

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«САМОНА»

ОКПД2 14.12.30.190

Группа Р12
(код ОКС 11.040.30)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «САМОНА»

Марнопольская Е.А.

«21» ноября 2024 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
КОМПЛЕКТ ОДЕЖДЫ МЕДИЦИНСКОЙ МНОГОРАЗОВОЙ
НЕСТЕРИЛЬНОЙ
по ТУ 14.12.30-003-30892390-2024
(версия 01)**

2024 г.

1. Наименование медицинского изделия

Комплект одежды медицинской многоразовой нестерильной по ТУ 14.12.30-003-30892390-2024, в составе:

- 1) Блуза медицинская, размер: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, цвет: белый/голубой – 1 шт;
- 2) Брюки медицинские, размер: : 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, цвет: белый/голубой – 1 шт.
- 3) Инструкция по применению -1 шт

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Самона», 656008, Алтайский край, г.о. город Барнаул, г Барнаул, ул Партизанская, зд. 266Б

Телефон: (3852)25-18-75

E-mail: samona72@mail.ru

3. Место производства

ООО «Самона», 656008, Алтайский край, г.о. город Барнаул, г Барнаул, ул Партизанская, зд. 266Б

4. Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения относят к классу 1 по ГОСТ 31508.

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 14.12.30.190 - Одежда производственная и профессиональная прочая, не включенная в другие группировки

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

104010 – Костюм изолирующий

Климатическое исполнение – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

5. Назначение

Одежда предназначена для защиты медицинских работников от инфицирования при оказании медицинской помощи пациентам, выполнение лабораторных исследований и дезинфекционных работ.

Основным потребителем изделий являются: медицинский персонал и пациенты лечебно профилактических учреждений широкого профиля.

6. Область применения

Применяется в инфекционных клинических больницах, медицинских учреждениях, клиниках, клинических диспансерах и больницах.

7. Показания к применению, противопоказания и побочные эффекты

Показания к применению: изделия являются противоэпидемиологическими и используют для обеспечения охраны здоровья медицинского персонала путем создания барьера, препятствующего распространению и передачи инфекции.

Ограничения применения: 1. Одежду необходимо стирать после каждого применения. 2. Воздействие некоторых загрязняющих веществ: воздействие жидкой пыли и брызг опасных веществ, действие высоких температур и другие факторы могут потребовать применения защитной одежды с более высокой барьерной защиты. За консультацией обращайтесь к поставщику или производителю. 3. Только пользователь может судить о том, в сочетании с каким дополнительным оснащением (перчатки, респираторные средства защиты и т.д.) следует носить одежду для полной защиты тела и как можно носить изделие на конкретной работе, с учётом его защитных характеристик, удобства ношения одежды.

Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость материалов, из которых выполнено изделие.

Побочные эффекты: Непереносимость, аллергическая реакция на материалы.

8. Меры предосторожности

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

- Запрещается применение изделия при наличии внешних повреждений.

- Запрещается применение изделия по истечении срока хранения.

- Запрещается применение изделия при нарушении целостности упаковки.

- Запрещается воздействие на поверхность изделий острыми и твердыми предметами (царапание, порезы и т.п.).

- Запрещается воздействие на изделия агрессивными жидкостями (кислотами, щелочами и т. п.).

Рекомендуемое время использования – 8 часов (в течение одной смены) с последующей дезинфекцией и стерилизацией.

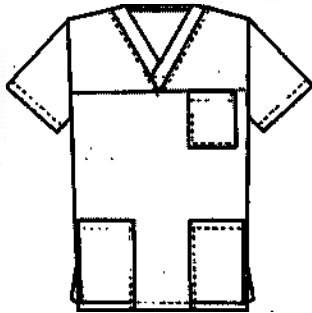
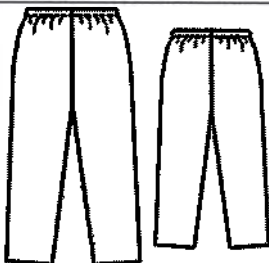
После 15 разового использования изделие повторному применению не подлежит.

9. Описание медицинского изделия

Изделие используется в качестве второго слоя одежды, надевается поверх хлопчатобумажного белья, чтобы предотвратить порчу одежды, уберечь рабочие поверхности и материалы от попадания пыли, волос, ворсинок.

Одежда состоит из основных изделий и принадлежностей по выбору пользователя при необходимости согласно таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Внешний вид	Описание, характеристика
Блуза медицинская		Силуэт модели: прямой. Цветовая гамма: однотонная. Блуза с V образным вырезом, полочка с кокеткой, с боковыми накладными карманами, на левой полочке перед есть верхний накладной карман, с разрезами в боковых швах. Спинка цельная, рукава втачные, одношовные. Цвет: белый/голубой Изготавливается из ткани: бязь Состав ткани: 100% хлопок
Брюки медицинские		Брюки прямого силуэта на цельнокроеном поясе с эластичной тесьмой. Низ брюк обработан швом в подгибку с закрытым срезом Цвет: белый/голубой Изготавливается из ткани: бязь Состав ткани: 100% хлопок

Габаритные размеры блузы медицинской должны соответствовать указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Обхват груди типовой фигуры человека													
	88	92	96	100	104	108	112	116	120	124	128	132	136	140

Размеры:	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66	68	70
Рост, см	176	176	176	176	176	176	176	176	176	176	176	176	176	176
Длина спинки, см	79	79	79	79	79	79	79	79	79	79	79	79	79	79
Ширина изделия на уровне глубины проймы, см	51	53	55	57	59	61	63	65	67	69	71	73	75	77
Ширина блузы по низу, см	49,5	51,5	53,5	55,5	57,5	59,5	61,5	63,5	65,5	67,5	69,5	71,5	73,5	75,5
Длина рукава, см	28,0	28,0	28,0	28,0	28,0	28,0	28,0	28,0	28,0	28,0	28,0	28,0	28,0	28,0
Плотность материала, г/м2 Допустимые отклонения +/- 7 г/м2	135	135	135	135	135	135	135	135	135	135	135	135	135	135

Габаритные размеры брюк медицинских должны соответствовать таблице 3.

Таблица 3

Наименование показателя	Обхват груди типовой фигуры человека													
	88	92	96	100	104	108	112	116	120	124	128	132	136	140
Размеры:	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	64	66	68	70
Рост, см	176	176	176	176	176	176	176	176	176	176	176	176	176	176
Длина по боковому шву, см	110	110	110	110	110	110	110	110	110	110	110	110	110	110
Ширина пояса, см	48	48	54	54	60	60	66	66	72	72	78	78	84	84
Плотность материала, г/м2 Допустимые отклонения +/- 7 г/м2	135	135	135	135	135	135	135	135	135	135	135	135	135	135

Отклонения по размерам изделий не должны превышать $\pm 15\%$

10. Комплектность

Количество и перечень изделий, входящих в каждое исполнение должен соответствовать:

Комплект одежды медицинской многоразовой нестерильной по ТУ 14.12.30-003-30892390-2024, в составе:

- 1) Блуза медицинская, размер: 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, цвет: белый/голубой – 1 шт;
- 2) Брюки медицинские, размер: : 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, цвет: белый/голубой – 1 шт.
- 3) Инструкция по применению -1 шт

11. Маркировка

Маркировка готовых изделий - по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка должна быть достоверной, читаемой и доступной для осмотра и идентификации.

Маркировка нанесена на бирку изделия. Бирка содержит следующую информацию:

- наименование одежды;
- размер;
- надпись «ткань бязь»;
- состав;
- дата выпуска;
- наименование производителя;
- юридический адрес

Маркировка на потребительской упаковке должна содержать следующую обязательную информацию:

- наименование производителя;
- юридический адрес;
- адрес производства;
- полное наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- состав ткани;
- цвет;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год);
- годен до (месяц, год);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- меры предосторожности;
- символ «Не стерильно»;
- символ «Не допускать воздействие солнечного света»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;



Транспортная маркировка по ГОСТ Р ИСО 15223-1. В маркировке, нанесенной на

транспортную упаковку, должна быть указана маркировка в соответствии с потребительской упаковкой с дополнением:

- количество потребительских упаковок;
- масса брутто;
- символ «Беречь от влаги».



12. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Изделие при эксплуатации должно быть устойчивым к воздействию климатических факторов, соответствующих исполнениям УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но при температурах окружающей среды не ниже плюс 10 °С и не выше плюс 35 °С, относительной влажности воздуха не более 80 %, при 25 °С.

Использование изделий должно выполняться в соответствии с требованиями способа применения, указанного производителем, в зависимости, от наименования.

Кратность применения одежды – в течении одной смены. Рекомендуемое время использования – 8 часов (одна смена) с последующей дезинфекцией и стиркой.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в контейнерах в соответствии с требованиями ГОСТ 16371. Транспортирование осуществляют в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования - по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150, но с ограничением температуры не ниже плюс 5 °С и не выше плюс 40 °С, относительной влажности воздуха не более 80 %, при 25°С.

Условия хранения в упаковке - по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150, но с ограничением температуры не ниже плюс 5 °С и не выше плюс 40 °С, относительной влажности воздуха не более 80 %, при 25°С.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить её сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

При транспортировании и хранении изделий не допускается присутствие посторонних запахов и ароматов от таких продуктов как табак, кофе, citrusовые, рыба, моющие средства, горюче-смазочные или лакокрасочные материалы.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях и быть защищены от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий, химических веществ.

Изделия, упакованные в потребительскую и транспортную упаковку, должны храниться до реализации на стеллажах в упаковке изготовителя.

Расстояние от пола до нижней части полки стеллажа, от внутренних и наружных стен до изделия должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов до изделия - не менее 1 м, между стеллажами - не менее 0,7 м.

13. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Кратность применения одежды – в течении одной смены. Рекомендуемое время использования – 8 часов (одна смена) с последующей дезинфекцией и стиркой.

Способ ухода за одеждой, являющимся изделием многократного использования: дезинфекции, очистка (стирка), сушка, последующее хранение в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами. При каждом повторном применении изделие должно подвергаться дезинфекции и стирке следующим способом:

- замочить в 3% растворе перекиси водорода в течении 60 мин.;
- стирка при температуре 30-40 градусов с применением моющих средств;
- сушка в расправленном виде в хорошо проветриваемом помещении.

14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

После 15 разового использования изделие повторному применению не подлежит.

Изделия, после применения инфицированными людьми, должны подвергаться обеззараживанию химическими (дезинфекция) и физическими (термические, микроволновые, радиационные и другие) методами с последующим удалением в соответствии с требованиями к медицинским отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованная одежда, а также одежда, не имеющий контакта с инфекционными больными, с поврежденной упаковкой и с истекшим сроком годности является эпидемиологически безопасными отходами, приближенным по составу к твердым бытовым отходам, класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

15. Техническое обслуживание и ремонт

Изделия ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

16. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок хранения изделий со дня изготовления – 5 лет.

На территории РФ гарантийные обязательства и рекламации принимаются предприятием-изготовителем.

17. Медицинское изделие соответствует технической документации производителя, национальным стандартам Российской Федерации на продукцию, а также международным стандартам:

Обозначение документа	Наименование документа
1	2
ГОСТ 29122-91	Средства индивидуальной защиты. Требования к стежкам, строчкам и швам
ГОСТ 29104.1-91	Ткани технические. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ГОСТ 3811-72	Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ГОСТ 3813-72	Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия. Методы определения разрывных характеристик при растяжении
ГОСТ 3816-81	Полотна текстильные. Методы определения гигроскопических и водоотталкивающих свойств
ТР ТС 005/2011	Технический регламент Таможенного союза О безопасности упаковки
ГОСТ 32522-2013	Мешки тканые полипропиленовые. Общие технические условия.
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Работы окрасочные. Общие требования безопасности (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.005-75	Система стандартов безопасности труда. Работы окрасочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 15.007-88	Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция легкой промышленности. Основные положения
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 Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ 16371-2014	Межгосударственный стандарт. Мебель. Общие технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 2.601-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 20566-75	Ткани и штучные изделия текстильные. Правила приемки и метод отбора проб (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 12088-77	Материалы текстильные и изделия из них. Метод определения воздухопроницаемости
ГОСТ Р ИСО 11737-1-2022	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции
ГОСТ 23948-80	Изделия швейные. Правила приемки (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 24297-13	Верификация закупленной продукции
ГОСТ 24597 -81	Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 4103-82	Изделия швейные. Методы контроля качества
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р 58577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих

	веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия
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
СП 2.2.3670-20	Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда
СП 52.13330.2016	Естественное и искусственное освещение. Актуализированная редакция СНиП 23-05-95*

19. Претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Самона», 656008, Алтайский край, г.о. город Барнаул, г Барнаул, ул Партизанская, зд. 266Б

Телефон: (3852)25-18-75

E-mail: samona72@mail.ru

Прошито и скреплено печатью
количество 11 Оригиналы листов

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Самона»

/ Е.А. Марнопольская /

Подпись

ФИО

