

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

Д.Е. Крупицкий

«13» *сентября* 2021 г.



Инструкция по применению

Халат медицинский одноразового использования, нестерильный

«КОМФЭКС»

по ТУ 14.12.30-018-61014306-2020

МЕДИ.942819.001.ИП

2021

Наименование

«Халат медицинский одноразового использования нестерильный «КОМФЭКС» по ТУ 14.12.30-018-61014306-2020

Назначение

Халат предназначен для использования в медицинских организациях персоналом при проведении осмотров пациентов, проведение медицинских процедур и нахождение в условиях медицинских организаций различных направлений в целях предотвращения распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и медицинским персоналом при оказании лечебно-профилактической помощи, включая диагностические процедуры без необходимости применения стерильной медицинской одежды.

Производитель (изготовитель):

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

(АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)

e-mail: info@meditecz.ru

тел. (812) 622-10-15

Показания к применению – для однократного применения медицинским персоналом всех категорий в медицинских организациях.

Противопоказания к применению – индивидуальная непереносимость.

Возможные побочные действия – не выявлены.

Требования безопасности

Материалы, используемые для изготовления халата, безопасны для использования.

Технические характеристики

Халат предназначен для однократного применения медицинским персоналом всех категорий. Поставляется в нестерильном виде.

Халат выпускается в следующих вариантах исполнения:

- Универсальный на резинках, в исполнениях МЕДИ-К;
- Универсальный на резинках, в исполнениях МЕДИ-П;
- Универсальный с манжетой, в исполнениях МЕДИ-К;
- Универсальный с манжетой, в исполнениях МЕДИ-П;
- Универсальный с манжетой МЕДИ-Л.

Халат выпускается следующих размеров: L; XL; XXL; XXXL.

Халат является изделием одноразового использования.

Халат предназначен для индивидуального использования.

Халат универсальный, предназначен для использования мужчинами и женщинами. Длина халата ниже линии колена. Халат без воротника с круглым вырезом горловины.

Область применения - медицинские учреждения, стационары, поликлинические отделения, лаборатории, медицинские транспортные средства, передвижные пункты оказания первой помощи.

Таблица размеров:

Размер	L	XL	XXL	XXXL
Параметр				
Обхват в груди и талии, мм (± 10 мм)	1200 - 1800			
Высота, мм (± 10 мм)	1300 - 2000			
Масса, г (не более)	0,200			

Халат сохраняет свои свойства в рабочих климатических условиях, которые соответствуют УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Халат в потребительской упаковке, упакованный в транспортную тару, устойчив к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Физико-механические свойства:

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

Халаты по норме проницаемости микроорганизмами должны соответствовать ГОСТ 12.4.175:

- МЕДИ-К и МЕДИ-П группе защиты IV;

- МЕДИ-Л в местах ламинации группе защиты I, без ламинации группе защиты IV.

В соответствии с номенклатурным обозначением халат имеет вид 129350.

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

Комплект поставки халата в потребительской упаковке для всех вариантов исполнения должен состоять из:

1. Халат одного варианта исполнения и одного размера – 1 шт.;

2. Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание:

В групповую упаковку допускается вкладывать не более 250 шт. халатов, одного варианта исполнения и одного размера.

Инструкция по применению вкладывается в каждую потребительскую упаковку.

Общий вид изделия

Халат медицинский одноразового использования, нестерильный «КОМФЭКС», универсальный на резинках, исполнения МЕДИ-К



Халат медицинский одноразового использования, нестерильный «КОМФЭКС», универсальный с манжетой, исполнения МЕДИ-К



Халат медицинский одноразового использования, нестерильный «КОМФЭКС»,
универсальный на резинках, исполнения МЕДИ-П



Халат медицинский одноразового использования, нестерильный «КОМФЭКС»,
универсальный на резинках, исполнения МЕДИ-П



Халат медицинский одноразового использования, нестерильный «КОМФЭКС»,
универсальный с манжетой, МЕДИ-Л



Способ применения

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

Техническое обслуживание и ремонт

Халат 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.

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

Указания по эксплуатации

Халат – нестерильное медицинское изделие однократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Показания к применению: осмотр пациента, проведение медицинских процедур и нахождение в условиях медицинских организаций различных направлений в целях 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 эффекты: не выявлены при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения.

Указания по утилизации

Материалы, из которых изготовлен халат, не содержат в своем составе веществ, опасных для человека и окружающей среды.

Халат 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.

Халаты, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Халаты 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 требованиям 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

Общие требования к маркировке халата, способу и месту ее нанесения в соответствии с требованиями ТУ 14.12.30-018-61014306-2020. Допускается использование символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка быть постоянно нанесенной и несмываемой, прикрепленной на потребительскую упаковку и содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения и размер;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления (месяц и год);
- надпись: Срок годности – 5 лет;

- надпись: Условия хранения: хранить в чистых, сухих помещениях с температурой от +5°C до +40°C;
- надпись: Нестерильно;
- надпись: Претензии потребителей принимаются изготовителем;
- надпись: Сделано в России;
- надпись: Изделие однократного применения;
- состав;
- штриховой код;
- способ применения;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Товарный ярлык с указанием размера крепится на шве изделия.

Маркировка транспортной упаковки должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Верх» по ГОСТ 14192. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи могут быть нанесены на транспортную упаковку или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

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

Халат должен быть упакован в потребительскую упаковку – герметичный пакет по ГОСТ 12302 из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

Халат в потребительской упаковке укладывается в транспортную упаковку – ящик по ГОСТ 13514, изготовленный из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

Обращения по рекламациям

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

(АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)

e-mail: info@mediteczt.ru

тел. (812) 622-10-15

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью:
двадцать (9) листов



Генеральный директор
АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

Крупицкий Д.Е.

«20» января 2021 года