

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

ОКПД2 32.50.50.190

ОКС 11.140

«СОГЛАСОВАНО»

«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

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

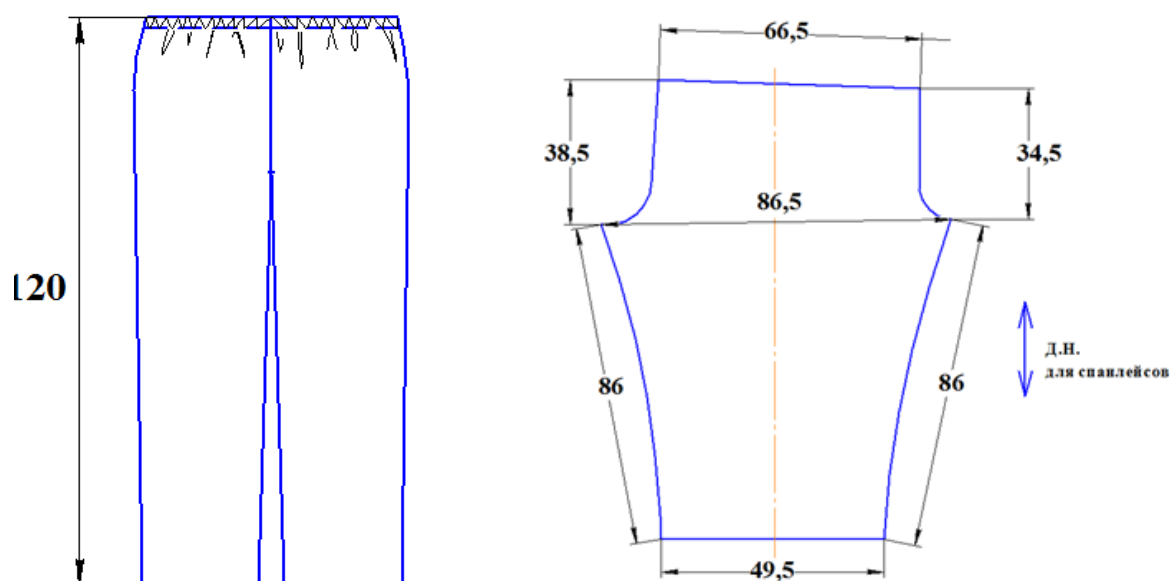
1.1 Комплект должен соответствовать требованиям настоящих технических условий.

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).



1а

1б

Рисунок 1

Размер брюк 50 – 52.

Длина брюк по боковой линии – 120 см.

Для изготовления брюк используют:

- нетканый четырехслойный материал СММС (спанбонд/мельтблаун/ мельтблаун/спанбонд) поверхностной плотностью 35 г/м<sup>2</sup> или нетканый материал Спанлейс поверхностной плотностью 50г/м<sup>2</sup> – по документу производителя;

- эластичная или неэластичная тесьма – 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.

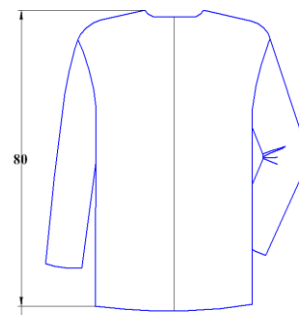
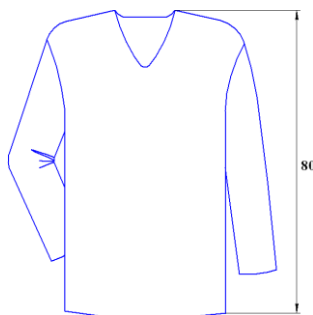
Параметры готового изделия должны соответствовать размерным характеристикам (см. рисунок 1б).

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.

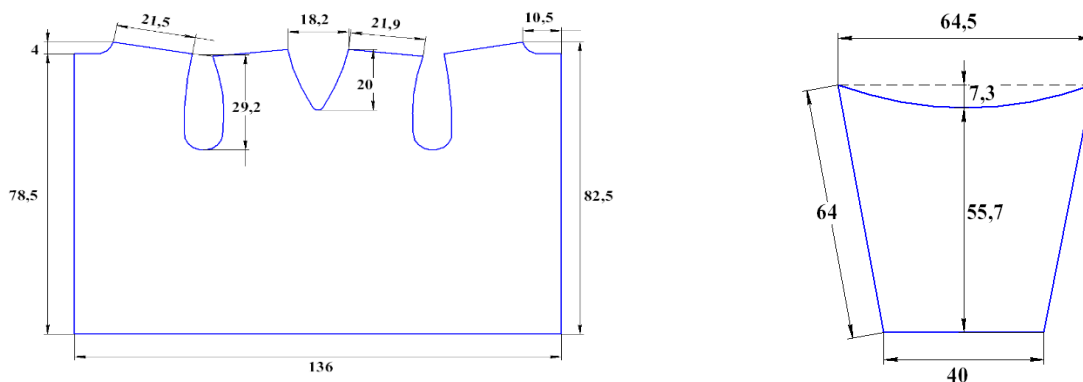
Ход резинки или неэластичной тесьмы внутри кулиски на поясе должен быть свободным.

### 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).



2а



26

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/м<sup>2</sup> – 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.

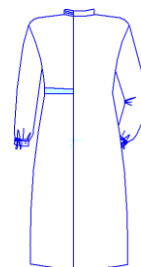
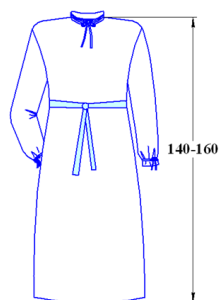
Параметры готового изделия должны соответствовать размерным характеристикам (см. рисунок 2б).

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

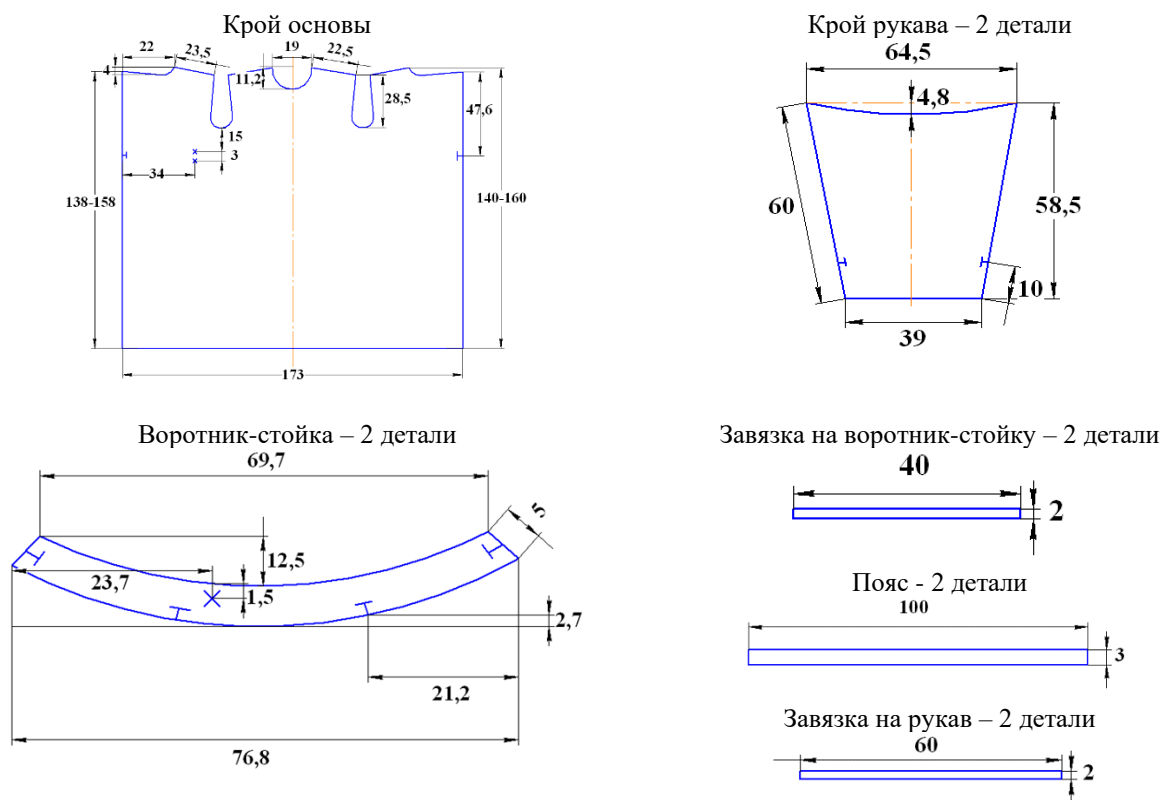
Частота строчки должна быть не менее трех стежков в одном сантиметре.

### 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).



3а



36

Рисунок 3

Перед халата – цельнокроеный со спинками, без боковых швов. Длинный рукав, собранный на резинке или на завязках. 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.

Размер халата 50 – 52.

Для изготовления халата используют:

- нетканый трехслойный материал СМС (спанбонд/мельтблаун/спанбонд) поверхностной плотностью 50 г/м<sup>2</sup> – по документу производителя;
- нитки – по ГОСТ 6309;
- ленту из спанбонда шириной 30 мм – по документу производителя;
- тесьму эластичную (для рукавов, собранных на резинку) – 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.

Для рукавов, собранных на резинку. Ход резинки по низу рукава должен быть свободным.

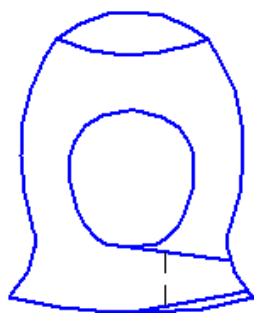
#### 1.2.4 Требования к шапочке-шлем

Шапочка-шлем хирургическая противозаразочная на завязках, высотой 36 см (см. рисунок 4а).

Для изготовления шапочки используют:

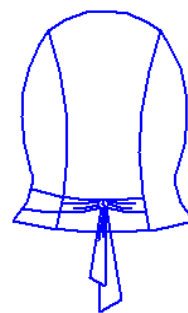
- нетканый трехслойный материал СМС (спанбонд/мельтблаун/спанбонд) поверхностной плотностью 50 г/м<sup>2</sup> – по документу производителя;
- нитки – по ГОСТ 6309;
- эластичная или неэластичная тесьма – по документу производителя.

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

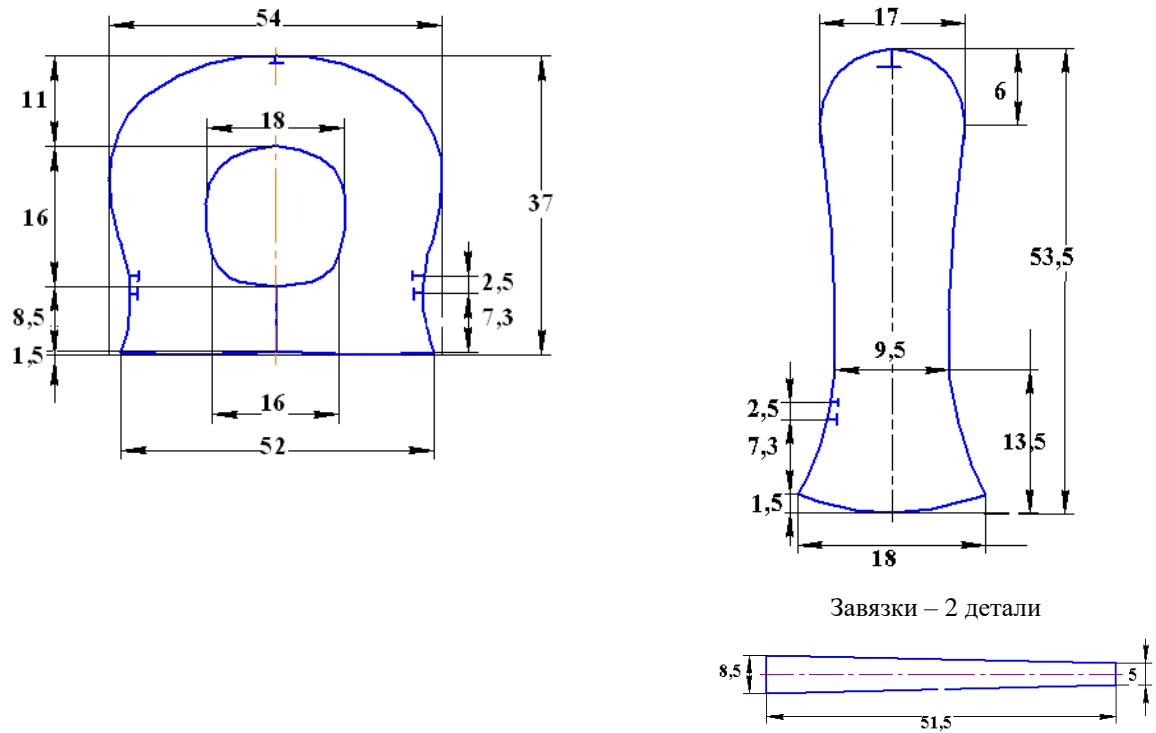


Стенка – 1 деталь

4а



Затылочная часть – 1 деталь



46

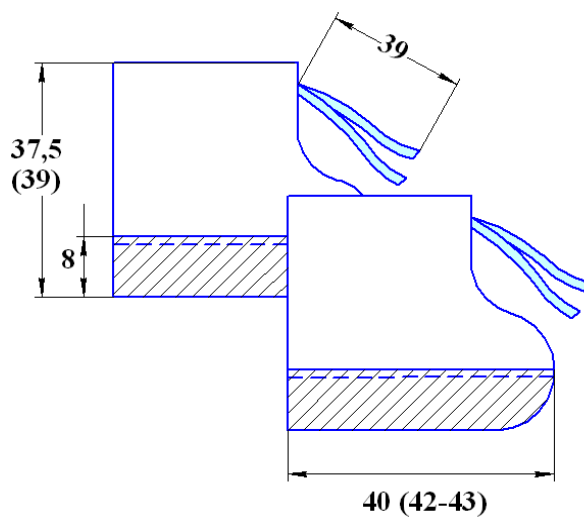
Рисунок 4

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

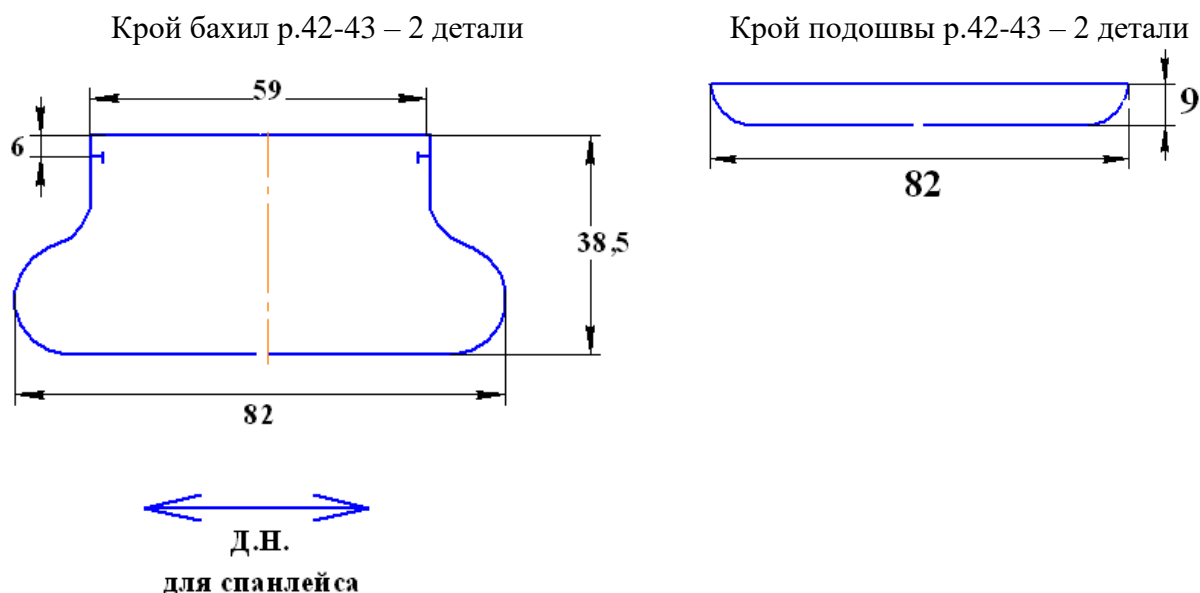
Все срезы изделия соединяют стачным швом шириной 0,7 – 1,0 см– по ГОСТ 12807. Частота строчки должна быть не менее трех стежков в одном сантиметре.

### 1.2.5 Требования к бахилам

Бахилы на завязках высотой 375 мм (см. рисунок 5а).



5а



56

Рисунок 5

Для изготовления бахил используют:

- нетканый трехслойный материал СМС (спанбонд/мельтблаун/ спанбонд) поверхностной плотностью  $50 \text{ г/м}^2$  или нетканый материал Спанлейс поверхностной плотностью  $50 \text{ г/м}^2$  – по документу производителя;
- нетканый материал Ламинат поверхностной плотностью  $40 \text{ г/м}^2$  – 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 5б).

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 (трех- или четырехниточным обметочным цепным стежком по ГОСТ 12807) с закрепками в начале и конце строчки на пятке.

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.

Т а б л и ц а 1

Наименование показателя	Значение показателя
Запах, баллы, не более	1
Цветность, град. по шкале, не более	20
Мутность, баллы, не более	2
Значение показателя рН, ед. рН	(6,00 – 9,00) ± 1,00
Окисляемость, мг О <sub>2</sub> /дм <sup>3</sup> , не более	5
Бромируемость, мг Br <sub>2</sub> /дм <sup>3</sup> , не более	0,3
Ультрафиолетовое поглощение в диапазоне длин волн 220 – 360 нм, ед. ОП, не более	0,300
Восстановительные примеси, см <sup>3</sup> раствора 0,02н раствора Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , не более	1,00
Содержание формальдегида, мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,100
Содержание ацетальдегида, мг/дм <sup>3</sup> , не более	0,200
Раздражающее действие, баллы	0
Сенсибилизирующее действие	0
Пр и м е ч а н и я 1 Санитарно-химические показатели состояния водных вытяжек. 2 Миграция вредных веществ в дистиллированную воду.	

1.5 Комплект при эксплуатации должен быть устойчив к климатическим воздействия 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 воздействия по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 1 и 1.1.

1.6 Срок годности комплекта – три года с даты производства.

1.7 Комплект должен быть устойчив к радиационной стерилизации по ГОСТ ISO 11137-1.

1.8 Маркировка

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

1.9 Упаковка

Упакованные в индивидуальную упаковку изделия комплекта герметично 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.

Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11607-1.

## **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 Проводят проверку комплекта на сохранение функциональных характеристик после стерилизации.

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

3.6 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.

3.7 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 11137-1–2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11607-1–2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
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»

<b>Лист регистрации изменений настоящих технических условий</b>									
Но- мер из- ме- не- ния	Номера страниц				Всего стра- ниц после внесе- ния из- мене- ния	№ доку- мента	Информа- ция о по- ступле- нии изме- нения (номер сопрово- дитель- ного письма)	Под- пись лица, внес- шего изме- нения	Фами- лия лица, внес- шего из- менения и дата внесе- ния из- менения
	за- ме- не- нн ых	до- пол- ни- тель- ных	ис- ключе- нных	изме- нен- ных					