

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ООО «ЛЕО-Медикал Продакшн»**



Е.А. Слепчук

«30» июня 2022 г.

Инструкция по применению

**КОМПЛЕКТ ОДЕЖДЫ МЕДИЦИНСКОЙ
ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ НЕСТЕРИЛЬНЫЙ
ПО ТУ 14.19.32-001-46002725-2020**

2022

1. Наименование медицинского изделия

«Комплект одежды медицинской одноразового применения нестерильный по ТУ 14.19.32-001-46002725-2020» (далее по тексту – комплект).

Варианты исполнения:

1. Комплект №1, состав:

1. Халат для медицинского персонала, плотность «Стандарт», размеры: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56 – от 1 до 5 шт.

2. Фартук ламинированный, плотность «Премиум» - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

3. Нарукавники ламинированные, плотность «Премиум» - от 1 до 5 пар (при необходимости).

4. Бахилы высокие, плотность «Комфорт» - от 1 до 5 пар (при необходимости).

5. Бахилы низкие, плотность «Комфорт» - от 1 до 5 пар (при необходимости).

6. Шапочка «Берет», плотность «Стандарт» - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

7. Шапочка «Колпак», плотность «Комфорт» - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

8. Шапочка «Шлем», плотность «Стандарт» - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

9. Шапочки медицинские по ТУ 9398-002-89972233-2016, производства ООО «Амарант», Россия (РУ № РЗН 2017/6188), вариант исполнения: шапочки медицинские «Шарлотта», артикулы: ШБ10, ШБ12, ШБ15, ШГ10, ШГ12, ШГ15, ШР10, ШР12, ШР15, ШЖ10, ШЖ12, ШЖ15, ШЗ10, ШЗ12, ШЗ15 - от 1 до 5 шт.

10. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY», производства «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Малайзия (РУ № РЗН 2017/5747), варианты исполнения:

- из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, синий, розовый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- из натурального латекса текстурированные опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, синий, розовый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- из натурального латекса текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком), цвет: натуральный, зеленый, голубой, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: натуральный, зеленый, зеленая мята, голубой, черный, розовый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- из натурального латекса текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (удлиненная манжета с валиком), цвет: натуральный, голубой, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: голубой, сиреневый, черный, розовый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком), цвет: белый, голубой, фиолетово-голубой, сиреневый, розовый, зеленый, красный, бирюзовый, черный, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком), цвет: белый, голубой, оранжевый, черный, розовый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные неопудренные с полимерным покрытием для химиотерапии (манжета с валиком/удлиненная манжета с валиком), цвет: голубой, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные на пальцах опудренные (манжета с валиком), цвет: белый, черный, голубой, фиолетово-голубой, сиреневый, зеленый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные опудренные (манжета с валиком), цвет: белый, голубой, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости).

11. Инструкция по применению.

II. Комплект №2, состав:

1. Халат процедурный, плотность «Стандарт», размеры: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56 - от 1 до 5 шт.

2. Фартук ламинированный, плотность «Премиум» - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

3. Наручники ламинированные, плотность «Премиум» - от 1 до 5 пар (при необходимости).

4. Бахилы высокие, плотность «Комфорт» - от 1 до 5 пар (при необходимости).

5. Бахилы низкие, плотность «Комфорт» - от 1 до 5 пар (при необходимости).

6. Шапочка «Берет», плотность «Стандарт» - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

7. Шапочка «Колпак», плотность «Комфорт» - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

8. Шапочка «Шлем», плотность «Стандарт» - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

9. Шапочки медицинские по ТУ 9398-002-89972233-2016, производства ООО «Амарант», Россия (ПУ № РЗН 2017/6188), вариант исполнения: шапочки медицинские «Шарлотта», артикулы: ШБ10, ШБ12, ШБ15, ШГ10, ШГ12, ШГ15, ШР10, ШР12, ШР15, ШЖ10, ШЖ12, ШЖ15, ШЗ10, ШЗ12, ШЗ15 - от 1 до 5 шт.

10. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY», производства «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Малайзия (ПУ № РЗН 2017/5747), варианты исполнения:

- из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, синий, розовый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- из натурального латекса текстурированные опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, синий, розовый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- из натурального латекса текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком), цвет: натуральный, зеленый, голубой, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: натуральный, зеленый, зеленая мята, голубой, черный, розовый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- из натурального латекса текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (удлиненная манжета с валиком), цвет: натуральный, голубой, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: голубой, сиреневый, черный, розовый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком), цвет: белый, голубой, фиолетово-голубой, сиреневый, розовый, зеленый, красный, бирюзовый, черный, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком), цвет: белый, голубой, оранжевый, черный, розовый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные неопудренные с полимерным покрытием для химиотерапии (манжета с валиком/удлиненная манжета с валиком), цвет голубой, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные на пальцах опудренные (манжета с валиком), цвет: белый, черный, голубой, фиолетово-голубой, сиреневый, зеленый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные опудренные (манжета с валиком), цвет: белый, голубой, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости).

11. Инструкция по применению.

III. Комплект №3, состав:

1. Халат для медицинского персонала, плотность «Комфорт», размеры: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56 - от 1 до 5 шт.

2. Фартук ламинированный, плотность «Премиум» - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

3. Нарукавники ламинированные, плотность «Премиум» - от 1 до 5 пар (при необходимости).

4. Бахилы высокие, плотность «Комфорт» - от 1 до 5 пар (при необходимости).

5. Бахилы низкие, плотность «Комфорт» - от 1 до 5 пар (при необходимости).

6. Шапочка «Берет», плотность «Стандарт» - от 1 до 5 шт.

7. Шапочка «Колпак», плотность «Комфорт» - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

8. Шапочка «Шлем», плотность «Стандарт» - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

9. Шапочки медицинские по ТУ 9398-002-89972233-2016, производства ООО «Амарант», Россия (ПУ № РЗН 2017/6188), вариант исполнения: шапочки медицинские «Шарлотта», артикулы: ШБ10, ШБ12, ШБ15, ШГ10, ШГ12, ШГ15, ШР10, ШР12, ШР15, ШЖ10, ШЖ12, ШЖ15, ШЗ10, ШЗ12, ШЗ15 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

10. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY», производства «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Малайзия (ПУ № РЗН 2017/5747), варианты исполнения:

- из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, синий, розовый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- из натурального латекса текстурированные опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, синий, розовый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- из натурального латекса текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком), цвет: натуральный, зеленый, голубой, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: натуральный, зеленый, зеленая мята, голубой, черный, розовый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- из натурального латекса текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (манжета с валиком), цвет натуральный, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (удлиненная манжета с валиком), цвет: натуральный, голубой, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: голубой, сиреневый, черный, розовый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком), цвет: белый, голубой, фиолетово-голубой, сиреневый, розовый, зеленый, красный, бирюзовый, черный, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком), цвет: белый, голубой, оранжевый, черный, розовый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные неопудренные с полимерным покрытием для химиотерапии (манжета с валиком/удлиненная манжета с валиком), цвет голубой, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные на пальцах опудренные (манжета с валиком), цвет: белый, черный, голубой, фиолетово-голубой, сиреневый, зеленый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные опудренные (манжета с валиком), цвет: белый, голубой, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости).

11. Инструкция по применению.

IV. Комплект №4, состав:

1. Халат для медицинского персонала, плотность «Премиум», размеры: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56 - от 1 до 5 шт.

2. Фартук ламинированный, плотность «Премиум» - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

3. Нарукавники ламинированные, плотность «Премиум» - от 1 до 5 пар (при необходимости).

4. Бахилы высокие, плотность «Комфорт» - от 1 до 5 пар (при необходимости).

5. Бахилы низкие, плотность «Комфорт» - от 1 до 5 пар (при необходимости).

6. Шапочка «Берет», плотность «Стандарт» - от 1 до 5 шт.

7. Шапочка «Колпак», плотность «Комфорт» - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

8. Шапочка «Шлем», плотность «Стандарт» - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

9. Шапочки медицинские по ТУ 9398-002-89972233-2016, производства ООО «Амарант», Россия (ПУ № РЗН 2017/6188), вариант исполнения: шапочки медицинские «Шарлотта», артикулы: ШБ10, ШБ12, ШБ15, ШГ10, ШГ12, ШГ15, ШР10, ШР12, ШР15, ШЖ10, ШЖ12, ШЖ15, ШЗ10, ШЗ12, ШЗ15 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

10. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY», производства «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Малайзия (ПУ № РЗН 2017/5747), варианты исполнения:

- из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, синий, розовый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- из натурального латекса текстурированные опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, синий, розовый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- из натурального латекса текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком), цвет: натуральный, зеленый, голубой, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: натуральный, зеленый, зеленая мята, голубой, черный, розовый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- из натурального латекса текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (манжета с валиком), цвет натуральный, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (удлиненная манжета с валиком), цвет: натуральный, голубой, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: голубой, сиреневый, черный, розовый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком), цвет: белый, голубой, фиолетово-голубой, сиреневый, розовый, зеленый, красный, бирюзовый, черный, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком), цвет: белый, голубой, оранжевый, черный, розовый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные неопудренные с полимерным покрытием для химиотерапии (манжета с валиком/удлиненная манжета с валиком), цвет голубой, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные на пальцах опудренные (манжета с валиком), цвет: белый, черный, голубой, фиолетово-голубой, сиреневый, зеленый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные опудренные (манжета с валиком), цвет: белый, голубой, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости).

11. Инструкция по применению.

V. Комплект №5, состав:

1. Комбинезон защитный, плотность «Премиум», размеры: 54-56 (рост 175 см), 54-56 (рост 190 см) - от 1 до 5 шт.

2. Фартук ламинированный, плотность «Премиум» - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

3. Нарукавники ламинированные, плотность «Премиум» - от 1 до 5 пар (при необходимости).

4. Бахилы высокие, плотность «Комфорт» - от 1 до 5 пар.

5. Бахилы низкие, плотность «Комфорт» - от 1 до 5 пар. (при необходимости).

6. Шапочка «Берет», плотность «Стандарт» - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

7. Шапочка «Колпак», плотность «Комфорт» - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

8. Шапочка «Шлем», плотность «Стандарт» - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

9. Шапочки медицинские по ТУ 9398-002-89972233-2016, производства ООО «Амарант», Россия (ПУ № РЗН 2017/6188), вариант исполнения: шапочки медицинские «Шарлотта», артикулы: ШБ10, ШБ12, ШБ15, ШГ10, ШГ12, ШГ15, ШР10, ШР12, ШР15, ШЖ10, ШЖ12, ШЖ15, ШЗ10, ШЗ12, ШЗ15 - от 1 до 5 шт. (при необходимости).

10. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY», производства «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Малайзия (ПУ № РЗН 2017/5747), варианты исполнения:

- из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, синий, розовый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- из натурального латекса текстурированные опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, синий, розовый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- из натурального латекса текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком), цвет: натуральный, зеленый, голубой, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: натуральный, зеленый, зеленая мята, голубой, черный, розовый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- из натурального латекса текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (манжета с валиком), цвет натуральный, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (удлиненная манжета с валиком), цвет: натуральный, голубой, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: голубой, сиреневый, черный, розовый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком), цвет: белый, голубой, фиолетово-голубой, сиреневый, розовый, зеленый, красный, бирюзовый, черный, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком), цвет: белый, голубой, оранжевый, черный, розовый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные неопудренные с полимерным покрытием для химиотерапии (манжета с валиком/удлиненная манжета с валиком), цвет голубой, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные на пальцах опудренные (манжета с валиком), цвет: белый, черный, голубой, фиолетово-голубой, сиреневый, зеленый, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости);

- нитриловые текстурированные опудренные (манжета с валиком), цвет: белый, голубой, размер: S, M, L – от 1 до 5 пар (при необходимости).

11. Инструкция по применению.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ЛЕО-Медикал Продакшин» (ООО «ЛЕО-Медикал Продакшин»).

Адрес: 420029, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Сибирский тракт, д. 13, кв. 370.

Телефон: +7 (843) 258-99-09, **e-mail:** sales@leomedical.ru

Место производства:

ООО «ЛЕО-Медикал Продакшин», 422253, Россия, Республика Татарстан, Балтасинский район, с. Карелино, ул. Загидуллина, д. 41.

2. Область применения

Комплект может быть использован в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

3. Назначение

Комплект предназначен для поддержания гигиены и предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнения физиологическими жидкостями и твердыми частицами между пациентом и персоналом при выполнении медицинских процедур.

4. Потенциальные потребители

Высококвалифицированный медицинский персонал.

5. Показания, противопоказания к применению, побочные действия

Показания к применению

Создание барьера для предотвращения перекрестного заражения между медицинским персоналом и пациентом при проведении медицинских процедур.

Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость материалов изготовления.

Побочные действия

Аллергическая реакция вследствие индивидуальной непереносимости материалов изготовления.

6. Меры предосторожности при применении

Запрещено повторное использование. Запрещено использование не по назначению. Во избежание повреждения изделий и нарушения свободы движений, необходимо выбирать размер в соответствии с физическими параметрами пользователя. Не использовать изделия комплекта при обнаружении дефектов и после истечения срока годности.

7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Изделия комплекта могут использоваться в сочетании с другими средствами индивидуальной защиты.

8. Описание и технические характеристики

Габаритные размеры, цвет, поверхностная плотность и масса изделий комплекта соответствуют таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Цвет	Размер	Габаритные размеры, мм	Поверхностная плотность материала, г/м ²	Масса, г, не более
Халаты, варианты исполнения:					
Халат для медицинского персонала, плотность «Стандарт»	Голубой	48-50	1130 x 1400	20	110
		50-52	1130 x 1450		
		52-54	1130 x 1500		
		54-56	1130 x 1580		
Халат процедурный, плотность «Стандарт»	Белый	48-50	1200 x 1400	20	110
		50-52	1200 x 1450		
		52-54	1200 x 1500		
		54-56	1200 x 1580		
Халат для медицинского персонала, плотность «Комфорт»	Голубой	48-50	1160 x 1400	25	155
		50-52	1160 x 1450		
		52-54	1160 x 1470		
		54-56	1160 x 1580		
Халат для медицинского персонала, плотность «Премиум»	Голубой	48-50	1200 x 1400	40	170
		50-52	1200 x 1450		
		52-54	1200 x 1500		
		54-56	1200 x 1580		
Комбинезон защитный, плотность «Премиум»	Белый	54-56 (рост 175 см)	1600 x 710	40	270
		54-56 (рост 190 см)	1810 x 710		
Фартук ламинированный, плотность «Премиум»	Голубой	-	1100 x 790	40	40
Нарукавники ламинированные, плотность «Премиум»	Голубой	-	370	40	60
Бахилы, варианты исполнения:					
Бахилы высокие, плотность «Комфорт»	Белый	-	500 x 380	25	40

Бахилы низкие, плотность «Комфорт»	Белый	-	240 x 400	25	40
Шапочки, варианты исполнения:					
Шапочка «Берет», плотность «Стандарт»	Голубой	-	300	20	40
Шапочка «Колпак», плотность «Комфорт»	Голубой	-	150 x 200	25	40
Шапочка «Шлем», плотность «Стандарт»	Голубой	-	250 x 370	20	40
Шапочки медицинские по ТУ 9398-002-89972233-2016, вариант исполнения: шапочки медицинские «Шарлотта», артикулы: ШБ10, ШБ12, ШБ15, ШГ10, ШГ12, ШГ15, ШР10, ШР12, ШР15, ШЖ10, ШЖ12, ШЖ15, ШЗ10, ШЗ12, ШЗ15.	Белый Голубой Розовый Желтый Зеленый	-	250	10 12 15	40
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY», варианты исполнения:					
- из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, синий, розовый, размер: S, M, L					20
- из натурального латекса текстурированные опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, синий, розовый, размер: S, M, L					
- из натурального латекса текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком), цвет: натуральный, зеленый, голубой, размер: S, M, L					
- из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: натуральный, зеленый, зеленая мята, голубой, черный, розовый, размер: S, M, L					
- из натурального латекса текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: S, M, L					
- нитриловые текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (удлиненная манжета с валиком), цвет: натуральный, голубой, размер: S, M, L					
- нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: голубой, сиреневый, черный, розовый, размер: S, M, L					
- нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком), цвет: белый, голубой, фиолетово-голубой, сиреневый, розовый, зеленый, красный, бирюзовый, черный, размер: S, M, L					
- нитриловые текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком), цвет: белый, голубой, оранжевый, черный, розовый, размер: S, M, L					
- нитриловые текстурированные неопудренные с полимерным покрытием для химиотерапии (манжета с валиком/удлиненная манжета с валиком), цвет: голубой, размер: S, M, L					
- нитриловые текстурированные на пальцах опудренные (манжета с валиком), цвет: белый, черный, голубой, фиолетово-голубой, сиреневый, зеленый, размер: S, M, L					

- нитриловые текстурированные опудренные (манжета с валиком), цвет: белый, голубой, размер: S, M, L	
---	--

Примечание: классификация поверхностной плотности материалов изготовления: «Стандарт» (20 г/м²), «Комфорт» (25 г/м²), «Премиум» (40 г/м²). Предельное отклонение от значения плотности ±10%.

Халаты, в зависимости от варианта исполнения, оснащены двумя (халат для медицинского персонала, плотность «Стандарт»; халат для медицинского персонала, плотность «Комфорт»), или четырьмя (халат для медицинского персонала, плотность «Премиум») поясными завязками, или тремя центральными застежками «Велькро» (халат процедурный, плотность «Стандарт»), окантованной горловиной на завязках (халат для медицинского персонала, плотность «Стандарт»; халат для медицинского персонала, плотность «Комфорт») или на застежке «Велькро» (халат процедурный, плотность «Стандарт»; халат для медицинского персонала, плотность «Премиум»), обеспечивающими фиксацию изделия на теле пользователя, а также манжетами (халат для медицинского персонала, плотность «Комфорт»; халат для медицинского персонала, плотность «Премиум») или резинками (халат для медицинского персонала, плотность «Стандарт»; халат процедурный, плотность «Стандарт») по краям рукавов, обеспечивающими прилегание изделия в области запястий.

Халаты соответствуют требованиям, приведенным в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Значение		
Поверхностная плотность, г/м ²	«Стандарт» 20	«Комфорт» 25	«Премиум» 40
Группа защиты по ГОСТ 12.4.175 (нормы допустимой проницаемости микроорганизмами, %)	IV (9-14)	IV (9-14)	III (5-9)
Воздухопроницаемость, дм ³ /м ² с, не менее	1100	800	500
Предел прочности при растяжении в продольном направлении, Н, не менее	35	35	50
Предел прочности при растяжении в поперечном направлении, Н, не менее	15	15	30
Относительное удлинение при разрыве в продольном направлении, %	40-100		
Относительное удлинение при разрыве в поперечном направлении, %	40-100		
Водоупорность, мм вод. ст., не менее	100	100	200

Конструкция комбинезона защитного, плотность «Премиум» (далее по тексту – комбинезон) цельнокроеная, с притачным капюшоном и центральной застежкой-молнией. Комбинезон оснащен резинками по краям рукавов, брюк и капюшона, обеспечивающими прилегание изделия в области запястий, лодыжек и по лицевому вырезу.

Комбинезон соответствует требованиям, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Группа защиты по ГОСТ 12.4.175 (нормы допустимой проницаемости микроорганизмами, %)	III (5-9)
Воздухопроницаемость, дм ³ /м ² с, не менее	500
Предел прочности при растяжении в продольном направлении, Н, не менее	50
Предел прочности при растяжении в поперечном направлении, Н, не менее	30
Относительное удлинение при разрыве в продольном направлении, %	40-100

Относительное удлинение при разрыве в поперечном направлении, %	40-100
Водоупорность, мм вод. ст., не менее	200

Конструкция фартука ламинированного, плотность «Премиум» (далее по тексту – фартук) цельнокроеная, с прорезью для головы. Фиксация фартука на спине обеспечивается поясными завязками.

Фартук соответствует требованиям, указанным в таблице 4.

Таблица 4

Характеристика	Значение
Группа защиты по ГОСТ 12.4.175 (нормы допустимой проницаемости микроорганизмами, %)	I (0-1)
Предел прочности при растяжении в продольном направлении, Н, не менее	80
Предел прочности при растяжении в поперечном направлении, Н, не менее	35
Относительное удлинение при разрыве в продольном направлении, %	40-80
Относительное удлинение при разрыве в поперечном направлении, %	40-80
Водоупорность, мм вод. ст., не менее	Водонепроницаемый

Нарукавники ламинированные, плотность «Премиум» (далее по тексту - нарукавники) оснащены манжетой по нижнему и резинкой по верхнему краю, обеспечивающими прилегание изделия в области запястий и локтей.

Нарукавники соответствуют требованиям, приведенным в таблице 5.

Таблица 5

Характеристика	Значение
Группа защиты по ГОСТ 12.4.175 (нормы допустимой проницаемости микроорганизмами, %)	I (0-1)
Предел прочности при растяжении в продольном направлении, Н, не менее	80
Предел прочности при растяжении в поперечном направлении, Н, не менее	35
Относительное удлинение при разрыве в продольном направлении, %	40-80
Относительное удлинение при разрыве в поперечном направлении, %	40-80
Водоупорность, мм вод. ст., не менее	Водонепроницаемый

Бахилы высокие, плотность «Комфорт» (далее по тексту – бахилы высокие) оснащены завязками и резинками по верхнему краю, обеспечивающими фиксацию изделия в области икр ног.

Бахилы низкие, плотность «Комфорт» (далее по тексту – бахилы низкие) оснащены резинками по верхнему краю, обеспечивающими фиксацию изделия в области лодыжек.

Бахилы соответствуют требованиям, приведенным в таблице 6.

Таблица 6

Характеристика	Значение
Воздухопроницаемость, $\text{дм}^3/\text{м}^2\text{с}$, не менее	800
Предел прочности при растяжении в продольном направлении, Н, не менее	35
Предел прочности при растяжении в поперечном направлении, Н, не менее	15
Относительное удлинение при разрыве в продольном направлении, %	40-100
Относительное удлинение при разрыве в поперечном направлении, %	40-100
Водоупорность, мм вод. ст., не менее	100

Шапочка «Берет», плотность «Стандарт» (далее по тексту – шапочка «Берет») по краю оснащена резинкой, обеспечивающей фиксацию изделия на голове.

Шапочка «Колпак», плотность «Комфорт» (далее по тексту – шапочка «Колпак») окантована по краю и оснащена завязками, обеспечивающими фиксацию изделия на голове.

Конструкция шапочки «Шлем», плотность «Стандарт» (далее по тексту – шапочка «Шлем») обеспечивает прилегание изделия по лицевому вырезу и в области шеи. Фиксация шапочки «Шлем» на шее обеспечивается завязками.

Шапочки соответствуют требованиям, указанным в таблице 7.

Таблица 7

Характеристика	Значение	
Поверхностная плотность, г/м ²	«Стандарт» 20	«Комфорт» 25
Группа защиты по ГОСТ 12.4.175 (нормы допустимой проницаемости микроорганизмами, %)	IV (9-14)	
Воздухопроницаемость, дм ³ /м ² с, не менее	1100	800
Предел прочности при растяжении в продольном направлении, Н, не менее	35	35
Предел прочности при растяжении в поперечном направлении, Н, не менее	15	15
Относительное удлинение при разрыве в продольном направлении, %	40-100	
Относительное удлинение при разрыве в поперечном направлении, %	40-100	
Водоупорность, мм вод. ст., не менее	100	

Материалы, применяемые для изготовления изделий комплекта, приведены в таблице 8.

Таблица 8

Изделие	Часть изделия	Материал изготовления
Халат для медицинского персонала, плотность «Стандарт»	Основа, поясные завязки	Нетканый материал СМС (полипропилен)
	Резинка	Нить латексная оплетенная
	Бейка, завязки горловины	Нетканый материал СМС (полипропилен)
	Нитки	Нити швейные из синтетических волокон (полиэфирные)
Халат процедурный, плотность «Стандарт»	Основа, бейка горловины	Нетканый материал СМС (полипропилен)
	Резинка	Нить латексная оплетенная
	Застежка «Велькро»	Застежка текстильная, состав: 30% нейлон, 70% полиэстер
	Нитки	Нити швейные из синтетических волокон (полиэфирные)
Халат для медицинского персонала, плотность «Комфорт»	Основа, поясные завязки	Нетканый материал СМС (полипропилен)
	Манжета	Напульсник (манжета) (полиакрилонитрил, 100%)
	Бейка, завязки горловины	Нетканый материал СМС (полипропилен)
	Нитки	Нити швейные из синтетических волокон (полиэфирные)
Халат для медицинского персонала, плотность «Премиум»	Основа, поясные завязки	Нетканый материал СМС (полипропилен)
	Манжета	Напульсник (манжета) (полиакрилонитрил, 100%)
	Застежка «Велькро»	Застежка текстильная, состав: 30% нейлон, 70% полиэстер
	Бейка горловины	Нетканый материал СМС (полипропилен),
	Нитки	Нити швейные из синтетических волокон (полиэфирные)
Комбинезон защитный, плотность «Премиум»	Основа	Нетканый материал СМС (полипропилен)
	Резинка	Нить латексная оплетенная
	Застежка-молния	Застежка-молния (состав: замок - сплав

		цинковый марки ЦАМ4-1, лента - полиэстер, спираль - полиэтилентерефталат)
	Нитки	Нити швейные из синтетических волокон (полиэфирные)
Фартук ламинированный, плотность «Премиум»	Основа, завязки	Ламинированный нетканый материал (состав основы: нетканый полипропиленовый материал, состав ламинирующей пленки: полиэтилен и полипропилен)
Нарукавники ламинированные, плотность «Премиум»	Основа	Ламинированный нетканый материал (состав основы: нетканый полипропиленовый материал, состав ламинирующей пленки: полиэтилен и полипропилен)
	Манжета	Напульсник (манжета) (полиакрилонитрил, 100%)
	Резинка	Нить латексная оплетенная
	Нитки	Нити швейные из синтетических волокон (полиэфирные)
Бахилы высокие, плотность «Комфорт»	Основа, завязки	Нетканый материал СМС (полипропилен)
	Резинка	Нить латексная оплетенная
	Нитки	Нити швейные из синтетических волокон (полиэфирные)
Бахилы низкие, плотность «Комфорт»	Основа	Нетканый материал СМС (полипропилен)
	Резинка	Нить латексная оплетенная
	Нитки	Нити швейные из синтетических волокон (полиэфирные)
Шапочка «Берет», плотность «Стандарт»	Основа	Нетканый материал СМС (полипропилен)
	Резинка	Нить латексная оплетенная
	Нитки	Нити швейные из синтетических волокон (полиэфирные)
Шапочка «Колпак», плотность «Комфорт»	Основа, бейка, завязки	Нетканый материал СМС (полипропилен)
	Нитки	Нити швейные из синтетических волокон (полиэфирные)
Шапочка «Шлем», плотность «Стандарт»	Основа, завязки	Нетканый материал СМС (полипропилен)
	Нитки	Нити швейные из синтетических волокон (полиэфирные)

Примечание: изделия комплекта не содержат лекарственных средств, фармацевтических субстанций, материалов человеческого или животного происхождения.

9. Комплектация

Комплект поставки приведен в таблице 9.

Таблица 9

Наименование	Количество	Производитель
Комплект одежды медицинской одноразового применения нестерильный по ТУ 14.19.32-001-46002725-2020, варианты исполнения:		
Комплект № 1, состав:		
Халат для медицинского персонала, плотность «Стандарт»	от 1 до 5 шт.	ООО «ЛЕО-Медикал Продакшин», Россия
Фартук ламинированный, плотность «Премиум»	от 1 до 5 шт. (при необходимости)	
Нарукавники ламинированные, плотность «Премиум»	от 1 до 5 пар (при необходимости)	
Бахилы высокие, плотность «Комфорт»		
Бахилы низкие, плотность «Комфорт»		
Шапочка «Берет», плотность «Стандарт»	от 1 до 5 шт.	

Шапочка «Колпак», плотность «Комфорт»	(при необходимости)	
Шапочка «Шлем», плотность «Стандарт»		
Шапочки медицинские по ТУ 9398-002-89972233-2016	от 1 до 5 шт.	ООО «Амарант», Россия (ПУ № РЗН 2017/6188)
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY»	от 1 до 5 пар (при необходимости)	«ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Малайзия (ПУ № РЗН 2017/5747)
Инструкция по применению	1 шт.	ООО «ЛЕО-Медикал Продакшин», Россия
Комплект № 2, состав:		
Халат процедурный, плотность «Стандарт»	от 1 до 5 шт.	ООО «ЛЕО-Медикал Продакшин», Россия
Фартук ламинированный, плотность «Премиум»	от 1 до 5 шт. (при необходимости)	
Нарукавники ламинированные, плотность «Премиум»	от 1 до 5 пар (при необходимости)	
Бахилы высокие, плотность «Комфорт»		
Бахилы низкие, плотность «Комфорт»		
Шапочка «Берет», плотность «Стандарт»	от 1 до 5 шт. (при необходимости)	
Шапочка «Колпак», плотность «Комфорт»		
Шапочка «Шлем», плотность «Стандарт»		
Шапочки медицинские по ТУ 9398-002-89972233-2016	от 1 до 5 шт.	ООО «Амарант», Россия (ПУ № РЗН 2017/6188)
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY»	от 1 до 5 пар (при необходимости)	«ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Малайзия (ПУ № РЗН 2017/5747)
Инструкция по применению	1 шт.	ООО «ЛЕО-Медикал Продакшин», Россия
Комплект № 3, состав:		
Халат для медицинского персонала, плотность «Комфорт»	от 1 до 5 шт.	ООО «ЛЕО-Медикал Продакшин», Россия
Фартук ламинированный, плотность «Премиум»	от 1 до 5 шт. (при необходимости)	
Нарукавники ламинированные, плотность «Премиум»	от 1 до 5 пар (при необходимости)	
Бахилы высокие, плотность «Комфорт»		
Бахилы низкие, плотность «Комфорт»		
Шапочка «Берет», плотность «Стандарт»	от 1 до 5 шт.	
Шапочка «Колпак», плотность «Комфорт»	от 1 до 5 шт. (при необходимости)	
Шапочка «Шлем», плотность «Стандарт»	от 1 до 5 шт. (при необходимости)	
Шапочки медицинские по ТУ 9398-002-89972233-2016	от 1 до 5 шт. (при необходимости)	ООО «Амарант», Россия (ПУ № РЗН 2017/6188)
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY»	от 1 до 5 пар (при необходимости)	«ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Малайзия (ПУ № РЗН 2017/5747)
Инструкция по применению	1 шт.	ООО «ЛЕО-Медикал Продакшин», Россия
Комплект № 4, состав:		
Халат для медицинского персонала, плотность «Премиум»	от 1 до 5 шт.	ООО «ЛЕО-Медикал Продакшин», Россия
Фартук ламинированный, плотность «Премиум»	от 1 до 5 шт. (при необходимости)	
Нарукавники ламинированные, плотность «Премиум»	от 1 до 5 пар (при необходимости)	
Бахилы высокие, плотность «Комфорт»		
Бахилы низкие, плотность «Комфорт»		
Шапочка «Берет», плотность «Стандарт»	от 1 до 5 шт.	

Шапочка «Колпак», плотность «Комфорт»	от 1 до 5 шт. (при необходимости)	ООО «Амарант», Россия (ПУ № РЗН 2017/6188)
Шапочка «Шлем», плотность «Стандарт»	от 1 до 5 шт. (при необходимости)	
Шапочки медицинские по ТУ 9398-002-89972233-2016	от 1 до 5 шт. (при необходимости)	
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY»	от 1 до 5 пар (при необходимости)	«ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Малайзия (ПУ № РЗН 2017/5747)
Инструкция по применению	1 шт.	ООО «ЛЕО-Медикал Продакшин», Россия
Комплект № 5, состав:		
Комбинезон защитный, плотность «Премиум»	от 1 до 5 шт.	ООО «ЛЕО-Медикал Продакшин», Россия
Фартук ламинированный, плотность «Премиум»	от 1 до 5 шт. (при необходимости)	
Нарукавники ламинированные, плотность «Премиум»	от 1 до 5 пар (при необходимости)	
Бахилы высокие, плотность «Комфорт»	от 1 до 5 пар	
Бахилы низкие, плотность «Комфорт»	от 1 до 5 пар (при необходимости)	
Шапочка «Берет», плотность «Стандарт»	от 1 до 5 шт. (при необходимости)	
Шапочка «Колпак», плотность «Комфорт»		
Шапочка «Шлем», плотность «Стандарт»		
Шапочки медицинские по ТУ 9398-002-89972233-2016	от 1 до 5 шт. (при необходимости)	ООО «Амарант», Россия (ПУ № РЗН 2017/6188)
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY»	от 1 до 5 пар (при необходимости)	«ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Малайзия (ПУ № РЗН 2017/5747)
Инструкция по применению	1 шт.	ООО «ЛЕО-Медикал Продакшин», Россия

Примечание - состав и количество комплектов поставки согласовываются с потребителем при заказе.

10. Маркировка

Маркировка индивидуальной потребительской упаковки комплекта, предназначенного для внутреннего рынка, содержит следующую информацию:

- наименование, товарный знак (при наличии), адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;

- адрес места производства;
- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения и состав комплекта;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Нестерильно», «Обратитесь к инструкции по применению», «Запрет на повторное применение», «Температурный диапазон» с обозначением значений температурного диапазона хранения комплекта, «Не использовать при повреждении упаковки»;

- дата изготовления;
- срок годности;
- номер партии;
- надпись «НЕТОКСИЧНО».

Маркировка индивидуальной потребительской упаковки комплекта, предназначенного для экспорта, дополнительно содержит надпись «Сделано в России».

Транспортная маркировка наносится на транспортную тару (этикетку) и содержит следующие сведения:

- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения и состав комплекта;
- наименование, товарный знак (при наличии), адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;
- адрес места производства;
- номер технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- номер партии;
- габаритные размеры тары, см;
- масса тары, кг;
- количество индивидуальных потребительских упаковок в таре, шт.;
- дата производства;
- срок годности;
- условия транспортирования и хранения;
- сведения об утилизации;
- манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

11. Упаковка

Комплект упакован в индивидуальную потребительскую упаковку – пакет полиэтиленовый по ГОСТ 12302.

Комплекты в индивидуальной потребительской упаковке уложены в транспортную тару - коробку из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Допускается упаковка комплектов в иную тару, обеспечивающую сохранность продукции при транспортировании и хранении.

12. Способ применения

Инструкция по надеванию изделий комплекта:

1. Перед использованием разложить изделия отдельно друг от друга и расправить, проверить целостность и убедиться в отсутствии повреждений изделий.
2. Обработать руки антисептиком.
3. Состав изделий комплекта определяется пользователем в каждом конкретном случае, с учетом проводимых медицинских манипуляций и требуемого уровня защиты. При использовании комплекта следует придерживаться следующей последовательности надевания изделий: халат/комбинезон – фартук – нарукавники – бахилы – шапочка – перчатки.
4. Применение халатов: надеть рукава, зафиксировать изделие на горловине и на поясе с помощью завязок и/или застежек «Велькро». Убедиться в плотности прилегания резинок/манжет рукавов в области запястий.
5. Применение комбинезона: надеть брюки, затем рукава, зафиксировать изделие застежкой-молнией, надеть капюшон на голову. Убедиться в исправности застежки-молнии и плотности прилегания резинок рукавов, брюк, капюшона в области запястий, лодыжек и по лицевому вырезу соответственно.
6. Применение фартука: надеть изделие, просунув голову в специальную прорезь, и зафиксировать изделие завязками.
7. Применение нарукавников: надеть изделие на каждую руку по очереди, в направлении от резинки к манжете, затем расправить изделие по руке. Убедиться в плотности прилегания манжет в области запястий и резинок в локтевых областях.
8. Применение бахил: надеть изделие на каждую ногу по очереди. Высокие бахилы дополнительно зафиксировать завязками. Убедиться в плотности прилегания резинок изделий в соответствующих областях ног.

9. Применение шапочек: надеть изделие, зафиксировать на голове (шапочка «Колпак») или на шее (шапочка «Шлем») с помощью завязок. Фиксация на голове шапочки «Берет» и шапочки «Шарлотта» осуществляется за счет резинки. Убедиться в плотности прилегания резинки шапочки «Берет»/«Шарлотта» на голове и плотности прилегания материала шапочки «Шлем» на шее и по лицевому вырезу.

10. Применение перчаток: вымыть и обработать руки антисептиком, надеть перчатки без приложения значительных усилий, избегая загрязнения внешней поверхности изделия. Перчатки не должны затруднять движения и/или сдавливать кисти рук.

Инструкция по снятию изделий комплекта:

1. Перед снятием изделий необходимо подготовить емкость для утилизации отходов соответствующего класса.

2. После снятия каждого изделия комплекта необходимо обработать руки антисептиком.

3. Следует снимать изделия в следующей последовательности: перчатки – нарукавники – фартук – бахилы – халат/комбинезон – шапочка.

4. Снятие перчаток следует выполнять согласно следующему алгоритму:

- взяться за перчатку в области основания ладони пальцами другой руки;

- стянуть перчатку и удерживать ее другой рукой;

- поместить пальцы свободной руки в манжету перчатки на другой руке и стянуть ее аналогично первой;

- вывернув перчатку наизнанку, использовать ее в качестве мешка для другой перчатки;

- утилизировать перчатки, не расправляя.

5. Снять нарукавники лицевой стороной внутрь. Утилизировать изделие, не расправляя.

6. Снять фартук лицевой стороной внутрь, предварительно развязав завязки. Утилизировать изделие, не расправляя.

7. Снять бахилы лицевой стороной внутрь, предварительно развязав завязки (при наличии). Утилизировать изделие, не расправляя.

8. Снять халат лицевой стороной внутрь, предварительно развязав завязки и/или расстегнув застежки «Велькро». Утилизировать изделие, не расправляя.

9. Снять комбинезон лицевой стороной внутрь, предварительно расстегнув застежку-молнию и сняв капюшон. Утилизировать изделие, не расправляя.

10. Снять шапочку, предварительно развязав завязки (при наличии). Утилизировать изделие.

13. Стерильность, кратность применения

Комплект является нестерильным одноразовым медицинским изделием и не подлежит стерилизации перед применением.

Рекомендуемая длительность непрерывного ношения изделий комплекта – в течение одной процедуры, но не более 12 часов.

14. Условия применения, транспортирования и хранения

Условия применения – для климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150: при температуре от плюс 10°C до плюс 35°C, относительной влажности воздуха не более 80% при плюс 25°C.

Условия транспортирования: при температуре от минус 10°C до плюс 35°C, относительной влажности воздуха не более 80% при плюс 25°C, любым видом закрытого наземного и воздушного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Не допускается авиаперевозка комплектов в незагерметизированных кабинах.

Условия хранения: на складах поставщика и потребителя, при температуре от плюс 10°C до плюс 35°C, относительной влажности воздуха не более 80% при плюс 25°C, в закрытых отапливаемых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Не допускается подвергать комплект воздействию прямых солнечных лучей, влаги и агрессивных сред.

15. Утилизация

Неиспользованный комплект или комплект с истекшим сроком годности должен быть утилизирован в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Комплект, имевший контакт с биологическими жидкостями, должен быть утилизирован в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

16. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие комплекта требованиям ТУ 14.19.32-001-46002725-2020 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Срок годности комплекта составляет 3 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

17. Перечень применяемых нормативных документов

Таблица 10

Обозначение	Наименование
ГОСТ 12.4.175-88	Система стандартов безопасности труда. Одежда специальная защитная. Нормы проницаемости микроорганизмами
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 Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Прошито, пронумеровано, склеено печатью 18
(Восемнадцатый) лист об

Генеральный директор ООО «ЛЕО-Медикал Промедикал»

В.А. Снегчук

