

АО «КИМРСКАЯ ФАБРИКА ИМЕНИ ГОРЬКОГО»

«27» 09 2023 г. № 02/02 - 2339/5

ОКПО 08625805; ОГРН 1026901659344
ИНН/КПП 6910012023/691001001
ГОСТ Р ИСО 9001-2015
ГОСТ Р ИСО 45001-2020 (ISO 45001:2018)
ГОСТ Р ИСО 14001-2016 (ISO 14001:2015)

УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор
АО «Кимрская фабрика им. Горького»
 Бемов Д.Н.
«27» 09 2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

медицинского изделия

«Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный «СПИРО»
по ТУ 32.50.50-043-08625805-2021

2023 г.



Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный «СПИРО» по ТУ 32.50.50-043-08625805-2021, вид изделия спереди



Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный «СПИРО» по ТУ 32.50.50-043-08625805-2021, вид изделия сбоку



Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный «СПИРО» по ТУ 32.50.50-043-08625805-2021, вид изделия сзади



Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный «СПИРО» по ТУ 32.50.50-043-08625805-2021, вид изделия сзади-резинка вшита по линии талии



Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный «СПИРО» по ТУ 32.50.50-043-08625805-2021, вид изделия-петля для большого пальца



Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный «СПИРО» по ТУ 32.50.50-043-08625805-2021, вид изделия-молния с не застегнутой планкой



Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный «СПИРО» по ТУ 32.50.50-043-08625805-2021, вид изделия-молния с застегнутой планкой



Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный «СПИРО» по ТУ 32.50.50-043-08625805-2021, вид изделия спереди-низ брюк с вшитой резинкой



Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный «СПИРО» по ТУ 32.50.50-043-08625805-2021, вид изделия сбоку-низ брюк с вшитой резинкой



Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный «СПИРО» по ТУ 32.50.50-043-08625805-2021, вид изделия сзади-капюшон



Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный «СПИРО» по ТУ 32.50.50-043-08625805-2021, вид изделия сбоку-капюшон



Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный «СПИРО» по ТУ 32.50.50-043-08625805-2021, вид изделия спереди-капюшон



Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный «СПИРО» по ТУ 32.50.50-043-08625805-2021, фиксаторы для регулировки обтюрации (прилегания) капюшона

Исполнитель: ООО «Южуралфайбер», г. Горнозаводск
173507, г. Южурал, Троицкий обл., ул. Пушкина, д. 72а
тел.: +7 (48216) 2-00-00, +7 (48216) 2-00-03
http://www.fib.ru e-mail: info@fib.ru



Регистрационное удостоверение
№ ГРБ 2021/16073
от 17.12.2021



Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный «СПИРО» ТУ 32.50.50-043-08625805-2021 (введен впервые)

Инструкция по применению

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ
Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный «СПИРО» ТУ 32.50.50-043-08625805-2021 (далее комбинезон) предназначен для защиты персонала лечебных и санитарных учреждений от возбудителей инфекций, зияющих диагностикой и лечением особо опасных инфекций, для предотвращения попадания и переноса возбудителей инфекции на поверхности тела и одежды.

Варианты исполнения:

Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный «СПИРО» по ТУ 32.50.50-043-08625805-2021, размер S, рост 158-164 см – 1 шт/уп.;
Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный «СПИРО» по ТУ 32.50.50-043-08625805-2021, размер M, рост 164-170 см – 1 шт/уп.;
Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный «СПИРО» по ТУ 32.50.50-043-08625805-2021, размер L, рост 170-176 см – 1 шт/уп.;
Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный «СПИРО» по ТУ 32.50.50-043-08625805-2021, размер XL, рост 176-182 см – 1 шт/уп.;
Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный «СПИРО» по ТУ 32.50.50-043-08625805-2021, размер XXL, рост 182-188 см – 1 шт/уп.;
Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный «СПИРО» по ТУ 32.50.50-043-08625805-2021, размер XXXL, рост 188-194 см – 1 шт/уп.

2. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения: профилактика инфекционных заболеваний.
Комбинезон предназначен для применения медицинским персоналом в условиях профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих.
3. РИСУНКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ

Показания к применению: диагностика и лечение заболеваний, представляющих опасность для окружающих.
Противопоказания: не заявлены в рамках установленного производителем назначения.
Побочные эффекты: возможна индивидуальная аллергическая реакция на материалы комбинезона.
Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с нормативным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 04 июля 2012 г. № 44-н – I.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМБИНЕЗОНА

Комбинезон изготавливается из трехслойного материала марки ВРЕТ: первый слой (В) – материал нетканый, скрученный из полипропиленовых волокон, второй слой (РЕ) – полиэтиленовая пленка, третий слой (Т) – материал нетканый, термоскрепленный из полипропиленовых волокон, поставляется в нестерильном виде и предназначен для однократного применения. Комбинезон застегивается с помощью молнии, скрепленной за противодействие для однократного применения. Комбинезон фиксируется с помощью клейкой ленты. Цвет комбинезона белый.

Длинные размеры комбинезона соответствуют таблице 1. Информация о соответствии размеров представлена в Таблице 2.

Наименование измерения	S	M	L	XL	XXL	XXXL	Длина, ±, см
Длина изделия по спинке (от шеи горловины до талии бретель), см	160	165	180	180	185	185	10,0
Длина плечевого пояса, см	84,0	86,0	87,0	87,0	90,0	90,0	10,0
Ширину верхней части на уровне застегивания молнии и талии комбинезона, см	53,0	58,0	60,0	62,0	68,0	70,0	3,0
Длина рукава от талии горловины до талии рукава, см	82,0	82,0	84,0	84,0	84,0	84,0	10,0

Наименование изделия	Размерно-ростовые признаки, российская система	Международная система	Указание размера
Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный «СПИРО»	Минимум 170/94, см	Рост, см	Размер
	88-92	158-164	S
	96-100	164-170	M
	100-104	170-176	L
	104-108	176-182	XL
	112-116	182-188	XXL
	120-124	188-194	XXXL

Номинальная поверхностная плотность материала, из которого изготовлен комбинезон, 80 г/м²±5%. Разрывная нагрузка материала, из которого изготовлен комбинезон, по длине не менее 100 Н, по ширине не менее 45 Н.

Детали комбинезона скреплены между собой сварным швом по ГОСТ 29122. Прочность соединений швов не менее 30 Н.

Комбинезон по уровню прочности микроуникальным соответствует группе защиты I по ГОСТ 12.4.175.

Сопротивление отслаиванию клейкого слоя клейкой ленты ветроотталкивающего действия – не менее 10 и не более 1000 Н/м.

Длительность контакта с кожей – не более 24 часов.

Для изготовления комбинезона должны быть использованы материалы в соответствии с Таблицей 3.

НАИМЕНОВАНИЕ МАТЕРИАЛА, ИД	МАРКА, СОСТАВ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ГДЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ
Материал нетканый, ТУ ВУ 400031289.057-2017, класс I-6	Марка «Брейвэл НО» ВРЕТ, полимеризованная САБ 9003-07-0, (В, Т) и полиэтиленовая пленка (РЕ) (цвет белый) (ораситель диоксида титана, САБ 13463-67-7) производитель ЧАО «ЮЖУРАЛФАЙБЕР ПРОДАКТС» Украина	ОАО «Синтетический завод», г. Беларусь	Комбинезон
Ткань нетканая, белая, Широна 8 мм, ГОСТ 17-10-031-2000	полиэфир САБ 9003-11-6, латекс САБ 96-82-8, (цвет белый) (ораситель диоксида титана, САБ 13463-67-7) производитель ЧАО «ЮЖУРАЛФАЙБЕР ПРОДАКТС» Украина	ООО «Латекс», Россия	Для регулирования веса бретель, талии, рукавов, талии и талии на боковой планке
Молния ручная, сталь, Т3	Марка «MIL TWO BIRD», материал Нейлон САБ 25038-54-4, (цвет белый) (ораситель диоксида титана, САБ 13463-67-7) производитель WUBU LOMAN CHEMICAL CO., LTD., Китай	«Ningbo MH Industry Co., Ltd», Китай	Центральная застежка-молния
Бретельная лента, белая, ширина 44 мм, ГОСТ 4300-95	БЛЗ/ВА Белый, бретель – трикотажный эластик, цвет белый (ораситель диоксида титана, САБ 13463-67-7) производитель WUBU LOMAN CHEMICAL CO., LTD., Китай	«Ningbo MH Industry Co., Ltd», Китай	Для застегивания (связки для молнии)
Лента клейкая, прозрачная, белая, ширина 44 мм, ГОСТ 4300-95	Клейкая, Полиуретан, цвет белый (ораситель диоксида титана, САБ 13463-67-7) производитель ЧАО «ЮЖУРАЛФАЙБЕР ПРОДАКТС» Украина	АО «ПБК им. Космонавтов», Россия	Фиксация бретелей

Счетчик (каблук из пластика, безопытный с защитой от кражи) Арт. 4917.	тип: 20мм, материал: Полипропилен CAS 9003-07-0, адгезивный слой - акрил (марка DPE20, производитель JM, США); защитная пленка цвет: белый, (производитель оксид железа марки N0428-RT, производитель Vantage Materials Corporation, США)	Тема АО, Австрия	Функция: ветрозащитный колпачок
Шерсть эластичная (шнурок) по ТУ РБ 700002794.158-2001, Арт. 0102116-130	состав: полипропилен, латекс, цвет: белый (производитель: дистрибутор, CAS 13463-67-7, производитель ЧАО "ЮЖЕВРИАН КЕМИКАЛ ПРОДАКТС" Украина)	ОАО «Ланат», Р. Беларусь	Для регулирования оборачиваемости
Фиксатор, Артикул 203-М.	полипропилен CAS 9003-07-0 (цвет: белый-белый), (производитель: дистрибутор, CAS 13463-67-7, производитель ЧАО "ЮЖЕВРИАН КЕМИКАЛ ПРОДАКТС" Украина)	ООО «Владимир», Россия	Для регулирования оборачиваемости
Пакет фасовочный 10x40 (250) 10 м	ПВД, красителя нет	ООО «Полн Павл», Россия	Материал упаковки
Лента эластичная с логотипом «ЮжЕврия» (марка: Горького) по ТУ 2245-029-02954519-2008	БOPP CAS 9003-07-0, черновая дистрибуция, цвет: белый (производитель: Drex Blue 67, CAS 1354-97-0, производитель: Lanta Oxy Biotechnology, Inc., Германия)	ПК химический завод «Луч», Россия	Материал упаковки
Ярлычок гофрированный картон ТУ 5471-084-00278945-99	Марка Т-23а, профиль С, картон	АО «Камелесин БКФ», Россия	Материал упаковки

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Запрещено использование комбинезона после истечения срока хранения и/или при нарушении целостности индивидуальной упаковки.

ВНИМАНИЕ! Не применять изделие при индивидуальной непереносимости материалов изделия.

ВНИМАНИЕ! При наличии инструкции по назначению и слою медицинского изделия в конкретной организации - следует руководствоваться этим документом для назначения и снятия комбинезона и дополнительных медицинских изделий в соответствии с действующей инструкцией на эти дополнительные медицинские изделия.

ВНИМАНИЕ! Комбинезон является одеждой второго слоя: должен надеваться на рабочую одежду.

При эксплуатации в случаях выявления признаков неблагоприятных событий (инцидентов) необходимо направить сообщения производителю по адресу:

Росск, АО «ЮжЕврия» (марка: Горького), 171507, Тверская обл., г. ЮжЕврия, д. 72а.

Факс: (48236) 2-08-00, тел: (48236) 2-08-08, <http://www.fgiz.ru>, e-mail: centr@fgiz.ru

6. ПОРЯДОК НАДЕВАНИЯ КОМБИНЕЗОНА

Надеть браслет комбинезона. Надеть рукава комбинезона (непрерывно надеть одновременно оба рукава сразу за обеими рукавами комбинезона). Надеть капюшон комбинезона. Застегнуть комбинезон с помощью молнии. Зафиксировать ветрозащитный клапан с помощью клейкой ленты.

7. ПОРЯДОК СНЯТИЯ КОМБИНЕЗОНА

Расстегнуть комбинезон. Снять капюшон. Снять комбинезон. Комбинезон сложить в соответствии с емкостью для утилизации медицинских отходов класса В в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Комбинезон является стерильным медицинским изделием одноразового применения. Ремонт не подлежит.

При изготовлении Комбинезона не используются лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки Комбинезона состоит из:

- Комбинезон одного размера - 1 шт.

- Инструкция по применению - 1 экз.

10. ОКРУЖАЮЩИЕ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура - от 5 до 35°C. Относительная влажность - от 40 до 80%. Атмосферное давление - (84,0 - 106,7) кПа [(630-800) мм рт.ст.].

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортировка комбинезона, следует в транспортной упаковке транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ 20790-99 и правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 с ограничением температуры от минус 40 до плюс 40 °С при относительной влажности воздуха не более 80%.

12. ХРАНЕНИЕ

Комбинезон должен храниться в потребительской упаковке в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 не более 2 лет после изготовления. В процессе хранения комбинезон в потребительской упаковке не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, сырых помещений, масел, бензина, керосина, кислоты, щелочи и других веществ, способных разрушить полимер и располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие комбинезона всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящей инструкцией по применению. Гарантийный срок годности комбинезона - 2 года со дня изготовления.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация комбинезона осуществляется на общих основаниях и в соответствии с требованиями согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Использованный комбинезон должен быть утилизирован как медицинские отходы класса В в соответствии с классификацией по СанПиН 2.1.3684-21.

Не использованный комбинезон со следями повреждений или с истекшим сроком годности должен быть утилизирован в потребительской упаковке как медицинские отходы класса А в соответствии с классификацией по СанПиН 2.1.3684-21.

ВНИМАНИЕ! Работа по обеззараживанию с медицинскими отходами класса В организуется в соответствии с требованиями к работе с обеззараживанием 1 - 2 групп безопасности, к санитарной охране территории и профилактике туберкулеза в соответствии с СанПиН п. 179 - 200.

15. ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИМЕНЯЮТСЯ СЛЕДУЮЩИЕ НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

ГОСТ 15.004-88 Система разработки и постановки продукции на производство (СПП). Средства индивидуальной защиты.

ГОСТ 15.305-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Особые положения.

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

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 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к упаковке и документации, предоставляемой на токсикологическим, санитарно-химическим исследованиям испытания на стерильность и пригодность.

ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия.

ГОСТ 33781-2016 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.

ГОСТ 150 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

ГОСТ 150 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.

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».

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июля 2012 г. N 41 Об утверждении номенклатуры классификации медицинских изделий.

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комбинезон медицинский односторонний «СПИНО» размер XXXL количество - 1 шт.

Дата выпуска (номер партии) 10/06/25 (20/06/25)

(штамп ОТК с указанием номера партии) 8

Версия 5.0 от 28.07.2023

ОТК 6

19. 05. 2022



КОМБИНЕЗОН
медицинский
одноразовый
нестерильный
«СПИРО»

ТУ 32.50.50-043-08625805-2021

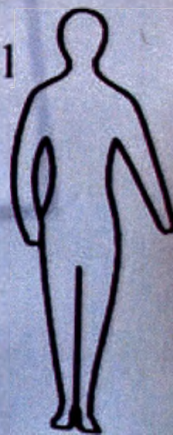
Изготовитель: Россия, АО «Кимрская фабрика им. Горького»
171507, Тверская обл., г. Кимры, ул. Пушкина, д. 72а
факс: (42836) 2-14-96, тел. : (42836) 2-21-56



ПУ № РЗН 2021/16075 от 17.12.2021

Комбинезон должен храниться в
потребительской упаковке в условиях
хранения 1 по ГОСТ 15150 не более
2 лет после изготовления

Дату изготовления и штамп ОТК
см. на обороте



размер XXXL

Внешний вид маркировки изделия

Исполнитель: Россия, АО «Цирми» филиал на территории
171007, Парковая ул., 2. Контакт: ул. Парковая, 2. Тел.
Факс: (48324) 2-00-00, моб. (48324) 2-40-00
E-mail: info@cirmi.ru, сайт: cirmi.ru



**Комбинезон медицинский
одноразовый нестерильный
«СПИРО»**

ТУ 32.50.50-043-08625805-2021

Регистрационное
удостоверение
№ РЗН 302.1-16079
от 17.12.2021

Размер XXXL
Количество 1/2 мешка
Дата упаковки 05.2022
Номер партии 052022
Подпись (номер) упаковщика
Штамп ОТК 

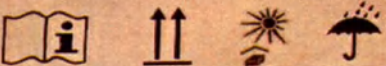
Гарантийный срок хранения изделий – 2 года с даты изготовления

Транспортировать комбинезоны следует в транспортной упаковке: транспортные пакеты и крышки, транспортные средства и контейнеры в соответствии с ГОСТ 20790-03 и правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования, включая температурные условия хранения в соответствии с ГОСТ 15150 с ограничением температуры от минус 40 до плюс 40 °С.

Комбинезоны должны храниться в потребительской упаковке в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 не более 2 лет после изготовления.

В процессе хранения комбинезоны в потребительской упаковке не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, осадочной влаги, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных повредить полимер и расположенные на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Производитель гарантирует соответствие комбинезонов всем требованиям при соблюдении условий хранения, транспортирования и хранения, установленных инструкцией по применению.



Исполнитель: Россия, АО «Цирми» филиал на территории
171007, Парковая ул., 2. Контакт: ул. Парковая, 2. Тел.
Факс: (48324) 2-00-00, моб. (48324) 2-40-00
E-mail: info@cirmi.ru, сайт: cirmi.ru



**Комбинезон медицинский
одноразовый нестерильный
«СПИРО»**

ТУ 32.50.50-043-08625805-2021

Регистрационное
удостоверение
№ РЗН 302.1-16079
от 17.12.2021

Размер XXXL
Количество 1/2 мешка
Дата упаковки 05.2022
Номер партии 052022
Подпись (номер) упаковщика
Штамп ОТК 

Гарантийный срок хранения изделий – 2 года с даты изготовления

Транспортировать комбинезоны следует в транспортной упаковке: транспортные пакеты и крышки, транспортные средства и контейнеры в соответствии с ГОСТ 20790-03 и правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования, включая температурные условия хранения в соответствии с ГОСТ 15150 с ограничением температуры от минус 40 до плюс 40 °С.

Комбинезоны должны храниться в потребительской упаковке в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 не более 2 лет после изготовления.

В процессе хранения комбинезоны в потребительской упаковке не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, осадочной влаги, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных повредить полимер и расположенные на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Производитель гарантирует соответствие комбинезонов всем требованиям при соблюдении условий хранения, транспортирования и хранения, установленных инструкцией по применению.





Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 18 (восемнадцать) листов(а)

Должность Руководитель группы по сертификации и
стандартизации АО «Кимрская фабрика им. Горького»

Подпись

/ Поташкина И.Н. /

