

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «БОНУС»

Аристов Н. Н.

20 24 г.



КОМПЛЕКТ МНОГОРАЗОВОЙ НЕСТЕРИЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ОДЕЖДЫ
по ТУ 32.50.50-001-35799985-2022

Инструкция по применению медицинского изделия

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на Комплект многоразовой нестерильной медицинской одежды по ТУ 32.50.50-001-35799985-2022 (далее по тексту «изделие», «комплект»).

Наименование. Комплект многоразовой нестерильной медицинской одежды по ТУ 32.50.50-001-21067770-2022

Варианты исполнения:

I. Комплект женский №1, в составе:

- 1) Халат медицинский женский, рост: 158-164/ 170-176/ 182-188; размер: 40/ 42/ 44/ 46/ 48/ 50/ 52/ 54/ 56/ 58/ 60/ 62/ 64/ 66/ 68/ 70 – 1 шт;
- 2) Брюки медицинские женские, рост: 158-164/ 170-176/ 182-188; размер: 40/ 42/ 44/ 46/ 48/ 50/ 52/ 54/ 56/ 58/ 60/ 62/ 64/ 66/ 68/ 70 – 1 шт;
- 3) Блуза медицинская женская, рост: 158-164/ 170-176/ 182-188; размер: 40/ 42/ 44/ 46/ 48/ 50/ 52/ 54/ 56/ 58/ 60/ 62/ 64/ 66/ 68/ 70 – 1 шт;
- 4) Колпак медицинский – 1 шт;
- 5) Инструкция по применению – 1 шт.

II. Комплект женский №2, в составе:

- 1) Халат медицинский женский, рост: 158-164/ 170-176/ 182-188; размер: 40/ 42/ 44/ 46/ 48/ 50/ 52/ 54/ 56/ 58/ 60/ 62/ 64/ 66/ 68/ 70 – 1 шт;
- 2) Костюм медицинский женский (брюки и блуза), рост: 158-164/ 170-176/ 182-188; размер: 40/ 42/ 44/ 46/ 48/ 50/ 52/ 54/ 56/ 58/ 60/ 62/ 64/ 66/ 68/ 70 – 1 шт;
- 3) Инструкция по применению – 1 шт.

III. Комплект мужской №1, в составе:

- 1) Халат медицинский мужской, рост: 158-164/ 170-176/ 182-188; размер: 40/ 42/ 44/ 46/ 48/ 50/ 52/ 54/ 56/ 58/ 60/ 62/ 64/ 66/ 68/ 70 – 1 шт;
- 2) Брюки медицинские мужские, рост: 158-164/ 170-176/ 182-188; размер: 40/ 42/ 44/ 46/ 48/ 50/ 52/ 54/ 56/ 58/ 60/ 62/ 64/ 66/ 68/ 70 – 1 шт;
- 3) Блуза медицинская мужская, рост: 158-164/ 170-176/ 182-188; размер: 40/ 42/ 44/ 46/ 48/ 50/ 52/ 54/ 56/ 58/ 60/ 62/ 64/ 66/ 68/ 70 – 1 шт;
- 4) Колпак медицинский – 1 шт;
- 5) Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Комплект мужской №2, в составе:

1) Халат медицинский мужской, рост: 158-164/ 170-176/ 182-188; размер: 40/ 42/ 44/ 46/ 48/ 50/ 52/ 54/ 56/ 58/ 60/ 62/ 64/ 66/ 68/ 70 – 1 шт;

2) Костюм медицинский мужской (брюки и блуза), рост: 158-164/ 170-176/ 182-188; размер: 40/ 42/ 44/ 46/ 48/ 50/ 52/ 54/ 56/ 58/ 60/ 62/ 64/ 66/ 68/ 70 – 1 шт;

3) Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение. Комплект предназначен для использования персоналом медицинских учреждений во время приема пациентов и проведения лечебных процедур с целью предотвращения попадания и переноса возбудителей инфекций на поверхности тела и одежды.

Потенциальные потребители. Медицинский персонал любой квалификации.

Область применения. Хирургия, косметология, медицинская реабилитация, диагностика, педиатрия.

Показания к применению. Использование в качестве защитного барьера, предотвращающего попадание и перенос возбудителей инфекций на поверхности тела и одежды персонала медицинских учреждений во время приема пациентов и проведения лечебных процедур.

Противопоказания. Отсутствуют.

Возможные побочные эффекты применения. Аллергическая реакция на материалы в составе изделия.

Классификация:

По потенциальному риску применения изделие 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 в процессе эксплуатации устойчиво к климатическим воздействиям согласно исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности 80% при температуре плюс 25 °С.

Изделия, упакованные в соответствии с требованиями технических условий, при хранении устойчивы к климатическим воздействиям для условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности 80% при температуре плюс 25 °С.

Изделия, упакованные в соответствии с требованиями технических условий, при транспортировании устойчивы к климатическим воздействиям для условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности 80% при температуре плюс 25 °С.

Медицинское изделие кратковременно (менее 24 часов) контактирует с поверхностью неповрежденной кожи 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»: 330740 — «Набор одежды/белья для врача/пациента, многоразового использования».

Изделие является медицинским изделием многократного применения.

Изделие является нестерильным и не подлежит стерилизации.

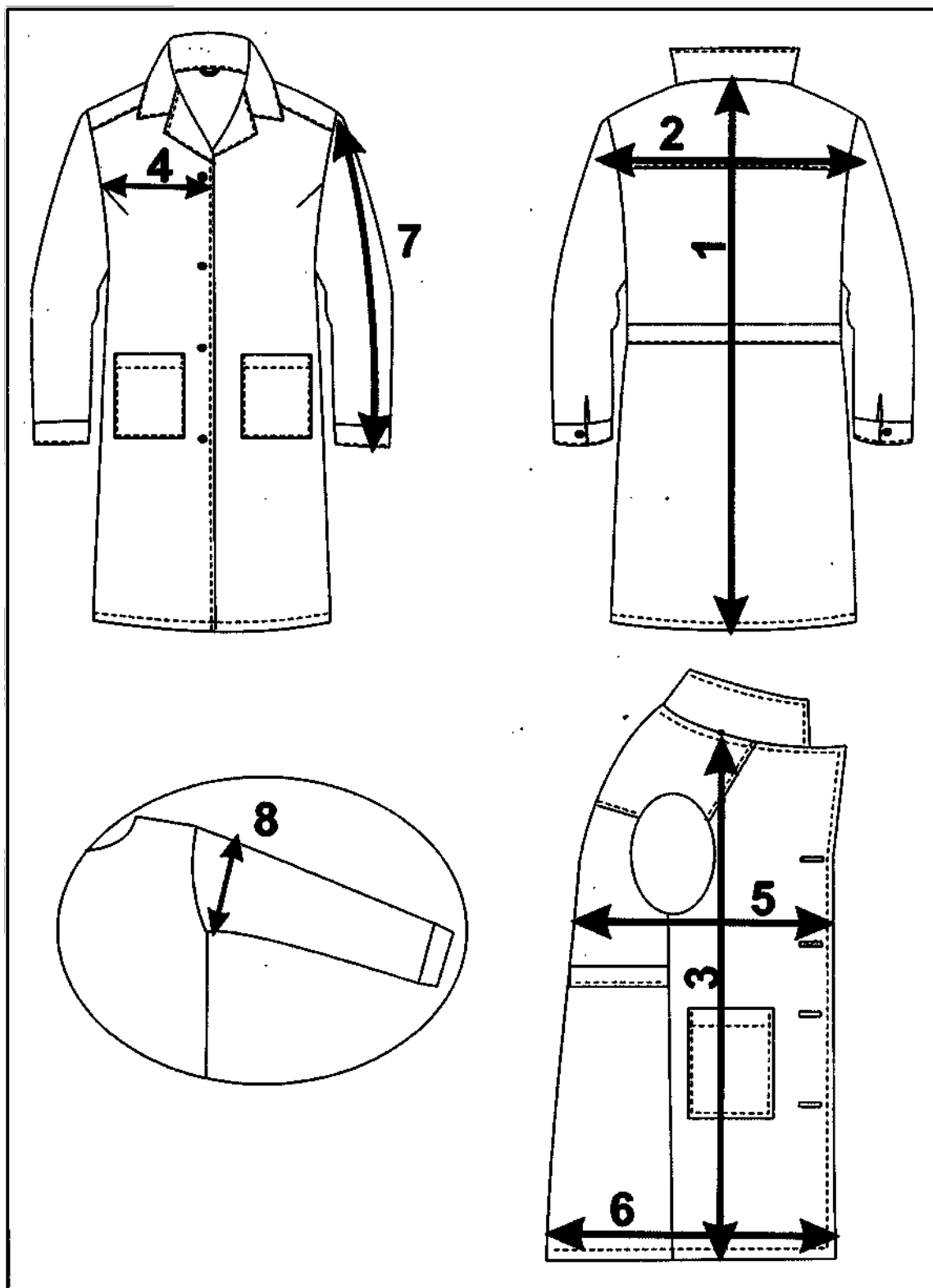
1 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Параметры размеров халата соответствуют значениям, приведенным в таблице 1 (для халата женского) и в таблице 2 (для халата мужского). Сетка размеров приведена в таблице 3.

Таблица 1 – Параметры размеров халата женского

Наименование параметра	Рост, см	Обхват груди типовой фигуры человека, см																Допускаемое отклонение
		80	84	88	92	96	100	104	108	112	116	120	124	128	132	136	140	
		Полуобхват груди типовой фигуры человека, см (размер)																
		40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66	68	70	
Длина спинки посередине от шва втачивания воротника до низа	158-164	115	115,4	115,8	116,2	116,6	117,3	117,8	118	118,5	118,7	119	119,2	119,4	119,6	119,8	120	±2%
	170-176	121	121,4	121,8	122,2	122,6	123,3	123,8	124	124,5	124,7	125	125,2	125,4	125,6	125,8	126	
	182-188	127	127,4	127,8	128,2	128,6	129,3	129,8	130	130,5	130,7	131	131,2	131,4	131,6	131,8	132	
Ширина спинки в самом узком месте	158-164	42,5	43,5	44,8	46,3	47,8	49,3	50,8	52,5	54,0	56,3	58,1	59,9	61,7	63,5	65,3	67,3	±1,7%
	170-176	42,5	43,5	44,8	46,3	47,8	49,3	50,8	52,5	54,0	56,3	58,1	59,9	61,7	63,5	65,3	67,3	
	182-188	42,5	43,5	44,8	46,3	47,8	49,3	50,8	52,5	54,0	56,3	58,1	59,9	61,7	63,5	65,3	67,3	
Длина полочки от угла плечевого шва и горловины до низа	158-164	113,0	114,0	115,0	116,0	116,0	117,0	117,5	117,5	117,5	118,0	118,0	118,5	118,5	119,0	119,0	120,0	±1,6%
	170-176	119,0	120,0	121,0	122,0	122,0	123,0	123,5	123,5	123,5	124,0	124,0	124,5	124,5	125,0	125,0	126,0	
	182-188	125,0	126,0	127,0	128,0	128,0	129,0	129,5	129,5	129,5	130,0	130,0	130,5	130,5	131,0	131,0	132,0	
Ширина полочки до края борта в самом узком месте	158-164	26	27	28	29	30	31	32	33	34	34,7	35,4	36,1	36,8	37,5	38,2	39,0	±1,0
	170-176	26	27	28	29	30	31	32	33	34	34,7	35,4	36,1	36,8	37,5	38,2	39,0	
	182-188	26	27	28	29	30	31	32	33	34	34,7	35,4	36,1	36,8	37,5	38,2	39,0	
Ширина халата на уровне глубины проймы	158-164	46,5	48,5	50,5	52,5	54,5	56,5	58,5	60,5	62,5	64,3	66,1	67,9	69,7	71,5	73,3	75,1	±2%
	170-176	46,5	48,5	50,5	52,5	54,5	56,5	58,5	60,5	62,5	64,3	66,1	67,9	69,7	71,5	73,3	75,1	
	182-188	46,5	48,5	50,5	52,5	54,5	56,5	58,5	60,5	62,5	64,3	66,1	67,9	69,7	71,5	73,3	75,1	
Ширина халата внизу	158-164	57,5	59,8	62,1	64,4	66,7	69,0	71,3	73,6	76,0	78,0	80,0	81,5	83,0	84,5	86,5	88,5	±2%
	170-176	57,5	59,8	62,1	64,4	66,7	69,0	71,3	73,6	76,0	78,0	80,0	81,5	83,0	84,5	86,5	88,5	
	182-188	57,5	59,8	62,1	64,4	66,7	69,0	71,3	73,6	76,0	78,0	80,0	81,5	83,0	84,5	86,5	88,5	
Длина рукава от высшей точки оката до низа	158-164	61,5	61,5	61,5	61,5	61,5	62,0	62,0	62,0	62,0	62,0	63,0	63,0	63,0	63,0	63,0	63,0	±1,0
	170-176	65,5	65,5	65,5	65,5	65,5	66,0	66,0	66,0	66,0	66,0	67,0	67,0	67,0	67,0	67,0	67,0	
	182-188	69,5	69,5	69,5	69,5	69,5	70,0	70,0	70,0	70,0	70,0	71,0	71,0	71,0	71,0	71,0	71,0	
Ширина рукава под проймой	158-164	21,5	22,0	22,6	23,1	23,7	24,2	24,8	25,4	26,0	26,6	27,2	27,8	28,4	28,8	29,4	30,0	±0,5
	170-176	21,5	22,0	22,6	23,1	23,7	24,2	24,8	25,4	26,0	26,6	27,2	27,8	28,4	28,8	29,4	30,0	
	182-188	21,5	22,0	22,6	23,1	23,7	24,2	24,8	25,4	26,0	26,6	27,2	27,8	28,4	28,8	29,4	30,0	

Схема измерения параметров размеров халата женского представлена на рисунке 1.



1 – Длина спинки посередине от шва втачивания воротника до низа; 2 – Ширина спинки в самом узком месте; 3 – Длина полочки от угла плечевого шва и горловины до низа; 4 – Ширина полочки до края борта в самом узком месте; 5 – Ширина халата на уровне глубины проймы; 6 – Ширина халата внизу; 7 – Длина рукава от высшей точки оката до низа; 8 – Ширина рукава под проймой

Рисунок 1 – Схема измерения параметров размеров халата женского

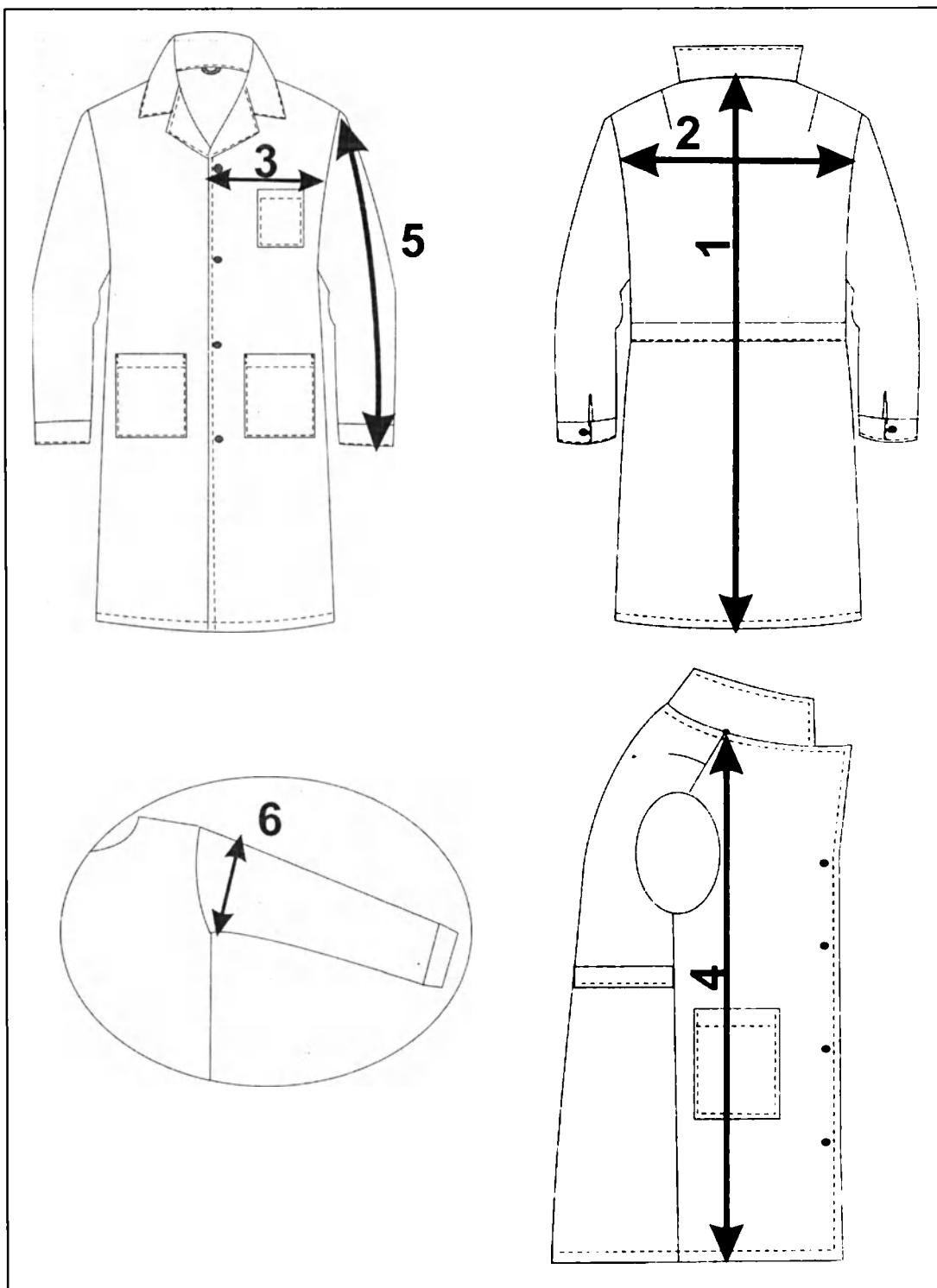
Таблица 2 – Параметры размеров халата мужского

Наименование параметра	Рост, см	Обхват груди типовой фигуры человека, см																Допускаемое отклонение
		80	84	88	92	96	100	104	108	112	116	120	124	128	132	136	140	
		Полуобхват груди типовой фигуры человека, см (размер)																
		40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66	68	70	
Длина спинки посередине от шва втачивания воротника до низа	158-164	109,5	109,5	109,5	109,5	109,5	109,5	109,5	109,5	109,5	109,5	109,5	109,5	109,5	109,5	109,5	109,5	+2%
	170-176	115,5	115,5	115,5	115,5	115,5	115,5	115,5	115,5	115,5	115,5	115,5	115,5	115,5	115,5	115,5	115,5	
	182-188	121,5	121,5	121,5	121,5	121,5	121,5	121,5	121,5	121,5	121,5	121,5	121,5	121,5	121,5	121,5	121,5	
Ширина спинки в самом узком месте	158-164	48,0	50,1	52,2	54,3	56,4	58,5	60,6	62,7	65,0	67,1	69,2	71,3	73,4	75,5	77,6	79,0	+2,0
	170-176	48,0	50,1	52,2	54,3	56,4	58,5	60,6	62,7	65,0	67,1	69,2	71,3	73,4	75,5	77,6	79,0	
	182-188	48,0	50,1	52,2	54,3	56,4	58,5	60,6	62,7	65,0	67,1	69,2	71,3	73,4	75,5	77,6	79,0	
Ширина полочки до края борта в самом узком месте	158-164	27	28,8	29,2	29,8	30,8	31,5	32,0	33,0	34,5	34,6	35,7	36,1	37,7	39,3	40,9	42,5	+1,5
	170-176	27	28,8	29,2	29,8	30,8	31,5	32,0	33,0	34,5	34,6	35,7	36,1	37,7	39,3	40,9	42,5	
	182-188	27	28,8	29,2	29,8	30,8	31,5	32,0	33,0	34,5	34,6	35,7	36,1	37,7	39,3	40,9	42,5	
Длина полочки от угла плечевого шва и горловины до низа	158-164	108,0	108,0	108,0	108,0	108,0	108,0	108,0	108,0	110,0	110,0	110,0	110,0	110,0	110,0	110,0	110,0	+1,0
	170-176	114,0	114,0	114,0	114,0	114,0	114,0	114,0	114,0	116,0	116,0	116,0	116,0	116,0	116,0	116,0	116,0	
	182-188	120,0	120,0	120,0	120,0	120,0	120,0	120,0	120,0	122,0	122,0	122,0	122,0	122,0	122,0	122,0	122,0	
Длина рукава от высшей точки оката до низа	158-164	61,0	61,0	61,0	61,0	61,0	61,0	61,0	61,0	61,0	61,0	61,0	61,0	61,0	61,0	61,0	61,0	+1,0
	170-176	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	
	182-188	69,0	69,0	69,0	69,0	69,0	69,0	69,0	69,0	69,0	69,0	69,0	69,0	69,0	69,0	69,0	69,0	
Ширина рукава под проймой	158-164	26,0	26,7	27,4	28,1	28,8	29,5	30,2	31,0	32,0	32,5	33,0	33,5	34,0	34,5	35,0	36,0	+1,0
	170-176	26,0	26,7	27,4	28,1	28,8	29,5	30,2	31,0	32,0	32,5	33,0	33,5	34,0	34,5	35,0	36,0	
	182-188	26,0	26,7	27,4	28,1	28,8	29,5	30,2	31,0	32,0	32,5	33,0	33,5	34,0	34,5	35,0	36,0	

Схема измерения параметров размеров халата мужского представлена на рисунке 2.

Таблица 3 – Сетка размеров

	РАЗМЕР																
РОСТ	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66	68	70	
158	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X					
164	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
170	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
176	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
182	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
188	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	



1 – Длина спинки посередине от шва втачивания воротника до низа; 2 – Ширина спинки в самом узком месте; 3 – Ширина полочки до края борта в самом узком месте; 4 – Длина полочки от угла плечевого шва и горловины до низа; 5 – Длина рукава от высшей точки оката до низа; 6 – Ширина рукава под проймой

Рисунок 2 – Схема измерения параметров размеров халата мужского

Масса халата без упаковки составляет не более 550 г.

1.2 Параметры размеров блузы соответствуют значениям, приведенным в таблице 4 (для блузы женской) и в таблице 5 (для блузы мужской). Сетка размеров приведена в таблице 3.

Таблица 4 – Параметры размеров блузы женской

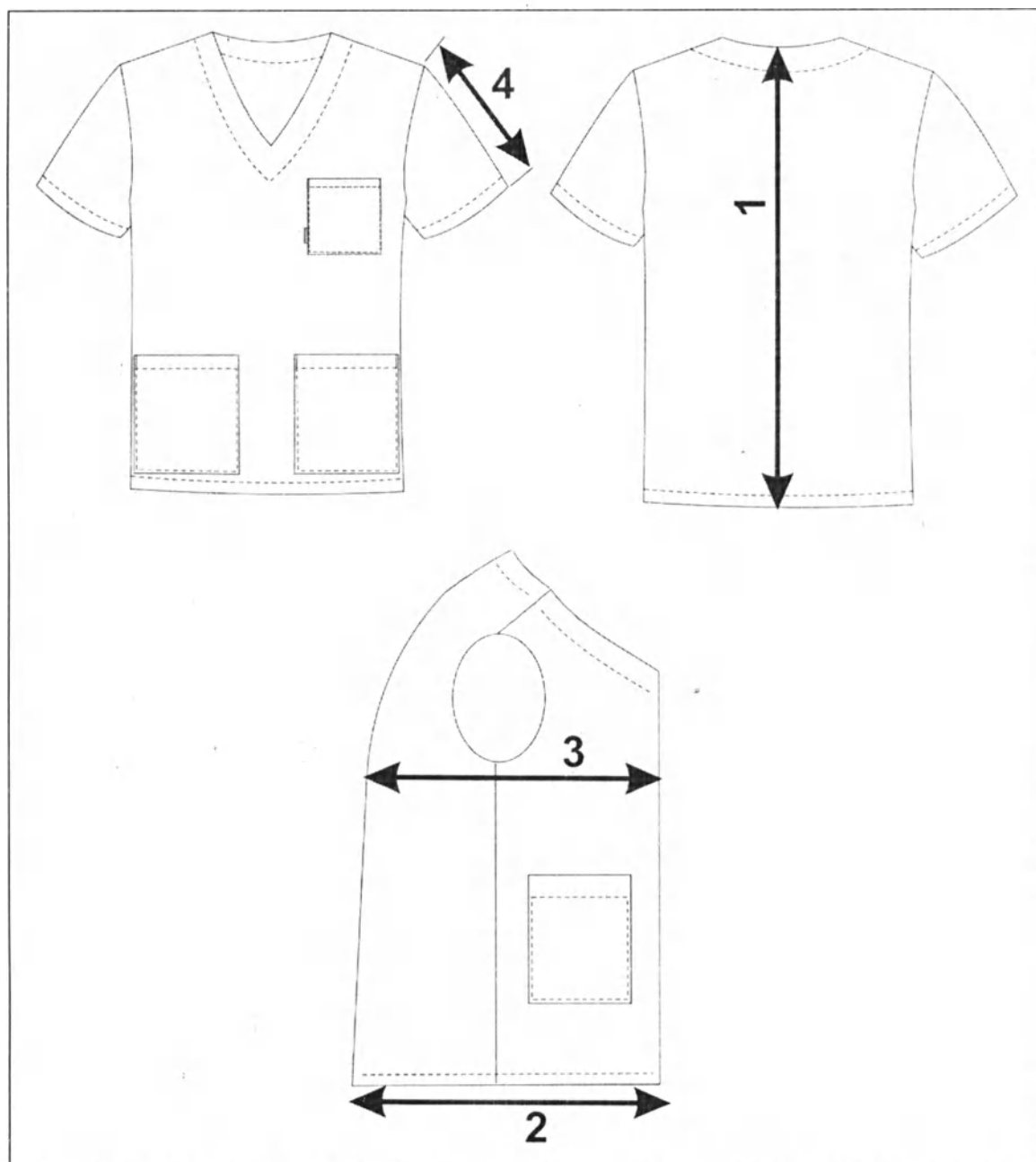
Наименование параметра	Рост, см	Обхват груди типовой фигуры человека, см																Допускаемое отклонение
		80	84	88	92	96	100	104	108	112	116	120	124	128	132	136	140	
		Полуобхват груди типовой фигуры человека, см (размер)																
		40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66	68	70	
Длина спинки	158-164	70,0	70,0	70,0	70,0	70,0	73,0	73,0	73,0	73,0	73,0	73,0	75,0	75,0	75,0	75,0	75,0	±1,5
	170-176	74,0	74,0	74,0	74,0	74,0	77,0	77,0	77,0	77,0	77,0	77,0	79,0	79,0	79,0	79,0	79,0	
	182-188	78,0	78,0	78,0	78,0	78,0	81,0	81,0	81,0	81,0	81,0	81,0	83,0	83,0	83,0	83,0	83,0	
Ширина блузы по низу	158-164	48,0	50,0	52,0	54,0	56,0	58,0	60,0	62,0	64,5	67,0	69,5	72,0	74,5	77,0	79,5	82,0	±1,0
	170-176	48,0	50,0	52,0	54,0	56,0	58,0	60,0	62,0	64,5	67,0	69,5	72,0	74,5	77,0	79,5	82,0	
	182-188	48,0	50,0	52,0	54,0	56,0	58,0	60,0	62,0	64,5	67,0	69,5	72,0	74,5	77,0	79,5	82,0	
Ширина блузы на уровне глубины проймы	158-164	47,5	49,5	51,5	53,5	55,5	56,5	57,5	59,0	61,0	62,8	64,6	66,4	68,2	70,0	71,8	74,0	±1,5
	170-176	47,5	49,5	51,5	53,5	55,5	56,5	57,5	59,0	61,0	62,8	64,6	66,4	68,2	70,0	71,8	74,0	
	182-188	47,5	49,5	51,5	53,5	55,5	56,5	57,5	59,0	61,0	62,8	64,6	66,4	68,2	70,0	71,8	74,0	
Длина рукава	158-164	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	±1,0
	170-176	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	
	182-188	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	

Схема измерения параметров размеров блузы женской и блузы мужской представлена на рисунке 3.

Таблица 5 – Параметры размеров блузы мужской

Наименование параметра	Рост, см	Обхват груди типовой фигуры человека, см																Допускаемое отклонение
		80	84	88	92	96	100	104	108	112	116	120	124	128	132	136	140	
		Полуобхват груди типовой фигуры человека, см (размер)																
		40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66	68	70	
Длина спинки	158-164	71,0	71,0	71,0	71,0	71,0	73,0	73,0	73,0	73,0	73,0	73,0	75,0	75,0	75,0	75,0	75,0	±1,0
	170-176	75,0	75,0	75,0	75,0	75,0	77,0	77,0	77,0	77,0	77,0	77,0	79,0	79,0	79,0	79,0	79,0	
	182-188	79,0	79,0	79,0	79,0	79,0	81,0	81,0	81,0	81,0	81,0	81,0	83,0	83,0	83,0	83,0	83,0	
Ширина блузы по низу	158-164	46,5	48,5	50,5	52,5	54,5	56,5	58,5	60,5	62,5	64,5	66,5	68,5	70,5	72,5	74,5	76,5	±1,0
	170-176	46,5	48,5	50,5	52,5	54,5	56,5	58,5	60,5	62,5	64,5	66,5	68,5	70,5	72,5	74,5	76,5	
	182-188	46,5	48,5	50,5	52,5	54,5	56,5	58,5	60,5	62,5	64,5	66,5	68,5	70,5	72,5	74,5	76,5	
Ширина блузы на уровне глубины проймы	158-164	48,0	50,0	52,0	54,0	56,0	58,0	60,0	62,0	64,0	66,0	68,0	70,0	72,0	74,0	76,0	78,0	±1,8
	170-176	48,0	50,0	52,0	54,0	56,0	58,0	60,0	62,0	64,0	66,0	68,0	70,0	72,0	74,0	76,0	78,0	
	182-188	48,0	50,0	52,0	54,0	56,0	58,0	60,0	62,0	64,0	66,0	68,0	70,0	72,0	74,0	76,0	78,0	
Длина рукава	158-164	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	±2,0
	170-176	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	
	182-188	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	20,0	

Масса блузы без упаковки составляет не более 330 г.



1 – Длина спинки посередине от шва втачивания воротника до низа; 2 – Ширина спинки в самом узком месте; 3 – Ширина полочки до края борта в самом узком месте; 4 – Длина полочки от угла плечевого шва и горловины до низа

Рисунок 3 – Схема измерения параметров размеров блузы женской и мужской

1.3 Параметры размеров брюк соответствуют значениям, приведенным в таблице 6 (для брюк женских) и в таблице 7 (для брюк мужских). Сетка размеров приведена в таблице 3.

Таблица 6 – Параметры размеров брюк женских

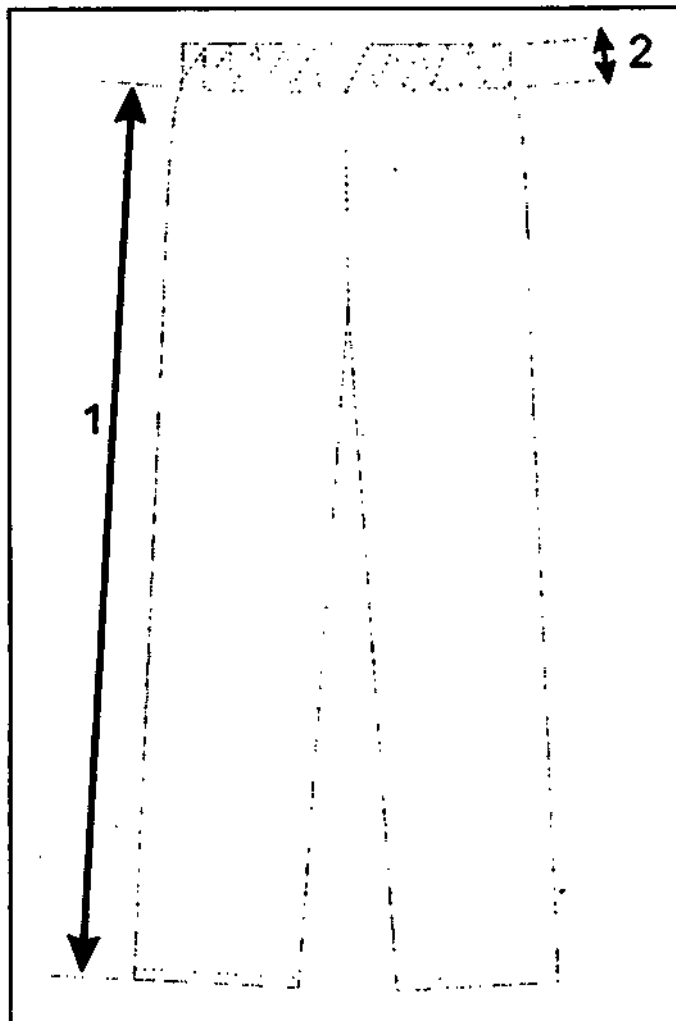
Наименование параметра	Рост, см	Обхват груди типовой фигуры человека, см																Допускаемое отклонение
		80	84	88	92	96	100	104	108	112	116	120	124	128	132	136	140	
		Полуобхват груди типовой фигуры человека, см (размер)																
		40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66	68	70	
Длина по боковому шву	158-164	100,0	100,0	100,0	100,0	103,0	103,0	103,0	103,0	103,0	103,0	106,5	106,5	106,5	106,5	106,5	106,5	±2,0
	170-176	108,0	108,0	108,0	108,0	111,0	111,0	111,0	111,0	111,0	111,0	114,5	114,5	114,5	114,5	114,5	114,5	
	182-188	116,0	116,0	116,0	116,0	119,0	119,0	119,0	119,0	119,0	119,0	122,5	122,5	122,5	122,5	122,5	122,5	
Ширина пояса	158-164	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	±0,5
	170-176	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	
	182-188	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	

Таблица 7 – Параметры размеров брюк мужских

Наименование параметра	Рост, см	Обхват груди типовой фигуры человека, см																Допускаемое отклонение
		80	84	88	92	96	100	104	108	112	116	120	124	128	132	136	140	
		Полуобхват груди типовой фигуры человека, см (размер)																
		40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66	68	70	
Длина по боковому шву	158-164	95,0	95,0	95,0	95,0	95,0	95,0	95,0	95,0	95,0	95,0	95,0	95,0	95,0	95,0	95,0	95,0	±2,0
	170-176	104,0	104,0	104,0	104,0	104,0	104,0	104,0	104,0	104,0	105,0	105,0	105,0	105,0	105,0	105,0	105,0	
	182-188	113,0	113,0	113,0	113,0	113,0	113,0	113,0	113,0	113,0	114,0	114,0	114,0	114,0	114,0	114,0	114,0	
Ширина пояса	158-164	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	±0,5
	170-176	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	
	182-188	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	

Схема измерения параметров размеров брюк женских и брюк мужских представлена на рисунке 4.

Масса брюк без упаковки составляет не более 400 г.



1 – Длина по боковому шву; 2 – Ширина пояса

Рисунок 4 – Схема измерения параметров размеров брюк женских и мужских

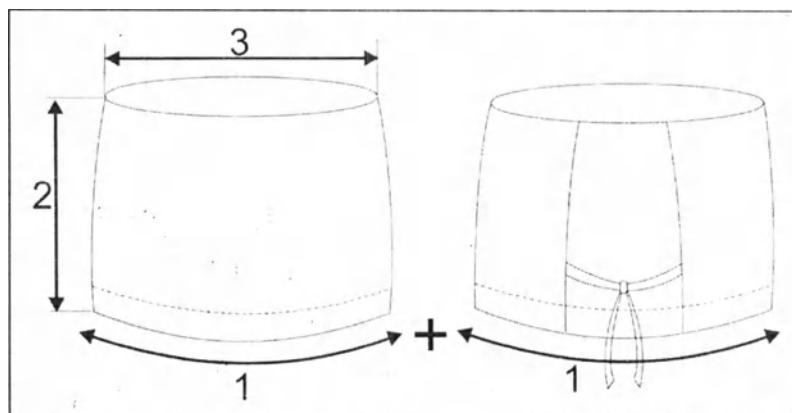
1.4 Значения основных параметров колпака приведены в таблице 8.

Таблица 8 – Параметры колпака

Наименование параметра	Значение	Отклонения
Длина внутренней окружности, см	62	12,0%
Высота стенки колпака, см	16,2	5,0%
Диаметр доньшка, см	19	8,0%

Схема измерения параметров размеров колпака представлена на рисунке 5.

Масса колпака без упаковки составляет не более 35 г.



1 – Диаметр внутренней окружности; 2 – Высота стенки колпака; 3 – Диаметр донышка

Рисунок 5 – Схема измерения параметров колпака

1.5 Сведения о сырье и материалах изготовления элементов комплекта приведены в таблице 9.

Таблица 9 – Сырье и материалы

Наименование изделия	Сырье и материалы	Производитель
Халат	Основной материал: Ткань смесовая и хлопчатобумажная, ш.150, плотностью $160 \text{ г/м}^2 \pm 8 \%$	ООО «Чайковская текстильная компания», Россия ООО «Галтекс», Россия
	Элемент фиксации (пуговицы): Пуговица пластиковые диаметр 17 мм (100% полипропилен)	ООО «Фабрика текстильных лент», Россия
Блуза	Основной материал: Ткань смесовая и хлопчатобумажная, ш.150, плотностью $160 \text{ г/м}^2 \pm 8 \%$	ООО «Чайковская текстильная компания», Россия ООО «Галтекс», Россия
Брюки	Основной материал: Ткань смесовая и хлопчатобумажная, ш.150, плотностью $160 \text{ г/м}^2 \pm 8 \%$	ООО «Чайковская текстильная компания», Россия ООО «Галтекс», Россия
	Элемент фиксации (резинка на поясе): Тесьма эластичная резинка 35 мм белая (74% полиэфир, 26% латекс)	ООО «Фабрика текстильных лент», Россия
Колпак	Основной материал: Ткань смесовая и хлопчатобумажная, ш.150, плотностью $160 \text{ г/м}^2 \pm 8 \%$	ООО «Чайковская текстильная компания», Россия ООО «Галтекс», Россия
Групповая упаковка	Пакет упаковочный с замком zip-lock: полиэтилен 100 %, произведенный под высоким давлением	ООО «МАКСИМА», Россия
Транспортная тара	Коробка картонная: картон гофрированный по ГОСТ Р 52901	ООО «Картонно-Бумажный Комбинат», Россия

2 СВЕДЕНИЯ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Комплектность поставки.

I. Комплект женский №1, в составе:

- 1) Халат медицинский женский, рост: 158-164/ 170-176/ 182-188; размер: 40/ 42/ 44/ 46/ 48/ 50/ 52/ 54/ 56/ 58/ 60/ 62/ 64/ 66/ 68/ 70 – 1 шт;
- 2) Брюки медицинские женские, рост: 158-164/ 170-176/ 182-188; размер: 40/ 42/ 44/ 46/ 48/ 50/ 52/ 54/ 56/ 58/ 60/ 62/ 64/ 66/ 68/ 70 – 1 шт;
- 3) Блуза медицинская женская, рост: 158-164/ 170-176/ 182-188; размер: 40/ 42/ 44/ 46/ 48/ 50/ 52/ 54/ 56/ 58/ 60/ 62/ 64/ 66/ 68/ 70 – 1 шт;
- 4) Колпак медицинский – 1 шт;
- 5) Инструкция по применению – 1 шт.

II. Комплект женский №2, в составе:

- 1) Халат медицинский женский, рост: 158-164/ 170-176/ 182-188; размер: 40/ 42/ 44/ 46/ 48/ 50/ 52/ 54/ 56/ 58/ 60/ 62/ 64/ 66/ 68/ 70 – 1 шт;
- 2) Костюм медицинский женский (брюки и блуза), рост: 158-164/ 170-176/ 182-188; размер: 40/ 42/ 44/ 46/ 48/ 50/ 52/ 54/ 56/ 58/ 60/ 62/ 64/ 66/ 68/ 70 – 1 шт;
- 3) Инструкция по применению – 1 шт.

III. Комплект мужской №1, в составе:

- 1) Халат медицинский мужской, рост: 158-164/ 170-176/ 182-188; размер: 40/ 42/ 44/ 46/ 48/ 50/ 52/ 54/ 56/ 58/ 60/ 62/ 64/ 66/ 68/ 70 – 1 шт;
- 2) Брюки медицинские мужские, рост: 158-164/ 170-176/ 182-188; размер: 40/ 42/ 44/ 46/ 48/ 50/ 52/ 54/ 56/ 58/ 60/ 62/ 64/ 66/ 68/ 70 – 1 шт;
- 3) Блуза медицинская мужская, рост: 158-164/ 170-176/ 182-188; размер: 40/ 42/ 44/ 46/ 48/ 50/ 52/ 54/ 56/ 58/ 60/ 62/ 64/ 66/ 68/ 70 – 1 шт;
- 4) Колпак медицинский – 1 шт;
- 5) Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Комплект мужской №2, в составе:

- 1) Халат медицинский мужской, рост: 158-164/ 170-176/ 182-188; размер: 40/ 42/ 44/ 46/ 48/ 50/ 52/ 54/ 56/ 58/ 60/ 62/ 64/ 66/ 68/ 70 – 1 шт;
- 2) Костюм медицинский мужской (брюки и блуза), рост: 158-164/ 170-176/ 182-188; размер: 40/ 42/ 44/ 46/ 48/ 50/ 52/ 54/ 56/ 58/ 60/ 62/ 64/ 66/ 68/ 70 – 1 шт;
- 3) Инструкция по применению – 1 шт.

2.2 Указания по применению

2.2.1 Срок годности – 5 лет.

2.2.2 Для применения следует:

- убедиться в целостности упаковки;
- вскрыть упаковку;
- убедиться в отсутствии дефектов;
- надеть элементы комплекта поверх тонкой одежды и зафиксировать их положения с помощью элементов фиксации.

2.2.3 При появлении на изделиях повреждений в процессе эксплуатации, необходимо прекратить эксплуатацию и утилизировать поврежденное изделие.

2.2.4 Комплект предназначен для применения поверх тонкой одежды одним специалистом.

2.2.5 По окончании применения комплекта следует произвести его санитарную обработку.

2.2.6 Максимальное количество циклов санитарной обработки – 25 циклов.

2.3 Санитарная обработка

Изделие подлежит санитарной обработке после использования, намокания или загрязнения.

Метод санитарно-гигиенической обработки состоит из следующего цикла:

а) дезинфекцию проводят способом полного погружения костюма в дезинфицирующий агент, находящийся в специальной емкости из стекла, пластмассы или металла, покрытого эмалью без повреждений.

Применяют один из дезинфицирующих агентов и режимов дезинфекции:

1) Хлоргексидина спиртовой 0,5 % раствор (Россия). Концентрация раствора: без разведения.

Время выдержки: 30 минут;

2) Водный 3 % раствор Хлорамина (Россия). Время выдержки: 60 мин.

3) Дезинфекционный раствор Велтосепт (Россия). Концентрация раствора: без разведения.

Время выдержки: 15 мин.

б) отмывку проводят машинной стиркой в растворе моющего средства типа «Лотос» при максимальной температуре стирки 70 °С и мягком режиме процесса стирки (максимальная скорость отжима не более 600 об/мин);

в) просушку проводят в тени, при температуре окружающего воздуха (23±5) °С до полного высыхания.

2.4 Маркировка

2.4.1 Маркировка выполнена в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-001-35799985-2022.

2.4.2 Расшифровка символов маркировки групповой упаковки и маркировки транспортной тары приведена в таблице 6.

Таблица 10

Изображение символа	Расшифровка символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Не стерильно
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Не допускать воздействия влаги

2.5 Упаковка

Упаковка обеспечивает полную сохранность элементов комплекта, защищает их от климатических воздействий, загрязнений, повреждения во время хранения и перевозки выбранным видом транспорта с учетом возможных перегрузок в пути.

Комплекты помещаются в групповую упаковку, пакет с замком zip-lock, в количестве 1 комплект.

Изделия, упакованные в групповую упаковку, помещаются в транспортную тару - короб картонный в количестве 20 комплектов.

2.6 Хранение

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности до 80% при температуре плюс 25 °С в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах.

2.7 Транспортирование

Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для соответствующего вида транспорта.

Условия транспортирования изделия – при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности до 80% при температуре плюс 25 °С

2.8 Утилизация

Утилизация изделия должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиП 2.1.3684.

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 (погружением в раствор дезинфицирующего средства) методом. 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.

Групповая упаковка изделия и транспортная тара не требуют специальной утилизации и утилизируются как бытовые отходы.

3 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

3.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

3.2 Срок годности изделия составляет 5 лет при соблюдении условий хранения.

4 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «БОНУС»
(ООО «БОНУС»)

Адрес места нахождения: 614064, ПЕРМСКИЙ КРАЙ, Г. ПЕРМЬ, УЛ. ИЖЕВСКАЯ, Д. 29

Номер телефона: +7(342)210-32-01

Адрес электронной почты: sekretar@bonusopt.ru

5 СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Обозначение документа	Наименование документа
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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 411	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 18 листов

Подпись

М.П.



A handwritten signature in blue ink, written over a horizontal line.