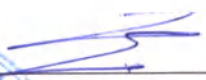


УТВЕРЖДАЮ

Индивидуальный предприниматель
(ИП)

Калинин Виктор Геннадьевич



 Калинин В.Г.

2024 г.

ХАЛАТ ИЗОЛИРУЮЩИЙ ОДНОРАЗОВЫЙ KANKAMA®

по ТУ 14.12.30-001-0100220258-2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ	4
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	6
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	11
4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	12
5 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	12
6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	13
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	13
8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	14
9 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ	14
ПРИЛОЖЕНИЕ А. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ.....	15

ИП Калинин В.Г.	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.1
	Страница: 3 из 15

Настоящая инструкция распространяется на Халат изолирующий одноразовый KANKAMA® по ТУ 14.12.30-001-0100220258-2024 (далее – халат, изделие) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках изделия, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения халата, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 **ВНИМАНИЕ!** Использование не по назначению не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования халата, необходимо обращаться к изготовителю:

ИП Калинин В.Г.

Юридический адрес: 194295, г.Санкт-Петербург, Выборгский р-н, проспект Художников, дом 7, корп. 2, Лит. А, кв. 122

Адрес места производства: Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, д.86, литер «А»

E-mail: kankamaspb@gmail.com

ИП Калинин В.Г.	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.1
	Страница: 4 из 15

1 ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

1.1. Назначение и условия применения

Халат предназначен для защиты медицинских работников и пациента от перекрестной инфекции (взаимного заражения).

Сфера применения: в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Халат относится к изделиям для однократного применения.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 1 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Халат относится к изделиям для однократного применения.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделие относится к виду УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем документе, приведен в приложении А.

Настоящая Инструкция разработана в соответствии с требованиями ГОСТ Р 2.106, ГОСТ Р 2.601, ГОСТ Р 2.610.

1.2. Потенциальные потребители

Медицинские работники, пациенты.

1.3. Показания к применению

Осмотр пациента, проведение медицинских процедур и нахождение в условиях медицинских организаций различных направлений в целях предотвращения распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и медицинским персоналом при оказании лечебно-профилактической помощи, включая диагностические процедуры без необходимости применения стерильной медицинской одежды..

1.4. Противопоказания

Халат не имеет противопоказаний к применению.

1.5. Побочные эффекты

Не выявлены.

ИП Калинин В.Г.	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.1
	Страница: 5 из 15

1.6. Меры предосторожности



Внимание!

- Используйте халат только в соответствии с данной инструкцией по применению.
- Не используйте халат повторно. Халат относится к изделиям для однократного применения.
- Не используйте халат при наличии на изделии пятен, загрязнений, разрывов.

1.7. Общий вид изделия

Одноразовый халат относится к наиболее распространенным и быстро расходуемым медицинским изделиям в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Халат представляет собой защитный чехол, который надевается поверх одежды, с целью предотвращения перекрестного заражения между медицинским работником и пациентом.

ИП Калинин В.Г.	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.1
	Страница: 6 из 15

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1 Основные параметры и характеристики

2.1.1 Изделие соответствует требованиям ГОСТ 20790 и настоящих технических условий.

2.1.2 Габаритные размеры соответствуют требованиям таблицы 1. Допустимые отклонения $\pm 10\%$.

Таблица 1- Перечень исполнений изделия

№	Наименование параметра	Размер						
		L	XL	2XL	3XL	4XL	5XL	6XL
1.	Обхват груди, см	120		130			140	
2.	Ширина халата, см	65	67	67	71	76	78	80
3.	Длина халата, см	110, 140						

2.1.3 Масса изделий соответствует таблице 2. Допустимые отклонения $\pm 10\%$.

Таблица 2- Масса изделий

№	Вариант исполнения	Масса, г
1.	Халат на липучке, рукав на резинке; длина: 110 см; размер: L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL, 6XL.	51
2.	Халат на липучке, рукав на манжете; длина: 110 см; размер: L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL, 6XL.	51
3.	Халат на кнопке, рукав на резинке; длина: 110 см; размер: L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL, 6XL.	51
4.	Халат на кнопке, рукав на манжете; длина: 110 см; размер: L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL, 6XL.	51
5.	Халат на двух завязках, рукав на резинке; длина: 110 см; размер: L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL, 6XL.	51
6.	Халат на двух завязках, рукав на манжете; длина: 110 см; размер: L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL, 6XL.	51
7.	Халат на липучке, рукав на резинке; длина: 140 см; размер: L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL, 6XL.	65
8.	Халат на липучке, рукав на манжете; длина: 140 см; размер: L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL, 6XL.	65
9.	Халат на кнопке, рукав на резинке; длина: 140 см; размер: L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL, 6XL.	65
10.	Халат на кнопке, рукав на манжете; длина: 140 см; размер: L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL, 6XL.	65
11.	Халат на двух завязках, рукав на резинке; длина: 140 см; размер: L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL, 6XL.	65
12.	Халат на двух завязках, рукав на манжете; длина: 140 см; размер: L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL, 6XL.	65

2.1.4 Халат по физико-механическим свойствам соответствует данным таблицы 3.

Таблица 3 – Физико-механические свойства халата

№	Характеристика	Единица измерения	Критическая зона	Менее критическая зона
1.	Водоупорность	см H ₂ O	≥ 20	≥ 10
2.	Прочность на разрыв в сухом состоянии	кПа	≥ 40	≥ 40
3.	Прочность на разрыв во влажном состоянии	кПа	≥ 40	Не требуется
4.	Прочность на растяжение в сухом состоянии	Н	≥ 20	≥ 20
5.	Прочность на растяжение во влажном состоянии	Н	≥ 20	Не требуется

2.1.5 Поверхностная плотность материала, из которого изготовлен халат, 20 г/м². Допустимые отклонения ±10 %.

2.1.6 Прочность фиксирующей резинки на рукавах при растяжении для халата с резинкой на рукаве не менее 35 Н.

2.1.7 Ширина манжеты для халата с манжетой на рукаве быть 9,5 см. Допустимые отклонения ±10 %.

2.1.8 Прочность липучки (текстильной застежки велкро) на сдвиг для халата на липучке 24,6 кгс. Допустимые отклонения ±10 %.

2.1.9 Халат с воротником имеет застежку текстильную, состоящую из двух лент: петельной и крючковой, расположенную в верхней части халата.

2.1.10 Халат без воротника имеет две завязки для фиксации халата по линии талии. Халат с воротником имеет четыре завязки для фиксации халата. Ширина завязки не менее 10 мм. Длина завязки не менее 50 см.

2.1.11 Халат в варианте исполнения с застежкой на кнопке фиксируется на центральную застежку с помощью фурнитуры в виде четырех пластиковых кнопок диаметром 1,2 см.

2.1.12 Поверхность халата не имеет внешних дефектов: пятен, загрязнений, разрывов.

2.1.13 Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 – при температуре от 10 °С до 35 °С.

2.1.14 Изделие в транспортной упаковке обладает прочностью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150: при транспортировании для условий хранения 5; при хранении для условий хранения 2.

2.1.15 Срок годности 5 лет с даты изготовления.

ИП Калинин В.Г.	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.1
	Страница: 8 из 15

2.2 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

2.2.1 При изготовлении изделия допускается применение сырья, материалов и покупных изделий отечественного и иностранного производства, соответствующих нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством и имеющие сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

2.2.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве изделия, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

2.2.3 Для изготовления изделия используются сырье и материалы, согласно таблицы 4

2.2.4 Материалы одинаковы для всех вариантов исполнения изделия.

Таблица 4 – Сырье и материалы

№	Наименование материала	Марка	Изготовитель
1.	Нетканое полипропиленовое полотно типа СС, поверхностной плотностью 20 г/м ²	-	ООО «Завод Эластик», Россия
2.	Фурнитура пластиковая (кнопка) из полистирола	ПСМ-115	ООО «ТД ФУРНИШОП», Россия
3.	Манжета текстильная	-	ИП Жорохович Нина Вячеславовна, Россия
4.	Фиксирующая резинка - Эластичная тесьма (75% полиэфир, 25% лайкра)	-	ООО «ТД ФУРНИШОП», Россия
5.	Текстильная застежка из полиамида, лента петельная арт. ЗС420-Г30, лента крючковая ЗС421-Г50	-	ООО «ТД ФУРНИШОП», Россия
6.	Нить из 100 % штапельного полиэфирного волокна	-	ООО «Евронить», Россия
7.	Текстильная застежка велкро	-	АО "Прядильно-ниточный комбинат "Красная нить", Россия
8.	Суперконцентрат «ТОСАФ РУС» голубой по ТУ 20.16.59-001-18901910-2018	МЕ601173	ООО «ТОСАФ РУС», Россия

*Белый цвет материала халата соответствует естественному цвету, не содержит красителей.

ИП Калинин В.Г.	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.1
	Страница: 9 из 15

2.3 Комплектность

Халат изолирующий одноразовый KANKAMA® по ТУ 14.12.30-001-0100220258-2024.

I. Варианты исполнения:

1. Халат на липучке, рукав на резинке; длина: 110 см; размер: L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL, 6XL.
2. Халат на липучке, рукав на манжете; длина: 110 см; размер: L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL, 6XL.
3. Халат на кнопке, рукав на резинке; длина: 110 см; размер: L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL, 6XL.
4. Халат на кнопке, рукав на манжете; длина: 110 см; размер: L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL, 6XL.
5. Халат на двух завязках, рукав на резинке; длина: 110 см; размер: L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL, 6XL.
6. Халат на двух завязках, рукав на манжете; длина: 110 см; размер: L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL, 6XL.
7. Халат на липучке, рукав на резинке; длина: 140 см; размер: L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL, 6XL.
8. Халат на липучке, рукав на манжете; длина: 140 см; размер: L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL, 6XL.
9. Халат на кнопке, рукав на резинке; длина: 140 см; размер: L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL, 6XL.
10. Халат на кнопке, рукав на манжете; длина: 140 см; размер: L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL, 6XL.
11. Халат на двух завязках, рукав на резинке; длина: 140 см; размер: L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL, 6XL.
12. Халат на двух завязках, рукав на манжете; длина: 140 см; размер: L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL, 6XL.

II. Эксплуатационная документация

- Инструкция по применению

2.4 Маркировка

2.4.1 Маркировка изделия согласно требованиям ГОСТ 20790. Требования к символам по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

2.4.2 Необходимая информация для идентификации изделия представлена на этикетке на групповой упаковке. На ней указаны:

- наименование изделия;
- вариант исполнения изделия;
- зарегистрированный товарный знак; 
- количество изделий в упаковке;
- вариант исполнения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и его дата;
- символ «Изготовитель» .
- символ «Запрет на повторное применение» .

ИП Калинин В.Г.	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.1
	Страница: 10 из 15

- символ «Код партии» ;
- символ «Использовать до» ;
- символ «Дата изготовления» .

2.4.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На транспортную маркировку нанесена следующая информация и манипуляционные знаки:

- количество изделий в упаковке;
- наименование изделия,
- обозначение настоящих технических условий;
- масса брутто;
- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- габаритные размеры (ДхШхВ);
- символ «Изготовитель»; 
- символ «Беречь от солнечных лучей»; 
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»; 

2.5 Упаковка

2.5.1 Упаковка изделия соответствует требованиям ГОСТ 20790 и настоящих технических условий.

2.5.2 Изделие любого варианта исполнения упаковано в индивидуальную упаковку (пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354) в количестве 1шт./уп.

2.5.3 В групповую упаковку (пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354) помещается по 10 шт. изделий в индивидуальной упаковке.

2.5.4 Изделия в групповой упаковке упакованы в транспортную упаковку: ящик из гофрированного картона по ГОСТ 7933 в количестве 100 шт. для изделий длиной 110 см и 150 шт. для изделий длиной 140 см.

2.5.5 Ящики оклеены лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251.

2.5.6 Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и должна быть уложена в каждую транспортную тару.

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Эксплуатационные ограничения

 Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния халата, чтобы убедиться в отсутствии различных повреждений. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь к Изготовителю.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура от плюс 10 до плюс 35 °С.

Относительная влажность воздуха: до 98%.

3.2 Подготовка к эксплуатации

Использование изделия не требует специального обучения и может быть выполнено силами пользователя.

3.3 Порядок работы с изделием

Надевание халата осуществляется следующим образом:

1. Перед надеванием тщательно вымойте руки с мылом.
2. Наденьте халат путем продевания рук в рукава халата, расправьте халат в плечах и зафиксируйте нужную длину рукава на запястье расправив фиксирующую резинку или трикотажные манжеты в соответствии с используемым вариантом исполнения.
3. Зафиксируйте положение халата на теле при помощи предусмотренных средств фиксации в соответствии с используемым вариантом исполнения.
4. Складки на халате необходимо расправить и удостовериться в его плотном прилегании к телу.

 При использовании халата запрещается трогать его руками без перчаток.

Снятие халата по окончании использования осуществляется следующим образом:

1. Расслабьте средства фиксации и выньте руки из рукавов халата.
2. Сразу утилизируйте использованный халат.
3. Тщательно вымойте руки с мылом.

ИП Калинин В.Г.	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.1
	Страница: 12 из 15

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортирование и хранение изделия проводятся в соответствии с требованиями, представленными ниже.

4.2 Транспортирование изделия может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

4.3 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них проводится согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

4.4 Условия транспортирования изделия соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100% при 25 °С).

4.5 Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) соответствуют условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С и относительной влажности до 98% при 25 °С).

5 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

5.1 Утилизация осуществляется в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684-21.

5.2 Согласно СанПиН 2.1.3684-21:

– халат относится к классу Б – эпидемиологически опасные отходы.

5.3 Изделие одноразового применения и подлежит утилизации после использования.

5.4 Неиспользованный халат так же подлежат утилизации как отходы класса А в случаях:

– окончания срока годности;

– повреждений, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

5.5 Утилизации подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная.

ИП Калинин В.Г.	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.1
	Страница: 13 из 15

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Халат изолирующий одноразовый KANKAMA[®] по ТУ 14.12.30-001-0100220258-2024.

Вариант исполнения _____

Количество _____ шт./уп.

Номер партии _____

приняты в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признаны годными для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись) (расшифровка подписи) (Дата)

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Халат изолирующий одноразовый KANKAMA[®] по ТУ 14.12.30-001-0100220258-2024.

Вариант исполнения _____

Количество _____ шт./уп.

Номер партии _____

упакованы на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
(личная подпись) (расшифровка подписи) (Дата)

ИП Калинин В.Г.	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.1
	Страница: 14 из 15

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества халата требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

8.2 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

9 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Изготовитель:

ИП Калинин В.Г.

Юридический адрес: 194295, г.Санкт-Петербург, Выборгский р-н, проспект Художников, дом 7, корп. 2, Лит. А, кв. 122

Адрес места производства: Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, д.86, литер «А»

E-mail: kankamaspb@gmail.com

ИП Калинин В.Г.	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.1
	Страница: 15 из 15

ПРИЛОЖЕНИЕ А.
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
-	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
ГОСТ Р 2.106-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Текстовые документы
ГОСТ Р 2.601-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы (Переиздание)
ГОСТ Р 2.610-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Правила выполнения эксплуатационных документов
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 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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, скреплено
печатью 5 (пяти) листов



ИП Калинин В.Г.

24 12 2024