

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Новотекс»

**ХАЛАТ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ОДНОРАЗОВЫЙ
НЕСТЕРИЛЬНЫЙ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

по ТУ 32.50.50–001–26006997–2021

Руководство по эксплуатации

32.50.50–001–26006997 РЭ

**г. Великий Новгород
2021 год**

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

Благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!

Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящим «Руководством по эксплуатации», проверить целостность упаковки и самих Халатов, обеспечив их применение в соответствии с целевым назначением и установленными требованиями.

Ваши замечания по улучшению конструкции и удобству использования просим присылать на адрес предприятия-изготовителя.

Наименование изготовителя: ООО «Новотекс»

юр. адрес: 173020, Новгородская область, г. Великий Новгород, ул. Связи, д. 19

Обращения по рекламациям:

тел.: +7-816-263-44-83

эл. почта: svyazi_19@mail.ru

РУ № _____ от _____

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	стр.4
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	стр.6
3. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	стр.8
4. ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И СЫРЬЮ.....	стр.14
5. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	стр.15
6. МАРКИРОВКА.....	стр.17
7. УПАКОВКА.....	стр.18
8. УСТРОЙСТВО И ПРИГОДНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ХАЛАТОВ.....	стр.19
9. ИНСТРУКЦИЯ.....	стр.21
10. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	стр.22
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	стр.23
12. УТИЛИЗАЦИЯ.....	стр.24
13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	стр.25
14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	стр.26
15. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	стр.26
Приложение А Фотографические изображения и схематические изображения...	стр.27

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) содержит техническое описание Халатов хирургических одноразовых нестерильных по ТУ 32.50.50-001-26006997-2021 (далее по тексту – Халаты) в следующих вариантах исполнения:

Наименование: халат хирургический одноразовый нестерильный в вариантах по ТУ 32.50.50-001-26006997-2021 в следующих вариантах исполнения:

1. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 46-48, цвет белый;
2. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 46-48, цвет голубой;
3. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 50-52, цвет белый;
4. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 50-52, цвет голубой;
5. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 54-56, цвет белый;
6. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 54-56, цвет голубой;
7. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 46-48, цвет белый;
8. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 46-48, цвет голубой;
9. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 50-52, цвет белый;
10. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 50-52, цвет голубой;
11. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 54-56, цвет белый;
12. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 54-56, цвет голубой;
13. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 46-48, цвет белый;
14. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 46-48, цвет голубой;
15. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 50-52, цвет белый;
16. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 50-52, цвет голубой;
17. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 54-56, цвет белый;
18. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 54-56, цвет голубой;
19. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 46-48, цвет белый;
20. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 46-48, цвет голубой;
21. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 50-52, цвет белый;
22. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 50-52, цвет голубой;

23. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 54-56, цвет белый;
24. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 54-56, цвет голубой.

1.2 Настоящее Руководство распространяется на все варианты исполнения халатов, выпускаемых по ТУ 32.50.50-001-26006997-2021.

1.3 Вид климатического исполнения халатов в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.4 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации халаты относятся к группе 3 по ГОСТ 20790.

1.5 По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям халаты соответствуют требованиям ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

1.6 Код ОКПД2 по ОК 034-2014 – 14.12.30.190.

1.7 В зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий халаты относятся к классу 1 по ГОСТ 31508.

1.8 Настоящее Руководство по эксплуатации выполнено с учётом указаний ГОСТ 2.610-2019, ГОСТ 2.601-2019, ГОСТ ИЕС 82079-1-2014 и Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Назначение: халаты предназначены для создания барьера и предотвращения перекрёстного загрязнения возбудителями инфекции между персоналом и пациентом.

Халаты выпускаются в следующих вариантах исполнения:

1. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 46-48, цвет белый;
2. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 46-48, цвет голубой;
3. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 50-52, цвет белый;
4. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 50-52, цвет голубой;
5. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 54-56, цвет белый;
6. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 54-56, цвет голубой;
7. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 46-48, цвет белый;
8. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 46-48, цвет голубой;
9. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 50-52, цвет белый;
10. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 50-52, цвет голубой;
11. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 54-56, цвет белый;
12. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 54-56, цвет голубой;
13. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 46-48, цвет белый;
14. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 46-48, цвет голубой;
15. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 50-52, цвет белый;
16. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 50-52, цвет голубой;
17. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 54-56, цвет белый;
18. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 54-56, цвет голубой;
19. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 46-48, цвет белый;
20. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 46-48, цвет голубой;
21. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 50-52, цвет белый;
22. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 50-52, цвет голубой;
23. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 54-56, цвет белый;

24. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 54-56, цвет голубой.

Описание изделия: предмет одежды из синтетических материалов, предназначенный для ношения медицинским работником во время проведения хирургической операции с целью закрытия рук, туловища и бедер; может быть влагоустойчивым или непроницаемым для жидкостей. Халаты выполняются цельнокроенными, прямого силуэта. Изделие используется во время хирургических операций для защиты как пациента, так и персонала операционной от переноса микроорганизмов, физиологических жидкостей и твердых частиц. Изделие поставляется нестерильным. Это изделие для одноразового использования. Изделия могут быть представлены в разных цветовых исполнениях. Покупатель имеет возможность в качестве материала выбрать материал софтесс.

Область применения: во время хирургических манипуляций в операционных помещениях.

Функциональное назначение: для создания барьера между персоналом и пациентом при проведении хирургических манипуляций.

Принцип действия медицинского изделия: надевается медицинским работником, задействованным при проведении хирургических манипуляций перед входом в операционное помещение.

Информация о потенциальных потребителях: работники учреждений, связанные с медобслуживанием населения, в лечебно-профилактических учреждениях, медицинских учреждениях, требующих обязательное применение индивидуальных средств защиты.

Показания к применению: защита от возбудителей опасных инфекционных болезней, а также для обеспечения профилактических мероприятий, направленных на снижение риска инфицирования медицинского персонала и пациентов в медицинских учреждениях.

Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость материала изделия. Повторное использование запрещено.

Возможные побочные эффекты: не выявлены.

3 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Халаты должны соответствовать серии ГОСТ EN 13795 требованиям технических условий 32.50.50–001–26006997–2021, и изготавливаться по образцу-эталону, утвержденному по ГОСТ 15.007, и техническому описанию модели, утвержденному в установленном порядке. Халаты выполнены в стандартном исполнении. Критическими зонами изделия являются рукава и зоны груди и живота, так как в этих местах наиболее вероятно попадание микробов и прочих частиц.

3.2 Основные массогабаритные характеристики изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Массогабаритные характеристики халатов

№ п/п	Вид халата	Характеристики								
		Масса, гр. допуск ± 20г	Длина готового изделия, см допуск ± 30	Ширина готового изделия, см допуск ± 25 см	Длина завязки на спине, см допуск ± 5 см	Ширина завязки, мм допуск ± 5 мм	Длина рукава, см допуск ± 10 см	Ширина рукава, см допуск ± 2 см	Длина манжеты, см, допуск ± 1 см	Ширина манжеты, см, допуск ± 1 см
1	Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 46-48, цвет белый	95	125	160	85	30	58	18	7,5	5
2	Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 46-48, цвет голубой									
3	Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 50-52, цвет белый									
4	Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 50-52, цвет голубой									
5	Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 54-56, цвет белый									
6	Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 54-56, цвет белый									
7	Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 54-56, цвет белый	80	125	160	87	30	58	18	7,5	5
8	Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 46-48, цвет голубой									
9	Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 50-52, цвет белый									

№ п/п	Вид халата	Характеристики								
		Масса, гр. допуск ± 20г	Длина готового изделия, см допуск ± 30 см	Ширина готового изделия, см допуск ±25 см	Длина завязки на спине, см допуск ± 5 см	Ширина завязки, мм допуск ± 5 мм	Длина рукава, см допуск ± 10 см	Ширина рукава, см допуск ± 2 см	Длина манжеты, см, допуск ± 1 см	Ширина манжеты, см, допуск ± 1 см
10	Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 50-52, цвет голубой	80	125	160	87	30	58	18	7,5	5
11	Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 54-56, цвет белый									
12	Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 54-56, цвет голубой									
13	Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 46-48, цвет белый	112	125	160	84	30	79	18	7,5	5
14	Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 46-48, цвет голубой									
15	Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 50-52, цвет белый									
16	Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 50-52, цвет голубой									
17	Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 54-56, цвет белый									
18	Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 54-56, цвет голубой									

Продолжение таблицы 1

№ п/п	Вид халата	Характеристики								
		Масса, гр. допуск ± 20г	Длина готового изделия, см допуск ± 30 см	Ширина готового изделия, см допуск ±25 см	Длина завязки на спине, см допуск ± 5 см	Ширина завязки, мм допуск ± 5 мм	Длина рукава, см допуск ± 10 см	Ширина рукава, см допуск ± 2 см	Длина манжеты, см, допуск ± 1 см	Ширина манжеты, см, допуск ± 1 см
19	Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 46-48, цвет белый	94	125	160	84	30	58	18	7,5	5
20	Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 46-48, цвет голубой									
21	Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 50-52, цвет белый									
22	Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 50-52, цвет голубой									
23	Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 54-56, цвет белый									
24	Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 54-56, цвет голубой									

Продолжение таблицы 1

3.3 Основные физико-механические параметры и характеристики нетканого материала, применяемого для изготовления халатов, в соответствии с требованиями ГОСТ EN 13795-3, приведены в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Параметр
Микробная проницаемость в сухом состоянии, Lg (CFU)	1,7
Микробная проницаемость во влажном состоянии, BI	3,4
Микробная чистота, Lg (CFU/дм ²):	
- критическая зона изделия, не более	0,8
- менее критическая зона изделия, не более	1,0
Чистота в части инородных частиц, IPM:	
- критическая зона изделия, не более	2,4
- менее критическая зона изделия, не более	2,5
Пыле-, ворсоотделение, Lg (от подсчитанных частиц корпии):	
- критическая зона изделия, не более	1,7
- менее критическая зона изделия, не более	1,7
Водоупорность, см H ₂ O:	
- критическая зона изделия, не менее	35
- менее критическая зона изделия, не менее	14
Прочность на разрыв в сухом состоянии, кПа:	
- критическая зона изделия, не менее	51
- менее критическая зона изделия, не менее	51
Прочность на разрыв во влажном состоянии, кПа:	
- критическая зона изделия, не менее	57
Прочность на растяжение в сухом состоянии, Н:	
- критическая зона изделия, не менее	21
- менее критическая зона изделия, не менее	21
Прочность на растяжение во влажном состоянии, Н:	
- критическая зона изделия, не менее	24

Все варианты поверхностной плотности материала халатов исполняются в диапазоне от 25 до 60 г/м² в зависимости от условий заказа.

3.4 Конструкция изделий должна соответствовать действующим базовым конструкциям специальной одежды в соответствии с вариантом исполнения (чертежное изображение приведено в приложении А). Ламинированные халаты изготавливаются с ламинированным передом и ламинированными рукавами. Размеры ламинации полностью совпадают с размерами переда и рукавов ламинированного халата.

3.5 Готовые изделия должны соответствовать санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, в соответствии с требованиями «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» от 28 мая 2010 г. №299, согласно таблице 3.

Таблица 3

Показатель	Допустимые уровни
Санитарно-гигиенические показатели:	
Запах материала образцов готовы	не более 2-х баллов
Санитарно-химические показатели, полученные из водных вытяжек образцов готового изделия:	
Запах	не более 2-х баллов
Цветность	не более 20 ⁰ по шкале
Мутность	не более 2-х баллов
pH	в пределах 6-9 ед.pH
Изменение pH	+1 ед.pH
Окисляемость	не более 5 мгO ₂ /л
Бромируемость	не более 0,3 мгBr ₂ /л
УФ-поглощение в диапазоне длин волн	не более 0,3ед.О.П.

220-360 нм	
Восстановительные примеси	не более 1,0 мл 0,02Н р-ра $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$
Токсиколого-гигиенические показатели	
Индекс токсичности	70-120%
Электризуемость материалов	не более 15 кВ/м

3.6 Изделие должно быть чистым, без пятен и посторонних включений, и не должно иметь любых дефектов, видимых вооруженным глазом.

3.7 Резинки на рукавах готового изделия должны быть выполнены из полиэфира и прошиты белыми нитками. Швы должны быть равномерными по всей длине участка изделия, без пропусков и посторонних включений. Соединение деталей осуществляется ручными двухниточными стежками, закрепочной строчкой, швы выполняются одной строчкой с обметыванием срезов по ГОСТ 12807. Швы должны быть равномерными по всей длине участка изделия, без пропусков и посторонних включений. Прочность шва Прочность швов должна быть не менее 15 Н.

3.8 Завязка на спине должна обеспечивать сбор изделия в области талии.

3.9 Резинки, образующие манжеты рукавов, должны быть выполнены из нетканого материала на основе хлопка и полиэфира и прошиты белыми нитками.

3.10 Халаты при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов в соответствии с требованиями ГОСТ 15150 для изделий исполнения УХЛ 4.2 при температуре от плюс 10°C до плюс 35°C.

3.11 Халаты при транспортировании и хранении должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 (ОЖ4) с температурой от -40°C до +50°C при транспортировании и хранении.

3.12 Халаты при транспортировании должны быть устойчивы к механическим воздействиям по ГОСТ 20790.

3.13 Халаты должны быть нетоксичны в течение всего срока годности.

3.14 Назначенный срок годности халатов – 5 лет со дня изготовления. Критерии предельного состояния – несоответствие требованиям п.п. 3.4, 3.5, 3.6, 3.13, 3.15, настоящего руководства по эксплуатации.

3.15 Халаты должны быть упакованы в индивидуальную упаковку. Индивидуальная упаковка должна быть герметичной и целостной.

4 ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И СЫРЬЮ

4.1 Материалы, применяемые при изготовлении халатов, должны соответствовать требованиям действующих стандартов.

4.2 Перед использованием сырья должно пройти входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии, согласно ГОСТ 24297.

4.3 При оформлении заказа покупатель может заказать выполнение изделий из материала «софтесс».

4.4 При изготовлении халатов должны использоваться следующие материалы:

1. СММС (спандбонд – мельтблаун – мельтблаун – спандбон), производства ООО «Авгол», Россия
2. СМС (спандбонд-мелтблоун-спандбонд), производства ООО «Нетканика», Россия
3. СМС (спандбонд-мелтблоун-спандбонд), производства АО «Полиматиз», Россия
4. СМС (спандбонд-мелтблоун-спандбонд), производства ООО «Завод Эластик», Россия
5. Ламинированный спандбонд производства ООО «Нетканика», Россия
6. Софтесс производства NanLiu enterprise Co. Ltd, Китай
7. Лента полиэфирная, производства ООО «КЕС Тек», Россия
8. Резинка вязаная, производства ООО «КЕС Тек», Россия
9. Концентрат краситель голубой Remafin, производства «Avient Colorants Italy Srl», Италия
10. Швейные нитки «ОМТЕКС», производства ООО «Евронить», Россия

4.5 Качество сырья должно быть подтверждено соответствующими документами о качестве (сертификатами, паспортами, декларациями соответствия).

4.6 При отсутствии документов о качестве на сырье, все необходимые испытания, включая гигиенические требования, должны быть произведены на предприятии-изготовителе или в лабораториях, имеющих соответствующие лицензии или аккредитации.

4.7 При выборе материалов особое внимание должно быть уделено степени чистоты (отсутствие твердых частиц).

4.8 Применение производственных отходов и некондиционных материалов (веществ) для изготовления продукции не допускается.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1 Комплект поставки зависит от условий заказа, в зависимости от потребностей заказчика. Заказчик оформляет заявку, в которой указывает необходимые варианты исполнения. В комплект поставки должно обязательно входить Руководство по эксплуатации соответствующее ГОСТ Р 2.601, количество продукции и номенклатура, которые устанавливаются по согласованию с заказчиком.

5.2 Номенклатурный перечень вариантов исполнения халатов и принадлежностей:

1. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 46-48, цвет белый;
2. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 46-48, цвет голубой;
3. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 50-52, цвет белый;
4. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 50-52, цвет голубой;
5. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 54-56, цвет белый;
6. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 54-56, цвет голубой;
7. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 46-48, цвет белый;
8. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 46-48, цвет голубой;
9. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 50-52, цвет белый;
10. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 50-52, цвет голубой;
11. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 54-56, цвет белый;
12. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 54-56, цвет голубой;
13. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 46-48, цвет белый;
14. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 46-48, цвет голубой;
15. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 50-52, цвет белый;
16. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 50-52, цвет голубой;
17. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 54-56, цвет белый;
18. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 54-56, цвет голубой;
19. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 46-48, цвет белый;
20. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 46-48, цвет голубой;
21. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 50-52, цвет белый;
22. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 50-52, цвет голубой;

23. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 54-56, цвет белый;

24. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 54-56, цвет голубой.

5.3 В зависимости от условий заказа в одной потребительской упаковке может быть 1, 3, 5 и 10 штук изделия.

5.4 Комплект поставки:

1. Халат хирургический одноразовый нестерильный в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-26006997-2021», вариант исполнения: Халат одноразовый хирургический, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 46-48, цвет белый, - 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6 МАРКИРОВКА

6.1 Маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 20790, а применяемые символы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка упаковки должна быть выполнена печатным способом.

6.2 На каждую потребительскую упаковку халатов должна быть нанесена маркировка с указанием:

Информация	Символ
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес	
- наименование изделия, обозначение варианта исполнения	-
- количество изделий в упаковке	-
- изделие нестерильно	
- обозначение технических условий	-
- срок годности медицинского изделия (год, месяц включительно)	
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год)	
- «запрет на повторное использование»	
- не использовать при повреждении упаковки	
- номер партии	
- номер и дата регистрационного удостоверения	-
- размер	-
- условия хранения	-
- условия утилизации	-
- надпись «НЕТОКСИЧНО»	-

6.3 Маркировка транспортной упаковки должна быть выполнена печатным способом, с использованием символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка должна наноситься на этикетку, приклеиваемую к транспортной упаковке. Маркировка транспортной упаковки должна содержать следующую информацию:

Информация	Символ
- полное наименование изделия	-
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес	
- срок годности медицинского изделия (год, месяц включительно)	
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год)	
- условия хранения	-
- условия транспортирования	-
- номер (код) партии	
- число единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке;	-
- масса нетто	-
- масса брутто	-
- масса нетто потребительской упаковки	-
- знак обращения на рынке	
- температурный диапазон	
- диапазон влажности	
- «Беречь от влаги»	
- «Беречь от солнечных лучей»	

Фотографические изображения образцов маркировки потребительской упаковки халатов и маркировки транспортной упаковки приведены в приложение А.

7 УПАКОВКА

7.1 Потребительская упаковка и транспортная упаковка должны обеспечивать безопасность и сохранность продукции при транспортировании, хранении и эксплуатации. Готовые изделия должны быть сложены и упакованы в индивидуальную потребительскую упаковку – полиэтиленовый прозрачный пакет в соответствии с ГОСТ 33756.

7.2 При упаковывании в пакет укладывают изделия одного варианта исполнения (одного размера).

7.3 Изделия в индивидуальной упаковке должны комплектоваться в транспортную тару в коробки из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

7.4 Пакетирование продукции – согласно ГОСТ 24597 на поддонах по ГОСТ 33757, на пакетах-поддонах; средства скрепления – по ГОСТ 21650.

7.5 В каждую транспортную или групповую тару должна быть вложена эксплуатационная документация (руководство по эксплуатации) по ГОСТ Р 2.601.

7.6 Масса брутто транспортной тары должна быть не более $10 \pm 0,5$ кг.

7.7 Количество упакованных изделий указывают в технологической документации. В каждой упаковке должны быть изделия одного вида, размера и из одного материала. Предполагается упаковка изделий в потребительскую упаковку в количестве 1, 3, 5 и 10 штук.

7.8 Поставка халатов должна сопровождаться товаросопроводительными документами, уложенными в пакет из полиэтиленовой пленки.

7.9 Каждая упаковка идентифицируется при помощи нанесения этикетки.

8 УСТРОЙСТВО И ПРИГОДНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ХАЛАТОВ

Халаты во всех вариантах исполнения:

1. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 46-48, цвет белый;
2. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 46-48, цвет голубой;
3. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 50-52, цвет белый;
4. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 50-52, цвет голубой;
5. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 54-56, цвет белый;
6. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 54-56, цвет голубой;
7. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 46-48, цвет белый;
8. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 46-48, цвет голубой;
9. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 50-52, цвет белый;
10. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 50-52, цвет голубой;
11. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 54-56, цвет белый;
12. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 54-56, цвет голубой;
13. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 46-48, цвет белый;
14. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 46-48, цвет голубой;
15. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 50-52, цвет белый;
16. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 50-52, цвет голубой;
17. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 54-56, цвет белый;
18. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 54-56, цвет голубой;
19. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 46-48, цвет белый;
20. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 46-48, цвет голубой;
21. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 50-52, цвет белый;
22. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 50-52, цвет голубой;
23. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 54-56, цвет белый;
24. Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 54-56, цвет голубой.

Пригодны для защиты от возбудителей опасных инфекционных болезней, а также для обеспечения профилактических мероприятий, направленных на снижение риска инфицирования медицинского персонала и пациентов в медицинских учреждениях.

9 ИНСТРУКЦИЯ

9.1 Вымыть руки гигиеническим способом для удаления бытовой грязи, временных микроорганизмов и продуктов жизнедеятельности кожи.

9.2 Надевать халат необходимо в следующей последовательности:

- Возьмите халат в руки;
- Просуньте руки в рукава по очереди;
- Выпрямите халат вдоль рук и туловища до конца;
- Завяжите завязку на спине.

9.3 Убедитесь в том, что элементы халата надеты правильно, резинка завязана надежно.

9.4 Халат не должен давить или слишком легко сидеть.

9.5 Халаты рекомендуется использовать не более 2-3 часов.

9.6 После окончания работы в халате, необходимо обработать руки дезинфицирующим раствором и снять халат в следующей последовательности:

- Развяжите завязку на спине;
- Снимите халат с плеч;
- Высуньте руки из рукавов;
- Снимите халат так, чтобы изнаночная сторона оказалась снаружи, а лицевая – внутри.
- Не расправляя, погрузите халат в емкость для утилизации в соответствии с СанПин 2.1.3684.
- Обработайте руки.

9.7 Дезинфекция изделия не производится по окончании работ. Изделие утилизируется.

10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 Халаты предназначены для одноразового использования. Повторное использование не допускается. Халаты могут использоваться без возрастных, половых и других ограничений для всех типов людей.

10.2 **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** применять халаты в случае нарушения целостности упаковки, имеющие механические повреждения и по истечении срока годности.

10.3 Не допускается применять халаты при работах с сильнодействующими химическими веществами, способными вступить в реакцию с материалом.

10.4 Условия эксплуатации халатов:

Температура от +10 до + 35 °С;

Относительная влажность до 80 % при температуре 25 °С.

10.5 После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур необходимо выдержать халаты в транспортной упаковке не менее 24 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Транспортирование и хранение халатов должно производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 20790.

11.2 Халаты транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

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

11.4 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

11.5 Условия хранения в транспортной упаковке на складе изготовителя (потребителя) – 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 с ограничением по температуре окружающего воздуха от -40°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%.

11.6 Халаты в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

12 УТИЛИЗАЦИЯ

12.1 Использованные изделия относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПин 2.1.3684. Утилизация халатов должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684.

12.2 Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, утилизируют как отходы класса А (эпидемиологические безопасные отходы) в соответствии с СанПин 2.1.3684.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие халатов требованиям технических условий 32.50.50–001–26006997–2021 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2 Гарантийный срок годности – 5 лет со дня изготовления.

13.3 Гарантийный срок хранения в упаковке предприятия-изготовителя – 5 лет со дня изготовления.

13.4 Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно заменять не пригодные к эксплуатации изделия, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

13.5 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При нарушении норм и правил применения халатов, установленных в настоящем Руководстве по эксплуатации, предприятие-изготовитель и продавец, независимо от сроков приобретения продукции, не несут какой бы то ни было ответственности за любые последствия, наступившие при применении халатов, в том числе повлёкшие нанесение ущерба здоровью человека.

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Халаты соответствует техническим условиям 32.50.50–001–26006997–2021 и признаны годными для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____
подпись, дата

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Халаты
упакованы в соответствии с 32.50.50–001–26006997–2021 и Техническим регламентом Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769).

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

ПРИЛОЖЕНИЕ А**Фотографические изображения, образцы маркировки и чертежи**

Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 46-48, цвет белый



Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 46-48, цвет голубой



Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 50-52, цвет белый



Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 50-52, цвет голубой



Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 54-56, цвет белый



Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 54-56, цвет голубой



Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 46-48, цвет белый



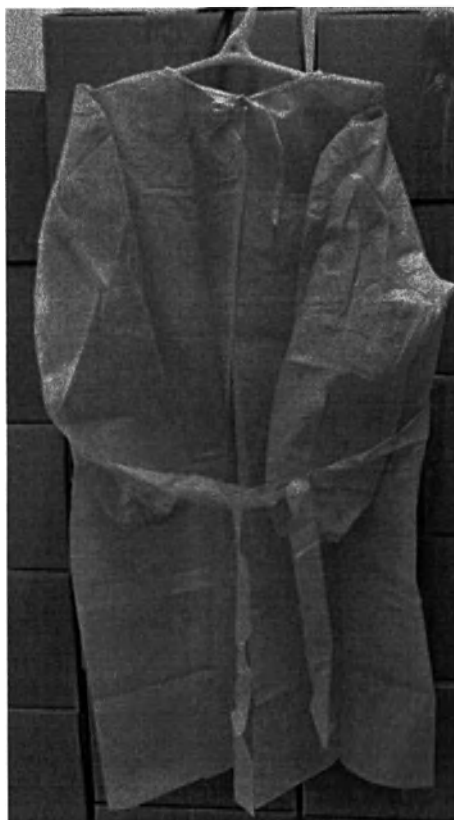
Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 46-48, цвет голубой



Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 50-52, цвет белый



Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 50-52, цвет голубой



Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 54-56, цвет белый



Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав резинка, размер 54-56, цвет голубой



Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 46-48, цвет белый



Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 46-48, цвет голубой



Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 50-52, цвет белый



Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 50-52, цвет голубой



Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 54-56, цвет белый



Халат одноразовый хирургический, нестерильный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета «Евростандарт», размер 54-56, цвет голубой



Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 46-48, цвет белый



Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 46-48, цвет голубой



Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 50-52, цвет белый



Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 50-52, цвет голубой



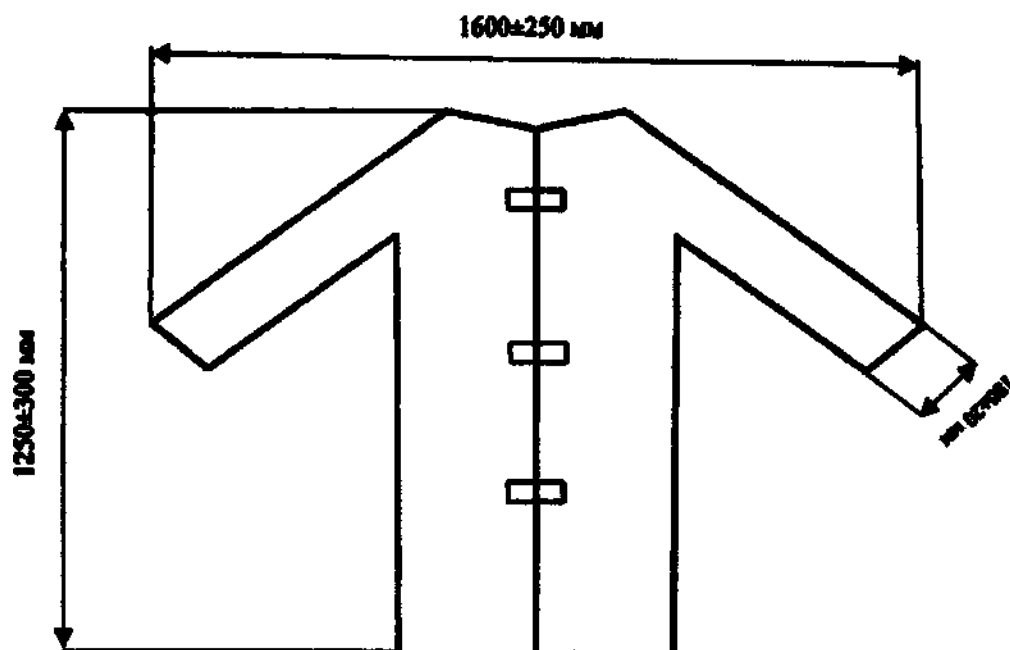
Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 54-56, цвет белый



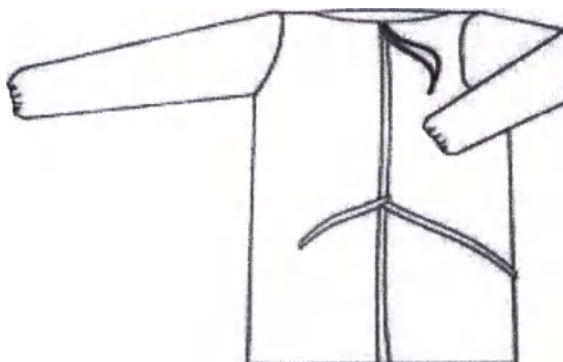
Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 54-56, цвет голубой



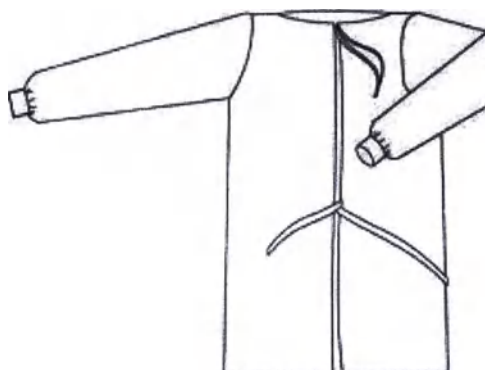
Чертежное изображение халата общего плана



Чертежное изображение халата с рукавом-резинкой



Чертежное изображение халата с манжетой



Образец маркировки потребительской упаковки

Халат хирургический одноразовый нестерильный в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-26006997-2021
Халат одноразовый хирургический, нестерильный, ламинированный, плотность 25-60 г/м², рукав манжета, размер 54-56, цвет белый

 ООО «Новотекс»
 173020, г. Великий Новгород,
 ул. Связи, д. 19

размер: 54-56
 кол-во: 10 шт.

 25.05.2021 г.
 5 лет
 033

РЗН РУ № _____ от _____

Условия утилизации для использованных изделий: класс Б
 Условия утилизации для неиспользованных изделий: класс А
 (СанПин 2.1.3684-21)
 Изделие НЕТОКСИЧНО

Условия хранения: от - 40 °С до + 50 °С и
 относительной влажности воздуха до 80%

Образец маркировки транспортной упаковки

Халат хирургический одноразовый нестерильный в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-26006997-2021

ООО «Новотекс»
 173020, г. Великий Новгород,
 ул. Связи, д. 19
 25.05.2021 г.
 5 лет

№ партии: 033, код партии: 0033

Условия хранения:

Условия транспортирования:

Число единиц потребительской упаковки: 20 шт.
 Масса нетто: 2000 г
 Масса брутто: 3200 г
 Масса нетто потребительской упаковки: 60 г

Прошито, скреплено и пронумеровано 40 листа(ов)

Директор ООО «Новотекс» _____
_____мров К.Н.

