

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВТР-С»

Евдокимов С. С.

« 21 »

М. П.

20 22 г.

ЗАЩИТНЫЙ КОМБИНЕЗОН ИЗ НЕТКАНОГО МАТЕРИАЛА
(ПОЛИЭТИЛЕН, ПОЛИПРОПИЛЕН) МЕДИЦИНСКИЙ ОГРАНИЧЕННОГО
СРОКА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО ТУ 32.50.50-007-22555595-2020

Инструкция по применению

22555595.002 ИП

Настоящая инструкция по эксплуатации является эксплуатационным документом на медицинское изделие «Защитный комбинезон из нетканого материала (полиэтилен, полипропилен) медицинский ограниченного срока использования по ТУ 32.50.50-007-22555595-2020» (далее – «комбинезон» или «изделие»).

Комбинезоны изготавливаются в следующих исполнениях в зависимости от вида швов, размера и основного материала:

1. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования по ТУ 32.50.50-007-22555595-2020, размер S, без проклеенных швов.

2. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования по ТУ 32.50.50-007-22555595-2020, размер M, без проклеенных швов.

3. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования по ТУ 32.50.50-007-22555595-2020, размер L, без проклеенных швов.

4. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования по ТУ 32.50.50-007-22555595-2020, размер XL, без проклеенных швов.

5. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования по ТУ 32.50.50-007-22555595-2020, размер XXL, без проклеенных швов.

6. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования по ТУ 32.50.50-007-22555595-2020, размер XXXL, без проклеенных швов.

7. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования по ТУ 32.50.50-007-22555595-2020, размер S, с проклеенными швами.

8. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования по ТУ 32.50.50-007-22555595-2020, размер M, с проклеенными швами.

9. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования по ТУ 32.50.50-007-22555595-2020, размер L, с проклеенными швами.

10. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования по ТУ 32.50.50-007-22555595-2020, размер XL, с проклеенными швами.

11. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования по ТУ 32.50.50-007-22555595-2020, размер XXL, с проклеенными швами.

12. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования по ТУ 32.50.50-007-22555595-2020, размер XXXL, с проклеенными швами.

13. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полипропилен) медицинский ограниченного срока использования по ТУ 32.50.50-007-22555595-2020, размер S, без проклеенных швов.

14. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полипропилен) медицинский ограниченного срока использования по ТУ 32.50.50-007-22555595-2020, размер M, без проклеенных швов.

15. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полипропилен) медицинский ограниченного срока использования по ТУ 32.50.50-007-22555595-2020, размер L, без проклеенных швов.

16. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полипропилен) медицинский ограниченного срока использования по ТУ 32.50.50-007-22555595-2020, размер XL, без проклеенных швов.

17. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полипропилен) медицинский ограниченного срока использования по ТУ 32.50.50-007-22555595-2020, размер XXL, без проклеенных швов.

18. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полипропилен) медицинский ограниченного срока использования по ТУ 32.50.50-007-22555595-2020, размер XXXL, без проклеенных швов.

19. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полипропилен) медицинский ограниченного срока использования по ТУ 32.50.50-007-22555595-2020, размер S, с проклеенными швами.

20. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полипропилен) медицинский ограниченного срока использования по ТУ 32.50.50-007-22555595-2020, размер M, с проклеенными швами.

21. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полипропилен) медицинский ограниченного срока использования по ТУ 32.50.50-007-22555595-2020, размер L, с проклеенными швами.

22. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полипропилен) медицинский ограниченного срока использования по ТУ 32.50.50-007-22555595-2020, размер XL, с проклеенными швами.

23. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полипропилен) медицинский ограниченного срока использования по ТУ 32.50.50-007-22555595-2020, размер XXL, с проклеенными швами.

24. Защитный комбинезон из нетканого материала (100 % полипропилен) медицинский ограниченного срока использования по ТУ 32.50.50-007-22555595-2020, размер XXXL, с проклеенными швами.

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Безопасные Технологии и Разработки – Сланцы» (ООО «БТР-С»)

Адрес места нахождения производителя (изготовителя):

Российская Федерация, 188560, Ленинградская обл., Сланцевский р-н,
г. Сланцы, ул. Заводская, стр. 1-371

Номер телефона: +7 (905) 213-21-53

Адрес электронной почты: dutkovich_km@printrade.ru

По потенциальному риску применения изделие относится к изделиям медицинского назначения класса 1 по ГОСТ 31508 и согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Комбинезон является медицинским изделием однократного применения.

Изделие нестерильно и не подлежит стерилизации и дезинфекции.

Изделие в процессе эксплуатации устойчиво к климатическим воздействиям согласно исполнению УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

1 Характеристики

1.1 Технические и функциональные характеристики изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические и функциональные характеристики

Наименование характеристики	Значение характеристики
Размер (длина/обхват грудной клетки или груди), см: - S; - M; - L; - XL; - XXL; - XXXL.	 162 – 170 / 84 – 92 168 – 176 / 92 – 100 174 – 182 / 100 – 108 180 – 188 / 108 – 116 186 – 194 / 116 – 124 192 – 200 / 121 – 132
Масса без упаковки, г, не более	180
Чистота микробная, КОЕ/дм ² , не более	300
Цвет	белый
Средства фиксации и конструктивные элементы	застежка-молния, резинки на рукавах и штанинах, капюшон
Примечание – Предельное отклонение размеров $\pm 1,5$ см.	

2 Комплектность

2.1 Комплектность изделия приведена в таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность

Наименование	Кол-во, шт.
Изделие в индивидуальной упаковке:	–
- комбинезон;	1
- инструкция по применению.	1

3 Назначение

3.1 Назначение изделия: предотвращение попадания и переноса возбудителей инфекции на поверхности тела и одежды.

4 Потенциальный потребитель

4.1 Допускается применение изделия медицинским персоналом на территории медицинского учреждения и за его пределами, а также любым лицом в местах массового скопления людей для предотвращения распространения инфекционных заболеваний.

5 Показания к применению

5.1 Показания к применению: предотвращение попадания и переноса возбудителей инфекции на поверхности тела и одежды.

6 Противопоказания

6.1 Противопоказания к применению изделия отсутствуют.

7 Побочные эффекты

7.1 При применении возможны остаточные эффекты в виде последствий индивидуальной непереносимости материалов или перекрестного заражения ввиду нарушения правил эксплуатации и утилизации.

8 Порядок применения

8.1 Максимальное время использования 12 ч.

8.2 Изделие предназначено для ношения поверх одежды.

8.3 Для применения следует:

- убедиться в целостности упаковки;
- извлечь изделие из упаковки;
- убедиться в целостности изделия;
- надеть комбинезон поверх одежды;
- застегнуть застежку-молнию;
- надеть капюшон.

9 Требования безопасности

9.1 Запрещается применение изделия при наличии внешних повреждений.

9.2 Запрещается применение изделия по истечении гарантийного срока годности.

9.3 Запрещается применение изделия при нарушении целостности упаковки.

9.4 Запрещается повторное применение изделия.

10 Меры предосторожности

10.1 При ношении изделия следует исключать нарушения целостности основного материала.

10.2 При утилизации использованного изделия следует избегать контактов с его наружными поверхностями.

11 Обслуживание

11.1 Изделие не подлежит обслуживанию.

12 Хранение

12.1 Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от 15 до 25 °С.

13 Транспортирование

13.1 Изделия транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для соответствующего вида транспорта.

13.2 Условия транспортирования изделия – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

14 Утилизация

14.1 Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684.

Изделия, не использованные по назначению, соответствуют классу медицинских отходов А.

Изделия, использованные по назначению, соответствуют классу медицинских отходов Б.

В случае контакта с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, изделия относят к классу В.

Отходы класса А утилизируют как бытовые отходы.

Отходы классов Б и В подлежат обеззараживанию физическим (паровым) или химическим методом (погружением в раствор дезинфицирующего средства). Обеззараженные отходы утилизируют термическим способом централизованно.

14.2 При утилизации пользователям рекомендуется помещать изделие в отдельный пакет для снижения риска распространения инфекции до централизованной утилизации уполномоченной организацией.

15 Гарантии изготовителя

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

15.2 Гарантийный срок годности изделий 10 лет со дня изготовления.

16 Сведения о предоставлении рекламаций

16.1 Информация для предоставления рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Безопасные Технологии и Разработки – Сланцы» (ООО «БТР-С»)

Адрес места нахождения производителя (изготовителя):

**Российская Федерация, 188560, Ленинградская обл., Сланцевский р-н,
г. Сланцы, ул. Заводская, стр. 1-371**

Номер телефона: +7 (905) 213-21-53

Адрес электронной почты: dutkovich_km@printrade.ru

17 Применяемые стандарты

17.1 Применяемые стандарты приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Применяемые стандарты

Обозначение документа	Наименование документа
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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10 листов
Подпись _____

М.П.

