

УТВЕРЖДАЮ

ИП Карева Н.А.



Н.А. Карева

20 21 г.

КОСТЮМ ПРОТИВОЭПИДЕМИЧЕСКИЙ ОДНОРАЗОВЫЙ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ТУ 14.12.30-001-0163816581-2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Костюм противоэпидемический одноразовый в вариантах исполнения (далее – костюм).

1.2 Технические условия

ТУ 14.12.30-001-0163816581-2020

1.3 Варианты исполнения

1. Костюм противоэпидемический одноразовый на завязках, в составе:
 - Комбинезон на завязках – 1 шт. (варианты размеров L, XL, XXL, XXXL)
 - Бахилы высокие – 1 пара;
 - Головной убор – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 экз.
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
2. Костюм противоэпидемический одноразовый на молнии, в составе:
 - Комбинезон на молнии – 1 шт. (варианты размеров L, XL, XXL, XXXL)
 - Бахилы высокие – 1 пара;
 - Головной убор – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 экз.
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
3. Костюм противоэпидемический одноразовый с текстильной застежкой, в составе:
 - Комбинезон с текстильной застежкой – 1 шт. (варианты размеров L, XL, XXL, XXXL)
 - Бахилы высокие – 1 пара;
 - Головной убор – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 экз.
 - Потребительская упаковка – 1 шт.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Карева Надежда Андреевна

ИП Карева Н.А.

Паспорт гражданина РФ: серия 5217 № 624776, выдан ОУФМС России по Омской области в Ленинском административном округе города Омска 30.03.2017 г., код подразделения 550-002

Юридический адрес: Россия, 644033 Омская область, г. Омск, ул. Красный Путь, д. 135 корп. 1 кв. 103

Фактический адрес: России, 644046 Омская область, г. Омск, проспект Маркса, дом 41/17 офис 219

Адрес производства: России, 644046 Омская область, г. Омск, проспект Маркса, дом 41/17 офис 219

Контактные телефоны: +7 (908) 8067676

E-mail: nadezda_kareva@mail.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Костюм предназначен для защиты персонала лечебных и санитарных учреждений от возбудителей инфекции, занятых диагностикой и лечением особо опасных инфекций.

Костюм не является хирургической одеждой и не предназначен для использования в операционной зоне.

4 Условия применения

Область применения: профилактика инфекционных заболеваний.

Костюм предназначен для применения медицинским персоналом в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих.

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

Показания к применению: диагностика и лечение пациентов, зараженных особо опасными инфекциями в целях предотвращения заражения медицинского персонала.

Противопоказания: не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

Побочные эффекты: возможна индивидуальная аллергическая реакция на материалы костюма.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 1.

6 Технические характеристики костюма

Костюм изготавливается из нетканого материала, поставляется в нестерильном виде и предназначен для однократного применения.

Костюм (в зависимости от варианта исполнения) состоит из:

- Комбинезона на завязках, на молнии или с текстильной застежкой;
- Бахил высоких;
- Головного убора.

Внешний вид костюма и обозначение линейных размеров соответствуют рисункам по Приложению А, цвет белый. Линейные размеры комбинезона соответствуют Таблице 1.

Таблица 1

№ измерения	Наименование измерения	Размер				
		L	XL	XXL	XXXL	Допуск, см
1	Длина спины (от точки основания шеи сзади до линии сидения), см	84,0	85,0	86,5	87,5	±5,0
2	Длина рукава от шва втачивания капюшона, см	82,0	82,5	83,0	84,0	±3,0
3	Длина по боковому шву, см	133,0	133,0	133,0	133,0	±3,0
4	Длина по шаговому шву, см	84,0	83,0	82,5	82,0	±3,0
5	Глубина капюшона, см	24,2	24,8	25,4	26,0	±1,0
6	Высота капюшона от точки основания шеи, см	37,4	37,1	36,8	36,5	±1,0

Головной убор по конструкционным характеристикам соответствует Таблице 2.

Таблица 2

Наименование измерения	Размер	
	Один размер	Допуск, см
Диаметр в сложенном состоянии от края до края, см (Измерение А), без натяжения	28,0	±5,0
Диаметр от края до края по фиксирующей ленте, см (Измерение Б), без натяжения	12,0	±5,0
Длина фиксирующей ленты, см	40,0	±5,0
Ширина фиксирующей ленты, см	0,1	±0,05

Линейные размеры бахил высоких соответствуют следующим значениям:

- Высота от низа стопы до верхнего края – $(40,0 \pm 5,0)$ см;
- Длина ступни – $(38,0 \pm 2,0)$ см;
- Длина завязок – $(40,0 \pm 5,0)$ см;

Линейные размеры завязок, молнии и текстильной застежки должны соответствовать данным по Таблицы 3, допустимые отклонения $\pm 10\%$.

Таблица 3

Наименование измерения	Наименование застежки							Текстильная застежка
	Завязки (по месту расположения)			Молния				
				Размер				
	Капюшон, комбинезон	Рукава	Брючина	L	XL	XXL	XXXL	
Длина, см	39,0	20,0	20,1	75,0	77,0	79,0	80,0	4,0
Ширина, см	1,2	1,2	1,2	-	-	-	-	2,5

Поверхностная плотность материала, из которого изготовлен костюм, находится в диапазоне от 25 до 120 г/м².

Удельная разрывная нагрузка материала, из которого изготовлен костюм, составляет:

- Для комбинезона и бахил по длине не менее 100 Н.
- Для комбинезона и бахил по ширине не менее 80 Н.
- Для головного убора по длине не менее 30 Н.
- Для головного убора по ширине не менее 25 Н.

Детали костюма скреплены между собой ниточным швом по ГОСТ 29122. Прочность соединительных швов не менее 40 Н.

Костюм по норме проницаемости микроорганизмами соответствует группе защиты II по ГОСТ 12.4.175.

Воздухопроницаемость костюма не менее 20 дм³/м²·с.

7 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! Запрещено использование костюма в случае нарушения целостности потребительской упаковки.

ВНИМАНИЕ! Костюм не является хирургической одеждой и не предназначен для использования в операционной зоне. Запрещено использование костюма в операционной зоне!

ВНИМАНИЕ! Костюм является одеждой второго слоя – должен надеваться поверх хлопчатобумажного белья!

ВНИМАНИЕ! В случае загрязнения костюма физиологическими жидкостями, в том числе с видимыми твердыми частицами – необходимо снять загрязненный костюм.

8 Порядок надевания костюма

8.1 Надеть головной убор и зафиксировать на голове с помощью завязок.

8.2 Надеть брюки комбинезона.

8.3 Надеть рукава комбинезона (запрещается надевать одновременно оба рукава сразу во избежание разрывов комбинезона).

ВНИМАНИЕ! Если совместно с костюмом применяются другие медицинские изделия для защиты дыхательных путей и глаз (защитные очки/шлем-маска, маска медицинская/респиратор), то перед следующим шагом наденьте эти медицинские изделия в соответствии с инструкцией по их применению.

8.4 Надеть капюшон комбинезона.

8.5 Застегнуть комбинезон (в зависимости от варианта исполнения) завязками, с помощью молнии или текстильной застежки.

ВНИМАНИЕ! Если совместно с костюмом применяются другие медицинские изделия для защиты рук (перчатки медицинские), то:

— наденьте первую пару этих медицинских изделий в соответствии с инструкцией по их применению, заправив их под рукава комбинезона;

— наденьте вторую пару этих медицинских изделий в соответствии с инструкцией по их применению, заправив под них рукава комбинезона.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ИНСТРУКЦИЙ ПО НАДЕВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В КОНКРЕТНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ – СЛЕДУЙТЕ ЭТИМ ИНСТРУКЦИЯМ ДЛЯ НАДЕВАНИЯ КОСТЮМА И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ НА ЭТИ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.

9 Порядок снятия костюма

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ИНСТРУКЦИЙ ПО СНЯТИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В КОНКРЕТНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ – СЛЕДУЙТЕ ЭТИМ ИНСТРУКЦИЯМ ДЛЯ СНЯТИЯ КОСТЮМА И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ НА ЭТИ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.

ВНИМАНИЕ! ДАЛЬНЕЙШАЯ ИНСТРУКЦИЯ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К КОСТЮМАМ, УКАЗАННЫМ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ.

9.1 Расстегнуть комбинезон.

9.2 Снять капюшон.

9.3 Снять головной убор.

9.4 Развязать завязки и снять бахилы.

9.5 Снять комбинезон.

9.6 Костюм сложить в соответствующие емкости для утилизации медицинских отходов класса В в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

10 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Костюм является нестерильным медицинским изделием однократного применения. Ремонту не подлежит.

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

Костюм является нестерильным медицинским изделием однократного применения. При изготовлении костюма не используются лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

12 Комплектность

Комплект поставки костюма состоит из:

- Комбинезон одного размера и одного способа застегивания – 1 шт.;
- Бахилы высокие – 1 пара;
- Головной убор – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 экз.;
- Потребительская упаковка – 1 экз.

13 Окружающие условия эксплуатации

Температура – от 5 до 35°C.

Относительная влажность – от 40 до 80%.

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

14 Транспортирование

Транспортировать костюм следует в транспортной упаковке транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

15 Хранение

Костюм должен храниться в потребительской упаковке в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 не более 5 лет после изготовления.

В процессе хранения костюм в потребительской упаковке не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер.

16 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие костюма всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности костюма – 5 лет со дня изготовления.

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация костюма осуществляется на общих основаниях и в соответствии с требованиями согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Использованный костюм должен быть утилизирован как медицинские отходы класса В в соответствии с классификацией по СанПиН 2.1.3684-21.

Не использованный костюм со следами повреждений или с истекшим сроком годности должен быть утилизирован в потребительской упаковке как медицинские отходы класса А в соответствии с классификацией по СанПиН 2.1.3684-21.

ВНИМАНИЕ! Отходы класса В подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции) физическими методами (термические, микроволновые, радиационные и другие). Применение химических методов дезинфекции допускается только для обеззараживания пищевых отходов и выделений больных, а также при организации первичных противоэпидемических мероприятий в очагах. Выбор метода обеззараживания (дезинфекции) осуществляется при разработке схемы сбора и удаления отходов. Вывоз необеззараженных отходов класса В за пределы территории организации не допускается.

18 Перечень применяемых национальных стандартов

Отсутствуют национальные стандарты предъявляющие требования к костюму для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе/эксплуатации.

19 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Костюм противоэпидемический одноразовый в вариантах исполнения» по ТУ 14.12.30-001-0163816581-2020, производства ИП Карева Н.А., обращаться по адресу:

Индивидуальный предприниматель Карева Надежда Андреевна

ИП Карева Н.А.

Паспорт гражданина РФ: серия 5217 № 624776, выдан ОУФМС России по Омской области в Ленинском административном округе города Омска 30.03.2017 г., код подразделения 550-002

Юридический адрес: Россия, 644033 Омская область, г. Омск, ул. Красный Путь, д. 135 корп. 1 кв. 103

Фактический адрес: России, 644046 Омская область, г. Омск, проспект Маркса, дом 41/17 офис 219

Адрес производства: России, 644046 Омская область, г. Омск, проспект Маркса, дом 41/17 офис 219

Контактные телефоны: +7 (908) 8067676

E-mail: nadezda_kareva@mail.ru

20 Приложение А

ПЕРЕЧЕНЬ

рисунков, определяющих внешний вид и обозначение линейных размеров
костюма

(конструктивные характеристики предъявлены отдельно)

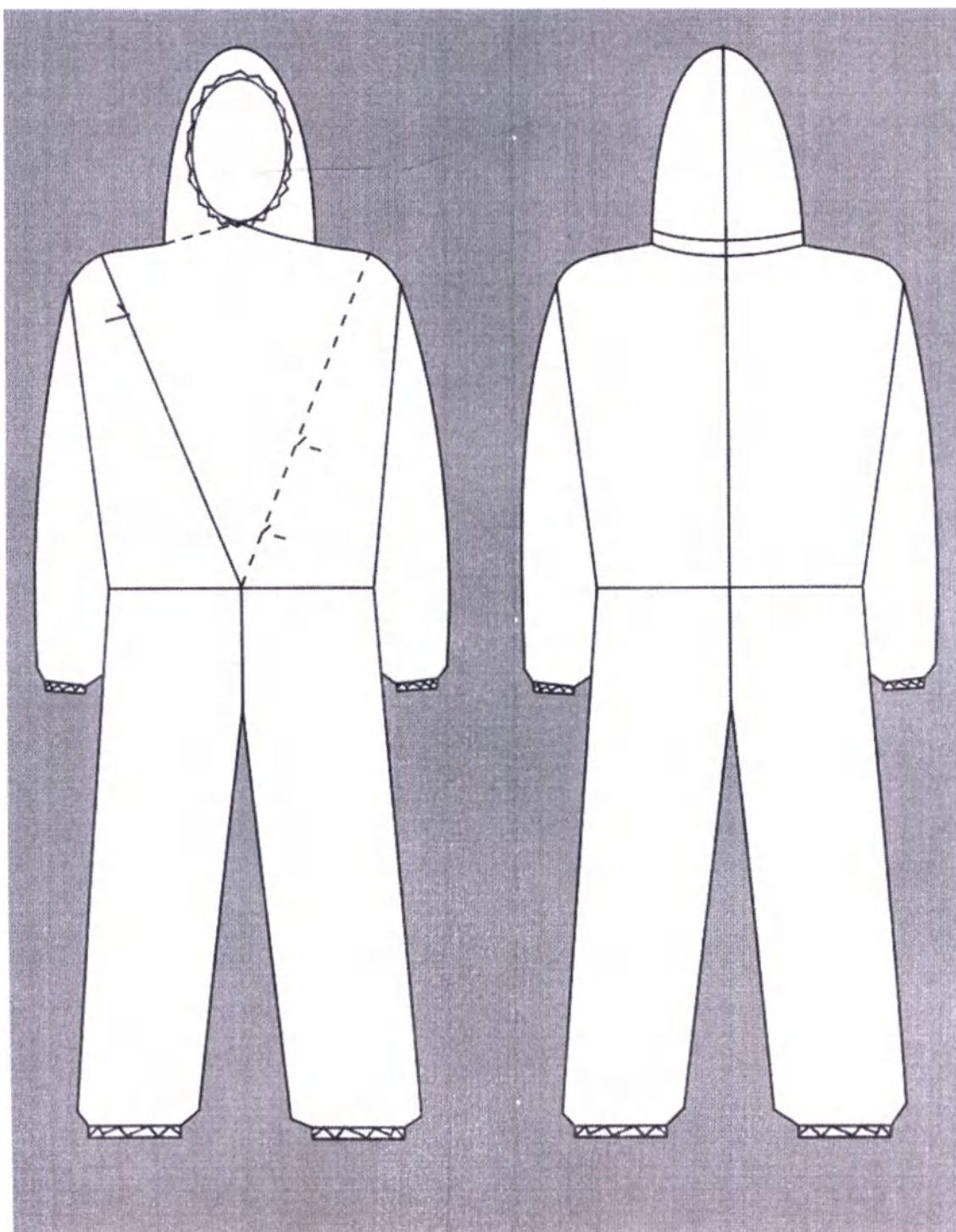


Рисунок 1 – Комбинезон на завязках

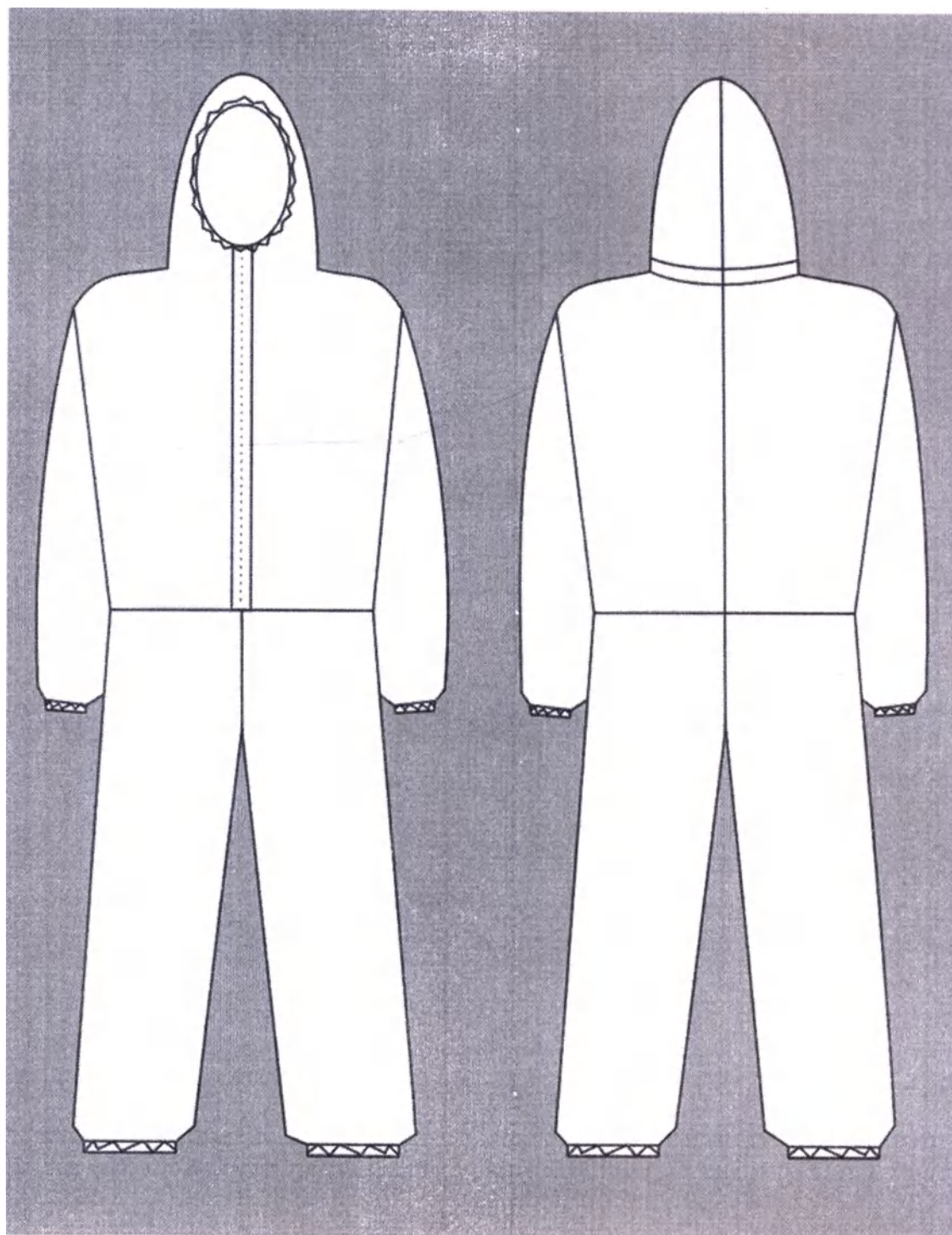


Рисунок 2 – Комбинезон на молнии

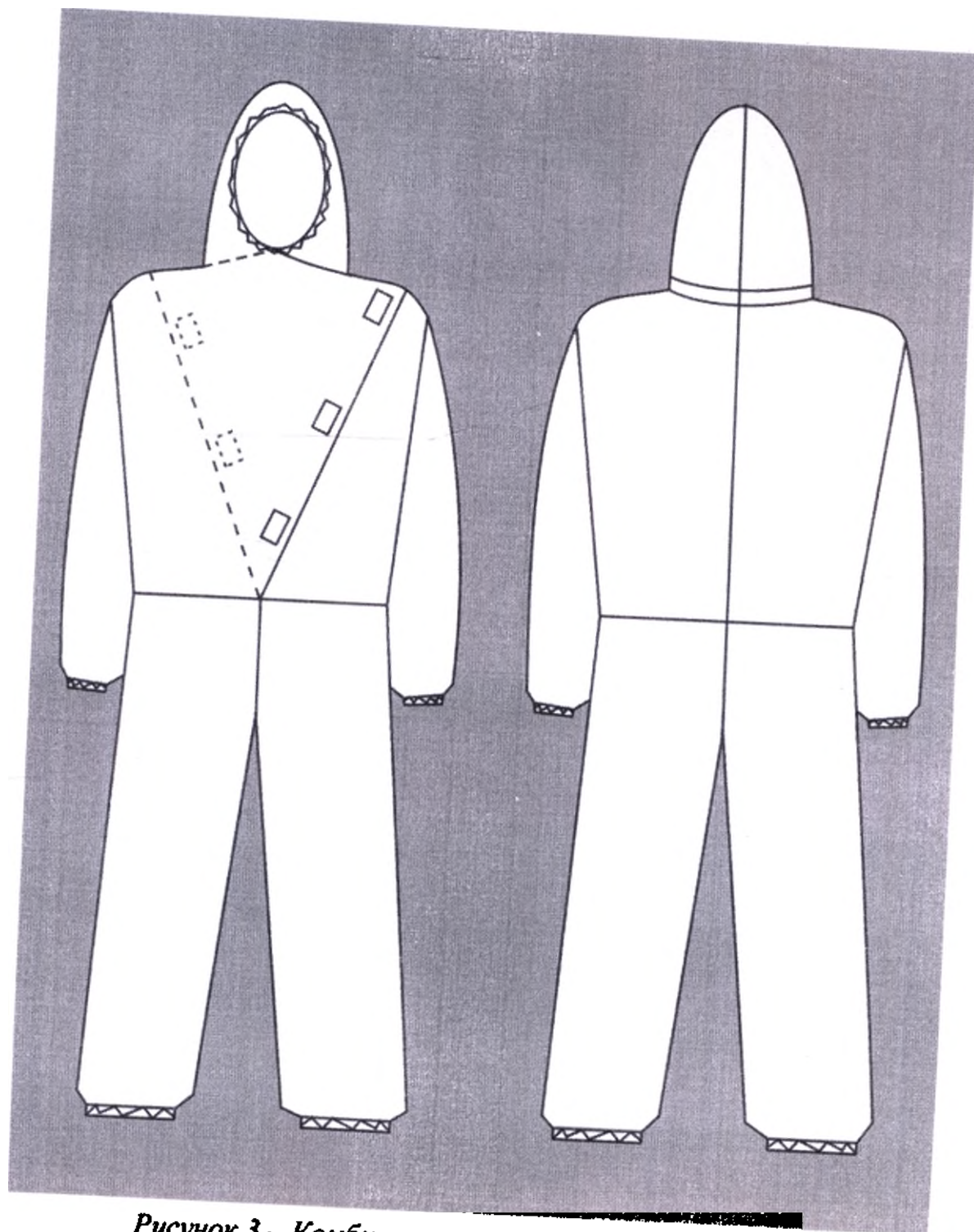


Рисунок 3 – Комбинезон с текстильной застежкой

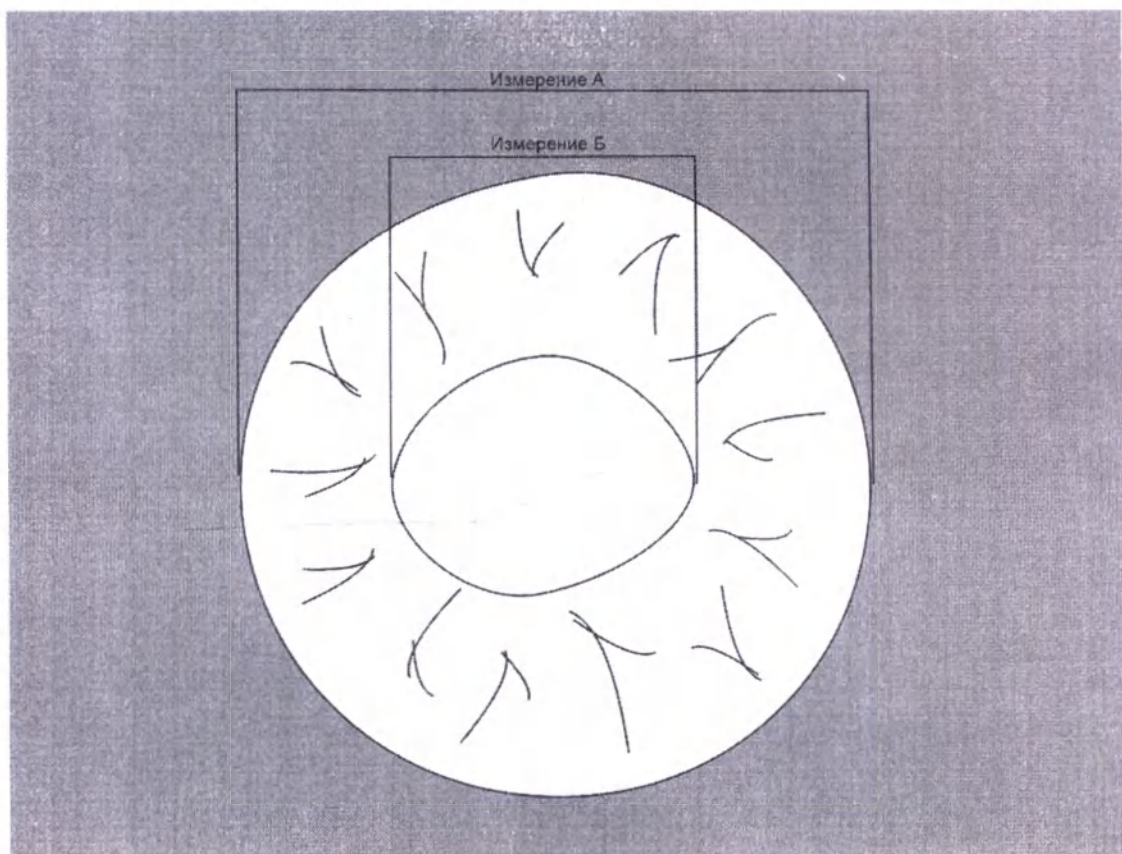


Рисунок 4 – Головной убор

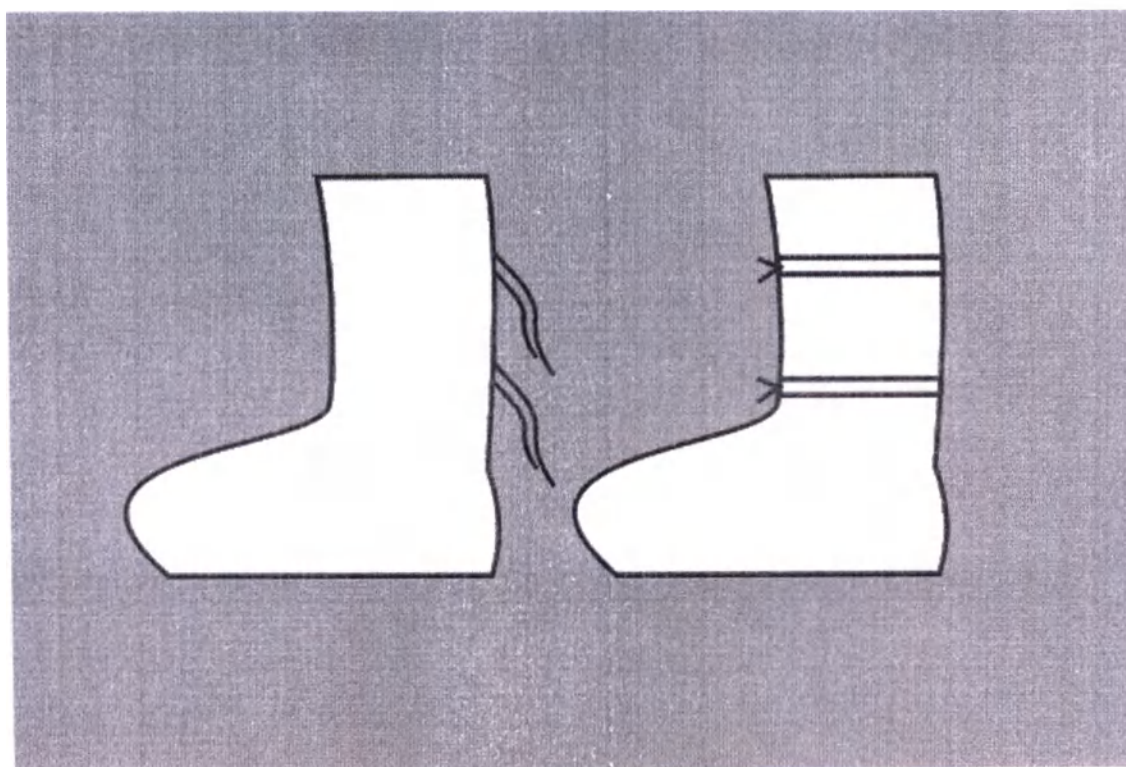


Рисунок 5 – Бахилы высокие

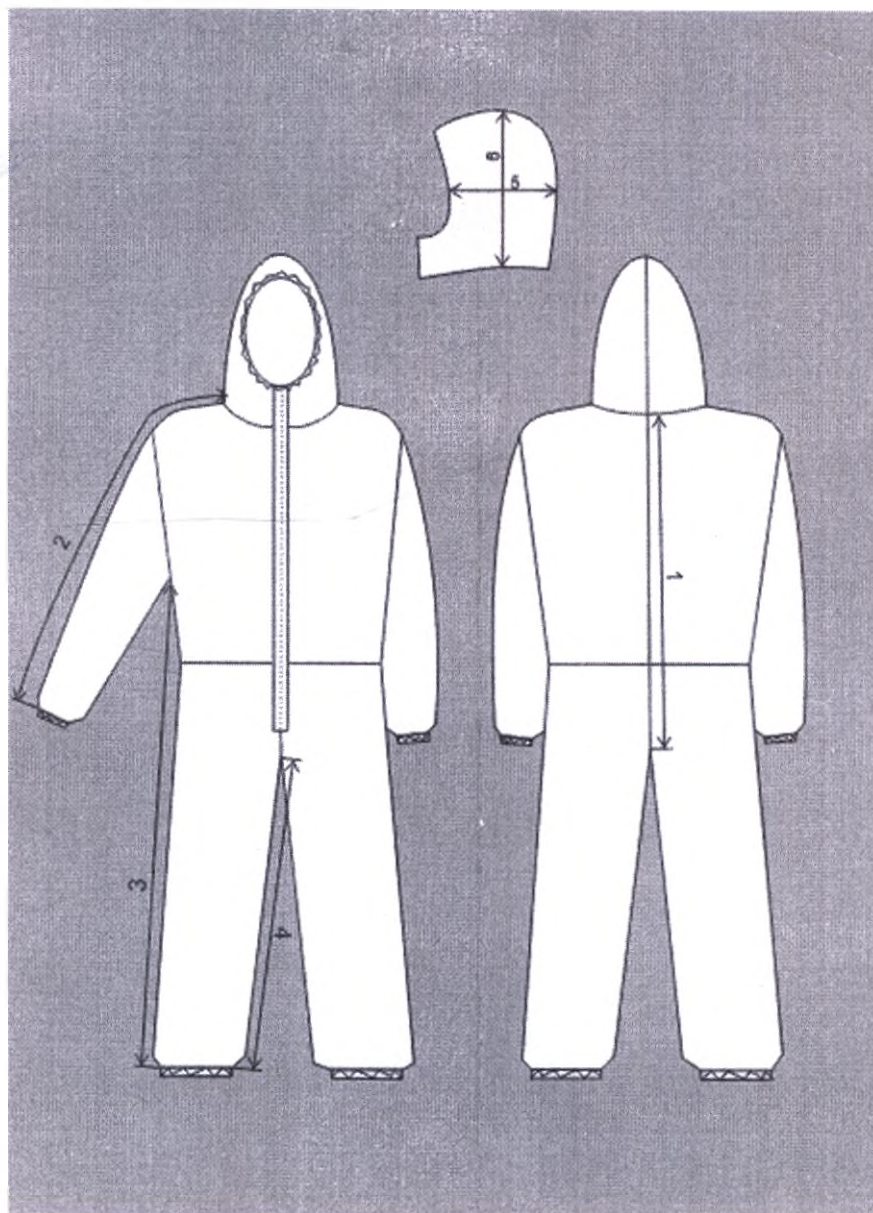


Рисунок 6 – обозначение размеров для комбинезона

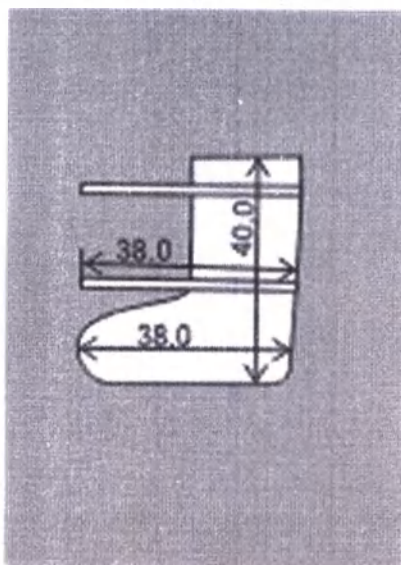


Рисунок 7 – обозначение линейных размеров для бахил высоких

Прошито, пронумеровано,
Скреплено печатью на 12 листах
ИП Карева Н.А.



УТВЕРЖДАЮ

ИП Карева Н.А.



Н.А. Карева

20 21 г.

КОСТЮМ ПРОТИВОЭПИДЕМИЧЕСКИЙ ОДНОРАЗОВЫЙ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ТУ 14.12.30-001-0163816581-2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Костюм противозидемический одноразовый в вариантах исполнения (далее – костюм).

1.2 Технические условия

ТУ 14.12.30-001-0163816581-2020

1.3 Варианты исполнения

1. Костюм противозидемический одноразовый на завязках, в составе:
 - Комбинезон на завязках – 1 шт. (варианты размеров L, XL, XXL, XXXL)
 - Бахилы высокие – 1 пара;
 - Головной убор – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 экз.
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
2. Костюм противозидемический одноразовый на молнии, в составе:
 - Комбинезон на молнии – 1 шт. (варианты размеров L, XL, XXL, XXXL)
 - Бахилы высокие – 1 пара;
 - Головной убор – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 экз.
 - Потребительская упаковка – 1 шт.
3. Костюм противозидемический одноразовый с текстильной застежкой, в составе:
 - Комбинезон с текстильной застежкой – 1 шт. (варианты размеров L, XL, XXL, XXXL)
 - Бахилы высокие – 1 пара;
 - Головной убор – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 экз.
 - Потребительская упаковка – 1 шт.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Карева Надежда Андреевна

ИП Карева Н.А.

Паспорт гражданина РФ: серия 5217 № 624776, выдан ОУФМС России по Омской области в Ленинском административном округе города Омска 30.03.2017 г., код подразделения 550-002

Юридический адрес: Россия, 644033 Омская область, г. Омск, ул. Красный Путь, д. 135/1 кв. 103

Фактический адрес: России, 644046 Омская область, г. Омск, проспект Маркса, дом 41/17 офис 219

Адрес производства: России, 644046 Омская область, г. Омск, проспект Маркса, дом 41/17 офис 219

Контактные телефоны: +7 (908) 8067676

E-mail: nadezda_kareva@mail.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Костюм предназначен для защиты персонала лечебных и санитарных учреждений от возбудителей инфекции, занятых диагностикой и лечением особо опасных инфекций.

Костюм не является хирургической одеждой и не предназначен для использования в операционной зоне.

4 Условия применения

Область применения: профилактика инфекционных заболеваний.

Костюм предназначен для применения медицинским персоналом в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих.

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

Показания к применению: диагностика и лечение пациентов, зараженных особо опасными инфекциями в целях предотвращения заражения медицинского персонала.

Противопоказания: не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

Побочные эффекты: возможна индивидуальная аллергическая реакция на материалы костюма.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 1.

6 Технические характеристики костюма

Костюм изготавливается из нетканого материала, поставляется в нестерильном виде и предназначен для однократного применения.

Костюм (в зависимости от варианта исполнения) состоит из:

- Комбинезона на завязках, на молнии или с текстильной застежкой;
- Бахил высоких;
- Головного убора.

Внешний вид костюма и обозначение линейных размеров соответствуют рисункам по Приложению А, цвет белый. Линейные размеры комбинезона соответствуют Таблице 1.

Таблица 1

№ измерения	Наименование измерения	Размер				
		L	XL	XXL	XXXL	Допуск, см
1	Длина спины (от точки основания шеи сзади до линии сидения), см	84,0	85,0	86,5	87,5	±5,0
2	Длина рукава от шва втачивания капюшона, см	82,0	82,5	83,0	84,0	±3,0
3	Длина по боковому шву, см	133,0	133,0	133,0	133,0	±3,0
4	Длина по шаговому шву, см	84,0	83,0	82,5	82,0	±3,0
5	Глубина капюшона, см	24,2	24,8	25,4	26,0	±1,0
6	Высота капюшона от точки основания шеи, см	37,4	37,1	36,8	36,5	±1,0

Головной убор по конструкционным характеристикам соответствует Таблице 2.

Таблица 2

Наименование измерения	Размер	
	Один размер	Допуск, см
Диаметр в сложенном состоянии от края до края, см (Измерение А), без натяжения	28,0	±5,0
Диаметр от края до края по фиксирующей ленте, см (Измерение Б), без натяжения	12,0	±5,0
Длина фиксирующей ленты, см	40,0	±5,0
Ширина фиксирующей ленты, см	0,1	±0,05

Линейные размеры бахил высоких соответствуют следующим значениям:

- Высота от низа стопы до верхнего края – $(40,0 \pm 5,0)$ см;
- Длина ступни – $(38,0 \pm 2,0)$ см;
- Длина завязок – $(40,0 \pm 5,0)$ см;

Линейные размеры завязок, молнии и текстильной застежки должны соответствовать данным по Таблицы 3. допустимые отклонения $\pm 10\%$.

Таблица 3

Наименование измерения	Наименование застежки							Текстильная застежка
	Завязки (по месту расположения)			Молния				
				Размер				
	Капюшон, комбинезон	Рукава	Брючина	L	XL	XXL	XXXL	
Длина, см	39,0	20,0	20,1	75,0	77,0	79,0	80,0	4,0
Ширина, см	1,2	1,2	1,2	-	-	-	-	2,5

Поверхностная плотность материала, из которого изготовлен костюм, находится в диапазоне от 25 до 120 г/м².

Удельная разрывная нагрузка материала, из которого изготовлен костюм, составляет:

- Для комбинезона и бахил по длине не менее 100 Н.
- Для комбинезона и бахил по ширине не менее 80 Н.
- Для головного убора по длине не менее 30 Н.
- Для головного убора по ширине не менее 25 Н.

Детали костюма скреплены между собой ниточным швом по ГОСТ 29122. Прочность соединительных швов не менее 40 Н.

Костюм по норме проницаемости микроорганизмами соответствует группе защиты II по ГОСТ 12.4.175.

Воздухопроницаемость костюма не менее 20 дм³/м²·с.

7 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! Запрещено использование костюма в случае нарушения целостности потребительской упаковки.

ВНИМАНИЕ! Костюм не является хирургической одеждой и не предназначен для использования в операционной зоне. Запрещено использование костюма в операционной зоне

8 Порядок надевания костюма

8.1 Надеть головной убор и зафиксировать на голове с помощью завязок.

8.2 Надеть брюки комбинезона.

8.3 Надеть рукава комбинезона (запрещается надевать одновременно оба рукава сразу во избежание разрывов комбинезона).

ВНИМАНИЕ! Если совместно с костюмом применяются другие медицинские изделия для защиты дыхательных путей и глаз (защитные очки/шлем-маска, маска медицинская/респиратор), то перед следующим шагом наденьте эти медицинские изделия в соответствии с инструкцией по их применению.

8.4 Надеть капюшон комбинезона.

8.5 Застегнуть комбинезон (в зависимости от варианта исполнения) завязками, с помощью молнии или текстильной застежки.

ВНИМАНИЕ! Если совместно с костюмом применяются другие медицинские изделия для защиты рук (перчатки медицинские), то:

— наденьте первую пару этих медицинских изделий в соответствии с инструкцией по их применению, заправив их под рукава комбинезона;

— наденьте вторую пару этих медицинских изделий в соответствии с инструкцией по их применению, заправив под них рукава комбинезона.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ИНСТРУКЦИЙ ПО НАДЕВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В КОНКРЕТНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ – СЛЕДУЙТЕ ЭТИМ ИНСТРУКЦИЯМ ДЛЯ НАДЕВАНИЯ КОСТЮМА И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ НА ЭТИ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.

9 Порядок снятия костюма

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ИНСТРУКЦИЙ ПО СНЯТИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В КОНКРЕТНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ – СЛЕДУЙТЕ ЭТИМ ИНСТРУКЦИЯМ ДЛЯ СНЯТИЯ КОСТЮМА И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ НА ЭТИ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.

ВНИМАНИЕ! ДАЛЬНЕЙШАЯ ИНСТРУКЦИЯ ОТНОСИТСЯ ТОЛЬКО К КОСТЮМАМ, УКАЗАННЫМ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ.

9.1 Расстегнуть комбинезон.

9.2 Снять капюшон.

9.3 Снять головной убор.

9.4 Развязать завязки и снять бахилы.

9.5 Снять комбинезон.

9.6 Костюм сложить в соответствующие емкости для утилизации медицинских отходов класса В в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

10 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Костюм является нестерильным медицинским изделием однократного применения. Ремонту не подлежит.

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

Костюм является нестерильным медицинским изделием однократного применения. При изготовлении не используются лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

12 Комплектность

Минимальный комплект поставки *КОСТЮМА* состоит из:

- Комбинезон одного размера и одного способа застегивания – 1 шт.;
- Бахилы высокие – 1 пара;
- Головной убор – 1 шт.;

— Инструкция по применению — 1 экз.;

— Потребительская упаковка — 1 экз.

13 Окружающие условия эксплуатации

Температура — от 5 до 35°C.

Относительная влажность — от 40 до 80%.

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

14 Транспортирование

Транспортировать костюм следует в транспортной упаковке транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

15 Хранение

Костюм должен храниться в потребительской упаковке в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 не более 5 лет после изготовления.

В процессе хранения костюм в потребительской упаковке не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер.

16 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие костюма всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности костюма — 5 лет со дня изготовления.

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация костюма осуществляется на общих основаниях и в соответствии с требованиями согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Использованный костюм должен быть утилизирован как медицинские отходы класса В в соответствии с классификацией по СанПиН 2.1.3684-21.

Не использованный костюм со следами повреждений или с истекшим сроком годности должен быть утилизирован в потребительской упаковке как медицинские отходы класса А в соответствии с классификацией по СанПиН 2.1.3684-21.

ВНИМАНИЕ! Отходы класса В подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции) физическими методами (термические, микроволновые, радиационные и другие). Применение химических методов дезинфекции допускается только для обеззараживания пищевых отходов и выделений больных, а также при организации первичных противоэпидемических мероприятий в очагах. Выбор метода обеззараживания (дезинфекции) осуществляется при разработке схемы сбора и удаления отходов. Вывоз необеззараженных отходов класса В за пределы территории организации не допускается.

18 Перечень применяемых национальных стандартов

Отсутствуют национальные стандарты предъявляющие требования к костюму для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе/эксплуатации.

19 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Костюм противоэпидемический одноразовый в варианте исполнения» по ТУ 14.12.30-001-0163816581-2020, производства ИП Карева Н.А., обращаться по адресу:

Индивидуальный предприниматель Карева Надежда Андреевна

ИП Карева Н.А.

Паспорт гражданина РФ: серия 5217 № 624776, выдан ОУФМС России по Омской области в Ленинском административном округе города Омска 30.03.2017 г., код подразделения 550-002

Юридический адрес: Россия, , 644033 Омская область, г. Омск, ул. Красный Путь, д. 135/1 кв. 103

Фактический адрес: России, 644046 Омская область, г. Омск, проспект Маркса, дом 41/17 офис 219

Адрес производства: России, 644046 Омская область, г. Омск, проспект Маркса, дом 41/17 офис 219

Контактные телефоны: +7 (908) 8067676

E-mail: nadezda_kareva@mail.ru

20 Приложение А

ПЕРЕЧЕНЬ

рисунков, определяющих внешний вид и обозначение линейных размеров
костюма

(конструкционные характеристики предъявлены отдельно)

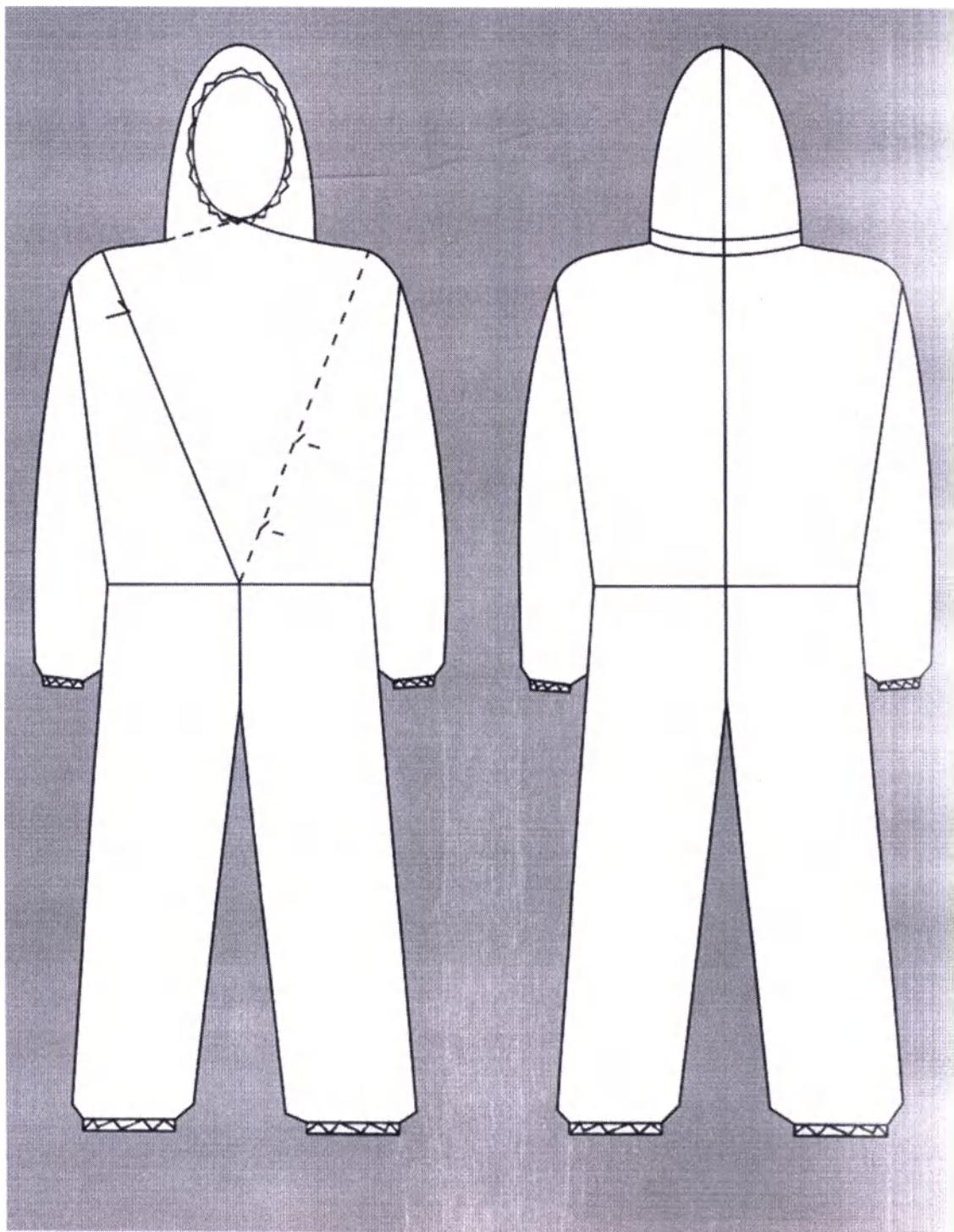


Рисунок 1 – Комбинезон на завязках

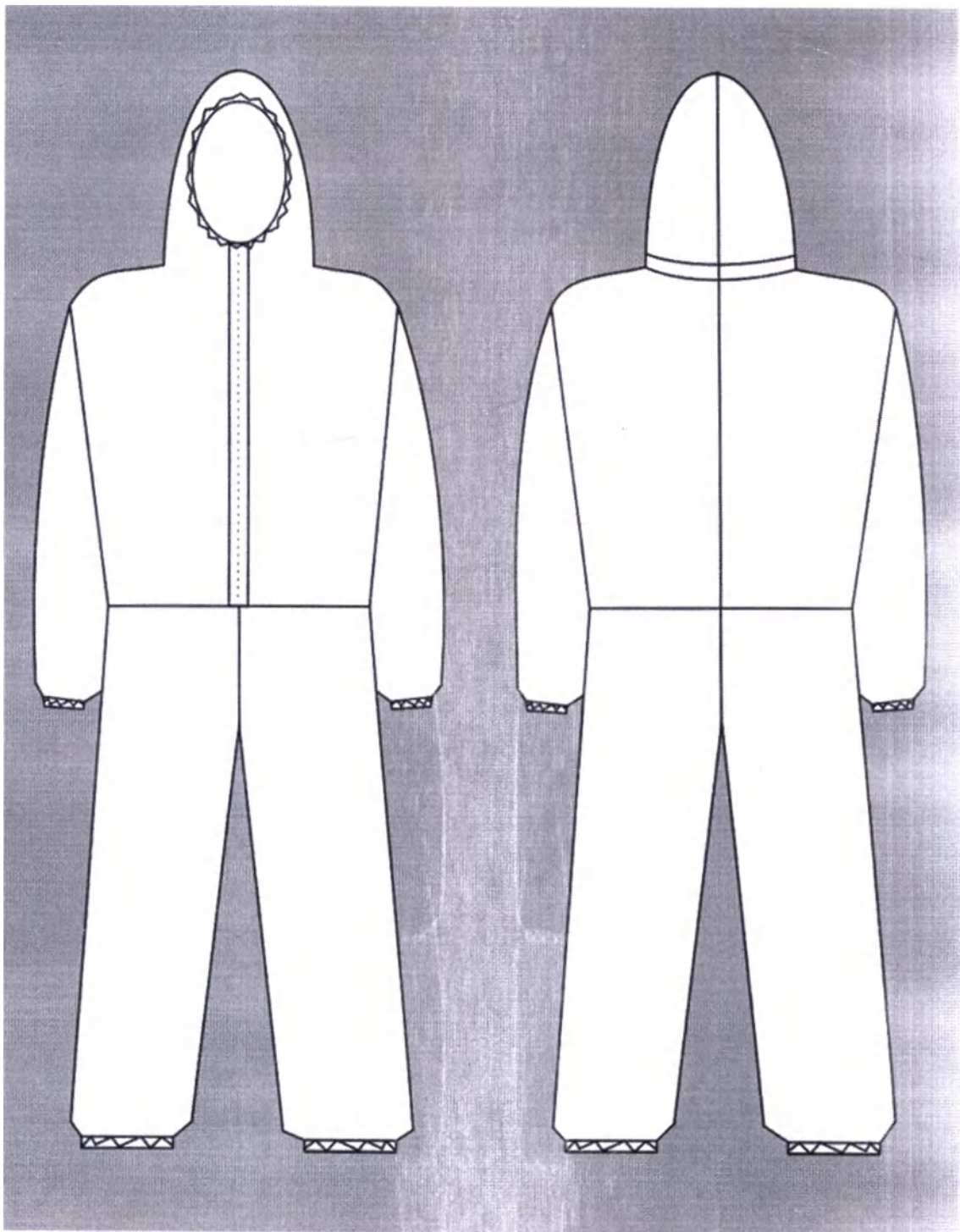


Рисунок 2 – Комбинезон на молнии

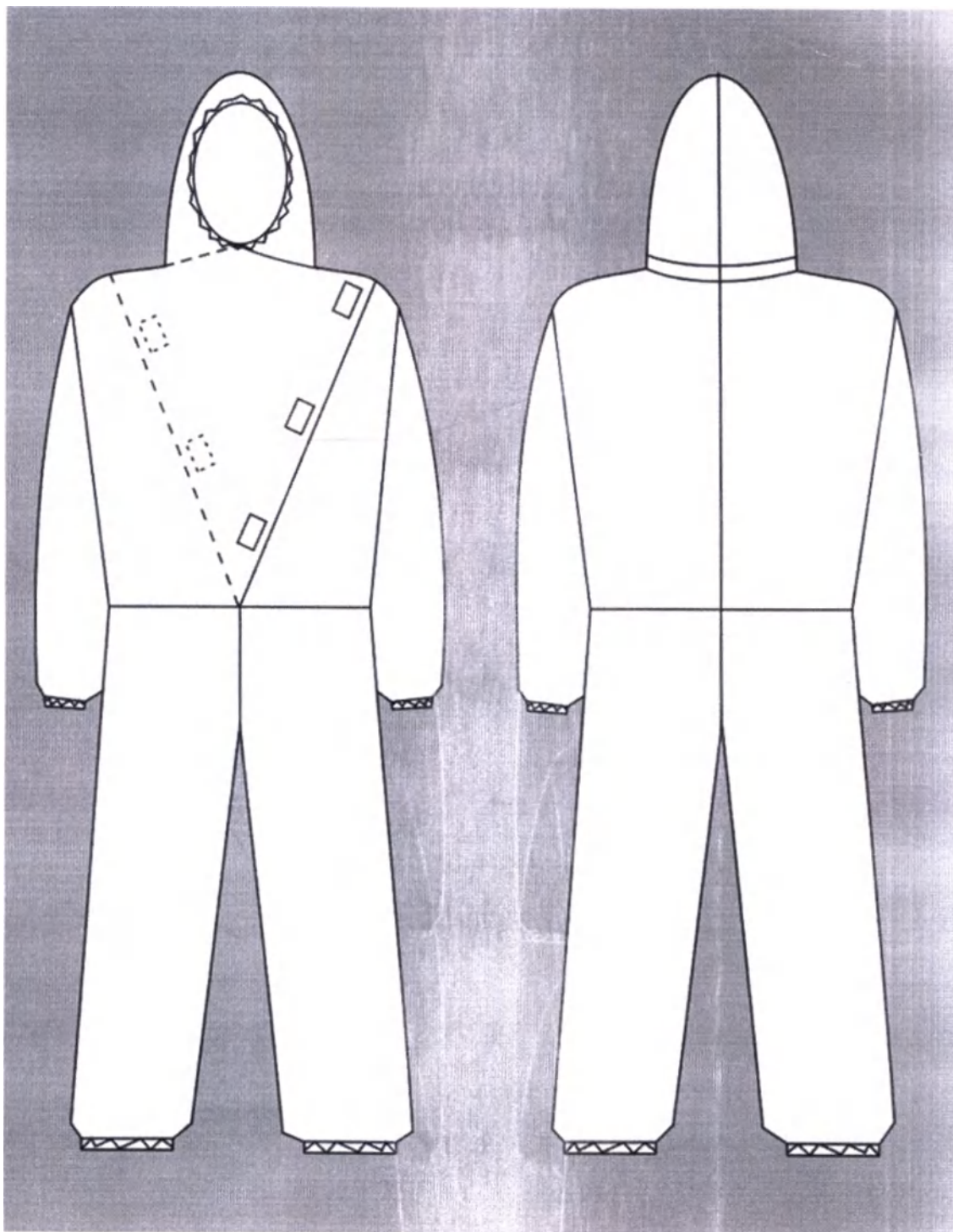


Рисунок 3 – Комбинезон с текстильной застежкой

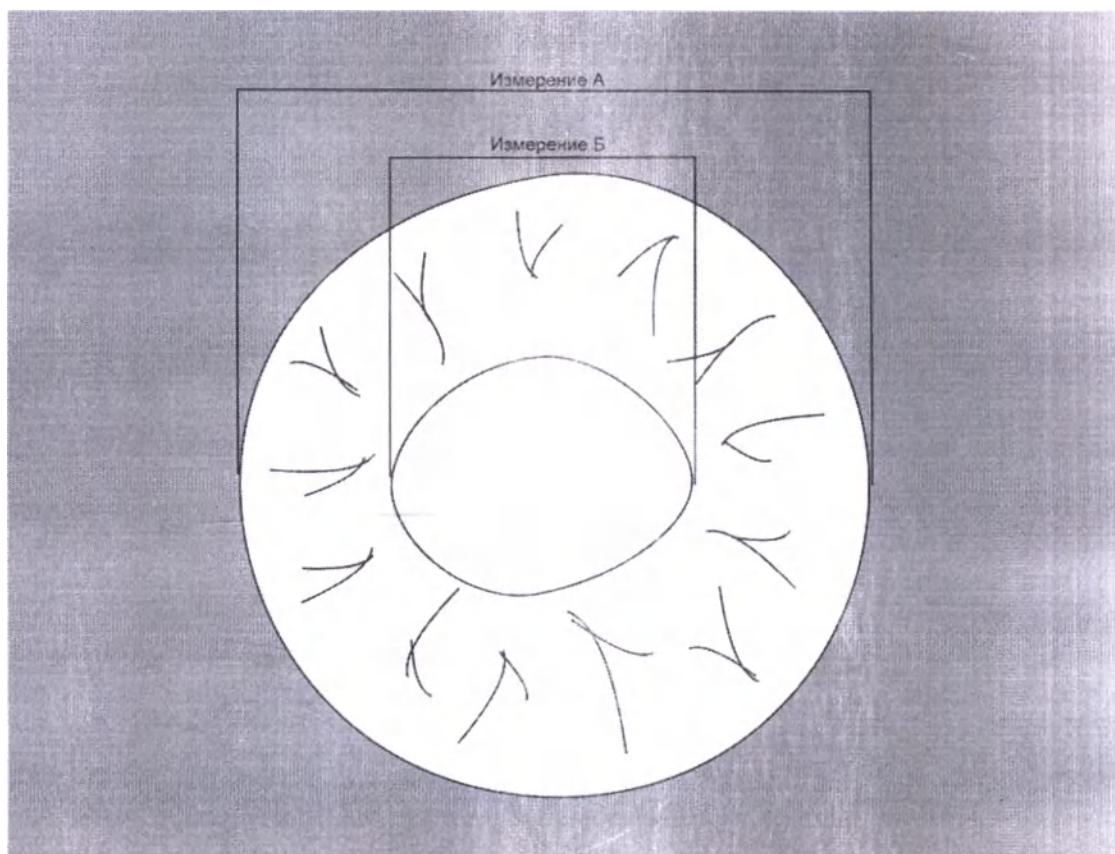


Рисунок 4 – Головной убор

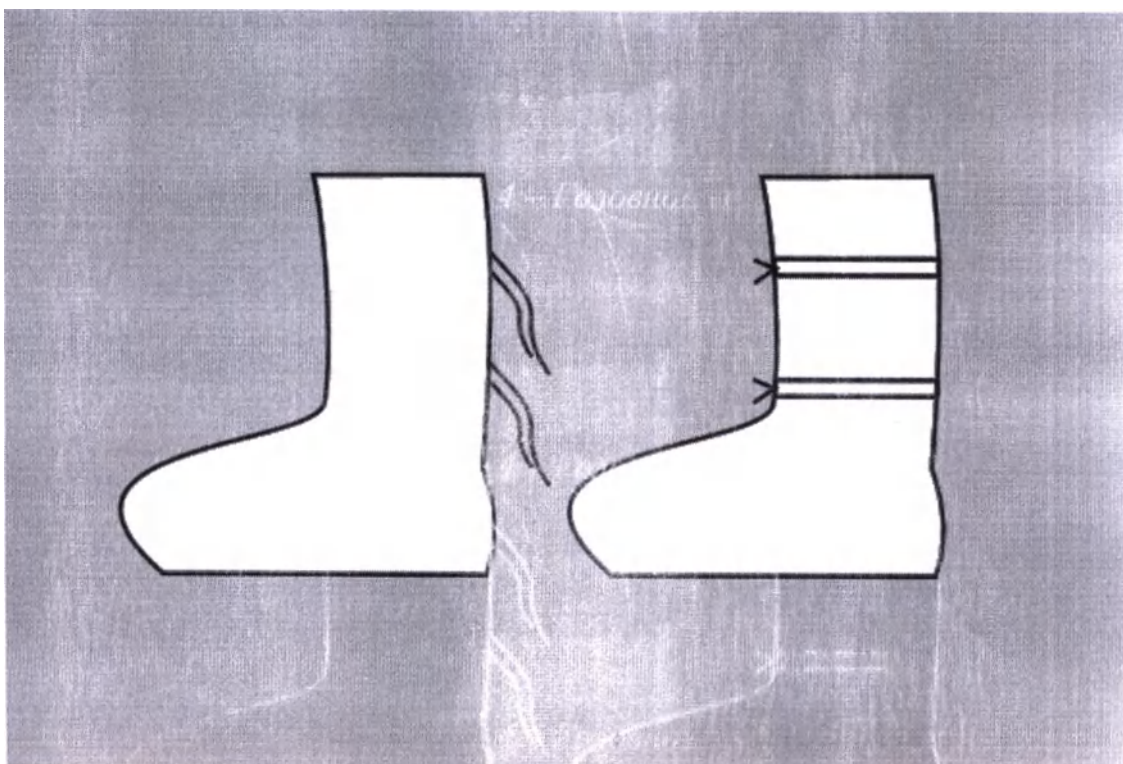


Рисунок 5 – Бакхилы высокие

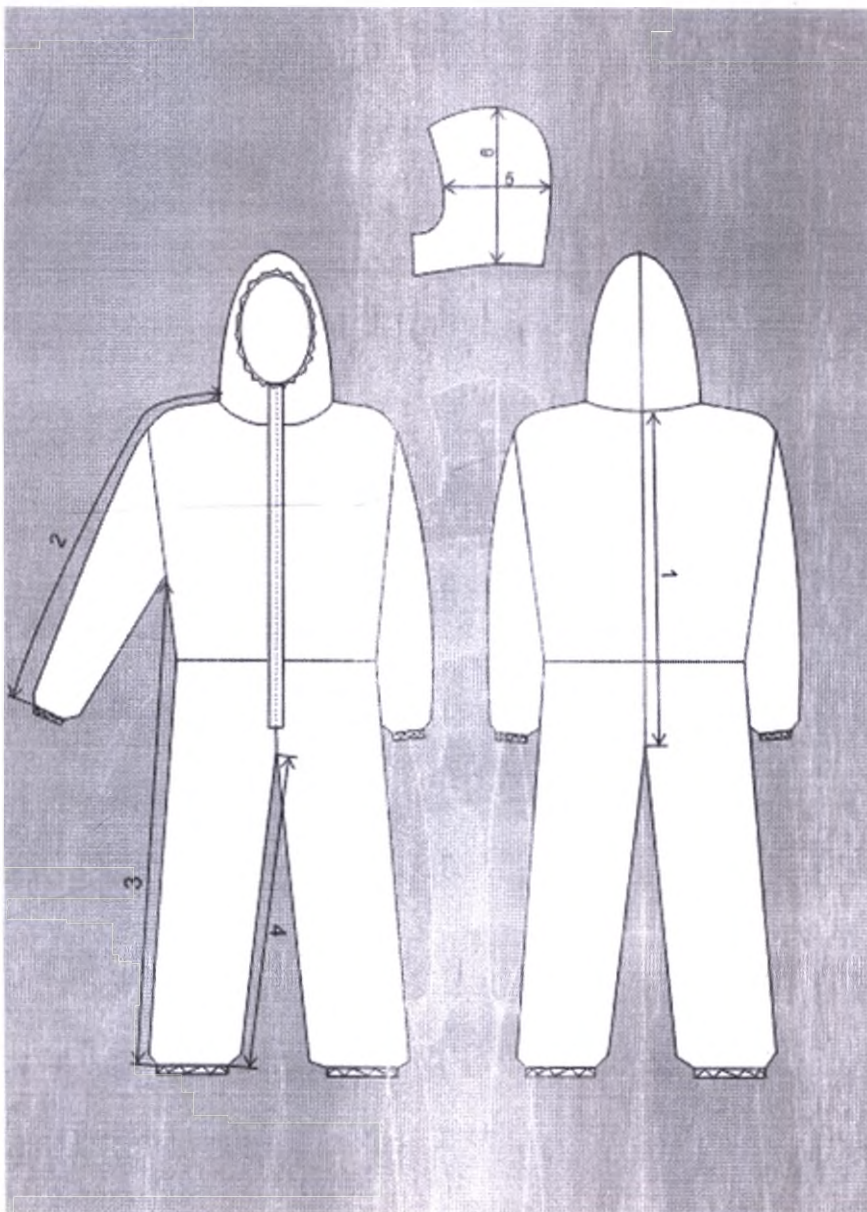


Рисунок 6 – обозначение размеров для комбинезона

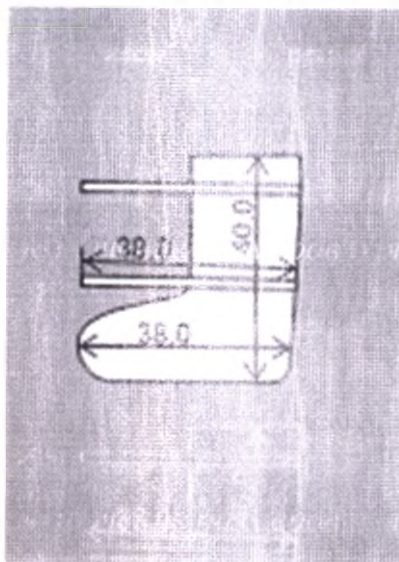


Рисунок 7 – обозначение линейных размеров для бахил высоких

Прошито, пронумеровано.
Скреплено печатью на листах
ИП Карева Н.А.

