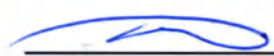


АО «КИМРСКАЯ ФАБРИКА ИМЕНИ ГОРЬКОГО»

«24» 09 2023 г. № 02/02 - 2239 / 8

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.**
«24» 09 2023 г.

МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ

медицинского изделия

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

Изготовитель: Россия, АО «Кимрская фабрика им. Горького»
171507, Тверская обл., г. Кимры, ул. Пушкина, д. 72а
факс: (48236) 2-08-00, тел: (48236) 2-08-08
<http://www.fgsiz.ru> e-mail: centr@fgsiz.ru



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

Регистрационное
удостоверение
№ РЗН 2021/16075
от 17.12.2021

Размер _____
Количество _____
Дата упаковки _____
Номер партии _____
Подпись (номер) упаковщика _____
Штамп ОТК _____

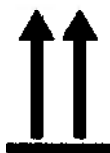
Гарантийный срок хранения изделий – 2 года с даты изготовления.

Транспортировать комбинезон следует в транспортной упаковке транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ 20790-93 и правилами перевозок, 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.

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, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер и располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

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



Маркировка транспортной упаковки

1 размер



2 размер



3 размер



4 размер



5 размер



6 размер



1. Размер цифр - не менее 2 мм.
2. Размер пиктограмм - не менее 10 мм.
3. Черного цвета на белом фоне.
4. Примерный размер этикетки - 8 см × 5 см.
5. Сверху этикетки отступ для пришивания (приваривания) - 10 мм.
6. Дата изготовления и штамп ОТК проставляются штампом на обратной стороне этикетки.



Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 3 (три) листов(а)

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

Подпись  / Поташкина И.Н. /





Регистрационное удостоверение
№ РЗН 2021/16075
от 17.12.2021

Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный «СПИРО»
ТУ 32.50.50-043-08625805-2021
(введены 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 инфекции, занятых 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. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ

Показания к применению: диагностика и лечение пациентов, зараженных особо опасными инфекциями в целях предотвращения заражения медицинского персонала.

Противопоказания: не выявлены 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 номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – I.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМБИНЕЗОНА

Комбинезон изготавливается из трехслойного материала марки ВРЕТ: первый слой (В) - материал нетканый гидро-скрепленный из полипропиленовых волокон, второй слой (РЕ) - полиэтиленовая пленка, третий слой (Т) - материал нетканый термоскрепленный из полипропиленовых волокон, поставляется в нестерильном виде и предназначен для одноразового применения. Комбинезон застегивается с помощью молнии, спрятанной за ветрозащитным клапаном. Ветрозащитный клапан фиксируется с помощью клейкой ленты. Цвет комбинезона белый.

Линейные размеры комбинезона соответствуют таблице 1. Информация о соответствии размерам представлена в Таблице 2.

Таблица 1

Наименование измерения	Размер						Допуск, ±, см
	S	M	L	XL	XXL	XXXL	
Длина изделия по спинке (от шва горловины до низа брюк), см	160	165	180	180	185	185	10,0
Длина шагового шва, см	86,0	86,0	87,0	87,0	90,0	90,0	10,0
Ширина передней части на уровне шва-соединения верха и низа комбинезона, см	53,0	58,0	60,0	62,0	68,0	70,0	5,0
Длина рукава от шва горловины до низа рукава, см	82,0	82,0	84,0	84,0	84,0	84,0	10,0

Таблица 2

Наименование изделия	Размерно-ростовочные признаки, русская система		Международная система	Указание размера
	Обхват груди, см	Рост, см	Размер	
Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный «СПИРО»	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 соединительных швов не менее 30 Н.

Комбинезон по норме проницаемости микроорганизмами соответствует группе защиты I по ГОСТ 12.4.175.

Сопротивление отслаивания клеевого слоя клейкой ленты ветрозащитного клапана - 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

Таблица 3

НАИМЕНОВАНИЕ МАТЕРИАЛА, НД	МАРКА, СОСТАВ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ГДЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ
Материал гигиенический, ТУ ВУ 400031289.057-2017, изм.1-6	Марка «SpunBel HG» ВРЕТ, полипропилен CAS 9003-07-0, (В, Т) и полиэтиленовая пленка (РЕ) цвет белый (краситель диоксид титана, CAS 13463-67-7 производитель ЧАО «ЮКРЕЙНИАН КЕМИКАЛ ПРОДАКТС» Украина	ОАО «СветлогорскХимволокно», Р. Беларусь	Комбинезон
Тесьма плетеная, белая, Ширина 8 мм, ОСТ 17-10-031-2000	полиэфир CAS 9003-11-6, латекс CAS 98-82-8, цвет белый (краситель диоксид титана, CAS 13463-67-7 производитель ЧАО «ЮКРЕЙНИАН КЕМИКАЛ ПРОДАКТС» Украина	ООО «Лентес», Россия	Для регулировки низа брюк, низа рукавов, талии и петли на большой палец
Молния рулонная, спираль, ТЗ	Марка «MH, TWO BIRDS», материал Нейлон CAS 25038-54-4, цвет белый (краситель диоксид титана, CAS 13463-67-7 производитель WUHU LOMAN CHEMICAL CO., LTD., Китай	«Ningbo MH Industry Co.,Ltd», Китай	Центральная бортовая застежка-молния
Бегунок галан. №3, спираль	БГЗ/Б/А Белый, бегунок - цинко-алюминиевый сплав, цвет белый (краситель диоксид титана, CAS 13463-67-7 производитель WUHU LOMAN CHEMICAL CO., LTD., Китай	«Ningbo MH Industry Co.,Ltd», Китай	Для застежки-молнии (замок для молнии)
Нити швейные армированные, белые, Артикул 44 ЛХ ГОСТ 6309-93	Хлопок, Полиэстер, цвет белый (краситель диоксид титана, CAS 13463-67-7 производитель ЧАО «ЮКРЕЙНИАН КЕМИКАЛ ПРОДАКТС» Украина	АО «ПНК им. Кирова», Россия	Фиксация фурнитуры

скотч (клеякая лента, двусторонняя бесцветная с защитной плёнкой красного цвета) Арт. 4917,	шир. 20мм, материал Полипропилен CAS 9003-07-0, адгезивный слой – акрил (марка DP820, производитель 3М, США); защитная плёнка цвет красный, (краситель оксид железа марка NR4284T, производитель Venator Materials Corporation, США)	Tesa AG, Австрия	Фиксация ветрозащитного клапана
Шнур эластичный вязаный (шляпная резинка) по ТУ РБ 700002794.158-2001, Арт. 01С2116-Г50	состав: полиэфир, латекс, цвет белый (краситель диоксид титана, CAS 13463-67-7 производитель ЧАО "ЮКРЕЙНИАН КЕМИКАЛ ПРОДАКТС" Украина	ОАО «Лента», Р. Беларусь	Для регулировки обтюрации капюшона
Фиксаторы, Артикул 203-М,	полипропилен CAS 9003-07-0 (цвет кипельно-белый), (краситель диоксид титана, CAS 13463-67-7 производитель ЧАО "ЮКРЕЙНИАН КЕМИКАЛ ПРОДАКТС" Украина	ООО «Владпласт», Россия	Для регулировки обтюрации капюшона
Пакет фасовочный 30x40 (250) 10 м	ПНД, красителя нет	ООО «Поли Паку», Россия	Материал упаковки
Лента липкая с логотипом «Кимрская фабрика им. Горького» по ТУ 2245-029-02954519-2008	БОПП CAS 9003-07-0, акриловая дисперсия, цвет печати синий (краситель Direct Blue 67, CAS 3354-97-0, производитель Santa Cruz Biotechnology, Inc., Германия)	ПК химический завод «Луч», Россия	Материал упаковки
Ящики из гофрированного картона ТУ 5471-084-00278942-99	Марка Т-23а, профиль С, картон	АО «Каменская 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 надеванию и снятию медицинских изделий в конкретной организации – следует руководствоваться этим документом для надевания 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 сообщение производителю по адресу:

Россия, АО «Кимрская фабрика им. Горького», 171507, Тверская обл., г. Кимры, ул. Пушкина, д. 72а,

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

6. ПОРЯДОК НАДЕВАНИЯ КОМБИНЕЗОНА

Надеть брюки комбинезона. Надеть рукава комбинезона (запрещается надевать одновременно оба рукава сразу во избежание разрывов 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 соответствующие емкости для утилизации медицинских отходов класса В в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Комбинезон является нестерильным медицинским изделием одноразового применения. Ремонту 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

Транспортировать комбинезон следует в транспортной упаковке транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ 20790-93 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 с ограничением температуры от минус 40 до плюс 40 °C 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, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать 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 комбинезон – 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 следами 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 обращению с медицинскими отходами класса В организуется в соответствии с требованиями к работе с возбудителями 1 - 2 групп патогенности, 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 15.309-98 «Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные 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 образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования испытания на стерильность и пирогенность

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

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

ГОСТ 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»

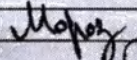
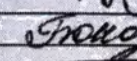
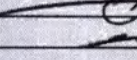
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный «СПИРО» размер _____ количество - 1 шт.

Дата выпуска (номер партии) _____

(штамп ОТК с указанием № контролера

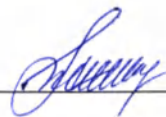
Морозова Е.Э.		28.07.2023
Михайлова Н.И.		28.07.2023
Бокова С.Н.		28.07.2023
Поташкина И.Н.		28.07.2023
Бемов Д.Н.		28.07.2023



Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 4 (клетки —) листов(а)

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

Подпись  / Поташкина И.Н. /

