

Уважаемый Потребитель!

Вы приобрели нестерильную технологическую одежду многоразового использования для персонала чистых помещений классов чистоты 3-8 ИСО (зоны А-D по GMP), изготовленную ООО «Центр специальной одежды» и сертифицированную на соответствие ГОСТ Р 52538-2006 «Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования»

Комплект технологической одежды может состоять из следующего ассортимента изделий: комбинезон, головной убор, маска, костюм, куртка, брюки, халат, бахилы. Технологическая одежда используется вместе с нижним трикотажным бельём (90-100% хлопок), состоящим из брюк и футболки с рукавами разной длины.

Во избежание недоразумений, убедительно просим Вас до начала использования данной одежды внимательно изучить настоящий Паспорт.

1. Область применения и технические требования к технологической одежде

Одежда технологическая является неотъемлемой частью системы чистых помещений, классифицируемых по ГОСТ ИСО 14644-1-2002 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха» и ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (Правила GMP), и широко применяется персоналом предприятий авиационной, автомобильной, атомной, машиностроительной, оптической, приборостроительной, пищевой, радиотехнической, ракетно-космической, фармацевтической, химической и электронной промышленности, а также в медицинских учреждениях.

Основное назначение данной одежды – защищать воздушную среду чистых помещений от загрязнений, выделяемых человеком, и не аккумулировать заряженные аэрозольные частицы. Это достигается за счёт использования тканей полиэфирных с углеродной нитью для класса чистоты 3-6 ИСО или полиэфирно – хлопковых тканей для класса чистоты 8 ИСО, а также специальной конструкции и технологии пошива изделия.

Для работы в чистом помещении классов чистоты 3-8 ИСО рекомендуется применять комплекты мужской и женской одежды, обувь и принадлежности, описанные в ГОСТ Р 52538-2006 (Приложение Б).

2.1.2. При обработке технологической одежды из полиэфирно - хлопковых тканей рекомендуется учитывать следующее:

а) стирка:

- изделия из цветных тканей следует стирать отдельно от изделий из белой ткани;
- каждый комплект технологической одежды и бахил размещать в отдельном сетчатом чехле для стирки;
- в каждом изделии застёгивать молнию и кнопки;
- стирку проводить в барьерных стиральных машинах проходного типа водопроводной водой с моющими гелеобразными или жидкими средствами без отдушек, имеющими нейтральный показатель pH, при температуре 60°C «деликатная стирка»; рекомендуемые средства «Turbo Break», «Finale Special», «Ласка»;

б) отжим и сушка:

- отжим проводить при минимальных оборотах стиральной машины;
- сушить технологическую одежду, в том числе бахилы в развешенном состоянии;
- запрещено сушить технологическую одежду и бахилы во вращающемся барабане сушильной машины;

в) утюжка:

- утюжка технологической одежды разрешена при средней температуре до 150°C;

г) упаковка для стерилизации:

- упаковку нестерильной одежды проводить в чистой зоне соответствующего класса чистоты с учётом требований нормативной документации Потребителя;
- технологическую одежду аккуратно и раздельно сложить в чехлы для стерилизации, упаковать согласно требованиям документации Потребителя и передать на стерилизацию;

д) стерилизация:

- паровую стерилизацию проводить в стандартных режимах Потребителя при температуре 120-132°C в течение 20-45 минут.

2.1.3. При обработке нижнего трикотажного белья (90-100% хлопок) рекомендуется учитывать следующее:

а) стирка:

- комплекты нижнего белья размещать в сетчатом чехле для стирки;
- стирку проводить в барьерных стиральных машинах проходного типа водопроводной водой с моющими гелеобразными или жидкими средствами без отдушек, имеющими нейтральный показатель pH, при

2. Условия эксплуатации и хранения технологической одежды и нижнего трикотажного белья

2.1. Эксплуатация

Перечень и порядок операций по обработке технологической одежды устанавливается Потребителем в нормативной документации с учётом требований технологического процесса и ГОСТ Р 52538-2006.

Полный цикл обработки может включать в себя следующие, последовательно выполняемые, операции: «дезинфекция – стирка – полоскание – отжим – сушка – упаковка для стерилизации – стерилизация».

2.1.1. При обработке технологической одежды из **полиэфирных тканей и полиэфирно-хлопковых тканей с углеродной нитью** рекомендуется учитывать следующее:

а) стирка:

- изделия подлежат **обязательной стирке перед первым применением** для удаления остатков карбоновой пыли;

- в каждом изделии застёгивать молнию и кнопки;

- каждый комплект технологической одежды и бахил размещать в отдельном сетчатом чехле для стирки;

- бахилы следует стирать отдельно от комплектов технологической одежды;

- стирку проводить в барьерных стиральных машинах проходного типа водопроводной водой с моющими гелеобразными или жидкими средствами без отдушек, имеющими нейтральный показатель pH, при температуре 60°C «деликатная стирка»; рекомендуемые средства “Turbo Break”, “Finale Special”, «Ласка»;

б) полоскание:

- последнее полоскание проводить в очищенной или деионизованной воде;

в) отжим и сушка:

- отжим запрещён;

- сушить технологическую одежду, в том числе и бахилы в развешенном состоянии под потоком очищенного воздуха ламинарной зоны (шкафа);

- запрещено сушить технологическую одежду и бахилы во вращающемся барабане сушильной машины;

г) утюжка:

- утюжить технологическую одежду запрещено;

д) упаковка для стерилизации:

температуре 60°C; рекомендуемые средства “Turbo Break”, “Finale Special”, «Ласка»;

б) отжим и сушка:

- отжим проводить при минимальных оборотах стиральной машины (не более 400 оборотов в минуту);

- запрещено сушить во вращающемся барабане сушильной машины;

в) утюжка:

- утюжка разрешена при средней температуре до 110°C

г) упаковка для стерилизации:

- упаковку нестерильного нижнего белья проводить в чистой зоне соответствующего класса чистоты с учётом требований нормативной документации Потребителя;

- каждый комплект нижнего белья аккуратно сложить в чехлы для стерилизации, упаковать согласно требованиям документации Потребителя и передать на стерилизацию;

д) стерилизация:

- паровую стерилизацию проводить в стандартных режимах Потребителя при температуре 120°C в течение 20-45 минут.

2.1.4. При эксплуатации технологической одежды и нижнего трикотажного белья запрещено:

- использовать изделия в качестве средства индивидуальной защиты при работе с органическими растворителями, щелочами, кислотами, а также в помещениях при температуре выше 24°C и относительной влажности выше 50%;

- выбирать режимы обработки, не рекомендованные настоящим паспортом и ГОСТ Р 52538-2006;

- применять химическую и сухую чистки и удалять пятна растворителем, хлоросодержащими средствами.

Нарушения режимов обработки технологической одежды и нижнего трикотажного белья могут привести изделия в негодность. В данном случае ответственность за качество одежды и дальнейшее её применение в чистом помещении возлагается на Потребителя.

2.2. Хранение

Новую технологическую одежду и нижнее трикотажное белье следует хранить в упаковке Изготовителя на участке подготовки одежды на полках (в шкафах).

- упаковку нестерильной одежды проводить в чистой зоне соответствующего класса чистоты с учётом требований нормативной документации Потребителя;

- технологическую одежду аккуратно и отдельно сложить в чехлы для стерилизации, упаковать согласно требованиям документации Потребителя и передать на стерилизацию;

е) стерилизация:

- паровую стерилизацию проводить в стандартных режимах Потребителя при температуре 120-132°C в течение 20-45 минут.

3. Условия гарантийного обслуживания технологической одежды и нижнего трикотажного белья

Гарантийное обслуживание технологической одежды, нижнего трикотажного белья, а также чехлов, включает в себя проведение ремонтных работ и замену фурнитуры в течение всего срока гарантии.

Срок гарантии, при условии соблюдения настоящих рекомендаций по эксплуатации, 6 месяцев со дня поставки изделий Потребителю или 75 циклов «стирка – стерилизация» при условии своевременного заполнения нашивки «Циклы обработки».

При обнаружении потребителем изделий с несоответствиями ткани или фурнитуры, а также с несоответствиями по причине нарушений технологии пошива, выявленными Потребителем в течение всего срока гарантийного обслуживания, Изготовитель устраняет обнаруженные несоответствия или осуществляет замену изделий в установленном порядке (см. *порядок проведения гарантийного ремонта*). Классификация несоответствий по принадлежности и дальнейшие действия по устранению претензий по качеству определяются представителями Служб обеспечения качества Изготовителя и Потребителя.

Гарантийное обслуживание не производится в случаях:

- истечения гарантийного срока;
- нарушения условий хранения изделий на складах до выдачи их в эксплуатацию, а также в случаях нарушения режимов обработки;
- наличия механических повреждений ткани и фурнитуры;
- наличия специфических повреждений изделий в случаях их применения в качестве средства индивидуальной защиты (например, нарушения целостности ткани, полученные при контакте с кислотами, щелочами или органическими растворителями, оплавлении огнём и пр.);

- нанесения ущерба изделию или его утери по обстоятельствам непреодолимой силы (стихия, пожар, наводнение и др).

4. Порядок проведения гарантийного ремонта

4.1. Потребитель направляет в адрес Изготовителя Акт – претензию в произвольной форме.

4.2. Потребитель организует возврат изделий Изготовителю на гарантийный ремонт за счёт Изготовителя.

4.3. Изготовитель за свой счёт в течение 10 банковских дней осуществляет гарантийный ремонт и отгружает изделия Потребителю.

4.4. Изготовитель несёт транспортные расходы, связанные с гарантийным ремонтом.

4.5. При заказе Потребителем технологической одежды, не соответствующей по составу комплекта или подбору ткани требованиям ГОСТ Р 52538-2006 и классу чистоты помещения, Изготовитель снимает с себя ответственность перед органами, инспектирующими предприятия Потребителя.

5. Гарантийный талон

Гарантийный талон находится в составе настоящего Паспорта, который выдаётся Потребителю при получении одного комплекта одежды или партии комплектов. Паспорт хранится у Потребителя и предъявляется Изготовителю при обнаружении претензий.

<i>Наименование изделия</i>	Технологическая одежда для персонала чистых помещений классов чистоты 3-8 ИСО	
<i>Номер заказа</i>		
<i>Руководитель службы обеспечения качества Рыбина Елена Евгеньевна</i>	Штамп ОТК	МП
<i>Дата отгрузки</i>		
<i>Сертификат соответствия</i>	1. № РОСС RU.AЯ58.H07169 2. № РОСС RU.AЯ58.H07171	

	3. № РОСС RU.НА36.Н02191 4. № ЕАЭС RU С- RU.АЯ58.В00066/19	
<i>Срок действия сертификата</i>	1. по 29.11.2021 года, 2. по 10.12.2021 года, 3. по 04.12.2021 года, 4. по 18.03.2024 года	