УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

Д.Е. Крупицкий

«____» _____ 2020 г.

Инструкция по применению

Комбинезон изолирующий одноразовый «КОМФЭКС»

по ТУ 14.12.30-014-61014306-2020

МЕДИ.942819.001.ИП

2020

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Наименование
Комбинезон изолирующий одноразовый «КОМФЭКС» по ТУ 14.12.30-014-61014306-2020

Назначение
Комбинезон предназначен для использования в медицинских организациях при проведении различных процедур, не требующих стерильность медицинской одежды с целью предохранения, как пациента, так и врача, от переноса микроорганизмов.

Производитель (изготовитель):
Закрытое акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда»
(ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)
Адрес места нахождения:
195027, г. Санкт-Петербург ,ул. Магнитогорская, д.11, лит. А,
ч/пом 1Н, 2Н, 3Н, оф. 716, 718
e-mail: info@mediteczt.ru
тел. (812) 622-10-15

Комбинезон поставляется в нестерильном виде и предназначен для однократного применения.

Противопоказания к применению – индивидуальная непереносимость.

Возможные побочные действия – не выявлены

Требования безопасности
Материалы, используемые для изготовления комбинезона, безопасны для использования. При соблюдении норм руководства изготовителя изделия являются безопасными для использования. Работа с ними не требует принятия особых мер предосторожности.

В соответствии с номенклатурным обозначением комбинезон имеет вид 104010.

По степени потенциального риска в процессе применения комбинезон относится к классу 1.

Технические характеристики
Комбинезон выпускается следующих размеров:

- L;
- XL;
- XXL;
- XXXL.

Таблица размеров:

Параметр \ Размер	L	XL	XXL	XXXL
Ширина обхвата груди, см	58-69	69-72	72-74	74-85
Ширина обхвата талии, см	58-69	69-72	72-74	74-85
Длина, см	150-220			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Физико-механические свойства комбинезона

Характеристика	Единица измерения	Значение
Прочность на разрыв в сухом состоянии	кПа	не менее 40
Прочность на разрыв во влажном состоянии	кПа	не менее 40
Прочность на растяжение в сухом состоянии	Н	не менее 20
Прочность на растяжение во влажном состоянии	Н	не менее 20

Масса комбинезона должна составлять не более 0,20 кг.
Комбинезон в процессе использования, сохраняет свою целостность, нет расслаивания, разрывов, и других механических повреждений.
Комбинезон выпускается в нестерильном виде.
Комбинезон сохраняет свои свойства в рабочих климатических условиях, которые соответствуют УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
Комбинезон в потребительской упаковке, упакованный в транспортную тару, устойчив к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

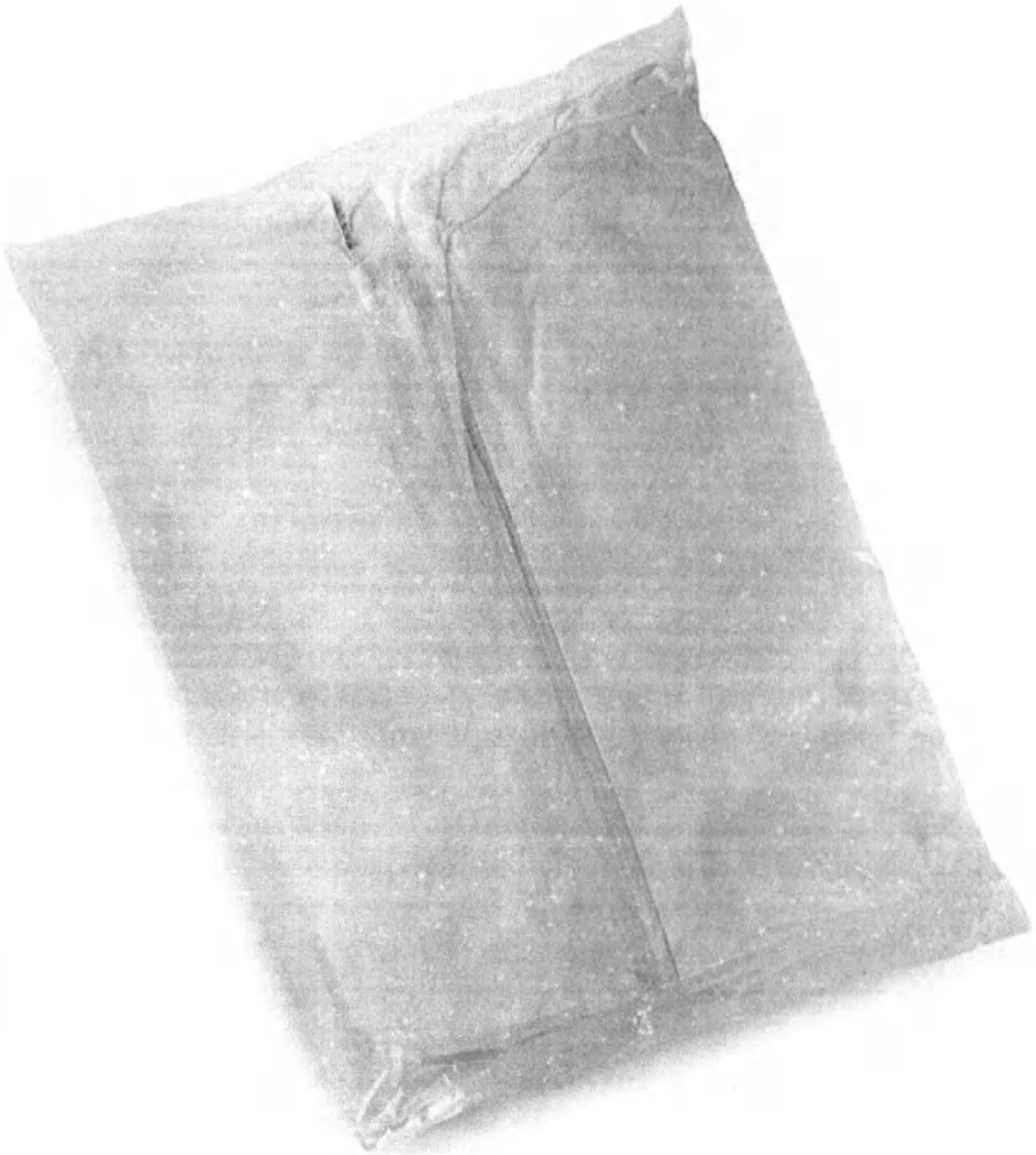
Комплект поставки комбинезона в потребительской упаковке для всех размеров должен соответствовать:

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт
1. Комбинезон изолирующий (одиного из размеров L; XL; XXL; XXXL).	МЕДИ.942819.001-01	1xn
Эксплуатационная документация		
2. Инструкция по применению	МЕДИ.942819.001.ИП	1 экз.
Примечания 1. Число n может быть от 1 до 250 шт. 2. Инструкция по применению вкладывается в каждую потребительскую упаковку		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общий вид изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Упаковка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Способ применения

1. Вскрыть упаковку.
2. Извлечь комбинезон из упаковки и расправить.
3. Надеть комбинезон.
4. Использовать по назначению.
5. После применения снять комбинезон и утилизировать согласно действующим предписаниям.

Техническое обслуживание и ремонт

Комбинезон предназначен для однократного применения, поэтому техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Транспортирование и хранение

Транспортирование и хранение изделий должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 15150.

Транспортирование изделий может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на транспорте конкретного вида.

При перевозке открытым транспортом изделие защищают от атмосферных осадков.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить ее сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Условия транспортирования должны соответствовать группе 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Изделия хранят в крытых сухих складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

Расстояние от пола до нижней полки стеллажа от внутренних и наружных стен до изделия должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов до изделия - не менее 1 м, между стеллажами - не менее 0,7 м.

Комбинезон в потребительской упаковке должен храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150, не более 5 лет после изготовления.

Указания по эксплуатации

Комбинезон – медицинское изделие однократного применения.

Комбинезоны являются одеждой первого слоя – должны надеваться поверх хлопчатобумажного белья.

Комбинезоны предназначены для однократного применения медицинским персоналом всех категорий. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Показания к применению: осмотр пациента, проведение медицинских процедур и нахождение в условиях медицинских организаций различных направлений в целях

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

предотвращения распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и медицинским персоналом при оказании лечебно-профилактической помощи, включая диагностические процедуры без необходимости применения стерильной медицинской одежды.
Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов.
Побочные действия: побочных действий не выявлено.
Комбинезоны должны быть подвергнуты химической обработке по мере загрязнения, в соответствии с установленными в медицинской организации правилами.

Указания по утилизации
Материалы, из которых изготовлен комбинезон, не содержат в своем составе веществ, опасных для человека и окружающей среды.
Комбинезон после использования должен быть утилизирован в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.
Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен, вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.
Комбинезоны, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса Б.
Комбинезоны с истекшими сроками хранения, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса А.

Гарантии изготовителя
Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требований технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения, эксплуатации.
Гарантийный срок эксплуатации не установлен в виду однократности применения изделия.
Гарантийный срок хранения изделий в упаковке предприятия-изготовителя - 5 лет с момента изготовления.
При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

Маркировка
Маркировка индивидуальной упаковки комбинезона должна быть постоянно нанесенной и несмываемой, прикреплена на потребительскую упаковку и содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления (месяц и год);
- обозначение настоящих технических условий;

- срок годности – 5 лет;
- условия хранения: хранить в чистых, сухих помещениях с температурой от +5°С до +40°С;
- изделие однократного применения;
- нестерильно;
- претензии потребителей принимаются изготовителем;
- штриховой код;
- размер;
- инструкция по применению;
- способ применения;
- состав;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажный ярлык или непосредственно на потребительскую упаковку, ярлык прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки. Способы нанесения маркировки и материалы, применяемые при маркировке мешков и картонных ящиков, выбирают по ГОСТ 15223-1 и по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги», «Температурный диапазон», «Не допускать воздействия солнечного света», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» и др.

На транспортной упаковке должны быть указаны:

- информация о предприятии-изготовителе;
- наименование изделия;
- количество упаковок;
- дата изготовления (месяц, год);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер партии.

Упаковка

Упаковка должна производится по конструкторской документации предприятия-изготовителя и должна обеспечить сохранность упакованных изделий при транспортировании и хранении.

Потребительская упаковка – пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302. Пленка для потребительской упаковки по ГОСТ 10354. Потребительская упаковка заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Комбинезон в потребительской упаковке укладываются в транспортную упаковку – ящик по ГОСТ 13514, изготовленный из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901 и/или пакетирование в транспортные пакеты по ГОСТ 26663, либо иную тару способную обеспечить сохранность изделия при транспортировке от механических повреждений. По согласованию изготовителя с потребителем допускаются иные способы упаковывания и защиты изделий от механических повреждений и атмосферных явлений при транспортировке и хранении.

В каждую транспортную упаковку должен быть вложен упаковочный лист и/или нанесен на транспортную упаковку, в котором должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование изделия;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- количество изделий с разбивкой на модели;
- условный номер упаковщика;
- дата упаковывания.

Масса транспортной упаковки, не более 20 кг.

Обращения по рекламациям

Претензии потребителей принимаются Производителем:
Закрытое акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда»
(ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)
Адрес места нахождения:
195027, г. Санкт-Петербург ,ул. Магнитогорская, д.11, лит. А,
ч/пом 1Н, 2Н, 3Н, оф. 716, 718
e-mail: info@mediteczt.ru
тел. (812) 622-10-15

Приёмка

Комбинезоны приняты ОТК ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

Подпись Штамп ОТК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью:
(девять) листов

Генеральный директор
ЗАО «МЕДЭК «Знамя Труда»

_____ Крупицкий Д.Е.

М.П.

30 09 2021 года