

Открытое акционерное общество «Инновационный научно-производственный центр текстильной и легкой промышленности»
(ОАО «ИНПЦ ТЛП»)

ОКПД2 32.50.50.190

ОКС 11.140

«СОГЛАСОВАНО»



Александр Мухачев С.А.

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального директора
ОАО «ИНПЦ ТЛП»

А.И. Граванов

«__» ____ 2020 г.

КОМПЛЕКТ ОДЕЖДЫ ЗАЩИТНОЙ ИЗ НЕТКАНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Технические условия

32.50.50 – 004 – 00302178–2020

(Введены впервые)

Дата введения в действие: 2020–04–10

г. Москва
2020

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ

Сертификат: 1F BC 81 0D FD A7 34 E2
Кому выдан: Граванов Андрей Иванович
Действителен: с 10.09.2019 по 10.09.2020

Настоящие технические условия распространяются на медицинское изделие «КОМПЛЕКТ ОДЕЖДЫ ЗАЩИТНОЙ ИЗ НЕТКАНЫХ МАТЕРИАЛОВ» (далее – комплект).

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

Пример записи комплекта при заказе и в других документах: «КОМПЛЕКТ ОДЕЖДЫ ЗАЩИТНОЙ ИЗ НЕТКАНЫХ МАТЕРИАЛОВ», вариант исполнения по ТУ 32.50.50 – 004 – 00302178–2020.

1. Технические требования

1.1 Комплект должен соответствовать требованиям настоящих технических условий.

1.2 Состав комплекта:

- брюки (см. рисунок 1а) – 1 шт.;
- куртка (см. рисунок 2а) – 1 шт.;
- бахилы хирургические высокие (см. рисунок 3а) – 1 пара;
- шапочка-шлем (см. рисунок 4а) – 1 шт.;
- халат хирургический (см. рисунок 5а) – 1 шт.;
- инструкция по применению – вкладыш – 1 шт.

1.2.1 Требования к брюкам

Брюки прямые длинные, в области талии собраны на эластичную тесьму (резинка) или на неэластичную тесьму, продетую в кулиску на поясе (см. рисунок 1а). По согласованию с заказчиком неэластичная тесьма может быть изготовлена из материала брюк.

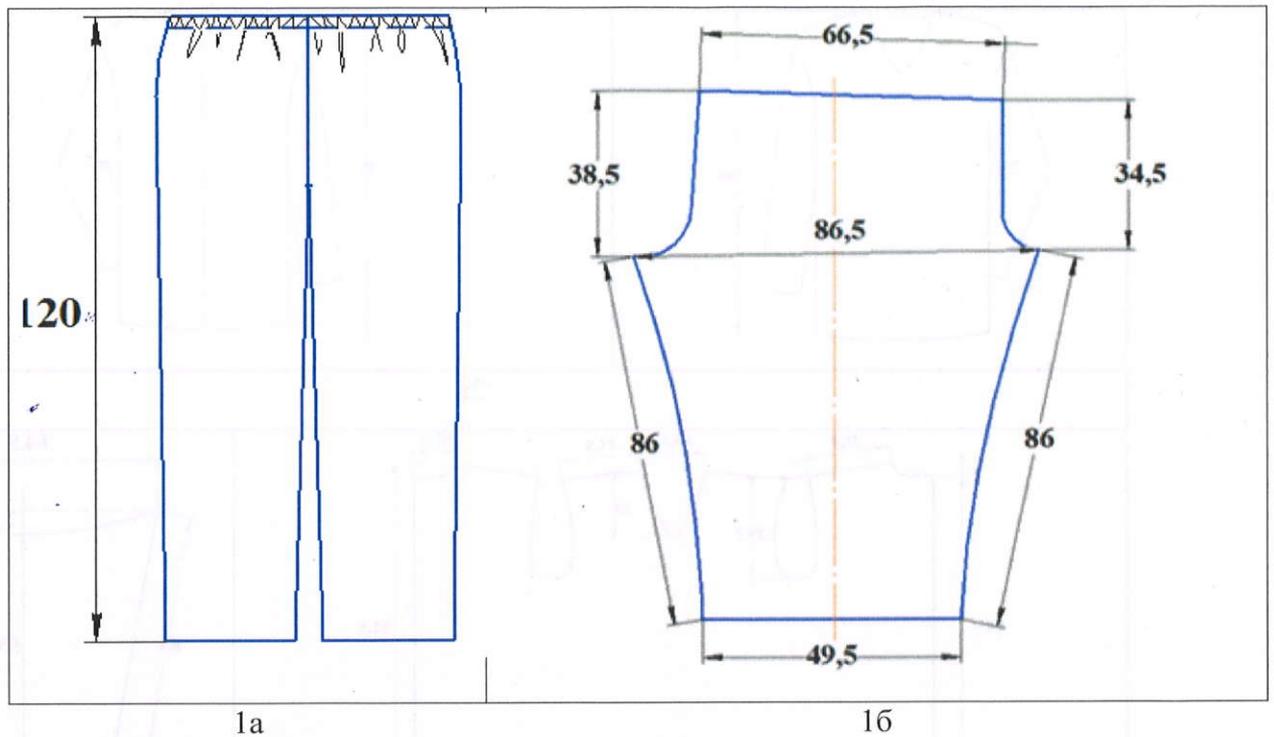


Рисунок 1

Размер брюк 50 – 52.

Длина брюк по боковой линии – 120 см.

Для изготовления брюк используют:

- нетканый четырехслойный материал СМС (спанбонд/мельтблаун/спанбонд) поверхностной плотностью 35 г/м² или нетканый материал СМС поверхностной плотностью 50г/м² – по документу производителя;

- эластичную или неэластичную тесьму – по документу производителя;

- нитки – по ГОСТ 6309.

Сырье и материалы должны соответствовать требованиям безопасности в соответствии со стандартами серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Параметры готового изделия должны соответствовать размерным характеристикам (см. рисунок 1б).

Все срезы изделия соединяют стачным швом шириной 0,7 – 1,0 см – по ГОСТ 12807.

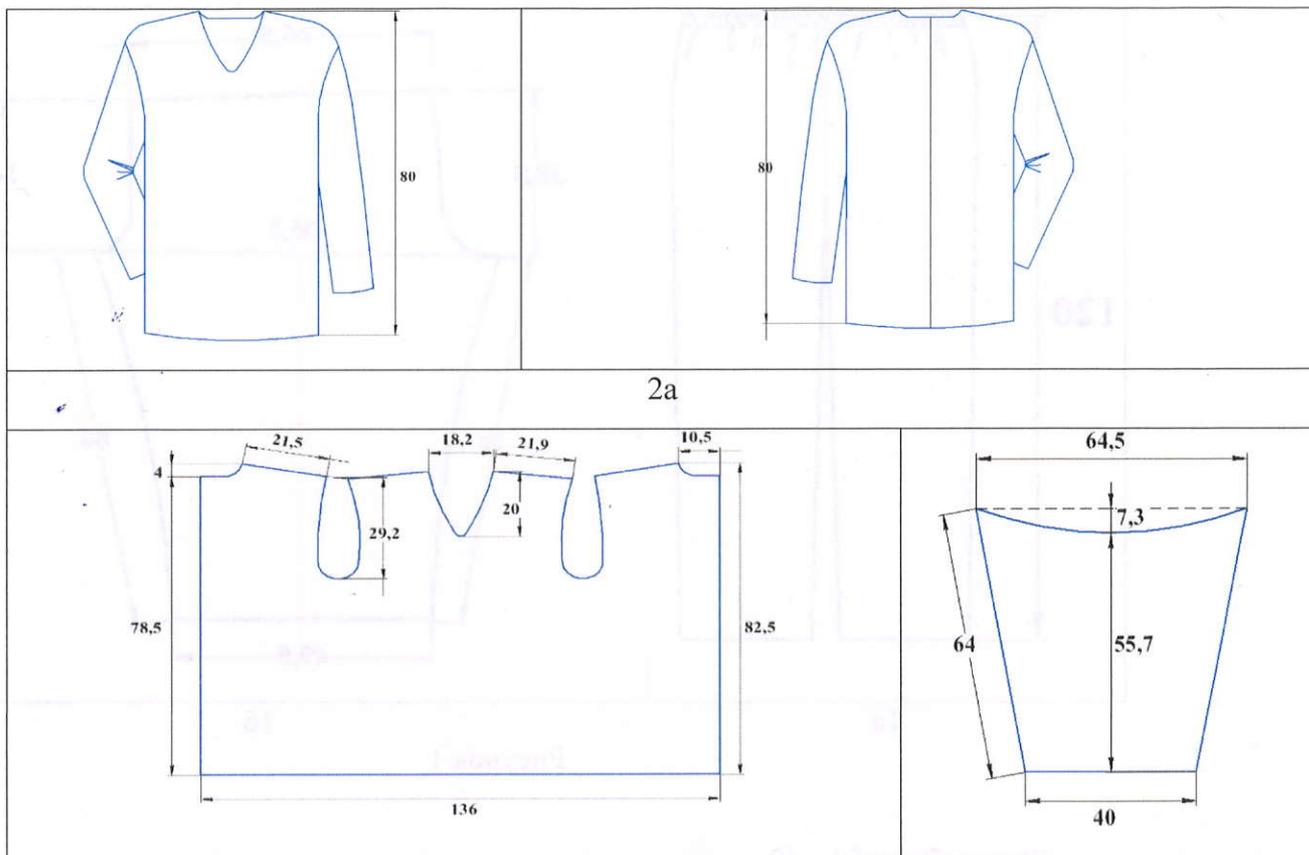
Частота строчки должна быть не менее трех стежков в одном сантиметре.

Ход резинки или неэластичной тесьмы внутри кулиски на поясе должен быть свободным.

Допускается соединение швов на ультразвуковом оборудовании.

1.2.2 Требования к куртке

Куртка хирургическая прямого силуэта с длинными втачными рукавами, с V-образным вырезом горловины. Срезы рукавов и низа изделия не обработаны (см. рисунок 2а).



2б

Рисунок 2

Размер куртки 50 – 52.

Длина куртки от точки основания шеи сбоку до низа – 80 см.

Для изготовления куртки используют:

- нетканый трехслойный материал СМС (спанбонд/мельтблаун/спанбонд) поверхностной плотностью 35 г/м² или нетканый материал СМС поверхностной плотностью 50г/м² – по документу производителя;
- нитки – по ГОСТ 6309.

Сырье и материалы должны соответствовать требованиям безопасности в соответствии со стандартами серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Параметры готового изделия должны соответствовать размерным характеристикам (см. рисунок 2б).

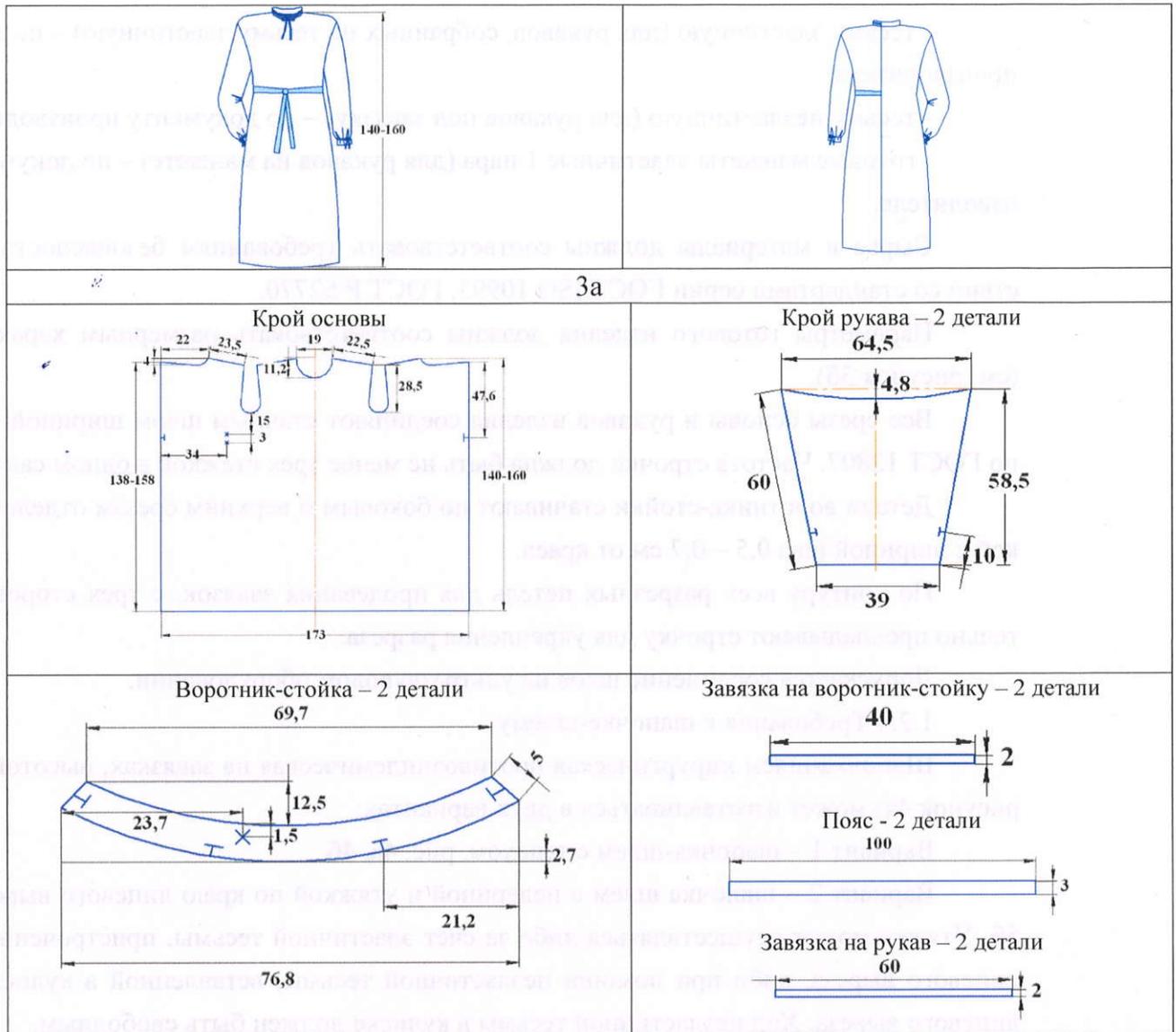
Все срезы изделия соединяют стачным швом шириной 0,7 – 1,0 см – по ГОСТ 12807.

Частота строчки должна быть не менее трех стежков в одном сантиметре.

Допускается соединение швов на ультразвуковом оборудовании.

1.2.3 Требования к халату

Халат хирургический прямого силуэта, с длинными рукавами, с запахом по спинке, длиной 140 – 160 см в готовом виде (см. рисунок 3а).



3б

Рисунок 3

Перед халата – цельнокроеный со спинками, без боковых швов. Длинный рукав по нижнему краю может быть собран на эластичную тесьму, трикотажную манжету или фиксироваться завязками из неэластичной ленты. По среднему срезу спинок на линии талии закреплены отлетные завязки пояса: левая завязка продевается в петлю на правой спинке. Пояс фиксируется спереди халата. Горловина обработана воротником-стойкой с завязками, левая завязка продевается через петлю на правой стороне стойки и завязываются спереди по стойке. По согласованию с заказчиком горловина халата может быть обработана обтачкой, цельнокроенной с завязками.

Размер халата 50 – 52.

Для изготовления халата используют:

- нетканый трехслойный материал СМС (спанбонд/мельтблаун/спанбонд) поверхностной плотностью 50 г/м² – по документу производителя;
- нитки – по ГОСТ 6309;
- ленту из спанбонда шириной 30 мм – по документу производителя;

- тесьму эластичную (для рукавов, собранных на тесьму эластичную) – по документу производителя;
- тесьму неэластичную (для рукавов под завязку) – по документу производителя;
- готовые манжеты эластичные 1 пара (для рукавов на манжете) – по документу производителя.

Сырье и материалы должны соответствовать требованиям безопасности в соответствии со стандартами серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Параметры готового изделия должны соответствовать размерным характеристикам (см. рисунок 3б).

Все срезы основы и рукавов изделия соединяют стачным швом шириной 0,7 – 1,0 см по ГОСТ 12807. Частота строчки должна быть не менее трех стежков в одном сантиметре.

Детали воротника-стойки стачивают по боковым и верхним срезам отделочной строчкой с шириной шва 0,5 – 0,7 см от краев.

По контуру всех разрезных петель для продевания завязок, с трех сторон предварительно прокладывают строчку для укрепления разреза.

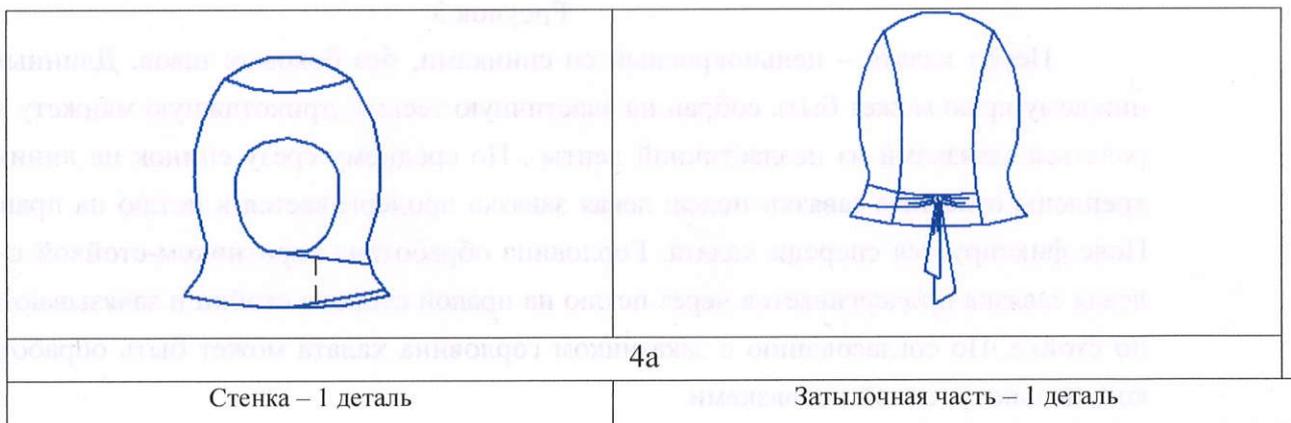
Допускается соединение швов на ультразвуковом оборудовании.

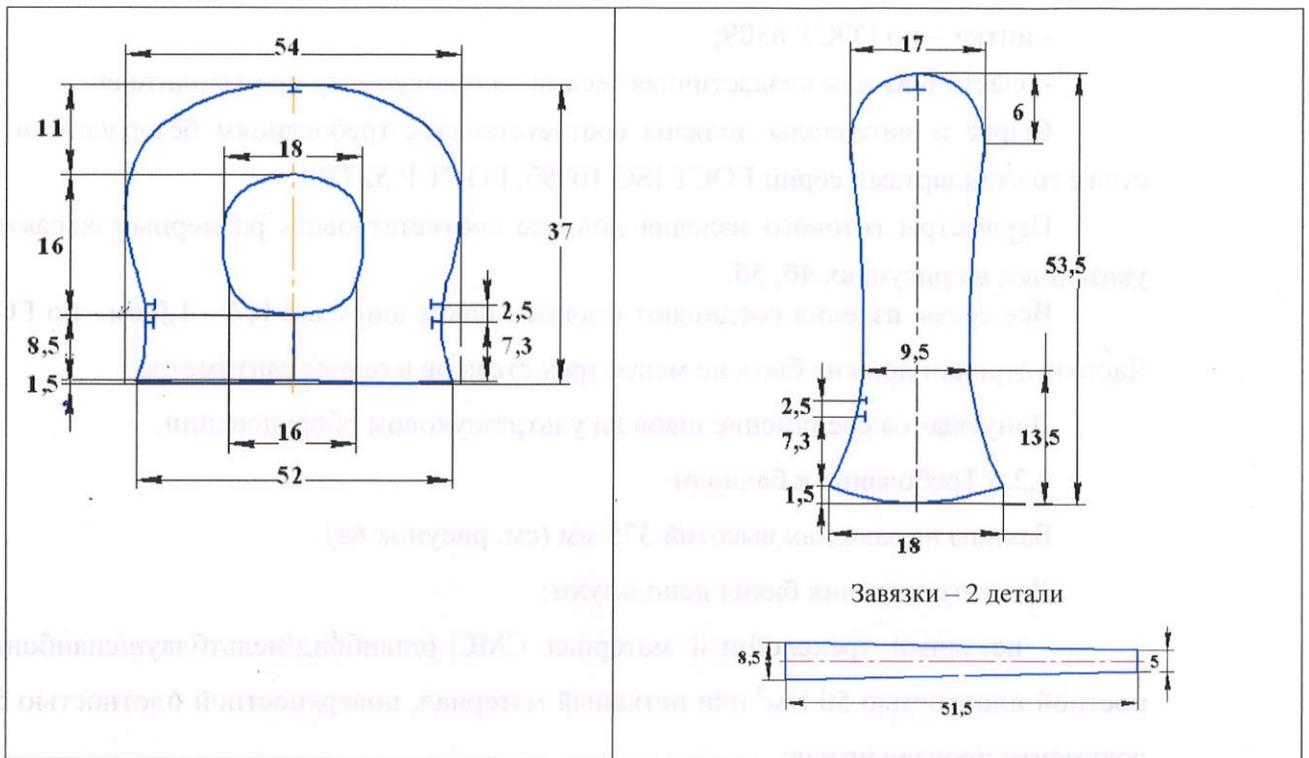
1.2.4 Требования к шапочке-шлему

Шапочка-шлем хирургическая противоэпидемическая на завязках, высотой 36 см (см. рисунок 4а) может изготавливаться в двух вариантах:

Вариант 1 – шапочка-шлем с запахом, рис. 4а, 4б

Вариант 2 – шапочка шлем с пелериной и утяжкой по краю лицевого выреза, рис. 5а, 5б. Утяжка может осуществляться либо за счет эластичной тесьмы, пристроченной по краю лицевого выреза, либо при помощи неэластичной тесьмы, вставленной в кулиску по краю лицевого выреза. Ход неэластичной тесьмы в кулиске должен быть свободным.





46

Рисунок 4

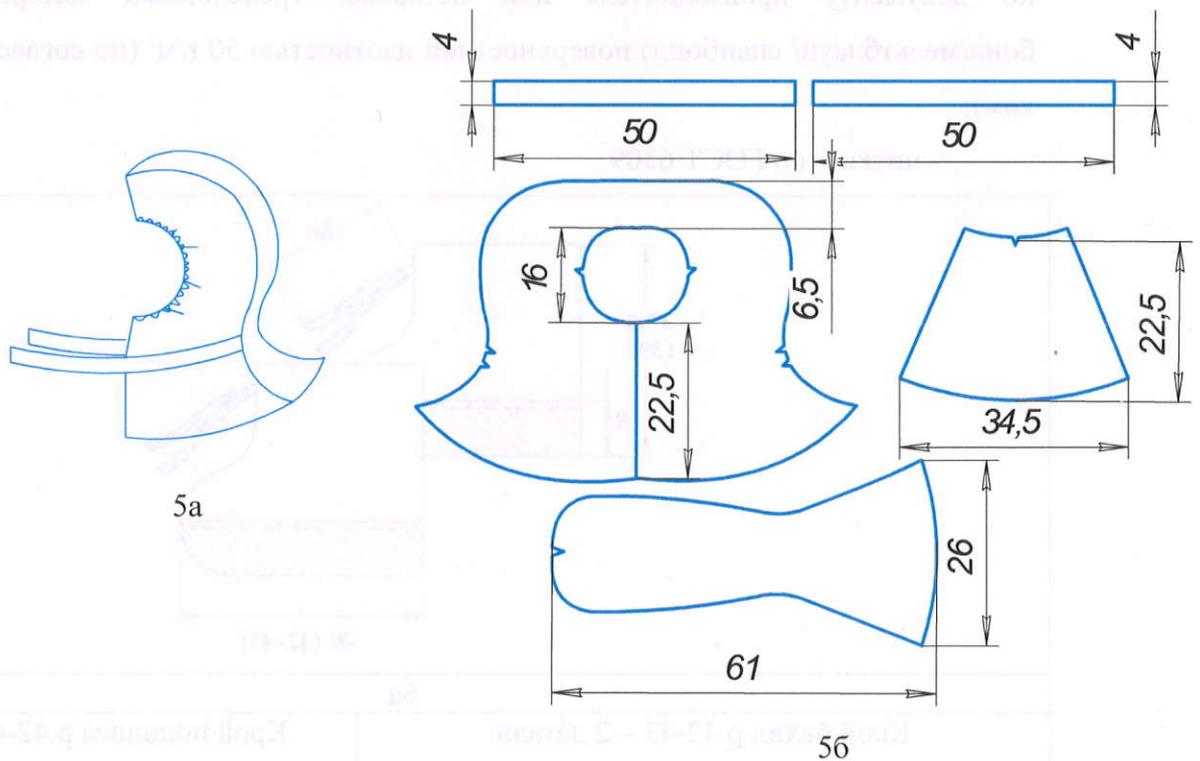


Рисунок 5.

Для изготовления шапочки используют:

- нетканый трехслойный материал СМС (спанбонд/мельтблаун/спанбонд) поверхностной плотностью 50 г/м² – по документу производителя;

- нитки – по ГОСТ 6309;
- эластичная или неэластичная тесьма – по документу производителя.

Сырье и материалы должны соответствовать требованиям безопасности в соответствии со стандартами серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Параметры готового изделия должны соответствовать размерным характеристикам, указанным на рисунках 4б, 5б.

Все срезы изделия соединяют стачным швом шириной 0,7 – 1,0 см– по ГОСТ 12807.

Частота строчки должна быть не менее трех стежков в одном сантиметре.

Допускается соединение швов на ультразвуковом оборудовании.

1.2.5 Требования к бахилам

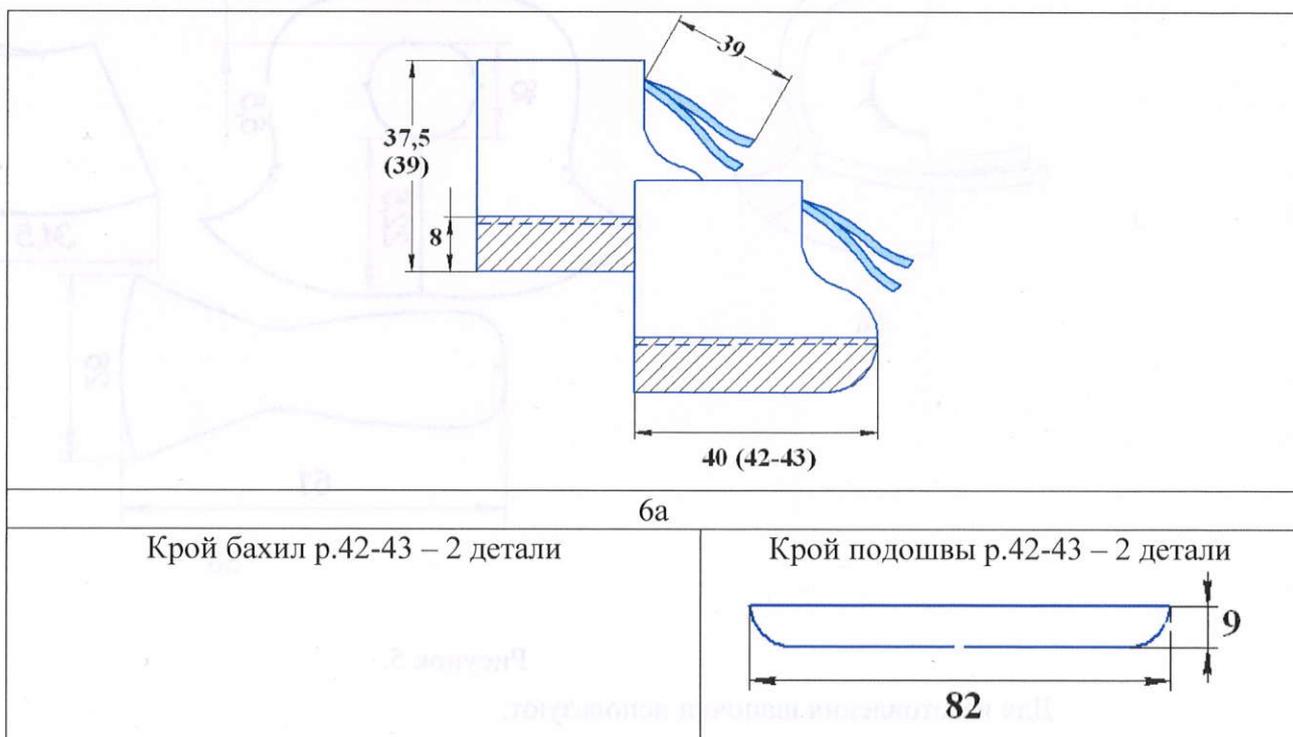
Бахилы на завязках высотой 375 мм (см. рисунок ба).

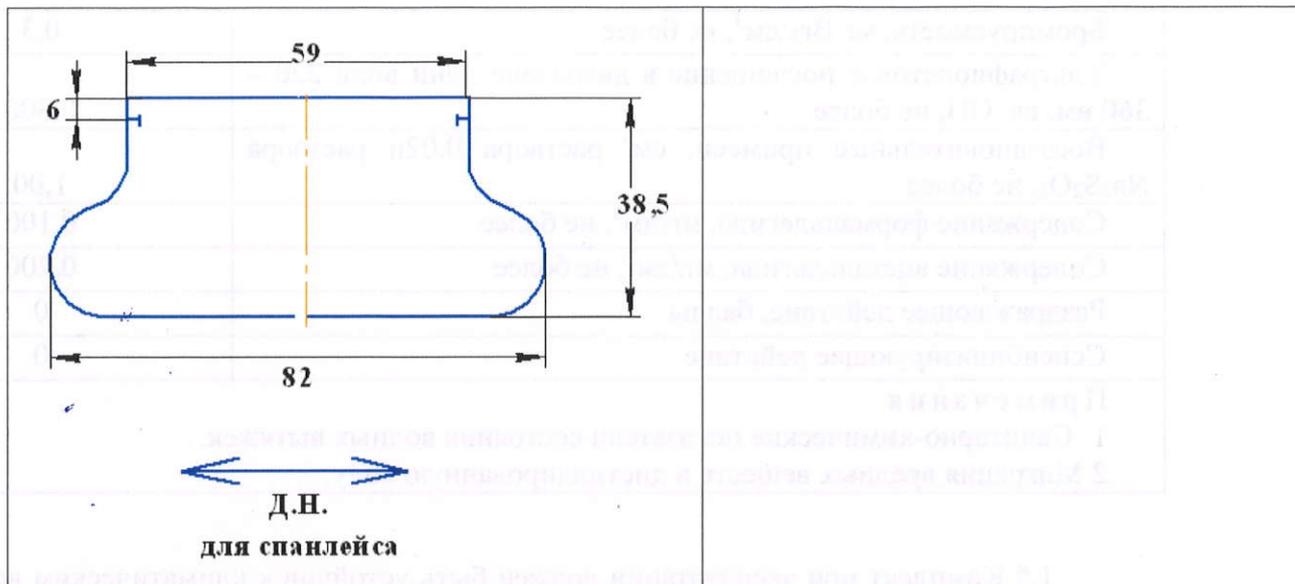
Для изготовления бахил используют:

- нетканый трехслойный материал СМС (спанбонд/мельтблаун/спанбонд) поверхностной плотностью 50 г/м² или нетканый материал, поверхностной плотностью 50г/м² – по документу производителя;

- нетканый материал спанбонд ламинированный, поверхностной плотностью 40 г/м² – по документу производителя или нетканый трехслойный материал СМС (спанбонд/мельтблаун/ спанбонд) поверхностной плотностью 50 г/м² (по согласованию с Заказчиком);

- нитки – по ГОСТ 6309.





6б

Рисунок 6

Сырье и материалы должны соответствовать требованиям безопасности в соответствии со стандартами серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Параметры готового изделия должны соответствовать размерным характеристикам (см. рисунок 6б).

Подошва настрачивается на лицевую сторону бахил по верхнему краю подошвы на расстоянии 0,2 – 0,3 см от среза. Частота строчки должна быть не менее трех стежков в одном сантиметре.

Передние и нижние срезы бахилы соединяют одним швом на оверлоке пятиниточным стачивающее-обметочным цепным стежком по ГОСТ 12807) с закрепками в начале и конце строчки на пятке.

Допускается соединение швов на ультразвуковом оборудовании.

1.3 Комплект согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения соответствуют 2 классу по приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

1.4 По санитарно-химическим и токсикологическим показателям изделия из комплекта должны соответствовать требованиям таблицы 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Значение показателя
Запах, баллы, не более	1
Цветность, град. по шкале, не более	20
Мутность, баллы, не более	2
Значение показателя pH, ед. pH	$(6,00 - 9,00) \pm 1,00$
Окисляемость, мг $O_2/дм^3$, не более	5

Бромируемость, мг Br ₂ /дм ³ , не более	0,3
Ультрафиолетовое поглощение в диапазоне длин волн 220 – 360 нм, ед. ОП, не более	0,300
Восстановительные примеси, см ³ раствора 0,02н раствора Na ₂ S ₂ O ₃ , не более	1,00
Содержание формальдегида, мг/дм ³ , не более	0,100
Содержание ацетальдегида, мг/дм ³ , не более	0,200
Раздражающее действие, баллы	0
Сенсибилизирующее действие	0
Примечания	
1 Санитарно-химические показатели состояния водных вытяжек.	
2 Миграция вредных веществ в дистиллированную воду.	

1.5 Комплект при эксплуатации должен быть устойчив к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для исполнения УХЛ 4.

Комплект при транспортировании должен быть устойчив к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 5.

Комплект при хранении должен быть устойчив к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 1 и 1.1.

1.6 Срок годности комплекта – три года с даты производства.

1.7 Маркировка

Маркировка комплекта должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 (в части маркировки). Допускается использование необходимых международных символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.8 Упаковка

Упакованные в индивидуальную упаковку изделия комплекта упаковывают в общую (групповую) упаковку (полиэтиленовую пленку марки Н по ГОСТ 10354).

Комплекты в групповой упаковке упаковывают в транспортную упаковку (коробку из гофрированного картона) по ГОСТ 9142.

2. Правила приемки

Правила приемки должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

Приемка осуществляется партиями.

Партией считают число комплектов одного наименования, каждое изделие из которых выпущено из одной партии сырья на одном технологическом оборудовании.

Изделия комплекта должны подвергаться следующим видам испытаниям: квалификационные, приемо-сдаточные, периодические, типовые. Объем и последовательность проведения испытаний прописана в регламенте на производство комплекта.

3. Методы контроля

3.1 Испытания проводят при нормальных климатических условиях эксплуатации комплекта.

3.2 Проверку соответствия комплекту документации, а также комплектности, упаковки, маркировки проводят внешним осмотром и сличением с конструкторской документацией.

Проверку размеров проводят с помощью линейки по ГОСТ 427 путем сличения результатов измерения.

3.3 Проверку материалов, имеющих контакт с неповрежденной кожей человека, проводят в соответствии с ГОСТ 31214, серией ГОСТ ИСО 10993, ГОСТ Р 52770.

3.4 Определение раздражающего и сенсибилизирующего действия – по ГОСТ ISO 10993-10.

3.5 Проверку устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации проводят в климатической камере по ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ 4.

Проверку устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении проводят на упакованных изделиях в климатической камере по ГОСТ Р 50444 для условий хранения 5 и 1.

3.6 Проверку срока годности проводят путем контроля основных санитарно-химических и токсикологических показателей после хранения в установленных условиях в течение заявленного срока годности.

4. Транспортирование и хранение

Комплекты в упакованном виде транспортируют в соответствии с требованиями ГОСТ 7000.

Условия транспортирования комплектов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Хранение комплектов должно осуществляться в условиях хранения 1 и 1.1 по ГОСТ 15150.

5. Указания по применению

Эксплуатация комплекта должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по применению.

Комплект является одноразовым медицинским изделием, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

6. Показания к применению

Комплект используют для обеспечения охраны здоровья медицинского персонала путем создания барьера, препятствующего распространению и передачи инфекции.

7. Противопоказания, возможные побочные воздействия

Аллергическая реакция на материалы.

8. Сведения об утилизации

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

Не использованный по назначению комплект и комплект с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских отходов класса А.

9. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок годности – три года с даты производства.

Перечень ссылочных документов

Серия ГОСТ ISO 10993-	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ ISO 11737-1-2012	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 6309-93	Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия
ГОСТ 7000-80	Материалы текстильные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
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 18827-88	Изделия текстильно-галантерейные тканые, плетеные, вязаные, вязаные метражные и штучные. Виды и размеры пороков
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н	«Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

Лист регистрации изменений настоящих технических условий

Но- мер из- ме- не- ния	Номера страниц				Всего стра- ниц после внесе- ния изме- нения	№ доку- мента	Инфор- мация о поступ- лении из- менения (номер сопрово- дительно- го письма)	Под- пись лица, внес- шего изме- нения	Фами- лия ли- ца, внесше- го изме- нения и дата внесе- ния из- менения
	за ме не ни ых	до- пол- ни- тель- ных	ис- клю- чен- ных	изме- нен- ных					