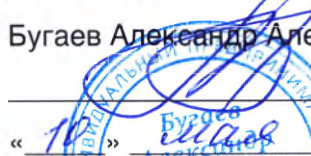
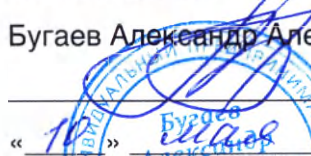


ОКПД2 14.19.32.120

УТВЕРЖДАЮ

Индивидуальный предприниматель
Бугаев Александр Александрович

« 19 »  Бугаев А. А.
« 19 »  Александрович 20 23 г.



ХАЛАТЫ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ
ПО ТУ 14.19.32-001-0153530278-2021

Инструкция по применению
0153530278.001 ИП

Настоящая инструкция по применению является эксплуатационным документом на медицинское изделие «Халаты медицинские одноразовые нестерильные по ТУ 14.19.32-001-0153530278-2021» (далее – «халат» или «изделие»).

Изделия изготавливаются в исполнениях:

1. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (90x100) см, на липучках, спанбонд 20 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

2. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (140x110) см, на липучках, спанбонд 20 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

3. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (160x110) см, на липучках, спанбонд 20 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

4. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (90x100) см, на кнопках, спанбонд 20 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

5. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (140x110) см, на кнопках, спанбонд 20 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

6. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (160x110) см, на кнопках, спанбонд 20 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

7. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (90x100) см, на липучках, спанбонд 30 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

8. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (140x110) см, на липучках, спанбонд 30 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

9. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (160x110) см, на липучках, спанбонд 30 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

10. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (90x100) см, на кнопках, спанбонд 30 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

11. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (140x110) см, на кнопках, спанбонд 30 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

12. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (160x110) см, на кнопках, спанбонд 30 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

13. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, синие, (90x100) см, на липучках, спанбонд 20 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

14. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, синие, (140x110) см, на липучках, спанбонд 20 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

15. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, синие, (160x110) см, на липучках, спанбонд 20 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

16. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, синие, (90x100) см, на кнопках, спанбонд 20 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

17. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, синие, (140x110) см, на кнопках, спанбонд 20 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

18. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, синие, (160x110) см, на кнопках, спанбонд 20 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

Индивидуальный предприниматель Бугаев Александр Александрович

Адрес места производства:

Индивидуальный предприниматель Бугаев Александр Александрович,

Российская Федерация, 606016, Нижегородская обл., г. Дзержинск, ул. Студенческая, д. 28

Номер телефона: +7 (916) 357-76-38

Адрес электронной почты: specodegda2020@mail.ru

Назначение: медицинское изделие, предназначено для использования с целью защиты медицинских работников и пациентов от перекрестного инфицирования (взаимного заражения) при осмотре или проведении медицинских процедур.

Потенциальный потребитель: допускается применение изделия медицинским персоналом и пациентом на территории медицинского учреждения и за его пределами, а также любым лицом в местах массового скопления людей для предотвращения распространения инфекционных заболеваний.

По потенциальному риску применения халаты относятся к изделиям медицинского назначения класса 1 по ГОСТ 31508 и согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Изделие предназначено для однократного применения.

Изделие нестерильно и не подлежит стерилизации и дезинфекции.

Изделие эксплуатируется согласно исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности 80 %.

1 Технические характеристики

1.1 Размеры халатов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Размеры халатов

Размер	Обхват грудной клетки или груди, см	Высота, см
(90×100) см	90	100
(140×110) см	140	110
(160×110) см	160	110
Примечание – Предельное отклонение размеров $\pm 10\%$.		

1.2 Масса халата в количестве 1 шт без упаковки приведена в таблице 2.

Таблица 2 – Масса халата в количестве 1 шт без упаковки

Наименование варианта исполнения изделия	Масса без упаковки
Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (90×100) см, на липучках, спанбонд 20 г/м ²	28 г $\pm 10\%$
Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (140×110) см, на липучках, спанбонд 20 г/м ²	65 г $\pm 10\%$
Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (160×110) см, на липучках, спанбонд 20 г/м ²	55 г $\pm 10\%$
Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (90×100) см, на кнопках, спанбонд 20 г/м ²	28 г $\pm 10\%$
Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (140×110) см, на кнопках, спанбонд 20 г/м ²	65 г $\pm 10\%$
Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (160×110) см, на кнопках, спанбонд 20 г/м ²	55 г $\pm 10\%$
Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (90×100) см, на липучках, спанбонд 30 г/м ²	28 г $\pm 10\%$
Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (140×110) см, на липучках, спанбонд 30 г/м ²	65 г $\pm 10\%$
Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (160×110) см, на липучках, спанбонд 30 г/м ²	55 г $\pm 10\%$
Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (90×100) см, на кнопках, спанбонд 30 г/м ²	28 г $\pm 10\%$
Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (140×110) см, на кнопках, спанбонд 30 г/м ²	65 г $\pm 10\%$
Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (160×110) см, на кнопках, спанбонд 30 г/м ²	55 г $\pm 10\%$

Наименование варианта исполнения изделия	Масса без упаковки
Халаты медицинские одноразовые нестерильные, синие, (90x100) см, на липучках, спанбонд 20 г/м ²	28 г ± 10%
Халаты медицинские одноразовые нестерильные, синие, (140x110) см, на липучках, спанбонд 20 г/м ²	65 г ± 10%
Халаты медицинские одноразовые нестерильные, синие, (160x110) см, на липучках, спанбонд 20 г/м ²	55 г ± 10%
Халаты медицинские одноразовые нестерильные, синие, (90x100) см, на кнопках, спанбонд 20 г/м ²	28 г ± 10%
Халаты медицинские одноразовые нестерильные, синие, (140x110) см, на кнопках, спанбонд 20 г/м ²	65 г ± 10%
Халаты медицинские одноразовые нестерильные, синие, (160x110) см, на кнопках, спанбонд 20 г/м ²	55 г ± 10%

1.3 Функциональные характеристики основного материала изделия приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Функциональные характеристики

Наименование параметра	Значение
Допустимая проницаемость микроорганизмами материалов и швов, %	свыше 1 до 5 включительно
Прочность на растяжение во влажном состоянии, Н	- для изделия из материала плотностью 20 г/м ² - не менее 10 Н; - для изделия из материала плотностью 30 г/м ² - не менее 30 Н.
Разрывная нагрузка по длине	не менее 25 Н
Разрывная нагрузка по ширине	не менее 16 Н
Удлинение при разрыве по длине	не менее 30 %
Удлинение при разрыве по ширине	не менее 20 %

1.4 Сведения о сырье, материалах и покупных изделиях приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Материалы изготовления

Наименование составной части	Наименование материала
Основной материал	Полотно нетканое термоскрепленное из полипропилена марки «Спанбонд», толщиной 0,3 мм поверхностной плотностью 20 г/м², толщиной 0,4 мм поверхностной плотностью 30 г/м² по ТУ 8390-005-88925303-2013 для халатов белого цвета; Полотно нетканое термоскрепленное из полипропилена марки «Спанбонд», толщиной 0,3 мм поверхностной плотностью 20 г/м² по ТУ 8390-005-88925303-2013 для халатов синего цвета, Производство ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВАН-МАРКЕТ», Российская Федерация Суперконцентрат в гранулах синий марки СКГП-501 ПО53010 для халатов синего цвета, производства ООО «ГЛОБАЛ КОЛОРС», Российская Федерация
Резинка	Резинка плоская 100 % полиэстер, ООО «ФУРНИТУРА-С», Турция
Нить	Нить полиэстровая белая 80/3, производства CUSBOR, S. L., Испания
Застежка текстильная	Велькро (застежка контакт, липучка) из 100 % нейлона, производства ООО «Веста», Российская Федерация
Кнопки	Универсальные пластмассовые пуговицы-кнопки (100 % полиформальдегид) марки «ts», производства Ningbo Transhow Fastener Co., Ltd., Китайская Народная Республика
Групповая упаковка	Упаковочная пленка напечатанная (OPP+CPP 2-х слойная), марки Foshan, производства Foshan Honshuo Packaging Machinery Co., Ltd, Китайская Народная Республика
Транспортная тара	Мешки тканые полипропиленовые, ООО «ТД «Полимир», Российская Федерация

2 Комплектность

1. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (90x100) см, на липучках, спанбонд 20 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

2. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (140x110) см, на липучках, спанбонд 20 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

3. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (160x110) см, на липучках, спанбонд 20 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

4. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (90x100) см, на кнопках, спанбонд 20 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

5. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (140x110) см, на кнопках, спанбонд 20 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

6. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (160x110) см, на кнопках, спанбонд 20 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

7. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (90x100) см, на липучках, спанбонд 30 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

8. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (140x110) см, на липучках, спанбонд 30 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

9. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (160x110) см, на липучках, спанбонд 30 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

10. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (90x100) см, на кнопках, спанбонд 30 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

11. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (140x110) см, на кнопках, спанбонд 30 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

12. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, белые, (160x110) см, на кнопках, спанбонд 30 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

13. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, синие, (90x100) см, на липучках, спанбонд 20 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

14. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, синие, (140x110) см, на липучках, спанбонд 20 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

15. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, синие, (160x110) см, на липучках, спанбонд 20 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

16. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, синие, (90x100) см, на кнопках, спанбонд 20 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

17. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, синие, (140x110) см, на кнопках, спанбонд 20 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

18. Халаты медицинские одноразовые нестерильные, синие, (160x110) см, на кнопках, спанбонд 20 г/м² – 10 шт;

Инструкция по применению – 1 шт.

3 Показания к применению

3.1 Показания к применению: защита медицинских работников и пациентов от перекрестного инфицирования (взаимного заражения) при осмотре или проведении медицинских процедур.

4 Противопоказания

4.1 Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость материалов.

5 Побочные эффекты

5.1 Побочные эффекты: аллергическая реакция ввиду индивидуальной непереносимости материалов изготовления.

6 Порядок применения

6.1 Для применения следует:

- убедиться в целостности упаковки;
- вскрыть упаковку;
- убедиться в отсутствии дефектов на изделии;
- надеть халат и зафиксировать его положение с помощью элементов фиксации.

6.2 После однократного применения изделие следует утилизировать.

7 Требования безопасности

7.1 Запрещается применение изделия при наличии внешних повреждений.

7.2 Запрещается применение изделия по истечении гарантийного срока годности.

7.3 Запрещается применение изделия при нарушении целостности упаковки.

7.4 Запрещается повторное применение изделия.

7.5 Максимальное время применения – 4 ч.

В целях минимизации риска распространения инфекций, так как халат применяется с целью защиты от перекрестного заражения при осмотре пациента или при проведении медицинских процедур, необходимо обязательно производить замену использованного халата на новый после осмотра пациента или после проведения медицинских процедур, и не длительнее, чем через 4 часа применения халата.

7.6 Медицинские изделия соответствуют требованиям биологической безопасности в соответствии с ГОСТ 31214, ГОСТ 52770, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5.

8 Обслуживание

8.1 Изделие не подлежит обслуживанию.

9 Хранение

9.1 Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности 80% при температуре плюс 25 °С в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах.

10 Транспортирование

10.1 Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 15150 и правилами перевозки грузов, действующими для соответствующего вида транспорта.

10.2 Условия транспортирования изделия – при температуре от минус 40 °С до плюс 40 °С и относительной влажности 80% при температуре плюс 25 °С.

11 Утилизация

11.1 Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684.

Изделия, не использованные по назначению, соответствуют классу медицинских отходов А.

Изделия, использованные по назначению, соответствуют классу медицинских отходов Б.

В случае контакта с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, изделия относят к классу В.

Отходы класса А утилизируют как бытовые отходы.

Отходы классов Б и В подлежат обеззараживанию физическим (паровым) или химическим методом (погружением в раствор дезинфицирующего средства). Обеззараженные отходы утилизируют термическим способом централизованно.

При утилизации пользователям рекомендуется помещать изделие в отдельный пакет для снижения риска распространения инфекции до централизованной утилизации уполномоченной организацией.

Групповая и транспортная упаковки изделия не требуют специальной утилизации и утилизируются как бытовые отходы

12 Гарантии изготовителя

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных техническими условиями.

12.2 Гарантийный срок годности изделия составляет 5 лет со дня изготовления при соблюдении условий хранения.

13 Сведения о предоставлении рекламаций

13.1 Информация для предоставления рекламаций:

Индивидуальный предприниматель Бугаев Александр Александрович,
Российская Федерация, 606016, Нижегородская обл., г. Дзержинск,
ул. Студенческая, д. 28

Номер телефона: +7 (916) 357-76-38

Адрес электронной почты: specodegda202@mail.ru

14 Маркировка

14.1 Расшифровка символов маркировки групповой упаковки по ГОСТ Р ИСО 15223-1 приведена в таблице 5.

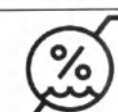
Таблица 5 – Символы маркировки групповой упаковки

Изображение символа	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Нестерильно

Изображение символа	Наименование символа
	Не использовать при повреждении упаковки
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

14.2 Расшифровка символов маркировки транспортной упаковки по ГОСТ Р ИСО 15223-1 приведена в таблице 6.

Таблица 6 – Символы маркировки транспортной упаковки

Изображение символа	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

15 Упаковка

Халаты в количестве по 10 штук помещаются в групповую упаковку – пакет размером 31х25х20 см.

Халаты, упакованные в групповые упаковки, помещаются в транспортную упаковку – мешки тканые полипропиленовые по ГОСТ 32522 размером 72х41х21 см. Сведения о весе груза (халатов в транспортной упаковке) и количестве халатов в транспортной упаковке приведены в таблице 7.

Таблица 7

Размер	Плотность	Количество халатов в групповой упаковке	Количество халатов (количество групповых упаковок) в транспортной упаковке	Вес груза в транспортной упаковке
(90×100) см	20 г/м ²	10 шт	150 шт (15 упак.)	5,4 кг
(140×110) см	20 г/м ²	10 шт	120 шт (12 упак.)	5,2 кг
(160×110) см	20 г/м ²	10 шт	100 шт (10 упак.)	4,7 кг
(90×100) см	30 г/м ²	10 шт	120 шт (12 упак.)	5,6 кг
(140×110) см	30 г/м ²	10 шт	80 шт (8 упак.)	4,7 кг
(160×110) см	30 г/м ²	10 шт	80 шт (8 упак.)	6,0 кг
* Допустимое отклонение от указанных значений ±2%				

16 Ссылки

16.1 Упомянутые в настоящем документе стандарты и нормативные документы приведены в таблице 8.

Таблица 8 – Ссылки на упомянутые стандарты и нормативные документы

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 15 листов

Подпись _____



М.П.