



УТВЕРЖДАЮ

Индивидуальный предприниматель

ИИ Надмитов Р.В.

Р.В.Надмитов

29 октября 2022г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Халаты медицинские одноразовые нестерильные из нетканых материалов.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Халаты медицинские одноразовые нестерильные из нетканых материалов по ТУ 14.12.30-004-0138448965-2021.

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Халаты медицинские одноразовые нестерильные из нетканых материалов», предназначены для защиты медицинского персонала, пациентов и их посетителей от перекрестного заражения в условиях эпидемиологических мероприятий.

Потенциальные потребители: медицинские работники, пациенты и их посетители.

3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Халаты применяются (используются) для соблюдения санитарных норм, поддержания гигиены, чистоты и предотвращения распространения (переноса) инфекции.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Халаты предназначены для одноразового использования.

6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Побочные эффекты и нежелательные реакции отсутствуют.

При длительном ношении могут возникнуть аллергические реакции на коже (зуд, покраснение, раздражение), необходимо прекратить использование изделия и немедленно обратиться к медицинскому специалисту.

7 ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки халата должно входить:

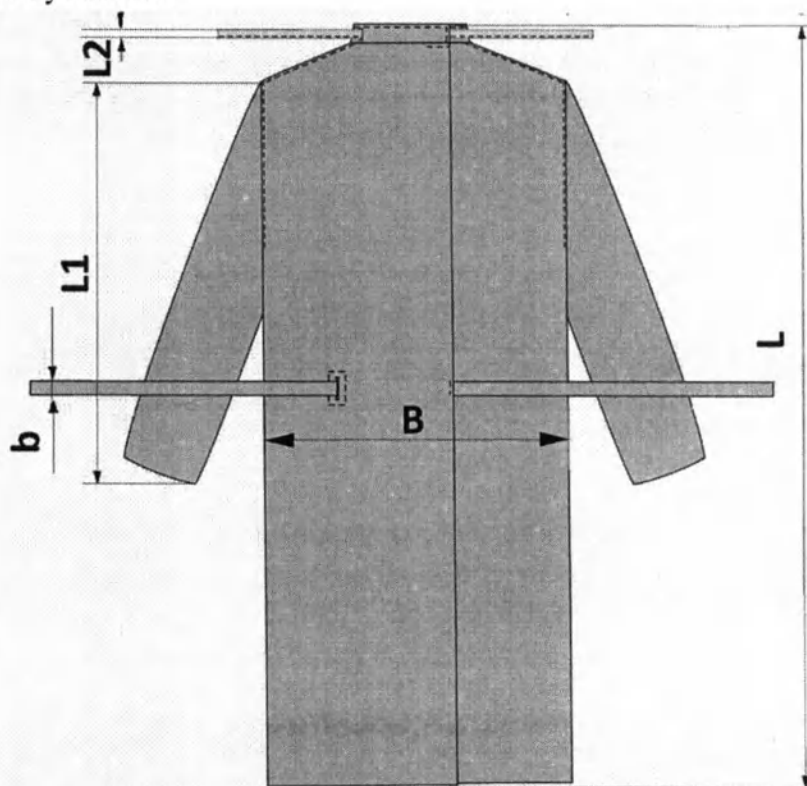
- изделие в индивидуальной упаковке с нанесенной этикеткой (маркировкой);
- в индивидуальную упаковку вкладывается 1, 10 штук халатов одного цвета и размера.
- на транспортную упаковку наносится этикетка (маркировка) и вкладывается инструкция по применению, утвержденная в нормативной документации предприятия-изготовителя, количество индивидуальных упаковок согласовывается с заказчиком и устанавливается согласно договору о поставки.

8 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩИЙ ВИД И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой свободную накидку с запахом, которую надевают поверх одежды. Для удобства применения халата он сшит с использованием утягивающих резинок на рукавах, а также имеет фиксирующие элементы (завязки) сзади в области пояса и на горловине.

Халаты выпускаются в вариантах исполнения:

1. Халат медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов, размер S, цвет: белый -1/10 шт. в упаковке.
2. Халат медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов, размер S, цвет: голубой -1/10 шт. в упаковке.
3. Халат медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов, размер M, цвет: белый -1/10 шт. в упаковке.
4. Халат медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов, размер M, цвет: голубой -1/10 шт. в упаковке.
5. Халат медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов, размер L, цвет: белый -1/10 шт. в упаковке.
6. Халат медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов, размер L, цвет: голубой -1/10 шт. в упаковке.
7. Халат медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов, размер XL, цвет: белый -1/10 шт. в упаковке.
8. Халат медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов, размер XL, цвет: голубой -1/10 шт. в упаковке.



№ пп	Наименование изделия	L, см	L1, см	L2, см	B, см*	b, см
1	Халат медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов, размер S	120±5	55	1±1	120±5	3±1,0
2	Халат медицинский одноразовый нестерильный из нетканых	130±5	55	1±1	127±5	3±1,0

	материалов, размер М					
3	Халат медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов, размер L	140±5	55	1±1	134±5	3±1,0
4	Халат медицинский одноразовый нестерильный из нетканых материалов, размер XL	140±5	55	1±1	140±2	3±1,0

где, L- высота изделия, L1- длина рукава, L2- ширина верхней завязки, В- ширина изделия, б- ширина нижней завязки.

9 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для изготовления халатов использованы сырье и материалы, указанные в ТУ 14.12.30-004-0138448965-2021.

Основная часть, завязки изготовлены из нетканого материала Спанбонд (100% полипропилен), цвет белый (натуральный), голубой, плотность 25-40 г/м².

Фиксирующий элемент (резинка) изготовлен из фиксирующей эластичной резинки.

10 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Развернуть упаковку, извлечь медицинское изделие (халат) из упаковки.
2. Расправить и надеть халат.
3. Зафиксировать завязками на талии и шее.

11 УПАКОВКА

В каждую упаковку упаковывают халаты одного цвета и размера.

Изделия укладывают в индивидуальную упаковку - пакет полиэтиленовый по ГОСТ 10354, далее – в транспортную упаковку - коробку из гофрированного картона по ГОСТ 7933, ГОСТ Р 34033, ГОСТ 9481, ГОСТ 9142 или из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. На транспортную упаковку наносится этикетка (маркировка) и вкладывается инструкция по применению, утвержденная в нормативной документации предприятия-изготовителя, количество индивидуальных упаковок согласовывается с заказчиком и устанавливается согласно договору о поставки.

Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 10 кг.

12 МАРКИРОВКА

На каждую индивидуальную упаковку халатов должна быть нанесена этикетка (маркировка) с указанием следующей информации:

- наименование изделия и вариант исполнения изделия;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- порядковый номер партии изделий;
- срок годности или знак «Использовать до»;
- номер Технических условий;
- дата изготовления;
- слова «Не стерильно» или знак «Не стерильно»;
- количество изделий в упаковке;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак «Беречь от влаги»;

- сведения о материалах;
- знак «Запрет на повторное применение»;
- сведения об условиях хранения;
- не использовать при поврежденной упаковке;
- осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации.

Примечание: допускается совмещение этикетки (маркировки) на русском языке с этикеткой (маркировкой) на иностранном языке. Знаки индивидуальной этикетки (маркировки) должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Транспортная этикетка (маркировка) по ГОСТ 14192. На каждую транспортную упаковку халатов должна быть нанесена маркировка с указанием следующей информации:

- наименование изделия и вариант исполнения изделия;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- номер Технических условий;
- дата изготовления;
- номер партии;
- количество изделий в транспортной таре;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак «Беречь от влаги»;
- сведения об условиях хранения;
- осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации.

Примечание: Знаки, нанесенные на маркировку, должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Расшифровка символов (знаков)



Осторожно! Обратитесь к
сопроводительной
документации



Не использовать при
поврежденной упаковке



Не стерильно



Беречь от влаги



Запрет на повторное
применение



«Изготовитель»

13 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Условия хранения: в сухом помещении при температуре от 0 °С до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %. Халаты должны храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Халаты могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах. **Условия транспортировки:** при температуре от минус 50°С до плюс 50°С и относительной влажности воздуха не более 93 %.

При перевозке открытым транспортом изделие защищают от атмосферных осадков.

14 СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности халатов 5 лет с даты изготовления при соблюдении требований условий хранения.

15 ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения халат утилизировать по СанПиН 2.1.3684-21 как отход класса А.

16 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальный предприниматель Надмитов Ратмир Викторович (ИП Надмитов Р.В.).

Юридический адрес: 670013, Республика Бурятия, Октябрьский район, г. Улан-Удэ, ул. Ключевская, д. 152, кв. 5.

Адрес производства: 670042, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Жердева, д. 10 В, стр. 2.
Тел. 8(3012)573303, 89240190303, E-mail: medsiz03@mail.ru

17 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Халаты имеют полностью законченную конструкцию. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

18 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие халатов всем требованиям ТУ 14.12.30-004-0138448965-2021 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок годности халатов 5 лет с даты изготовления.

Протокол пронумеровано

) листов

