

ОКПД2 14.12.30.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ШПП-ПЧЁЛКА»



О.Г. Мясникова

20 19

**ОДЕЖДА МЕДИЦИНСКАЯ ИЗ НЕТКАНЫХ МАТЕРИАЛОВ  
ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ НЕСТЕРИЛЬНАЯ**

по ТУ 14.12.30-002-35944051-2018

Инструкция по применению

Код документа: ИП-ПЧ-1

Версия: 02

Дата: 17.12.2019г.

Разработал:  Соңрунова С.Р.

Проверил:  Кузьмина Г.В.

Согласовано:  Мясникова О.Г.

**1 Наименование медицинского изделия**

Одежда медицинская из нетканых материалов одноразового применения нестерильная по ТУ 14.12.30-002-35944051-2018 (далее-одежда).

**2 Наименование и адрес производителя**

Общество с ограниченной ответственностью «ШВЕЙНО-ПРОМЫШЛЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ-ПЧЁЛКА» (ООО «ШПП-ПЧЁЛКА») юридический адрес: Россия, 428022, Чувашская Республика - Чувашия, город Чебоксары, проезд Машиностроителей, дом 1"Ч", бокс 7, 8, 9.

**3 Назначение и область применения медицинского изделия**

Одежда предназначена для применения медицинским персоналом, пациентами и посетителями в медицинских учреждениях при проведении различных медицинских процедур взамен одежды из тканых материалов.

Область применения: медицинское изделие общего назначения.

Условия применения: в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений.

**4 Комплектность**

Комплект поставки одежды в индивидуальной упаковке включает:

- изделие (в соответствии с заказом) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт. на транспортную тару.

Комплект поставки одежды в групповой упаковке включает:

- изделие (одного варианта исполнения и размера в соответствии с заказом) - от 5 до 10 штук;
- инструкция по применению - 1 шт. на транспортную тару.

**5 Правила применения**

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

Меры предосторожности при обращении с одеждой:

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

**6 Использование изделия**

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

**7 Показания к применению**

Необходимость проведения различных медицинских процедур.

**8 Противопоказания**

Индивидуальная непереносимость материалов (см. п. 9.1).

**9 Побочные действия**

Побочных действий при применении одежды не выявлено.

**10 Описание медицинского изделия и его основные технические характеристики**

**10.1 Описание**

Одежда включает изделия, имеющие различные размеры, форму и цвета (белый, голубой, красный, желтый, черный, зеленый), изготавливаются из нетканых материалов плотностью от 20 г/м<sup>2</sup> до 40 г/м<sup>2</sup>.

При изготовлении одежды используются следующие материалы – нетканое полотно из полипропиленового волокна марки СС, нетканое термоскрепленное полотно типа спанбонд, нити швейные полиэфирные, нити швейные полиэстеровые, кнопки пластиковые, резинка вязаная, текстильная застежка.

## 10.2 Технические характеристики

Основные параметры и размеры одежды соответствуют требованиям, представленным в таблицах 1 - 6.

Таблица 1. Габаритные размеры и масса халата медицинского на 4 кнопках по передней планке

| Размер | Длина изделия, см | Ширина спины, см | Длина проймы, см | Ширина халата по низу с подворотом, см | Длина рукава от высшей точки оката до низа, см | Ширина рукава внизу без резинки, см | Ширина рукава внизу с резинкой, см | Длина резинки на рукаве, см | Длина горловины, см | Длина воротника, см | Ширина воротника, см | Количество колодок, шт. | Расстояние между кнопками, см | Масса, г |
|--------|-------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|---------------------|---------------------|----------------------|-------------------------|-------------------------------|----------|
| 44-46  | 105±2             | 49±1             | 49±1             | 137±1                                  | 52±1                                           | 27±1                                | 8±1                                | 16±1                        | 56±1                | 56±1                | 8±1                  | 4                       | 19±1                          | 57±19    |
| 48-50  | 105±2             | 54±1             | 54±1             | 140±1                                  | 54±1                                           | 29±1                                | 8±1                                | 16±1                        | 58±1                | 58±1                | 8±1                  | 4                       | 19±1                          | 60±20    |
| 52-54  | 105±2             | 57±1             | 57±1             | 147±1                                  | 57±1                                           | 31±1                                | 8±1                                | 16±1                        | 60±1                | 60±1                | 8±1                  | 4                       | 19±1                          | 61±21    |
| 56-58  | 105±2             | 59±1             | 59±1             | 152±1                                  | 57±1                                           | 33±1                                | 8±1                                | 16±1                        | 62±1                | 62±1                | 8±1                  | 4                       | 19±1                          | 64±22    |
| 60-62  | 105±2             | 61±1             | 61±1             | 157±1                                  | 60±1                                           | 35±1                                | 10±1                               | 20±1                        | 64±1                | 64±1                | 8±1                  | 4                       | 19±1                          | 67±21    |
| 64-66  | 105±2             | 63±1             | 63±1             | 160±1                                  | 60±1                                           | 37±1                                | 10±1                               | 20±1                        | 66±1                | 66±1                | 8±1                  | 4                       | 19±1                          | 69±23    |

Таблица 2. Габаритные размеры и масса халата медицинского на липучке

| Размер | Длина изделия, см | Ширина спины, см | Длина проймы, см | Ширина халата по низу с подворотом, см | Длина рукава от высшей точки оката до низа, см | Ширина рукава внизу без резинки, см | Ширина рукава внизу с резинкой, см | Длина резинки на рукаве, см | Длина горловины, см | Длина воротника, см | Ширина воротника, см | Количество колодок, шт. | Расстояние между липучками, см | Масса, г |
|--------|-------------------|------------------|------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|---------------------|---------------------|----------------------|-------------------------|--------------------------------|----------|
| 44-46  | 105±2             | 49±1             | 49±1             | 137±1                                  | 52±1                                           | 27±1                                | 8±1                                | 16±1                        | 56±1                | 56±1                | 8±1                  | 4                       | 19±1                           | 56±20    |
| 48-50  | 105±2             | 54±1             | 54±1             | 140±1                                  | 54±1                                           | 29±1                                | 8±1                                | 16±1                        | 58±1                | 58±1                | 8±1                  | 4                       | 19±1                           | 59±21    |
| 52-54  | 105±2             | 57±1             | 57±1             | 147±1                                  | 57±1                                           | 31±1                                | 8±1                                | 16±1                        | 60±1                | 60±1                | 8±1                  | 4                       | 19±1                           | 61±21    |
| 56-58  | 105±2             | 59±1             | 59±1             | 152±1                                  | 57±1                                           | 33±1                                | 8±1                                | 16±1                        | 62±1                | 62±1                | 8±1                  | 4                       | 19±1                           | 64±22    |
| 60-62  | 105±2             | 61±1             | 61±1             | 157±1                                  | 60±1                                           | 35±1                                | 10±1                               | 20±1                        | 64±1                | 64±1                | 8±1                  | 4                       | 19±1                           | 66±22    |
| 64-66  | 105±2             | 63±1             | 63±1             | 160±1                                  | 60±1                                           | 37±1                                | 10±1                               | 20±1                        | 66±1                | 66±1                | 8±1                  | 4                       | 19±1                           | 69±22    |

Таблица 3. Габаритные размеры и масса халата медицинского с завязками на горловине и спине

| Размер | Длина изделия, см | Ширина спины, см | Длина проймы, см | Ширина халата по низу, см | Длина рукава от высшей точки оката до низа, см | Ширина рукава внизу без резинки, см | Ширина рукава внизу с резинкой, см | Длина резинки на рукаве, см | Длина горловины, см | Ширина окантовки горловины, см | Количество пар завязок | Расстояние между завязками, см | Длина завязок, см | Ширина завязок, см | Масса, г |
|--------|-------------------|------------------|------------------|---------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|---------------------|--------------------------------|------------------------|--------------------------------|-------------------|--------------------|----------|
| 44-46  | 105±2             | 49±1             | 49±1             | 131±1                     | 52±1                                           | 27±1                                | 8±1                                | 16±1                        | 46±1                | 1±0,5                          | 3                      | 30±1                           | 25±1              | 1±0,2              | 53±17    |
| 48-50  | 105±2             | 54±1             | 54±1             | 134±1                     | 54±1                                           | 29±1                                | 8±1                                | 16±1                        | 48±1                | 1±0,5                          | 3                      | 30±1                           | 25±1              | 1±0,2              | 56±18    |
| 52-54  | 105±2             | 57±1             | 57±1             | 141±1                     | 57±1                                           | 31±1                                | 8±1                                | 16±1                        | 50±1                | 1±0,5                          | 3                      | 30±1                           | 25±1              | 1±0,2              | 58±18    |
| 56-58  | 105±2             | 59±1             | 59±1             | 146±1                     | 57±1                                           | 33±1                                | 8±1                                | 16±1                        | 52±1                | 1±0,5                          | 3                      | 30±1                           | 25±1              | 1±0,2              | 61±18    |
| 60-62  | 105±2             | 61±1             | 61±1             | 151±1                     | 60±1                                           | 35±1                                | 10±1                               | 20±1                        | 54±1                | 1±0,5                          | 3                      | 30±1                           | 25±1              | 1±0,2              | 63±19    |
| 64-66  | 105±2             | 64±1             | 64±1             | 154±1                     | 60±1                                           | 37±1                                | 10±1                               | 20±1                        | 56±1                | 1±0,5                          | 3                      | 30±1                           | 25±1              | 1±0,2              | 66±20    |

Таблица 4. Габаритные размеры и масса халата «Кимоно» длинный рукав

| Размер | Длина изделия, см | Ширина спины, см | Длина горловины, см | Длина проймы, см | Ширина халата по низу, см | Длина рукава от высшей точки оката до низа, см | Длина спины до талии, см | Ширина рукава внизу, см | Длина пояса, см | Ширина пояса, см | Масса, г |
|--------|-------------------|------------------|---------------------|------------------|---------------------------|------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------|-----------------|------------------|----------|
| 44-46  | 110±5             | 63±1             | 70±0,5              | 52±1             | 137±1                     | 37±1                                           | 42±1                     | 42±1                    | 120±1           | 4±0,5            | 59±24    |
| 48-50  | 110±5             | 66±1             | 71±0,5              | 54±1             | 140±1                     | 39±1                                           | 44±1                     | 44±1                    | 150±1           | 4±0,5            | 61±24    |
| 52-54  | 110±5             | 69±1             | 72±0,5              | 56±1             | 147±1                     | 42±1                                           | 46±1                     | 46±1                    | 180±1           | 4±0,5            | 63±24    |
| 56-58  | 110±5             | 72±1             | 75±0,5              | 58±1             | 152±1                     | 42±1                                           | 48±1                     | 48±1                    | 210±1           | 4±0,5            | 66±25    |
| 60-62  | 110±5             | 74±1             | 81±0,5              | 60±1             | 157±1                     | 45±1                                           | 50±1                     | 50±1                    | 240±1           | 4±0,5            | 68±24    |
| 64-66  | 110±5             | 76±1             | 82±0,5              | 62±1             | 160±1                     | 45±1                                           | 54±1                     | 52±1                    | 270±1           | 4±0,5            | 71±24    |

Таблица 5. Габаритные размеры и масса халата «Кимоно» короткий рукав

| Размер | Длина изделия, см | Ширина спины, см | Длина проймы, см | Ширина халата по низу, см | Длина горловины, см | Длина спины до талии, см | Длина пояса, см | Ширина пояса, см | Масса, г |
|--------|-------------------|------------------|------------------|---------------------------|---------------------|--------------------------|-----------------|------------------|----------|
| 44-46  | 110±5             | 63±1             | 52±1             | 137±1                     | 70±0,5              | 42±1                     | 120±1           | 4±0,5            | 43±15    |
| 48-50  | 110±5             | 66±1             | 54±1             | 140±1                     | 71±0,5              | 44±1                     | 150±1           | 4±0,5            | 45±15    |
| 52-54  | 110±5             | 69±1             | 56±1             | 147±1                     | 72±0,5              | 46±1                     | 180±1           | 4±0,5            | 47±15    |
| 56-58  | 110±5             | 72±1             | 58±1             | 152±1                     | 75±0,5              | 48±1                     | 210±1           | 4±0,5            | 51±17    |
| 60-62  | 110±5             | 74±1             | 60±1             | 157±1                     | 81±0,5              | 50±1                     | 240±1           | 4±0,5            | 53±20    |
| 64-66  | 110±5             | 76±1             | 62±1             | 160±1                     | 82±0,5              | 54±1                     | 270±1           | 4±0,5            | 55±20    |

Таблица 6. Габаритные размеры и масса накладки на верхнюю одежду

| Размер | Длина изделия, см | Ширина спины, см | Ширина накладки по низу, см | Длина горловины, см | Ширина окантовки горловины, см | Количество пар завязок | Длина завязок, см | Ширина завязок, см | Масса, г |
|--------|-------------------|------------------|-----------------------------|---------------------|--------------------------------|------------------------|-------------------|--------------------|----------|
| 44-46  | 110±5             | 63±1             | 131±1                       | 46±1                | 1±0,5                          | 1                      | 30±1              | 1±0,2              | 37±5     |
| 48-50  | 110±5             | 66±1             | 134±1                       | 48±1                | 1±0,5                          | 1                      | 30±1              | 1±0,2              | 37±5     |
| 52-54  | 110±5             | 69±1             | 141±1                       | 50±1                | 1±0,5                          | 1                      | 30±1              | 1±0,2              | 38±5     |
| 56-58  | 110±5             | 72±1             | 146±1                       | 52±1                | 1±0,5                          | 1                      | 30±1              | 1±0,2              | 38±5     |
| 60-62  | 110±5             | 74±1             | 151±1                       | 54±1                | 1±0,5                          | 1                      | 30±1              | 1±0,2              | 39±6     |
| 64-66  | 110±5             | 76±1             | 154±1                       | 56±1                | 1±0,5                          | 1                      | 30±1              | 1±0,2              | 39±6     |

## 11 Условия транспортирования и хранения

### 11.1 Транспортировка

Транспортировать одежду следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в соответствии с группой условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25°C, среднегодовое – 75% при плюс 15°C; воздействие солнечного излучения – не значительное). При транспортировании коробки с упакованной одеждой должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

### 11.2 Хранение

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

## 12 Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

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

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

## 13 Срок годности

13.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие одежды требованиям технических условий ТУ 14.12.30-002-35944051-2018 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

13.2 Гарантийный срок годности составляет 3 года с даты изготовления.

## 14 Упаковка

Одежда поставляется либо в индивидуальной упаковке – пакете из ПНД. Изделия в индивидуальных упаковках в количестве не более 100 штук помещаются в транспортную тару из гофрированного картона.

Либо в групповой упаковке – пакете из ПНД в количестве от 5 до 10 изделий.

Групповые упаковки в количестве не более 10 штук помещаются в транспортную тару из гофрированного картона.

В транспортную тару вкладывается инструкция по применению.

## 15 Правила представления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ШВЕЙНО-ПРОМЫШЛЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ-ПЧЁЛКА» (ООО «ШПП-ПЧЁЛКА») юридический адрес: 428022, Чувашская Республика - Чувашия, город Чебоксары, проезд Машиностроителей, дом 1"Ч", бокс 7, 8, 9, тел. 8(8352) 65-56-15, e-mail: ideltex@mail.ru

В документе прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

*Велико*

Директор ООО "ЦПМ"

Масинская О.Г.

Дата *17.11.2017*

