



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО "МедКомплект"
Ткалич И.О.

«27» мая 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
**«Одежда из нетканых материалов медицинская одноразовая нестерильная по
ТУ 14.12.30-011-87401986-2023»**

2024 г.

Инструкция по применению.

1. Наименование медицинского изделия:

«Одежда из нетканых материалов медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 14.12.30-011-87401986-2023» (далее – изделие).

2. Производитель:

ООО «МедКомплект», ИНН 7805472016, ОГРН 1089847356543;

198095 г. Санкт-Петербург, Химический переулок, дом 1, литер П

Телефон/ факс +7 (812) 326-54-29, e-mail: info@euroday.ru, сайт: www.euroday.ru

3. Назначение:

Изделие предназначено для использования медицинским персоналом и пациентами во время осмотра пациента или проведения медицинских процедур для поддержания гигиены и предотвращения перекрестного заражения между пациентом и персоналом.

4. Область применения: Изделие предназначено для использования в медицинских организациях.

5. Показания к применению:

Изделие используют для обеспечения охраны здоровья медицинского персонала и пациентов.

6. Потенциальный потребитель:

Медицинский персонал и пациенты медицинских организаций.

7. Противопоказания и/или возможные побочные воздействия.

Противопоказаний не выявлено.

Возможна индивидуальная непереносимость на материалы, из которых изготовлены изделия.

8. Функциональные (эксплуатационные) характеристики и назначение медицинского изделия:

Изделие состоит из предметов одежды, которые являются одноразовыми, нестерильными, изготовленными из нетканых материалов для использования в медицинских организациях. Все предметы одежды имеют эквивалентное назначение: предназначены для использования медицинским персоналом и пациентами в качестве защитной одежды для обеспечения гигиенических условий с целью предотвращения перекрестного заражения возбудителями инфекций между персоналом и пациентами. Все изделия имеют единую конструктивную и технологическую основу (подготовка нетканого материала, раскрой деталей по лекалам, соединение деталей в готовое изделие, упаковка) и изготовлены из одних и тех же нетканых материалов.

8.1. Описание и технические характеристики медицинского изделия.

Изделие изготовлено из нетканых материалов.

Изделие поставляется в нестерильном виде, в потребительской упаковке, готовое к применению.

Изделие является одноразовым кратковременного контакта (до 24 часов), (в том числе изделия детские (до 60 минут) с неповрежденной кожей человека.

Подлежит замене после каждой процедуры и/или загрязнения.

Повторному использованию, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

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

Вид изделий в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»: 332470

8.2. Комплект поставки.

8.2.1 В комплект поставки продукции входит:

- Изделие одного варианта исполнения и типоразмера в количестве, указанном в наименовании изделия (не более 100 шт. или не более 200 шт.) в потребительской упаковке с маркировкой – 1 уп.
- Инструкция по применению.

8.2.2 Инструкция по применению должна быть вложена в транспортную тару вместе с изделием или должна быть размещена на маркировке (этикетке) изделия. При поставке изделий в несколько грузовых мест инструкцию по применению допускается вкладывать в комплект сопроводительных документов.

8.3. Упаковка.

Изделия упаковываются в потребительскую упаковку.

Изделия упаковываются в пакеты для упаковки или пленку полиэтиленовую с соединением краев термическим способом или с помощью клейкой ленты.

В материалах упаковки не должно быть дыр, трещин, разрывов, морщин, складок или локализованных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их функционирование.

Изделия в потребительских упаковках упаковываются в транспортную упаковку - в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

8.4. Срок хранения:

Срок хранения – 5 лет с даты производства, при соблюдении условий хранения.

8.5. Условия эксплуатации.

Условия эксплуатации изделий осуществляется при температуре: от плюс 5°C до плюс 35°C и относительной влажности 25-70%.

9. Указания по применению.

9.1. Проверьте срок хранения, указанный на упаковке, в случае истекшего срока хранения изделие непригодно к применению.

9.2. Не допускается использование изделия при наличии механических повреждений. В случае обнаружения нарушения упаковки изделия необходимо визуально осмотреть изделие или использовать новое.

9.3. Изделие одноразового применения.

ВАЖНО! Не используйте вторично одноразовое изделие.

10. Порядок использования медицинского изделия.

10.1 Порядок использования медицинского изделия.

- Ознакомьтесь с информацией на упаковке.
- Проверьте срок хранения.
- Вскройте упаковку.
- Используйте по прямому назначению.
- Применение изделия не требует владения специальными навыками.

11. Транспортирование и хранение.

11.1. Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

11.2. Изделие в транспортной упаковке должно выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, но с ограничением значений температуры хранения от плюс 40 С° до минус 40°C и при относительной влажности 25-70%.

11.3. При транспортировке коробки с Изделием требуют надежного закрепления.

11.4. Не допускается падение коробки с Изделием с высоты более 0,5 м.

11.5. Не допускается переворачивание транспортируемых коробок с Изделием в процессе транспортировки.

11.6. При транспортировке коробки с Изделием допускается устанавливать друг на друга не более чем в 5 ярусов.

11.7. Условия хранения Изделия в части воздействия климатических факторов 1 по ГОСТ 15150, но с ограничением значений температуры хранения от +5 С° до +35°C и при относительной влажности 25-70%

11.8. Изделие хранят в потребительской упаковке в защищенном от прямого попадания солнечного света месте, вдали от очагов открытого пламени, обогревательных элементов различных типов устройства. Запрещено хранение Изделия во вскрытой упаковке.

12. Сведения об утилизации.

Утилизация изделий должна проводиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Использованные по назначению изделия утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса Б.

Изделия, не использованные по назначению с истекшим сроком хранения, утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса А.

13. Инструкция по монтажу, наладке, настройке, калибровке и прочим операциям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и для его правильной эксплуатации (применения).

Изделие не является средством измерения, предметом медицинской техники и не требует монтажа, наладки, настройки, калибровки и прочих операций, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и для его правильной эксплуатации (применения).

14. Гарантийные обязательства.

Предприятие-изготовитель гарантирует сохранение Изделий в течение 5 лет при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

15. Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом.

При появлении симптомов аллергической реакции: кожного зуда, покраснения, отека, сыпи – прекратить контакт с аллергеном. При ухудшении общего состояния обратиться к врачу.

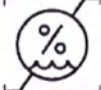
16. Контактная информация.

По вопросам качества и безопасности медицинского изделия «Одежда из нетканых материалов медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 14.12.30-011-87401986-2023» обращаться по адресу: 198095, г. Санкт-Петербург, Химический переулок, дом 1, литер П.

17. Актуальность информации:

Май 2024 года.

18. Символы, применяемые при маркировке:

№ п/п	Тип информации	Визуальное изображение
1.	Серийный номер	
2.	Код партии	
3.	Дата изготовления	
4.	Не использовать при повреждении упаковки	
5.	Запрет на повторное применение	
6.	Не допускать воздействия солнечного света	
7.	Беречь от влаги	
8.	Температурный диапазон	
9.	Диапазон влажности	
10.	Обратитесь к инструкции по применению	
11.	Предел по количеству ярусов в штабеле – не более пяти ярусов (n=5)	
12.	Использовать до ...	
13.	Крюками не брать	
14.	Нестерильно	

19. Перечень нормативно-технической документации.

№п/п	Обозначение	Наименование
1.	ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
2.	ГОСТ 15150 -69	Машины, приборы и другие технические Изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения, транспортировки в части воздействия климатических факторов внешней среды

№п/п	Обозначение	Наименование
3.	ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
4.	ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
5.	ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
6.	ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.
7.	СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Приложение № 1
к Инструкции по применению

Одежда из нетканых материалов медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 14.12.30-011-87401986-2023, варианты исполнения:

1. Халат медицинский (размер: 38-40, 40-42, 42-44, 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 62-64, 64-66, 66-68, 68-70, 70-72) – не более 100 шт.;
2. Халат медицинский с дополнительной защитой (размер: 38-40, 40-42, 42-44, 44-46, 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58, 58-60, 60-62, 62-64, 64-66, 66-68, 68-70, 70-72) – не более 100 шт.;
3. Халат для посетителя (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) – не более 100 шт.;
4. Халат кимоно – не более 100 шт.;
5. Халат накидка – не более 100 шт.;
6. Шапочка Берет – не более 100 шт.;
7. Шапочка Колпак – не более 100 шт.;
8. Косынка – не более 100 шт.;
9. Шапочка шлем – не более 100 шт.;
10. Шапочка шлем с впитывающей полосой – не более 100 шт.;
11. Шапочка бандана – не более 100 шт.;
12. Шапочка Василиса – не более 100 шт.;
13. Шапочка с козырьком – не более 100 шт.;
14. Шапочка медицинская – не более 100 шт.;
15. Капюшон – не более 100 шт.;
16. Лента завязка медицинская – не более 100 шт.;
17. Шапочка детская – не более 100 шт.;
18. Шапочка с креплением для очков или масок – не более 100 шт.;
19. Рубашка (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) – не более 100 шт.;
20. Туника (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) – не более 100 шт.;
21. Пелерина – не более 100 шт.;
22. Пончо – не более 100 шт.;
23. Рубашка для процедур (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) – не более 100 шт.;
24. Рубашка для роженицы (размер: 46-48, 50-52, 52-54) – не более 100 шт.;
25. Рубашка для лежачего пациента – не более 100 шт.;
26. Кофточка детская – не более 100 шт.;
27. Накидка детская – не более 100 шт.;

28. Конверт детский – не более 100 шт.;
29. Куртка (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58) – не более 100 шт.;
30. Комбинезон (размер: 46-48, 50-52, 52-54, 56-58, 60-66, 68-74) – не более 100 шт.;
31. Комбинезон детский – не более 100 шт.;
32. Брюки (размер: 46-48, 48-50, 50-52, 52-54, 54-56, 56-58) – не более 100 шт.;
33. Брюки процедурные (размер: 36-38, 40-42, 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62) – не более 100 шт.;
34. Брюки детские – не более 100 шт.;
35. Юбка – не более 100 шт.;
36. Шорты проктологические (размер: 46-48, 48-50, 50-52, 52-54) – не более 200 шт.;
37. Трусы мужские (размер: 46-48, 48-50, 50-52, 52-54) - не более 100 шт.;
38. Трусы процедурные мужские – не более 100 шт.;
39. Трусы женские (размер: 46-48, 52-54, 54-56) - не более 100 шт.;
40. Трусы процедурные женские – не более 100 шт.;
41. Набородник медицинский – не более 100 шт.;
42. Рукавица физиотерапевтическая – не более 100 шт.;
43. Рукавица фигурная физиотерапевтическая – не более 100 шт.;
44. Бахилы высокие – не более 200 шт.;
45. Бахилы низкие – не более 200 шт.;
46. Бахилы с двойной подошвой высокие – не более 200 шт.;
47. Бахилы с двойной подошвой низкие – не более 200 шт.;
48. Тапочки процедурные – не более 200 шт.;
49. Носки – не более 200 шт.;
50. Носки детские – не более 200 шт.;
51. Фартук медицинский – не более 100 шт.;
52. Фартук медицинский с закрытой спиной – не более 100 шт.;
53. Фартук медицинский с рукавами – не более 100 шт.;
54. Нагрудник – не более 200 шт.;
55. Нагрудник с карманом – не более 200 шт.;
56. Нарукавники медицинские- не более 200 шт.;
57. Нарукавники медицинские с манжетами - не более 200 шт.

Инструкция по применению.

Приложение № 2
к Инструкции по применению

Технические характеристики и описание внешнего вида медицинского изделия

Одежда из нетканых материалов медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 14.12.30-011-87401986-2023, варианты исполнения:

Варианты исполнения	Технические характеристики и описание внешнего вида
Комбинезон	Размер: с 46 по 74 -длина 150-210 см с шагом в 1 см; -рукава на манжетах / на манжетах с отверстием / на резинках; -с капюшоном/ без капюшона (горловина на липучке /на завязках); -с бахилами/ без бахил; -резинка на спине; -на застежке-молнии (планка на липучке/ без липучек)

Варианты исполнения	Технические характеристики и описание внешнего вида
Комбинезон детский	-длина изделия 44-84 см с шагом в 1 см; -ширина изделия 130-180 см с шагом в 1 см;
Халат медицинский	-размер с 38 по 72; -длина 85-180 см с шагом в 1 см; -рукав «Т-образный» / рукав реглан; -рукава на манжетах / на резинках/ рукава без фиксации; -горловина на липучке/ на завязках / на кнопках/ с воротником стойка / горловина без воротника; -с запахом спины / без запаха; -с отверстием для пояса / без отверстия / с прикрепленным поясом / с цельновыкроенным поясом; -складки на спине / без складок;
Халат медицинский с дополнительной защитой	-размер с 38 по 72; -длина 85-180 см с шагом в 1 см; -рукав «Т-образный» / рукав реглан; -рукава на манжетах / на резинках / рукава без фиксации; -горловина на липучке/ на завязках / на кнопках/ с воротником стойка / горловина без воротника/ с капюшоном; -влагонепроницаемый перед; -влагонепроницаемые рукава / влагонепроницаемые рукава 3/4; -с запахом спины / без запаха; -с отверстием для пояса / без отверстия / с прикрепленным поясом / с цельновыкроенным поясом; -складки на спине / без складок;
Халат для посетителя	-размер с 46-58; -длина 90-170 см с шагом в 1 см; -рукава на манжетах / на резинках / рукава без фиксации; -горловина с воротником стойка/ с отложным воротником / горловина без воротника; -с отверстием для пояса / без отверстия / с поясом / с цельновыкроенным поясом / без пояса; - на кнопках / на липучке/ на завязках;
Халат кимоно	-длина 90-170 см с шагом в 1 см; -ширина изделия 55,0-80,0 см с шагом в 1 см; -с коротким / длинным рукавом;
Халат накидка	-длина 90-170 см с шагом в 1 см; -ширина изделия 85-110 см с шагом в 1 см;
Шапочка Берет	-внутренний диаметр 10-20 см с шагом в 1 см; -внешний диаметр 20-37 см с шагом в 1 см; -на резинке; -с впитывающей полосой/ без нее;
Шапочка Колпак	-высота 10-38 см с шагом в 1 см; -длина (в сложенном пополам) 20-33 см с шагом в 1 см; -с впитывающей полосой/ без нее; -с подворотом/без подворота; -на завязках/на резинке;
Косынка	-высота 60-85 см с шагом в 1 см; -длина 80-120 см с шагом в 1 см;
Шапочка шлем	-высота 45-66 см с шагом в 1 см; -ширина (в сложенном виде) 15-37 см с шагом в 1 см; -на резинке с завязками/на завязках; -с пелериной/без пелерины; -с петлей/без нее;

Варианты исполнения	Технические характеристики и описание внешнего вида
Шапочка шлем с впитывающей полосой	-высота 45-66 см с шагом в 1 см; -ширина (в сложенном виде) 15-37 см с шагом в 1 см; -на резинке с завязками/на завязках; -с пелериной/без пелерины; -с петлей/без нее;
Шапочка бандана	-высота 10,0-23,0 см с шагом в 1 см; -длина (в сложении пополам) 20-37 см с шагом в 1 см; -на завязках/на завязках с впитывающей полосой/на резинке с впитывающей полосой;
Шапочка Василиса	-высота 10-23 см с шагом в 1 см; -длина (в сложении пополам) 20-40 см с шагом в 1 см; -на резинке; -с впитывающей полосой/ без нее; -ниточный шов;
Шапочка с козырьком	-внутренний диаметр 10-20 см с шагом в 1 см; -внешний диаметр 20-37 см с шагом в 1 см;
Шапочка медицинская	-высота 10-23 см с шагом в 1 см; -длина (в сложении пополам) 20-33 см с шагом в 1 см; с впитывающей полосой / с впитывающей полосой на лобной части/ с козырьком / без дополнительных элементов;
Капюшон	-высота 30-60 см с шагом в 1 см; -ширина (в сложенном виде) 15-38 см с шагом в 1 см; -с впитывающей полосой/ без впитывающей полосы;
Лента завязка медицинская	-длина (в сложении пополам) 5-160 см; -ширина 0,8-25,0 см;
Шапочка детская	-высота 10-20 см с шагом в 1 см; -ширина (в сложенном виде) 10-25 см с шагом в 1 см;
Шапочка с креплением для очков или масок	-высота 10-23 см с шагом в 1 см; -длина (в сложении пополам) 20-33 см с шагом в 1 см;
Набородник медицинский	-высота 20-30 см с шагом в 1 см; -ширина 30-42 см с шагом в 1 см;
Рубашка	-размер 46 по 58; -длина 35-170 см с шагом в 1 см; -горловина с круглым вырезом / с V-образным вырезом; -без карманов / с 1 карманом / с 2 карманами / с 3 карманами/ с 4 карманами; -с коротким /длинным рукавом; -на завязке/ без завязки;
Туника	-размер с 46 по 58; -длина 35-170 см с шагом в 1 см; -без карманов / с 1 карманом / с 2 карманами / с 3 карманами; -с коротким /длинным рукавом;
Пелерина	-длина 30-150 см с шагом в 1 см; -ширина 30-210 см с шагом в 1 см; -на резинке с липучками / с двумя резинками на завязках;
Пончо;	-длина 20-230 см с шагом в 1 см; -ширина 20-200 см с шагом в 1 см;

Варианты исполнения	Технические характеристики и описание внешнего вида
Рубашка для процедур	-размер с 46 по 58; -длина 35-170 см с шагом в 1 см;
Рубашка для роженицы	-размер с 46 по 54; -длина 80-170 см с шагом в 1 см; -с кокеткой / с углубленной кокеткой/ без кокетки;
Кофточка детская	-длина 20-40 см с шагом в 1 см; -ширина 20-35 см с шагом в 1 см; с закрытым рукавом / с открытым рукавом;
Накидка детская;	-длина 50-110 см с шагом в 1 см; -ширина (в сложении пополам) 15,0-80,0 см с шагом в 1 см;
Конверт детский	-длина 30 -100 см с шагом в 1 см; -ширина 25 - 80 см с шагом в 1 см; - на липучках/без липучек; -на застежке-молнии/без застежки-молнии; -с клапаном/ без клапана;
Рубашка для лежачего пациента	-длина 50-150 см с шагом в 1 см; -ширина 50-85 см с шагом в 1 см; - на липучке/на завязках;
Куртка	-размер с 46 по 58; -длина 60-170 см с шагом в 1 см; -на застежке-молнии/на липучке/на кнопках; -без карманов / с 1 карманом / с 2 карманами / с 3 с карманами/ с 4 карманами; -с коротким / длинным рукавом; -рукава на манжетах / рукава на резинке / без фиксации;
Брюки	-размеры с 46 по 58; -длина 50-140 см с шагом в 1 см; -на завязке / на резинке; -низ без резинки / низ на резинке; - без карманов / с 1 карманом / с 2 с карманами / с 3 карманами/ с 4 карманами/ спереди / сзади;
Юбка	-длина 30-150 см с шагом в 1 см; -ширина 30-210 см с шагом в 1 см; -на резинке с завязками / на резинке с липучкой / на завязках;
Шорты проктологические	-размер с 46 по 54; -длина 20- 80 см с шагом в 1 см;
Трусы мужские	-размер с 46 по 54; -на резинке/ на завязке;
Брюки детские	-длина 25-55 см с шагом в 1 см; -ширина 20-50 см с шагом в 1 см; -закрытые/открытые
Брюки процедурные	-размер с 36 по 62; -длина 97-170 см с шагом в 1 см;

Варианты исполнения	Технические характеристики и описание внешнего вида
Трусы процедурные мужские	-длина 13-33 см с шагом 1 см; -ширина 15-35 см с шагом в 1 см; -на резинке/на завязке;
Трусы процедурные женские	-длина 13-33 см с шагом 1 см; -ширина 15-35 см с шагом в 1 см; -на резинке/на завязке;
Трусы женские	-размер с 46 по 56; -на резинке / с тремя резинками;
Бахилы высокие	-высота 15-70 см с шагом в 1 см; -длина ступни 18-50 см с шагом в 1 см; -на резинке/на резинках/ на завязке/ на завязках /на манжете;
Бахилы низкие	-высота 5-45 см с шагом в 1 см; -длина ступни 18-50 см с шагом в 1 см; -на резинке/ на манжете;
Бахилы с двойной подошвой высокие	-высота 15-70 см с шагом в 1 см; -длина ступни 18-50 см с шагом в 1 см; -на резинке/на резинках/ на завязке/ на завязках /на манжете;
Бахилы с двойной подошвой низкие	-высота 5-45 см с шагом в 1 см; -длина ступни 18-50 см с шагом в 1 см; -на резинке/ на манжете;
Носки	-высота 15-30 см с шагом в 1 см; -длина ступни 18-50 см с шагом в 1 см;
Тапочки процедурные	-длина ступни 10-25 см с шагом в 1 см; -ширина 18-35 см с шагом в 1 см;
Носки детские	-высота 5-20 см с шагом в 1 см; -ширина 4-15 см с шагом в 1 см; -на манжете/ без манжеты;
Фартук медицинский	-длина 80-200 см с шагом в 1 см; -ширина 40-100 см с шагом в 1 см; -на завязках / цельнокроенный
Фартук медицинский с закрытой спиной	-длина 140-280 см с шагом в 1 см; -ширина 40-100 см с шагом в 1 см; -с цельновыкроенным поясом / с отдельным поясом;
Фартук медицинский с рукавами	-длина 80-200 см с шагом в 1 см; -ширина 40-120 см с шагом в 1 см; -с цельновыкроенным поясом / с отдельным поясом;
Нагрудник	-длина 30-160 см с шагом в 1 см; -ширина 30-160 см с шагом в 1 см;
Нагрудник с карманом	-длина 30-110 см с шагом в 1 см; -ширина 25-55 см с шагом в 1 см;
Нарукавники медицинские	-длина 20-60 см с шагом в 1 см; -ширина 10-35 см с шагом в 1 см; -на резинке;

Варианты исполнения	Технические характеристики и описание внешнего вида
Нарукавники медицинские с манжетами	-длина 20-60 см с шагом в 1 см; -ширина 10-35 см с шагом в 1 см;
Рукавица физиотерапевтическая	-длина 15-45 см с шагом в 1 см; -ширина 10-30 см с шагом в 1 см;
Рукавица фигурная физиотерапевтическая	-длина 15-45 см с шагом в 1 см; -ширина 15-45 см с шагом в 1 см;

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 11 (одиннадцать) листов

Генеральный директор
ООО "МедКомплект"

Подпись И.О. Ткалич / И.О. Ткалич /





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО "МедКомплект"
Ткалич И.О.
«27» мая 2024 г.

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
«Одежда из нетканых материалов медицинская одноразовая нестерильная
по ТУ 14.12.30-011-87401986-2023»

1. Наименование медицинского изделия:

«Одежда из нетканых материалов медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 14.12.30-011-87401986-2023»
(далее – изделие).

2. Производитель:

ООО «МедКомплект», ИНН 7805472016, ОГРН 1089847356543;
198095 г. Санкт-Петербург, Химический переулок, дом 1, литер П
Телефон/ факс +7 (812) 326-54-29, e-mail: info@euroday.ru, сайт: www.euroday.ru

3. Назначение:

Изделие предназначено для использования медицинским персоналом и пациентами во время осмотра пациента или проведения медицинских процедур для поддержания гигиены и предотвращения перекрестного заражения между пациентом и персоналом.

4. Область применения: Изделие предназначено для использования в медицинских организациях.

5. Показания к применению:

Изделие используют для обеспечения охраны здоровья медицинского персонала и пациентов.

6. Потенциальный потребитель:

Медицинский персонал и пациенты медицинских организаций.

7. Противопоказания и/или возможные побочные воздействия.

Противопоказаний не выявлено.

Возможна индивидуальная непереносимость на материалы, из которых изготовлены изделия.

8. Функциональные (эксплуатационные) характеристики и назначение медицинского изделия:

Изделие состоит из предметов одежды, которые являются одноразовыми, нестерильными, изготовленными из нетканых материалов для использования в медицинских организациях. Все предметы одежды имеют эквивалентное назначение: предназначены для использования медицинским персоналом и пациентами в качестве защитной одежды для обеспечения гигиенических условий с целью предотвращения перекрестного заражения возбудителями инфекций между персоналом и пациентами. Все изделия имеют единую конструктивную и технологическую основу (подготовка нетканого материала, раскрой деталей по лекалам, соединение деталей в готовое изделие, упаковка) и изготовлены из одних и тех же нетканых материалов.

8.1. Описание и технические характеристики медицинского изделия.

Изделие изготовлено из нетканых материалов.

Изделие поставляется в нестерильном виде, в потребительской упаковке, готовое к применению.

Изделие является одноразовым кратковременного контакта (до 24 часов), (в том числе изделия детские (до 60 минут) с неповрежденной кожей человека.

Подлежит замене после каждой процедуры и/или загрязнения.

Повторному использованию, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

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

Вид изделий в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»: 332470

8.2. Комплект поставки.

8.2.1 В комплект поставки продукции входит:

- Изделие одного варианта исполнения и типоразмера в количестве, указанном в наименовании изделия (не более 100 шт. или не более 200 шт.) в потребительской упаковке с маркировкой – 1 уп.
- Инструкция по применению.

8.2.2 Инструкция по применению должна быть вложена в транспортную тару вместе с изделием или должна быть размещена на маркировке (этикетке) изделия. При поставке изделий в несколько грузовых мест инструкцию по применению допускается вкладывать в комплект сопроводительных документов.

8.3. Упаковка.

Изделия упаковываются в потребительскую упаковку.

Изделия упаковываются в пакеты для упаковки или пленку полиэтиленовую с соединением краев термическим способом или с помощью клейкой ленты.

В материалах упаковки не должно быть дыр, трещин, разрывов, морщин, складок или локализованных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их функционирование.

Изделия в потребительских упаковках упаковываются в транспортную упаковку - в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

8.4. Срок хранения:

Срок хранения— 5 лет с даты производства, при соблюдении условий хранения.

8.5. Условия эксплуатации.

Условия эксплуатации изделий осуществляется при температуре: от плюс 5°C до плюс 35°C и относительной влажности 25-70%.

9. Указания по применению.

9.1. Проверьте срок хранения, указанный на упаковке, в случае истекшего срока хранения изделие непригодно к применению.

9.2. Не допускается использование изделия при наличии механических повреждений. В случае обнаружения нарушения упаковки изделия необходимо визуально осмотреть изделие или использовать новое.

9.3. Изделие одноразового применения.

ВАЖНО! Не используйте вторично одноразовое изделие.

10. Порядок использования медицинского изделия.

10.1 Порядок использования медицинского изделия.

- Ознакомьтесь с информацией на упаковке.
- Проверьте срок хранения.
- Вскройте упаковку.
- Используйте по прямому назначению.
- Применение изделия не требует владения специальными навыками.

11. Транспортирование и хранение.

11.1. Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

11.2. Изделие в транспортной упаковке должно выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, но с ограничением значений температуры хранения от плюс 40 °C до минус 40°C и при относительной влажности 25-70%.

11.3. При транспортировке коробки с Изделием требуют надёжного закрепления.

11.4. Не допускается падение коробки с Изделием с высоты более 0,5 м.

11.5. Не допускается переворачивание транспортируемых коробок с Изделием в процессе транспортировки.

11.6. При транспортировке коробки с Изделием допускается устанавливать друг на друга не более чем в 5 ярусов.

11.7. Условия хранения Изделия в части воздействия климатических факторов 1 по ГОСТ 15150, но с ограничением значений температуры хранения от +5 °C до +35°C и при относительной влажности 25-70%

11.8. Изделие хранят в потребительской упаковке в защищенном от прямого попадания солнечного света месте, вдали от очагов открытого пламени, обогревательных элементов различных типов устройства. Запрещено хранение Изделия во вскрытой упаковке.

12. Сведения об утилизации.

Утилизация изделий должна проводиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Использованные по назначению изделия утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса Б.

Изделия, не использованные по назначению с истекшим сроком хранения, утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса А.

13. Инструкция по монтажу, наладке, настройке, калибровке и прочим операциям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и для его правильной эксплуатации (применения).

Изделие не является средством измерения, предметом медицинской техники и не требует монтажа, наладки, настройки, калибровки и прочих операций, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и для его правильной эксплуатации (применения).

14. Гарантийные обязательства.

Предприятие-изготовитель гарантирует сохранение Изделий в течение 5 лет при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

15. Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом.

При появлении симптомов аллергической реакции: кожного зуда, покраснения, отека, сыпи – прекратить контакт с аллергеном. При ухудшении общего состояния обратиться к врачу.

16. Контактная информация. По вопросам качества и безопасности медицинского изделия «Одежда из нетканых материалов медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 14.12.30-011-87401986-2023» обращаться по адресу:

198095, г. Санкт-Петербург, Химический переулок, дом 1, литер П.

Телефон факс +7 (812) 326-54-29, e-mail: info@euroday.ru, сайт: www.euroday.ru

17. Актуальность информации:

Май 2024 года.

Прошито, пронумеровано и скреплено

количество 3 (три) листа

Генеральный директор

ООО "МедКомплект"

Подпись И.О. Ткалич / И.О. Ткалич /

