Общество с ограниченной ответственностью «София»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «София»
_____ К.С. Кремененко
1 ноября 2024

НАБОР ОДЕЖДЫ СМОТРОВОЙ МЕДИЦИНСКИЙ, ОДНОРАЗОВЫЙ, НЕСТЕРИЛЬНЫЙ

по ТУ 14.19.32- 015-44143775-2024

Инструкция по применению

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

2024

Назначение изделия: «Набор одежды смотровой медицинский, одноразовый, нестерильный по ТУ 14.19.32-015-44143775-2024» (далее изделие, набор) предназначен для использования медицинскими работниками и пациентами во время проведения диагностических процедур и осмотра для поддержания гигиены и предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнения физиологическими жидкостями, твердыми частицами между пациентом и персоналом. Набор является одноразовым, нестерильным изделием.

Набор является одноразовым, нестерильным и не стерилизуемым изделием.

Продолжительность использования изделий набора – не более 3-х часов.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 332470.

Область применения: Набор предназначен для применения в медицинских учреждениях, клиниках, клинических диспансерах и больницах, научных и других организациях здравоохранения.

Описание: Набор состоит из нескольких одноразовых медицинских изделий из нетканых материалов, закрывающих тело (полностью или частично) медицинского работника или пациента и обеспечивающих барьер, который предотвращает прямую передачу инфекционных агентов (микроорганизмов). Все изделия изготовлены из нетканого материала белого или голубого цвета. Нарукавники, фартук и бахилы низкие могут быть изготовлены из неокрашенного полиэтилена. Габаритные и основные размеры изделий, входящих в состав набора, выбираются в соответствии с Техническим заданием Заказчика и должны соответствовать размерам, указанным в таблицах Б.1 – Б.15 в приложении Б настоящей инструкции.

Показание к применению: необходимо применять при диагностическом осмотре, терапевтических процедурах, медицинских исследованиях, требующих соблюдение требований по защите пациента/медицинского работника от перекрестной инфекции.

Противопоказания: Индивидуальная непереносимость материалов.

Побочное действие: при индивидуальной непереносимости материалов, возможно развитие аллергической реакции.

Меры предосторожности:

-Продолжительность использования изделий – не более 3-х часов.

-Утилизировать после использования.

-Не использовать повторно.

-Запрещено использование не по назначению.

-Изделия должны оставаться сухими в процессе использования и должны быть заменены при намокании с целью предупреждения развития микроорганизмов.

Информация о материалах представлены в таблицах 1, 2.

Таблица 1 Материалы, контактирующие с организмом человека (кратковременный контакт с неповрежденной кожей)

Материал	Марка	Производитель	Часть изделия (где используется)
Материал нетканый полипропиленовый ТУ 13.95.10.112-001-77056896-2019	SMS	ООО «Авгол»	Комплектующие набора одежды, в том числе 1 внутренний слой маски (трёхслойной)
Резинка для производства медицинских масок (хлопок – 40%, полиэфир-40% и латекс-20%) ГОСТ 18827-88	2,5	ИП Семендяева А.А.	Резинка масок
Нить латексная оплетенная: (полиэфир-80% и латекс-20%) ТУ 2272-001-98728549-2007	латекс	ООО «ЮнайТекс»	Резинка бахил низких, резинка рукавов халата, резинка шапочки, резинка нарукавника
Застежка текстильная (застежка контакт, липучка, 100 % нейлон)	нейлон	ООО «Веста»	Застежка для халата
Полиэтилен ТУ 20.16.10-006-81060768-2018	293-285Д	ООО «ЗапСибНефтехим»	Фартук, нарукавники, бахилы низкие, впитывающая пеленка
Суперконцентрат синий ТУ 2243-001-33054488-2016	МЕ 603	ООО «НИКАТОР»	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2 Материалы, имеющие опосредованный контакт с организмом человека:

Материал нетканый полипропиленовый ТУ 13.95.10.112-001-77056896-2019	SMS	ООО «Авгол»	3 внешний слой маски (трехслойной)
Суперконцентрат синий ТУ 2243-001-33054488-2016	ME 603	ООО «НИКАТОР»	
Сап-гранулы	сополимеры целлюлозы	Китай	Впитывающий слой пеленок
Целлюлоза	Целлюлоза 100%	АО «Балтцел	Внутренний слой впитывающей пеленки
Материал нетканый полипропиленовый	(MB) Мельтблаун	«AVGOL LTD.» (Израиль)	2 средний слой маски (трехслойной)
Материал нетканый полипропиленовый ТУ 13.95.10.112-001-77056896-2019	SMS	ООО «Авгол»	3 внешний слой маски (трехслойной)
Твист лента (полипропилен) ТУ 224520-001-27518972-2014	беспрово-лочная	ООО "Компания клип лента"	Носовой фиксатор маски

Изделие не содержит в своем составе лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Комплект поставки: Набор поставляется в комплектации:

I. Набор 1, в составе:

1. Халат смотровой одноразовый нестерильный размер: 40-42, 42-44, 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-64 - 1 шт.
2. Бахилы высокие- 1 пара.
3. Шапочка - шарлотта - 1 шт (при необходимости).
4. Маска медицинская трехслойная -1 шт (при необходимости).
5. Пленка одноразовая, впитывающая 1 шт (при необходимости)
6. Нарукавники - 1 пара (при необходимости).
7. Накидка для пациента – 1 шт (при необходимости).
8. Фартук - 1 шт (при необходимости).
9. Инструкция по применению – 1 экз. на транспортную тару.

II. Набор 2, в составе:

1. Халат процедурный одноразовый нестерильный размер: 40-42, 42-44, 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-64 - 1 шт (при необходимости).
2. Бахилы низкие – 1 пара.
3. Маска медицинская трехслойная - 1 шт (при необходимости).
4. Пленка одноразовая, впитывающая 1 шт.
5. Фартук - 1 шт (при необходимости).
6. Шапочка – шарлотта – 1 шт (при необходимости).
7. Инструкция по применению – 1 экз. на транспортную тару.

Халат процедурный может быть в четырех исполнениях:

1) с застежкой текстильной (крепление на липучку) на воротнике и фиксирующими двумя завязками на поясе;
2) с застежкой текстильной (крепление на липучку) на воротнике и фиксирующими четырьмя завязками на поясе;
3) с завязками на воротнике и фиксирующими двумя завязками на поясе;
4)с завязками на воротнике и фиксирующими четырьмя завязками на поясе;

Рукав халата может оканчиваться трикотажной манжетой или вшитой резинкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка:

На каждую потребительскую упаковку наборов должна быть нанесена маркировка с указанием:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование изделия, состав набора;
- размер и вариант исполнения халата из набора;
- вариант исполнения фартука, шапочки – шарлотты, нарукавников (если входит в комплект поставки);
- вариант исполнения бахил низких;
- количество наборов в упаковке;
- тип маски из набора (если входит в комплект поставки);
- обозначение технических условий;
- дата производства медицинского изделия (месяц, год);
- срок годности медицинского изделия (месяц, год включительно);
- символы «Нестерильно», «Не использовать повторно», «Не использовать при повреждении упаковки», «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги»;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- номер партии;
- условия хранения.

Допускается наносить дополнительные сведения на этикетку (упаковку).

На транспортную коробку наклеивают этикетку, которая должна содержать следующую обязательную информацию:

- наименование, адрес предприятия-изготовителя;
- полное наименование изделия;
- номер набора;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- количество упаковок в коробке;
- номер партии медицинского изделия;
- дату производства (месяц, год);
- срок годности;
- условия хранения.

Упаковка: Набор упаковывается в индивидуальный пакет. Наборы одного размера из одной партии в количестве 1 шт, 10 шт, 20 шт упаковываются в потребительскую упаковку – в пакет из полиэтилена под запайку. Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке.

Порядок и условия применения:

Перед применением необходимо проверить:

- Целостность упаковки;
- Ознакомиться с информацией на этикетке;
- Проверить срок годности;
- Убедиться, что состав набора подходит для предстоящей работы;
- Вскрыть упаковку (упаковка вскрывается непосредственно перед использованием)

Упаковка после вскрытия утилизируется.

1) При наличии в используемом наборе головного убора (шапочки-шарлотты) надеть первым. Изделие надеть таким образом, чтобы полностью накрыть волосы, при наличии у модели завязок – завязать сзади, на уровне нижней части затылка.
2) В халат (процедурный и смотровой) сначала продеть руки в рукава, затем расправить изделие по телу во всю длину, завязать завязки/закрепить липучки.
3) При наличии в наборе накидки для пациента, изделие накинуть на пациента, расправить по телу в полную длину, завязать завязки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) При наличии в наборе маски, надеть белой стороной к лицу так, чтобы она закрывала нос, рот и подбородок. Плотная фиксация достигается за счёт ушных петель и носового фиксатора, который следует плотно подогнать по спинке носа. Специальные складки маски необходимо развернуть, придав изделию более функциональную форму для плотного прилегания к лицу.
   Маски должны оставаться сухими в процессе использования и должны быть заменены при намокании.
5) При наличии в наборе фартука, изделие надеть таким образом, что сначала голову продеть через отверстие для головы, расправить в полную длину, завязать завязками сзади на уровне талии.
6) Бахилы (высокие и низкие) надеть начиная от носка стопы, расправить в полную длину кверху. При наличии завязок – завязать спереди.
7) При наличии в наборе нарукавников, изделие надеть поочередно на каждую руку. Сначала резинку нарукавника фиксируют на уровне запястья, затем изделие расправляют в полную длину к локтевому сгибу, где также фиксируют резинкой.
8) При наличии в наборе впитывающей пеленки, изделие разворачивается и помещается под пациента перед проведением медицинской манипуляции.

Техническое обслуживание: Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.
Дезинфекция и утилизация: Дезинфекция изделия – не применимо.
Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.
Использованные по назначению наборы утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.
Не использованные по назначению наборы и наборы с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.
Хранение и транспортирование:
Набор, упакованные в соответствии с требованиями ТУ, хранить при температуре от + 0 °С до + 35 °С. Хранение медицинского изделия в одном помещении с летучими едкими веществами, которые могут оказать вредное разрушительное воздействие на изделие, не допускается! Хранить в защищенном от света месте!
Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ, транспортируют любыми видами транспорта с соблюдением следующих условий: температура от + 0 °С до + 35 °С и влажности не более 80%.
Гарантии изготовителя: Изготовитель гарантирует соответствие наборов требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.
Срок годности – 4 года от даты производства. Гарантийный срок хранения – 1 год.
Производитель/Организация, принимающая претензии: Общество с ограниченной ответственностью «София» (ООО «София»)
142100, Россия, Московская область, Г.О. Подольск, г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, помещение 1. тел. +7(495)748-81-34; ooosofia20@mail.ru.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Перечень нормативной документации, на которую даны ссылки

Обозначение	Наименование
1	2
ГОСТ Р 2.601-2019	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
ГОСТ 12.0.004-2015	Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.016-79	Система стандартов безопасности труда. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.032-78	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.033-78	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.009-76	Система стандартов безопасности труда. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
ГОСТ 12.4.011-89	Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 6309-93	Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 12088-77	Материалы текстильные и изделия из них. Метод определения воздухопроницаемости
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12807-2003	Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов
ГОСТ 13514-93	Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20435-75	Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25051.3-83	Установки испытательные вибрационные. Методика аттестации
ГОСТ ISO 1421-2021	Материалы с резиновым или пластмассовым покрытием. Определение разрывной нагрузки и удлинения при разрыве
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на [illegible] и пирогенность

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение	Наименование
1	2
ГОСТ 31396-2009	Классификация типовых фигур женщин по ростам, размерам и полнотным группам для проектирования одежды
ГОСТ 31399-2009	Классификация типовых фигур мужчин по ростам, размерам и полнотным группам для проектирования одежды
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ ISO 811-2021	Материалы текстильные. Метод определения водоупорности. Испытание гидростатическим давлением
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53226-2008	Полотна нетканые. Методы определения прочности
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 56432-2015	Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по управлению продукцией и услугами, получаемыми от поставщиков
ГОСТ Р 58396-2019	Маски медицинские. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 58577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ Р 59053-2020	Охрана окружающей среды. Охрана и рациональное использование вод. Термины и определения
ГОСТ Р 59061-2020	Охрана окружающей среды. Загрязнение атмосферного воздуха. Термины и определения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ EN 13795-2-2011	Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний
ГОСТ EN 13795-3-2011	Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, смотрового персонала и оборудования. Часть 3. Требования к исполнению и уровни исполнения
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
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
СП 2.2.3670-20	Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда
EN 29073-3-1992	Текстиль. Методы испытания нетканных материалов. Часть 3. Определение предела прочности при растяжении и удлинении
ISO 9073-1:2023	Материалы текстильные. Методы испытаний нетканого полотна. Часть 1. Определение массы на единицу площади
Приказ Минздрава РФ от 06.04.2012 №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)

Технические характеристики комплектующих набора

Технические характеристики комплектующих набора

Б.1 – Технические характеристики халата процедурный с липучкой и двумя завязками на поясе

№ п/п	Наименование измерения	Размер						Предельное отклонение, %
		40-42	44-46	48-50	52-54	56-58	60-62	
1	Длина изделия, см	110-150						
2	Ширина изделия на уровне проймы, см	40	42	44	46	48	50	± 10
3	Габаритные размеры (ширина х длина) завязки на воротнике, см	1,5* 40						± 10
4	Длина рукава, см	62	62	63	63	63	63	± 10
5	Ширина рукава вверху, см	25						± 10
6	Ширина рукава внизу в стянутом состоянии, см	13						± 10
7	Габаритные размеры манжета на рукаве, см	3-10						
8	Габаритные размеры (ширина х длина) пояса, см	1.5*60						± 10
9	Ширина изделия внизу в разложенном виде, см	140-160						

Б.2 – Технические характеристики халата процедурный с завязками на воротнике и двумя завязками на поясе

№ п/п	Наименование измерения	Размер						Предельное отклонение, %
		40-42	44-46	48-50	52-54	56-58	60-62	
1	Длина изделия, см	110-150						
2	Ширина изделия на уровне проймы, см	40	42	44	46	48	50	± 10
3	Габаритные размеры (ширина х длина) завязки на воротнике, см	1,5* 40						± 10
4	Длина рукава, см	62	62	63	63	63	63	± 10
5	Ширина рукава вверху, см	25						± 10
6	Ширина рукава внизу в стянутом состоянии, см	13						± 10
7	Габаритные размеры манжета на рукаве, см	3-10						
8	Габаритные размеры (ширина х длина) пояса, см	1.5*60						± 10
9	Ширина изделия внизу в разложенном виде, см	140-160						

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Б.3 – Технические характеристики халата процедурный с липучкой и четырьмя завязками на поясе

№ п/п	Наименование измерения	Размер						Предельное отклонение, %
		40-42	44-46	48-50	52-54	56-58	60-62	
1	Длина изделия, см	110-150						
2	Ширина изделия на уровне проймы, см	40	42	44	46	48	50	± 10
3	Габаритные размеры (ширина х длина) завязки на воротнике, см	1,5* 40						± 10
4	Длина рукава, см	62	62	63	63	63	63	± 10
5	Ширина рукава вверху, см	25						± 10
6	Ширина рукава внизу в стянутом состоянии, см	13						± 10
7	Габаритные размеры манжета на рукаве, см	3-10						
8	Габаритные размеры (ширина х длина) пояса, см	1.5*60						± 10
9	Ширина изделия внизу в разложенном виде, см	140-160						

Б.4 – Технические характеристики халата процедурный с завязками на воротнике и четырьмя завязками на поясе

№ п/п	Наименование измерения	Размер						Предельное отклонение, %
		40-42	44-46	48-50	52-54	56-58	60-62	
1	Длина изделия, см	110-150						
2	Ширина изделия на уровне проймы, см	40	42	44	46	48	50	± 10
3	Габаритные размеры (ширина х длина) завязки на воротнике, см	1,5* 40						± 10
4	Длина рукава, см	62	62	63	63	63	63	± 10
5	Ширина рукава вверху, см	25						± 10
6	Ширина рукава внизу в стянутом состоянии, см	13						± 10
7	Габаритные размеры манжета на рукаве, см	3-10						
8	Габаритные размеры (ширина х длина) пояса, см	1.5*60						± 10
9	Ширина изделия внизу в разложенном виде, см	140-160						

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Б.5 – Технические характеристики халата смотрового с завязками

№ п/п	Наименование измерения	Размер						Предельное отклонение, %
		40-42	44-46	48-50	52-54	56-58	60-62	
1	Длина изделия, см	110-150						
2	Ширина изделия на уровне проймы, см	40	42	44	46	48	50	± 10
3	Габаритные размеры (ширина х длина) завязки на воротнике, см	1,5* 40						± 10
4	Длина рукава, см	62	62	63	63	63	63	± 10
5	Ширина рукава вверху, см	25						± 10
6	Ширина рукава внизу в стянутом состоянии, см	13						± 10
7	Габаритные размеры манжета на рукаве, см	3-10						
8	Габаритные размеры (ширина х длина) пояса, см	1.5*60						± 10
9	Ширина изделия внизу в разложенном виде, см	140-160						

Б.6 – Технические характеристики бахилы низкие

№ п/п	Наименование измерения	Номинальное значение	Предельное отклонение, %
1	Высота изделия, см	13	± 10
2	Длина ступни изделия, см	39	± 10
3	Габаритные размеры резинки в стянутом состоянии, ширина х длина, см	0,1*37	± 10
4	Количество резинок, шт.	1	-
5	Масса одной пары бахил, г	1,5-6	± 10

Б.7 – Технические характеристики бахил высоких

№ п/п	Наименование измерения	Номинальное значение	Предельное отклонение, %
1	Высота изделия	50	± 10
2	Длина ступни изделия	39	± 10
3	Количество завязок, шт.	1	-
4	Масса одной пары бахил, г	16,45	± 10

Б-8 Технические характеристики шапочки «шарлотта»

№ п/п	Наименование измерения	Номинальное значение	Предельное отклонение, %
1	Диаметр, см	50-60	± 10
2	Высота стенки	-	-
3	Длина ленты эластичной (резинки), см	50	± 10

Ширина в сложенном виде - 2,5 см, длина 24 см

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Б.9 – Технические характеристики фартука

№ п/п	Наименование измерения	Номинальное значение	Предельное отклонение, %
1	Длина, см	100-170	
2	Ширина, см	70-90	
3	Диаметр отверстия, см	30	± 10
4	Размер завязок: длина/ширина, см	55/ 8	± 10
5	Масса изделия из нетканого полотна, не менее г	15	± 10
6	Масса изделия из полиэтилена, не менее г	5	± 10

Б.10 – Технические характеристики нарукавников

№ п/п	Наименование измерения	Номинальное значение	Предельное отклонение, %
1	Длина нарукавника (А), см	40-45	± 10
2	Ширина нарукавника (С), см	20-25	± 10
3	Край нарукавника (В), см	8-10	± 10
4	Масса одной пары нарукавников из нетканого полотна, г	17-30	± 10
5	Масса одной пары нарукавников из полиэтилена, г	10-15	± 10

Б.11 – Технические характеристики маски медицинской трехслойной

Модель	Наименование параметра	Значение параметра, мм	Допустимые отклонения параметров, мм	Количество складок	Масса маски, г	Поверхностная плотность, общая (1/2/3 слой), г/м^2
Трехслойная	Длина (А)	175	±5	3	3,0 ± 1	75 (25/25/25)
	Ширина (В)	95	+5			
	Длина резинки (L)	160	± 10			
	Длина нового фиксатора (Е)	105	±5			

Б.12 – Технические характеристики накидки для пациента

№ п/п	Наименование измерения	Номинальное значение	Предельное отклонение, %
1	Длина, см	95-98	± 10
2	Ширина, см	140	± 10
3	Длина завязок, см	20	± 10
4	Масса изделия, г	27-30	± 10

Б.13 – Технические характеристики пеленки одноразовой

№ п/п	Наименование измерения	Номинальное значение	Предельное отклонение, %
1	Длина, см	50-200	± 10
2	Ширина, см	20-160	± 10
3	Абсорбционная способность, г	100-3300	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Копия верна
Прошито, пронумеровано
11 стр
Генеральный директор

Кременченко К.С.
13.11. 2024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU