикул;
- сырьевой состав;
- размер;
- символы и знаки по ГОСТ ISO 3758 (при необходимости);
- условия хранения (или символ);
- знак соответствия ЕАС;
- штамп ОТК;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

7 Указания по применению

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

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в стерильном виде.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие должно быть подвергнуто химической обработке или стирке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами.

Изделие после обработки должно сохранять свои свойства в соответствии с ГОСТ 11207-65.

Изделие необходимо применять в соответствии

с требованиями к проведению медицинских процедур.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
	Изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °C
	Температура нижней плиты утюга должна быть не более 150 °C
	При стирке не использовать отбеливатели
	Профессиональная сухая чистка в тетрахлориде и во всех растворителях, внесенных в список для символа F
	Обычная сушка в сушильном барабане

10 Хранение

Изделия в индивидуальной упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

11 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

12 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010, относящимися к медицинским отходам класса А.

13 Перечень применяемых производителей (изготовителей) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 3758-2014 «Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу»;

ГОСТ 10581-91 «Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»;

ГОСТ 11207-65 «Изделия текстильные. Классификация норм изменения размеров после мокрой обработки»;

ГОСТ 12807-2003 «Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов»;

ГОСТ 12930-67 «Ткани хлопчатобумажные и смешанные запатентованные для спецодежды. Нормы устойчивости окраски»;

14 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Одежда медицинская в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-002-0115866000-2018. 1. Халаты женские. 2. Халаты мужские», производства ИП Москаленко О.Д. обратиться по адресу:

Российская Федерация, 121351, г. Москва, ул. Котловинского, д. 4

Контактный телефон: 8-800-555-87-76, 8-499-271-38-22

Электронная почта: info@medicalservice.ru



Таблица 1

- Цвет:
- белый (код **дддд** в артикуле при заказе – 00);
 - темно-серый (код **дддд** в артикуле при заказе – 50);
 - navy (код **дддд** в артикуле при заказе – 41);
 - фуксия (код **дддд** в артикуле при заказе – 28)

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью _____ листа(ов)
ИП Москаленко О. Д.

м. п.

