



Инструкция по применению на медицинское изделие
Комбинезон защитный одноразовый
по ТУ 32.50.50-004-0121680584-2024
Версия 1.1

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия
Комбинезон защитный одноразовый по ТУ 32.50.50-004-0121680584-2024, варианты исполнения:

1. Комбинезон защитный одноразовый по ТУ 32.50.50-004-0121680584-2024, в составе:

- Комбинезон защитный одноразовый из нетканого материала, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL – 1 или 4 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Комбинезон защитный одноразовый по ТУ 32.50.50-004-0121680584-2024, в составе:

- Комбинезон защитный одноразовый из нетканого ламинированного материала, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL – 1 или 4 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Комбинезон защитный одноразовый по ТУ 32.50.50-004-0121680584-2024, в составе:

- Комбинезон защитный одноразовый из нетканого материала с дышащей мембраной, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL – 1 или 4 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

4. Комбинезон защитный одноразовый по ТУ 32.50.50-004-0121680584-2024, в составе:

- Комбинезон защитный одноразовый из нетканого материала с проклеенными швами и дышащей мембраной, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL – 1 или 4 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

5. Комбинезон защитный одноразовый по ТУ 32.50.50-004-0121680584-2024, в составе:

- Комбинезон защитный одноразовый из нетканого ламинированного материала с проклеенными швами и дышащей мембраной, размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL – 1 или 4 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту – «Комбинезон» или «Изделие».

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Потехин Николай Николаевич
Адрес регистрации: Российская Федерация, 155800, Ивановская обл., Кинешма г., Гоголя ул., д. 2/67, кв. 18

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для защиты от попадания биологических жидкостей и возбудителей инфекции пациента на поверхность тела и одежды медицинского персонала.

4. Область применения медицинского изделия

Комбинезоны могут применяться в медицинских учреждениях всех профилей и местах массового скопления людей для предотвращения распространения инфекционных заболеваний.

5. Показания для применения медицинского изделия

Необходимость в защите от попадания биологических жидкостей и возбудителей инфекции пациента на поверхность тела и одежды медицинского персонала.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия

Не выявлено.

7. Нежелательные реакции и побочные эффекты при применении медицинского изделия

Не выявлено.

При применении возможны остаточные эффекты в виде последствий индивидуальной непереносимости материалов или перекрестного

заражения ввиду нарушения правил эксплуатации и утилизации. При возникновении аллергических реакций (зуд, раздражение, покраснение кожи в месте контакта) применение изделия необходимо прекратить и обратиться к медицинскому специалисту для принятия мер по устранению таких реакций.

8. Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинский персонал в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждениях в любых отраслях медицины или в местах массового скопления людей.

9. Инструкция по применению медицинского изделия

- Убедиться, что упаковка изделия не нарушена, вскрыть ее и развернуть комбинезон.
- Проверить целостность деталей комбинезона.
- Надеть комбинезон поверх повседневной медицинской одежды (или медицинской пижамы).
- После однократного применения изделие утилизировать в соответствии с правилами утилизации, приведенными в настоящей инструкции.

10. Предупреждения, рекомендации и меры предосторожности при применении медицинского изделия

В условиях эксплуатации изделия должны быть нетоксичными и отвечать требованиям, предъявляемым к изделиям медицинского назначения, а также не вызывать при контакте с кожей местно-раздражающих и аллергических эффектов.

Запрещается применение изделия при наличии внешних повреждений.

Запрещается применение изделия по истечении гарантийного срока годности.

Запрещается применение изделия при нарушении целостности упаковки.

Запрещается повторное применение изделия.

Максимальное время применения – 24 часа.

11. Условия эксплуатации медицинского изделия

В период эксплуатации изделия должны выполняться порядок и инструкции по применению и хранению.

Изделие предназначено для эксплуатации в климатических условиях согласно исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

После однократного применения изделие следует утилизировать.

12. Вид и длительность контакта медицинского изделия с организмом человека

Комбинезон относится к медицинским изделиям, контактирующим с поверхностью неповрежденной кожи (подгруппа а по ГОСТ ISO 10993-1). Комбинезон относится к медицинским изделиям кратковременного контакта, общая продолжительность которого составляет не более 24 ч (категория А по ГОСТ ISO 10993-1).

13. Описание, принцип действия и технические характеристики медицинского изделия

Комбинезон представляет собой цельное изделие из нетканого материала со встроенной застежкой-молнией по центру, закрытой текстильной застежкой. В рукава, нижнюю часть штанин и капюшон встроена эластичная нерегулируемая резинка. Материал изготовления комбинезона – нетканый или ламинированный нетканый. Швы комбинезона могут быть проклеены в зависимости от варианта исполнения. Использование костюма допустимо при обязательном одевании его на повседневную медицинскую одежду (или медицинскую пижаму).

Комбинезон должен быть снабжен вшивным капюшоном.

Изделие должно быть снабжено средствами фиксации:

- застежка-молния (по центру изделия спереди);
- вшивная текстильная деталь для закрытия застежки-молнии (по центру изделия спереди);
- резинка для фиксации капюшона (встроенная в капюшон);
- резинка для фиксации рукавов (встроенная в рукава);
- резинка для фиксации штанин (встроенная в штанины);
- в капюшон комбинезона могут быть вшиты завязки-фиксаторы для маски (маска не поставляется в комплекте) – по одной завязке с каждой стороны капюшона; в штанины комбинезона могут быть вшиты завязки-фиксаторы для бахил (бахилы не поставляются в комплекте) – по одной завязке с каждой стороны каждой штанины.

не является медицинским изделием однократного применения.
не нестерильно и не подлежит стерилизации и дезинфекции.
Размеры изделия должны соответствовать значениям согласно
таблице 1.

Таблица 1

Размер	Длина, см	Ширина изделия на уровне шва, см
M	185 - 195	55 - 58
L	195 - 205	58 - 64
XL	205 - 210	64 - 67
XXL	210 - 215	67 - 70
XXXL	215 - 220	70 - 76
XXXL	220 - 230	76 - 79

Предельное отклонение размеров $\pm 1,5$ см

Размеры вшивного капюшона: высота $34 \pm 10\%$ см, глубина $27 \pm 10\%$ см

Размеры завязки-фиксатора для маски: длина $25 \pm 10\%$ см, ширина $0,5 \pm 10\%$ см

Размеры завязки-фиксатора для бахил: длина $50 \pm 10\%$ см, ширина $0,7 \pm 10\%$ см

Размер застежки-молнии: длина 70 ± 20 см, ширина $1,5 \pm 0,5$ см

13.2 Масса комбинезона без упаковки – от 100 до 1000 г.

13.3 Функциональные характеристики изделия должны соответствовать значениям согласно таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Значение
Стойкость к проникновению жидкостей, см (H ₂ O), не менее	10
Прочность на разрыв во влажном состоянии, МПа, не менее	20
Прочность на растяжение в сухом состоянии, Н, не менее	20
Воздухопроницаемость, дм ³ /м ² ·с, не менее	300

Материалы изготовления медицинского изделия приведены в таблице 3.

Наименование составной части	Наименование материала
Основной материал	Нетканые материалы из синтетических нитей и волокон (полипропилен): полотно нетканое термосклеенное «Полиспан®Меди», производства АО «Полимализ», Россия
	Нетканое полипропиленовое полотно(марки: СС: СС-42, СС-44, СС-45, СС-47, СС-48, СС-49, СС-50, СС-54, СС-55, СС-56, СС-57, СС-60, СС-65, СС-70, СС-75, СС-80), типа СС (марки: СИ: СИ-42, СИ-44, СИ-45, СИ-47, СИ-48, СИ-49, СИ-50, СИ-54, СИ-55, СИ-56, СИ-57, СИ-60, СИ-65, СИ-70, СИ-75, СИ-80), типа СМС (марки СМС: СМС-42, СМС-45, СМС-47, 6МС-50, СМС-55, СМС-57, СМС-60, СМС-65, СМС-70, СМС-75, СМС-80), типа СМС (марки СМС-И: СМС-И-42, СМС-И-45, СМС-И-47, СМС-И-50, СМС-И-55, СМС-И-57, СМС-И-60, СМС-И-65, СМС-И-70, СМС-И-75, СМС-И-80), производства ООО «Завод Эластик», Россия
	Нетканый материал с дышащей мембраной марки SpunBel HG-TPE, производства ОАО «СветлогорскХимволокно», Беларусь
Материал для проклеивания швов	Полотна нетканые термоскрепленные ламинированные «спанбонд» из полипропиленовых волокон марок S(C), SS(CC), SSS(CCC), SMS(CMC), SSMS(CCMC), SMMS(CMMC), SSMMS(CCMC), с маркировкой «Spanlab» неокрашенные, производства ООО «СПАНЛАБ», Россия
	Лента термоклеевая для нанесения на текстильные изделия для герметизации и/или укрепления шва, производства ООО «СпорттексПлюс», Россия
	Армированные нитки 45 ЛЛ по ГОСТ 6309 (100% производства ОАО «ПНК ИМ КИРОВА»,

	Россия
Резинка	Тесьма эластичная, выпускаемая по ТУ 815212-002-64653739-2015, производства ООО «ИвшейСтандартОпт», Россия
Застежка-молния	Застежка-молния пластмассовая спиральная пришивная: арт.5, приравненная к типу ПО, модель «Разъёмная» производства ООО «ЗИППОЛИС», Россия

14. Срок хранения, условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, транспортными средствами в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура воздуха от -50 до +50°C и относительной влажности до 100% при температуре +25°C).

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 (температура воздуха от +5 до +40°C, относительная влажность не более 80%).

Срок хранения изделия при соблюдении условий хранения - 5 лет.

15. Очистка, дезинфекция, стерилизация медицинского изделия
Изделие нестерильно и не подлежит стерилизации и дезинфекции.

16. Комплектность поставки медицинского изделия

Комплект поставки должен соответствовать таблице 4.

Таблица 4

Наименование части изделия	Количество, шт.
Комбинезон	1 или 4
Инструкция по применению	1

17. Упаковка медицинского изделия

Изделие помещается в потребительскую упаковку – пакет из полимерных пленок с клапаном / со скотчем (производство ООО «Миропак», Россия), в количестве 1 или 4 штук.

Изделия в индивидуальных и групповых упаковках должны быть уложены в транспортную тару - коробки из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901, в количестве не более 40 штук.

18. Маркировка медицинского изделия

Символы маркировки и их расшифровка приведены в таблице 5.

Таблица 5

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
	Не допускать воздействия влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	Температурный диапазон	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения
	Не использовать при повреждении упаковки и обращении	Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной

Символ	Наименование символа	Описание символа
	к инструкции по применению	информацией
	Не стерильно	Указывает, что медицинское изделие не подвергалось стерилизации
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия источников света
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению

объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

24. Рекламация

В случае возникновения вопросов о качестве медицинского изделия, а также при возникновении нежелательных явлений, связанных с применением медицинского изделия, обращаться:

Индивидуальный предприниматель Потехин Николай Николаевич

Адрес: Российская Федерация, 155800, Ивановская обл., Кинешма г., Гоголя ул., д. 2/67, кв. 18

Телефон: +7 (495) 018-38-10, +7-915-814-70-89

Адрес электронной почты: temp908@yandex.ru

19. Требования к утилизации медицинского изделия

Изделия, использованные по назначению, должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б. Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3.684.

В случае контакта с пациентами, больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, изделия должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б.

Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации как медицинские отходы класса А или бытовые отходы.

20. Гарантии производителя медицинского изделия

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями. Гарантийный срок годности изделий - 5 лет с даты изготовления.

21. Методы испытаний и контроля медицинского изделия

Производитель проводит контроль при производстве изделия на всех этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, а также контроль изделий после производства согласно спецификации в соответствии с ТУ 32.50.50-004-0121680584-2024.

22. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

23. Перечень основных применяемых стандартов

Перечень основным применяемых стандартов:

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 12088-77 Материалы текстильные и изделия из них. Метод определения воздухопроницаемости

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

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

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н Об утверждении

ООО ЦИРМИ  info@cirmi.ru  www.goszdravnadzor.ru  8 (495) 300-44-21

Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным



Пронито, пронумеровано
и скреплено печатью
листа(ов)

ИП

Потехин Николай Николаевич