

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «СПЕЦСТИЛЬ ГРУПП»

Бабанов А.А.

2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Комплект одежды медицинской многоразовый
по ТУ 14.12.30-001-48036007-2022
ОМСГ. 48036007.001

С изменениями на 04.05.2023

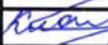
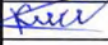
г. Кохма
2023

Ине. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	3
3. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ.....	11
5. МАРКИРОВКА.....	13
6. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	16
7. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	16
8. УТИЛИЗАЦИЯ.....	16
9. ГАРАНТИЯ.....	16
10. СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ.....	17

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата			
Разраб.		Класен И.В.		09.05.28	Комплект одежды медицинский многоцветный	Литера	Лист
Проверил		Киселева С.В.		09.05.28		А	2
Н. контр.		Иванова А.О.		09.05.28	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	ООО «СПЕЦСТИЛЬ ГРУПП»	
Утвердил		Бабанов А.А.		09.05.28			

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Настоящая инструкция по применению распространяется на Комплект одежды медицинской многоцветной по ТУ 14.12.30-001-48036007-2022 (далее – комплект, одежда, изделие), предназначенный для защиты медицинских работников от инфицирования при организации и проведении противоэпидемических мероприятий, в том числе: при оказании медицинской помощи пациентам, выполнении лабораторных исследований и дезинфекционных работ.

Защитные функции изделия обусловлены: барьерными свойствами материала, из которого изготовлен комплект и его конструктивными особенностями.

Область применения: применяются в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях.

Информация о пользователях: медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений широкого профиля.

Комплект предназначен для многократного использования.

Комплекты выпускаются следующих цветов: белый, голубой.

Комплект выпускается нестерильным. Изделие перед применением не требует стерилизации.

Изделие соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По потенциальному риску применения изделия относятся к классу 1 по ГОСТ 31508.

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный поверхностный контакт с неповрежденной кожей, согласно ГОСТ ISO 10993-1.

Показание к применению

Обеспечение защиты медицинских работников от инфицирования при организации и проведении противоэпидемических мероприятий, в том числе: при оказании медицинской помощи пациентам, выполнении лабораторных исследований и дезинфекционных работ.

Противопоказания

При индивидуальной непереносимости материалов, возможно развитие аллергической реакции.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки, варианты исполнений:

1.1 Комплект одежды медицинской многоцветной, мужской «Стандарт», ткань Т/С плотность: 120 г/м² в составе:

1.1.1 Куртка (варианты размеров: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58; рост: 170-176 или 182-188; цвет: белый, голубой) – 1 шт;

1.1.2 Брюки (варианты размеров: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58; рост: 170-176 или 182-188; цвет: белый, голубой) – 1 шт;

1.1.3 Халат, тип Б (варианты размеров: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58; рост: 170-176 или 182-188; цвет: белый, голубой) – 1 шт;

1.1.4 Инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Комплект одежды медицинской многоцветной, мужской «Стандарт», ткань Т/С плотность: 145 г/м² в составе:

1.2.1 Куртка (варианты размеров: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58; рост: 170-176 или 182-188; цвет: белый, голубой) – 1 шт;

1.2.2 Брюки (варианты размеров: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58; рост: 170-176 или 182-188; цвет: белый, голубой) – 1 шт;

1.2.3 Халат, тип Б (варианты размеров: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58; рост: 170-176 или 182-188; цвет: белый, голубой) – 1 шт;

1.2.4 Инструкция по применению – 1 шт.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лист

3

1.3 Комплект одежды медицинской многоразовый, женский «Элит» ткань Т/С плотность: 120 г/м², в составе:

1.3.1 Куртка (варианты размеров: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58; рост: 158-164 или 170-176; цвет: белый, голубой) – 1 шт;

1.3.2 Брюки (варианты размеров: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58; рост: 158-164 или 170-176; цвет: белый, голубой) – 1 шт;

1.3.3 Халат, тип А (варианты размеров: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58; рост: 158-164 или 170-176; цвет: белый, голубой) – 1 шт;

1.3.4 Инструкция по применению – 1 шт.

1.4 Комплект одежды медицинской многоразовый, женский «Элит» ткань Т/С плотность: 145 г/м², в составе:

1.4.1 Куртка (варианты размеров: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58; рост: 158-164 или 170-176; цвет: белый, голубой) – 1 шт;

1.4.2 Брюки (варианты размеров: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58; рост: 158-164 или 170-176; цвет: белый, голубой) – 1 шт;

1.4.3 Халат, тип А (варианты размеров: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58; рост: 158-164 или 170-176; цвет: белый, голубой) – 1 шт;

1.4.4 Инструкция по применению – 1 шт.

3. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Комплект одежды медицинской многоразовый должен изготавливаться в соответствии с требованиями настоящих технических условий и комплекта конструкторской документации.

3.2 Основные параметры

3.2.1 Требования к комплекту «Стандарт» (мужской).

Комплект одежды медицинской из сорочечной ткани, состоит из куртки, брюк и халата (тип Б).

Куртка базового покроя прямого силуэта длиной чуть ниже линии ягодиц. Полочка цельно выкроенная с кокеткой. На левой стороне полочки расположен нагрудный накладной карман. Ниже уровня талии по бокам расположены накладные карманы, входящие в боковые швы. Спинка цельно выкроенная. Рукав короткий. Горловина V-образная с притачными планками. По бокам разрезы.

Брюки длинные, пояс на резинке.

Халат базового покроя длиной ниже колена. Полочка, цельно выкроенная, с продольной вставкой по середине по всей длине. Спинка цельно выкроенная. Рукав длинный. Воротник стойка. Халат с застежкой (завязкой) сзади (тип Б). Общий вид и размеры комплекта «Стандарт» (мужской) должны соответствовать рисунку 1 и таблице 1.1 и 1.2.

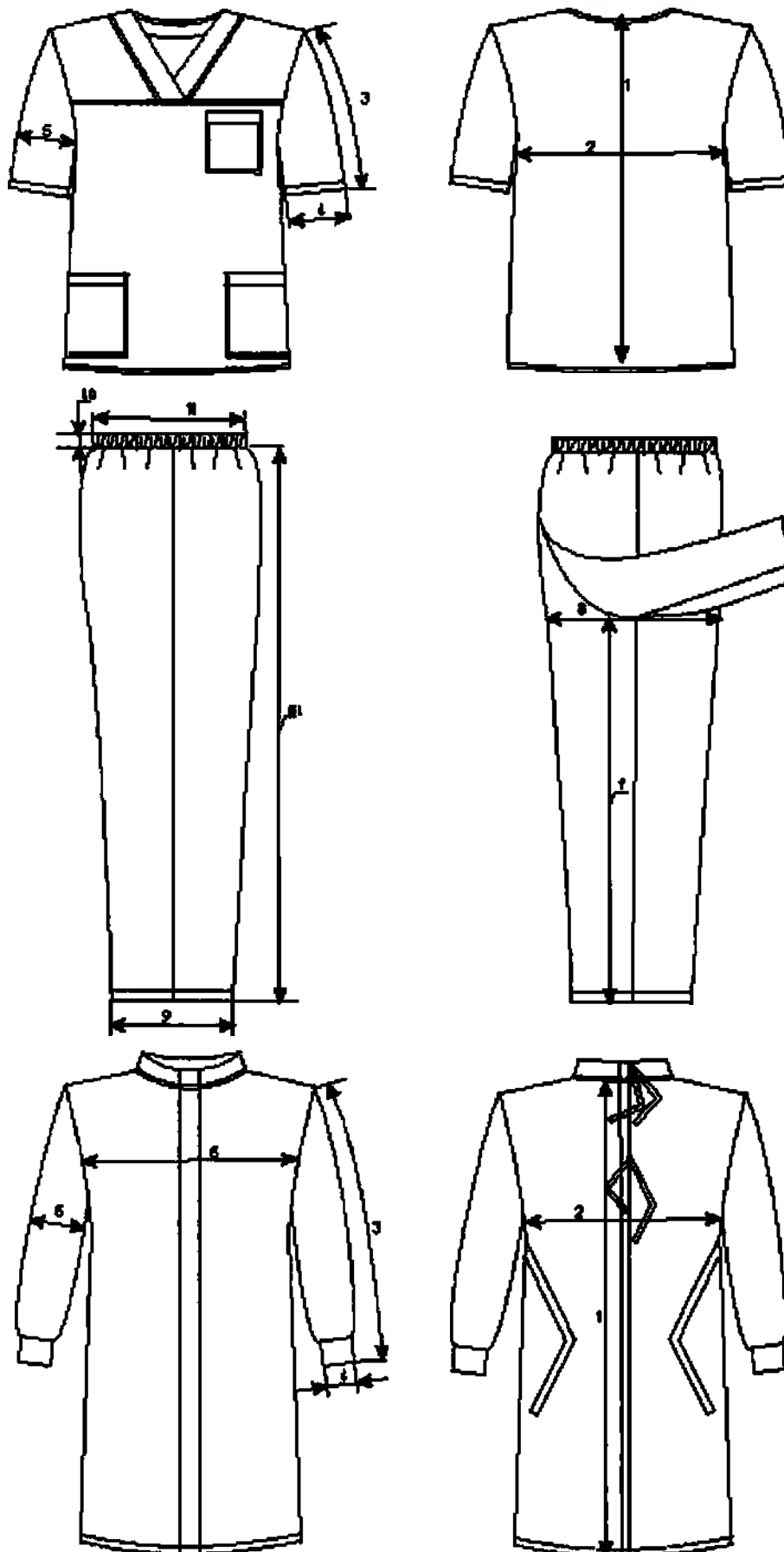


Рисунок 1 – Общий вид и размеры комплекта «Стандарт» (мужской).

Таблица 1.1 – Размеры для роста 170-176

№ на чертеже	Наименование измерения	Рост/размер типовой фигуры человека								Допуск
		170-176/ 88-94 (Размер 44)	170-176/ 92-98 (Размер 46)	170-176/ 96-102 (Размер 48)	170-176/ 100-106 (Размер 50)	170-176/ 104-110 (Размер 52)	170-176/ 108-114 (Размер 54)	170-176/ 112-118 (Размер 56)	170-176/ 116-122 (Размер 58)	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Длина куртки	72,0 см	72,0 см	72,0 см	72,0 см	72,0 см	72,0 см	72,0 см	72,0 см	±1
2	Ширина на уровне глубины проймы	51,0 см	53,0 см	55,0 см	57,0 см	59,0 см	61,0 см	63,0 см	65,0 см	±1
3	Длина рукава	25,0 см	25,0 см	25,0 см	25,0 см	25,0 см	25,0 см	25,0 см	25,0 см	±1
4	Ширина рукава сверху	21,1 см	21,8 см	22,5 см	23,2 см	23,9 см	24,6 см	25,3 см	26,0 см	±1
5	Ширина рукава внизу	18,5 см	19,0 см	19,5 см	20,0 см	20,5 см	21,0 см	21,5 см	22,0 см	±0,5
6	Длина бокового шва брюк	100,0 см	100,0 см	100,0 см	100,0 см	100,0 см	100,0 см	100,0 см	100,0 см	±1
7	Длина шагового шва брюк	69,0 см	70,0 см	71,0 см	72,0 см	73,0 см	74,0 см	75,0 см	76,0 см	±1
8	Ширина шага	31,0 см	32,0 см	33,0 см	34,0 см	35,0 см	36,0 см	37,0 см	38,0 см	±1
9	Ширина брюк внизу	18,5 см	19,0 см	19,5 см	20,0 см	20,5 см	21,0 см	21,5 см	22,0 см	±0,5
10	Ширина пояса брюк	2,5 см	2,5 см	2,5 см	2,5 см	2,5 см	2,5 см	2,5 см	2,5 см	±0,5
11	Длина пояса брюк при стянутой резинке	25,5 см	27,0 см	29,5 см	31,0 см	32,5 см	34,0 см	35,5 см	37,0 см	±1
12	Длина халата	134,0 см	134,0 см	134,0 см	134,0 см	134,0 см	134,0 см	134,0 см	134,0 см	±1
13	Ширина на уровне глубины проймы	59,0 см	61,0 см	63,0 см	65,0 см	67,0 см	69,0 см	71,0 см	73,0 см	±1
14	Длина рукава	71,0 см	71,0 см	71,0 см	71,0 см	71,0 см	71,0 см	71,0 см	71,0 см	±1
15	Ширина рукава сверху	21,8 см	22,5 см	23,2 см	23,9 см	24,6 см	25,3 см	26,0 см	26,7 см	±1
16	Ширина рукава внизу	6,0 см	6,5 см	7,0 см	7,5 см	8,0 см	8,5 см	9,0 см	9,5 см	±0,5
17	Ширина полочки	50,0 см	51,0 см	52,0 см	53,0 см	53,0 см	54,0 см	55,0 см	56,0 см	±0,5

Таблица 1.2 – Размеры для роста 182-188

№ на чертеже	Наименование измерения	Рост/размер типовой фигуры человека								Допуск
		182-188/ 88-94 (Размер 44)	182-188/ 92-98 (Размер 46)	182-188/ 96-102 (Размер 48)	182-188/ 100-106 (Размер 50)	182-188/ 104-110 (Размер 52)	182-188/ 108-114 (Размер 54)	182-188/ 112-118 (Размер 56)	182-188/ 116-122 (Размер 58)	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Длина куртки	75,0 см	75,0 см	75,0 см	75,0 см	75,0 см	75,0 см	75,0 см	75,0 см	±1
2	Ширина на уровне глубины проймы	51,0 см	53,0 см	55,0 см	57,0 см	59,0 см	61,0 см	63,0 см	65,0 см	±1
3	Длина рукава	27,0 см	27,0 см	27,0 см	27,0 см	27,0 см	27,0 см	27,0 см	27,0 см	±1
4	Ширина рукава сверху	21,1 см	21,8 см	22,5 см	23,2 см	23,9 см	24,6 см	25,3 см	26,0 см	±1
5	Ширина рукава внизу	18,5 см	19,0 см	19,5 см	20,0 см	20,5 см	21,0 см	21,5 см	22,0 см	±0,5
6	Длина бокового шва брюк	105,0 см	105,0 см	105,0 см	105,0 см	105,0 см	105,0 см	105,0 см	105,0 см	±1
7	Длина шагового шва брюк	69,0 см	70,0 см	71,0 см	72,0 см	73,0 см	74,0 см	75,0 см	76,0 см	±1
8	Ширина шага	31,0 см	32,0 см	33,0 см	34,0 см	35,0 см	36,0 см	37,0 см	38,0 см	±1

9	Ширина брюк внизу	18,5 см	19,0 см	19,5 см	20,0 см	20,5 см	21,0 см	21,5 см	22,0 см	±0,5
10	Ширина пояса брюк	2,5 см	2,5 см	2,5 см	2,5 см	2,5 см	2,5 см	2,5 см	2,5 см	±0,5
11	Длина пояса брюк при стянутой резинке	25,5 см	27,0 см	29,5 см	31,0 см	32,5 см	34,0 см	35,5 см	37,0 см	±1
12	Длина халата	138,0 см	138,0 см	138,0 см	138,0 см	138,0 см	138,0 см	138,0 см	138,0 см	±1
13	Ширина на уровне глубины проймы	59,0 см	61,0 см	63,0 см	65,0 см	67,0 см	69,0 см	71,0 см	73,0 см	±1
14	Длина рукава	73,0 см	73,0 см	73,0 см	73,0 см	73,0 см	73,0 см	73,0 см	73,0 см	±1
15	Ширина рукава вверху	21,8 см	22,5 см	23,2 см	23,9 см	24,6 см	25,3 см	26,0 см	26,7 см	±1
16	Ширина рукава внизу	6,0 см	6,5 см	7,0 см	7,5 см	8,0 см	8,5 см	9,0 см	9,5 см	±0,5
17	Ширина полочки	50,0 см	51,0 см	52,0 см	53,0 см	53,0 см	54,0 см	55,0 см	56,0 см	±0,5

3.2.2 Требования к комплекту «Элит» (женский).

Комплект одежды медицинской из сорочечной ткани, состоит из куртки, брюк и халата (тип А).

Куртка базового покроя, полуприлегающего силуэта с центральной бортовой застежкой на клепки. Полочка с вертикальными рельефами и кокеткой. Ниже уровня талии по бокам расположены накладные карманы. Спинка с вертикальными рельефами и кокеткой, с хлястиком из бокового шва по линии талии. Рукав втачной короткий с манжетой. Горловина V-образная фигурная. Воротник – стойка.

Брюки длинные, прямые. Пояс притачной с передней вставкой, на резинке.

Халат базового покроя из сорочечной ткани, длиной чуть ниже колена. Халат прямого силуэта с центральной бортовой застежкой. Полочка цельно выкроенная. На левой полочке расположен нагрудный накладной карман. Ниже уровня талии по бокам расположены накладные карманы, входящие в боковые швы. Спинка цельно выкроенная, с хлястиком из бокового шва по линии талии. Рукав длинный. Воротник стояче-отложной. Халат, с застежкой спереди (тип А).

Общий вид и размеры комплекта «Элит» (женский) должны соответствовать рисунку 2 и таблице 2.1 и 2.2.

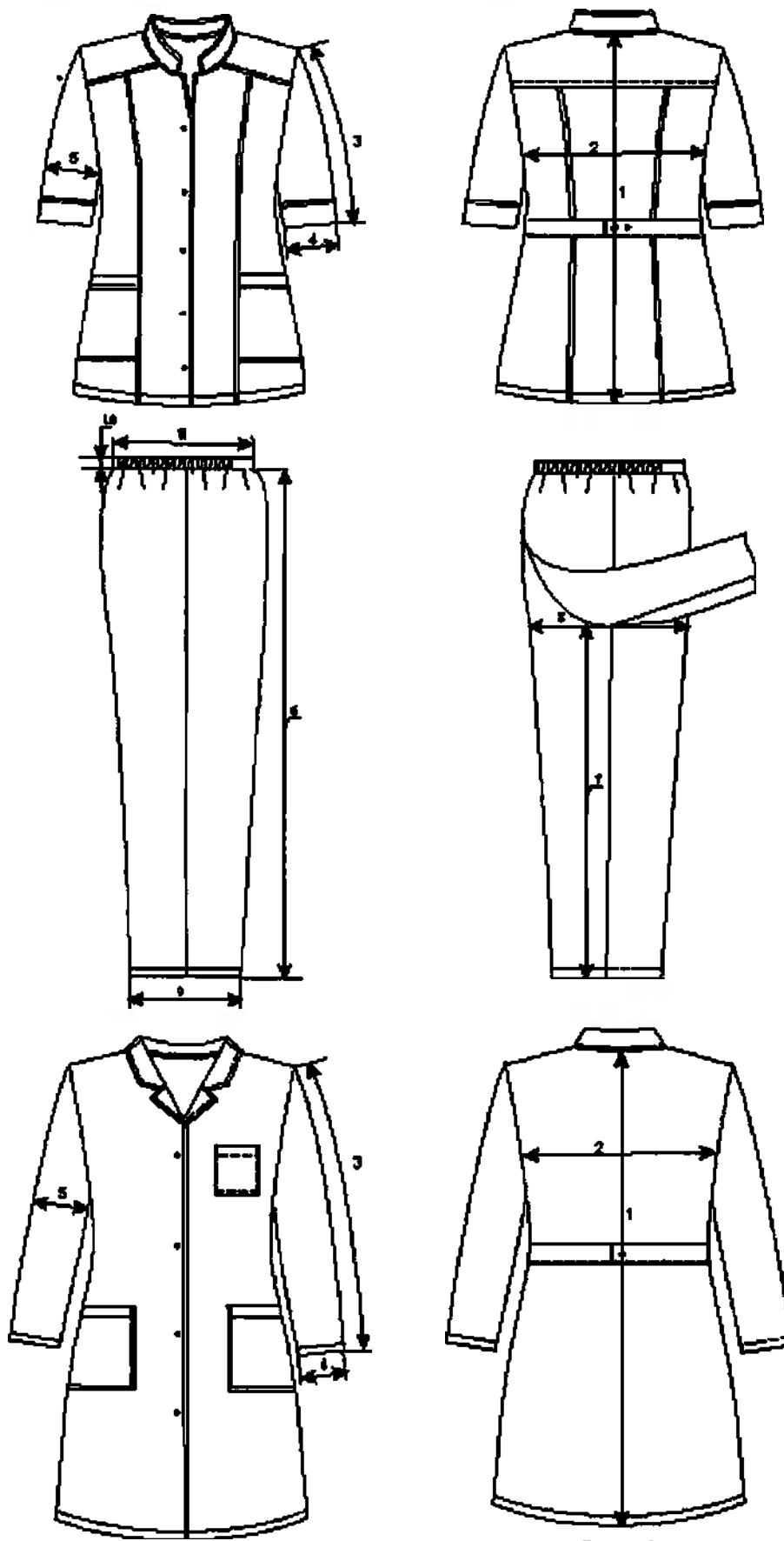


Рисунок 2 – Общий вид и размеры комплекта «Элит» (женский).

Таблица 2.1 – Размеры для роста 158-164

№ на чертеже	Наименование измерения	Рост/размер типовой фигуры человека								Допуск
		158-164/ 88-94 (Размер 44)	158-164/ 92-98 (Размер 46)	158-164/ 96-102 (Размер 48)	158-164/ 100-106 (Размер 50)	158-164/ 104-110 (Размер 52)	158-164/ 108-114 (Размер 54)	158-164/ 112-118 (Размер 56)	158-164/ 116-122 (Размер 58)	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Длина куртки	67,0 см	67,0 см	67,0 см	67,0 см	67,0 см	67,0 см	67,0 см	67,0 см	±1
2	Ширина на уровне глубины проймы	51,0 см	53,0 см	55,0 см	57,0 см	59,0 см	61,0 см	63,0 см	65,0 см	±1
3	Длина рукава	23,0 см	23,0 см	23,0 см	23,0 см	23,0 см	23,0 см	23,0 см	23,0 см	±1
4	Ширина рукава вверх	18,6 см	19,3 см	20,0 см	20,7 см	21,4 см	22,1 см	22,8 см	23,5 см	±1
5	Ширина рукава вниз	17,0 см	17,5 см	18,0 см	18,5 см	19,0 см	19,5 см	20,0 см	20,5 см	±0,5
6	Длина бокового шва брюк	94,0 см	94,0 см	94,0 см	94,0 см	94,0 см	94,0 см	94,0 см	94,0 см	±1
7	Длина шагового шва брюк	78,0 см	79,0 см	80,0 см	81,0 см	82,0 см	83,0 см	84,0 см	85,0 см	±1
8	Ширина шага	31,0 см	32,2 см	33,4 см	34,6 см	35,8 см	37,0 см	38,2 см	39,4 см	±1
9	Ширина брюк вниз	18,5 см	19,0 см	19,5 см	20,0 см	20,5 см	21,0 см	21,5 см	22,0 см	±0,5
10	Ширина пояса брюк	3,5 см	3,5 см	3,5 см	3,5 см	3,5 см	3,5 см	3,5 см	3,5 см	±0,5
11	Длина пояса брюк при стянутой резинке	33,0 см	35,0 см	37,0 см	39,0 см	41,0 см	43,0 см	45,0 см	47,0 см	±1
12	Длина халата	101,0 см	101,0 см	101,0 см	101,0 см	101,0 см	101,0 см	101,0 см	101,0 см	±1
13	Ширина на уровне глубины проймы (ширина борта 2 см)	53,0 см	55,0 см	57,0 см	59,0 см	61,0 см	63,0 см	65,0 см	67,0 см	±1
14	Длина рукава	56,0 см	56,0 см	56,0 см	56,0 см	56,0 см	56,0 см	56,0 см	56,0 см	±1
15	Ширина рукава вверх	18,6 см	19,3 см	20,0 см	20,7 см	21,4 см	22,1 см	22,8 см	23,5 см	±1
16	Ширина рукава вниз	14,0 см	14,5 см	15,0 см	15,5 см	16,0 см	16,5 см	17,0 см	17,5 см	±0,5

Таблица 2.2 – Размеры для роста 170-176

№ на чертеже	Наименование измерения	Рост/размер типовой фигуры человека								Допуск
		170-176/ 88-94 (Размер 44)	170-176/ 92-98 (Размер 46)	170-176/ 96-102 (Размер 48)	170-176/ 100-106 (Размер 50)	170-176/ 104-110 (Размер 52)	170-176/ 108-114 (Размер 54)	170-176/ 112-118 (Размер 56)	170-176/ 116-122 (Размер 58)	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Длина куртки	70,0 см	70,0 см	70,0 см	70,0 см	70,0 см	70,0 см	70,0 см	70,0 см	±1
2	Ширина на уровне глубины проймы	51,0 см	53,0 см	55,0 см	57,0 см	59,0 см	61,0 см	63,0 см	65,0 см	±1
3	Длина рукава	25,0 см	25,0 см	25,0 см	25,0 см	25,0 см	25,0 см	25,0 см	25,0 см	±1
4	Ширина рукава вверх	18,6 см	19,3 см	20,0 см	20,7 см	21,4 см	22,1 см	22,8 см	23,5 см	±1
5	Ширина рукава вниз	17,0 см	17,5 см	18,0 см	18,5 см	19,0 см	19,5 см	20,0 см	20,5 см	±0,5
6	Длина бокового шва брюк	99,0 см	99,0 см	99,0 см	99,0 см	99,0 см	99,0 см	99,0 см	99,0 см	±1
7	Длина шагового шва брюк	78,0 см	79,0 см	80,0 см	81,0 см	82,0 см	83,0 см	84,0 см	85,0 см	±1
8	Ширина шага	31,0 см	32,2 см	33,4 см	34,6 см	35,8 см	37,0 см	38,2 см	39,4 см	±1

9	Ширина бр юк внизу	18,5 см	19,0 см	19,5 см	20,0 см	20,5 см	21,0 см	21,5 см	22,0 см	±0,5
10	Ширина пояса брюк	3,5 см	3,5 см	3,5 см	3,5 см	3,5 см	3,5 см	3,5 см	3,5 см	±0,5
11	Длина пояса бр юк при стянутой резинке	33,0 см	35,0 см	37,0 см	39,0 см	41,0 см	43,0 см	45,0 см	47,0 см	±1
12	Длина халата	105,0 см	105,0 см	105,0 см	105,0 см	105,0 см	105,0 см	105,0 см	105,0 см	±1
13	Ширина на уровне глубины проймы (ширина борта 2 см)	53,0 см	55,0 см	57,0 см	59,0 см	61,0 см	63,0 см	65,0 см	67,0 см	±1
14	Длина рукава	58,0 см	58,0 см	58,0 см	58,0 см	58,0 см	58,0 см	58,0 см	58,0 см	±1
15	Ширина рукава вверху	18,6 см	19,3 см	20,0 см	20,7 см	21,4 см	22,1 см	22,8 см	23,5 см	±1
16	Ширина рукава внизу	14,0 см	14,5 см	15,0 см	15,5 см	16,0 см	16,5 см	17,0 см	17,5 см	±0,5

3.2.3 Размеры комплекта «Элит», соответствуют обхвату груди типовой фигуры человека, указанному в таблице 3.

Таблица 3

Размер	Интервал обхвата груди человека, см
44	88,0÷94,0
46	92,0÷98,0
48	96,0÷102,0
50	100,0÷106,0
52	104,0÷110,0
54	108,0÷114,0
56	112,0÷118,0
58	116,0÷122,0

3.2.4 Размеры комплекта «Стандарт» соответствуют обхвату груди типовой фигуры человека, указанному в таблице 4.

Таблица 4

Размер	Интервал обхвата груди человека, см
44	88,0÷94,0
46	92,0÷98,0
48	96,0÷102,0
50	100,0÷106,0
52	104,0÷110,0
54	108,0÷114,0
56	112,0÷118,0
58	116,0÷122,0

3.2.5 Масса комплектов соответствует, указанным в таблице 5.

Таблица 5

Материал ткани	Размер							
	44	46	48	50	52	54	56	58
Ткань Т/С, 120 г/м ²	550±50 г	555±50 г	560±50 г	565±50 г	570±50 г	575±50 г	580±50 г	585±50 г
Ткань Т/С, 145 г/м ²	610±50 г	620±50 г	630±50 г	640±50 г	650±50 г	660±50 г	670±50 г	680±50 г

3.2.6 Изделие устойчиво к следующим видам обработки последовательно: дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации.

- Изделие устойчиво к дезинфекции без потери первоначальных свойств материала:
- Обеззараживание в паровом стерилизаторе (автоклаве) под давлением 1.1 кгс/см² (0,11 МПа), 120+2°C, 45 мин.
- Замачивание в 3% по ПВ раствор водорода перекиси медицинской с 0.5% моющего средства при начальной температуре раствора не ниже 50°C – 30 мин.
- Изделие устойчиво к предстерилизационной очистке путем стирания с использованием обычных моющих средств при температуре не ниже 60°C.
- Изделие устойчиво к стерилизации в паровом стерилизаторе (автоклаве) под давлением 1.1 кгс/см² (0,11 МПа), 120+2°C, 45 мин.
- 1.1.1. Комплект при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.
- 1.1.2. Комплект в транспортной упаковке устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

3.3 Информация об используемых материалах

- Ткань: Ткань Т/С плотность: 120 или 145 г/м². Состав-35% хлопка 65% полиэстера. В зависимости от вариантов исполнения цвет: белый, голубой. Производитель: «CHANGXING HUALONG SILK CO., LTD», Китай; Текстильный краситель голубой X-FG, производитель HANGHZOU EMPEROR CHEMICAL CO Ltd, Китай.*
- Нитки полиэфирные типа ПЭ N 40, ЛХ 44. Состав: 100% лавсан (полиэфир, полиэстер). Производитель: АО "ПНК ИМ.КИРОВА", Россия.
- Пуговица: ABS пластик, Пластик АБС марка АБС-1525-31-024 по ТУ 2214-044-05762341-2015. Производитель: ОАО «Пластик», Россия
- Кнопка: ABS пластик, Пластик АБС марка АБС-1525-31-024 по ТУ 2214-044-05762341-2015. Производитель: Производитель: ОАО «Пластик», Россия
- Молния: (рулонная спираль, бегунок галант. №3 спираль). Производство Россия;
- Эластичная тесьма: ПЭ201/2 (80% полиэфир, 20% латексная резиновая смесь), производитель: Клинское ПТГО (АО) Нудольская плетельно-басонная фабрика, Россия.

* белый цвет ткани соответствует естественному цвету используемого материала.

4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Важно:

- Проверьте срок годности, указанный на упаковке, в случае истекшего срока годности комплект непригоден к применению.
- Не допускается использование одежды при наличии механических повреждений.
- Изделия используют однократно, подлежит замене не реже 1 раза в смену.
- По окончании смены изделие подлежит снятию и далее подлежит обращению согласно МУ 3.5.736-99 и п. 4.3 настоящей инструкции по применению.
- Ограничений по использованию комплектов одежды одним медицинским работником, или несколькими, при соблюдении требований по носке (замена 1 раз в смену) и обработке согласно п 4.3 настоящей инструкции по применению не налагаются.
- Комплект одежды надевается поверх нижнего белья.

4.1 Порядок надевания

4.1.1 Брюки

Завести ногу, аккуратно отпуская брючину так, так чтобы она не касалась пола.

4.1.2 Куртка без застежек

Взять куртку следующим образом: правой рукой держим правый рукав, левой рукой держим левый рукав. куртку надеваем через горловину.

					ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	Лист
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата		11

4.1.3 Куртка с застежками

• Надеть рукава по очереди. Одновременно натягивать оба рукава нельзя: куртка может порваться.

- Застегнуть застежки куртки.

4.1.4 Халат без застежек

Просуньте руки в рукава так, чтобы фиксирующие элементы – завязки, оказались на спине. Полы халата должны заходить одна за другую, чтобы избежать открытых участков одежды.

Тесьму горловины халата оборачивают и фиксируют на шее.

По среднему срезу спинок на линии талии закреплены отлетные завязки пояса: завязка продергивается в петлю на спинке. Две завязки пояса оберните вокруг талии. Пояс фиксируется спереди халата.

На рукавах халата завязываем завязки вокруг кисти два раза так, чтобы конец завязки оказался наверху

4.1.5 Халат с застежками

Надеть рукава халата по очереди. Одновременно натягивать оба рукава нельзя: халат может порваться;

Застегнуть застежки халата.

4.2 Порядок снятия

Одежду можно снимать в специально выделенном помещении. В помещении должны быть предусмотрены маркированные емкости для отходов класса Б. Одежду снимают медленно, не торопясь.

4.2.1 Брюки

Снимаем поочередно с правой и левой ноги, не касаясь поверхности кожи. Выворачиваем брюки лицевой стороной вовнутрь. Обработайте руки.

4.2.2 Куртка без застежек

- Правой рукой держим левый рукав.
- Захватываем рукава куртки, поочередно вытягиваем вперед.
- Заклоняем туловище вперед, вытягиваем руки, поочередно стягивая каждый рукав вперед, снимая куртку через горловину.

- Складываем куртку наружной стороной внутрь.
- Обработайте руки.

4.2.3 Куртка с застежками

- Расстегнуть застежки куртки.
- Снимите куртку сначала с одной руки.
- Снять куртку со второй руки, прикасаясь к нему изнутри и выворачивая наизнанку, свернуть.

- Обработайте руки.

4.2.4 Халат без застежек

- Развяжите завязки на рукавах.
- Развяжите пояс халата.
- Развяжите завязки на горловине халата.
- Следите за тем, чтобы рукава не касались вашего тела при расстегивании завязок.
- Снимите халат с шеи и плеч, касаясь только внутренней части халата.
- Выверните халат наизнанку.
- Положить халат в емкость для отходов класса Б.

4.2.5 Халат на застежках

- Расстегнуть застежки халата.
- Снимите халат вначале с одной руки.

- Снять халат со второй руки, прикасаясь к нему изнутри и выворачивая наизнанку, свернуть.

- Положить халат в емкость для отходов класса Б.

4.3 Обеззараживание

4.3.1 Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация

Снятие и замена одежды должны производиться не реже 1 раза в смену, а при наличии видимых загрязнений биологическими жидкостями или выделениями пациентов - незамедлительно.

4.3.1.1 Дезинфекция

Дезинфекция происходит согласно методам:

Обеззараживание в паровом стерилизаторе (автоклаве) под давлением 1.1 кгс/см² (0,11 МПа), 120+2°C, 45 мин.

Замачивание в 3% по ПВ раствор водорода перекиси медицинской с 0.5% моющего средства при начальной температуре раствора не ниже 50°C – 30 мин.

Все виды работ с дезинфицирующими средствами следует выполнять в влагонепроницаемых перчатках одноразовых (при медицинских манипуляциях) или многократного применения. Дезинфицирующие средства хранят закрытыми в специально отведенном сухом, прохладном и затемненном месте. Меры предосторожности при проведении дезинфекционных мероприятий и первой помощи при случайном отравлении изложены для каждого конкретного дезинфицирующего средства в инструкции по его применению.

4.3.1.2 Предстерилизационная очистка

После дезинфекции изделия стирают с использованием обычных моющих средств при температуре не ниже 60°C.

4.3.1.3 Стерилизация

Стерилизация происходит согласно методам:

В паровом стерилизаторе (автоклаве) под давлением 1.1 кгс/см² (0,11 МПа), 120+2°C, 45 мин.

После стерилизации изделия подлежат последующему хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

4 МАРКИРОВКА

4.4 Маркировка изделия соответствует требованиям ГОСТ 10581, ГОСТ Р 50444 (в части маркировки) и данного документа. Информация нанесена на изделие на русском языке.

4.5 Маркировка потребительской упаковки содержит:

- Полное наименование медицинского изделия; вариант исполнения
- Наименование производителя;
- Адрес производителя;
- Состав комплекта;
- Цвет комплекта;
- Обозначение настоящих технических условий;
- Номер партии;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Дату изготовления (месяц, год);
- Срок годности изделия;
- Наименование материала, из которого изготовлено изделие;
- Символ «Нестерильно»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «можно стирать при температуре не выше 60 С»;

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ					Лист
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ					13
Изм	Лист	№ документа	Полное	Дата	
ООО ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU			

- Символ «не отбеливать»;
- Символ «деликатной стирка и сушка»;
- Символ «Гладить при температуре не более 110 С»;
- Габаритные размеры упаковки.

Рисунок 3. Шаблон маркировки потребительской упаковки

**КОМПЛЕКТ ОДЕЖДЫ МЕДИЦИНСКОЙ МНОГОРАЗОВЫЙ
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «СПЕЦСТИЛЬ ГРУПП»**

153512, Ивановская Область, Г.О. Кохма, Г Кохма, Ул. Кочетовой, Д. 32, Кв. 45.

Вариант исполнения:

Комплект одежды медицинской многоразовой, мужской «Стандарт»,

Ткань Т/С плотность: 120 г/м²

размер 44, рост 170-176, в составе:

Куртка – 1 шт.

Брюки – 1 шт.

Халат, (Тип Б) – 1 шт.

Цвет комплекта: Голубой

ТУ 14.12.30-001-48036007-2022

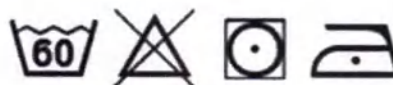
Партия № ОМСГ-26.09.2022-001

РУ № XXXX/XXXXX от ДД.ММ.ГГГГ

Дата изготовления: 2022

Срок годности: 12 месяцев

Габаритные размеры упаковки: 30x35x2 см



4.6 Маркировка транспортной упаковки содержит:

- Полное наименование медицинского изделия; вариант исполнения
- Наименование производителя;
- Адрес производителя;
- Состав комплекта;
- Цвет комплекта;
- Обозначение настоящих технических условий;
- Номер партии;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Дату изготовления (месяц, год);
- Срок годности изделия;
- Наименование материала, из которого изготовлено изделие;
- Символ «Нестерильно»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света» ;
- Символ «можно стирать при температуре не выше 60 С»;
- Символ «не отбеливать»;
- Символ «деликатной стирка и сушка»;
- Символ «Гладить при температуре не более 110 С»;
- Символ «Разрешена химчистка в тетрахлорэтилене в щадящем режиме»;
- Количество потребительских упаковок;
- Габаритные размеры упаковки.

КОМПЛЕКТ ОДЕЖДЫ МЕДИЦИНСКОЙ МНОГОРАЗОВЫЙ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «СПЕЦСТИЛЬ ГРУПП»

153512, Ивановская Область, Г.О. Кохма, Г Кохма, Ул. Кочетовой, Д. 32, Кв. 45.

Вариант исполнения:

Комплект одежды медицинской многоразовый, мужской «Стандарт»,

Ткань Т/С плотность: 120 г/м².

размер 44, рост 170-176, в составе:

Куртка – 1 шт.

Брюки – 1 шт.

Халат, (Тип Б) – 1 шт.

Цвет комплекта: Голубой

ТУ 14.12.30-001-48036007-2022

Партия № ОМСГ-26.09.2022-001

РУ № XXXX/XXXXXX от ДД.ММ.ГГГГ

Дата изготовления: 2022

Срок годности: 12 месяцев

Количество индивидуальных упаковок (комплектов): 30

Габаритные размеры упаковки: 60x40x40 см

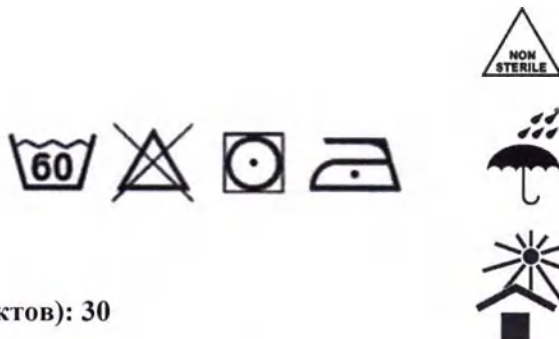


Рисунок 4. Пример Маркировка транспортной упаковки

4.7 Расшифровка символов маркировки

Таблица 6. Расшифровка символов маркировки

Символ	Значение
	«Нестерильно»
	«Беречь от влаги»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Можно стирать при температуре не выше 60 С»
	«Не отбеливать»
	«Деликатной стирка и сушка»
	«Гладить при температуре не более 110 С»

5 ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

5.1 Изделия могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 10581 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

5.2 Условия транспортирования изделий должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

5.3 Изделие должно храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150, но при температуре от 0 °С до +35 °С. Изделие должно храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

5.4 Изделие должно использоваться в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от +10°С до +35°С, относительной влажности не более 80% при температуре +25 °С и при более низких температурах без конденсации влаги, атмосферном давлении 84-106,7 кПа (650-800 мм. рт.ст.).

5.5 Изделия используют однократно, подлежит замене не реже 1 раза в смену. По окончании смены изделие подлежит снятию и далее подлежит обращению согласно МУ 3.5.736 и инструкции по применению.

5.6 Ограничений по использованию комплектов одежды одним медицинским работником, или несколькими, при соблюдении требований по носке (замена 1 раз в смену) и обработке согласно инструкции по применению не налагаются.

5.7 Комплект одежды надевается поверх нижнего белья.

6 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 Изделие должно быть собрано и передано специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

7.2 Использованная по назначению одежда утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

7.3 Не использованные по назначению изделия с истекшим сроком годности, утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.

8 ГАРАНТИЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения, эксплуатации и ухода за изделием.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев при соблюдении указаний по использованию, но не должен превышать 50 циклов обработки

8.3 Срок годности изделий: 24 месяца при соблюдении правил хранения и транспортировки.

9 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «СПЕЦСТИЛЬ ГРУПП»

Адрес изготовителя: 153512, Ивановская область, Г.О. КОХМА, Г КОХМА,
УЛ КОЧЕТОВОЙ, Д. 32, КВ. 45

Адрес производства: г. Вичуга, ул. Абрамовой д.18,пом.1002

Претензии направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «СПЕЦСТИЛЬ ГРУПП»

153512, Ивановская область, Г.О. КОХМА, Г КОХМА,

УЛ КОЧЕТОВОЙ, Д. 32, КВ. 45

Тел.: +79303302028

E-mail: Sstil37@mail.ru, vavilon-37@mail.ru

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 17 (семнадцать) лист(ов)



Директор

[Signature]

Бабанов А.А

«09» мая 2023 г.