

**Общество с ограниченной ответственностью
«Чусовская швейная фабрика»**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Чусовская швейная фабрика»

Никифорова С.В.

«11» ноября 2021 г.



Инструкция по применению
ХАЛАТ МЕДИЦИНСКИЙ НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

по ТУ 32.50.50-002-27799095-2021

(версия 01)

2021

1. Наименование медицинского изделия

«Халат медицинский нестерильный одноразового использования по ТУ 32.50.50-002-27799095-2021».

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Чусовская швейная фабрика», 618200, Россия, Пермский край, г. Чусовой, ул. Некрасова, д. 1;
тел +7 (982) 441-72-57;
E-mail: rvc.chikurov@yandex.ru

3. Место производства

ООО «Чусовская швейная фабрика», 618200, Россия, Пермский край, г. Чусовой, ул. Некрасова, д. 1.

4. Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения относят к классу 1 по ГОСТ 31508.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности - 32.50.50.190.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 129880 Халат изолирующий одноразового использования.

Вид климатических исполнений УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

5. Назначение

Изделие предназначено для ношения медицинскими работниками во время осмотра пациента для поддержания гигиены и предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнения физиологическими жидкостями и твердыми частицами между пациентом и персоналом.

Основным потребителем изделия являются медицинский персонал, пациенты и обычные люди, которым требуется соблюдение условий повышенной чистоты, в том числе для снижения риска распространения инфекций.

6. Область применения

Применяется в инфекционных клинических больницах, медицинских учреждениях, клиниках, клинических диспансерах и больницах.

7. Показания к применению, противопоказания и побочные эффекты

Показания к применению: халат является противоэпидемиологическим и используют для обеспечения охраны здоровья медицинского персонала путем создания барьера, препятствующего распространению и передачи инфекции.

Противопоказания, возможные побочные действия: непереносимость, аллергическая реакция на материалы.

8. Меры предосторожности

- В условиях эксплуатации изделие должно быть нетоксичным и отвечать требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям и не вызывать при контакте с кожей местно-раздражающих и аллергических эффектов.

- Запрещается применение изделия при наличии внешних повреждений.

- Запрещается применение изделия по истечении срока хранения.

- Запрещается применение изделия при нарушении целостности упаковки.

- Запрещается повторное применение изделия.

- Запрещается воздействие на поверхность изделия острыми и твердыми предметами (царапание, порезы и т.п.).

- Запрещается воздействие на изделие агрессивными жидкостями (кислотами, щелочами и т. п.).

Рекомендуемое время использования – 6 часов (в течение одной смены) с последующей утилизацией.

9. Описание медицинского изделия

Используется в качестве второго слоя одежды, надевается поверх хлопчатобумажного белья, чтобы предотвратить порчу одежды, уберечь рабочие поверхности и материалы от попадания пыли, волос, ворсинок. Служит защитным изоляционным слоем для закрытия тела человека.

Изделия одноразового применения и после использования подлежит утилизации. Халат кратковременно (в течение одной смены) контактирует с неповрежденной кожей человека. Изделие поставляется в нестерильном виде.

Основным потребителем изделия являются медицинский персонал, пациенты и обычные люди, которым требуется соблюдение условий повышенной чистоты, в том числе для снижения риска распространения инфекций.

Специальной подготовки по использованию изделия не требуется.

Уход, обслуживание, очистка и дезинфекция изделий перед применением не требуется.

Описание халата приведено в таблице 1

Таблица 1

Наименование изделия	Внешний вид	Описание, характеристика
Халат медицинский нестерильный одноразового использования		Прямого силуэта, с длинными рукавами, с запахом по спинке. По низу рукава на резинке. Пояса завязываются сзади халата. Горловина обработана. Цвет: белый Материал: спанбонд Плотность: 25 г/м ² и 40 г/м ²

Габаритные размеры халата должны соответствовать указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Значение
Размеры	L (48/50) / XL (52/54) / XXL (56/58) / XXXL(60/62)
Рост, см	от 149 до 191
Длина спинки посередине, см	от 120 до 140
Ширина на уровне глубины проймы и по низу, см	от 62 до 80
Длина рукава с плечом от стойки до низа рукава, см	от 58 до 65
Ширина рукава, см	от 38 до 44

Отклонения по размерам изделия не должны превышать, см:

- $\pm 1,5$ - до 70 см включ.;
- $\pm 2,0$ - не более 70 до 100 см включ.;
- $\pm 2,5$ - более 100 до 150 см включ.;
- $\pm 3,0$ - более 150 до 170 см включ.;
- $\pm 3,5$ - более 170 см.

10. Комплектность

Комплектность халата, в соответствии с заказом потребителя, должны быть уложены в потребительскую упаковку по 10 шт., в следующей комплектности:

- Халат медицинский нестерильный одноразового использования (размеры: L (48/50) / XL (52/54) / XXL (56/58) / XXXL(60/62)- 10 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Изделия в потребительской упаковке должны быть уложены в транспортную упаковку (коробку) по 5 упаковок (50 шт.) в соответствии с заказом.

Комплект поставки изделий определяется условиями договора (заказа) на поставку изделий.

Вся документация предоставляется по ГОСТ 2.601 на русском языке.

11. Маркировка

Маркировка готовых изделий - по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка должна быть достоверной, читаемой и доступной для осмотра и идентификации. Маркировку наносят на листок-вкладыш к продукции и/или на самоклеящуюся бирку.

Маркировка потребительской упаковки должна содержать:

- полное наименование медицинского изделия;
- наименование производителя;
- адрес и местонахождение производителя;
- размер и цвет;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- дату изготовителя (месяц, год)
- годен до;
- наименование материала, из которого изготовлено изделие;
- условия утилизации;
- номер партии;
- символ «Нестерильно»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Не допускать воздействие солнечного света»;
- символ «Не стерильно».

Транспортная маркировка по ГОСТ Р ИСО 15223-1. В маркировке, нанесенной на транспортную упаковку, должна быть указана маркировка в соответствии с п. 1.4.3 с дополнением:

- количество потребительских упаковок;
- символ «Беречь от влаги»;
- масса брутто.

Маркировка и информация должна быть представлена на русском язык.

Символы используемые при маркировке:

- Символ «Не допускать воздействие солнечного света»
- Символ «Не стерильно»
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»



- Символ «Запрет на повторное применение»

- Символ «Беречь от влаги»



12. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Условия транспортирования - 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150, но с ограничением температуры не ниже плюс 10 °С и не выше плюс 35 °С, относительной влажности воздуха не более 80 % при 25°С.

Условия хранения - 1 (Л) по ГОСТ 15150, но с ограничением температуры не ниже плюс 10 °С и не выше плюс 35 °С, относительной влажности воздуха не более 80 % при 25°С.

Упакованное изделие перевозят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте конкретного вида. При перевозке открытым транспортом изделие защищают от атмосферных осадков.

Размеры и масса брутто пакета должны соответствовать ГОСТ 24597.

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

При транспортировании и хранении изделия не допускается присутствие посторонних запахов и ароматов от таких продуктов как табак, кофе, citrusовые, рыба, моющие средства, горюче-смазочные или лакокрасочные материалы.

Изделие должно храниться в сухих проветриваемых складских помещениях и быть защищены от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий, химических веществ.

Изделие, упакованное в индивидуальную и транспортную упаковку, должно храниться до реализации на стеллажах в упаковке изготовителя.

Расстояние от пола до нижней части 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.

Условия эксплуатации - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но при температурах окружающей среды не ниже плюс 10 °С и не выше плюс 35 °С, относительной влажности воздуха не более 80 % при 25°С.

Использование изделия должно выполняться в соответствии с требованиями способа применения, указанного производителем, в зависимости, от наименования.

Правило использования халата указано в инструкции по применению.

Рекомендуемое время использования – 6 часов (одна смена) с последующей утилизацией.

Изделия являются одноразовым медицинским изделием, ремонту и техническому

обслуживанию не подлежит.

Ограничения применения:

1. Халат не подлежит повторному применению.
2. Воздействие некоторых загрязняющих веществ: воздействие жидкой пыли и брызг опасных веществ, действие высоких температур и другие факторы могут потребовать применения изделия с более высокой барьерной защиты. За консультацией обращайтесь к поставщику или производителю.
3. Только пользователь может судить о том, в сочетании с каким дополнительным оснащением (шапочка, бахилы и т.д.) следует носить халат для полной защиты тела и как можно носить изделие на конкретной работе, с учётом его защитных характеристик, удобства ношения халата.

13. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Уход, обслуживание, очистка и дезинфекция изделий перед применением не требуется.

14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Изделие, после применения инфицированными людьми, должно подвергаться обеззараживанию химическими (дезинфекция) и физическими (термические, микроволновые, радиационные и другие) методами с последующим удалением в соответствии с требованиями к медицинским отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованный халат, а также халат, не имеющие контакта с инфекционными больными, является эпидемиологически безопасными отходами, приближенными по составу к твердым бытовым отходам, класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

15. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие является одноразовым, ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

16. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок хранения изделий со дня изготовления – 3 года.

17. Наличие в медицинском изделии программного обеспечения, лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и(или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств, материалы животного и(или) человеческого происхождения. Отсутствует программное обеспечение.

Изделие не является средством измерения, относящегося к сфере государственного регулирования в соответствии с Приказом Минздрава России от 15.08.2012 №89н.

18. Медицинское изделие соответствует технической документации производителя, национальным стандартам Российской Федерации на продукцию, а также международным стандартам:

Обозначение документа	Наименование документа
1	2
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 4.45-69	Система показателей качества продукции. Изделия швейные бытового назначения. Номенклатура показателей
ГОСТ Р 53228-2008	Национальный стандарт российской федерации. Весы неавтоматического действия
ГОСТ 29122-91	Средства индивидуальной защиты. Требования к стежкам, строчкам и швам
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля. Пересмотр ГОСТ (ГОСТ 24297-87)
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 24597-81	Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 2.601-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 15.007-88	Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция легкой промышленности. Основные положения
ГОСТ 12.3.005-75	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Работы окрасочные. Общие требования безопасности (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Работы окрасочные. Общие требования безопасности (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 3811-72	Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей (с Изменениями N 1-4)
ГОСТ 3813-72	Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия. Методы определения разрывных характеристик при растяжении
ГОСТ 4103-82	Изделия швейные. Методы контроля качества (с Изменением N 1)
ГОСТ ISO 9237-2013	Материалы текстильные. Метод определения воздухопроницаемости
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ 12807-2003	Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов (с Поправкой)
ГОСТ EN 13795-2-2011	Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний
ГОСТ 12088-77	Материалы текстильные и изделия из них. Метод определения воздухопроницаемости (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. часть 1. основные 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 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 18976-73	Ткани текстильные. Метод определения стойкости к истиранию (с Изменениями N 1, 2, с Поправкой)
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 20566-75	Ткани и штучные изделия текстильные. Правила приемки и метод отбора проб (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 23948-80	Изделия швейные. Правила приемки (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 28073-89	Изделия швейные. Методы определения разрывной нагрузки, удлинения ниточных швов, раздвигаемости нитей ткани в швах
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 54872-2011	Полотна нетканые и изделия из них. Методы определения впитываемости
ГОСТ Р 58577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
СП 2.2.3670-20	Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда
СП 52.13330.2016	Естественное и искусственное освещение
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

19. Претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

ООО «Чусовская швейная фабрика», 618200, Россия, Пермский край, г. Чусовой, ул. Некрасова, дом 1;

тел +7 (982) 441-72-57;

E-mail: rvc.chikurov@yandex.ru

Прошито и скреплено печатью
количество 9 (девять) листов

Генеральный директор
ООО «Чусовская швейная фабрика»
/ Никифорова С.В. /

Подпись

ФИО

