

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
АО «Иноватор»

О.Г. Логинова

«15» сентября 2022 г.



Инструкция по применению

**Комплект защитный противозидемический одноразовый нестерильный
«ИННОВАТОР»
по ТУ 14.12.30-015-10984186-2021**

2022

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект защитный противэпидемический одноразовый нестерильный «ИННОВАТОР» по ТУ 14.12.30-015-10984186-2021 в исполнении:

Комплект защитный противэпидемический одноразовый нестерильный «ИННОВАТОР» № 1, в составе:	
1	Рубашка (варианты размеров: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62), производство АО «ИННОВАТОР», Россия - 1 шт.;
2	Брюки (варианты размеров: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62), производство АО «ИННОВАТОР», Россия - 1 шт.;
3	Халат (варианты размеров: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62), производство АО «ИННОВАТОР», Россия - 1 шт.;
4	Шапочка-шлем, высота $35,0 \pm 3,5$ см, длина окружности $57,0 \pm 7,0$ см, производство АО «ИННОВАТОР», Россия - 1 шт.;
5	Фартук, размер $110,0 \pm 10,0 \times 80,0 \pm 5,0$ см или $140,0 \pm 10,0 \times 80,0 \pm 5,0$ см, производство АО «ИННОВАТОР», Россия - 1 шт.;
6	Нарукавники, длина $40,0 \pm 5,0$ см, производство АО «ИННОВАТОР», Россия - 1 пара;
7	Бахилы высокие, высота $40,0 \pm 5,0$ см, длина ступни $38,0 \pm 3,0$ см, производство АО «ИННОВАТОР», Россия - 1 пара;
8	Салфетка, $30,0 \pm 3,0$ см $\times$ $40,0 \pm 4,0$ см, производство АО «ИННОВАТОР», Россия - 1 шт.;
9	Респиратор фильтрующий «СПИРО-102», или "СПИРО-202", производство АО «Кимрская фабрика им. Горького», Россия, Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11948, или Респиратор фильтрующий АЛИНА-206, производство ООО «Респираторный комплекс», Россия, Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08771, или Респиратор фильтрующий медицинского назначения НЕВА-206, производство ООО «Респираторный комплекс», Россия, Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6856 - 1 шт.;
10	Очки защитные закрытые ЗНГ1 «РОСОМЗ», артикул 22108, производство ОАО «Суксунский оптико-механический завод», Россия или Очки защитные закрытые без вентиляции ОЧК 1401, производство ООО "ЕЛАНПЛАСТ", Россия - 1 шт.;
11	Перчатки хирургические резиновые по ГОСТ 3-88 (размер 7,5, 8,0, 8,5, 9,0), производство АО «Армавирский завод резиновых изделий», Россия, Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07673, или Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008 (вариант: Перчатки нестерильные), производство ООО «Ардейл-Импэкс», Россия, Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03089 - 2 пары;
12	Инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
Комплект защитный противэпидемический одноразовый нестерильный «ИННОВАТОР» № 2 в составе:	
1	Рубашка (варианты размеров: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62), производство АО «ИННОВАТОР», Россия - 1 шт.;
2	Брюки (варианты размеров: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62), производство АО «ИННОВАТОР», Россия - 1 шт.;
3	Халат (варианты размеров: 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62), производство АО «ИННОВАТОР», Россия - 1 шт.;

4	Шапочка-шлем, высота $35,0 \pm 3,5$ см, длина окружности $57,0 \pm 7,0$ см, производство АО «ИННОВАТОР», Россия - 1 шт.;
5	Фартук, размер $110,0 \pm 10,0 \times 80,0 \pm 5,0$ см или $140,0 \pm 10,0 \times 80,0 \pm 5,0$ см, производство АО «ИННОВАТОР», Россия (при необходимости) - 1 шт.;
6	Нарукавники, длина $40,0 \pm 5,0$ см, производство АО «ИННОВАТОР», Россия (при необходимости) - 1 пара;
7	Бахилы высокие, высота $40,0 \pm 5,0$ см, длина ступни $38,0 \pm 3,0$ см, производство АО «ИННОВАТОР», Россия (при необходимости) - 1 пара;
8	Салфетка, $30,0 \pm 3,0$ см $\times$ $40,0 \pm 4,0$ см, производство АО «ИННОВАТОР», Россия (при необходимости) - 1 шт.;
9	Инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 332470 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н).

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н) и по ГОСТ 31508.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) - 14.12.30.190.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект используется для ношения профессиональными медицинскими работниками в лечебно-диагностических учреждениях во время осмотра пациентов, осуществления диагностических и лечебных процедур, а также при организации и проведении противоэпидемических мероприятий в очагах ООИ: в медицинских и социальных учреждениях, на транспортных средствах, в общественных местах.

3. НАЗНАЧЕНИЕ.

Комплект защитный противоэпидемический одноразовый нестерильный предназначен для защиты медицинских работников от загрязняющих частиц, физиологических жидкостей, агрессивных сред и перекрестного заражения инфекционными агентами между медицинским персоналом и пациентами за счет барьерных свойств изделий, входящих в состав Комплекта, и материалов, из которых они изготовлены.

4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Необходимость создания барьера, препятствующего передаче и распространению инфекции и загрязняющих веществ между медицинским персоналом и пациентами в процессе осуществления медицинских процедур и проведения противоэпидемических мероприятий в очагах ООИ.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья изделия.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Использование изделия запрещено в следующих случаях:

- при нарушении целостности упаковки;
 - при истечении срока годности изделия;
 - при обнаружении разрывов, потертостей, заломов, недоваренных или непрошитых швов.
- Повторное использование изделия запрещено.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства: аллергическая реакция, ввиду не переносимости исходных материалов, из которых изготовлены медицинские изделия, входящие в комплект.

8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие совместимо с другими нестерильными медицинскими изделиями. Не допускается использование изделия при проведении медицинских процедур, связанных с открытой раневой поверхностью. Изделие не предназначено для использования в операционных блоках и чистых помещениях.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

ВНИМАНИЕ!!! Перед одеванием комплекта снимаются все украшения: цепочки, кольца, сережки, браслеты, часы и т.д. Костюм необходимо одевать не спеша, тщательно, с тем, чтобы во время работы не поправлять части костюма.

Порядок работы с изделием: вскрыть упаковку и вынуть изделия, входящие в состав Комплекта. При обнаружении нарушения целостности потребительской упаковки, использование Комплекта запрещено.

1. Рубашка и брюки надеваются непосредственно на тело медицинского работника.

2. Халат надевается поверх рубашки и брюк.

При надевании халата необходимо: кисти обеих рук вдеть в проемы рукавов. Дать халату полностью расправиться, удерживая его на некотором расстоянии от себя. Держа руки на уровне плеч, просунуть их в рукава. Убедиться, что края рукавов находятся у основания кистей. Зафиксировать горловину с помощью завязки на левой стороне воротника-стойки. Пояс завязать на уровне талии спереди или на левом боку. Затем завязываются тесемки на рукавах.

3. Бахилы высокие надеваются поверх обуви и брюк и фиксируются с помощью завязок на голени.

4. Фартук и нарукавники надеваются поверх халата. Фартук завязывается сзади, подгоняется по размеру и высоте с помощью завязок.

5. Надевается шапочка-шлем.

6. Надеваются средства индивидуальной защиты - защитные очки:

- Очки предварительно натираются специальной жидкостью (при наличии), чтобы не запотевали стекла;
 - Очки должны быть хорошо пригнаны (свободное место закладывается ватным тампоном).
7. Проверяются на целостность и надеваются две пары перчаток. (вначале надевается одна пара и заводится под рукава халата, вторая пара перчаток заводится поверх рукавов халата).

8. Надевается респиратор фильтрующий.

9. За пояс, с правой стороны, заправляется салфетка. Салфетка используется для протирания рук или загрязненных поверхностей.

Защитную одежду снимают после работы в специально выделенном для этого помещении или в той же комнате, где проводилась работа, но после полного обеззараживания помещения.

После окончания работы

После окончания работы руки в перчатках необходимо обработать дезинфицирующим раствором (также обрабатывать перед снятием каждого элемента комплекта) и снять Комплект, в следующей последовательности:

1. Бахилы протереть сверху вниз тампоном, обильно смоченным дезраствором (для каждого сапога отдельный тампон);
2. Вынуть из-за пояса и погрузить в дезраствор салфетку;
3. Протереть салфеткой (не выжимая её) фартук;
4. Протереть салфеткой (не выжимая её) нарукавники;
5. Салфетку свернуть наружной стороной внутрь и поместить в пакет для сбора и утилизации медицинских отходов;
6. Снять фартук, сворачивая наружной стороной внутрь и поместить в пакет для сбора и утилизации медицинских отходов;
7. Снять нарукавники, сворачивая наружной стороной внутрь и поместить в пакет для сбора и утилизации медицинских отходов;
8. Снять верхнюю пару перчаток, сворачивая наружной стороной внутрь и поместить в пакет для сбора и утилизации медицинских отходов;
9. Снять очки защитные и поместить в пакет для сбора и утилизации медицинских отходов;
10. Снять Респиратор, не касаясь лица и поместить в пакет для сбора и утилизации медицинских отходов;
11. Снять халат, развязав завязки ворота и пояса халата, затем тесемки рукавов, сворачивая наружной стороной внутрь и поместить в пакет для сбора и утилизации медицинских отходов;
12. Снять шапочку-шлем, осторожно собирая её концы на затылке в руку и заворачивая наружной стороной внутрь и поместить в пакет для сбора и утилизации медицинских отходов;
13. Снять бахилы, сворачивая наружной стороной внутрь и поместить в пакет для сбора и утилизации медицинских отходов;
14. Снять рубашку и брюки, сворачивая наружной стороной внутрь и поместить в пакет для сбора и утилизации медицинских отходов;
15. Снять 2-ю пару перчаток, сворачивая наружной стороной внутрь и поместить в пакет для сбора и утилизации медицинских отходов;
16. Пакет для сбора и утилизации медицинских отходов закрыть стяжками и приготовить для последующей утилизации.

ПОРЯДОК ДЕЗИНФЕКЦИИ КОМПЛЕКТА:

После использования защитная одежда и СИЗ должны быть обеззаражены в соответствии с требованиями санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

Режимы обеззараживания защитной одежды персонала, зараженной патогенными микроорганизмами (без видимых загрязнений):

- В паровом стерилизаторе (автоклаве) под воздействием водяного насыщенного пара под давлением 1,1 кгс/кв.см (0,11 МПа) при температуре (120+2)° С в течение 30 минут;
- Кипячение в 2%-ом растворе кальцинированной соды или 0,5%-ом растворе любого моющего средства в течение 15 минут;
- Замачивание в одном из дезинфицирующих растворов с последующей стиркой и полосканием: растворы дезинфицирующих средств на основе натриевой соли дихлоризоциануровой кислоты или трихлоризоциануровой кислоты (в соответствии с инструкцией по применению); 0,5%-й раствор хлорамина Б, 5 л на 1 кг сухого белья, в течение 60 минут; 3%-й раствор по ПВ водорода перекиси с 0,5% моющего средства в течение 60 минут; растворы дезинфицирующих средств на основе водорода перекиси (в соответствии с инструкцией по применению); 0,02% - 0,3%-е (по

сумме ДВ) растворы дезинфицирующих средств на основе ЧАС, триамина, ПГМГХ (в соответствии с инструкцией по применению).

Режимы обеззараживания защитной одежды персонала, зараженной патогенными микроорганизмами (загрязненной выделениями):

- В паровом стерилизаторе (автоклаве) под воздействием водяного насыщенного пара под давлением 1,1 кгс/кв.см (0,11 МПа) при температуре (120+2)° С в течение 30 минут;
- Кипячение в 2%-ом растворе кальцинированной соды или 0,5%-ом растворе любого моющего средства в течение 15 минут;
- Замачивание в одном из дезинфицирующих растворов с последующей стиркой и полосканием: 1%-й раствор хлорамина в течение 120 минут; 3%-й раствор хлорамина в течение 30 минут; 0,3% по АХ раствор дезинфицирующих средств на основе натриевой соли дихлоризоциануровой кислоты или трихлоризоциануровой кислоты в течение 60 минут; 3%-й раствор по ПВ водорода перекиси с 0,5% моющего средства в течение 60 минут; растворы дезинфицирующих средств на основе водорода перекиси (в соответствии с инструкцией по применению); 0,2% - 0,4%-е (по сумме ДВ) растворы дезинфицирующих средств на основе ЧАС, триамина, ПГМГХ (в соответствии с инструкцией по применению).

Режимы обеззараживания перчаток резиновых, зараженной патогенными микроорганизмами:

- В паровом стерилизаторе (автоклаве) под воздействием водяного насыщенного пара под давлением 1,1 кгс/кв.см (0,11 МПа) при температуре (120+2)° С в течение 45 минут;
- Кипячение в 2%-ом растворе пищевой соды в течение 15 минут;
- Замачивание в одном из дезинфицирующих растворов с последующей стиркой и полосканием: 1%-й раствор хлорамина Б в течение 120 минут; 0,3% по АХ раствор дезинфицирующих средств на основе натриевой соли дихлоризоциануровой кислоты или трихлоризоциануровой кислоты в течение 60 минут; 3%-й раствор по ПВ водорода перекиси с 0,5% моющего средства в течение 30 минут; 0,2% - 0,4%-е (по сумме ДВ) растворы дезинфицирующих средств на основе ЧАС, триамина, ПГМГХ (в соответствии с инструкцией по применению).

Режимы обеззараживания очков и защитных щитков, зараженных патогенными микроорганизмами:

- Двукратное протирание с интервалом 15 минут 3%-м раствором по ПВ водорода перекиси с 0,5% моющего средства в течение 30 минут с последующим ополаскиванием водой;
- Погружение в растворы композиционных дезинфицирующих средств на основе водорода перекиси и других кислородоактивных соединений (в соответствии с инструкцией по применению); в 0,2% - 0,4%-е (по сумме ДВ) растворы дезинфицирующих средств на основе ЧАС, триамина, ПГМГХ (в соответствии с инструкцией по применению); в 70% этиловый спирт в течение 30 минут.

10. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности – 3 года с даты изготовления.

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности 80% при +25°С.

Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, кроме не отапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта.

Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

Условия транспортирования - по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

12. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Производитель: Акционерное Общество «Иноватор»

124460, г. Москва, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 5, этаж 6, помещ. 10;

Тел. (499)755-50-34;

E-mail: innovator17@mail.ru

Адрес места производства медицинского изделия:

Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 5, этаж 6, помещ. 10.

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплект включает ассортимент следующих изделий: рубашка, брюки, халат, шапочка-шлем, фартук, нарукавники, бахилы высокие, салфетка, респиратор фильтрующий, очки защитные, перчатки хирургические нестерильные. Основные линейные размеры самостоятельно изготавливаемых изделий, включенных в состав Комплекта, соответствуют требованиям, представленным в таблицах 1 – 8.

Таблица 1

Рубашка

Размер	Длина изделия (А), см	Ширина изделия (Б), см	Длина рукава (В), см	Ширина рукава внизу (Г), см
48-50	80,0±5,0	65,0±5,0	62,0±5,0	18,0±2,0
50-52		67,5±5,0		
52-54		70,0±5,0		
54-56		72,5±5,0		
56-58		75,0±5,0		
58-60		77,5±5,0		
60-62		80,0±5,0		

Таблица 2

Брюки

Размер	Длина изделия (А), см	Ширина изделия (Б), см	Длина шагового шва (В), см	Ширина брюк внизу (Г), см
48-50	120,0±12,0	60,0±5,0	85,0±8,0	25,0±5,0
50-52		62,5±5,0		
52-54		65,0±5,0		
54-56		67,5±5,0		
56-58		70,0±5,0		
58-60		72,5±5,0		
60-62		75,0±5,0		

Таблица 3

Халат

Размер	Длина изделия (А), см	Ширина изделия (Б), см	Длина рукава (В), см	Ширина рукава внизу (Г), см	Высота стойки воротника (Д), см	Длина завязок, см
48-50	145,0±10,0	65,0±5,0	62,0±5,0	18,0±2,0	4,5±0,5	не менее 40,0
50-52		67,5±5,0				
52-54		70,0±5,0				
54-56		72,5±5,0				
56-58		75,0±5,0				
58-60		77,5±5,0				
60-62		80,0±5,0				

Таблица 4

Шапочка-шлем

Высота (А), см	Длина (Б), см	Длина окружности (В), см
35,0±3,0	Не менее 40,0	57,0±7,0

Таблица 5

Фартук

Длина изделия (А), см	Ширина изделия (Б), см	Длина завязок (В), см
110,0±10,0	80,0±10,0	не менее 40,0
140,0±10,0		

Таблица 6

Нарукавники

Длина изделия (А), см	Ширина изделия в верхней части (Б), см	Ширина изделия в нижней части (В), см
45,0±5,0	20,0±4,0	20,0±3,0

Таблица 7

Салфетка

Ширина изделия (А), см	Длина изделия (Б), см
30,0±3,0	40,0±4,0

Таблица 8

Бахилы высокие

Высота изделия (А), см	Длина ступни (Б), см	Высота подошвы (В), см	Длина завязок, см
45,0±5,0	38,0±3,0	8,0±2,0	Не менее 40,0

Изделия, входящие в состав комплекта, представленные в таблицах 1-8 изготавливаются из материалов, представленных в таблице 9.

Таблица 9

Наименование материалов	Нормативный документ и/или предприятие - изготовитель	Наименование изделий комплектов
1	2	3
1. Спанбонд (полипропилен 100%), плотность 25±5 г/м ² , цвет белый	АО «Полиматиз», Россия, СТО 96891647-002-2009	– Салфетка
2. Спанбонд (полипропилен 100%), плотность 42±7 г/м ² , цвет белый	АО «Полиматиз», Россия, СТО 96891647-002-2009	– Рубашка – Брюки – Шапочка-шлем – Бахилы высокие

1	2	3
4. Спанбонд ламинированный (полипропилен/полиэтилен - 25/15), плотность 40 ± 7 г/м ² , цвет голубой	ООО «Завод Эластик», Россия, ТУ 13.95.10-019-74582615-2017	– Фартук – Нарукавники – Бахилы высокие
8. СМС (полипропилен 100%), плотность 55 ± 7 г/м ² , цвет белый	АО «Полиматиз», Россия, СТО 96891647-002-2009, ООО «Авгол», Россия, ТУ 13.95.10.112-001-77056896-2019	– Халат – Бахилы высокие
9. Нитки швейные синтетические (полиэфир 100%)	Ningbo MH Industry Co., Ltd, Китай, ГОСТ 6309	Для соединения деталей
10. Тесьма вязаная (полиэфир, латекс)	ООО «Фи-текс», Россия, ОСТ Р 17-10-883	Для фиксации нарукавников
11. Застежка текстильная "лента контакт" (липучка) (полиэстер 100%)	Ningbo MH Industry Co., Ltd, Китай, ГОСТ 30019.1	Для фиксации халата
13. Краситель голубой 66088-M1-300 Light Blue	Americhem Europe Ltd., Великобритания	Для изделий, выполненных из окрашенных материалов, производства ООО «Завод Эластик»

Описание материалов по сырьевому составу, из которых изготавливаются изделия собственного производства, приведено в таблице 10.

Таблица 10

Наименование материала	Описание материала/состав
1	2
Спанбонд (полимерное нетканое полотно типа Спанбонд)	Нетканый материал, изготовленный из 100%-ных полипропиленовых мононитей методом термоскрепления.
СМС (полимерное нетканое полотно типа «спанбонд-мельтблаун-спанбонд»)	Трехслойный нетканый материал, изготовленный из водоотталкивающего материала на основе полипропилена. Состоит на 100% из полипропиленовых волокон: между двумя слоями спанбонда (S) находится прослойка из слоя мельтблауна (М).
Спанбонд ламинированный	Двухслойный материал, состоящий из нетканого материала спанбонда (100% полипропилен) и слоя полиэтилена. Изготавливается методом ламинации.
Нитки швейные синтетические	Состав синтетических ниток: полиэфир.
Фиксирующая резинка (тесьма вязаная)	Состав: полиэфир, латекс
Застежка «Контакт» из текстильных и полимерных материалов	Состоит из двух текстильных лент, лицевая сторона, одной из которых покрыта петлями из полиамидных мононитей, а лицевая сторона второй – с крючками (лента петельная и лента крючковая). При соединении двух лент крючки входят в петли, и происходит быстрое и прочное сцепление элементов изделия.

Материалы для самостоятельно изготавливаемых изделий Комплекта, соответствуют параметрам, указанным в таблице 11.

Таблица 11

Наименование материала	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка, Н, не менее		Удлинение при разрыве, %, не более		Водоупорность, мм вод. ст., не менее
		по длине	по ширине	по длине	по ширине	
1. Спанбонд (полимерное)	25,0 $\pm$ 5,0	46	25	100	100	3400
						90

нетканое полотно типа Спанбонд)	42,0±7,0	72	43	100	100	2000	150
2.СМС (полимерное нетканое полотно типа «спанбонд-мельтблаун-спанбонд»)	55,0±7,0	90	50	100	100	250	200
3.Спанбонд ламинированный	40,0±7,0	80	35	40-80	40-80	воздухонепроницаемый	водонепроницаемый

Масса Комплекта указана в таблице 12.

Таблица 12

№	Наименование изделия	Масса без потребительской упаковки, кг	Масса с потребительской упаковкой, кг	Масса в групповой упаковке/транспортной таре, кг
1	Комплект защитный противоэпидемический одноразовый нестерильный № 1	0,60±0,06	0,61±0,06	9,40±0,94
3	Комплект защитный противоэпидемический одноразовый нестерильный № 2	0,43±0,04	0,44±0,05	9,50±0,95

Характеристики самостоятельно изготавливаемых изделий, входящих в состав Комплекта:

Рубашка: изготавливается из нетканых материалов Спанбонд, (поверхностная плотность 42±7 г/м²). Рубашка должна иметь V-образный вырез горловины, длинный рукав свободного покроя в области запястья.

Брюки: изготавливаются из нетканых материалов Спанбонд, (поверхностная плотность 42±7 г/м²). Брюки должны быть свободного покроя. Верх брюк собран на кулиску. Низ брюк свободного покроя.

Халат: изготавливается из нетканых материалов СМС, (поверхностная плотность 55±7 г/м²). Халат должен быть свободного покроя. Рукав длинный, в области запястья на завязках. Воротник-стойка фиксируется с помощью завязок и/или на застежку текстильную «Контакт» (липучка). Халат должен фиксироваться спереди на 2-е завязки в области талии.

Фартук: изготавливается из Спанбонда ламинированного (поверхностная плотность 40±7 г/м²). Фартук должен быть фигурным, цельнокроеным, с двумя пристроченными завязками на уровне талии и лямкой, фиксирующей его на шее петлей. Верхняя часть фартука имеет обработанный край, нижняя часть с необработанными краями. Возможно изготовление фартука полностью вырубным одной деталью вместе с завязками и петлей на шее.

Нарукавники: изготавливаются из Спанбонда ламинированного (поверхностная плотность 40±7 г/м²). Нарукавники должны быть одношовными, верх и низ собран на резинку. Края не обработаны.

Бахилы высокие: предназначены для надевания на обувь. Изготавливаются из нетканых материалов Спанбонд или СМС (поверхностная плотность 42±7 г/м², 55±7 г/м²), или из Спанбонда ламинированного (поверхностная плотность 40±7 г/м²). Бахилы имеют двойную (усиленную) подошву. Наружный слой усиленной подошвы изготавливается из Спанбонда, СМС или Спанбонда ламинированного. Фиксация бахилы на ноге происходит лентой из нетканого материала в верхней части голени.

Шапочка-шлем: изготавливается из нетканых материалов Спанбонд, (поверхностная плотность 42±7 г/м²). Шапочка имеет запах или кулиску и пелерину и является элементом защиты головы и шеи.

Салфетка: изготавливается из нетканых материалов Спанбонд, (поверхностная плотность 25±5 г/м²). Салфетка представляет собой цельнокроеное полотно прямоугольной формы.

Характеристики покупных изделий, входящих в состав Комплекта, не изготавливаемых самостоятельно: Покупные изделия, входящие в Комплект соответствуют указанным в таблице 13.

Таблица 13

№ п/п	Наименование изделия в Комплекте	Нормативный документ и предприятие - изготовитель	Наименование покупного изделия
1	Респиратор фильтрующий	АО "Кимрская фабрика им. Горького", Россия, по ТУ 9398-011-08625805-2011, Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11948	Респиратор медицинский "СПИРО-102", или "СПИРО-202"
		ООО «Респираторный комплекс», Россия, по ТУ 9398-011-45541035-2010, Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08771	Респиратор фильтрующий АЛИНА-206
		ООО «Респираторный комплекс», Россия, по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6856	Респиратор фильтрующий медицинского назначения НЕВА-206
2	Очки защитные (принадлежность к медицинскому изделию)	ОАО «Суксунский оптико-механический завод» РОСОМЗ, Россия, по ТУ 32.50.42-146-36438019-2019, соответствие требованиям ТР ТС 019/2011, ГОСТ 12.4.253-2013	Очки защитные закрытые ЗНГ1 «РОСОМЗ», артикул 22108
		ООО "ЕЛАНПЛАСТ", Россия, ГОСТ 12.4.253-2013, соответствие требованиям ТР ТС 019/2011	Очки защитные ОЧК 1401
3	Перчатки хирургические нестерильные	АО «Армавирский завод резиновых изделий», Россия, по ГОСТ 3-88, Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07673	Перчатки хирургические резиновые по ГОСТ 3-88
		ООО «Ардейл-Импэкс», Россия, по ТУ 9398-001-53733748-2008, Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03089	Перчатки медицинские хирургические стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008 (вариант: Перчатки нестерильные)

Респиратор фильтрующий: класс фильтрующей эффективности не ниже FFP2. Конструкция изделия обеспечивает плотное прилегание респиратора к лицу и комфортное использование. Изделие мягкое, гибкое, подходит к любому типу лица. Респиратор может быть складным для удобства хранения или нет, без клапана выдоха. Респиратор фильтрующий представляет собой многослойное изделие. Наружный слой изготавливается из нетканого материала типа "Спанбонд". Под наружным слоем расположен слой нетканого полипропиленового материала для придания респиратору каркасности. Основной слой изготовлен из материала типа "Мельтблаун". Внутренний слой изготавливается из материала типа "Спанбонд". Основной защитой для органов дыхания служит фильтрующий материал электростатического действия на основе ультратонких полимерных волокон.

Очки защитные из ПВХ пластика являются принадлежностью к медицинскому изделию. Плотно прилегают к лицу. Материал линзы – ударопрочный поликарбонат или минеральное упрочненное стекло. Очки могут комплектоваться флаконом-капельницей с жидкостью против запотевания.

Перчатки хирургические нестерильные, должны быть анатомической формы с расположением большого пальца в направлении ладони. Изготовлены из резины или латекса, или нитрила, размером 7,5; 8,0; 8,5; 9,0.

Сшивание деталей изделий должно осуществляться нитками синтетическими по ГОСТ 6309, либо ультразвуковой, либо термической сваркой (ширина шва 4 - 8 мм). Методы обработки должны соответствовать промышленной технологии изготовления швейных изделий. Виды стежков, строчек и швов – в соответствии с ГОСТ 12807. Строчки должны быть ровными, выполнены на одинаковом расстоянии от края, без пропусков стежков и изменения их количества. Швы должны быть ровными, без растяжения или посадки одного из срезов. Концы ниток в строчках должны быть закреплены и отрезаны.

Изделия выпускаются из неокрашенных нетканых материалов или окрашенными в голубой цвет.

В готовых изделия допускается:

- небольшая посадка на криволинейных участках швов;
- небольшая разнооттеночность в деталях.

В готовых изделиях не допускается:

- сквозные повреждения, потертости, нерасправленные складки, недостроченные и недоваренные участки швов и другие механические повреждения.

Фурнитура (застежки) должны быть исправными. Потребительская упаковка должна быть целостной.

14. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки должно входить:

- Комплект одного варианта исполнения (Комплект №1, или Комплект №2) в составе, указанном в п. 1, содержащий изделия одного размера из вариантов размеров, одно наименование (модель) из вариантов готовых покупных изделий – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. в групповой упаковке.

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованные изделия относятся к отходам класса В и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. N 3). Изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации в составе твердых коммунальных отходов.

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Гарантийный срок годности – 3 года с даты изготовления.

Изготовитель гарантирует соответствие Комплекта защитного противоэпидемического одноразового нестерильного требованиям ТУ 14.12.30-015-10984186-2021 в течении гарантийного срока годности при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ.

Комплект защитный противоэпидемический одноразовый нестерильный имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации.

18. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Обозначение документа	Название документа
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12.1.030-81	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Электробезопасность.

	Защитное заземление. Зануление
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.253-2013 (EN 166:2002)	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты глаз. Общие технические требования (Издание с Поправкой)
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12807-2003	Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов
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 53226-2008	Полотна нетканые. Методы определения прочности.
ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
ГОСТ 18510-87	Бумага писчая. Технические условия
ГОСТ 26996-86	Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 30019.1-93	Застежка текстильная
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 29104.1-91	Межгосударственный стандарт. Ткани технические. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ГОСТ Р 51553-99	Материалы текстильные. Метод определения водоупорности. Испытание гидростатическим давлением
ГОСТ 3-88	Перчатки хирургические резиновые
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 6309-93	Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия
ГОСТ 7000-80	Материалы текстильные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ 7933	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 12088-77	Материалы текстильные и изделия из них. Метод определения воздухопроницаемости
ГОСТ Р 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 58061-2018	Пленки синтетические модифицированные. Типы и основные параметры
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ОСТ 17-10-031	Тесьма плетеная эластичная
ОСТ Р 17-10-883	Тесьма вязаная
СанПиН 2.1.3684-21	«Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям,

	эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. N 3)
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ Р 52770-2016	Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31214-2016	Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность

19. ПРЕДЪЯВЛЕНИЕ ПРЕТЕНЗИЙ ПО КАЧЕСТВУ

При наличии претензий по качеству следует обращаться по адресу:

124460, г. Москва, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 5, этаж 6, помещ. 10, АО «Инноватор».

Тел. (499)755-50-34; E-mail: innovator17@mail.ru.

Прошито и скреплено печатью

Н.С. Мерз

Генеральный директор

АО «Иноватор»

О.Г. Логинова

О.Г. Логинова

