

**Халат медицинский процедурный нестерильный
одноразового использования
по ТУ 14.19.32–001-41337562-2022
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Дата ввода в действие:
12.08.2023**

г. Санкт-Петербург
2023 год

1. Общие сведения.

Настоящая инструкция по применению содержит техническое описание медицинского изделия «Халат медицинский процедурный нестерильный одноразового использования по ТУ 14.19.32-001-41337562-2022» (далее по тексту: халат/ изделие), правила и указания по его правильному применению и другие сведения, которые необходимо знать пользователю изделия

Назначение: Халат предназначен для предохранения пациента и медицинского работника от перекрестной инфекции (взаимного заражения).

Потенциальные потребители: работники и посетители учреждений здравоохранения.

Показания к применению: применяются в лечебно-профилактических, медицинских учреждениях, и в бытовых условиях в случаях повышенной эпидемиологической опасности.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов халатов.

Не использовать во время хирургических операций и в других медицинских учреждениях с аналогичными требованиями. Не подвергать процедуре стерилизации перед применением.

Побочные действия и эффекты: возможны аллергические реакции. При появлении раздражения прекратите использовать изделие и обратитесь за консультацией к врачу.

Халаты универсальные, подходят как мужчинам, так и женщинам.

Халаты выпускаются в нестерильном виде и предназначены для однократного применения.

Изделия не содержат лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по ГОСТ 31508 и Приказом МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н.

Вид климатического исполнения халатов – УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150.

2. Состав и описание изделия.

Халат медицинский процедурный нестерильный одноразового использования на кнопке - прямого силуэта, цельнокроеный. Длинный втачной рукав собран на манжету или резинку. Халат имеет фиксацию на три либо четыре пластиковых кнопки, которые вставляются в нетканое полотно без применения термической сварки и клея. Воротник халата отложной.

Халат медицинский процедурный нестерильный одноразового использования на липучке - прямого силуэта, цельнокроеный. Длинный втачной рукав собран на манжету или резинку. Халат имеет три либо четыре застежки липучки размером 1,5х2см±10%. Воротник халата отложной.

Халат медицинский процедурный нестерильный одноразового использования на завязке - прямого силуэта, цельнокроеный. Длинный втачной рукав собран на манжету или резинку. Халат фиксируется на две пары поясных завязок, пристроенных по центру халата спереди на уровне талии и по бокам изделия. Халат

надевается спереди и завязывается сзади. Длина каждой завязки – 38-42см, ширина – 5-7см.

2.1. Основные характеристики изделий указаны в таблице 1.

Размеры изделия	Масса*, г	Цвета	Виды застежки	Виды сборки рукава	Плотность материала для всех размеров, г/м²*
S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL, 6XL	Не более 75	белый; голубой;	-кнопка; -липучка; -завязка;	- манжета; - резинка	20, 25, 30, 35, 40

* Допустимое отклонение плотности материала ±2г/м² от номинального значения.

2.2. Основные размеры халатов

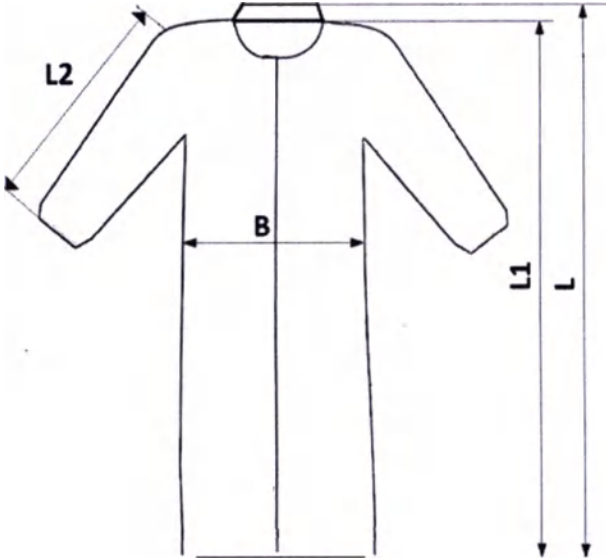


Рис. 1 Халат медицинский процедурный нестерильный одноразового использования по ТУ 14.19.32–001-41337562-2022

Наименование изделия	L, см	L1, см	L2, см	B, см
1. Халат медицинский процедурный нестерильный одноразового использования Размер: S	120	110	60	136
2. Халат медицинский процедурный нестерильный одноразового использования Размер: M	120	110	60	138
3. Халат медицинский процедурный нестерильный одноразового использования Размер: L	120	110	60	140
4. Халат медицинский процедурный нестерильный одноразового использования Размер: XL	120	110	60	142
5. Халат медицинский процедурный нестерильный одноразового использования Размер: 2XL	120	110	60	144
6. Халат медицинский процедурный нестерильный одноразового использования Размер: 3XL	120	110	60	146
7. Халат медицинский процедурный нестерильный одноразового использования Размер: 4XL	120	110	60	148

8. Халат медицинский процедурный нестерильный одноразового использования Размер:5XL	120	110	60	150
9. Халат медицинский процедурный нестерильный одноразового использования; Размер:6XL	120	110	60	152

*Допустимые отклонения линейных размеров $\pm 10\%$.

2.3. Для изготовления халатов используются материалы:

Часть изделия	Наименование материала	Сырьевой состав/вид полимера
Основа халата	Полотно нетканое термоскрепленное Спанбонд	100% полипропилен
	Суперконцентрат красителя на основе полиолефинов, Цвет голубой.	
	Халаты белого цвета - без использования красителей	
Соединительный материал	Нитки швейные 40/2	100% хлопок 100% полиэфир
Застежка халата	Застежка велькро белого цвета	полиамид 40% полиэстер 60%
Застежка халата	Кнопка пластик	100% полипропилен
Застежка халата	Завязки шейные и поясные	100% полипропилен
Манжета	трикотажная бесшовная манжета, цвет белый	50% х/б; 50% п/э
Резинка	Резинка вязаная цвет белый	75% полиэстер, 25% латекс
Упаковка потребительская	Пакет полиэтиленовый	Полиэтилен ПНД
Упаковка транспортная	Картонный ящик	Картон гофрированный

2.4. Вид и длительность контакта с организмом человека

Халаты являются изделиями поверхностного контакта с неповрежденной кожей человека, по продолжительности контакта относятся к изделиям кратковременного контакта (менее 24 ч).

3. Порядок применения

1. Определите подходящий размер халата.
2. Достаньте халат из упаковки и расправьте.
3. Убедитесь, что изделие не имеет поверхностных повреждений (порезы, разрывы, засечки и другое).
4. Наденьте халат на себя
Внимание! Использовать строго поверх одежды.
5. Застегните на кнопку или липучку или завяжите завязки.
6. Использованное изделие следует немедленно выбросить в мешки для обеззараживания.

4. Меры предосторожности

Халаты являются изделиями одноразового применения и не предназначены для повторного использования.

Изделия не следует использовать после истечения срока годности, поскольку физические свойства изделий не могут далее оставаться оптимальными для целевого назначения.

Не допускается применять халаты, имеющие механические повреждения, разрывы, нарушающие целостность изделия.

Время эксплуатации (ношения) халата должно составлять менее 24 часов с момента его надевания.

5. Риски применения

Риски применения	Причина
Неправильная эксплуатация	Эксплуатация изделия не по назначению (например, для хирургических операций) Эксплуатация изделия после истечения срока его годности Многократная эксплуатация изделия Эксплуатация халатов лицом, имеющим индивидуальную непереносимость материалов халата
Производственный брак	Несоответствие техническим характеристикам

6. Комплектность.

В комплект поставки халатов входят изделия и эксплуатационный документ, в соответствии с таблицей.

Наименование	Кол-во
Халат одного варианта исполнения в потребительской упаковке с маркировкой*	1; 2; 5; 10 шт.
Инструкция по применению	1 шт. (на транспортную упаковку)

*Вариант исполнения выбирается заказчиком из числа представленных в приложении А.

Количество изделий в партии по согласованию с заказчиком.

7. Маркировка

Каждая упаковка халатов имеет маркировку, нанесенную на упаковку. Маркировка изделия содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- цвет, размер, плотность халата;
- вид застежки и вид сборки рукава;
- количество изделий в потребительской упаковке;
- гарантийный срок хранения;
- номер партии медицинского изделия;
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- знак «Нестерильно»;
- номер и дата регистрационного удостоверения (РУ №.....от.....);
- знак, запрещающий повторное применение;

- знак, запрещающий использование при поврежденной упаковке;
- сведения об условиях хранения;
- сведения об утилизации;
- штрих-код.

Примечание: Знаки индивидуальной маркировки должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.

При поставке изделий на транспортную тару наносится маркировка с указанием следующей информации:

- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- цвет, размер, плотность халата;
- вид застежки и вид сборки рукава;
- количество потребительских упаковок;
- количество изделий в потребительской упаковке;
- гарантийный срок хранения;
- номер партии медицинского изделия;
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- знак «Нестерильно»;
- номер и дата регистрационного удостоверения (РУ №.....от.....);
- знак, запрещающий повторное применение;
- знак, запрещающий использование при поврежденной упаковке;
- сведения об условиях хранения;
- сведения об утилизации;
- знак «Беречь от влаги»;
- масса «брутто».

Маркировка наносится любым методом, обеспечивающим качественное изображение надписей.

8. Упаковка

Халаты упаковываются в потребительскую упаковку – в пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302, ГОСТ 50962. Изделие пакуют в пакеты с последующей их запайкой ручным способом. Потребительские упаковки должны быть уложены в транспортную тару – картонную коробку по ГОСТ 7933, ГОСТ 9481, ГОСТ 9142 или из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Транспортная тара с халатами должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Упаковка и конструкция транспортной тары должны обеспечивать сохранность изделий при транспортировании и хранении.

Сведения об упаковке.

Кол-во изделий, шт	Вид упаковки	Габаритные размеры упаковки, длина/ ширина/ высота, мм
	ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ	
1	Пакет полиэтиленовый	220x210x35 ± 20%
2	Пакет полиэтиленовый	220x210x70 ± 20%
5	Пакет полиэтиленовый	220x210x120 ± 20%
10	Пакет полиэтиленовый	220x210x190 ± 20%
	ТРАНСПОРТНАЯ	

По согласованию с заказчиком	Ящики из гофрированного картона	600*245*340± 20%
---------------------------------	------------------------------------	------------------

Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке.

9. Требования к транспортированию и хранению

Изделия транспортируют в крытых транспортных средствах всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортирование и хранение – по ГОСТ 7000.

Изделия хранят в крытых сухих складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Изделия должны быть защищены от прямого солнечного света.

Упакованные изделия укладывают в штабели на стеллажах. Расстояние от пола до нижнего стеллажа должно быть не менее 1 м.

Условия хранения изделий, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от -20°C до +40°C и относительной влажности 80% при 25°C.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

10. Требования к очистке, дезинфекции и стерилизации

Изделия поставляются в нестерильном виде и не подлежат очистке, стерилизации и дезинфекции.

11. Требования к утилизации

Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется специальными лицензированными организациями согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21, использованные по назначению халаты относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации как бытовые отходы.

12. Гарантированные значения основных параметров, характеристик и свойств

Халаты нетоксичны в течение всего срока эксплуатации и хранения.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий ТУ 14.19.32–001-41337562-2022 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

13. Гарантии производителя

Гарантийный срок хранения изделий – 5 лет при соблюдении условий хранения.

14. Общее описание принадлежностей

Принадлежностей нет.

15. Требования к ремонту и техническому обслуживанию.

Изделие для однократного применения в процессе эксплуатации не подлежит техническому обслуживанию, восстановлению и ремонту. После использования изделие подлежит утилизации. Повторное использование запрещено.

16. Ответственность

Халаты могут использоваться только по их прямому назначению в соответствии с требованиями и рекомендациями.

17. Перечень национальных стандартов российской федерации, требованиям которых соответствует медицинское изделие

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

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

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

ГОСТ 4011–72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)».

МУК 4.1.3166–14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

МР 1328-75 «Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах»

МВИ МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»

МУК 4.1.3086-13 «Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»

МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

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

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

18. Сведения о производителе медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "ПФ СНАБЛАЙН"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ПФ СНАБЛАЙН"
Адрес места нахождения юридического лица	Россия, 194295, г.Санкт-Петербург, ул. Ивана Фомина, д.6, Литер Б, пом/офис 1-Н/230
Номер телефона	Тел./факс: +79219381421
Адрес электронной почты юридического лица	E-mail: info@snablines.ru
Место производства медицинского изделия	Россия, 194295, г.Санкт-Петербург, ул. Ивана Фомина, д.6, литера Б, пом. 1-Н

19. Замечания по улучшению конструкции и удобству использования изделия, а также информацию обо всех нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), связанных с применением халатов, просим присылать на адрес предприятия-производителя.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Халат медицинский процедурный нестерильный одноразового использования по ТУ 14.19.32-001-41337562-2022:

I. Варианты исполнения:

- 1) Халат медицинский процедурный нестерильный одноразового использования на кнопке/липучке/завязке; цвет белый/ голубой; рукав на резинке/ манжете; плотность: 20/ 25/ 30/ 35/ 40 г/м², размер: S - 1/ 2/ 5 / 10шт.**
- 2) Халат медицинский процедурный нестерильный одноразового использования на кнопке/липучке/завязке цвет белый/ голубой; рукав на резинке/ манжете; плотность: 20/ 25/ 30/ 35/ 40 г/м², размер: M - 1/2/5/10шт.**
- 3) Халат медицинский процедурный нестерильный одноразового использования на кнопке/липучке/завязке; цвет белый/ голубой; рукав на резинке/ манжете; плотность: 20/ 25/ 30/ 35/ 40 г/м², размер: L - 1/2/5/10шт.**
- 4) Халат медицинский процедурный нестерильный одноразового использования на кнопке/липучке/завязке цвет белый/ голубой; рукав на резинке/ манжете; плотность: 20/ 25/ 30/ 35/ 40 г/м², Размер: XL - 1/2/5/10шт.**
- 5) Халат медицинский процедурный нестерильный одноразового использования на кнопке/липучке/завязке цвет белый/ голубой; рукав на резинке/ манжете; плотность: 20/ 25/ 30/ 35/ 40 г/м², Размер: 2XL - 1/2/5/10шт.**
- 6) Халат медицинский процедурный нестерильный одноразового использования на кнопке/липучке/завязке цвет белый/ голубой; рукав на резинке/ манжете; плотность: 20/ 25/ 30/ 35/ 40 г/м², Размер: 3XL - 1/2/5/10шт.**
- 7) Халат медицинский процедурный нестерильный одноразового использования на кнопке/липучке/завязке цвет белый/ голубой; рукав на резинке/ манжете; плотность: 20/ 25/ 30/ 35/ 40 г/м², Размер: 4XL - 1/2/5/10шт.**
- 8) Халат медицинский процедурный нестерильный одноразового использования на кнопке/липучке/завязке цвет белый/ голубой; рукав на резинке/ манжете; плотность: 20/ 25/ 30/ 35/ 40 г/м², Размер: 5XL - 1/2/5/10шт.**
- 9) Халат медицинский процедурный нестерильный одноразового использования на кнопке/липучке/завязке цвет белый/ голубой; рукав на резинке/ манжете; плотность: 20/ 25/ 30/ 35/ 40 г/м², Размер: 6XL - 1/2/5/10шт.**

II. Инструкция по применению – 1шт. (на транспортную упаковку)

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 10 листа (ов)
Генеральный директор ООО «ПФ Снаблайн»
Ковальчук В.С.

