Приложение 3  
к постановлению Правительства  
Кыргызской Республики  
от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ года № \_\_\_\_

**Временный Стандарт организации на медицинское изделие (защитный комбинезон одноразовый), предназначенный производителем для медицинского применения**

Срок введения с «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2020 г.

до «31 декабря 2020 года»

**г. Бишкек 2020 г.**

**Введение**

Настоящий стандарт организации на медицнское изделие «Защитный комбинезон одноразовый нестерильный» распространяется на все защитные комбинезоны, производимые на территории Кыргызской Республики.

Область назначения: Комбинезон предназначен для обычной изоляции работников здравоохранения в амбулаторных условиях, больничных палатах, кабинетах осмотра, а также в медицинских учреждениях различного типа с целью защиты от передачи инфекционных агентов, носителями которого могут быть пациенты.

Все требования стандарта являются обязательными.

Настоящий стандарт пригоден для оценки качества и безопасности изделия.

По режиму эксплуатации изделия относятся к изделиям одноразового использования.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 года № 173

**Общие требования безопасности**

Медицинское изделие должно быть разработано и изготовлено таким образом, чтобы при применении его по назначению и выполнении требований к эксплуатации оно обеспечивало отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде.

Компоненты (материалы и швы) средства индивидуальной защиты, контактирующие с телом пользователя, не должны иметь выступы, которые могут вызвать раздражение кожи или травму.

Материал комбинезона, не должен выделять вещества в количестве, вредном для здоровья человека.

Комбинезон должен обладать свойствами, обеспечивающими способность соответствовать назначению, установленному производителем.

Комбинезон должен проектироваться и изготавливаться так, чтобы в предусмотренных изготовителем условиях применения пользователь мог осуществлять свою деятельность, а изделие сохраняло свои защитные свойства, безопасность и надежность.

Комбинезон должен иметь конструкцию, соответствующую антропометрическим данным пользователя, при этом размеро-ростовочный ассортимент должен учитывать все категории пользователей.

Удобство пользования должно обеспечиваться подбором размерного ряда.

Комбинезон должен обладать минимальной массой без снижения требований к прочности конструкции и эффективности защитных свойств при использовании.

**1.1.Технические требования**

Комбинезон должен соответствовать требованиям настоящего стандарта и комплекту документации согласно табл.1.

**Классификация**

-Защитный комбинезон

Таблица 1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Комплектность | Плотность материала,г/м2 | Масса.г |
| Защитный комбинезон | Комбинезон  Бахилы | 25-60  25-60 | 147,0 – 210,0  25,0 - 60,0 |

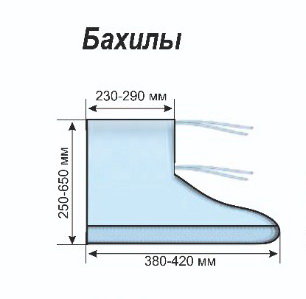
**1.2. Основные параметры и размеры.**

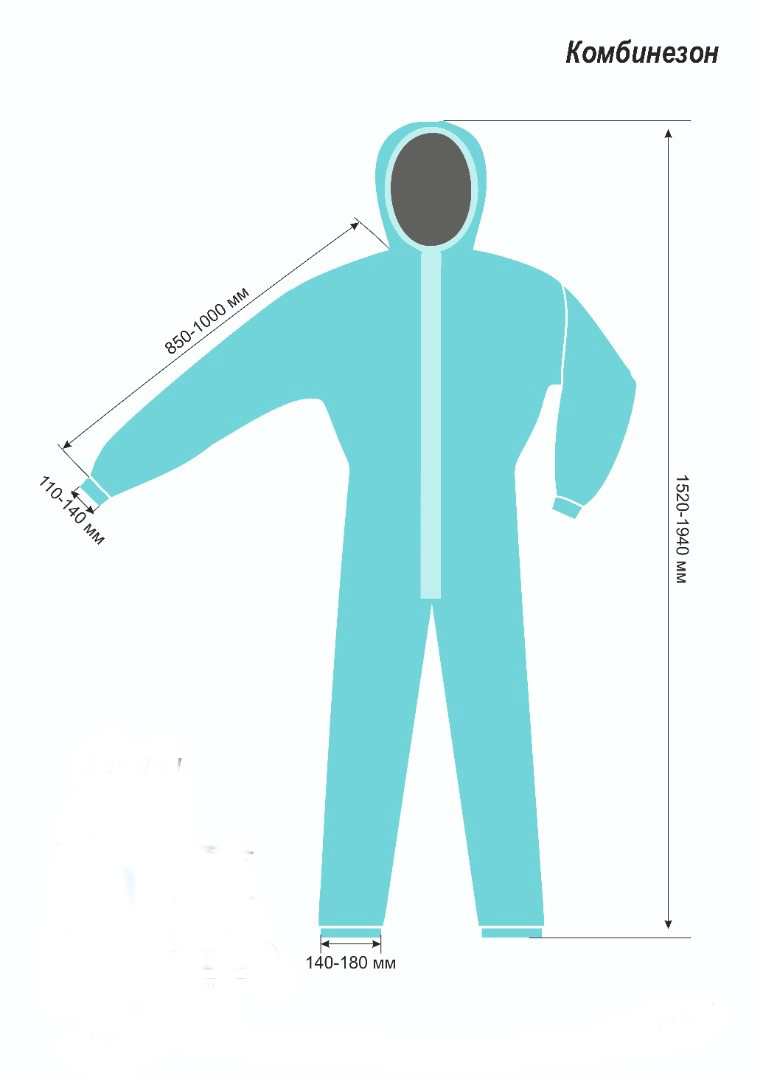
1.2.1. Внешний вид:

I. Защитный комбинезон

* Комбинезон с втачным капюшоном, из нетканого материала. Силуэт: полуприлегающий за счет эластичной тесьмы по линии талии на спинке, спереди центрально бортовая застежка на молнию, которая закрывается притачной планкой. Рукава: цельнокроеные со спинкой и передом. Нижний срез рукавов и штанин обработан эластичной тесьмой. По лицевому контуру капюшон стягивается шнуром.
* Бахилы с двойной подошвой и завязками на уровне щиколоток. В зависимости от высоты бахилы завязки могут иметь отличия по количеству и по методу обработки верхнего среза. Далее комплект.

1.2.2. Масса и плотность материала составляющих комплекта должны соответствовать табл.1

****



**Рис. 2**

Примечание: Данные параметры являются ориентирвочными.

**1.3. Характеристики**

1.3.1.Комплект должен изготавливаться из материала нетканого полипропиленового многослойного (SMS или SMSMS) или из материала нетканого медицинского многослойного полипропиленового с добавкой вискозы;

1.3.2. Сшивание деталей комплекта должно осуществляться нитками хлопчатобумажными по ГОСТ 6309;

1.3.3. В изделиях из нетканого или другого материала не допускаются отклонения во внешнем виде, относящиеся к нарушениям целостности структуры нетканого полотна, дыры, дефекты: недолжным образом прикрепленные элементы (повязки, резинки, застежки) и другие внешние дефекты, ухудшающие его товарный вид и свойства безопасности;

1.3.4. Швы в изделиях могут быть термосваренными и/или прошиты оверлоком на расстоянии не менее 2 мм от края или места швов должны быть обклеены специальной лентой;

1.3.5. Шов должен быть ровным, без пропусков, прочным, не должен стягивать изделие. Сварной шов должен быть ровным, равномерным, без прожженных мест, пропусков;

1.3.6. Шов должен быть выполнен на лицевую сторону изделия;

1.3.7. Цвет пошивочных ниток должен соответствовать цвету основного материала изделия или гармонировать с ним;

1.3.8. Готовые изделия должны быть очищены от концов ниток (при наличии);

1.3.9. Парные изделия должны быть симметричными;

1.3.10. Манжеты и линия талии комплекта могут быть выполнены на резинке или из другого эластичного материала. Изделия с резинкой должны быть с правильными (равномерными) натяжениями резинки;

1.3.11.Места обрезки изделий должны быть обработаны и иметь ровный край;

1.3.12. Комплект должен быть устойчив к воздействию климатических и биологических факторов для исполнения 04.2 по ГОСТ 15150 и при хранении – по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150;

1.3.14. Комплект должен иметь биологические показатели в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1:2011, ГОСТ ISO 10993-10:2011.

**1.4. Комплектность.**

1.4.1. В состав поставки комплекта должны входить:

1. Комбинезон 1 шт.

2. Бахилы 1 пара.

**1.5. Маркировка.**

1.5.1. Маркировка – в соответствии с требованиями настоящего подраздела.

1.5.2. На вкладыше, помещаемом внутри пакета, должно быть указано:

1.Наименование медицинского изделия;

2.Наименование страны–изготовителя;

3.Наименование фирмы–изготовителя и его юридический адрес;

4.Информация, необходимая для идентификации медицинского изделия, а также основное назначение комплекта или область его применения;

5.Правила и условия безопасного хранения.

6.Средний срок годности в надлежащих условиях хранения;

7.Инструкция о правилах применения и утилизации.

8.Предупреждение или меры предосторожности при применении медицинского изделия (если нет в Инструкции к медицинскому применению);

9.Дата изготовления (месяц, год);

10.Номер (код) партии;

11.Обозначение настоящего стандарта организации;

12.Размеры изделий: см или размер

13.Информация о стерильности/нестерильности медицинского изделия, а также отличительные знаки для каждого вида с указанием методов стерилизации;

14.Информация об одноразовом/многоразовом использовании медицинского изделия;

1.5.3 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги».

**1.6. Упаковка.**

1.6.1. Комплект упаковывается в пакет из пленки полиэтиленовой марки 15803 – 20 по ГОСТ 16337.

1.6.2. Комплект в индивидуальной упаковке помещают в гофр картон по ГОСТ 13513.

1.6.3. Масса брутто коробки не должна превышать 20 кг.

1.6.4. указанием о количестве вложенных комплектов.

**2. Правила приемки.**

2.1. Испытания на устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации, транспортировании и хранении (п.1.3.12.) проводят только на образцах из установочной серии, а также при изменении материалов и технологии изготовления, которые могут привести к снижению вышеперечисленных факторов.

**2.2. Приемо – сдаточные испытания.**

2.2.1. Приемо–сдаточные испытания проводят сплошным или статическим контролем по ГОСТ 50779.52-95.

Тип контроля – одноступенчатый.

Вид контроля – нормальный.

Уровень контроля – 3.

Порядок поступления партии на контроль – последовательный.

За партию принимают изделия, предъявляемые для контроля по одному сопроводительному документу дефектности и виды дефектных изделий должны соответствовать табл.2.

Табл.2.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Контролируемые параметры. | Номера пунктов | | Вид дефектного изделия, приемочный уровень дефектности , NQL % |
| Технических условий | Методов испытаний |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1.Проверка комплектности. | 1.4. | 3.4 | Изделия со значительным дефектом 1,5 % |
| 2.Маркировка | 1.6. | 3.4. | Изделия с малозначительным дефектом 4,0 % |
| 3.Проверка размеров и массы | 1.2.1,1.2.2. | 3.5. | Изделия со значительным дефектом 1,5 % |

2.2.2. Партии, не соответствующие установленным требованиям, направляют на сплошной контроль.

**2.3. Периодические испытания.**

2.3.1. Периодическим испытаниям подвергаются 0.5 % изделий от партии, прошедших приемо – сдаточные испытания и упакованные для отгрузки.

2.3.2. Периодические испытания проводят не реже одного раза в год на соответствие всем требованиям настоящего стандарта с учетом требований

2.3.3.Последовательность проведения периодических испытаний должна соответствовать указанной в табл. 3.

Табл.3

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование испытаний | Номер пунктов | |
| Технических требований | Методов испытаний |
| 1.Проверка упаковки | 1.6. | 3.4. |
| 2.Проверка комплектности | 1.4. | 3.4. |
| 3.Проверка маркировки. | 1.5. | 3.4. |
| 4.Проверка соответствия комплекту документации | 1.1. | 3.2. |
| 5.Проверка размеров и массы | 1.2.1.,1.2.2. | 3.5. |
| 6.Проверка материалов. | 1.3.1. | 3.3. |
| 7.Проверка швов | 1.3.4.,1.3.5,1.3.6. | 3.6. |
| 8.Проверка воздействия климатических факторов . | 1.3.12. | 3.7. |

Примечание: при необходимости последовательность может быть изменена.

**3.Методы испытаний**

3.1. Испытания проводятся в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 кроме испытаний на воздействие климатических факторов (п.1.3.12.)

3.2. Проверку соответствия изделий комплекту документации (п.1.1.) проводят:

1) при операционном контроле путем сравнения с документами по табл.1. и проверкой измерительными средствами, обеспечивающими требуемую точность измерений;

2) при входном контроле составных частей и покупных изделий - путем сравнения требований к документации и контроля наличия отметок о приеме изделий предприятием–изготовителем;

3.3. проверку материалов (п.1.3.1) проводят путем сравнения сопроводительной документации на материалы с токсикологическим заключением;

3.4. проверку комплектности (п.1.4.), маркировки (п.1.5) и упаковки (п.1.6) проводят внешним осмотром;

3.5. проверку габаритных и основных размеров (п.1.2.2) проводят измерением линейкой металлической по ГОСТ 427 с ценой деления 1 мм. Проверка массы (п.1.2.2) проводят взвешиванием на весах лабораторных по ГОСТ 24104

3.6. Проверку качества швов (п.1.3.4,1.3.5.,1.3.6.)-проводят визуально прочности-прижатие. Перпендикулярно шву растягивающих усилий пропорционально прочности тканей.

3.7. Проверку воздействия климатических факторов (п.1.3.12) проводят по ГОСТ Р 50444 время выдержки в камере тепла и холода при эксплуатации и транспортировании-по 2 ч. время выдержки в камере влаги при транспортировании- 9 суток время выдержки в нормальных климатических условиях после воздействия климатических факторов при транспортировании - 1 ч. после испытаний комплект проверяют на соответствие требованиям п. 1.3.3.

3.8. Биологические показатели (испытания на токсичность и местнораздражающее действие) по ГОСТ ISO 10993-1:2011, ГОСТ ISO 10993-10:2011.

**4. Транспортировка и хранение**

4.1. Комплекты транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки- контейнерами и мелкая отправка.

4.2.Условия транспортирования комплектов - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

4.3.Комплекты в упаковке предприятия- изготовителя должны храниться по условиям хранения 1.

**5. Гарантии изготовителя.**

5.1.Изготовитель гарантирует соответствие комплектов требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.2.Гарантии и срок годности – бессрочно при соблюдении условий хранения.