

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



К.С. Кремененко

**НАБОР ОДЕЖДЫ СМОТРОВОЙ МЕДИЦИНСКИЙ,
ОДНОРАЗОВЫЙ, НЕСТЕРИЛЬНЫЙ**

по ТУ 14.19.32- 017-44143775-2024

Инструкция по применению

Назначение изделия: «Набор одежды смотровой медицинский, одноразовый, нестерильный по ТУ 14.19.32-017-44143775-2024» (далее изделие, набор) предназначен для использования медицинскими работниками и пациентами во время проведения диагностических процедур и осмотра для поддержания гигиены и предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнения физиологическими жидкостями, твердыми частицами между пациентом и персоналом. Набор является одноразовым, нестерильным изделием.

Набор является одноразовым, нестерильным и не стерилизуемым изделием.

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

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

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

Описание: Набор состоит из нескольких одноразовых медицинских изделий из нетканых материалов, закрывающих тело (полностью или частично) медицинского работника или пациента и обеспечивающих барьер, который предотвращает прямую передачу инфекционных агентов (микроорганизмов). Все изделия изготовлены из нетканого материала белого или голубого цвета. Нарукавники, фартук и бахилы низкие могут быть изготовлены из неокрашенного полиэтилена. Габаритные и основные размеры изделий, входящих в состав набора, выбираются в соответствии с Техническим заданием Заказчика и должны соответствовать размерам, указанным в таблицах Б.1 – Б.15 в приложении Б ТУ 14.19.32-017-44143775-2024.

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

Противопоказания: Индивидуальная непереносимость материалов.

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

Меры предосторожности:

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

-Утилизировать после использования.

-Не использовать повторно.

-Запрещено использование не по назначению.

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

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

Комплект поставки: Набор поставляется в комплектации:

I. Набор 1, в составе:

1. Халат процедурный одноразовый нестерильный с дополнительной защитой размер: 40-42, 42-44, 44-46, 48-50, 50-52, 52-54, 56-58, 60-64 - 1 шт.

2. Перчатки -1 пара.

3. Салфетка – 1 шт (при необходимости).

4. Простынь – 1 шт (при необходимости).

5. Шапочка-колпак – 1 шт (при необходимости).

6. Шапочка -берет – 1 шт (при необходимости).

7. Накладка для пациента - 1 шт (при необходимости).

8. Инструкция по применению – 1 экз. на транспортную тару.

II. Набор 2, в составе:

1. Халат процедурный одноразовый нестерильный размер: 40-42, 42-44, 44-46, 48-50, 50-52, 52-54, 56-58, 60-64 - 1 шт (при необходимости).

2. Бахилы низкие – 1 пара.

3. Маска медицинская трехслойная - 1 шт (при необходимости).

4. Пеленка одноразовая, впитывающая 1 шт.

5. Фартук - 1 шт (при необходимости).

6. Шапочка – шарлотта – 1 шт (при необходимости).

7. Инструкция по применению – 1 экз. на транспортную тару.

1.3.2 Вся документация предоставляется по ГОСТ Р 2.601 на русском языке.

1.3.3 Изделия одного наименования допускается упаковывать в групповую упаковку в количестве от 1 до 100 шт/пар.:

1) Изделие – 1 групповая упаковка;

2) Этикетка – 1 шт;

3) Инструкция по применению – 1 шт.

Халат процедурный может быть в четырех исполнениях:

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

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

3) с завязками на воротнике и фиксирующими двумя завязками на поясе;

4) с завязками на воротнике и фиксирующими четырьмя завязками на поясе;

Рукав халата может оканчиваться трикотажной манжетой или вшитой резинкой.

Простыня может быть представлена в сложенном виде или в виде рулона.

Маркировка:

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

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

Допускается наносить дополнительные сведения на этикетку (упаковку).

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

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

- срок годности;
- условия хранения.

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

Порядок и условия применения:

Перед применением необходимо проверить:

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

Упаковка после вскрытия утилизируется.

- 1) При наличии в используемом наборе головного убора (шапочки-шарлотты) надеть первым. Изделие надеть таким образом, чтобы полностью накрыть волосы, при наличии у модели завязок – завязать сзади, на уровне нижней части затылка.
- 2) В халат (процедурный и смотровой) сначала продеть руки в рукава, затем расправить изделие по телу во всю длину, завязать завязки/закрепить липучки.
- 3) При наличии в наборе накидки для пациента, изделие накинуть на пациента, расправить по телу в полную длину, завязать завязки
- 4) При наличии в наборе маски, надеть белой стороной к лицу так, чтобы она закрывала нос, рот и подбородок. Плотная фиксация достигается за счёт ушных петель и носового фиксатора, который следует плотно подогнать по спинке носа. Специальные складки маски необходимо развернуть, придав изделию более функциональную форму для плотного прилегания к лицу.
Маски должны оставаться сухими в процессе использования и должны быть заменены при намокании.
- 5) При наличии в наборе фартука, изделие надеть таким образом, что сначала голову продеть через отверстие для головы, расправить в полную длину, завязать завязками сзади на уровне талии.
- 6) Бахилы (высокие и низкие) надеть начиная от носка стопы, расправить в полную длину кверху. При наличии завязок – завязать спереди.
- 7) При наличии в наборе впитывающей пеленки, изделие разворачивается и помещается под пациента перед проведением медицинской манипуляции.

Техническое обслуживание: Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Дезинфекция и утилизация: Дезинфекция изделия – не применимо.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Использованные по назначению наборы утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

Не использованные по назначению наборы и наборы с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.

Хранение и транспортирование:

Набор, упакованные в соответствии с требованиями ТУ, хранить при температуре от + 0 °С до + 35 °С. Хранение медицинского изделия в одном помещении с летучими едкими веществами, которые могут оказать вредное разрушительное воздействие на изделие, не допускается! Хранить в защищенном от света месте!

Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ, транспортируют любыми видами транспорта с соблюдением следующих условий: температура от + 0 °С до + 35 °С и влажности не более 80%.

Гарантии изготовителя: Изготовитель гарантирует соответствие наборов требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Срок годности – 4 года от даты производства. Гарантийный срок хранения – 1 год.

Производитель/Организация, принимающая претензии: Общество с ограниченной ответственностью «София» (ООО «София»)

142100, Россия, Московская область, Г.О. Подольск, г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, помещение 1. тел. +7(495)748-81-34; ooosofia20@mail.ru.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Перечень нормативной документации, на которую даны ссылки

Обозначение	Наименование
1	2
ГОСТ Р 2.601-2019	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
ГОСТ 12.0.004-2015	Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.016-79	Система стандартов безопасности труда. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.032-78	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.033-78	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.009-76	Система стандартов безопасности труда. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
ГОСТ 12.4.011-89	Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 6309-93	Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 12088-77	Материалы текстильные и изделия из них. Метод определения воздухопроницаемости
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12807-2003	Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов
ГОСТ 13514-93	Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20435-75	Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25051.3-83	Установки испытательные вибрационные. Методика аттестации
ГОСТ ISO 1421-2021	Материалы с резиновым или пластмассовым покрытием. Определение разрывной нагрузки и удлинения при разрыве
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на тошноту и пирогенность

Обозначение	Наименование
1	2
ГОСТ 31396-2009	Классификация типовых фигур женщин по ростам, размерам и полнотным группам для проектирования одежды
ГОСТ 31399-2009	Классификация типовых фигур мужчин по ростам, размерам и полнотным группам для проектирования одежды
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ ISO 811-2021	Материалы текстильные. Метод определения водоупорности. Испытание гидростатическим давлением
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53226-2008	Полотна нетканые. Методы определения прочности
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 56432-2015	Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по управлению продукцией и услугами, получаемыми от поставщиков
ГОСТ Р 58396-2019	Маски медицинские. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 58577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ Р 59053-2020	Охрана окружающей среды. Охрана и рациональное использование вод. Термины и определения
ГОСТ Р 59061-2020	Охрана окружающей среды. Загрязнение атмосферного воздуха. Термины и определения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ EN 13795-2-2011	Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний
ГОСТ EN 13795-3-2011	Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, смотрового персонала и оборудования. Часть 3. Требования к исполнению и уровни исполнения
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.2.3670-20	Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда
EN 29073-3-1992	Текстиль. Методы испытания нетканых материалов. Часть 3. Определение предела прочности при растяжении и удлинении
ISO 9073-1:2023	Материалы текстильные. Методы испытаний нетканого полотна. Часть 1. Определение массы на единицу площади
Приказ Минздрава РФ от 06.04.2012 №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

Копия верна
Прошито, пронумеровано
07 стр
Генеральный директор



Кремененко К.С.
20.05.2024

Общество с ограниченной ответственностью «СОФИЯ»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СОФИЯ»



К.С. Кремененко

«23» декабря 2024 г.

**НАБОР ОДЕЖДЫ СМОТРОВОЙ МЕДИЦИНСКИЙ,
ОДНОРАЗОВЫЙ, НЕСТЕРИЛЬНЫЙ
по ТУ 14.19.32- 017-44143775-2024**

Проект маркировки

Москва

2024

Образец потребительской маркировки

Набор одежды смотровой медицинский, одноразовый, нестерильный по ТУ 14.19.32- 017-44143775-2024

Набор 1, в составе: 1. Халат смотровой одноразовый нестерильный с дополнительной защитой размер 52-54 - 1 шт; 2. Перчатки размер L - 1 пара; 3. Салфетка – 1 шт; 4. Простынь в виде рулона – 1 шт; 5. Шапочка – колпак – 1 шт; 6. Шапочка-берет – 1 шт; 7. Накладка для пациента – 1 шт.

Производитель: ООО «СОФИЯ»

Адрес: 142100, Московская область, г.о. Подольск, г. Подольск, улица Комсомольская, дом 1, помещение 1. Тел: +7 (495)748-81-34, E-mail: ooosofia20@mail.ru

Дата производства: 11.2024 г. Срок годности 4 года.

Партия: 01/2024 – 1 набор/уп

Хранить при температуре от 0°C до +35°C

Регистрационное удостоверение №



Набор одежды смотровой медицинский, одноразовый, нестерильный по ТУ 14.19.32- 017-44143775-2024

Набор 2, в составе: 1. Халат процедурный одноразовый нестерильный размер 52-54 с липучками и двумя завязками на поясе - 1 шт; 2. Бахилы низкие из нетканого материала - 1 пара; 3. Маска медицинская трехслойная - 1 шт. 4. Пеленка одноразовая впитывающая – 1 шт.; 5. Фартук из нетканого материала – 1 шт.; 6. Шапочка-шарлотта с двойной резинкой – 1 шт.

Производитель: ООО «СОФИЯ»

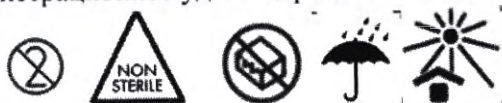
Адрес: 142100, Московская область, г.о. Подольск, г. Подольск, улица Комсомольская, дом 1, помещение 1. Тел: +7 (495)748-81-34, E-mail: ooosofia20@mail.ru

Дата производства: 11.2024 г. Срок годности 4 года.

Партия: 01/2024 – 1 набор/уп

Хранить при температуре от 0°C до +35°C

Регистрационное удостоверение №



Образец потребительской маркировки

Набор одежды смотровой медицинский, одноразовый, нестерильный по ТУ 14.19.32- 017-44143775-2024

Набор 1, в составе: 1. Халат смотровой одноразовый нестерильный с дополнительной защитой размер 52-54 - 1 шт; 2. Перчатки размер L - 1 пара; 3. Салфетка – 1 шт; 4. Простынь в виде рулона – 1 шт; 5. Шапочка – колпак – 1 шт; 6. Шапочка-берет – 1 шт; 7. Накидка для пациента – 1 шт.

Производитель: ООО «СОФИЯ»

Адрес: 142100, Московская область, г.о. Подольск, г. Подольск, улица Комсомольская, дом 1, помещение 1. Тел: +7 (495)748-81-34, E-mail: ooosofia20@mail.ru

Дата производства: 11.2024 г. Срок годности 4 года.

Партия: 01/2024 – 1 набор/уп

Хранить при температуре от 0°C до +35°C

Регистрационное удостоверение №



Набор одежды смотровой медицинский, одноразовый, нестерильный по ТУ 14.19.32- 017-44143775-2024

Набор 2, в составе: 1. Халат процедурный одноразовый нестерильный размер 52-54 с липучками и двумя завязками на поясе- 1 шт; 2. Бахилы низкие из нетканого материала - 1 пара; 3. Маска медицинская трехслойная -1 шт. 4. Пеленка одноразовая впитывающая – 1 шт.; 5. Фартук из нетканого материала – 1 шт.; 6. Шапочка-шарлотта с двойной резинкой– 1 шт.

Производитель: ООО «СОФИЯ»

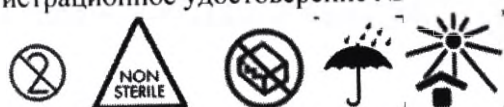
Адрес: 142100, Московская область, г.о. Подольск, г. Подольск, улица Комсомольская, дом 1, помещение 1. Тел: +7 (495)748-81-34, E-mail: ooosofia20@mail.ru

Дата производства: 11.2024 г. Срок годности 4 года.

Партия: 01/2024 – 1 набор/уп

Хранить при температуре от 0°C до +35°C

Регистрационное удостоверение №



Образец транспортной маркировки

Набор одежды смотровой медицинский, одноразовый, нестерильный
по ТУ 14.19.32- 017-44143775-2024

Набор 1. 50 упаковок

Производитель: ООО «СОФИЯ»

Адрес: 142100, Московская область, г.о. Подольск, г. Подольск, улица Комсомольская, дом 1, помещение 1. Тел: +7 (495)748-81-34, E-mail: ooosofia20@mail.ru

Дата производства: 11.2024 г. Срок годности 4 года.

Партия: 01/2024 – 1 набор/уп

Хранить при температуре от 0°C до +35°C

Регистрационное удостоверение №



Набор одежды смотровой медицинский, одноразовый, нестерильный
по ТУ 14.19.32- 017-44143775-2024

Набор 2. 50 упаковок

Производитель: ООО «СОФИЯ»

Адрес: 142100, Московская область, г.о. Подольск, г. Подольск, улица Комсомольская, дом 1, помещение 1. Тел: +7 (495)748-81-34, E-mail: ooosofia20@mail.ru

Дата производства: 11.2024 г. Срок годности 4 года.

Партия: 01/2024 – 1 набор/уп

Хранить при температуре от 0°C до +35°C

Регистрационное удостоверение №



Копия верна
Прошито, пронумеровано
3 стр
Генеральный директор



Кравченко К.С.
12.02.2024