

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «ЭКОСТИЛЬ»

150044, г. Ярославль, пр-кт Октября, д.78ю, ком.46 т/ф (4852) 45-98-05, 45-98-16
www.ecostyle76.ru E-mail: info@pc-ecostyle.ru
ИНН 7606046609/КПП 760601001, р/с 40702810577000005469 Калужское отделение
№8608 ПАО СБЕРБАНК г. Калуга, к/с 30101810100000000612, БИК 042908612

УТВЕРЖДАЮ

Директор АО ПЦ «ЭкоСтиль»

А.В. Анисимов

« 28 » марта 2022г.



ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Костюм защитный одноразовый нестерильный
по ТУ 32.50.50-001-13939894-2020 в вариантах исполнения

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Костюм защитный одноразовый нестерильный по ТУ 32.50.50-001-13939894-2020 в вариантах исполнения:

I. Костюм защитный одноразовый нестерильный

Состав:

1. Комбинезон защитный – 1 шт;
2. Бахилы высокие с герметичным швом (при необходимости) – 1 пара;
3. Бахилы высокие (при необходимости) – 1 пара.

II. Костюм защитный одноразовый нестерильный с отлетным клапаном

Состав:

1. Комбинезон защитный с отлетным клапаном – 1 шт.;
2. Бахилы высокие с герметичным швом (при необходимости) – 1 пара;
3. Бахилы высокие (при необходимости) – 1 пара.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки «Костюма» входит:

2.1 Костюм защитный одноразовый нестерильный по ТУ 32.50.50-001-13939894-2020 в вариантах исполнения:

Костюм защитный одноразовый нестерильный

1. Комбинезон защитный – 1 шт;
2. Бахилы высокие с герметичным швом (при необходимости) – 1 пара;
3. Бахилы высокие (при необходимости) – 1 пара.

Костюм защитный одноразовый нестерильный с отлетным клапаном

1. Комбинезон защитный с отлетным клапаном – 1 шт.;
2. Бахилы высокие с герметичным швом (при необходимости) – 1 пара;
3. Бахилы высокие (при необходимости) – 1 пара.

2.2 Этикетка – 1 шт.

2.3 Потребительская упаковка – 1 шт.

2.4 Инструкция по применению – 1 шт.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Костюм» применяется в лечебно-профилактических учреждениях, в социальных учреждениях квалифицированным медицинским персоналом.

4. НАЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Костюм» предназначен для использования в качестве барьерного средства в целях предупреждения внешнего инфицирования персонала лечебно-профилактических и социальных учреждений, при организации и проведении противоэпидемических мероприятий, для защиты от риска биологического заражения патогенными микроорганизмами.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная защита кожных покровов от твердых частиц, брызг химикатов во время ситуаций, представляющих опасность для здоровья, предотвращает риск инфекций, миграцию бактерий.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

6. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не использовать «Костюмы»:

- при нарушении целостности упаковки;
- после истечения срока годности (хранения) указанного на упаковке;
- при нарушении условий хранения;
- повторно;

«Костюм» одноразового применения.

«Костюм» выпускается в нестерильном исполнении.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

- аллергическая реакция, ввиду непереносимости компонентов изделия.

8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделия сочетаются со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в медицинской практике в случаях, отсутствия прямого контакта с открытой раневой поверхностью.

9. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие состоит из:

Комбинезон защитный с отлетным клапаном включает в себя длинные цельнокроенные рукава (низ рукавов и брючин собран на резинку), капюшон с резинкой по контуру выреза для лица, центральную застежку – молнию с отлетным клапаном. На спинке заниженная линия талии собрана на резинку (для лучшего прилегания комбинезона). Соединительные швы комбинезона проклеены изолирующей лентой. Комбинезон изготовлен из нетканого материала и является нестерильным изделием для одноразового использования.

Комбинезон защитный включает в себя длинные цельнокроенные рукава (низ рукавов и брючин собран на резинку), капюшон с резинкой по контуру выреза для лица, центральную застежку – молнию с фиксирующимся клапаном. На спинке заниженная линия талии собрана на резинку (для лучшего прилегания комбинезона). Соединительные швы комбинезона проклеены изолирующей лентой. Комбинезон изготовлен из нетканого материала и является нестерильным изделием для одноразового использования.

Бахилы высокие с герметичным швом имеют форму носка с герметичным швом. По верхнему краю бахилы собраны на резинку. Служат дополнительным защитным изоляционным слоем для закрытия ног в области стопы в составе Костюма. Бахилы надеваются на обувь и поверх комбинезона в области стоп. Изготовлены из нетканого материала и являются нестерильным изделием для одноразового использования.

Бахилы высокие имеют форму носка с передним швом, по верхнему краю собраны на резинку. Служат дополнительным защитным изоляционным слоем для закрытия ног в области стопы в составе Костюма. Бахилы надеваются на обувь и поверх комбинезона в области стоп. Изготовлены из нетканого материала и являются нестерильным изделием для одноразового использования.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Аккуратно вскрыть потребительскую упаковку «Костюма», чтобы не повредить изделие, извлечь содержимое.

Надевать «Костюм» необходимо в следующей последовательности:

- надеть нижнюю часть комбинезона;
- надеть рукава комбинезона (запрещается надевать одновременно оба рукава сразу во избежание разрывов комбинезона);
- застегнуть текстильную молнию снизу-вверх без отверстий и складок;
- надеть бахилы на ноги (на обувь и поверх комбинезона).

«Костюм» снимают после работы в специально выделенном для этого помещении или в той же комнате, в которой проводились работы, после полного ее обеззараживания. В помещении должно быть предусмотрено:

- маркированные емкости для утилизации отходов класса В по СанПиН 2.1.3684-21.

После проведения манипуляций «Костюм» снимают только самостоятельно, очень медленно, осторожно, по возможности перед зеркалом. Расстегивают текстильную застежку на комбинезоне, снимают верхнюю часть, затем нижнюю. Костюм помещают в специальный контейнер отходов класса В по СанПиН 2.1.3684-21. Далее тщательно, в течение 1-2 минут, моют руки в 3% растворе хлорамина после каждой манипуляции!!!

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1. Транспортирование.

11.1.1. «Костюмы» транспортируются всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

11.1.2. Ящики с костюмами при транспортировании должны быть закреплены таким образом, чтобы была исключена возможность их самопроизвольного перемещения.

11.1.3. Погрузочно-разгрузочные работы производятся способами, исключающими удары и броски ящиков с костюмами, возможность повреждения упаковки и обеспечить сохранность изделий.

11.1.4. «Костюмы» транспортируются в климатических условиях, которые соответствуют условиям хранения 5 ГОСТ 15150, но для нижнего предела температурного диапазона минус 25°C при относительной влажности воздуха от 60% до 80%.

11.2. Хранение.

11.2.1. «Костюмы» хранятся в крытых, вентилируемых складских помещениях, защищенных от попадания атмосферных осадков и грунтовых вод.

11.2.2. Хранение костюмов в складских помещениях совместно с летучими и агрессивными веществами (щелочи, кислоты, растворители и др.), вызывающими коррозию металлических деталей, не допускается.

11.2.3. «Костюмы», в упаковке предприятия – изготовителя хранятся в климатических условиях, которые соответствуют условиям хранения 1 ГОСТ 15150 при относительной влажности воздуха от 60% до 80%, температура хранения от плюс 5°C до плюс 40°C.

11.3. Эксплуатация.

11.3.1. «Костюм» используется в климатических условиях, которые соответствуют виду климатического исполнения по группе УХЛ категории 4.2 ГОСТ 15150, температура эксплуатации от плюс 10°C до плюс 35°C, относительная влажность от 60% до 80%.

12. УПАКОВКА

«Костюмы» разработаны, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы их технические характеристики и функциональные свойства в период срока годности не ухудшались в результате перевозки и хранения, осуществляемых в соответствии с инструкциями и другой информацией изготовителя.

«Костюмы» упакованы в пакеты из полимерной пленки.

«Костюмы» в потребительской упаковке уложены в транспортную тару (ящики) из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

13. МАРКИРОВКА

13.1 Маркировка читаема, выполнена в доступном для потребителя месте с использованием символов по ГОСТ Р ИСО 15223 – 1 для безопасного и правильного использования.

Маркировка сохраняется при транспортировании и хранении.

13.2 Этикетка на потребительской упаковке содержит:

- наименование предприятия – изготовителя и его адрес, страна происхождения;
- наименование изделия;
- товарный знак (при наличии);
- перечень изделий, входящих в «Костюм» (с указанием размера);
- номер регистрационного удостоверения и его дата;
- надпись «нестерильные», выделенная крупным шрифтом или цветом, в виде текста или

символа  ;

- обозначение технических условий;
- номер партии;
- дата изготовления (дата выпуска);
- срок годности;
- штрих-код (при наличии);
- условия хранения;
- надпись: «Для однократного применения» или символ «Запрет на повторное применение»



- символ «Не использовать при повреждении упаковки»  ;

- символ «Беречь от влаги»  ;

- символ «Не допускать воздействия солнечного света»  .

13.3 На транспортной таре «Костюмов» указано:

- наименование предприятия – изготовителя и его адрес, страна происхождения;
- наименование изделия;
- товарный знак (при наличии);
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и его дата;
- перечень изделий, входящих в «Костюм» (с указанием размера);
- количество «Костюмов» в транспортной упаковке;

- номер партии;
- дата изготовления (дата выпуска);
- срок годности;
- штрих-код (при наличии).

13.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На поверхности транспортной тары нанесены популяционные знаки «Беречь от влаги» и «Беречь от солнечных лучей». Допускается дополнять маркировку другими сведениями, наносить графические символы и рисунки, поясняющие потребительские свойства, использование изделий. Размеры графических символов и рисунков не устанавливаются, соблюдается их общее очертание.

14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Акционерное общество Производственный центр «ЭкоСтиль» (АО ПЦ «ЭкоСтиль»)

Юридический адрес: 150044, г. Ярославль, пр-т Октября, д.78ю, помещение 46;

Адрес места производства: 150002, г. Ярославль, ул. Стачек, д.63.

Тел. (4852)459805, (4852) 459816;

сайт: <http://ecostyle76.ru>

15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1 «Костюм» должен производиться в двух вариантах исполнения.

15.2 Общий вид изделий, входящих в «Костюм», представлен на рисунках 1 – 4.

15.3 Основные размеры изделий, входящих в «Костюм» должны соответствовать требованиям, представленным в таблицах № 1-4.

Рисунок 1. Комбинезон защитный с отлетным клапаном

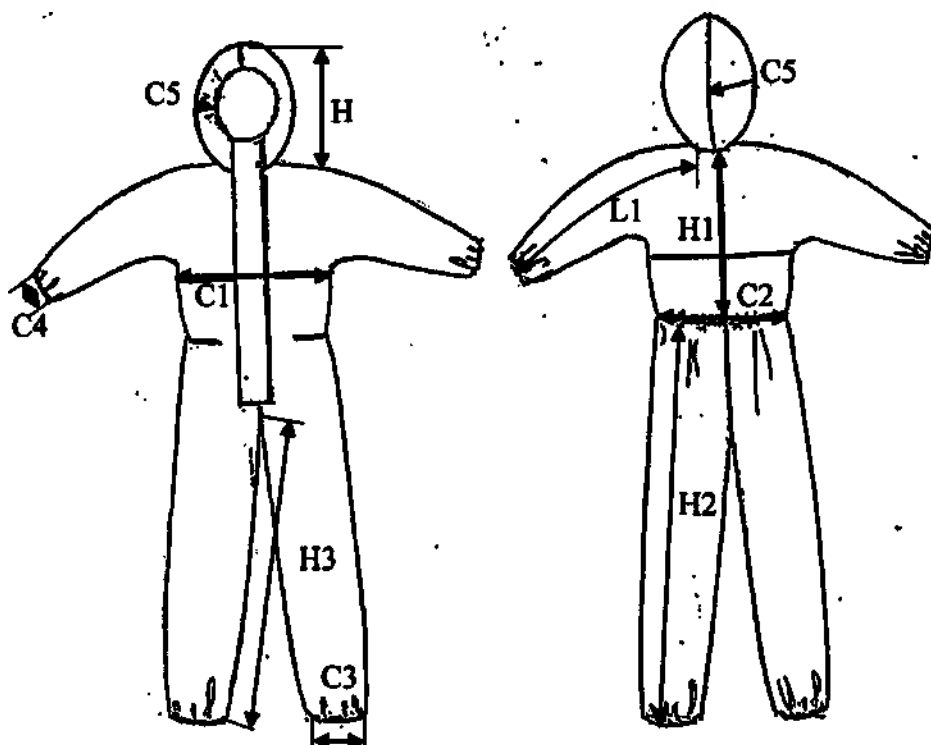


Таблица № 1 (к рисунку 1). Комбинезон защитный с отлетным клапаном

Размер	Длина спинки от середины горловины до талии (H1), м	Длина брюк от талии до низа (H2), м	Длина брюк по шаговому шву (H3), м	Ширина под проймой (C1), м	Ширина брюк внизу, (C3), м
46(S)	$0,465 \pm 0,045$	$0,960 \pm 0,1$	$0,610 \pm 0,05$	$0,640 \pm 0,05$	$0,250 \pm 0,02$
48(M)	$0,470 \pm 0,045$	$0,990 \pm 0,1$	$0,630 \pm 0,05$	$0,655 \pm 0,05$	$0,250 \pm 0,02$
50(L)	$0,475 \pm 0,045$	$1,020 \pm 0,1$	$0,650 \pm 0,05$	$0,670 \pm 0,05$	$0,250 \pm 0,02$
52(XL)	$0,480 \pm 0,045$	$1,050 \pm 0,1$	$0,670 \pm 0,05$	$0,685 \pm 0,05$	$0,250 \pm 0,02$
56(XXL)	$0,485 \pm 0,045$	$1,080 \pm 0,1$	$0,690 \pm 0,05$	$0,700 \pm 0,05$	$0,250 \pm 0,02$

Размер	Ширина рукава внизу (C4), м	Длина рукава от высшей точки горловины до низа (L1), м
46(S)	$0,200 \pm 0,015$	$0,795 \pm 0,05$
48(M)	$0,200 \pm 0,015$	$0,825 \pm 0,05$
50(L)	$0,200 \pm 0,015$	$0,850 \pm 0,05$
52(XL)	$0,200 \pm 0,015$	$0,875 \pm 0,05$
56(XXL)	$0,200 \pm 0,015$	$0,900 \pm 0,05$

Рисунок 2. Комбинезон защитный

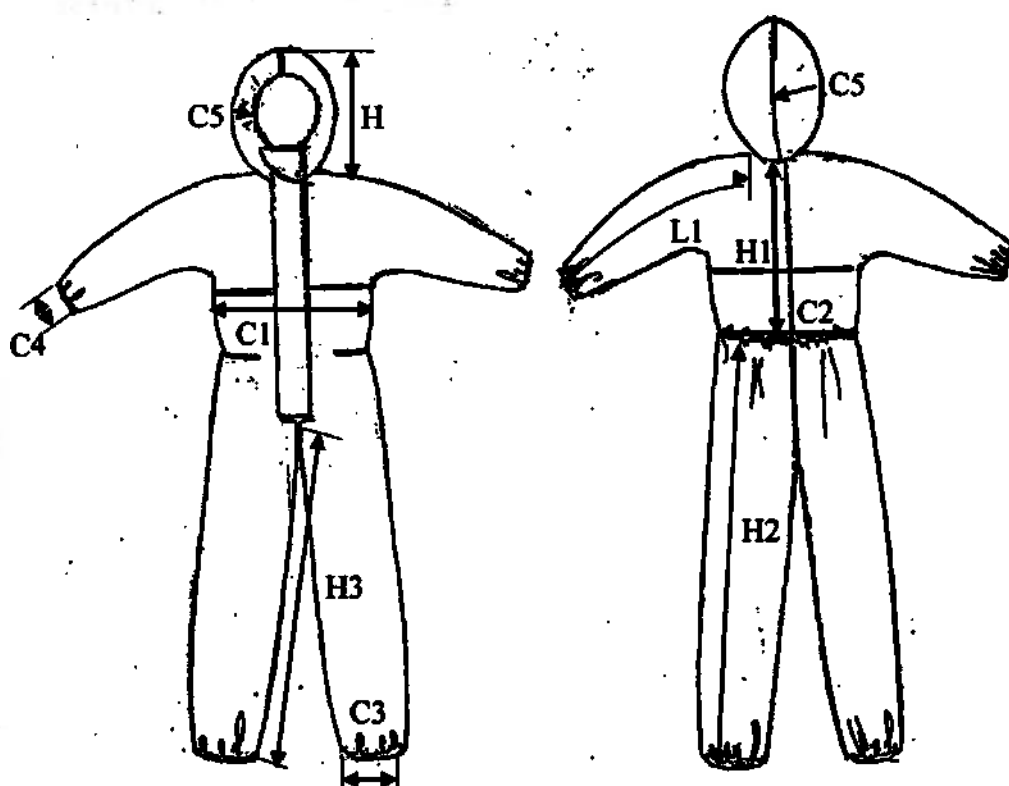


Таблица № 2 (к рисунку 2). Комбинезон защитный

Размер	Длина спинки от середины горловины до талии (H1), м	Длина брюк от талии до низа (H2), м	Длина брюк по шаговому шву (H3), м	Ширина под проймой (C1), м	Ширина брюк внизу, (C3), м
48(M)	$0,515 \pm 0,045$	$1,010 \pm 0,1$	$0,715 \pm 0,05$	$0,670 \pm 0,05$	$0,250 \pm 0,02$
50(L)	$0,535 \pm 0,045$	$1,035 \pm 0,1$	$0,735 \pm 0,05$	$0,700 \pm 0,05$	$0,250 \pm 0,02$
52(XL)	$0,555 \pm 0,045$	$1,060 \pm 0,1$	$0,755 \pm 0,05$	$0,730 \pm 0,05$	$0,250 \pm 0,02$
56(XXL)	$0,575 \pm 0,045$	$1,085 \pm 0,1$	$0,775 \pm 0,05$	$0,760 \pm 0,05$	$0,250 \pm 0,02$
68(XXXXL)	$0,650 \pm 0,045$	$1,230 \pm 0,1$	$0,90 \pm 0,05$	$0,850 \pm 0,05$	$0,280 \pm 0,02$

Размер	Ширина рукава внизу (C4), м	Длина рукава от высшей точки горловины до низа (L1), м
48(M)	$0,190 \pm 0,015$	$0,770 \pm 0,05$
50(L)	$0,190 \pm 0,015$	$0,800 \pm 0,05$
52(XL)	$0,190 \pm 0,015$	$0,830 \pm 0,05$
56(XXL)	$0,190 \pm 0,015$	$0,860 \pm 0,05$
68(XXXXL)	$0,230 \pm 0,015$	$0,950 \pm 0,05$

Рисунок 3. Бахилы высокие с герметичным швом

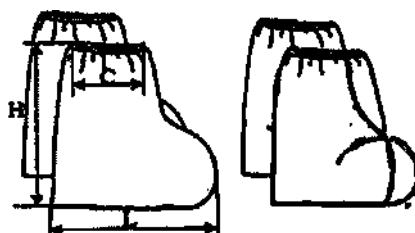


Таблица № 3 (к рисунку 3). Бахилы высокие с герметичным швом

Размер	Высота (H), м	Ширина (C), м	Длина следа (L), м
1	$0,340 \pm 0,035$	$0,280 \pm 0,025$	$0,40 \pm 0,035$

Рисунок 4. Бахилы высокие

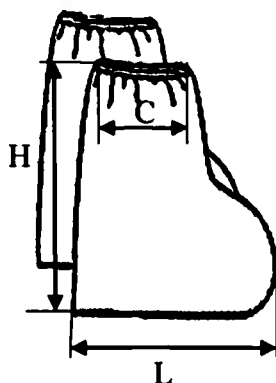


Таблица № 4 (к рисунку 4). Бахилы высокие

Размер	Высота (H), м	Ширина (C), м	Длина следа (L), м
1	$0,480 \pm 0,035$	$0,260 \pm 0,025$	$0,360 \pm 0,035$

15.4 Масса изделия :

«Костюм» без упаковки от 0,2 до 0,388кг;

15.5. Показатели, обеспечивающие функциональное назначение соответствуют требованиям, указанным в таблице №5.

Таблица №5

Наименование изделия	Поверхностная плотность, г/м ² , не менее	Разрывная нагрузка, Н не менее	
		по длине	по ширине
Нетканый материал для комбинезона защитного, комбинезона защитного с отлетным клапаном	60	40	40
Нетканый материал для бахил высоких с герметичным швом	60	40	40
Нетканый материал для бахил высоких	45	40	40

15.6 Описание материалов, вспомогательных и покупных изделий указано в таблице №6

Таблица №6

Наименование материала	Вид изделий
1	2
Нетканые материалы	
1. Нетканый материал (полипропилен, полиэтилен, CaCO ₃) Цвет: белый суперконцентрат, марки PAHS/EN71/ медицина, производства Dongguan Zhongmin New Material Technology CO., Ltd. Марка: CAS 9007-03-0 (полипропилен), CAS 9002-88-4 (полиэтилен), CAS 471-34-1 (кальция карбонат). Производитель : Hubei Yongcan New Materials Co.,Ltd., Китай.	Комбинезон защитный с отлетным клапаном.
2. Нетканый материал (полипропилен, полиэтилен, CaCO ₃) Цвет: белый суперконцентрат, марки PAHS/EN71/ медицина, производства Dongguan Zhongmin New Material Technology CO., Ltd. Марка: CAS 9002-88-4 (полиэтилен), CAS 9007-03-0 (полипропилен), CAS 471-34-1 (кальция карбонат). Производитель: Foshan Tianhua Technology Co., Ltd., Китай.	Комбинезон защитный.

Наименование материала	Вид изделий
1	2
3. Нетканый материал (полипропилен, полиэтилен, CaCO₃) Цвет: белый суперконцентрат, марки PAHS/EN71/ медицина, производства Dongguan Zhongmin New Material Technology CO., Ltd. Марка: CAS 9007-03-0 (полипропилен), CAS 9002-88-4 (полиэтилен), CAS 471-34-1 (кальция карбонат). Производитель: Tianjin Dengfeng Health Supplies Material Co., Ltd., Китай.	Бахилы высокие с герметичным швом.
4. Нетканый материал(полипропилен, полиэтилен НП) Цвет: синий суперконцентрат, марки PAHS/EN71/ медицина, производства Dongguan Zhongmin New Material Technology CO., Ltd. Марка: CAS 9002-88-4 (полиэтилен + TiO₂), CAS 9007-03-0 (полипропилен). Производитель: Shandong Hengpeng Hygiene Products Co., Ltd., Китай.	Бахилы высокие.
Вспомогательные материалы	
5. Шовная лента (ПЭНП/СЭВА) Цвет: синий суперконцентрат, марка EN71/ медицина, производства Ningbo Shijin Plastic Co., Ltd., Zhejiang Province, Китай. Марка: CAS 001 Производитель: Shenzhen Lianxing Garment Accessories Co., Ltd., Китай.	Комбинезон защитный, комбинезон защитный с отлетным клапаном, бахилы высокие с герметичным швом.
6. Молния (ткань ПЭТ, проволока ПЭТ) Цвет: белый суперконцентрат, марки EN71/ медицина, производства Shanghai Jianqiao Plastic Co., Ltd., Китай. Марка: F. Производитель: Jiangsu Xintonghe Zipper Manufacturing Co., Ltd, Китай.	Комбинезон защитный, комбинезон защитный с отлетным клапаном.
7. Резинка (текстильная оплетка ПЭТ, эластомер – резина на основе полиизопренового каучука с наполнителем SiO₂) Цвет: белый суперконцентрат, марки PAHS/EN71/ медицина, производства Dongguan Zhongmin New Material Technology CO., Ltd. Марка: (150D DTY) 70-75% (эластомер), 25-30%(текстильная оплетка - ПЭТ) Производитель: Ruian Jinsheng Latex Products Co., Ltd., Китай.	Комбинезон защитный с отлетным клапаном.
8. Резинка (текстильная оплетка ПЭТ, эластомер – резина на основе полиизопренового каучука с наполнителем SiO₂) Цвет: светло-лиловый суперконцентрат, марки PAHS/EN71/ медицина, производства Dongguan Zhongmin New Material Technology CO., Ltd. Марка: (150D DTY) 70-75% (эластомер), 25-30%(текстильная оплетка - ПЭТ) Производитель: Ruian Jinsheng Latex Products Co., Ltd., Китай.	Комбинезон защитный.

Наименование материала	Вид изделий
1	2
9. Резинка (ПП волокно, эластомер – резина на основе полиизопренового каучука с наполнителем SiO₂) Цвет: белый суперконцентрат, марки PAHS/EN71/ медицина, производства Dongguan Zhongmin New Material Technology CO., Ltd. Марка: (150D DTY) 70-75% (эластомер), 25-30%(текстильная оплетка - ПП) Производитель: Ruian Jinsheng Latex Products Co., Ltd., Китай.	Бахилы высокие.
10. Резинка (текстильная оплетка ПЭТ, эластомер – резина на основе полиизопренового каучука с наполнителем BaSO₄) Цвет: белый суперконцентрат, марки PAHS/EN71/ медицина, производства Dongguan Zhongmin New Material Technology CO., Ltd. Марка: (150D DTY) 70-75% (эластомер), 25-30%(текстильная оплетка - ПЭТ) Производитель: Ruian Jinsheng Latex Products Co., Ltd., Китай.	Бахилы высокие с герметичным швом.
11. Нити полиэфирные (ПЭТ) Цвет: белый суперконцентрат, марки PAHS/EN71/ медицина, производства Dongguan Zhongmin New Material Technology CO., Ltd. Марка: B Производитель: Ningo MH Industry Co. Ltd, торговая марка «Veritas», Китай.	Комбинезон защитный, комбинезон защитный с отлетным клапаном, бахилы высокие с герметичным швом, бахилы высокие.
12. Бумага с клеевым слоем (силиконизированная бумага, клей- невысыхающий адгезив на основе полибутилакрилата) Цвет: белый суперконцентрат, марки PAHS/EN71/ медицина, производства Dongguan Zhongmin New Material Technology CO., Ltd. Марка: GV7. Производитель: Ningo MH Industry CO.Ltd.Торговая марка «Veritas», Китай.	Комбинезон защитный, комбинезон защитный с отлетным клапаном.
Покупные изделия	
13. Пакет из полимерной пленки ПЭТ/ПЭ (полиэтилентерефталат/полиэтилен) Производитель: ООО «Спутник Пак», Россия.	Потребительская упаковка.

В данном медицинском изделии не применяются лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Перед использованием материалы и покупные изделия должны пройти входной контроль в соответствии с порядком, установленным на производстве, исходя из требований ГОСТ 24297.

16. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация «Костюмов» осуществляется в соответствии с нормативными, техническими и эксплуатационными документами производителя медицинских изделий. Изделия с истекшим сроком годности (хранения), с нарушенной целостностью потребительской упаковки, с нарушенными условиями хранения, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А.

Использованные изделия по их прямому назначению, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса В.

Утилизация медицинских изделий в лечебно-профилактических учреждениях, в социальных учреждениях должна проводиться 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».

17. СРОК ГОДНОСТИ (ХРАНЕНИЯ)

Изготовитель гарантирует соответствие качества «Костюмов» требованиям технических условий ТУ 32.50.50 – 001 – 13939894 – 2020 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности (хранения) «Костюмов»: 5 лет с даты изготовления при условии сохранения целостности упаковки.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Костюм однократного применения, имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации.

При обнаружении повреждений, разрывов и сквозных отверстий в костюмах, изделие нельзя использовать, оно подлежит утилизации.

19. РЕКОМЕНДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ПРОЦЕДУР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Перед использованием изделия потребитель должен убедиться в отсутствии внешних дефектов в виде разрывов, дыр, нарушения структуры материала, любых инородных вкраплений и различных загрязнений, герметичности потребительской упаковки.

20. ОСОБЕННОСТИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СО СРЕДОЙ ПРИМЕНЕНИЯ (ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, КВАЛИФИКАЦИИ ПЕРСОНАЛА)

«Костюм» безопасен для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

«Костюм» при использовании по назначению, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Охрана окружающей среды - по ГОСТ 17.2.3.01. Выбросы вредных веществ в атмосферу – по ГОСТ 17.2.3.01.

21. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 15150 – 69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части климатических факторов внешней среды.

ГОСТ 31508 – 2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации. Технические условия.

ГОСТ Р 57502-2017 Изделия медицинские. Промышленный регламент производства.

ГОСТ 4103 – 82 Изделия швейные. Методы контроля качества.

ГОСТ 14192 – 96 Маркировка грузов.

ГОСТ Р 52901– 2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.

ГОСТ 12.3.002-2014 Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности.

ГОСТ 12.1.005-88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.

ГОСТ 17.2.3.01-86 Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов.

ГОСТ 24297 - 2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.

ГОСТ 6309 – 93 Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия.

ГОСТ 3811-72 Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотности.

ГОСТ 3813-72 Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия. Методы определения разрывных характеристик при растяжении.

ГОСТ Р 53226-2008 Полотна нетканые. Методы определения прочности.

ГОСТ 14236-81 Пленки полимерные. Метод испытания на растяжение.

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия.

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.

22. ПРАВИЛА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИИ:

При выявлении особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации указанного изделия, в случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Акционерное общество Производственный центр «ЭкоСтиль» (АО ПЦ «ЭкоСтиль»), Россия, юридический адрес: 150044, г. Ярославль, пр-т Октября, д.78ю, помещение 46;

адрес места производства: 150002, г. Ярославль, ул. Стачек, д. 63.

Тел. (4852) 459805, 459816;

сайт: <http://ecostyle76.ru>

e-mail: info@pc-ecostyle.ru

скреплено печатью

ЛИСТ 4

Директор АО ПЦ «ЭкоСтиль»

~~А.В. АНИСИМОВ~~

