

«СОГЛАСОВАНО»
ИП Прибылов Дания Петрович

«14» декабря 2015 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Ректор ГБОУ ВПО Тверской ГМУ
Минздрава России

М.Н. Калинин
«14» декабря 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ШАПОЧКА МЕДИЦИНСКАЯ ОДНОРАЗОВАЯ, ИЗ НЕТКАНОГО МАТЕРИАЛА

Наименование медицинского изделия

Шапочка медицинская одноразовая, из нетканого материала по ТУ 9398 - 004 - 0081581726 - 2015 (далее по тексту – «шапочка»).

Назначение

Изделия предназначены для одноразового использования в лечебных учреждениях, для защиты головы медицинского персонала и пациентов от попадания микроорганизмов, биологических жидкостей и макрочастиц.

Область применения медицинского изделия

Широкого применения.

Основные технические характеристики

Шапочка изготовлена из нетканого материала голубого цвета и в готовом виде представляет собой гофрированную ленту. Окрашен равномерный.

Материалы и марки материалов, из которых изготовлены медицинские изделия:

- материал нетканый не ламинированный «СпанБел»: СпанБел IV - белый и СпанБел IV-к - голубой (100 % полипропилен), производства РУП «Светлогорское ПО «Химволокно», Беларусь.

- нить резиновая (состав: 5% спандекс (нить) марка 117 dtex , 95% полиэстер (оплетка)) марка В-422, производства ООО «Лента», Россия;

- краситель Levacell Fast Blue E-HS liq., производства Kemira Oyj, Finland.

Шапочка не должна иметь внешних дефектов, таких как: посторонние включения, нарушения структуры используемого материала, разрывы, складки и другие механические повреждения.

Шапочка собрана на одинарную тонкую резинку вдоль окружности. Края не обработаны.

Соединительные швы в шапочке выполнены путём термической сварки. Сварной шов имеет ширину не менее 0,4 см. Шапочка не имеет внешних дефектов, таких как: посторонние включения, нарушения структуры используемого материала, разрывы, складки и другие механические повреждения.

Линейные размеры:

диаметр при растянутой резинке – не менее 45,0 см;

- длина в сложенном виде (если в готовом виде шапочка представляет собой гофрированную ленту) - $18,0 \pm 1,5$ см;
- ширина в сложенном виде (если в готовом виде шапочка представляет собой гофрированную ленту) - $2,5 \pm 0,2$ см.

Поверхностная плотность: не менее $12,0 \text{ г/м}^2$.

Разрывная нагрузка в сухом состоянии в продольном и поперечном направлениях:

- в продольном направлении – не менее 2,0 кгс;
- в поперечном направлении – не менее 1,5 кгс.

Разрывная нагрузка во влажном состоянии в продольном и поперечном направлениях:

- в продольном направлении – не менее 1,8 кгс;
- в поперечном направлении – не менее 1,2 кгс.

Резинка должна быть устойчива к растяжению после десятикратного растягивания и сокращения.

Групповая (потребительская) упаковка шапочки должна быть герметичной.

Противопоказания к применению

Нет.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не отмечено.

Комплектность

В комплект поставки Шапочки должно входить:

- Шапочка в групповой (потребительской) упаковке по 20 - 100 штук. – 1 уп.
- Этикетка. – 1 шт.

Маркировка

На этикетке, нанесенной на наружную сторону групповой (потребительской) упаковки шапочки, должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя, товарный знак, юридический адрес и телефон;
- наименование изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления (месяц и год);
- номер партии;
- гарантийный срок годности;
- количество изделий в упаковке;
- штрих-код;
- условия хранения;
- условия утилизации.

Допускается:

- не наносить товарный знак предприятия-изготовителя;
- фразу «номер партии» не печатать;
- нанесение рекламно-информационных надписей;
- нанесение манипуляционных знаков;
- нанесение графических изображений.

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги», «Крюками непосредственно не брать», «Боится нагрева».

В маркировке, нанесенной на транспортную упаковку шапочки, должны быть указаны реквизиты в соответствии с дополнением:

- количество групповых упаковок;
- общее количество изделий в упаковке.

Упаковка

Шапочка в количестве 20 - 100 шт. должна быть упакована в групповую (потребительскую) упаковку - в пакеты из полиэтиленовой пленки (чистый полиэтилен низкого давления (ПНД), марки 268, 269), производства ИП Рязанов, Россия по ГОСТ 10354. Пакет должен быть герметично заварен.

Групповые (потребительские) упаковки шапочки укладываются в транспортную упаковку - в ящики из гофрированного картона (марка Т 23), производства ООО "Гофроснаб", Россия по ГОСТ Р 52901. Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке.

Транспортная тара с шапочками должна быть оклеена лентой, производства ООО "ПолиаэрПакДон", Россия по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 15 кг.

Подготовка к работе изделия

· провести визуальный контроль упаковки (целостность упаковки, соответствие маркировки, срок годности);

- вскрыть упаковку;
- взять необходимое количество шапочек.

Порядок работы изделия

Шапочки использовать по мере необходимости.

Транспортирование и хранение

Шапочки транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 7000 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Хранение шапочки у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

Хранение Шапочек - 5 лет с даты изготовления.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие Шапочки требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности Шапочки - 5 лет с даты изготовления.

Требования безопасности и охраны окружающей среды

В условиях эксплуатации шапочка должна быть нетоксична и не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей.

Производство шапочки не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Шапочка не взрывоопасна, не способна самовозгораться, при поднесении открытого огня горит без взрыва.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса. Производственные помещения должны иметь местную и общеобменную вентиляцию, обеспечивающую состояние воздуха рабочей зоны в соответствии с санитарными нормами и правилами.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

При производстве шапочки, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

Утилизация

Использованные шапочки относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ИП Прибылов Дания Петрович

344034, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Горбачева, д. 19

Адрес места производства медицинского изделия:

346803, Ростовская область, Мясниковский район, с. Чалтырь, ул. Нахичеванская, д. 41.

e-mail: axelbint@yandex.ru.

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

тел. 8-918-554-65-58; 8-989-710-41-64; тел./факс 8-(863)252-36-88.