

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «СТАВМЕД»

Сулейманова А.Г.

«09» января 2025 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие:**

**Набор медицинской одежды хирургический/смотровой
одноразовый нестерильный по ТУ 32.50.50-001-21965457-2025**

2025

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Данные о выпуске инструкции по применению: Редакция №1. Инструкция по применению в последней редакции утверждена "09" января 2025 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор медицинской одежды хирургический/смотровой одноразовый нестерильный по ТУ 32.50.50-001-21965457-2025, в составе:

1. Халат медицинский хирургический одноразовый нестерильный из нетканого материала на завязках, плотностью: от 20 до 60 г/м² с шагом 5 г/м², размер: 46-48, 50-52, 54-56, 58-60, 62-64, 66-68, цвет: голубой – от 1 до 100 шт.;
2. Маска медицинская одноразовая нестерильная трехслойная из нетканого материала на резинке, плотностью: 45 г/м², размер: 17,5 см x 9,5 см (длина x ширина), цвет: голубой – от 1 до 100 шт.;
3. Бахилы медицинские изолирующие одноразовые нестерильные из полиэтилена на резинке, толщиной: от 10 до 100 мкм с шагом 5 мкм, размер: 34-46, цвет: голубой – от 1 до 100 пар;
4. Костюм хирургический (рубашка, брюки) из нетканого материала, плотностью: от 20 до 60 г/м² с шагом 5 г/м², размер: 46-48, 50-52, 54-56, 58-60, 62-64, 66-68, цвет: голубой – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
5. Халат медицинский хирургический одноразовый нестерильный из нетканого материала на липучках, плотностью: от 20 до 60 г/м² с шагом 5 г/м², размер: 46-48, 50-52, 54-56, 58-60, 62-64, 66-68, цвет: белый, голубой – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
6. Халат медицинский процедурный одноразовый нестерильный из нетканого материала на завязках, плотностью: от 20 до 60 г/м² с шагом 5 г/м², размер: 46-48, 50-52, 54-56, 58-60, 62-64, 66-68, цвет: голубой – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
7. Халат медицинский процедурный одноразовый нестерильный из нетканого материала на липучках, плотностью: от 20 до 60 г/м² с шагом 5 г/м², размер: 46-48, 50-52, 54-56, 58-60, 62-64, 66-68, цвет: голубой, белый – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
8. Фартук из нетканого материала универсальный защитный, плотностью: от 20 до 60 г/м² с шагом 5 г/м², цвет: белый – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
9. Нарукавники универсальные из нетканого материала с резинкой, плотностью: от 20 до 60 г/м² с шагом 10 г/м², цвет: белый – от 1 до 100 пар (при необходимости);
10. Простыня медицинская одноразовая нестерильная из нетканого материала, плотностью: от 10 до 40 г/м² с шагом 5 г/м², размер: длина: 90, 100, 140, 160, 200 см, ширина: 60, 70, 80 см, цвет: голубой – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
11. Простыня в рулоне медицинская одноразовая нестерильная из нетканого материала, плотностью: от 10 до 40 г/м² с шагом 5 г/м², размер: длина: 90, 100, 140, 160, 200 см, ширина: 40, 50, 60, 70, 80, 140 см, цвет: голубой – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
12. Салфетка медицинская одноразовая нестерильная из нетканого материала, плотностью: от 20 до 60 г/м² с шагом 10 г/м², размер: длина: от 10 до 100 см с шагом 5 см, ширина: от 10 до 100 см с шагом 10 см, цвет: белый – от 1 до 100 шт. (при необходимости).
13. Инструкция по применению – 1 шт. на единицу транспортной упаковки.

(далее по тексту – набор/изделие/медицинское изделие).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ, АДРЕСЕ МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «СТАВМЕД» (ООО «СТАВМЕД»);

Адрес места нахождения: Россия, 355047, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Октябрьская, д. 184;

Номер телефона: 8 (962) 401 26 27;

Эл. адрес: i.murashkin@rambler.ru.

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «СТАВМЕД» (ООО «СТАВМЕД»);

Адрес места нахождения: Россия, 355047, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Октябрьская, д. 184;

Номер телефона: 8 (962) 401 26 27;

Эл. адрес: i.murashkin@rambler.ru.

2.3 Адрес места производства медицинского изделия

ООО «СТАВМЕД», Россия, 195299, г. Санкт-Петербург, ул. Киришская, д. 2, литера А, помещ. 4-Н с номерами 52, 53, 54, часть помещ. 4-Н с номером 56.2, часть помещ. 11-Н с номером 4.2, часть помещ. 11-Н с номером 7.1.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Набор предназначен для ношения медицинскими работниками во время осмотра пациента или хирургической операции для поддержания гигиены и предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнения физиологическими жидкостями и твердыми частицами между пациентом и персоналом.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Изделие может применяться в медицинских учреждениях широкого профиля, в условиях скорой помощи и экстремальной медицины.

5. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Нестерильное, не стерилизуемое медицинское изделие однократного применения.

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Потенциальные пользователи данного медицинского изделия — квалифицированные медицинские работники медицинских учреждений здравоохранения.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Поддержание гигиены и предотвращение перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнения физиологическими жидкостями и твердыми частицами между пациентом и медицинскими работниками.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготавливаются изделия.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Возможно возникновение аллергической реакции, ввиду индивидуальной непереносимости материалов, из которых изготавливаются изделия.

10. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ:

Наборы сочетаются со всеми медицинскими изделиями, которые применяют при проведении необходимых процедур.

11. НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства.

12. НАЛИЧИЕ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ:

В составе медицинского изделия отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения.

13. ПРИМЕНЕНИЕ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ:

Медицинское изделие не содержит производных человеческой крови или ее компонентов в качестве неотъемлемой части, необходимой для работы.

14. ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

14.1 Описание медицинского изделия

Набор представляет собой медицинское изделие, состоящее из халата хирургического на завязках, масок, бахил, костюма хирургического, состоящего из рубашки и брюк (при необходимости), халата хирургического на липучках (при необходимости), халата процедурного на завязках (при необходимости), халата процедурного на липучках (при необходимости), фартука защитного (при необходимости), нарукавников (при необходимости), простыни в рулоне или не в рулоне (при необходимости), салфеток (при необходимости).

Халат хирургический на завязках представляет собой длиннополую медицинскую одежду, с запахом. Фиксация халата на теле пользователя обеспечивается поясной завязкой, завязкой на горловине и резинками в рукавах.

Халат хирургический на завязках изготавливается в размерах: 46-48, 50-52, 54-56, 58-60, 62-64, 66-68.

Халат хирургический на завязках изготавливается для применения как женщинами, так и мужчинами.

Халат хирургический на завязках изготавливается из нетканого материала со следующей поверхностной плотностью: от 20 до 60 г/м² с шагом 5 г/м².

Халат хирургический на завязках изготавливается в голубом цвете.

Маска представляет собой защитное комбинированное трехслойное изделие прямоугольной формы, надеваемое на лицо пользователя.

Фиксация маски на лице пользователя обеспечивается двумя резинками с вертикальным креплением и носовым фиксатором.

Маска изготавливается в размере: 17,5 см x 9,5 см (длина x ширина).

Маска изготавливается для применения как женщинами, так и мужчинами.

Маски изготавливаются из трех слоев нетканого материала с общей поверхностной плотностью (45 ± 15) г/м²:

- внешний слой (слой, контактирующий с внешней средой), из нетканого материала СМС, плотностью (15 ± 5) г/м²;

- промежуточный слой из нетканого материала СМС или Мельтблаун, плотностью (15 ± 5) г/м²;

- внешний слой (слой, контактирующий с лицом), из нетканого материала СМС, плотностью (15 ± 5) г/м²;

Маска изготавливается в голубом цвете.

Бахилы представляют собой защитные чулки, надеваемые поверху на обувь пользователя.

Фиксация бахил на ногах пользователя обеспечивается резинкой.

Бахилы изготавливаются в размере: 34-46.

Бахилы изготавливаются для применения как женщинами, так и мужчинами.

Бахилы изготавливаются из полиэтилена со следующей толщиной: от 10 до 100 мкм с шагом 5 мкм.

Бахилы изготавливаются голубом цвете.

Костюм хирургический представляет собой медицинскую одежду, состоящую из рубашки и брюк.

Рубашка представляет собой одежду, которая защищает торс пользователя, элементы фиксации отсутствуют. Без карманов.

Брюки представляют собой одежду, которая защищает ноги пользователя. Фиксация брюк на теле пользователя обеспечивается поясной резинкой.

Костюм хирургический изготавливается в размерах: 46-48, 50-52, 54-56, 58-60, 62-64, 66-68.

Костюм хирургический изготавливается для применения как женщинами, так и мужчинами.

Костюм хирургический изготавливается из нетканого материала со следующей поверхностной плотностью: от 20 до 60 г/м² с шагом 5 г/м².

Костюм хирургический изготавливается в голубом цвете.

Халат хирургический на липучках представляет собой длиннополую медицинскую одежду с липучками сзади.

Фиксация халата на теле пользователя обеспечивается липучками, а также резинками в рукавах.

Халат хирургический на липучках изготавливается в размерах: 46-48, 50-52, 54-56, 58-60, 62-64, 66-68.

Халат хирургический на липучках изготавливается для применения как женщинами, так и мужчинами.

Халат хирургический на липучках изготавливается из нетканого материала со следующей поверхностной плотностью: от 20 до 60 г/м² с шагом 5 г/м².

Халат хирургический на липучках изготавливается в следующих цветах: белый, голубой.

Халат процедурный на завязках представляет собой длиннополую медицинскую одежду, с завязками.

Фиксация халата на теле пользователя обеспечивается поясной завязкой, завязкой на горловине и резинками в рукавах.

Халат процедурный на завязках изготавливается в размерах: 46-48, 50-52, 54-56, 58-60, 62-64, 66-68.

Халат процедурный на завязках изготавливается для применения как женщинами, так и мужчинами.

Халат процедурный на завязках изготавливается из нетканого материала со следующей поверхностной плотностью: от 20 до 60 г/м² с шагом 5 г/м².

Халат процедурный на завязках изготавливается в голубом цвете.

Халат процедурный на липучках представляет собой длиннополую медицинскую одежду, с липучками спереди.

Фиксация халата на теле пользователя обеспечивается липучками и резинками в рукавах.

Халат процедурный на липучках изготавливается в размерах: 46-48, 50-52, 54-56, 58-60, 62-64, 66-68.

Халат процедурный на липучках изготавливается для применения как женщинами, так и мужчинами.

Халат процедурный на липучках изготавливается из нетканого материала со следующей поверхностной плотностью: от 20 до 60 г/м² с шагом 5 г/м².

Халат процедурный на липучках изготавливается в следующих цветах: белый, голубой.

Фартук универсальный защитный представляет собой медицинскую одежду с отверстием для фиксации на шее и завязками для фиксации на поясе.

Фартук универсальный защитный изготавливается в универсальном размере.

Фартук универсальный защитный изготавливается для применения как женщинами, так и мужчинами.

Фартук универсальный защитный изготавливается из нетканого материала со следующей поверхностной плотностью: от 20 до 60 г/м² с шагом 5 г/м².

Фартук универсальный защитный изготавливается в белом цвете.

Нарукавники представляет собой медицинскую одежду для защиты зоны руки от запястья до локтя.

Фиксация на руках пользователя обеспечивается резинками.

Нарукавники изготавливаются в универсальном размере.

Нарукавники изготавливаются для применения как женщинами, так и мужчинами.

Нарукавники изготавливаются из нетканого материала со следующей поверхностной плотностью: от 20 до 60 г/м² с шагом 10 г/м².

Нарукавники изготавливаются в белом цвете.

Простыня представляет собой защитное покрытие для процедурного стола.

Элементы фиксации отсутствуют.

Простыни могут поставляться как в сложенном, так и в рулоне. Простыни в рулоне имеют перфорированный шов для удобства отрывания.

Простыни изготавливаются в размерах:

– при поставке в сложенном:

длина: 90, 100, 140, 160, 200 см,

ширина: 60, 70, 80 см;

– при поставке в рулоне:

длина: 90, 100, 140, 160, 200 см,

ширина: 40, 50, 60, 70, 80, 140 см;

При изготовлении простыней любое значение длины может комбинироваться с любым значением ширины.

Простыни изготавливаются для применения как женщинами, так и мужчинами.

Простыни изготавливаются из нетканого материала со следующей поверхностной плотностью: от 10 до 40 г/м² с шагом 5 г/м².

Простыни изготавливаются в голубом цвете.

Салфетка представляет собой нетканое полотно для обтирания или высушивания неповрежденной кожи пациентов.

Элементы фиксации отсутствуют.

Салфетки изготавливаются в размерах:

– длина: от 10 до 100 см с шагом 5 см,

– ширина: от 10 до 100 см с шагом 10 см;

При изготовлении салфеток любое значение длины может комбинироваться с любым значением ширины.

Салфетки изготавливаются для применения как женщинами, так и мужчинами.

Салфетки изготавливаются из нетканого материала с следующей поверхностной плотностью: от 20 до 60 г/м² с шагом 10 г/м².

Салфетки изготавливаются в белом цвете.

14.2 Принцип действия медицинского изделия

Принцип действия медицинского изделия заключается в создании физического барьера между поверхностями тела медицинского персонала и поверхностями пациента. Таким образом, медицинское изделие предотвращает бактериальную и/или вирусную контаминацию между медицинским персоналом и пациентом при осмотре/лечении пациента, предохраняя медицинского работника от возможного заражения.

15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1 Основные параметры и характеристики халата хирургического на завязках

15.1.1 Основные линейные размеры халата хирургического на завязках должны соответствовать величинам, указанным в таблице 1.

Таблица 1 – Основные линейные размеры халата хирургического на завязках

Характеристика	Показатель					
	Размер 46-48	Размер 50-52	Размер 54-56	Размер 58-60	Размер 62-64	Размер 66-68
Длина халата, см	140	140	140	140	140	140
Обхват грудной клетки или груди, см	115	120	125	130	135	140
Длина рукава, см	60	60	60	60	60	60
Ширина рукава сверху, см	30	30	30	30	30	30
Ширина рукава внизу, см	15	15	15	15	15	15
Длина завязки, см	30					
Ширина завязки, см	3					
Количество завязок, шт.	4					
<i>Примечание: Допустимое отклонение размеров: ± 10 %</i>						

15.1.2 Масса халата хирургического на завязках должна быть не более 200 г.

15.1.3 По функциональным свойствам халат хирургический на завязках должен соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2 – Функциональные свойства халата хирургического на завязках

Характеристика	Показатель
Прочность на растяжение в сухом состоянии, не менее, Н	20
Прочность на растяжение во влажном состоянии, не менее, Н	20
Поверхностная плотность основы, г/м ²	от 20 до 60 с шагом 5 Допустимое отклонение: ± 10 %
Воздухопроницаемость, не менее, дм ³ /м ² ·с	200

15.1.4 Соединения деталей халата хирургического на завязках должны быть выполнены термической или ультразвуковой сваркой. Ширина шва должна быть (2,5 ± 0,5) мм. Разрывная нагрузка шва должна быть не менее 10 Н. Шов должен быть равномерный, без дефектов.

15.1.5 Халат хирургический на завязках не должен иметь внешних дефектов, таких как: посторонние включения, нарушения структуры используемого материала, разрывы, складки, расслаивание и другие механические повреждения.

15.1.6 Халат хирургический на завязках должен иметь элемент фиксации рукавов – резинку. Толщина резинки должна быть (3 ± 1) мм. Длина одной резинки без натяжения должна быть (17 ± 2) см.

15.3 Основные параметры и характеристики масок

15.3.1 Основные линейные размеры масок должны соответствовать величинам, указанным в таблице 3.

Таблица 3 – Основные линейные размеры масок

Длина маски в готовом виде, мм	Ширина маски в готовом виде, мм	Ширина маски в расправленном виде, мм	Длина носового фиксатора, мм	Ширина носового фиксатора, мм	Толщина носового фиксатора, мм	Длина фиксирующей резинки, мм	Диаметр фиксирующей резинки, мм
175 ± 10	95 ± 10	160 ± 30	110 ± 30	3,0 ± 1,0	0,8 ± 0,2	170 ± 30	2,0 ± 0,5

По центру маски расположены три односторонние складки для удобства общения. Глубина одной складки – (10 ± 3) мм. Длина одной складки – (155 ± 10) мм.

15.3.2 Масса маски должна не более 10 г.

15.3.3 По функциональным свойствам маски должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 4.

Таблица 4 – Функциональные свойства масок

Характеристика	Показатель
Поверхностная плотность маски, г/м ²	45 ± 15
- внешний слой (слой, контактирующий с внешней средой)	15 ± 5
- промежуточный слой	15 ± 5
- внешний слой (слой, контактирующий с лицом) маски	15 ± 5
Разрывная нагрузка основы в продольном направлении, Н:	
- в сухом состоянии	не менее 49
- во влажном состоянии	не менее 44
Паропроницаемость, мг/см ² ·час	не менее 4
Эффективность бактериальной фильтрации, %	≥ 98
Дифференциальное давление, Па/см ²	< 29,5
Микробиологическая чистота, КОЕ/г	≤ 30

15.3.4 Соединения деталей масок должно быть выполнено ультразвуковой либо термической сваркой (ширина шва (10 ± 2) мм). Прочность шва на разрыв должна быть не менее 10 Н. Шов должен быть равномерный, без дефектов.

15.3.5 Маски не должны иметь внешних дефектов, таких как: посторонние включения, нарушения структуры используемого материала, разрывы, складки, расслаивание и другие механические повреждения.

15.3.6 Маски должны иметь два фиксирующих элемента (фиксирующие резинки) по одной с каждой стороны с горизонтальным креплением. Фиксирующие резинки должны быть закреплены ультразвуковым или термическим способом. Прочность отрыва фиксирующей резинки от маски должна быть не менее 3 Н. Относительное удлинение фиксирующей резинки при разрыве должно быть не менее 30%.

15.3.7 Маски должны иметь гибкий носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания маски к лицу. Носовой фиксатор должен выдерживать изгиб на 180° . Усилие на изгиб носового фиксатора не должно превышать 5 Н.

15.4 Основные параметры и характеристики бахил

15.4.1 Основные линейные размеры бахил должны соответствовать величинам, указанным в таблице 5.

Таблица 5 – Основные линейные размеры бахил

Характеристика	Показатель
	Размер 34-46
Длина, см	40 ± 5
Высота, см	15 ± 3

15.4.2 Масса бахил должна быть не более 15 г.

15.4.3 По функциональным свойствам бахилы должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 6.

Таблица 6 – Функциональные свойства бахил

Характеристика	Показатель
Толщина, мкм	от 10 до 100 (с шагом 5) $\pm 10\%$

15.4.4 Бахилы не должны иметь внешних дефектов, таких как: посторонние включения, нарушения структуры используемого материала, разрывы, складки, расслаивание и другие механические повреждения.

15.4.5 Бахилы должны иметь элемент фиксации – одинарную или двойную резинку. Толщина резинки должна быть (3 ± 1) мм. Общая длина одной резинки без натяжения должна быть (22 ± 5) см. Общая длина двойной резинки без натяжения должна быть (44 ± 10) см.

15.5 Основные параметры и характеристики костюма хирургического (рубашка, брюки)

15.5.1 Основные линейные размеры костюма хирургического (рубашка, брюки) должны соответствовать величинам, указанным в таблице 7.

Таблица 7 – Основные линейные размеры костюма хирургического (рубашка, брюки)

Характеристика	Показатель					
	Размер 46-48	Размер 50-52	Размер 54-56	Размер 58-60	Размер 62-64	Размер 66-68
Длина рубашки, см	70	70	70	70	70	70
Обхват грудной клетки или груди, см	100	105	110	115	120	125

Длина рукава, см	60	60	60	60	60	60
Ширина рукава сверху, см	30	30	30	30	30	30
Ширина рукава внизу, см	20	20	20	20	20	20
Длина брюк, см	90	90	90	90	90	90
Обхват бедер, см	100	105	110	115	120	125
Примечание: Допустимое отклонение размеров: $\pm 10\%$						

15.5.2 Масса костюма хирургического должна быть не более 200 г.

15.5.3 По функциональным свойствам костюм хирургический должен соответствовать требованиям, указанным в таблице 8.

Таблица 8 – Функциональные свойства костюма хирургического

Характеристика	Показатель
Прочность на растяжение в сухом состоянии, не менее, Н	20
Прочность на растяжение во влажном состоянии, не менее, Н	20
Поверхностная плотность основы, г/м ²	от 20 до 60 с шагом 5 Допустимое отклонение: $\pm 10\%$
Воздухопроницаемость, не менее, дм ³ /м ² ·с	200

15.5.4 Соединения деталей костюма хирургического должны быть выполнены термической или ультразвуковой сваркой. Ширина шва должна быть (4 ± 1) мм. Разрывная нагрузка шва должна быть не менее 10 Н. Шов должен быть равномерный, без дефектов.

15.5.5 Костюм хирургический не должен иметь внешних дефектов, таких как: посторонние включения, нарушения структуры используемого материала, разрывы, складки, расслаивание и другие механические повреждения.

15.5.6 Костюм хирургический должен иметь элемент фиксации брюк – резинку на поясе. Толщина резинки должна быть (5 ± 1) мм. Длина одной резинки без натяжения должна быть (80 ± 5) см.

15.6 Основные параметры и характеристики халата хирургического на липучках

15.6.1 Основные линейные размеры халата хирургического на липучках должны соответствовать величинам, указанным в таблице 9.

Таблица 9 – Основные линейные размеры халата хирургического на липучках

Характеристика	Показатель					
	Размер 46-48	Размер 50-52	Размер 54-56	Размер 58-60	Размер 62-64	Размер 66-68
Длина халата, см	140	140	140	140	140	140
Обхват грудной клетки или груди, см	115	120	125	130	135	140
Длина рукава, см	60	60	60	60	60	60
Ширина рукава сверху, см	30	30	30	30	30	30
Ширина рукава внизу, см	15	15	15	15	15	15
Длина липучки, см	2,5					
Ширина липучки, см	1,5					
Количество липучек, шт	3					
Примечание: Допустимое отклонение размеров: ± 10 %						

15.6.2 Масса халата хирургического на липучках должна быть не более 200 г.

15.6.3 По функциональным свойствам халат хирургический на липучках должен соответствовать требованиям, указанным в таблице 10.

Таблица 10 – Функциональные свойства халата хирургического на липучках

Характеристика	Показатель
Прочность на растяжение в сухом состоянии, не менее, Н	20
Прочность на растяжение во влажном состоянии, не менее, Н	20
Поверхностная плотность основы, г/м ²	от 20 до 60 с шагом 5 Допустимое отклонение: ± 10 %
Воздухопроницаемость, не менее, дм ³ /м ² ·с	200

15.6.4 Соединения деталей халата хирургического на липучках должны быть выполнены термической или ультразвуковой сваркой. Ширина шва должна быть (4 ± 1) мм. Разрывная нагрузка шва должна быть не менее 10 Н. Шов должен быть равномерный, без дефектов.

15.6.5 Халат хирургический на липучках не должен иметь внешних дефектов, таких как: посторонние включения, нарушения структуры используемого материала, разрывы, складки, расслаивание и другие механические повреждения.

15.6.6 Халат хирургический на липучках должен иметь элементы фиксации – липучки и резинки для рукавов. Усилие на разъединение соединения на липучках не должно превышать 3 Н. Толщина резинки должна быть (3 ± 1) мм. Длина одной резинки без натяжения должна быть (17 ± 2) см.

15.7 Основные параметры и характеристики халата процедурного на завязках

15.7.1 Основные линейные размеры халата процедурного на завязках должны соответствовать величинам, указанным в таблице 11.

Таблица 11 – Основные линейные размеры халата процедурного на завязках

Характеристика	Показатель					
	Размер 46-48	Размер 50-52	Размер 54-56	Размер 58-60	Размер 62-64	Размер 66-68
Длина халата, см	140	140	140	140	140	140
Обхват грудной клетки или груди, см	115	120	125	130	135	140
Длина рукава, см	60	60	60	60	60	60
Ширина рукава сверху, см	30	30	30	30	30	30
Ширина рукава внизу, см	15	15	15	15	15	15
Длина завязки, см	30					
Ширина завязки, см	3					
Количество завязок, шт	4					
Примечание: Допустимое отклонение размеров: ± 10 %						

15.7.2 Масса халата процедурного на завязках должна быть не более 200 г.

15.7.3 По функциональным свойствам халат процедурный на завязках должен соответствовать требованиям, указанным в таблице 12.

Таблица 12 – Функциональные свойства халата процедурного на завязках

Характеристика	Показатель
Прочность на растяжение в сухом состоянии, не менее, Н	20
Прочность на растяжение во влажном состоянии, не менее, Н	20
Поверхностная плотность основы, г/м ²	от 20 до 60 с шагом 5 Допустимое отклонение: ± 10 %
Воздухопроницаемость, не менее, дм ³ /м ² ·с	200

15.7.4 Соединения деталей халата процедурного на завязках должны быть выполнены термической или ультразвуковой сваркой. Ширина шва должна быть (4 ± 1) мм. Разрывная нагрузка шва должна быть не менее 10 Н. Шов должен быть равномерный, без дефектов.

15.7.5 Халат процедурный на завязках не должен иметь внешних дефектов, таких как: посторонние включения, нарушения структуры используемого материала, разрывы, складки, расслаивание и другие механические повреждения.

15.7.6 Халат процедурный на завязках должен иметь элемент фиксации рукавов – резинку. Толщина резинки должна быть (3 ± 1) мм. Длина одной резинки без натяжения должна быть (17 ± 2) см.

15.8 Основные параметры и характеристики халата процедурного на липучках

15.8.1 Основные линейные размеры халата процедурного на липучках должны соответствовать величинам, указанным в таблице 13.

Таблица 13 – Основные линейные размеры халата процедурного на липучках

Характеристика	Показатель					
	Размер 46-48	Размер 50-52	Размер 54-56	Размер 58-60	Размер 62-64	Размер 66-68
Длина халата, см	140	140	140	140	140	140
Обхват грудной клетки или груди, см	115	120	125	130	135	140
Длина рукава, см	60	60	60	60	60	60
Ширина рукава сверху, см	30	30	30	30	30	30
Ширина рукава внизу, см	15	15	15	15	15	15
Длина липучки, см	2,5					
Ширина липучки, см	1,5					
Количество липучек, шт	3					
Примечание: Допустимое отклонение размеров: ± 10 %						

15.8.2 Масса халата процедурного на липучках должна быть не более 200 г.

15.8.3 По функциональным свойствам халат процедурный на липучках должен соответствовать требованиям, указанным в таблице 14.

Таблица 14 – Функциональные свойства халата процедурного на липучках

Характеристика	Показатель
Прочность на растяжение в сухом состоянии, не менее, Н	20
Прочность на растяжение во влажном состоянии, не менее, Н	20
Поверхностная плотность основы, г/м ²	от 20 до 60 с шагом 5
Воздухопроницаемость, не менее, дм ³ /м ² ·с	Допустимое отклонение: $\pm 10\%$ 200

15.8.4 Соединения деталей халата процедурного на липучках должны быть выполнены термической или ультразвуковой сваркой. Ширина шва должна быть (4 ± 1) мм. Разрывная нагрузка шва должна быть не менее 10 Н. Шов должен быть равномерный, без дефектов.

15.8.5 Халат процедурный на липучках не должен иметь внешних дефектов, таких как: посторонние включения, нарушения структуры используемого материала, разрывы, складки, расслаивание и другие механические повреждения.

15.8.6 Халат процедурный на липучках должен иметь элементы фиксации – липучки и резинки для рукавов. Усилие на разъединение соединения на липучках не должно превышать 3 Н. Толщина резинки должна быть (3 ± 1) мм. Длина одной резинки без натяжения должна быть (17 ± 2) см.

15.9 Основные параметры и характеристики фартука универсального защитного

15.9.1 Основные линейные размеры фартука должны соответствовать величинам, указанным в таблице 15.

Таблица 15 – Основные линейные размеры фартука

Характеристика	Показатель
Длина, см	140
Ширина, см	120
Диаметр отверстия для фиксации на шее, см	25
Длина завязки, см	50
Количество завязок на поясе, шт	2
Примечание: Допустимое отклонение размеров: $\pm 10 \%$	

15.9.2 Масса фартука должна быть не более 150 г.

15.9.3 По функциональным свойствам фартук должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 16.

Таблица 16 – Функциональные свойства фартука

Характеристика	Показатель
Прочность на растяжение в сухом состоянии, не менее, Н	20
Прочность на растяжение во влажном состоянии, не менее, Н	20
Поверхностная плотность основы, г/м ²	от 20 до 60 с шагом 5 Допустимое отклонение: $\pm 10 \%$
Воздухопроницаемость, не менее, дм ³ /м ² ·с	20

15.9.4 Фартук не должен иметь внешних дефектов, таких как: посторонние включения, нарушения структуры используемого материала, разрывы, складки, расслаивание и другие механические повреждения.

15.10 Основные параметры и характеристики нарукавников универсальных с резинкой

15.10.1 Основные линейные размеры нарукавников должны соответствовать величинам, указанным в таблице 17.

Таблица 17 – Основные линейные размеры нарукавника

Характеристика	Показатель
Длина, см	40
Ширина, см	20
Примечание: Допустимое отклонение размеров: $\pm 10 \%$	

15.10.2 Масса одного нарукавника должна быть не более 100 г.

15.10.3 По функциональным свойствам нарукавники должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 18.

Таблица 18 – Функциональные свойства нарукавников

Характеристика	Показатель
Прочность на растяжение в сухом состоянии, не менее, Н	20
Прочность на растяжение во влажном состоянии, не менее, Н	20
Поверхностная плотность основы, г/м ²	от 20 до 60 с шагом 10 Допустимое отклонение: $\pm 10 \%$
Воздухопроницаемость, не менее, дм ³ /м ² ·с	20

15.10.4 Соединения деталей нарукавников должны быть выполнены ультразвуковой либо термической сваркой. Ширина шва должна быть (4 ± 1) мм. Разрывная нагрузка шва должна быть не менее 10 Н. Шов должен быть равномерный, без дефектов.

15.10.5 Наруканники не должны иметь внешних дефектов, таких как: посторонние включения, нарушения структуры используемого материала, разрывы, складки, расслаивание и другие механические повреждения.

15.10.6 Толщина резинки должна быть (3 ± 1) мм. Длина одной резинки без натяжения должна быть (17 ± 2) см.

15.11 Основные параметры и характеристики простыней.

15.11.1 Основные линейные размеры простыней должны соответствовать величинам, указанным в таблице 19.

Таблица 19 – Основные линейные размеры простыней

Характеристика	Показатель
Длина (при поставке в сложенном виде), см	90, 100, 140, 160, 200
Ширина (при поставке в сложенном виде), см	60, 70, 80
Длина (при поставке в рулоне), см	90 (общая длина рулона 9000), 100 (общая длина рулона 10000), 140 (общая длина рулона 14000), 160 (общая длина рулона 16000), 200 (общая длина рулона 20000)
Ширина (при поставке в рулоне), см	40, 50, 60, 70, 80, 140
Примечание: Допустимое отклонение размеров: $\pm 10\%$	

15.11.2 Масса простыней должна быть не более 200 г. при поставке в сложенном виде и не более 2,2 кг. при поставке в рулоне.

15.11.3 По функциональным свойствам простыни должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 20.

Таблица 20 – Функциональные свойства простыней

Характеристика	Показатель
Прочность на растяжение в сухом состоянии, не менее, Н	20
Прочность на растяжение во влажном состоянии, не менее, Н	20
Поверхностная плотность основы, г/м ²	от 10 до 40 с шагом 5 Допустимое отклонение: $\pm 10\%$
Воздухопроницаемость, не менее, дм ³ /м ² ·с	20

15.11.4 Простыни в рулоне изготавливаются на втулке.

Внешний диаметр втулки должен быть 2,5 мм.

Внутренний диаметр втулки должен быть 2 мм.

Длина втулки должна быть 40, 50, 60, 70, 80, 140 см.

Допустимое отклонение размеров: $\pm 10\%$

15.11.5 Простыни в рулоне должны иметь перфорированный шов для удобства отрывания. Усилие на отрыв перфорированного шва должно быть не более 3 Н.

15.11.6 Простыни не должны иметь внешних дефектов, таких как: посторонние включения, нарушения структуры используемого материала, разрывы, складки, расслаивание и другие механические повреждения.

15.12 Основные параметры и характеристики салфеток.

15.12.1 Основные линейные размеры салфеток должны соответствовать величинам, указанным в таблице 21.

Таблица 21 – Основные линейные размеры салфеток

Характеристика	Показатель
Длина, см	от 10 до 100 (с шагом 5)
Ширина, см	от 10 до 100 (с шагом 10)
Примечание: Допустимое отклонение размеров: $\pm 10\%$	

15.12.2 Масса салфетки должна быть не более 100 г.

15.12.3 По функциональным свойствам салфетки должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 22.

Таблица 22 – Функциональные свойства салфеток

Характеристика	Показатель
Прочность на растяжение в сухом состоянии, не менее, Н	20
Прочность на растяжение во влажном состоянии, не менее, Н	20
Поверхностная плотность основы, г/м ²	от 20 до 60 с шагом 10 Допустимое отклонение: ± 10 %
Воздухопроницаемость, не менее, дм ³ /м ² ·с	20

1.1.12.4 Салфетки не должны иметь внешних дефектов, таких как: посторонние включения, нарушения структуры используемого материала, разрывы, складки, расслаивание и другие механические повреждения.

15.13 Изделия в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании по условиям хранения группы 5 по ГОСТ 15150.

15.14 Изделия в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при хранении по условиям хранения группы 1 по ГОСТ 15150.

15.15 Изделия при применении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 5 по ГОСТ 15150.

16. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

17. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

17.1 В комплект поставки набора должны входить:

- Халат медицинский хирургический одноразовый нестерильный из нетканого материала на завязках, плотностью: от 20 до 60 г/м² с шагом 5 г/м², размер: 46-48, 50-52, 54-56, 58-60, 62-64, 66-68, цвет: голубой – от 1 до 100 шт.;
- Маска медицинская одноразовая нестерильная трехслойная из нетканого материала на резинке, плотностью: 45 г/м², размер: 17,5 см x 9,5 см (длина x ширина), цвет: голубой – от 1 до 100 шт.;
- Бахилы медицинские изолирующие одноразовые нестерильные из полиэтилена на резинке, толщиной: от 10 до 100 мкм с шагом 5 мкм, размер: 34-46, цвет: голубой – от 1 до 100 пар;
- Костюм хирургический (рубашка, брюки) из нетканого материала, плотностью: от 20 до 60 г/м² с шагом 5 г/м², размер: 46-48, 50-52, 54-56, 58-60, 62-64, 66-68, цвет: голубой – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
- Халат медицинский хирургический одноразовый нестерильный из нетканого материала на липучках, плотностью: от 20 до 60 г/м² с шагом 5 г/м², размер: 46-48, 50-52, 54-56, 58-60, 62-64, 66-68, цвет: белый, голубой – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
- Халат медицинский процедурный одноразовый нестерильный из нетканого материала на завязках, плотностью: от 20 до 60 г/м² с шагом 5 г/м², размер: 46-48, 50-52, 54-56, 58-60, 62-64, 66-68, цвет: голубой – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
- Халат медицинский процедурный одноразовый нестерильный из нетканого материала на липучках, плотностью: от 20 до 60 г/м² с шагом 5 г/м², размер: 46-48, 50-52, 54-56, 58-60, 62-64, 66-68, цвет: голубой, белый – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
- Фартук из нетканого материала универсальный защитный, плотностью: от 20 до 60 г/м² с шагом 5 г/м², цвет: белый – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
- Нарукавники универсальные из нетканого материала с резинкой, плотностью: от 20 до 60 г/м² с шагом 10 г/м², цвет: белый – от 1 до 100 пар (при необходимости);
- Простыня медицинская одноразовая нестерильная из нетканого материала, плотностью: от 10 до 40 г/м² с шагом 5 г/м², размер: длина: 90, 100, 140, 160, 200 см, ширина: 60, 70, 80 см, цвет: голубой – от 1

до 100 шт. (при необходимости);

- Простыня в рулоне медицинская одноразовая нестерильная из нетканого материала, плотностью: от 10 до 40 г/м² с шагом 5 г/м², размер: длина: 90, 100, 140, 160, 200 см, ширина: 40, 50, 60, 70, 80, 140 см, цвет: голубой – от 1 до 100 шт. (при необходимости);

- Салфетка медицинская одноразовая нестерильная из нетканого материала, плотностью: от 20 до 60 г/м² с шагом 10 г/м², размер: длина: от 10 до 100 см с шагом 5 см, ширина: от 10 до 100 см с шагом 10 см, цвет: белый – от 1 до 100 шт. (при необходимости).

- Инструкция по применению – 1 шт. на единицу транспортной упаковки.

18. МАРКИРОВКА

18.1 На этикетке, вкладываемой в потребительскую упаковку, должна быть нанесена следующая информация:

- наименование производителя и его юридический адрес;
- адрес места производства медицинского изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование медицинского изделия;
- размер медицинского изделия (только для тех изделий, к которым применим данный параметр);
- цвет медицинского изделия;
- плотность или толщина материала изделия;
- количество изделий в потребительской упаковке;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1:
 - изготовитель;
 - код партии;
 - дата изготовления;
 - использовать до;
 - запрет на повторное применение;
 - не допускать воздействия солнечного света;
 - не допускать воздействия влаги;
 - обратитесь к инструкции по применению;
- надпись "Нестерильно";
- способ утилизации;
- условия хранения;
- условия транспортирования;
- обозначение номера и даты выдачи регистрационного удостоверения.

18.2 В маркировке, нанесенной на транспортную упаковку изделий, должна быть указана информация в соответствии с п. 1.4.1 с дополнением:

- количество потребительских упаковок.

19. УПАКОВКА

1.5.1 Изделия упаковывают в потребительскую упаковку – в пакет из полимерной пленки (полиэтилен) по ГОСТ 12302. Пакеты из полимерной пленки (полиэтилена) должны быть заварены или оклеены лентой полиэтиленовой с липким слоем типа «Скотч».

1.5.2. Потребительские упаковки укладывают в транспортную упаковку - в ящики, из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или в пакеты из полимерной пленки (полиэтилен) по ГОСТ 12302. Количество изделий в транспортной упаковке устанавливается договором о поставке.

1.5.3. Транспортная упаковка с изделиями должна быть оклеена лентой полиэтиленовой с липким слоем типа «Скотч».

1.5.4. Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 50 кг.

20. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед началом применения набора необходимо проверить его гарантийный срок годности, а также

убедиться, что упаковка не повреждена. Применение данного набора должно полностью соответствовать своему прямому назначению. Плавным движением руки вскрыть упаковку, извлечь содержимое упаковки, использовать содержимое по прямому назначению в том порядке, в котором это необходимо.

- Набор используют однократно.
- Изделия возможно комбинировать с другими средствами защиты.
- Изделия необходимо применять во время посещения мест, в которых требуется поддержание гигиены и предотвращение перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнение физиологическими жидкостями и твердыми частицами между пациентом и медицинскими работниками.
- При наличии на изделиях элементов фиксации ими необходимо воспользоваться.
- Изделия необходимо утилизировать после посещения мест, в которых требуется поддержание гигиены и предотвращение перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнение физиологическими жидкостями и твердыми частицами между пациентом и медицинскими работниками.
- Если изделия во время применения получили механические повреждения их следует заменить на ранее не используемые.

21. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Условия применения:

Изделие может применяться в медицинских учреждениях широкого профиля, в условиях скорой помощи и экстремальной медицины, при температуре окружающего воздуха от +5 °С до + 40 °С, относительной влажности воздуха до 98%.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в распакованном виде при температуре окружающего воздуха от +5 °С до + 40 °С не менее 2 ч. Изделие строго для одноразового применения. Повторное применение ЗАПРЕЩЕНО.

Меры предосторожности, предупреждения при применении.

- 1) Изделие запрещено использовать при обнаружении повреждений потребительской упаковки или с истекшим гарантийным сроком годности.
- 2) Не допускается применение изделия, если оно имеет видимые следы контаминации биологическими жидкостями.
- 3) Запрещено вырезать и изменять форму изделия, так как это может повлиять на его эффективность.
- 4) Изделия нельзя хранить в условиях повышенной влажности, рядом с нагревательными приборами и под прямыми солнечными лучами.
- 5) Изделия нельзя хранить рядом с сильно пахнущими веществами, т.к. изделия даже в закрытой упаковке могут пропитаться посторонним запахом.
- 6) Изделия нельзя хранить вблизи открытого огня, т.к. это может привести к деформации и выцветанию изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ИЗДЕЛИЕ В СЛЕДУЮЩИХ СЛУЧАЯХ: обнаружены внешние дефекты изделия и механические повреждения: нарушение целостности потребительской упаковки, посторонние включения, разрывы, трещины, складки, расслаивание.

Меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия: После применения, утилизируйте изделие согласно указаниям, приведенным в пункте «УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ».

22. ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Изделия относятся к нестерильным медицинским изделиям однократного применения. Очистке и дезинфекции не подлежат.

23. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД И РЕМОНТ

Изделия относятся к нестерильным медицинским изделиям однократного применения. Изделия имеют полностью законченную конструкцию. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

24. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделия в транспортной таре транспортируют всеми видами крытых транспортных средств по правилам перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта, по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 (при температуре от - 50 °С до + 50 °С).

25. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделия хранят в закрытых отапливаемых помещениях по условиям хранения 1 ГОСТ 15150 (при температуре от + 5 °С до + 40 °С), на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов, без воздействия солнечных лучей. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

26. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Изделия с истекшим сроком годности подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Использованные изделия подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

27. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

28. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Производитель гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, а также соответствие ТУ 32.50.50-001-21965457-2025, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения гарантийного срока годности, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

29. РЕКЛАМАЦИИ:

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться к производителю. В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), информацию (сообщение) о данных событиях необходимо направлять производителю медицинского изделия.

Сведения о производителе медицинского изделия:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «СТАВМЕД» (ООО «СТАВМЕД»);

Адрес места нахождения: Россия, 355047, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Октябрьская, д. 184;

Номер телефона: 8 (962) 401 26 27;

Эл. адрес: i.murashkin@rambler.ru.

30. ПЕРЕЧЕНЬ ОТРАСЛЕВЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Обозначение	Наименование
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации РФ № 4н от 06.06.2012 г.	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
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 ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
СанПиН 1.2.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
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 12088-77	Материалы текстильные и изделия из них. Метод определения воздухопроницаемости
ГОСТ 3816-81	Полотна текстильные. Методы определения гигроскопических и водоотталкивающих свойств
ГОСТ 29104.1-91	Ткани технические. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ГОСТ 938.17-70	Кожа. Метод определения паропроницаемости
ГОСТ Р 58396-2019	Маски медицинские. Требования и методы испытаний
ГОСТ 14019-2003	Материалы металлические. Метод испытания на изгиб
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
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

31. СХЕМАТИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

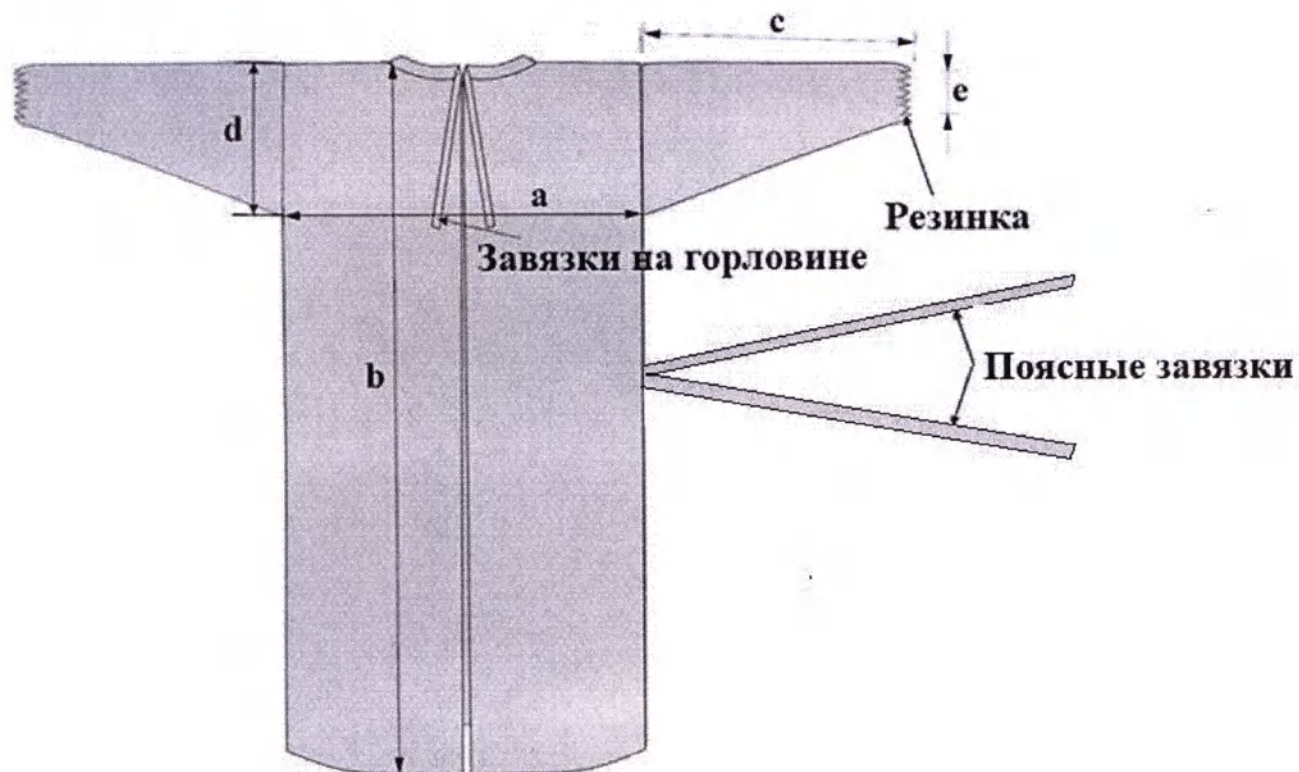


Рис. 1. Схематическое изображение халата медицинского хирургического на завязках
 а — обхват грудной клетки или груди; b — длина халата; c — длина рукава;
 d — ширина рукава вверху; e — ширина рукава внизу.

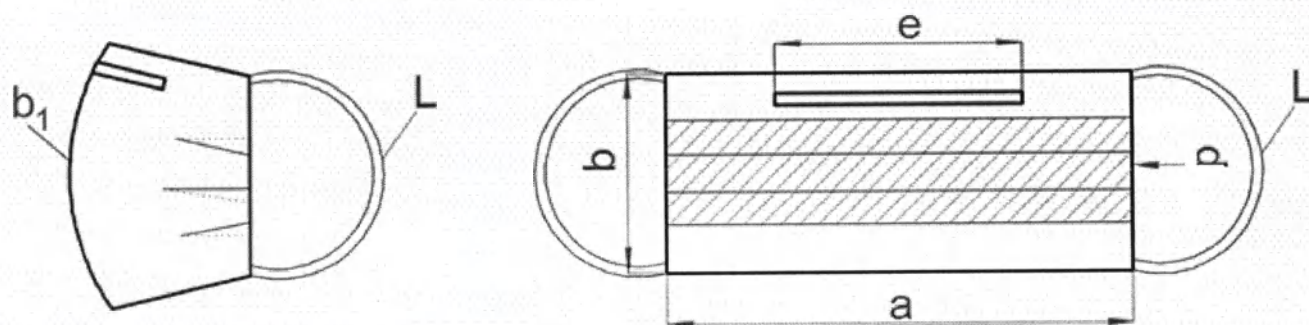


Рис. 2. Схематическое изображение масок
 а — длина маски в готовом виде;
 b — ширина маски в готовом виде;
 b1 — ширина маски в расправленном виде;
 e — носовой фиксатор;
 L — фиксирующая резинка;
 d — односторонние складки.

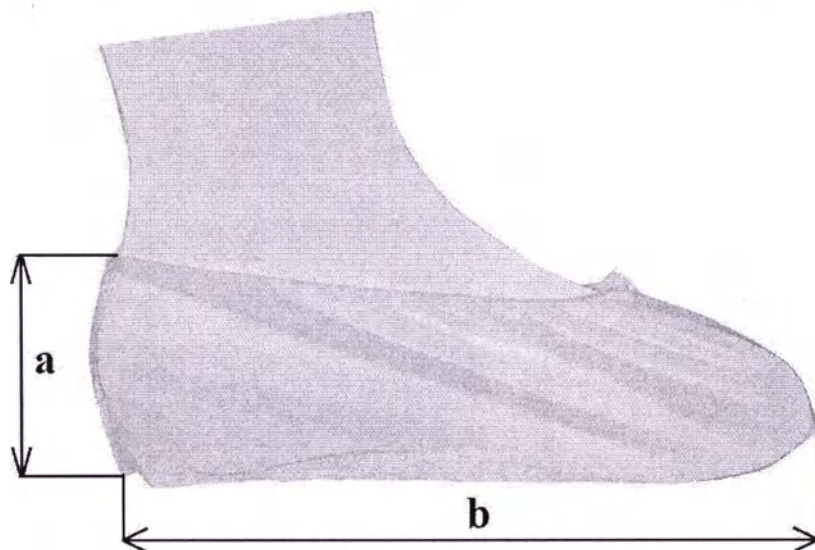


Рис. 3. Схематическое изображение бахил
а – высота; b – длина (по ступне).

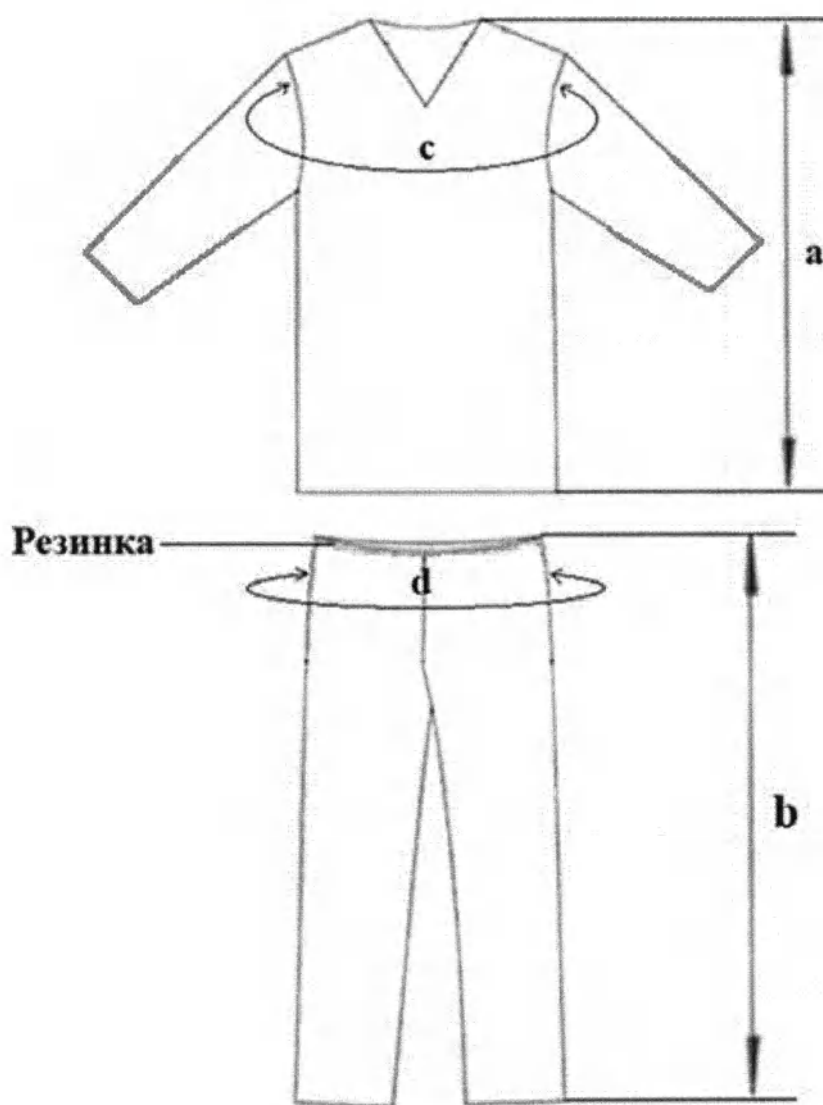


Рис. 4. Схематическое изображение костюма хирургического (рубашка, брюки)
а – длина рубашки; b – длина брюк;
с – обхват грудной клетки или груди; d – обхват бедер.

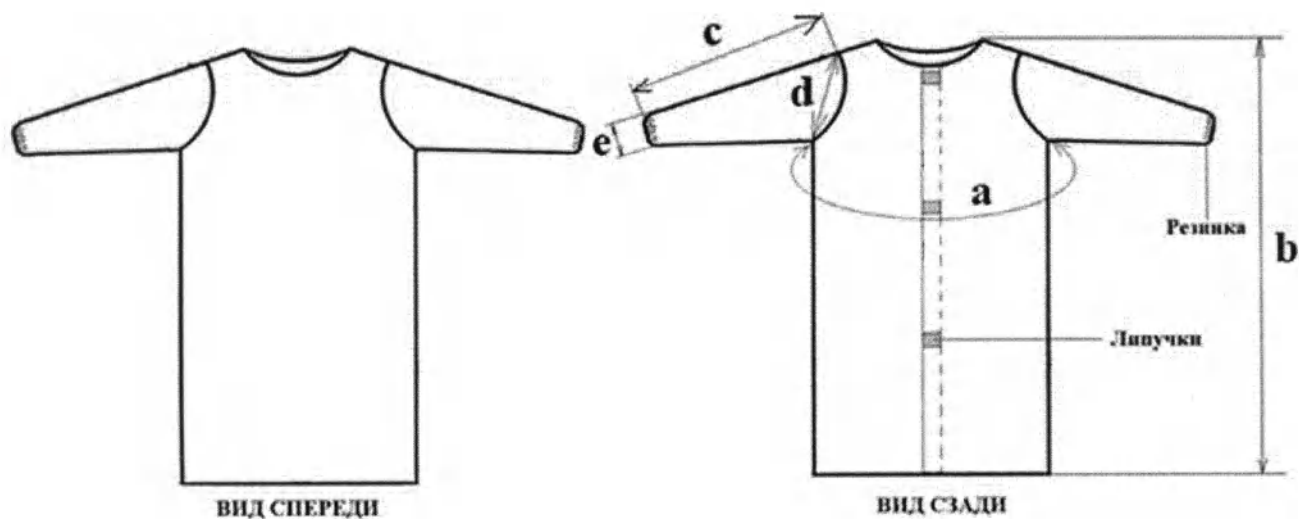


Рис. 5. Схематическое изображение халата медицинского хирургического на липучках
 а – обхват грудной клетки или груди; b – длина халата; c – длина рукава; d – ширина рукава вверху;
 e – ширина рукава внизу.

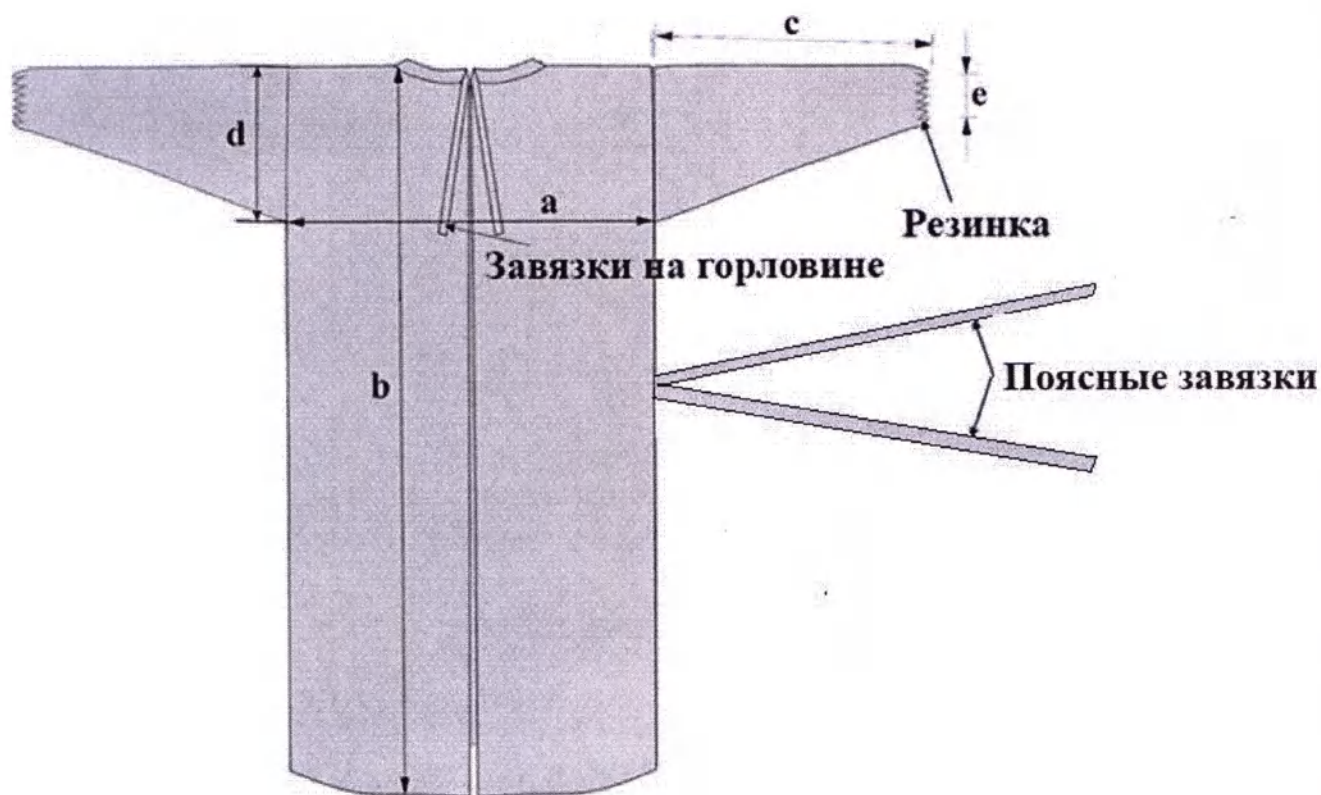


Рис. 6. Схематическое изображение халата медицинского процедурного на завязках
 а – обхват грудной клетки или груди; b – длина халата; c – длина рукава;
 d – ширина рукава вверху; e – ширина рукава внизу.

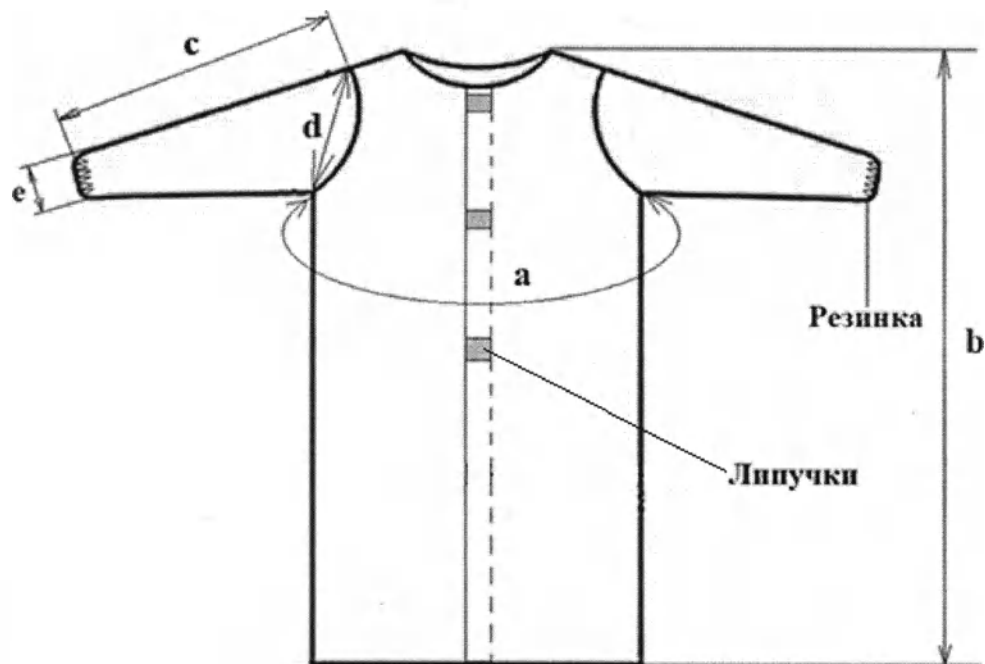


Рис. 7. Схематическое изображение халата медицинского процедурного на липучках
 а — обхват грудной клетки или груди; б — длина халата; с — длина рукава; d — ширина рукава сверху;
 е — ширина рукава внизу.

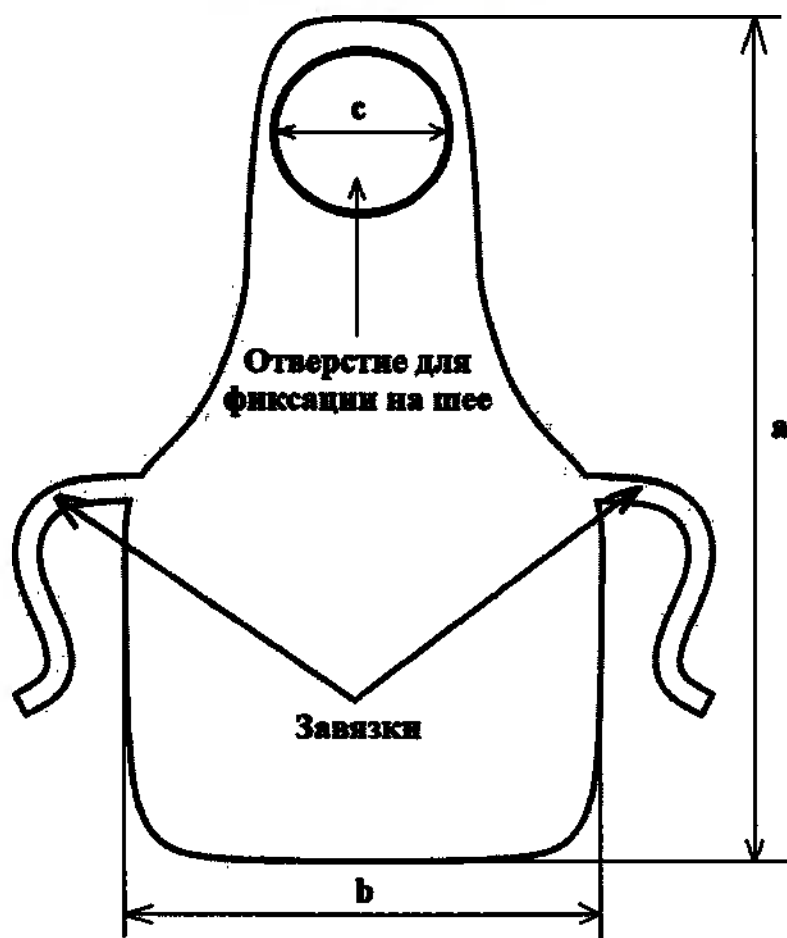


Рис. 8. Схематическое изображение фартука
 а — длина фартука; б — ширина фартука; с — диаметр отверстия для фиксации на шее.

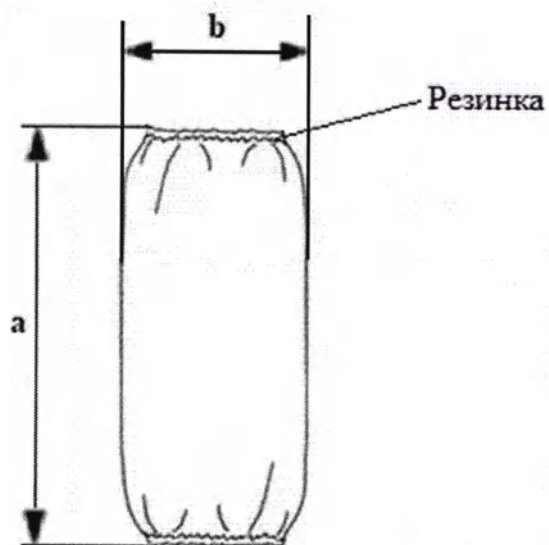


Рис. 9. Схематическое изображение нарукавника
а – длина; b – ширина

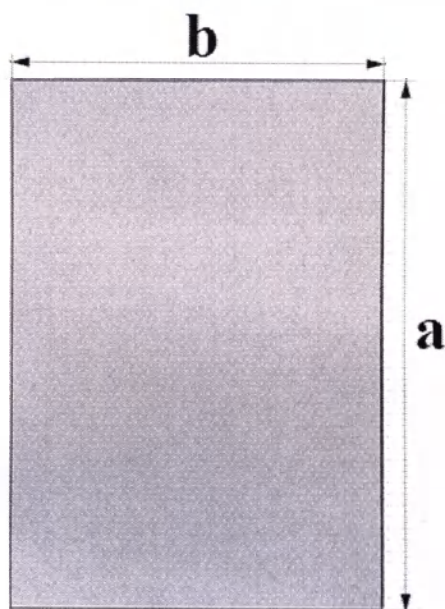


Рис. 10. Схематическое изображение простыни
а – длина; b – ширина.

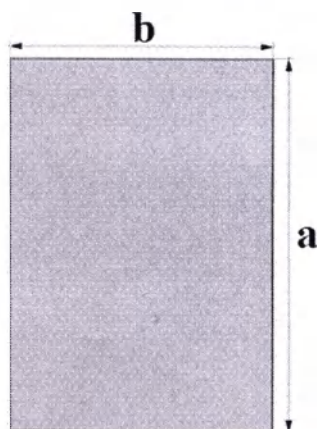


Рис. 11. Схематическое изображение салфетки
а – длина; b – ширина.

Всего прошнуровано и скреплено печатью
23 (Двадцать три) лист 9

Директор
ООО «СТАВМЕД»

Сулейманова А.Г.

