

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Альянс»

_____ Ляляев И. А.

_____ 20 24 г.



ОДЕЖДА МЕДИЦИНСКАЯ МНОГОРАЗОВАЯ НЕСТЕРИЛЬНАЯ
ПО ТУ 14.12.30-002-55079885-2024

Инструкция по применению медицинского изделия

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на Одежду медицинскую многоразовую нестерильную по ТУ 14.12.30-002-55079885-2024 (далее по тексту – «одежда», «медицинское изделие»).

Наименование. Одежда медицинская многоразовая нестерильная по ТУ 14.12.30-002-55079885-2024

Варианты исполнения:

I. Комплект женский №1, в составе:

1) 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;

2) 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;

3) Колпак медицинский – 1 шт;

4) Инструкция по применению – 1 шт.

II. Комплект женский №2, в составе:

1) 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;

2) 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;

3) Инструкция по применению – 1 шт.

III. Комплект мужской №1, в составе:

1) 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;

2) 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;

3) Колпак медицинский – 1 шт;

4) Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Комплект мужской №2, в составе:

1) 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;

2) 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;

3) Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение. Медицинское изделие предназначено 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.

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».

Медицинское изделие временно (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.

Изделия в процессе эксплуатации устойчивы 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.

1 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Параметры размеров блузы медицинской женской соответствуют значениям, приведенным в таблице 1.

Таблица 1 – Параметры размеров блузы медицинской 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	

1.2 Параметры размеров блузы медицинской мужской соответствуют значениям, приведенным в таблице 2.

Таблица 2 – Параметры размеров блузы медицинской 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	

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	
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	

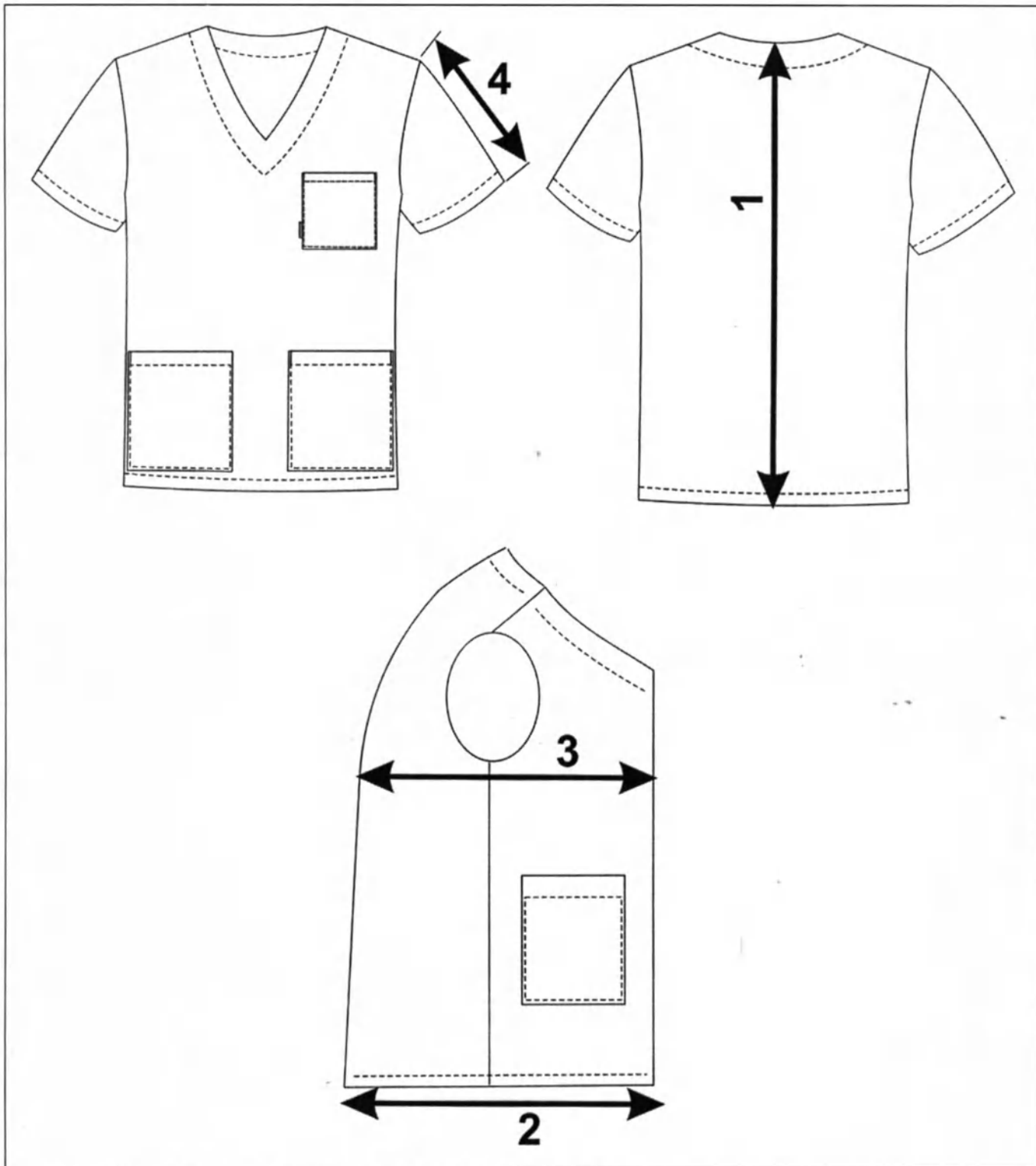
Схема измерения параметров размеров блузы медицинской женской и блузы медицинской мужской представлена на рисунке 1.

Масса блузы медицинской без упаковки составляет не более 300 г.

Функциональные характеристики блузы медицинской соответствуют значениям, приведенным в таблице 3.

Таблица 3 – Функциональные характеристики блузы медицинской

Наименование параметра	Значение
Допустимая проницаемость микроорганизмами материалов и швов, %, не более	22
Чистота микробная, КОЕ/дм ² , менее	300
Прочность на разрыв в сухом состоянии, Н, не менее	20
Воздухопроницаемость, дм ³ /(м ² ·с), не менее	50



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 1 – Схема измерения параметров размеров блузы медицинской женской и блузы медицинской мужской

1.3 Параметры размеров брюк медицинских женских соответствуют значениям, приведенным в таблице 4.

Таблица 4 – Параметры размеров брюк медицинских 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	

1.4 Параметры размеров брюк медицинских мужских соответствуют значениям, приведенным в таблице 5.

Таблица 5 – Параметры размеров брюк медицинских 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 медицинских женских и брюк медицинских мужских представлена на рисунке 2.

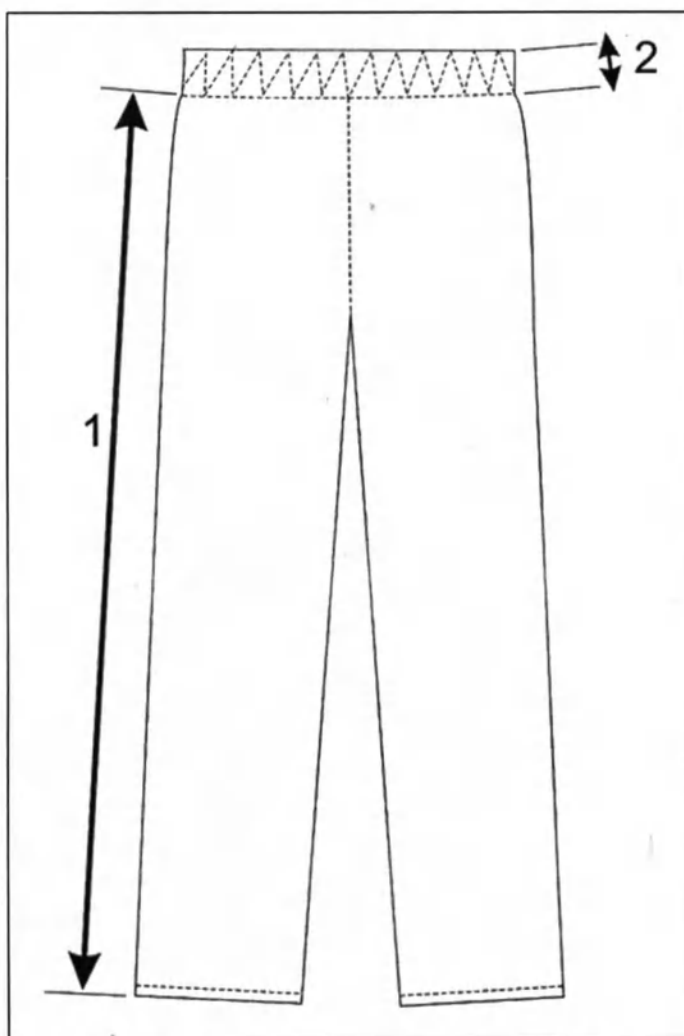
Масса брюк медицинских без упаковки составляет не более 400 г.

Брюки медицинские снабжены резинкой на поясе в качестве средства фиксации.

Функциональные характеристики брюк медицинских соответствуют значениям, приведенным в таблице 6.

Таблица 6 – Функциональные характеристики брюк медицинских

Наименование параметра	Значение
Допустимая проницаемость микроорганизмами материалов и швов, %, не более	22
Чистота микробная, КОЕ/дм ² , менее	300
Прочность на разрыв в сухом состоянии, Н, не менее	20
Воздухопроницаемость, дм ³ /(м ² ·с), не менее	50



1 – Длина по боковому шву; 2 – Ширина пояса

Рисунок 2 – Схема измерения параметров размеров брюк медицинских женских и брюк медицинских мужских

1.5 Параметры колпака медицинского должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 7.

Таблица 7 – Параметры колпака медицинского

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 медицинского представлена на рисунке 3.

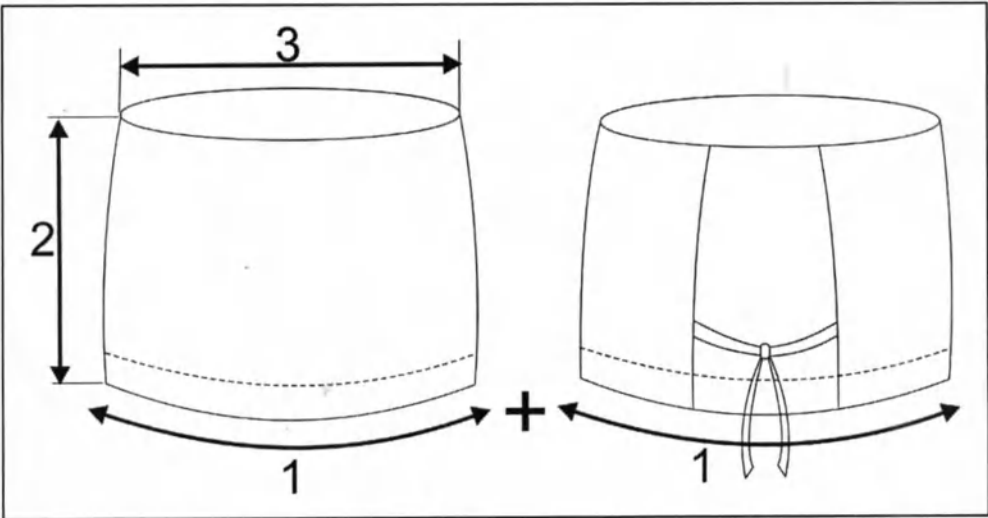
Масса колпака медицинского без упаковки составляет не более 35 г.

Колпак медицинский снабжен завязками в качестве средства фиксации.

Функциональные характеристики колпака медицинского соответствуют значениям, приведенным в таблице 8.

Таблица 8 – Параметры колпака медицинского

Наименование параметра	Значение
Допустимая проницаемость микроорганизмами материалов и швов, %, не более	22
Чистота микробная, КОЕ/дм ² , менее	300
Прочность на разрыв в сухом состоянии, Н, не менее	20
Воздухопроницаемость, дм ³ /(м ² ·с), не менее	50



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

Рисунок 3 – Схема измерения параметров колпака медицинского

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

Таблица 9 – Сырье и материалы

Наименование изделия	Сырье и материалы	Производитель
Блуза медицинская	Основной материал: Ткань для специальной одежды полиэфирновискозная отбеленная (оптически) «Панацея 160» арт. 87001 (полиэстер 65%, вискоза 35%), плотностью $160 \text{ г/м}^2 \pm 8 \%$	ООО «Чайковская текстильная компания», Россия
Брюки медицинские	Основной материал: Ткань для специальной одежды полиэфирновискозная отбеленная (оптически) «Панацея 160» арт. 87001 (полиэстер 65%, вискоза 35%), плотностью $160 \text{ г/м}^2 \pm 8 \%$	ООО «Чайковская текстильная компания», Россия
	Элемент фиксации (резинка на поясе): Тесьма эластичная резинка 35 мм белая (74% полиэфир, 26% латекс)	ООО «Фабрика текстильных лент», Россия
Колпак медицинский	Основной материал: Ткань для специальной одежды полиэфирновискозная отбеленная (оптически) «Панацея 160» арт. 87001 (полиэстер 65%, вискоза 35%), плотностью $160 \text{ г/м}^2 \pm 8 \%$	ООО «Чайковская текстильная компания», Россия
	Элемент фиксации (завязки): Ткань для специальной одежды полиэфирновискозная отбеленная (оптически) «Панацея 160» арт. 87001 (полиэстер 65%, вискоза 35%), плотностью $160 \text{ г/м}^2 \pm 8 \%$	ООО «Чайковская текстильная компания», 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) 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;

2) 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;

3) Колпак медицинский – 1 шт;

4) Инструкция по применению – 1 шт.

II. Комплект женский №2, в составе:

1) 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;

2) 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;

3) Инструкция по применению – 1 шт.

III. Комплект мужской №1, в составе:

1) 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;

2) 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;

3) Колпак медицинский – 1 шт;

4) Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Комплект мужской №2, в составе:

1) 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;

2) 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;

3) Инструкция по применению – 1 шт.

2.2 Указания по применению

2.2.1 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.

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

2.2.3 Комплект предназначен для применения поверх тонкой одежды одним специалистом.

2.2.4 По окончании применения комплекта следует произвести его санитарную обработку.

2.2.5 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 минут.

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

Время выдержки: 15 минут.

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 10.

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 в количестве 1 комплект помещаются в групповую упаковку Пакет упаковочный с замком zip-lock: полиэтилен 100%, произведенный под высоким давлением

Изделия, упакованные в групповую упаковку, помещаются в транспортную тару – короб картонный из картона гофрированного по ГОСТ Р 52901 в количестве 30 комплектов.

2.6 Хранение

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °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 25 °С и относительной влажности до 80% при температуре плюс 25 °С

2.8 Утилизация

Утилизация изделия должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 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 с даты изготовления при соблюдении условий хранения.

4 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Производитель

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

Адрес места нахождения: 603128, НИЖЕГОРОДСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г. НИЖНИЙ НОВГОРОД, УЛ. АКАДЕМИКА ВАВИЛОВА, Д. 141

Номер телефона: +7(831)211-30-30, +7(831)260-13-55

Адрес электронной почты: Violann52@mail.ru

5 СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, НА КОТОРУЮ ДАНЫ ССЫЛКИ

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. № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

Прочито и проучено
15 листов

