**Инструкция по эксплуатации**

**1. Наименование медицинского изделия:**

КОМПЛЕКТ ОДЕЖДЫ ЗАЩИТНОЙ ИЗ НЕТКАНЫХ МАТЕРИАЛОВ, изготовленный по ТУ 32.50.50 – 004 – 00302178–2020 (далее – комплект)

**2. Производитель:** АО «Корпорация «Росхимзащита», ИНН 6829018032, ОГРН 1066829000182, зарегистрировано 10.01.2006 г. по юридическому адресу: 392008, г. Тамбов, Моршанское шоссе, 19.

**3. Потенциальный потребитель:** медицинский персонал при выполнении противоэпидемиологических мероприятий и дезинфекционных работ.

**4. Назначение:** Комплект предназначен для использования в качестве защитной одежды медицинского персонала при выполнении противоэпидемиологических мероприятий и дезинфекционных работ.

**5. Противопоказания и/или возможные побочные воздействия.**

Аллергическая реакция на материалы.

**6. Технические характеристики медицинского изделия.**

Комплект поставки

- брюки (см. рисунок 1) – 1 шт.;

- куртка (см. рисунок 2) – 1 шт.;

- шапочка-шлем (вариант 1, вариант 2, см. рисунок 3) – 1 шт;

- бахилы хирургические высокие (см. рисунок 4) – 1 пара;

- халат хирургический (см. рисунок 5) – 1 шт.;

- инструкция по применению – вкладыш – 1 шт.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| рисунок 1 | рисунок 2 | рисунок 5 |
| рисунок 3 (варианты 1, 2) | рисунок 4 |

Размер брюк 50 – 52. Длина брюк по боковой линии – 120+-2 см. Для изготовления брюк используют нетканый трехслойный материал СМС (спанбонд/мельтблаун/спанбонд) поверхностной плотностью 35 или 50 г/м2 или нетканый материал Спанлейс поверхностной плотностью 50г/м2, эластичную или неэластичную тесьму, нитки по ГОСТ 6309.

Размер куртки 50 – 52. Длина куртки от точки основания шеи сбоку до низа – 80+-2 см. Для изготовления куртки используют нетканый трехслойный материал СМС (спанбонд/мельтблаун/спанбонд) поверхностной плотностью 35 или 50 г/м2, нитки по ГОСТ 6309.

Халат хирургический прямого силуэта, с длинными рукавами, с запахом по спинке, длиной 135+-2 см в готовом виде. Размер халата 50 – 52. Перед халата – цельнокроеный со спинками, без боковых швов. Длинный рукав, собранный на резинке, манжете или на завязках. По среднему срезу спинок на линии талии закреплены отлетные завязки пояса: завязка продергивается в петлю на спинке. Пояс фиксируется спереди халата. Горловина обработана воротником-стойкой с завязками, одна завязка продергивается через петлю на стойке, концы завязок фиксируются на передней стороне шеи. Горловина халата может быть обработана окантовкой с завязками, концы завязок фиксируются на передней стороне шеи. Для изготовления халата используют нетканый трехслойный материал СМС (спанбонд/мельтблаун/спанбонд) поверхностной плотностью 50 г/м2, нитки по ГОСТ 6309, ленту из спанбонда шириной 30 мм, тесьму эластичную (для рукавов, собранных на резинку), тесьму неэластичную (для рукавов под завязку), готовые манжеты эластичные 1 пара (для рукавов на манжете).

Шапочка-шлем хирургическая противоэпидемическая. Для изготовления шапочки используют нетканый трехслойный материал СМС (спанбонд/мельтблаун/спанбонд) поверхностной плотностью 50 г/м2, - нитки – по ГОСТ 6309, эластичная или неэластичная тесьма. Шапочка-шлем может изготавливаться с запахом на завязках (вариант 1, рис.3, высота шлема 36+-1 см) либо с пелериной и утяжкой вокруг лица (вариант 2, рис.3, высота шлема 47+-1см)

Бахилы на завязках высотой 37,5+-1 см. Для изготовления бахил используют нетканый трехслойный материал СМС (спанбонд/мельтблаун/ спанбонд) поверхностной плотностью 50 г/м2, нетканый материал Спанлейс поверхностной плотностью 50г/м2, нетканый материал спанбонд ламинированный поверхностной плотностью 40 г/м2, нитки по ГОСТ 6309.

Цвет комплекта устанавливает (согласовывает) Заказчик. Вариант исполнения элементов комплекта устанавливает (согласовывает) Заказчик.

**7. Указания по применению.**

1) Проверьте срок годности, указанный на упаковке, в случае истекшего срока годности комплект непригоден к применению.

2) Не допускается использование комплекта при наличии механических повреждений.

3) Комплект одноразового применения.

**8. Условия эксплуатации:**

- температура: от минус 5 °С до 35 °С;

- влажность: 70 % при 15°С.

**9. Порядок использования медицинского изделия.**

Надевание комплекта не требует владения специальными техниками.

**ВАЖНО!** Не используйте вторично одноразовый комплект. Выбросите использованный комплект в отходы.

**10. Условия стерилизации.**

Комплект выпускается нестерильным.

**11.Техническое обслуживание и текущий ремонт.**

Комплект является одноразовыми медицинскими изделиям, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

**12. Упаковка.**

Упакованные в индивидуальную упаковку изделия комплекта упаковывают в транспортную упаковку (коробку из гофрированного картона) по ГОСТ 9142 в количестве, кратном 5 шт.

**13. Транспортирование и хранение.**

Условия транспортирования изделий должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Хранение комплекта должно осуществляться в условиях хранения 1 и 1.1 по ГОСТ 15150.

**14. Сведения об утилизации.**

Использованный по назначению комплект утилизируется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских отходов класса Б.

Комплект, не использованный по назначению, а также с истекшим сроком годности и/или с поврежденной упаковкой, утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских отходов класса А.

**15. Гарантийные обязательства.**

Гарантийный срок годности – 3 года с даты производства

**16. Контактная информация.**

По вопросам качества и безопасности медицинского изделия «Комплект одежды защитной из нетканых материалов» по ТУ 32.50.50 – 004 – 00302178–2020 производства АО «Корпорация «Росхимзащита» обращаться по адресу: 392008, г. Тамбов, Моршанское шоссе, 19.

Используемые знаки.

Знаки не используются.