

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Совместное Предприятие "Бел-Поль"»

Зносок И.А.

« 27 » мая 2020 г.

**Инструкция по применению
на медицинское изделие**

**Костюм (комбинезон) многоразовый медицинский нестерильный
изолирующий
по ТУ 32.50.50-002-53321193-2020**

Содержание

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ.....	3
3. Назначение медицинского изделия.....	3
4. Показания для применения и область применения медицинского изделия 3	
5. Противопоказания.....	3
6. Нежелательные реакции и побочные эффекты.....	3
7. Инструкция по применению	4
8. Предупреждения и рекомендации.....	4
9. Меры предосторожности.....	4
10. Условия применения медицинского изделия.....	4
11. Частота замены медицинского изделия	5
12. Вид и длительность контакта с организмом человека	5
13. Описание, принцип действия и фотографические изображения медицинского изделия.....	5
14. Техническое описание медицинского изделия	8
15. Условия транспортировки.....	11
16. Условия и срок хранения.....	11
17. Очистка, дезинфекция, стерилизация	11
18. Комплектность поставки	12
19. Упаковка.....	12
20. Маркировка, макеты маркировки и этикеток	15
21. Требования к утилизации	17
22. Гарантии изготовителя	17
23. Методы испытаний и контроля	18
24. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	18
25. Рекламация.....	21

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

Костюм (комбинезон) многоразовый медицинский нестерильный изолирующий по ТУ 32.50.50-002-53321193-2020,

варианты исполнения:

- универсальный, размер 48-50, цвета: белый, серый.
- универсальный, размер 52-54, цвета: белый, серый.
- универсальный, размер 56-58, цвета: белый, серый.
- универсальный, размер 60-62, цвета: белый, серый.
- универсальный, размер 64-66, цвета: белый, серый.
- универсальный, размер 70-72, цвета: белый, серый.

Далее по тексту: костюм, изделие.

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

ООО "Совместное предприятие "Бел-Поль",

Юридический адрес производителя: Россия, 305501, Курская область, Курский район, деревня 1-е Красниково.

Адрес места производства: Россия, Курская область, 305510 Курская область, Курский район, Винниковский сельсовет, поселок Малиновыи.

3. Назначение медицинского изделия

Костюмы предназначены для предотвращения заражения возбудителями инфекции между пациентами и медицинским персоналом.

4. Показания для применения и область применения медицинского изделия

Показаниями к применению является предупреждение перекрестного заражения медицинского персонала и пациентов во время вирусологической эпидемии.

Изделия применяются медицинским персоналом в стационарных, амбулаторных, лечебно-профилактических учреждениях, поликлинических условиях, больничных отделениях.

5. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья изделия.

6. Нежелательные реакции и побочные эффекты

Побочные эффекты и нежелательные реакции отсутствуют.

Тем не менее, костюмы следует использовать с осторожностью людям с ярко выраженной индивидуальной непереносимостью отдельных компонентов изделия.

7. Инструкция по применению

Проверьте целостность костюма и его элементов (молния, капюшон). Изделие надевается поверх одежды, застегивается.

Использование костюма допустимо при обязательном одевании его на повседневную медицинскую одежду (или медицинскую пижаму) с колпаком (медицинской шапочкой). Костюм допускается вносить в комплекты поставки изделий противочумных типа 1, 2 и 3 иных производителей.

После каждого применения костюм необходимо подвергнуть дезинфекционной обработке.

Дезинфекционная обработка в количестве 50 циклов включает:

- погружение в 3-х % раствор перекиси водорода с 0,5% раствором моющего средства. Время экспозиции 60 мин;

- После обеззараживания ткань стирают с использованием моющих средств (стирального порошка) при температуре 60⁰ С.

Или:

- Обработка рабочим раствором хлорамина 3 % - 120 минут;
- Обработка рабочим раствором препарата «Септолет» 1 % - 60 минут;
- Обработка рабочим раствором препарата «Форэкс-хлор комплит» 0,2 % - 60 минут.
- С последующей стиркой.

8. Предупреждения и рекомендации

Изделия не следует использовать после истечения срока годности, поскольку физические свойства изделий не могут далее оставаться оптимальными для целевого назначения.

Не допускается применять костюмы, имеющие механические повреждения, разрывы, нарушающие целостность изделия.

9. Меры предосторожности

Повторное использование костюма без специальной дезинфекционной обработки может привести к увеличению риска возникновения инфекции или перекрестной контаминации.

10. Условия применения медицинского изделия

Температура окружающей среды от +10⁰С до +40⁰С, относительная влажность воздуха не более 80%, атмосферное давление от 84 до 106, кПа.

11. Частота замены медицинского изделия

Комбинезон необходимо подвергать дезинфекционной обработке после каждого применения (после его снятия).

12. Вид и длительность контакта с организмом человека

Костюмы относятся к изделиям, контактирующим с неповрежденной кожей (подгруппа а по ГОСТ ISO 10993-1), по продолжительности контакта к категории А по ГОСТ ISO 10993-1 – изделия кратковременного контакта, контакт которых составляет менее 24 ч.

13. Описание, принцип действия и фотографические изображения медицинского изделия

Костюмы являются многоразовыми, и после специальной обработки, произведенной в соответствии с инструкцией производителя, могут использоваться повторно.

Костюм представляет собой цельное изделие с двойным рукавом на резинке, нижней частью штанин на резинке, с регулируемым спереди и сзади с помощью регулировочных узлов капюшоном. В переднюю часть костюма встроена молния с внутренней ветрозащитной планкой по линии борта молнии. Прямой или частичный контакт с внешней средой частей тела при закрытом и подогнанном с помощью регулировочных узлов костюмом исключён.

Костюмы состоят из тканого материала: 90% полиэстера и 10% хлопчатобумажной ткани; внешняя сторона материала гладкая, что позволяет качественно производить дезинфекционную обработку изделия после нахождения в рискованной (вирусологической) среде. Ткань обладает водоотталкивающим эффектом, низким уровнем электростатизма, имеет высокую гигроскопичность и пылезащитные свойства.

Костюм является универсальным, выпускается в разных размерах (от 48 до 72) в белом и сером цвете на молнии. В комплекте поставляется сумка. Сумка также используется в качестве средства для переноски и хранения костюма.

Конструкция костюма представлена на рисунке 13.1.

**встроенные
регулирующие
узлы**

капюшон

молния

**встроенные
резинки**

Рисунок 13.1

Представительная фото костюма представлено на рисунке 13.2.



Рисунок 13.2

Фото сумки представлено на рисунке 13.3.



Рисунок 13.3

14. Техническое описание медицинского изделия

Технические характеристики изделий приведены в таблице 14.1 и 14.2.

Таблица 14.1

Наименование мест измерений	Рост	Размерные показатели, см					
		Размеры					
		48-50	52-54	56-58	60-62	64-66	70-72
Длина изделия по переду от высшей точки плеча до низа	176	175,0	176,4	177,8	179,2	180,6	182,0
	182	179,3	180,7	182,1	183,5	184,9	186,3
	188	183,6	185,0	186,4	187,8	189,2	190,6
Ширина изделия под проймой (в сложенном виде)	-	67,0	71,0	75,0	79,0	83,0	87,0

Наименование мест измерений	Рост	Размерные показатели, см					
		Размеры					
Ширина изделия по линии бедер (в сложенном виде на уровне конца молнии)	-	68,0	72,0	76,0	80,0	84,0	88,0
Длина рукава	176	70,0	70,5	71,0	71,5	72,0	72,5
	182	72,0	72,5	73,0	73,5	74,0	74,5
	188	74,0	74,5	75,0	75,5	76,0	76,5
Ширина рукава под проймой (в сложенном виде)	-	26,0	27,3	28,6	29,9	31,2	32,5
Ширина сумки	-	39,0	39,0	39,0	39,0	39,0	39,0
Высота сумки	-	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0	25,0
Масса, кг	-	0,448	0,48	0,506	0,516	0,535	0,56
Масса сумки, кг	-	0,068					

Допуск ко всем параметрам $\pm 10\%$.

Таблица 14.2

Характеристика	Показатель
Прочность на растяжение в сухом состоянии, не менее, Н	20
Прочность на растяжение во влажном состоянии, не менее, Н	20
Поверхностная плотность ткани, г/м ²	115-120
Воздухопроницаемость, дм ³ /м ² ·с	47
Водоотталкивание (в исходном виде), у.е., не менее	90
Устойчивость окраски к стирке, балл, не менее	4
Величина изменения размеров после мокрой обработки тканей	
- по основе, не более, %	-3,5
- по утку, %	± 2
Стойкость к истиранию, циклов, не менее	1300
Паропроницаемость, не менее, г/м ² /24 часа	5 000
Микробная проницаемость во влажном состоянии, %	9 %- 14 %

Характеристика	Показатель
Чистота микробная, Lg (CFU/дм ²)	Lg < 2 или (менее 300 CFU/дм ²)
Чистота в части инородных частиц, IPM	< 3,5
- Условия испытаний: концентрация пробы 10 ⁸ CF/r talc. и время вибрации 30 мин. - Требования к исполнению применяют для всех зон костюмов Lg CFU < 2 означает максимально 300 CFU.	

Подробная информация о составе материалов, из которых изготавливаются изделия, указана в таблице 14.3.

Таблица 14.3

Назначение в составе изделия	Название материала	Производитель
Материал костюма, сумки	Полиэстер 90%, Хлопчатобумажная ткань 10% 115 gsm White, Grey	Shaoxing Tuning International Trading Corporation Китай
Краситель костюма	Белый, Runtu Серый, Runtu	Zhejiang Runtu Co., Ltd Китай
Молнии с бегунками	Молния: лента полиэстеровая с пластиковым звеном Бегунок: никель	Ningbo MH Industry Co. Limited Китай
Регулировочные узлы - (резинка шляпная d 2-3 мм) + фиксатор металлический + люверс	Латексные нити Оплетка: полиэфирное волокно Фиксатор: никель	Ningbo MH Industry Co. Limited Китай
Резинки рукавов и штанин	Гипоаллергенные синтетические материалы	Ningbo MH Industry Co. Limited Китай
Нити	Полиэстер, пэ 40	Ningbo MH

	mH	Industry Co. Limited Китай Китай
Чернила для маркировки фирменных надписей	Нейлоновая лента Риббон цветной Смоли /воск черный, марка Resin	JIAOZUO ZHU- ORIM DIGITAL MATERIAL CO. LTD. Китай

15. Условия транспортировки

Костюмы могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». При перевозке открытым транспортом изделие защищают от атмосферных осадков. Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделий должны обеспечить их сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

Условия транспортировки: при температуре от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

16. Условия и срок хранения

Костюмы должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150, но при температуре от 0°C до плюс 35°C и относительной влажности воздуха не более 70%. Изделия должны храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Срок хранения костюма – 5 лет с даты изготовления.

17. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Дезинфекционная обработка в количестве 50 циклов включает:

- погружение в 3-х % раствор перекиси водорода с 0,5% раствором моющего средства. Время экспозиции 60 мин;
- После обеззараживания ткань стирают с использованием моющих средств (стирального порошка) при температуре 60° С.

Или:

- Обработка рабочим раствором хлорамина 3 % - 120 минут;
- Обработка рабочим раствором препарата «Септолет» 1 % - 60 минут;

– Обработка рабочим раствором препарата «Форэкс-хлор комплит» 0,2 % - 60 минут.

– С последующей стиркой.

18. Комплектность поставки

В комплект поставки изделий входит:

- костюм – 1 шт.
- сумка с регулируемым ремешком – 1 шт.
- инструкция по применению изделия для потребителя.

19. Упаковка

Костюмы одного типа и размера, в количестве по 1 шт. упаковывают в сумку с регулируемым ремешком, затем сумку (1 шт.) укладывают в индивидуальную (групповую упаковку) - пакет из полиэтилена низкого давления по ТУ 22.22.19-002-23009601-2019 толщиной 10 мкм, 17г/м², размер 68×75±2 см.

Индивидуальные (групповые) упаковки укладывают в транспортную упаковку - в ящики, из картона коробочного по ГОСТ 7933, ГОСТ Р 54463, ГОСТ 9481, ГОСТ 9142 или из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

Количество изделий в транспортной упаковке устанавливается договором о поставке.

Фотографическое изображение индивидуальной (групповой) упаковки представлено на рисунке 19.1, транспортной – на рисунке 19.2.



Фотографическое изображение упаковки изделия



Рисунок 19.2

Фотографическое изображение костюма в сумке представлено на рисунке 19.3.



Рисунок 19.3

20. Маркировка, макеты маркировки и этикеток

Следующая информация указывается производителем на индивидуальной (групповой) упаковке:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование изделия;
- размер и цвет изделия;
- количество изделий в упаковке;
- обозначение настоящих технических условий;
- срок хранения медицинского изделия (месяц, год);
- условия хранения;
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- указание, что данное медицинское изделие предназначено для многократного применения;
- номер партии;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ обращения к эксплуатационной документации;
- символ области применения «Зо»;
- надпись «нестерильно».

Следующая информация указывается производителем на транспортной упаковке:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование изделия;
- размер и цвет изделия;
- количество изделий в упаковке;
- обозначение настоящих технических условий;
- срок хранения медицинского изделия (месяц, год);
- условия хранения;
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- указание, что данное медицинское изделие предназначено для многоразового применения;
- символ обращения к эксплуатационной документации;
- номер партии;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ области применения «3о»;
- надпись «нестерильно».

В таблице 20.1 представлены символы, используемые для маркировки изделия на этикетках (индивидуальной (групповой) и транспортной).

Таблица 20.1

Символ	Значение
	Номер партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению

Макет этикетки для групповых упаковок из пленок и транспортных упаковок представлен на рисунке 20.1.

ООО «СОВМЕСТНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "БЕЛ-ПОЛЬ»

Костюм (комбинезон) многоразовый медицинский
нестерильный изолирующий, размер 48-50, белый, по
ТУ 32.50.50-002-53321193-2020

 ____ г.

 ____ г.



30

Артикул _____

Количество штук _____



РУ № РЗН 2020/10117 от 22.04.2020



ООО "Совместное
предприятие "Бел-Поль",
Юридический адрес
производителя: Россия, 305501,
Курская область, Курский
район, деревня 1-е Красниково.
Адрес места производства:
Россия, Курская область,
305510 Курская область,
Курский район, Винниковский
сельсовет, поселок Малиновый.
тел: (4712) 31-99-91,
факс (4712) 31-99-90,
kurulenko@vandex.ru

Хранить при температуре от
0° С до плюс 35° С и
относительной влажности
воздуха не более 70%

Рисунок 20.1

21. Требования к утилизации

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Костюмы после окончания использования могут утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами.

Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации как бытовые отходы.

22. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие костюмов требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок хранения изделий – 5 лет с даты изготовления.

23. Методы испытаний и контроля

Производитель проводит контроль при производстве масок на всех этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, а также контроль изделий после производства согласно спецификации в соответствии с ТУ 32.50.50-002-53321193-2020.

24. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 12.4.280-2014 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Одежда специальная для защиты от общих производственных загрязнений и механических воздействий. Общие технические требования (Издание с Поправкой)

ГОСТ 31399-2009 Классификация типовых фигур мужчин по ростам, размерам и полнотным группам для проектирования одежды

ГОСТ 31400-2009 Классификация типовых фигур мужчин особо больших размеров

ГОСТ 31396-2009 Классификация типовых фигур женщин по ростам, размерам и полнотным группам для проектирования одежды

ГОСТ 21219-88 Изделия ведомственного назначения. Допуски при раскрое деталей белья, санитарно-госпитальной одежды и постельных принадлежностей

ГОСТ 12807-2003 Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов (с Поправкой)

ГОСТ 29122-91 Средства индивидуальной защиты. Требования к стежкам, строчкам и швам. -

ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля (с Поправкой)

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов (с Изменениями N 1, 2, 3)

ГОСТ 7933-89 Картон для потребительской тары. Общие технические условия

ГОСТ Р 54463-2011 Тара из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции. Технические условия

ГОСТ 9481-2001 Ящики из гофрированного картона для химических нитей. Технические условия

ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия (с Поправками)

ГОСТ Р 52901-2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия (с Поправкой)

ГОСТ 12.3.002-2014 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Процессы производственные. Общие требования безопасности (Переиздание)

СП 2.2.2.1327-03 Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту

СанПиН 2.2.4.548-96 Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений

ГН 2.2.5.3532-18 Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны

ГОСТ 12.1.005-88 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны (с Изменением N 1)

ГОСТ 17.2.3.01-86. Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов

ГОСТ 17.2.3.02-2014 Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями

ГОСТ 17.1.3.13-86 Охрана природы (ССОП). Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения

ГОСТ 17.1.5.02-80 Охрана природы. Гидросфера. Гигиенические требования к зонам рекреации водных объектов

ГН 2.1.6.3492-17 Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе городских и сельских поселений

СП 1.1.1058-01 Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и организацией санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования (с Изменением N 1)

ГОСТ 12.1.018-93 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность

ГОСТ 23948-80. Изделия швейные. Правила приемки (с Изменениями N 1, 2)

ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания (с Изменением N 1)

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)

ГОСТ 10581-91 Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение (с Изменением N 1, с Поправкой)

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)

СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 12088-77 Материалы текстильные и изделия из них. Метод определения воздухопроницаемости (с Изменениями N 1, 2)

ГОСТ 28073-89. Изделия швейные. Методы определения разрывной нагрузки, удлинения ниточных швов, раздвигаемости нитей ткани в швах

ГОСТ 18976-73 Метод определения стойкости к истиранию

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ОСТ Р 12.4.287-2013 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Одежда специальная для защиты от химических веществ. Метод определения паропроницаемости мембранных материалов и швов

ГОСТ 12.4.136-88 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты. Метод определения проницаемости микроорганизмами (с Изменением N 1)

ГОСТ Р ИСО 14937-2012 Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

ГОСТ 30292-96 Полотна текстильные. Метод испытания дождеванием

ГОСТ 9733.4-83 Материалы текстильные. Метод испытания устойчивости окраски к стиркам (с Изменением N 1)

ГОСТ 30157.0-95 Полотна текстильные. Методы определения изменения размеров после мокрых обработок или химической чистки. Общие положения (с Поправкой)

ГОСТ 30157.1-95 Полотна текстильные. Методы определения изменения размеров после мокрых обработок или химической чистки. Режимы обработок

25. Рекламация

**ООО «Совместное Предприятие "Бел-Поль",
Россия, 305501, Курская область, Курский район, д. 1-е Красниково.
тел. (4712) 31-99-91, факс (4712) 31-99-90
kurulenko@yandex.ru**

Прошито
пронумеровано и
скреплено печатью
21 листов

Директор
Зносок И.А.

