



**Инструкция по применению на медицинское изделие
«Набор одноразовой медицинской нестерильной изолирующей одежды
по ТУ 32.50.50-001-60905799-2024»**

Настоящая инструкция по применению является эксплуатационным документом на медицинское изделие «Набор одноразовой медицинской нестерильной изолирующей одежды по ТУ 32.50.50-001-60905799-2024».

Набор одноразовой медицинской нестерильной изолирующей одежды по ТУ 32.50.50-001-60905799-2024, варианты исполнения:

№1, в составе:

- комбинезон, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL, 5XL, 6XL, 7XL, 8XL, цвета: белый, голубой - 1 шт.
- маска универсальная с резинками/завязками, цвет: голубой - 1 шт.
- шапочка универсальная, цвета: белый, голубой - 1 шт.
- бахилы высокие/низкие с одинарной/двойной подошвой, цвет: белый, размеры 38-48 - 1 пара.
- инструкция по применению – 1 шт.

№2, в составе:

- халат, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL, 5XL, 6XL, 7XL, 8XL, цвета: белый, голубой - 1 шт.
- маска универсальная с резинками/завязками, цвет: голубой - 1 шт.
- шапочка универсальная, цвета: белый, голубой - 1 шт.
- бахилы высокие/низкие с одинарной/двойной подошвой, цвет: белый, размеры 38-48 - 1 пара.
- инструкция по применению – 1 шт.

№3, в составе:

- штаны, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL, 5XL, 6XL, 7XL, 8XL, цвета: белый, голубой - 1 шт.
- куртка, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL, 5XL, 6XL, 7XL, 8XL, цвета: белый, голубой - 1 шт.
- маска универсальная с резинками/завязками, цвет: голубой - 1 шт.
- шапочка универсальная, цвета: белый, голубой - 1 шт.
- бахилы высокие/низкие с одинарной/двойной подошвой, цвет: белый, размеры 38-48 - 1 пара.

- инструкция по применению – 1 шт.

№4, в составе:

- накидка универсальная, цвета: белый, голубой - 1 шт.
- маска универсальная с резинками/завязками, цвет: голубой - 1 шт.
- нарукавники универсальные, цвета: белый, голубой - 1 шт.

- шапочка универсальная, цвета: белый, голубой - 1 шт.
 - бахилы высокие/низкие с одинарной/двойной подошвой, цвет: белый, размеры 38-48 - 1 пара.
 - инструкция по применению – 1 шт.
- №5, в составе:
- фартук универсальный, цвета: белый, голубой - 1 шт.
 - маска универсальная с резинками/завязками, цвет: голубой - 1 шт.
 - нарукавники универсальные, цвета: белый, голубой - 1 шт.
 - шапочка универсальная, цвета: белый, голубой - 1 шт.
 - бахилы высокие/низкие с одинарной/двойной подошвой, цвет: белый, размеры 38-48 - 1 пара.
 - инструкция по применению – 1 шт.
- №6, в составе:
- штаны, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL, 5XL, 6XL, 7XL, 8XL, цвета: белый, голубой - 1 шт.
 - куртка, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL, 4XL, 5XL, 6XL, 7XL, 8XL, цвета: белый, голубой - 1 шт.
 - накидка универсальная, цвета: белый, голубой - 1 шт.
 - маска универсальная с резинками/завязками, цвет: голубой - 1 шт.
 - шапочка универсальная, цвета: белый, голубой - 1 шт.
 - бахилы высокие/низкие с одинарной/двойной подошвой, цвет: белый, размеры 38-48 - 1 пара.
 - инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту: изделие, набор.

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

ООО «Мабрика»

Россия, 155800, Ивановская обл., г.о. Кинешма, г. Кинешма, ул. Жуковская, д.10

Место производства медицинского изделия: ООО «МЕРДИГЕР», Российская Федерация, 155800, Ивановская обл., г. Кинешма, ул. им. Ленина, д. 29, 2 эт., комн. № 2, комн. № 3, комн. № 4, комн. № 5, комн. № 6.

Назначение: для ношения медицинскими работниками во время осмотра/диагностики пациента с целью поддержания гигиены и предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнениями физиологическими жидкостями и твердыми частицами между пациентом и персоналом.

Комбинезон

Костюм представляет собой цельное изделие из нетканого материала со встроенной застежкой-молнией по центру. В рукава, нижнюю часть штанин и капюшон встроена эластичная нерегулируемая резинка или трикотажные манжеты. Использование костюма допустимо при обязательном одевании его на повседневную медицинскую одежду (или медицинскую пижаму) с дополнительными изделиями, которые могут быть предусмотрены в комплекте поставки.

Маска универсальная с резинками/завязками

Маска их трех слоев нетканых материалов. Для удобства фиксации на носу пользователя в маске предусмотрен встроенный фиксатор, обеспечивающий плотное прилегание и дополнительную защиту.

Бахилы высокие/низкие с одинарной/двойной подошвой

Бахилы изготовлены из нетканого материала и предназначены для ношения поверх обуви пользователя. В верхнюю часть бахил встраивается эластичная нерегулируемая резинка или завязки для фиксации бахил на обуви. Бахилы имеют конструкцию, позволяющую полностью закрыть нижнюю часть обуви и подошву, обеспечивая плотную фиксацию на обуви во время их применения.

Халат

Халат является универсальным предметом одежды, в рукава которого встроены эластичные нерегулируемые резинки или трикотажные манжеты. По всей длине спереди халат фиксируется на кнопки. Халат изготовлен из нетканого материала. Использование халата допустимо при обязательном одевании его на повседневную медицинскую одежду (или медицинскую пижаму) с дополнительными изделиями, которые могут быть предусмотрены в комплекте поставки.

Штаны

Штаны изготавливаются из нетканого материала. В верхнюю часть штанов встроена эластичная нерегулируемая резинка. Использование штанов допустимо при обязательном одевании их на повседневную медицинскую одежду (или медицинскую пижаму) с дополнительными изделиями, которые могут быть предусмотрены в комплекте поставки.

Куртка

Куртка изготавливается из нетканого материала. В рукава куртки встроена эластичная нерегулируемая резинка или трикотажные манжеты. Использование допустимо при обязательном одевании на повседневную медицинскую одежду (или медицинскую пижаму) с дополнительными изделиями, которые могут быть предусмотрены в комплекте поставки.

Накидка универсальная

Изготавливается из нетканых материалов, на завязках для фиксации на шее пользователя. Использование накидки допустимо при обязательном одевании ее на повседневную медицинскую одежду (или медицинскую пижаму) с дополнительными изделиями, которые могут быть предусмотрены в комплекте поставки.

Фартук универсальный

Фартук изготавливается из нетканых материалов без нагрудника, на завязках для плотной фиксации на поясе пользователя. Использование фартука допустимо при обязательном одевании его на повседневную медицинскую одежду (или медицинскую пижаму) с дополнительными изделиями, которые могут быть предусмотрены в комплекте поставки.

Нарукавники универсальные

Нарукавники изготавливаются из нетканых материалов. В нарукавники с обеих сторон встроены эластичные резинки или трикотажные манжеты для удобства их фиксации на руках пользователя. Универсальный размер изделия позволяет носить ее персоналу разной комплекции и роста. Носятся поверх основной верхней одежды.

Шапочка универсальная

Шапочка изготавливается из нетканых материалов, на эластичной нерегулируемой резинке или завязках для плотной фиксации на голове пользователя.

По потенциальному риску применения изделие относится к изделиям медицинского назначения класса 1 по ГОСТ 31508 и согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

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 нестерильно и не подлежит стерилизации и дезинфекции.

1 Технические характеристики

1.1 Общие положения

1.1.1 Изделия должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-001-60905799-2024.

1.2 Основные параметры и характеристики

1.2.1 Комбинезон

1.2.1.1 Размеры комбинезона должны соответствовать значениям согласно таблице 1.

Таблица 1 – Размеры комбинезона

Размер	Высота, см	Обхват грудной клетки или груди, см
XS	172	135
S	179	140
M	184	145
L	189	150
XL	194	155
XXL	199	160
XXXL	204	165
4XL	209	170
5XL	214	175
6XL	219	180
7XL	224	185
8XL	229	190

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

1.2.1.2 Масса комбинезона без упаковки должна быть не более 900 г.

1.2.1.3 Комбинезон должен быть снабжен средствами фиксации:

- застежка-молния;

- резинка для фиксации капюшона;

- резинки или рукава трикотажные 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

1.2.2.1 Размеры халата должны соответствовать значениям согласно таблице 3.

Таблица 3 – Размеры халата

Размер	Обхват грудной клетки или груди, см	Обхват талии, см
XS	80-87	65-69
S	88 – 95	70 – 77
M	96 – 100	78 – 85
L	104 – 108	86 – 93
XL	109 – 116	94 – 99
XXL	117 – 124	100 – 106
XXXL	125 – 132	107 – 113
4XL	133 – 140	114 – 121
5XL	141 – 148	121 – 128
6XL	142 – 149	129 – 136
7XL	150 – 157	137 – 144
8XL	158 – 165	145 – 152

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

1.2.2.2 Масса халата без упаковки должна быть не более 800 г.

1.2.2.3 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 или рукава трикотажные на манжетах.

1.2.2.4 Халат не должен затруднять движения пользователя или доставлять дискомфорт.

1.2.2.5 Функциональные характеристики халата должны соответствовать значениям согласно таблице 4.

Таблица 4 – Функциональные характеристики халата

Наименование параметра	Значение
Допустимая проницаемость микроорганизмами материалов и швов, %, не более	22

Чистота микробная, КОЕ/дм², менее

300

1.2.3 Бахилы низкие, Бахилы низкие с двойной подошвой

1.2.3.1 Размеры бахил должны быть, см:

- высота: от $10 \pm 0,5$ до $25 \pm 0,5$;

- ширина: от $20 \pm 0,5$ до $60 \pm 0,5$;

- длина: от $30 \pm 0,5$ до $50 \pm 0,5$.

1.2.3.2 Масса пары бахил должна быть не более 300 г.

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

Самопроизвольное снятие бахил не допускается.

1.2.3.4 В зависимости от исполнения, подошва бахил может быть усилена дополнительным слоем основного материала.

1.2.4 Бахилы высокие, Бахилы высокие с двойной подошвой

1.2.4.1 Размеры бахил должны быть, см:

- высота: от $25 \pm 0,5$ до $60 \pm 0,5$;

- ширина: от $20 \pm 0,5$ до $60 \pm 0,5$

- длина: от $30 \pm 0,5$ до $50 \pm 0,5$;

1.2.4.2 Масса пары бахил должна быть не более 500 г.

1.2.4.3 Бахилы должны быть снабжены завязками или резинками в качестве средств фиксации.

Конструкция бахил должна обеспечивать закрытие стопы и голени. Самопроизвольное снятие бахил не допускается.

1.2.4.4 В зависимости от исполнения, подошва бахил может быть усилена дополнительным слоем основного материала.

1.2.4 Штаны

1.2.4.1 Размеры штанов должны соответствовать значениям согласно таблице 5.

Таблица 5 – Размеры штанов

Размер	Длина, см	Обхват пояса, см
XS	82-90	60-67
S	90 – 110	68 – 78
M	111 – 115	79 – 82
L	116 – 119	83 – 90
XL	120 – 125	91 – 100
XXL	126 – 130	101 – 105
XXXL	132 – 135	106 – 110
4XL	133 – 138	111 – 115
5XL	139 – 142	116 – 120
6XL	143 – 146	121 – 125
7XL	147 – 150	125 – 129
8XL	151 – 154	130 – 135

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

1.2.4.2 Масса штанов без упаковки должна быть не более 500 г.

1.2.4.3 Штаны должны быть снабжены резинкой на пояс в качестве средства фиксации.
1.2.4.4 Функциональные характеристики штанов должны соответствовать значениям согласно таблице 4.

1.2.5 Куртка

1.2.5.1 Размеры куртки должны соответствовать значениям согласно таблице 6.

Таблица 6 – Размеры куртки

Размер	Обхват грудной клетки или груди, см	Обхват талии, см
XS	80-87	60-68
S	88 – 98	68 – 78
M	99 – 109	79 – 82
L	110 – 115	83 – 90
XL	116 – 127	91 – 100
XXL	128 – 132	101 – 105
XXXL	133 – 137	106 – 110
4XL	138 – 142	111 – 115
5XL	143 – 147	116 – 120
6XL	148 – 152	121 – 125
7XL	153 – 157	126 – 131
8XL	158 – 162	132 – 136

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

1.2.5.2 Масса куртки без упаковки должна быть не более 500 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 4.

1.2.6 Накидка универсальная

1.2.6.1 Размеры накидки должны быть, см:

- высота: от $100 \pm 0,5$ до $180 \pm 0,5$;
- ширина: от $80 \pm 0,5$ до $120 \pm 0,5$.

1.2.6.2 Масса накидки без упаковки должна быть не более 500 г.

1.2.6.3 Накидка должна быть снабжена завязками в качестве средств фиксации.

1.2.6.4 Функциональные характеристики накидки должны соответствовать значениям согласно таблице 4.

1.2.7 Фартук универсальный

1.2.7.1 Размеры фартука должны быть, см:

- высота: от $100 \pm 0,5$ до $160 \pm 0,5$;
- ширина: от $60 \pm 0,5$ до $110 \pm 0,5$.

1.2.7.2 Масса фартука без упаковки должна быть не более 400 г.

1.2.7.3 Фартук должен быть снабжен завязками в качестве средств фиксации.

1.2.7.4 Функциональные характеристики фартука должны соответствовать значениям согласно таблице 4.

1.2.8 Шапочка универсальная

1.2.8.1 Длина внутренней окружности шапочки должна быть от 40 до

64 см при предельном отклонении $\pm 0,5$ см.

1.2.8.2 Масса шапочки без упаковки должна быть не более 150 г.

1.2.8.3 Шапочка должна быть снабжена резинкой в качестве средства фиксации.

1.2.8.4 Функциональные характеристики шапочки должны соответствовать значениям согласно таблице 4.

1.2.9 Нарукавники универсальные

1.2.9.1 Размеры нарукавника должны быть, см:

- длина: от $20 \pm 0,5$ до $80 \pm 0,5$;

- ширина: от $15 \pm 0,5$ до $40 \pm 0,5$.

1.2.9.2 Масса пары нарукавников без упаковки должна быть не более 200 г.

1.2.9.3 Нарукавники должны быть снабжены резинками в качестве средств фиксации.

1.2.9.4 Функциональные характеристики нарукавников должны соответствовать значениям согласно таблице 4.

1.2.10 Маска универсальная с резинками/завязками

1.2.10.1 Размеры маски должны соответствовать значениям согласно таблице 7.

Таблица 7 – Размеры маски

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

1.2.10.2 Масса маски без упаковки должна быть не более 5 г.

1.2.10.3 Маска должна состоять из трех слоев нетканого материала:

- наружный слой: СС (спанбонд-спанбонд);

- фильтрующий слой: СМС (спанбонд-мелтблаун-спанбонд);

- внутренний слой: СС (спанбонд-спанбонд).

1.2.10.4 Маска должна быть снабжена средствами фиксации, в зависимости от исполнения: резинками или завязками. В маску должен быть встроен носовой фиксатор.

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

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

1.2.10.7 Допускается применять основной материал голубого цвета.

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

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

1.2.10.10 Маски завязками прошиваются нитками (пункт 1.2.11.2).

1.2.10.9 Функциональные характеристики маски должны соответствовать значениям согласно таблице 8.

Таблица 8 – Функциональные характеристики

Наименование параметра	Значение
Эффективность бактериальной фильтрации, %, не менее	95
Дифференциальное давление, Па/см ² , менее	29,4

Микробиологическая чистота, КОЕ/г, не более	30
---	----

1.2.10.10 Поверхностная плотность каждого слоя основного материала должна быть не менее 25 г/м².

1.2.10.11 Прочность основного материала маски на разрыв должна быть не менее 25 МПа.

3 Показания к применению

Поддержание гигиены и предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнениями физиологическими жидкостями и твердыми частицами между пациентом и персоналом.

4 Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов изготовления.

5 Побочные эффекты

При применении изделия возможны остаточные эффекты в виде последствий индивидуальной непереносимости материалов или перекрестного заражения ввиду нарушения правил эксплуатации и утилизации. В случае появления аллергической реакции при ношении изделий набора применение необходимо прекратить.

6 Порядок применения

6.1 Рекомендуется использовать предметы из комплекта не дольше 24 часов.

6.1.1 Перед применением необходимо проверять целостность изделий и их фиксирующих элементов. Надевание изделий комплекта разрешено поверх основной рабочей одежды медицинского персонала.

6.1.2 При окончании применения следует:

- избегать прикосновений к основным материалам изделий;
- утилизировать изделия в соответствии с правилами, указанными в разделе 11 настоящей инструкции.

6.2 Порядок применения маски

6.2.1 Для применения следует:

- убедиться в целостности упаковки;
- вскрыть упаковку и извлечь маску;
- убедиться в отсутствии дефектов маски;
- надеть маску так, чтобы дыхательные пути оказались закрытыми;
- убедиться в том, что маска плотно прилегает к лицу и закрывает нос и рот.

6.2.2 Во время применения следует:

- избегать прикосновений к основному материалу маски;
- периодически заменять маску в зависимости от степени износа и не реже одного раза в 3 ч.

6.2.3 При окончании применения следует:

- избегать прикосновений к основному материалу маски;
- утилизировать маску в соответствии с правилами, указанными в разделе 11 настоящей инструкции.

7 Требования безопасности

2.2 Запрещается применение изделия при наличии внешних повреждений.

2.3 Запрещается применение изделия по истечении гарантийного срока годности.

2.4 Запрещается применение изделия при нарушении целостности упаковки.

2.5 Запрещается повторное применение изделия.

2.6 Длительность применения изделия не должна превышать 24 ч (для масок — 3 ч).

8 Обслуживание

8.1 Изделие не подлежит обслуживанию.

9 Хранение

9.1 Изделия в групповой упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и влажности не более 80%.

10 Транспортирование

10.1 Изделия транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 15150 и 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 настоящими техническими условиями.

12.2 Гарантийный срок годности изделий 5 лет с даты изготовления.

13 Сведения о предоставлении рекламаций

13.1 Информация для предоставления рекламаций:

ООО «Мабрика»

Россия, 155800, Ивановская обл., г.о. Кинешма, г. Кинешма, ул. Жуковская, д.10

Телефон: +7(495) 018-38-10

Адрес электронной почты: mabrika@yandex.ru

14 Маркировка

14.1 Расшифровка символов маркировки приведена в таблице 4.

Таблица 12 — Символы маркировки

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Не стерильно
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

15 Применяемые стандарты

15.1 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 потенциально-го риска применения. Общие требования

ГОСТ Р 58396-2019 Маски медицинские. Требования и методы испытаний

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

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
дистанционно
Генеральный директор
ООО «Мабрика» А.А. Седов

