

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИнТрейд»
Евдокимов С. С.
«22» ноября 2024 г.



Инструкция по применению на медицинское изделие

«Набор одежды защитной одноразовой нестерильной по ТУ 32.50.50-001-33154669-2024»

Настоящая инструкция по применению является эксплуатационным документом на медицинское изделие:

Набор одежды защитной одноразовой нестерильной по ТУ 32.50.50-001-33154669-2024, варианты исполнения:

№1, в составе:

1. Халат хирургический, варианты размеров: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62 – 1 шт.
2. Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, варианты моделей: НЕВА®-206 (с нерегулируемыми ремнями крепления), НЕВА®-306 (с регулируемыми ремнями крепления), НЕВА®-306 (с нерегулируемыми ремнями крепления), производства ООО "Респираторный комплекс", Россия, РУ № РЗН 2018/6856 – 1 шт.
3. Комбинезон защитный, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL – 1 шт. (при необходимости), варианты моделей:
 - из нетканого материала (100% полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами;
 - из нетканого материала (дублированное полотно – спанбонд и дышащая мембрана) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами;
 - из нетканого материала (100% полипропилен) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами.
4. Носки-бахилы (высокие / низкие), варианты моделей: РОВО, РОБА, ПОСО, ПОСА, РОВО300, РОБА300, ПОСО300, ПОСА300, РОБА2000, РОБА6000 – 1 пара (при необходимости).
5. Маска (трёхслойная) – 1 шт. (при необходимости).
6. Защитный шлем-капюшон с экраном – 1 шт. (при необходимости).
7. Защитный шлем-капюшон с экраном, со встроенным респиратором FFP1/FFP2/FFP3, варианты моделей: РН30ЛО, РН31ЛО, РН32ЛО, РН33ЛО, РН34ЛО – 1 шт. (при необходимости).
8. Очки защитные закрытые, производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия – 1 шт. (при необходимости), варианты моделей:
 - закрытые без вентиляции ОЧК1401;
 - закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК1402;
 - закрытые с прямой вентиляцией ОЧК1403;
 - закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК404 (О-13034);
 - закрытые панорамного типа ОЧК601 (О-13061);
 - открытые ОЧК304.
9. Фартук универсальный – 1 шт. (при необходимости).
10. Нарукавники универсальные – 1 пара (при необходимости).
11. Халат процедурный, варианты размеров: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62 – 1 шт. (при необходимости).
12. Куртка, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL – 1 шт. (при необходимости).
13. Рубашка больничная (100% полиэтилен или 100% полипропилен), варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL – 1 шт. (при необходимости).
14. Брюки, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL – 1 шт. (при необходимости).
15. Салфетки в рулоне Сонтара (Sontara), варианты размеров: 300×380 мм, 300×320 мм – 1 шт. (при необходимости).
16. Инструкция по применению – 1 шт.

№2, в составе:

1. Комбинезон защитный, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL – 1 шт. (при необходимости), варианты моделей:
 - из нетканого материала (100% полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами;
 - из нетканого материала (дублированное полотно – спанбонд и дышащая мембрана) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами;
 - из нетканого материала (100% полипропилен) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами.
2. Носки-бахилы (высокие / низкие), варианты моделей: РОВО, РОБА, ПОСО, ПОСА, РОВО300, РОБА300, ПОСО300, ПОСА300, РОБА2000, РОБА6000 – 1 пара.
3. Маска (трёхслойная) – 1 шт. (при необходимости).
4. Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, варианты моделей: НЕВА®-206 (с нерегулируемыми ремнями крепления), НЕВА®-306 (с регулируемыми ремнями крепления), НЕВА®-306 (с нерегулируемыми ремнями крепления), производства ООО "Респираторный комплекс", Россия, РУ № РЗН 2018/6856 – 1 шт.
5. Защитный шлем-капюшон с экраном – 1 шт. (при необходимости).

6. Защитный шлем-капюшон с экраном, со встроенным респиратором FFP1/FFP2/FFP3, варианты моделей PH30LO, PH31LO, PH32LO, PH33LO, PH34LO – 1 шт. (при необходимости).
7. Очки защитные закрытые, производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия – 1 шт. (при необходимости), варианты моделей:
 - закрытые без вентиляции ОЧК1401;
 - закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК1402;
 - закрытые с прямой вентиляцией ОЧК1403;
 - закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК404 (О-13034);
 - закрытые панорамного типа ОЧК601 (О-13061);
 - открытые ОЧК304.
8. Фартук универсальный – 1 шт. (при необходимости).
9. Нарукавники универсальные – 1 пара (при необходимости).
10. Халат хирургический, варианты размеров: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62 – 1 шт. (при необходимости).
11. Халат процедурный, варианты размеров: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62 – 1 шт. (при необходимости).
12. Куртка, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL – 1 шт. (при необходимости).
13. Рубашка больничная (100% полиэтилен или 100% полипропилен), варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL – 1 шт. (при необходимости).
14. Брюки, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL – 1 шт. (при необходимости).
15. Салфетки в рулоне Сонтара (Sontara), варианты размеров: 300×380 мм, 300×320 мм – 1 шт. (при необходимости).
16. Инструкция по применению – 1 шт.

№3, в составе:

1. Комбинезон, варианты размеров: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66 – 1 шт.
2. Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, варианты моделей: НЕВА®-206 (с нерегулируемыми ремнями крепления), НЕВА®-306 (с регулируемыми ремнями крепления), НЕВА®-306 (с нерегулируемыми ремнями крепления), производства ООО "Респираторный комплекс", Россия, РУ № РЗН 2018/6856 – 1 шт.
3. Комбинезон защитный, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL – 1 шт. (при необходимости), варианты моделей:
 - из нетканого материала (100% полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами;
 - из нетканого материала (дублированное полотно – спанбонд и дышащая мембрана) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами;
 - из нетканого материала (100% полипропилен) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами.
4. Носки-бахилы (высокие / низкие), варианты моделей: РОВО, РОБА, ПОСО, ПОСА, РОВО300, РОБА300, ПОСО300, ПОСА300, РОБА2000, РОБА6000 – 1 пара (при необходимости).
5. Маска (трёхслойная) – 1 шт. (при необходимости).
6. Защитный шлем-капюшон с экраном – 1 шт. (при необходимости).
7. Защитный шлем-капюшон с экраном, со встроенным респиратором FFP1/FFP2/FFP3, варианты моделей PH30LO, PH31LO, PH32LO, PH33LO, PH34LO – 1 шт. (при необходимости).
8. Очки защитные закрытые, производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия – 1 шт. (при необходимости), варианты моделей:
 - закрытые без вентиляции ОЧК1401;
 - закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК1402;
 - закрытые с прямой вентиляцией ОЧК1403;
 - закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК404 (О-13034);
 - закрытые панорамного типа ОЧК601 (О-13061);
 - открытые ОЧК304.
9. Фартук универсальный – 1 шт. (при необходимости).
10. Нарукавники универсальные – 1 пара (при необходимости).
11. Халат процедурный, варианты размеров: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62 – 1 шт. (при необходимости).
12. Куртка, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL – 1 шт. (при необходимости).
13. Рубашка больничная (100% полиэтилен или 100% полипропилен), варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL – 1 шт. (при необходимости).
14. Брюки, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL – 1 шт. (при необходимости).
15. Салфетки в рулоне Сонтара (Sontara), варианты размеров: 300×380 мм, 300×320 мм – 1 шт. (при необходимости).
16. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение: для предотвращения попадания и переноса возбудителей инфекции в дыхательные пути, а также на поверхности тела и одежды медицинского персонала.

Область применения: клинические учреждения, медицинские организации, лечебно-профилактические учреждения.

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

Маски в составе набора относятся к типу I по ГОСТ Р 58396.

Изделие является медицинским изделием однократного применения. Изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.

1 Технические характеристики

1.1 Медицинское изделие должно соответствовать ТУ 32.50.50-001-33154669-2024.

1.2 Основные параметры и характеристики

1.2.1 Комбинезон защитный из нетканого материала (100% полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL или Комбинезон защитный из нетканого материала (дублированное полотно – спанбонд и дышащая мембрана) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL или Комбинезон защитный из нетканого материала (100% полипропилен) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL.

1.2.1.1 Размеры комбинезона любого варианта исполнения должны соответствовать значениям согласно таблице 1.

Таблица 1 – Размеры комбинезона

Размер	Высота, см	Обхват грудной клетки или груди, см
XS	155 – 160	75 – 82
S	162 – 170	84 – 92
M	168 – 176	92 – 100
L	174 – 182	100 – 108
XL	180 – 188	108 – 116
XXL	186 – 194	116 – 124
XXXL	192 – 200	121 – 132

Примечание – Предельное отклонение размеров $\pm 1,5$ см.

1.2.1.2 Масса комбинезона без упаковки должна быть не более 180 г.

1.2.1.3 Комбинезон должен быть снабжен средствами фиксации:

- застежка-молния;
- резинка для фиксации капюшона;
- резинки для фиксации манжет, рукавов и штанин.

1.2.1.4 Комбинезон не должен затруднять движения пользователя, доставлять дискомфорт или тепловой стресс.

1.2.1.5 Функциональные характеристики комбинезона должны соответствовать значениям согласно таблице 2.

Таблица 2 – Функциональные характеристики комбинезона

Наименование параметра	Значение
Допустимая проницаемость микроорганизмами материалов и швов, %, не более	22
Чистота микробная, КОЕ/дм ² , менее	300

1.2.2 Халат хирургический, варианты размеров: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62 и Халат процедурный, варианты размеров: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62.

1.2.2.1 Размеры халатов должны соответствовать значениям согласно таблице 3.

Таблица 3

Размер	Обхват груди типовой фигуры человека, см	Рост типовой фигуры человека, см
44-46	88-92	164-170
48-50	96-100	176-188
52-54	104-108	
56-58	112-116	
60-62	120-124	

1.2.2.2 Халат должен быть снабжен средствами фиксации в зависимости от исполнения на завязках или застежках:

- две завязки на уровне пояса
- застежка на трех-пяти кнопках или пуговицах;
- резинки на манжетах.

1.2.2.3 Халат не должен затруднять движения пользователя или доставлять дискомфорт.

1.2.3 Носки-бахилы (высокие, низкие), модели: POBO, POBA, POSO, POSA, POBA2000, POBA6000.

1.2.3.1 Размеры бахил должны быть, см:

- высота: $20 \pm 0,5$ (низкие) или $40 \pm 0,5$ (высокие);
- ширина: $20 \pm 0,5$.

1.2.3.2 Масса пары бахил без упаковки должна быть не более 50 г.

1.2.3.3 Бахилы могут быть снабжены завязками или резинками в качестве средств фиксации.

1.2.3.4 Конструкция бахил должна обеспечивать закрытие голени и части стопы.

1.2.3.5 Самопроизвольное снятие бахил не допускается.

1.2.4 Брюки, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL.

1.2.4.1 Размеры брюк должны соответствовать значениям согласно таблице 4.

Таблица 4 – Размеры брюк

Размер	Длина, см	Обхват пояса, см
XS	90 – 110	68 – 78
S	111 – 115	79 – 82
M	116 – 119	83 – 90
L	120 – 125	91 – 100
XL	126 – 130	101 – 105
XXL	132 – 135	111 – 115
XXXL	138 – 139	116 – 120
4XL	140 – 145	121 – 125

Примечание – Предельное отклонение размеров $\pm 1,5$ см.

1.2.4.2 Масса брюк без упаковки должна быть не более 100 г.

1.2.4.3 Брюки должны быть снабжены резинкой на поясе в качестве средства фиксации.

1.2.4.4 Функциональные характеристики брюк должны соответствовать значениям согласно таблице 2.

1.2.5 Куртка, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL.

1.2.5.1 Размеры куртки должны соответствовать значениям согласно таблице 5.

Таблица 5 – Размеры куртки

Размер	Обхват грудной клетки или груди, см	Обхват талии, см
XS	88 – 98	68 – 78

S	99 – 109	79 – 82
M	110 – 115	83 – 90
L	116 – 127	91 – 100
XL	128 – 132	101 – 105
XXL	140 – 148	110 – 115
XXXL	149 – 153	116 – 120
4XL	154 – 158	121 – 125

Примечание – Предельное отклонение размеров $\pm 1,5$ см.

1.2.5.2 Масса куртки без упаковки должна быть не более 95 г.

1.2.5.3 Куртка не должна затруднять движения пользователя или доставлять дискомфорт.

1.2.5.4 Функциональные характеристики куртки должны соответствовать значениям согласно таблице 2.

1.2.6 Фартук универсальный

1.2.6.1 Размеры фартука должны быть, см:

- высота: $140 \pm 0,5$;

- ширина: $100 \pm 0,5$.

1.2.6.2 Масса фартука без упаковки должна быть не более 20 г.

1.2.6.3 Фартук универсальный должен быть снабжен завязками в качестве средств фиксации.

1.2.6.4 Функциональные характеристики фартука должны соответствовать значениям согласно таблице 2.

1.2.7 Нарукавники универсальные

1.2.7.1 Размеры нарукавника должны быть, см:

- длина: $45 \pm 0,5$;

- ширина: $20 \pm 0,5$.

1.2.7.2 Масса пары нарукавников без упаковки должна быть не более 20 г.

1.2.7.3 Нарукавники универсальные должны быть снабжены резинками в качестве средств фиксации.

1.2.7.4 Функциональные характеристики нарукавников должны соответствовать значениям согласно таблице 2.

1.2.8 Защитный шлем-капюшон с экраном / Защитный шлем-капюшон с экраном, со встроенным респиратором FFP1/FFP2/FFP3, модели PH30LO, PH31LO, PH32LO, PH33LO, PH34LO.

1.2.8.1 Размеры шлема должны быть, см:

- высота: $75 \pm 0,5$;

- обхват: $80 \pm 0,5$.

1.2.8.2 Масса шлема без упаковки должна быть не более 20 г.

1.2.8.3 Шлемы должны быть снабжены завязками в качестве средств фиксации.

1.2.8.4 Функциональные характеристики шлема должны соответствовать значениям согласно таблице 2.

1.2.9 Маска (трёхслойная).

1.2.9.1 Маски должны соответствовать требованиям стандарта ГОСТ Р 58396 для типа I.

1.2.9.2 Размеры маски должны соответствовать значениям согласно таблице 6.

Таблица 6 – Размеры маски

Размер	Значение, мм
Длина	175 ± 5
Ширина	95 ± 5

1.2.9.3 Масса маски без упаковки должна быть не более 10 г.

1.2.9.4 Маска должна состоять из трех слоев нетканого материала.

1.2.9.5 Маска должна быть снабжена средствами фиксации: резинками и носовым фиксатором.

1.2.9.6 Конструкция маски должна предполагать наличие в области носа и рта трех (глубиной не более 20 мм) застроченных складок, обеспечивающих динамическое соответствие анатомическим особенностям лица.

1.2.9.7 Надетая на лицо маска должна плотно облегать нос и подбородок пользователя.

1.2.9.8 Маска не должна расслаиваться, распадаться или разрываться во время использования.

Швы должны быть выполнены методом ультразвуковой сварки. Швы должны быть однородны, постоянной ширины, без дефектов.

1.2.9.9 Функциональные характеристики маски должны соответствовать значениям согласно таблице 7.

Таблица 7 – Функциональные характеристики

Наименование параметра	Значение
Эффективность бактериальной фильтрации, %, не менее	99
Дифференциальное давление, Па/см ² , менее	29,4
Микробиологическая чистота, КОЕ/г, не более	30

1.2.10 Очки защитные закрытые без вентиляции ОЧК1401 или Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК1402 или Очки защитные закрытые с прямой вентиляцией ОЧК1403 или Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК404 (О–13034) или Очки закрытые защитные панорамного типа ОЧК601 (О–13061) или Очки защитные открытые ОЧК304, производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ».

1.2.10.1 Размеры очков защитных должны соответствовать значениям согласно таблицам 8.1-8.7 и чертежам под ними.

Таблица 8.1 - Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК1402. Основные геометрические параметры и масса очков (все размеры в мм)

B±2	B1±1	B2±1	H±1	H1±1	b±2	h±1	T, не менее	T1, не менее	Масса, г ±3%
165	67	153	82	76	150	77	1,6	1,75	60

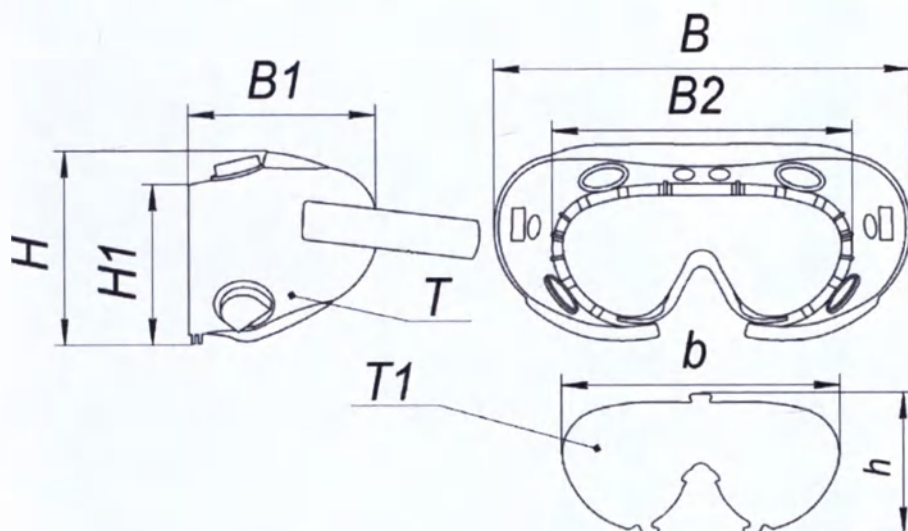


Таблица 8.2 - Очки защитные закрытые с прямой вентиляцией ОЧК1403. Основные геометрические параметры и масса очков (все размеры в мм)

B±2	B1±1	B2±1	H±1	H1±1	b±2	h±1	T, не менее	T1, не менее	Масса, г ±3%
165	77	153	89	76	150	77	1,6	1,75	67

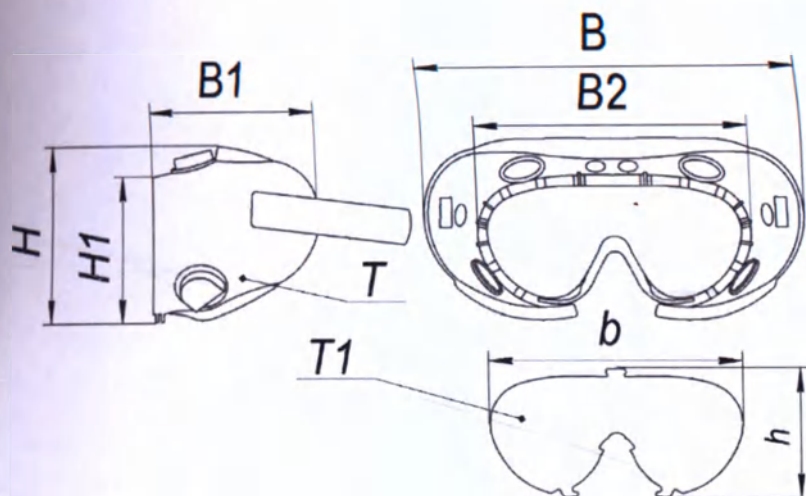


Таблица 8.3 - Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК404 (О-13034). Основные геометрические параметры и масса очков (все размеры в мм)

$B \pm 1$	$H \pm 1$	$H1 \pm 1$	$H2 \pm 1$	$L \pm 2$	$L1 \pm 2$	$L2 \pm 2$	$D \pm 0,1$	Т, не менее	Т1, не менее	Масса, г $\pm 3\%$
62	87	73	69,5	190	150	146	3,5	1,6	1,4	68

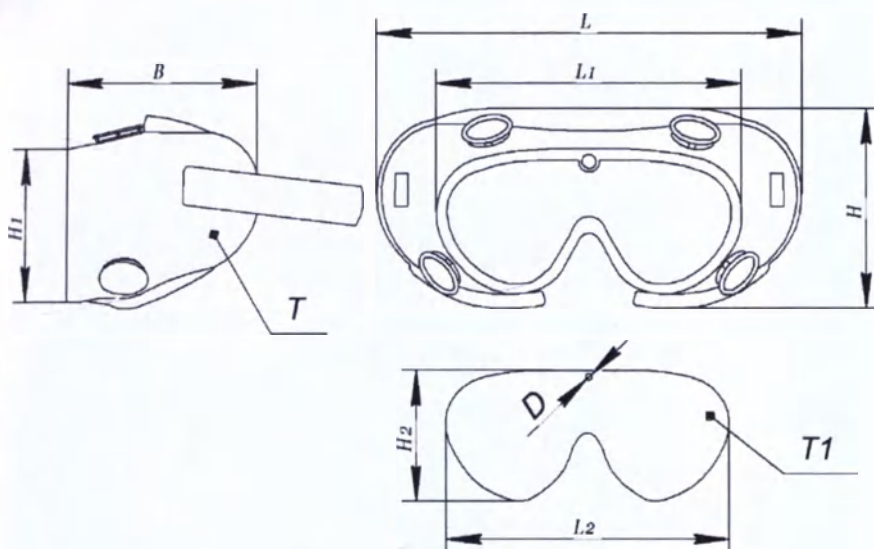


Таблица 8.4 - Очки закрытые защитные панорамного типа ОЧК601 (О-13061). Основные геометрические параметры и масса очков (все размеры в мм)

$B \pm 0,5$	$B1 \pm 0,2$	$H \pm 1$	$H1 \pm 0,5$	$L \pm 2$	$L1 \pm 1$	$L2 \pm 1$	$D \pm 0,1$	Т, не менее	Т1, не менее	Масса очков, без заглушек, г $\pm 3\%$
25	12,8	73	31,2	170	57	54	2,7	1,6	1,2	77

Таблица 8.5 - Основные геометрические параметры и масса заглушек (все размеры в мм)

$h \pm 0,2$	$h1 \pm 0,2$	$t \pm 0,1$	$t1 \pm 0,1$	$l \pm 1$	$b \pm 0,5$	Масса пары заглушек, г $\pm 3\%$
6	2,8	1	2	49	30	1,9

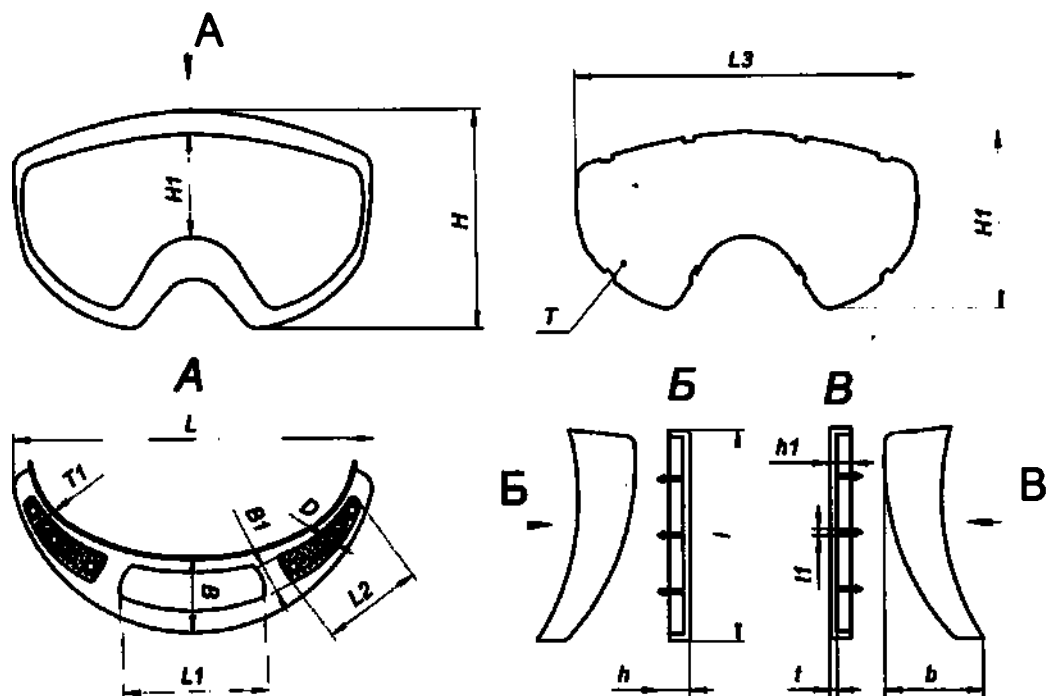


Таблица 8.6 - Очки защитные закрытые без вентиляции ОЧК1401. Основные геометрические параметры и масса очков (все размеры в мм)

$B \pm 2$	$B1 \pm 1$	$B2 \pm 1$	$H \pm 1$	$H1 \pm 1$	$b \pm 2$	$h \pm 1$	T, не менее	T1, не менее	Масса, г $\pm 3\%$
165	77	153	85	76	150	77	1,6	1,75	69

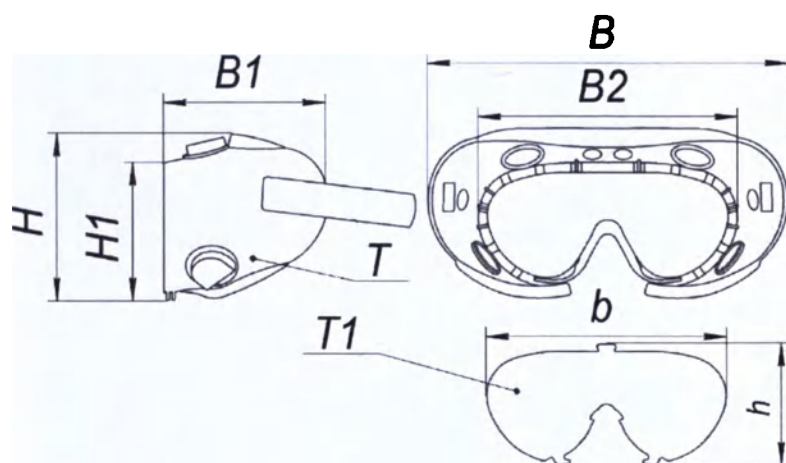
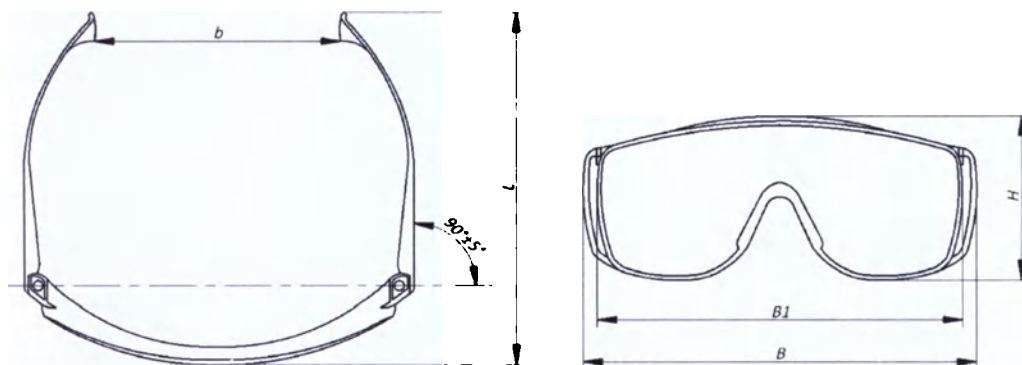


Таблица 8.7 - Очки защитные открытые ОЧК304. Основные геометрические параметры и масса очков (все размеры в мм)

$L \pm 5$	$H \pm 3$	$B \pm 3$	$B1 \pm 3$	$b \pm 3$	Масса, г $\pm 5\%$
160	66	165	145	110	40



1.2.10.2 На защитных очках не допускается наличие трещин, сколов, замутнения, царапин и риск, загрязнений, облоя, острых режущих и колющих кромок, недоливов пластика и других дефектов, ухудшающих внешний вид и функциональные свойства продукции.

1.2.10.3 Общее светопропускание при запотевании очков не должно снижаться за 30 мин. более чем на 10% при разности температур окружающей среды и подочкового пространства (15 ± 3) °С и относительной влажности (80 ± 3)%.

1.2.11 Технические характеристики на медицинское изделие «Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, вариант исполнения: НЕВА®-206 (с нерегулируемыми ремнями крепления), НЕВА®-306 (с регулируемыми ремнями крепления), НЕВА®-306 (с нерегулируемыми ремнями крепления), производства ООО "Респираторный комплекс", Россия, РУ № РЗН 2018/6856» приведены в выдержке из технических условий 32.50.50-004-65525370-2016 производителя (Приложение А к настоящей инструкции).

1.2.12 Рубашка больничная (100% полиэтилен или 100%полипропилен), варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL.

1.2.12.1 Размеры рубашки должны соответствовать значениям согласно таблице 9.

Таблица 9

Размер	Обхват грудной клетки или груди, см	Обхват талии, см
XS	88 – 98	68 – 78
S	99 – 109	79 – 82
M	110 – 115	83 – 90
L	116 – 127	91 – 100
XL	128 – 132	101 – 105
XXL	140 – 148	110 – 115
XXXL	149 – 153	116 – 120
4XL	154 – 158	121 – 125

Примечание – Предельное отклонение размеров $\pm 1,5$ см.

1.2.12.2 Масса рубашки без упаковки должна быть не более 85 г.

1.2.12.3 Рубашка не должна затруднять движения пользователя или доставлять дискомфорт.

1.2.12.4 Функциональные характеристики рубашки должны соответствовать значениям согласно таблице 2.

1.2.13 Салфетки в рулоне Сонтара (Sontara), варианты размеров: 300×380 мм, 300×320 мм.

1.2.13.1 Размеры рулонов должны быть, см:

- длина: $300\pm 10\%$ мм;

- ширина: $380/320\pm 10\%$ мм.

1.2.13.2 Масса салфеток без упаковки должна быть не менее 200 г.

1.2.13.3 Функциональные характеристики салфеток должны соответствовать значениям согласно таблице 2.

1.2.14 Комбинезон, варианты размеров: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66.

1.2.14.1 Размеры комбинезона должны соответствовать значениям согласно таблице 10.

Таблица 10

Размер	44-46	48-50	52-54	56-58	60-62	64-66
Рост типовой фигуры человека, см	164-170	176-188				

1.2.14.2 Комбинезон не должен затруднять движения пользователя или доставлять дискомфорт.

1.2.14.3 Функциональные характеристики комбинезона должны соответствовать значениям согласно таблице 2.

Элементы набора должны изготавливаться из материалов, представленных в таблице 7.

Таблица 7 – Материалы и комплектующие

Наименование составной части	Наименование материала и производителя
Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК1402, Очки защитные закрытые с прямой вентиляцией ОЧК1403	Стекло защитное: Поликарбонат марки PC-010UL, производства ПАО «Казаньоргсинтез», Россия Оправа: Поливинилхлорид, производство ООО «БИО-ХИМПЛАСТ», Россия Краситель: серый, производство АО «НПО Мусковит», Россия Резинка: тесьма эластичная текстильная, производство ООО «МК-Фурнитура», Россия
Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК404 (О-13034), Очки закрытые защитные панорамного типа ОЧК601 (О-13061)	Стекло защитное: Поликарбонат прозрачный, производство ПАО «КАЗАНЬОРГСИНТЕЗ», Россия Оправа: Поливинилхлорид, производство ООО «БИО-ХИМПЛАСТ», Россия Клапан воздушный: Полиэтилен Низкого Давления, производство ПАО «КАЗАНЬОРГСИНТЕЗ», Россия Резинка: тесьма эластичная текстильная, производство ООО «МК-Фурнитура», Россия
Очки защитные закрытые без вентиляции ОЧК1401, Очки защитные открытые ОЧК304	Линза: Поликарбонат марки PC-010UL, производства ПАО «Казаньоргсинтез», Россия Дужки: Поликарбонат марки PC-010UL, производства ПАО «Казаньоргсинтез», Россия
Маска (трёхслойная)	Спанбонд медицинский СМС (спанбонд мельтблаун спанбонд), ламинированный, производства ООО «Торговый Дом СинтеКом», Российская Федерация Полотно нетканое термоскрепленное из полипропилена марки «Спанбонд», толщиной от 0,2 до 2 мм, поверхностной плотностью от 10 до 200 г/м ² , выпускаемое по ТУ 8390-005-88925303-2013, ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВАН-МАРКЕТ», Российская Федерация Нетканый материал мельтблаун по ТУ 13.95.10-001-87173686-2019, производства ООО «КЗНМ», Российская Федерация
Защитный шлем-капюшон с экраном/Защитный шлем-капюшон с экраном, со встроенным респиратором FFP1/FFP2/FFP3	Линза: Поликарбонат марки PC-010UL, производства ПАО «Казаньоргсинтез», Россия Спанбонд медицинский СМС (спанбонд мельтблаун спанбонд), ламинированный, производства ООО «Торговый Дом СинтеКом», Российская Федерация Полотно нетканое термоскрепленное из полипропилена марки «Спанбонд», толщиной от 0,2 до 2 мм, поверхностной плотностью от 10 до 200 г/м ² , выпускаемое по ТУ 8390-005-88925303-2013, ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «ВАН-МАРКЕТ», Российская Федерация
Основной материал: - Комбинезон защитный - Носки-бахилы - Респиратор - Фартук универсальный - Наручники универсальные - Куртка - Рубашка больничная - Брюки - Салфетки в рулоне Сонтара (Sontara)	Полотно нетканое термоскрепленное «Полиспан ® Меди» для изделий медицинского назначения и разового употребления по СТО 96891647-002-2009, производства АО «Полимастиз», Российская Федерация или Нетканое полипропиленовое полотно, тип «СМС» ТУ 8390-010-74582615-2009, производства ООО «Завод Эластик», Российская Федерация
Нитки	Армированные нитки 45 ЛЛ по ГОСТ 6309, производства ОАО «ПНК ИМ КИРОВА», Российская Федерация
Резинка	Эластичная латексная лента диаметром 0,1 см,

Наименование составной части	Наименование материала и производителя
	производства Ningbo Eastar Import & Export Co., Ltd., Китайская Народная Республика
Застежка	Застежка-молния из нейлона, производства Ningbo DH Textile Industry&Trade Co., Ltd., Китайская Народная Республика
Пуговицы, кнопки	Кнопка/пуговица пластмассовая производства ООО «Фабрика «Миассфурнитура» Российская Федерация

2 Комплектность

2.1 Комплектность изделия приведена ниже:

Набор одежды защитной одноразовой нестерильной по ТУ 32.50.50-001-33154669-2024, варианты исполнения:

№1, в составе:

1. Халат хирургический, варианты размеров: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62 – 1 шт.
2. Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, варианты моделей: НЕВА®-206 (с нерегулируемыми ремнями крепления), НЕВА®-306 (с регулируемыми ремнями крепления), НЕВА®-306 (с нерегулируемыми ремнями крепления), производства ООО "Респираторный комплекс", Россия, РУ № РЗН 2018/6856 – 1 шт.
3. Комбинезон защитный, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL – 1 шт. (при необходимости), варианты моделей:
 - из нетканого материала (100% полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами;
 - из нетканого материала (дублированное полотно – спанбонд и дышащая мембрана) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами;
 - из нетканого материала (100% полипропилен) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами.
4. Носки-бахилы (высокие / низкие), варианты моделей: РОВО, РОБА, ПОСО, ПОСА, РОВО300, РОБА300, ПОСО300, ПОСА300, РОБА2000, РОБА6000 – 1 пара (при необходимости).
5. Маска (трёхслойная) – 1 шт. (при необходимости).
6. Защитный шлем-капюшон с экраном – 1 шт. (при необходимости).
7. Защитный шлем-капюшон с экраном, со встроенным респиратором FFP1/FFP2/FFP3, варианты моделей: РН30ЛО, РН31ЛО, РН32ЛО, РН33ЛО, РН34ЛО – 1 шт. (при необходимости).
8. Очки защитные закрытые, производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия – 1 шт. (при необходимости), варианты моделей:
 - закрытые без вентиляции ОЧК1401;
 - закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК1402;
 - закрытые с прямой вентиляцией ОЧК1403;
 - закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК404 (О-13034);
 - закрытые панорамного типа ОЧК601 (О-13061);
 - открытые ОЧК304.
9. Фартук универсальный – 1 шт. (при необходимости).
10. Нарукавники универсальные – 1 пара (при необходимости).
11. Халат процедурный, варианты размеров: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62 – 1 шт. (при необходимости).
12. Куртка, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL – 1 шт. (при необходимости).
13. Рубашка больничная (100% полиэтилен или 100% полипропилен), варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL – 1 шт. (при необходимости).
14. Брюки, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL – 1 шт. (при необходимости).
15. Салфетки в рулоне Сонтара (Sontara), варианты размеров: 300×380 мм, 300×320 мм – 1 шт. (при необходимости).
16. Инструкция по применению – 1 шт.

№2, в составе:

1. Комбинезон защитный, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL – 1 шт. (при необходимости), варианты моделей:
 - из нетканого материала (100% полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами;
 - из нетканого материала (дублированное полотно – спанбонд и дышащая мембрана) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами;
 - из нетканого материала (100% полипропилен) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами.

2. Носки-бахилы (высокие / низкие), варианты моделей: РОВО, РОВА, ПОСО, ПОСА, РОВО300, РОВА300, ПОСО300, ПОСА300, РОВА2000, РОВА6000 – 1 пара.
3. Маска (трёхслойная) – 1 шт. (при необходимости).
4. Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, варианты моделей: НЕВА®-206 (с нерегулируемыми ремнями крепления), НЕВА®-306 (с регулируемыми ремнями крепления), НЕВА®-306 (с нерегулируемыми ремнями крепления), производства ООО "Респираторный комплекс", Россия, РУ № РЗН 2018/6856 – 1 шт.
5. Защитный шлем-капюшон с экраном – 1 шт. (при необходимости).
6. Защитный шлем-капюшон с экраном, со встроенным респиратором FFP1/FFP2/FFP3, варианты моделей РН30ЛО, РН31ЛО, РН32ЛО, РН33ЛО, РН34ЛО – 1 шт. (при необходимости).
7. Очки защитные закрытые, производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия – 1 шт. (при необходимости), варианты моделей:
 - закрытые без вентиляции ОЧК1401;
 - закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК1402;
 - закрытые с прямой вентиляцией ОЧК1403;
 - закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК404 (О-13034);
 - закрытые панорамного типа ОЧК601 (О-13061);
 - открытые ОЧК304.
8. Фартук универсальный – 1 шт. (при необходимости).
9. Нарукавники универсальные – 1 пара (при необходимости).
10. Халат хирургический, варианты размеров: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62 – 1 шт. (при необходимости).
11. Халат процедурный, варианты размеров: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62 – 1 шт. (при необходимости).
12. Куртка, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL – 1 шт. (при необходимости).
13. Рубашка больничная (100% полиэтилен или 100% полипропилен), варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL – 1 шт. (при необходимости).
14. Брюки, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL – 1 шт. (при необходимости).
15. Салфетки в рулоне Сонтара (Sontara), варианты размеров: 300×380 мм, 300×320 мм – 1 шт. (при необходимости).
16. Инструкция по применению – 1 шт.

№3, в составе:

1. Комбинезон, варианты размеров: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62, 64-66 – 1 шт.
2. Респираторы фильтрующие медицинского назначения НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316 по ТУ 32.50.50-004-65525370-2016, варианты моделей: НЕВА®-206 (с нерегулируемыми ремнями крепления), НЕВА®-306 (с регулируемыми ремнями крепления), НЕВА®-306 (с нерегулируемыми ремнями крепления), производства ООО "Респираторный комплекс", Россия, РУ № РЗН 2018/6856 – 1 шт.
3. Комбинезон защитный, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL – 1 шт. (при необходимости), варианты моделей:
 - из нетканого материала (100% полиэтилен) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами;
 - из нетканого материала (дублированное полотно – спанбонд и дышащая мембрана) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами;
 - из нетканого материала (100% полипропилен) медицинский ограниченного срока использования, без проклеенных швов или с проклеенными швами.
4. Носки-бахилы (высокие / низкие), варианты моделей: РОВО, РОВА, ПОСО, ПОСА, РОВО300, РОВА300, ПОСО300, ПОСА300, РОВА2000, РОВА6000 – 1 пара (при необходимости).
5. Маска (трёхслойная) – 1 шт. (при необходимости).
6. Защитный шлем-капюшон с экраном – 1 шт. (при необходимости).
7. Защитный шлем-капюшон с экраном, со встроенным респиратором FFP1/FFP2/FFP3, варианты моделей РН30ЛО, РН31ЛО, РН32ЛО, РН33ЛО, РН34ЛО – 1 шт. (при необходимости).
8. Очки защитные закрытые, производства ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия – 1 шт. (при необходимости), варианты моделей:
 - закрытые без вентиляции ОЧК1401;
 - закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК1402;
 - закрытые с прямой вентиляцией ОЧК1403;
 - закрытые с непрямой вентиляцией ОЧК404 (О-13034);
 - закрытые панорамного типа ОЧК601 (О-13061);
 - открытые ОЧК304.
9. Фартук универсальный – 1 шт. (при необходимости).
10. Нарукавники универсальные – 1 пара (при необходимости).
11. Халат процедурный, варианты размеров: 44-46, 48-50, 52-54, 56-58, 60-62 – 1 шт. (при необходимости).

12. Куртка, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL – 1 шт. (при необходимости).
13. Рубашка больничная (100% полиэтилен или 100% полипропилен), варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL – 1 шт. (при необходимости).
14. Брюки, варианты размеров: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL – 1 шт. (при необходимости).
15. Салфетки в рулоне Сонтара (Sontara), варианты размеров: 300×380 мм, 300×320 мм – 1 шт. (при необходимости).
16. Инструкция по применению – 1 шт.

3 Показания к применению

3.1 Показания к применению: предотвращение попадания и переноса возбудителей инфекции в дыхательные пути, а также на поверхности тела и одежды медицинского персонала.

4 Противопоказания

4.1 Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость материалов изготовления. При возникновении любых аллергических симптомов при применении набора необходимо обратиться к медицинскому специалисту и прекратить применение изделия.

5 Побочные эффекты

5.1 Побочных эффектов применения изделия не выявлено.

6 Порядок применения

6.1 Длительность применения изделий набора не должна превышать 12 ч (для маски/респиратора/шлема-капюшона – 3 ч).

6.2 После использования предметы из набора следует утилизировать.

6.3 Порядок применения маски или респиратора.

6.3.1 Для применения следует:

- убедиться в целостности упаковки;
- вскрыть упаковку и извлечь маску или респиратор;
- убедиться в отсутствии дефектов маски, шлема-капюшона или респиратора;
- надеть маску, респиратор или защитный шлем – капюшон так, чтобы дыхательные пути оказались закрыты;
- убедиться в том, что изделие плотно прилегает к лицу и закрывает нос и рот.

6.3.2 Во время применения следует:

- избегать прикосновений к основному материалу защитного изделия;
- периодически заменять маску, шлем-капюшон или респиратор в зависимости от степени износа и не реже одного раза в 3 ч.

6.3.3 При окончании применения следует:

- избегать прикосновений к основному материалу использованного изделия;
- утилизировать изделие.

7 Требования безопасности

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

7.2 Запрещается применение изделия при наличии внешних повреждений.

7.3 Запрещается применение изделия по истечении гарантийного срока годности.

7.4 Запрещается применение изделия при нарушении целостности упаковки.

7.5 Запрещается повторное применение изделия.

7.6 Длительность применения изделия не должна превышать 12 ч (для маски, шлема-капюшона и респиратора – 3 ч).

8 Обслуживание

8.1 Изделие не подлежит обслуживанию.

9 Хранение

9.1 Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

10 Транспортирование

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

10.2 Условия транспортирования изделия – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

11 Утилизация

11.1 Утилизация 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 методом (погружением в раствор дезинфицирующего средства). 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.

12 Гарантии изготовителя

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных техническими условиями и инструкцией по применению.

12.2 Гарантийный срок годности изделий - 5 лет со дня изготовления.

13 Сведения о предоставлении рекламаций

13.1 Информация для предоставления рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «ИнТрейд»

197374, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Оптиков, д.4, корп.2, лит А.

Телефон: 8(812) 363-40-50

Электронная почта: trushina_yv@intrade-group.ru

14 Маркировка

14.1 Расшифровка символов маркировки приведена в таблице 12.

Таблица 12 – Символы маркировки

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Производитель		Не стерильно
	Дата производства		Температурный диапазон
	Код партии		Диапазон влажности
	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки		Не допускать воздействия солнечного света

15 Применяемые стандарты

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 Р ИСО 10993-1-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р 58396-2019 Маски медицинские. Требования и методы испытаний

16 Сведения о производителе медицинского изделия

16.1 Производитель и разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «ИнТрейд»

197374, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Оптиков, д.4, корп.2, лит А.

16.2 Место производства медицинского изделия: ООО «Безопасные технологии и разработки - Сланцы» (ООО «БТР-С» / "BTR-S" LLC), Российская Федерация, 188560, Ленинградская область, г. Сланцы, ул. Заводская, строение 1-371

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Продолжение

Респиратор фильтрующий

медицинского назначения

НЕВА® - 316

класс защиты FFP3 NR D

для защиты от всех видов аэрозолей, включая микробиологические

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Настоящее техническое описание и руководство по эксплуатации предназначены для изучения устройства, принципа действия и правил эксплуатации респиратора «НЕВА® - 316».

1 Техническое описание

1.1 Назначение

1.1.1 Респиратор предназначен для защиты органов дыхания медицинского персонала и населения от всех видов аэрозолей, включая микробиологических.

1.1.2 Респиратор НЕВА® - 316 является медицинским изделием. Вид медицинского изделия 180770, класс потенциального риска применения медицинского изделия 1.

1.1.3 Респиратор применяется при содержании кислорода в воздухе не менее 17% по объему.

1.1.4 Респиратор сохраняет свои защитные свойства в условиях повышенных и пониженных температур (интервал температур от минус 30°C до 70°C).

1.1.5 Респиратор обеспечивает защиту персонала в течение времени (равному одной смене), необходимого для выполнения одного или нескольких полных циклов обслуживания одного пациента или группы пациентов.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Масса респиратора НЕВА® - 316 -- до 25г.

1.2.2 Сопротивление постоянному потоку воздуха при 30 дм³/мин не более 100 Па.

1.2.3 Коэффициент проницаемости по тест - аэрозолям не более 1 %.

1.2.4 Респиратор НЕВА® - 316 относится к классу высокой эффективности - FFP3;

1.2.5 NR - респиратор одноразового применения для использования в течение одной смены

1.2.6 D - респиратор устойчив к запылению.

1.2.7 Расшифровка записи НЕВА® - 316:

НЕВА® - марка респиратора

3 - третьего класса защиты по аэрозолям,

1 - с клапаном,

6 - для применения в медицинских учреждениях.

1.3 Комплектность

Респираторы поставляются комплектом, состоящим из:

- респиратор - 1 шт.;

- индивидуальный пакет с нанесенными указаниями по эксплуатации - 1 шт.

1.4 Устройство и принцип защитного действия респиратора

1.4.1 Респиратор НЕВА® - 316 представляет собой (рис. 1) готовую к применению фильтрующую полумаску конвертного типа, состоящую из корпуса (1), обжимной пластины (2), регулируемых с помощью фиксатора (5) эластичных ремней крепления (3) и клапана выдоха (4). (Измененная редакция, изм. №3)

1.4.2. Принцип защитного действия респираторов основан на очистке вдыхаемого воздуха путем фильтрации аэрозолей высокоэффективным фильтрующим материалом корпуса респиратора.

1.4.3 Надежность полосы обтюрации (прилегания к лицу) обеспечивается фильтрующим материалом корпуса респиратора и гибкой обжимной пластиной, служащей для обжима респиратора в области переносицы.

1.4.4 Клапан выдоха (4) предназначен для облегчения дыхания при физической работе и уменьшения намокания респиратора за счет удаления влаги выдыхаемого воздуха через клапан выдоха.

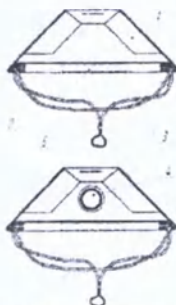


Рисунок 1 - Устройство респиратора НЕВА® - 316

1 - корпус, 2 - обжимная пластина, 3 - ремни крепления, 4 - клапан выдоха, 5- фиксатор.

(Измененная редакция, изм. №2,3)

акз. № 9

Име. № подл.	Подп. и дата	Име. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата
5113	10.09.17			

Име. № подл.	Подп. и дата	Име. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата
5113	10.09.17			

ТУ 32.50.50-004-65525370-2016

Лист
15

Респиратор фильтрующий
медицинского назначения
НЕВА® - 306
класс защиты FFP3 NR D

для защиты от всех видов аэрозолей, включая микробиологические

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Настоящее техническое описание и руководство по эксплуатации предназначены для изучения устройства, принципа действия и правил эксплуатации респиратора «НЕВА® - 306».

1 Техническое описание

1.1 Назначение

1.1.1 Респиратор предназначен для защиты органов дыхания медицинского персонала и населения от всех видов аэрозолей, включая микробиологические.

1.1.2 Респиратор НЕВА® - 306 является медицинским изделием. Вид медицинского изделия 180770, класс потенциального риска применения медицинского изделия 1.

1.1.3 Респиратор применяется при содержании кислорода в воздухе не менее 17% по объему.

1.1.4 Респиратор сохраняет свои защитные свойства в условиях повышенных и пониженных температур (интервал температур от минус 30°C до 70°C).

1.1.5 Респиратор обеспечивает защиту персонала в течение времени (равному одной смене), необходимого для выполнения одного или нескольких полных циклов обслуживания одного пациента или группы пациентов.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Масса респиратора НЕВА® - 306 - до 20г.

1.2.2 Сопротивление постоянному потоку воздуха при 30 дм³/мин не более 100 Па.

1.2.3 Коэффициент проницаемости по тест - аэрозолям не более 1 %.

1.2.4 Респиратор НЕВА® - 306 относится к классу высокой эффективности - FFP3;

1.2.5 NR - респиратор одноразового применения для использования в течение одной смены

1.2.6 D - респиратор устойчив к запылению.

1.2.7 Расшифровка записи НЕВА® - 306:

НЕВА® - марка респиратора

3 - третьего класса защиты по аэрозолям,

0 - без клапана,

6 - для применения в медицинских учреждениях.

1.3 Комплектность

Респираторы поставляются комплектом, состоящим из:

- респиратор - 1 шт.;

- индивидуальный пакет с нанесенными указаниями по эксплуатации - 1 шт.

1.4 Устройство и принцип защитного действия респиратора

1.4.1 Респиратор НЕВА® - 306 представляет собой (рис. 1) готовую к применению фильтрующую полумаску конвертного типа, состоящую из корпуса (1), обжимной пластины (2) и регулируемых с помощью фиксатора (4) эластичных ремней крепления (3). (Измененная редакция, изм. №3)

1.4.2. Принцип защитного действия респираторов основан на очистке вдыхаемого воздуха путем фильтрации аэрозолей высокоэффективным фильтрующим материалом корпуса респиратора.

1.4.3 Надежность полосы обтяжки (прилегания к лицу) обеспечивается фильтрующим материалом корпуса респиратора и гибкой обжимной пластиной, служащей для обжима респиратора в области переносицы.

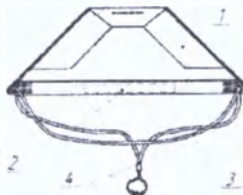


Рисунок 1 - Устройство респиратора НЕВА® - 306

1 - корпус, 2 - обжимная пластина, 3 - ремни крепления, 4 - фиксатор

(Измененная редакция, изм. №2,3)

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № подл.
			10.04.17	913

Изм.	№	Изм.	№ докум.	Подп.	Дат
1	3	1	1	1	1
2	2	2	2	2	2

ТУ 32.50.50-004-65525370-2016

Лист
13

ПРИЛОЖЕНИЕ А
Продолжение

Респиратор фильтрующий
медицинского назначения
НЕВА® - 216
класс защиты FFP2 NR D

для защиты от всех видов аэрозолей, включая микробиологические

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Настоящее техническое описание и руководство по эксплуатации предназначены для изучения устройства, принципа действия и правил эксплуатации респиратора «НЕВА® - 216».

1 Техническое описание

1.1 Назначение

1.1.1 Респиратор предназначен для защиты органов дыхания медицинского персонала и населения от всех видов аэрозолей, включая микробиологические.

1.1.2 Респиратор НЕВА® - 216 является медицинским изделием. Вид медицинского изделия 180770, класс потенциального риска применения медицинского изделия 1.

1.1.3 Респиратор применяется при содержании кислорода в воздухе не менее 17% по объему.

1.1.4 Респиратор сохраняет свои защитные свойства в условиях повышенных и пониженных температур (интервал температур от минус 30°C до 70°C).

1.1.5 Респиратор обеспечивает защиту персонала в течение времени (равному одной смене), необходимого для выполнения одного или нескольких полных циклов обслуживания одного пациента или группы пациентов.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Масса респиратора НЕВА® - 216 - до 25г.

1.2.2 Сопротивление постоянному потоку воздуха при 30 дм³/мин не более 70 Па.

1.2.3 Коэффициент проницаемости по тест - аэрозолям не более 6 %.

1.2.4 Респиратор НЕВА® - 216 относится к классу средней эффективности - FFP2;

1.2.5 NR - респиратор одноразового применения для использования в течение одной смены

1.2.6 D - респиратор устойчив к запалению.

1.2.7 Расшифровка записи НЕВА® - 216:

НЕВА® - марка респиратора

2 - второго класса защиты по аэрозолям,

1 - с клапаном,

6 - для применения в медицинских учреждениях.

1.3 Комплектность

Респираторы поставляются комплектом, состоящим из:

- респиратор - 1 шт.;

- индивидуальный пакет с нанесенными указаниями по эксплуатации - 1 шт.

1.4 Устройство и принцип защитного действия респиратора

1.4.1 Респиратор НЕВА® - 216 представляет собой (рис.1) готовую к применению фильтрующую полумаску конвертного типа, состоящую из корпуса (1), обжимной пластины (2), регулируемых с помощью фиксатора (5) эластичных ремней крепления (3) и клапана выдоха (4). (Изменения редакции, изм.№2, 3)

1.4.2 Принцип защитного действия респираторов основан на очистке вдыхаемого воздуха путем фильтрации аэрозолей высокоэффективным фильтрующим материалом корпуса респиратора.

1.4.3 Надежность полосы обтюрации (прилегания к лицу) обеспечивается фильтрующим материалом корпуса респиратора и гибкой обжимной пластиной, служащей для обжима респиратора в области переносицы.

1.4.4 Клапан выдоха (4) предназначен для облегчения дыхания при физической работе и уменьшения намочания респиратора за счет удаления влаги выдыхаемого воздуха через клапан выдоха.

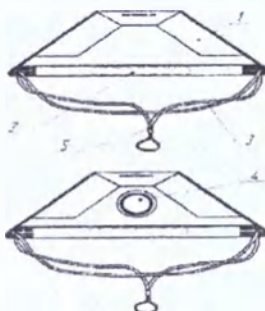


Рисунок 1 - Устройство респиратора НЕВА® - 216

1 - корпус, 2 - обжимная пластина, 3 - ремни крепления, 4- клапан выдоха, 5- фиксатор
(Изменения редакции, изм.№2,3)

ЭКЗ. № 9

Име. № подл.	Подп. и дата	Име. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата
9113	10.04.17			

Изм. № 3	Изм. № 2	Изм. № 1	Изм. № 0
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.
			Дат

ТУ 32.50.50-004-65525370-2016

Лист
11

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Респиратор фильтрующий
медицинского назначения

НЕВА® - 206

класс защиты FFP2 NR D

для защиты от всех видов аэрозолей, включая микробиологические

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Настоящее техническое описание и руководство по эксплуатации предназначены для изучения устройства, принципа действия и правил эксплуатации респиратора «НЕВА® - 206».

1 Техническое описание

1.1 Назначение

1.1.1 Респиратор предназначен для защиты органов дыхания медицинского персонала и населения от всех видов аэрозолей, включая микробиологические.

1.1.2 Респиратор НЕВА® - 206 является медицинским изделием. Вид медицинского изделия 180770, класс потенциального риска применения медицинского изделия I.

1.1.3 Респиратор применяется при содержании кислорода в воздухе не менее 17% по объему.

1.1.4 Респиратор сохраняет свои защитные свойства в условиях повышенных и пониженных температур (интервал температур от минус 30°C до 70°C).

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Масса респиратора НЕВА® - 206 - до 20г.

1.2.2 Сопротивление постоянному потоку воздуха при 30 дм³/мин не более 70 Па.

1.2.3 Коэффициент проницаемости по тест - аэрозолям не более 6 %.

1.2.4 Респиратор НЕВА® - 206 относится к классу средней эффективности - FFP2;

1.2.5 NR - респиратор одноразового применения для использования в течение одной смены

1.2.6 D - респиратор устойчив к запылению.

1.2.7 Расшифровка записи НЕВА® - 206:

НЕВА® - марка респиратора

2 - второго класса защиты по аэрозолям,

0 - без клапана,

6 - для применения в медицинских учреждениях.

1.3 Комплектность

Респираторы поставляются комплектом, состоящим из:

- респиратор - 1 шт.;

- индивидуальный пакет с нанесенными указаниями по эксплуатации - 1 шт.

1.4 Устройство и принцип защитного действия респиратора

1.4.1 Респиратор НЕВА® - 206 представляет собой (рис. 1) готовую к применению фильтрующую полумаску конвертного типа, состоящую из корпуса (1), обжимной пластины (2) и регулируемых с помощью фиксатора (4) эластичных ремней крепления (3). (Измененная редакция, изм. №3)

1.4.2. Принцип защитного действия респираторов основан на очистке вдыхаемого воздуха путем фильтрации аэрозолей высокоэффективным фильтрующим материалом корпуса респиратора.

1.4.3 Надежность полосы обтюрации (прилегания к лицу) обеспечивается фильтрующим материалом корпуса респиратора и гибкой обжимной пластиной, служащей для обжима респиратора в области переносицы.

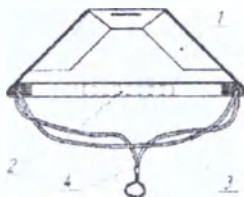


Рисунок 1 - Устройство респиратора НЕВА® - 206

1 - корпус, 2 - обжимная пластина, 3 - ремни крепления, 4 - фиксатор

(Измененная редакция, изм. №2,3)

ЭКЗ. № 9

Име. № подл.	Подп. и дата	Име. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата
9/13	10.04.17			

Изм. №3	Изм. №3	Изм. №3	Изм. №3	Изм. №3
Изм. №2	Изм. №2	Изм. №2	Изм. №2	Изм. №2
Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дат

ТУ 32.50.50-004-65525370-2016

Лист
9

ПРИЛОЖЕНИЕ А1

Внешний вид и размеры респираторов и образцов-эталонов
«НЕВА®-206, НЕВА®-216, НЕВА®-306, НЕВА®-316»

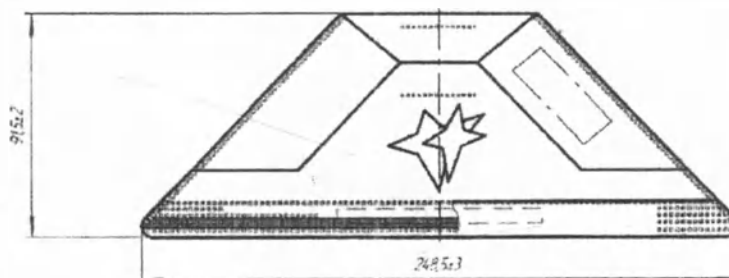


Рис. 1 (Вид спереди)

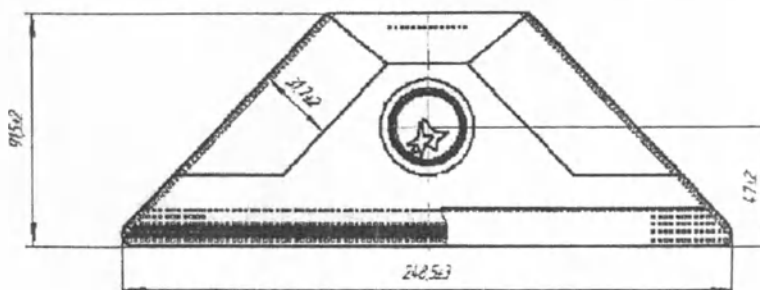


Рис. 2 (Вид сбоку)

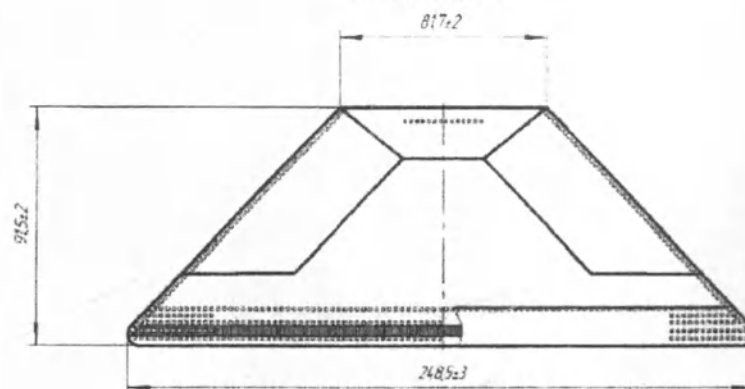


Рис. 3 (Вид сзади)

Таблица

Марка респиратора	Рисунок
НЕВА® - 206	1, 3
НЕВА® - 216	1, 2
НЕВА® - 306	1, 3
НЕВА® - 316	1, 2

экз. № 9

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Подп. и дата
91/3	10.04.14		

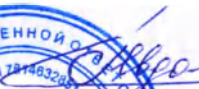
Инов. № подл.	Инов. №	Инов. №	Инов. №	Инов. №	Инов. №
91/3	№1	ИИИИ	ИИИИ	ИИИИ	ИИИИ
Лист	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата	
				25.12.13	

ТУ 32.50.50-004-65525370-2016

Лист
8а

В настоящем документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью
21 (Двадцать один) листа(ов)

Генеральный директор
ООО «ИнТрейд»


С.С. Евдокимов

