1 Требования к назначению:

Комбинезон предназначен для предотвращения распространения возбудителей инфекционных заболеваний.

1.1 Общие требования:

Комбинезон должен пройти все стадии постановки продукции на производство согласно ГОСТ Р 15.301 «Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения», т.е. комбинезон должен быть серийно-выпускаемой продукцией. Комбинезон должен быть новым, выпущенным не ранее 20_____ года, не бывшим в эксплуатации и ранее не находившимся на хранении.
Комбинезон должен иметь регистрационное удостоверение и отвечать требованиям ГОСТ Р 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования», ГОСТ EN 13795-2011 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования».

1.2 Требования к составу комплекта:

- комбинезон с капюшоном -1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- паспорт – 1 шт. на партию.

1.3 Конструктивные требования:

Комбинезон должен изготавливаться согласно установленным размерам типовых фигур человека по ГОСТ 31399 («Классификация типовых фигур мужчин по ростам, размерам и полнотным группам для проектирования одежды»). Комбинезон не должен ограничивать подвижность пользователя. Комбинезоны изготавливаются цельнокроеными, с капюшоном, имеющим эластичную ленту, что позволяет минимизировать открытые участки тела. Рукава и брюки комбинезона оканчиваются эластичными лентами, что обеспечивает защиту от проникновения возбудителей инфекционных заболеваний внутрь комбинезона. Для удобства движения комбинезоны в талии прошиваются резинкой. Для быстрого переодевания предусматривается молния по всей длине комбинезона. Рукава комбинезона оканчиваются петлями, которые надеваются на большой палец после надевания перчаток. Швы прошиты.
Размеры изделий:

Размер	Размер одежды (российский)	Рост, см	Обхват груди, см
S	42-46	164-170	84-92
M	46-50	170-176	92-100
L	50-54	176-182	100-108
XL	54-58	182-188	108-116
XXL	58-62	188-194	116-124
XXXL	62-68	194-200	124-132

Допускается изготовление изделий других размеров по согласованию с Заказчиком.

1.4 Требования к техническим характеристикам:

Комбинезон должен изготавливаться из полимерного нетканого полотна с дышащей мембраной плотностью 50-60 г/м^2. Материал должен соответствовать требованиям ТР ТС 017/2011, ТР ТС 019/2011. Швы должны быть прошитыми и герметичными. Масса изделия – не более 360 г.
Пуговицы, кнопки и другие виды застежек (фурнитуры) не должны иметь химических или механических повреждений. Фурнитура, изготовленная из металла, не должна иметь признаков коррозии. Фурнитура должна быть устойчивой к химической чистке, стирке и влажно-тепловой обработке (ГОСТ 12.4.280 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Одежда специальная

spb-ppk.ru

для защиты от общих производственных загрязнений и механических воздействий. Общие технические требования»).

1.5 Специальные требования:

Комбинезон должен иметь возможность его применения с другими средствами индивидуальной защиты головы, лица и органов дыхания, и дополнительными средствами защиты рук и ног, а также с другими СИЗ. Количество размеров – 6.

1.6 Требования к характеристикам:

Поверхностная плотность	60-110 г/м^2
Микробная проницаемость в сухом состоянии	не более 300 CFU
Микробная проницаемость во влажном состоянии	не менее 2,8 BI
Микробная чистота	менее 2 Lg (CFU/дм2)
Чистота в части инородных частиц	менее 3,5 IPM
Пылеворсоотделение	менее 4 Lg (от подсчитанных частиц корпии)
Водоупорность	не менее 100 см H_2O
Прочность на разрыв в сухом состоянии	не менее 40 кПа
Прочность на разрыв во влажном состоянии	не менее 40 кПа
Прочность на растяжение в сухом состоянии	не менее 20 Н
Прочность на растяжение во влажном состоянии	не менее 20 Н

1.7 Требования к маркировке:

Маркировка изделия, этикеток и упаковки должна соответствовать требованиям должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 12.4.115 («Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты работающих. Общие требования к маркировке»), ГОСТ 10581 («Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»), ГОСТ 2.601 («Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы»), ГОСТ 2.610 («Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Правила выполнения эксплуатационных документов»). В маркировке могут быть применены символы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.
Комбинезоны должны иметь маркировку в виде трудноудаляемой наклейки, и маркировку на потребительской упаковке изделий.

1.8 Требования к документации по изделию и сроку гарантий

Изделие должно иметь руководство по эксплуатации, которое должно содержать информацию по уходу и хранению изделий, назначению и области применения медицинского изделия, утилизации, сроках эксплуатации изделий и гарантийных сроках. Руководство по эксплуатации должно прикладываться к каждому изделию и соответствовать ГОСТ 2.601, ГОСТ 2.610. Комбинезон должен иметь регистрационное удостоверение и протоколы испытаний. Срок эксплуатации изделия – 10 лет с даты производства. Гарантийный срок годности изделия должен быть 10 лет с даты производства.

1.9 Требования к транспортировке, упаковке и хранению:

Комбинезон транспортируют в транспортной упаковке всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150. Каждый комбинезон должен быть уложен в индивидуальную упаковку, представляющую собой пакет из полиэтилена по ГОСТ 10354. Индивидуальная упаковка должна обеспечивать защиту комбинезона от внешних воздействий в течение срока хранения, а также невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки:

spb-ppk.ru

факт вскрытия упаковки должен быть очевиден. Не допускается использовать индивидуальную упаковку, неустойчивую к воздействию воды. Эксплуатационная документация (инструкция по применению) должна быть помещена в индивидуальную упаковку. Изделия в индивидуальной упаковке должны быть уложены в транспортную упаковку - ящики (короба) из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

Количество индивидуальных упаковок в транспортной упаковке должно быть не более 30 шт.

Поставка должна осуществляться после приёмки Заказчиком (уполномоченной организацией, рабочей группой). Комбинезон должен хранится в упаковке изготовителя, предохраняемый от влаги, прямых солнечных лучей, не менее одного метра от источника нагрева. Условия хранения – 1(Л) по ГОСТ 15150.

2 Порядок контроля и приемки

Правила приемки – по ГОСТ Р 50444. Приемо-сдаточные проводятся при приемке продукции Заказчиком или Представителем Заказчика. Приемку изделий производят партиями. За партию принимается количество изделий одного наименования, сопровождаемое единым документом о качестве (паспортом) согласно ГОСТ 15.309 «Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения» и ГОСТ 2.610 «Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов».

Приемо-сдаточные испытания проводят методом выборочного контроля. При выборочном контроле проверяются размеры не менее 3 (трёх) единиц продукции (контрольных образцов) от партии. Проверке подлежат такие показатели как: соответствие линейных измерений, комплектность и качество сопроводительной документации, внешний вид продукции, отделка, окраска, упаковка, качество маркировки, отсутствие механических и прочих повреждений, масса и запах изделия.

Проверка на соответствие линейных измерений размерам изделий проводится согласно табелю мер, входящему в состав ТД на изделие.

spb-ppk.ru