

ОКПД2 14.12.30.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СОФИЯ»



Кремененко К.С.

20 23 г.

ХАЛАТ ОПЕРАЦИОННЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ, СТЕРИЛЬНЫЙ
ПО ТУ 14.12.30-004-44143775-2022

Инструкция по применению

44143775.001 ИП

Настоящая инструкция по применению является эксплуатационным документом на медицинское изделие «Халат операционный одноразовый, стерильный по ТУ 14.12.30-004-44143775-2022» (далее – «халат» или «изделие»).

Халат изготавливается в вариантах исполнения:

- Халат операционный одноразовый, стерильный, размер 52-54, номер партии 05052022-001;
- Халат операционный одноразовый, стерильный, размер 54-56, номер партии 05052022-002;
- Халат операционный одноразовый, стерильный, размер 56-58, номер партии 05052022-003;
- Халат операционный одноразовый, стерильный, размер 58-62, номер партии 05052022-004.

Назначение: предотвращение попадания и переноса возбудителей инфекции на поверхности тела и одежды.

Изделие кратковременно (менее 24 ч) контактирует с неповрежденными кожными покровами пользователя и относится к категории А по ГОСТ ISO 10993-1.

Вид медицинского изделия в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»:

129350 – «Халат операционный, одноразового использования».

Производитель (изготовитель) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «СОФИЯ» (ООО «СОФИЯ»), Российская Федерация, 142100, Московская область, г.о. Подольск, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, помещ. 1

Адрес электронной почты: oosofia20@mail.ru

Потенциальный потребитель: изделие применяется пациентом и медицинским персоналом на территории медицинского учреждения при проведении хирургических процедур в различных областях клинической практики.

По потенциальному риску применения халат относится 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 является медицинским изделием однократного применения.

Изделие поставляется стерильным и не подлежит повторной стерилизации.

Изделие предназначено для эксплуатации в климатических условиях согласно исполнению УХЛ1 по ГОСТ 15150.

1 Технические характеристики

1.1 Размеры изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Размеры изделия

Размер	Обхват грудной клетки или груди, см	Высота, см	Ширина плеч, см	Длина рукавов, см
52-54	135	135	66	70
54-56	140	135	66	70
56-58	145	135	66	70
58-62	155	135	66	70
Примечание – Предельное отклонение значений $\pm 10\%$.				

1.2 Масса изделия без упаковки (в зависимости от размера) соответствует значениям согласно таблице 2.

Таблица 2 – Масса изделия

Размер	Масса, г
52-54	110
54-56	114
56-58	117
58-62	121
Примечание – Предельное отклонение значений $\pm 10\%$.	

1.3 Функциональные характеристики изделия приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Функциональные характеристики

Наименование параметра	Значение
Микробная проницаемость, %	от 1 до 5
Чистота микробная, Lg (CFU/дм ²), менее	2
Пылеворсоотделение, Lg (от подсчитанных частиц корпии), менее	4,0
Прочность на разрыв в сухом состоянии, кПа, не менее	40
Прочность на растяжение в сухом состоянии, Н, не менее	20
Прочность шва на разрыв, Н, не менее	20
Прочность на разрыв крепления завязок, Н, не менее	20

2 Комплектность

2.1 Комплектность изделия приведена в таблице 4.

Таблица 4 – Комплектность

Наименование	Кол-во, шт.
Халат операционный одноразовый, стерильный по ТУ 14.12.30-004-44143775-2022	
Халат операционный одноразовый, стерильный, размер 52-54, номер партии 05052022-001	1
Эксплуатационная документация: инструкция по применению	1
Потребительская упаковка: полиэтиленовый пакет	1
Халат операционный одноразовый, стерильный по ТУ 14.12.30-004-44143775-2022	
Халат операционный одноразовый, стерильный, размер 54-56, номер партии 05052022-002	1
Эксплуатационная документация: инструкция по применению	1
Потребительская упаковка: полиэтиленовый пакет	1
Халат операционный одноразовый, стерильный по ТУ 14.12.30-004-44143775-2022	
Халат операционный одноразовый, стерильный, размер 56-58, номер партии 05052022-003	1
Эксплуатационная документация: инструкция по применению	1
Потребительская упаковка: полиэтиленовый пакет	1
Халат операционный одноразовый, стерильный по ТУ 14.12.30-004-44143775-2022	
Халат операционный одноразовый, стерильный, размер 58-62, номер партии 05052022-004	1
Эксплуатационная документация: инструкция по применению	1
Потребительская упаковка: полиэтиленовый пакет	1

3 Показания к применению

3.1 Показания к применению: предотвращение попадания и переноса возбудителей инфекции на поверхности тела и одежды.

4 Противопоказания

4.1 Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость материалов.

5 Побочные эффекты

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

6 Порядок применения

6.1 После однократного применения изделие следует утилизировать.

6.2 Изделие предназначено для надевания поверх одежды.

7 Требования безопасности

7.1 Запрещается применение изделия при наличии внешних повреждений.

7.2 Запрещается применение изделия при нарушении целостности упаковки.

7.3 Запрещается повторное применение изделия.

7.4 Максимальное время применения – 8 ч.

8 Обслуживание

8.1 Изделие не подлежит обслуживанию.

9 Хранение

9.1 Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150: в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре от 5°C до 40°C и влажности воздуха не более 80%.

10 Транспортирование

10.1 Изделие транспортируется 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 – согласно условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от минус 40°C до 40°C и влажности воздуха не более 80%.

11 Утилизация

11.1 Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21.

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.

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 3 года со дня изготовления.

13 Сведения о предоставлении рекламаций

13.1 Информация для предоставления рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «СОФИЯ» (ООО «СОФИЯ»),

Российская Федерация, 142100, Московская область, г.о. Подольск, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, помещ. 1

Адрес электронной почты: ooosofia20@mail.ru

14 Маркировка

14.1 Расшифровка символов маркировки приведена в таблице 5.

Таблица 5 – Символы маркировки

Символ	Расшифровка
	Производитель
	Дата производства
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Радиационная стерилизация
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

15 Ссылки

15.1 Перечень нормативных документов приведен в таблице 6.

Таблица 6 – Перечень нормативных документов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 12.4.136-84	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты. Метод определения проницаемости микроорганизмами
ГОСТ 12.4.175-88	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Одежда специальная защитная. Нормы проницаемости микроорганизмами
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 13587-77	Полотна нетканые и изделия штучные нетканые. Правило приемки и метод отбора проб
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 28073-89	Изделия швейные. Методы определения разрывной нагрузки, удлинения ниточных швов, раздвигаемости нитей ткани в швах
ГОСТ 29104.1-91	Ткани технические. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
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 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53226-2008	Полотна нетканые. Метод определения прочности
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания лабораторные. Общие технические требования
ГОСТ Р 57427-2017 (ИСО 9073-10:2003)	Материалы текстильные. Методы испытаний нетканых материалов. Часть 10. Определение появления пуха и других частиц в сухом состоянии

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 14937-2012	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
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 EN 13795-3-2011	Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 3. Требования к исполнению и уровни исполнения
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 ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 13938-1-2021	Материалы и изделия текстильные. Свойства материалов при продавливании. Часть 1. Гидравлический метод определения прочности и растяжения при продавливании (с Поправкой)
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 9 листов
Подпись К. Г. Г.
М.П.

