



Генеральный директор
ООО "КОМФОРТ+"
Новиков В. Г.

2020 г

Халат медицинский из нетканых материалов «СПАНПРО»
одноразовый нестерильный по
ТУ 14.19.32-002-33068869-2020
в вариантах исполнения

Инструкция по эксплуатации

2020

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Халат медицинский из нетканых материалов «СПАНПРО» одноразовый нестерильный по ТУ 14.19.32-002-33068869-2020 в вариантах исполнения:

- [illegible]

26. Халат медицинский Евростандарт «СПАНПРО» завязки на горловине, завязки на спине, рукав на манжете, длина 110см, цвет: голубой, размер: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66
27. Халат медицинский Евростандарт «СПАНПРО» завязки на горловине, завязки на спине, рукав на манжете, длина 140см, цвет: белый, размер: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66
28. Халат медицинский Евростандарт «СПАНПРО» завязки на горловине, завязки на спине, рукав на манжете, длина 140см, цвет: голубой, размер: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66
29. Халат медицинский Евростандарт «СПАНПРО», липучки на горловине, завязки на спине, рукав на резинке, длина 110см, цвет: белый, размер: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66
30. Халат медицинский Евростандарт «СПАНПРО» липучки на горловине, завязки на спине, рукав на резинке, длина 110см, цвет: голубой, размер: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66
31. Халат медицинский Евростандарт «СПАНПРО» липучки на горловине, завязки на спине, рукав на резинке, длина 140см, цвет: белый, размер: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66
32. Халат медицинский Евростандарт «СПАНПРО» липучки на горловине, завязки на спине, рукав на резинке, длина 140см, цвет: голубой, размер: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66
33. Халат медицинский Евростандарт «СПАНПРО» липучки на горловине, завязки на спине, рукав на манжете, длина 110см, цвет: белый, размер: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66
34. Халат медицинский Евростандарт «СПАНПРО» липучки на горловине, завязки на спине, рукав на манжете, длина 110см, цвет: голубой, размер: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66
35. Халат медицинский Евростандарт «СПАНПРО» липучки на горловине, завязки на спине, рукав на манжете, длина 140см, цвет: белый, размер: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66
36. Халат медицинский Евростандарт «СПАНПРО» липучки на горловине, завязки на спине, рукав на манжете, длина 140см, цвет: голубой, размер: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66
37. Халат кимоно «СПАНПРО», длинный рукав, цвет: белый, размер: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66
38. Халат кимоно «СПАНПРО», длинный рукав, цвет: голубой, размер: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66
39. Халат кимоно «СПАНПРО», короткий рукав, цвет: белый, размер: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66
40. Халат кимоно «СПАНПРО», короткий рукав, цвет: голубой, размер: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Халат медицинский из нетканых материалов «СПАНПРО» одноразовый нестерильный по ТУ 14.19.32-002-33068869-2020 в вариантах исполнения (в дальнейшем – халат) может быть использован в стационарных, амбулаторных лечебно- профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах, в социальных учреждениях высококвалифицированным медицинским персоналом, а также медицинским персоналом и пациентом без квалификации.

3. НАЗНАЧЕНИЕ. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Халат предназначен для использования во время процедур осмотра пациентов с целью предохранения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Риск передачи микроорганизмов и/или жидкостей тела медицинским работником и пациентом.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия с истекшим сроком годности и/или механическими повреждениями использовать нельзя. Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению. Халаты одноразового использования. Халаты не дезинфицируются и не стерилизуются.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

- аллергическая реакция, ввиду не переносимости компонентов изделия.

8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделия сочетаются со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в медицинской практике в случаях, отсутствия прямого контакта с открытой раневой поверхностью.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Распакуйте изделие, освободив его от упаковочного материала.

Проверьте целостность изделия, методом визуального осмотра.

Кисти обеих рук вдеть в проемы рукавов.

Дать халату полностью расправиться, удерживая его на некотором расстоянии от себя.

Держа руки на уровне плеч, просунуть их в рукава.

Убедиться, что края манжет находятся у основания кистей.

Натянуть халат на плечи, прикасаясь только к внутренней поверхности халата.

Зафиксировать горловину.

Зафиксировать халат на теле, используя завязки, кнопки или липучки.

Применение: данное изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

10. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Халаты должны транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Ящики с халатами при транспортировании должны быть закреплены таким образом, чтобы была исключена возможность их самопроизвольного перемещения.

Погрузочно-разгрузочные работы должны производиться способами, исключающими удары и броски ящиков с халатами.

Халаты должны транспортироваться в климатических условиях, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Халаты должны храниться в крытых, вентилируемых складских помещениях, защищенных от попадания атмосферных осадков и грунтовых вод.

Хранение халатов в складских помещениях совместно с летучими и агрессивными веществами (щелочи, кислоты, растворители и др.), вызывающими коррозию металлических деталей, не допускается.

Халаты, в упаковке предприятия – изготовителя, должны храниться в климатических условиях, которые соответствуют условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Халат устойчивы в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности воздуха для исполнения УЗ по ГОСТ 15150, в диапазоне температур от минус 30°C до плюс 40°C и влажности 75%.

12. МАРКИРОВКА.

В халат вкладывается этикетка-вкладыш, на которой указано:

- наименование изделия
- обозначение настоящих технических условий
- номер регистрационного удостоверения
- плотность материала, цвет, размер и рост халата
- номер партии
- дата изготовления
- срок годности
- данные о предприятии-изготовителе
- значок «Обратитесь к инструкции» по ГОСТ Р ИСО 15223-1
- значок «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1
- значок «Диапазон влажности» по ГОСТ Р ИСО 15223-1
- значок «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1
- надписи: «НЕСТЕРИЛЬНО» и «НЕТОКСИЧНО»
- Сведения об утилизации

Символы:

	Обратитесь к инструкции по эксплуатации.
	Температурный диапазон.
	Диапазон влажности.
	Запрет на повторное использование

На внутренней стороне халата прикреплен ярлык, на котором должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- размер халата.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1 с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно».

13. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Производитель:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КОМФОРТ+»

142116, Московская обл., Подольск г, Комсомольская ул., дом 1, Литер 1Ж

Тел.: (495) 018-20-44

E-mail: infospanpro@gmail.com

Адреса мест производства медицинского изделия:

142116, Московская обл., Подольск г, Комсомольская ул., дом 1, Литер 1Ж

14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для изготовления халата применяются следующие материалы и комплектующие изделия:

Ткань халата и завязки:

- Полотно нетканое (СМС) голубого или белого цвета (100% полипропилен)
- Полотно нетканое (Спанбонд) голубого или белого цвета (100% полипропилен)

Плотность нетканного полотна: 20±5, 30±5, 40±5, 50±5, 60±5, 70±5 гр/м²

Липучка типа «Velcro» (100% полиэстер)

Кнопки 10мм (100% полипропилен)

Резинка 2-4 мм (80% полиэфир, 20% спандекс)

Нитки швейные белые или голубые

Манжет трикотажный

15. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки халатов должно входить:

Наименование	Количество
Халат варианта исполнения	1 шт
Инструкция по эксплуатации	1 шт
Паспорт	1 шт

16. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация Халатов осуществляется по СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» в установленном порядке.

Неиспользованные халаты (с истекшим сроком годности или непригодные для использования) утилизируются как медицинские отходы класса «А».

Использованные халаты утилизируют как медицинские отходы класса «Б»

Если халаты использовались в контакте с пациентами, болеющими особо опасными инфекциями (карантинные инфекции, пациенты фтизиатрических, микологических больниц и отходы от пациентов с анаэробными инфекциями), то их утилизируют как медицинские отходы класса «В».

17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Гарантийный срок годности при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. – 5 лет с даты изготовления.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ.

Халат, при обнаружении повреждений, разрывов и сквозных отверстий в любых из комплектующих халата, не ремонтируется, а подлежит утилизации.

19. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Халат при использовании по назначению, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

20. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ТУ 14.19.32-002-33068869-2020: «Халат медицинский из нетканых материалов «СПАНПРО» одноразовый нестерильный в вариантах исполнения»;

ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

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

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

21. РЕКЛАМАЦИЯ

По вопросам обращения медицинского изделия обращаться:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «КОМФОРТ+»;

Юр. адрес: 142116, Московская обл., Подольск г, Комсомольская ул., дом 1, Литер 1Ж

Тел.: +7 (495) 018-20-44, E-mail: infospanpro@gmail.com.

Сшито 7 (силь)

ЛИСТОВ

Дата 22.07.2021

Подпись М-с

Новиков Вадим Евгеньевич

