

|              |                |                |              |                |
|--------------|----------------|----------------|--------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взамен. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
|              |                |                |              |                |

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ООО «Кристи»  
\_\_\_\_\_ А.М. Мнацаканян  
\_\_\_\_\_ 22 "июль" 2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ  
по применению

Экран защитный для лица, многоразовый по ТУ 9464-006-66368948-2016  
ЭЗП. 66368948.01. ИП

Москва  
2017

## СОДЕРЖАНИЕ

- 1 Назначение и область применения медицинского изделия.
- 2 Технические требования.
3. Маркировка
4. Упаковка
5. Транспортирование и хранение
6. Показания и противопоказания и к применению медицинского изделия.  
Меры предосторожности.
7. Порядок работы с изделием.
8. Гарантии производителя
9. Требования охраны окружающей среды.
10. Условия эксплуатации
11. Утилизация
12. Срок годности

|                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |      |      |        |  |      |      |             |       |              |         |  |            |  |          |          |  |            |  |          |    |  |            |  |          |           |  |            |  |          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------|------|--------|--|------|------|-------------|-------|--------------|---------|--|------------|--|----------|----------|--|------------|--|----------|----|--|------------|--|----------|-----------|--|------------|--|----------|
| Первичн. примен.                                                                                                                                                                                                                                              | <p align="center"><b>1 Назначение и область применения медицинского изделия</b></p> <p>Настоящие инструкция по применению распространяется на Экран защитный для лица, многоразовый по ТУ 9464-006-66368948-2016 (далее – экран или изделие) предназначенного для защиты лица работающих от воздействия от брызг жидкостей при использовании в стоматологии и челюстно-лицевой хирургии.</p> <p>Область применения – стоматология и челюстно-лицевая хирургия.</p> <p>Экран защитный для лица, многоразовый применяется в стоматологических лечебно-профилактических учреждениях.</p> <p>В соответствии с Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н и требованиями ГОСТ 31508, в зависимости от потенциального риска применения изделия относятся к классу 1.</p> <p>Пример записи в других документах и/или при заказе:<br/>«Экран защитный для лица, многоразовый» по ТУ 9464-006-66368948-2016».</p> |                |              |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |      |      |        |  |      |      |             |       |              |         |  |            |  |          |          |  |            |  |          |    |  |            |  |          |           |  |            |  |          |
|                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Справ. №             |      |      |        |  |      |      |             |       |              |         |  |            |  |          |          |  |            |  |          |    |  |            |  |          |           |  |            |  |          |
| Подпись и дата                                                                                                                                                                                                                                                | Инв. № дубл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Взамен. инв. № | Подп. и дата | Инв. № подл. | <table border="1"> <tr> <td colspan="5">ЭЗП. 66368948.01. ИП</td> </tr> <tr> <td>Изм.</td> <td>Лист</td> <td>№ документа</td> <td>Подп.</td> <td>Дата</td> </tr> <tr> <td>Разраб.</td> <td></td> <td>Мнацаканян</td> <td></td> <td>28.07.17</td> </tr> <tr> <td>Проверил</td> <td></td> <td>Мнацаканян</td> <td></td> <td>28.07.17</td> </tr> <tr> <td>ИЛ</td> <td></td> <td>Мнацаканян</td> <td></td> <td>28.07.17</td> </tr> <tr> <td>Н. контр.</td> <td></td> <td>Мнацаканян</td> <td></td> <td>28.07.17</td> </tr> </table> | ЭЗП. 66368948.01. ИП |      |      |        |  | Изм. | Лист | № документа | Подп. | Дата         | Разраб. |  | Мнацаканян |  | 28.07.17 | Проверил |  | Мнацаканян |  | 28.07.17 | ИЛ |  | Мнацаканян |  | 28.07.17 | Н. контр. |  | Мнацаканян |  | 28.07.17 |
|                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ЭЗП. 66368948.01. ИП |      |      |        |  |      |      |             |       |              |         |  |            |  |          |          |  |            |  |          |    |  |            |  |          |           |  |            |  |          |
| Изм.                                                                                                                                                                                                                                                          | Лист                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | № документа    | Подп.        | Дата         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |      |      |        |  |      |      |             |       |              |         |  |            |  |          |          |  |            |  |          |    |  |            |  |          |           |  |            |  |          |
| Разраб.                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Мнацаканян     |              | 28.07.17     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |      |      |        |  |      |      |             |       |              |         |  |            |  |          |          |  |            |  |          |    |  |            |  |          |           |  |            |  |          |
| Проверил                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Мнацаканян     |              | 28.07.17     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |      |      |        |  |      |      |             |       |              |         |  |            |  |          |          |  |            |  |          |    |  |            |  |          |           |  |            |  |          |
| ИЛ                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Мнацаканян     |              | 28.07.17     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |      |      |        |  |      |      |             |       |              |         |  |            |  |          |          |  |            |  |          |    |  |            |  |          |           |  |            |  |          |
| Н. контр.                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Мнацаканян     |              | 28.07.17     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |      |      |        |  |      |      |             |       |              |         |  |            |  |          |          |  |            |  |          |    |  |            |  |          |           |  |            |  |          |
| <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Экран защитный для лица, многоразовый</td> <td>Лит.</td> <td>Лист</td> <td>Листов</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>A</td> <td>3</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td colspan="5">ООО «Кристи»</td> </tr> </table> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |              | Экран защитный для лица, многоразовый                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      | Лит. | Лист | Листов |  |      | A    | 3           | 16    | ООО «Кристи» |         |  |            |  |          |          |  |            |  |          |    |  |            |  |          |           |  |            |  |          |
| Экран защитный для лица, многоразовый                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Лит.           | Лист         | Листов       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |      |      |        |  |      |      |             |       |              |         |  |            |  |          |          |  |            |  |          |    |  |            |  |          |           |  |            |  |          |
|                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | A              | 3            | 16           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |      |      |        |  |      |      |             |       |              |         |  |            |  |          |          |  |            |  |          |    |  |            |  |          |           |  |            |  |          |
| ООО «Кристи»                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |              |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |      |      |        |  |      |      |             |       |              |         |  |            |  |          |          |  |            |  |          |    |  |            |  |          |           |  |            |  |          |

## 2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

### 2.1. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1.1 Экраны должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 12301-2006

#### 2.1.2 Основные параметры и размеры

Габаритные размеры упаковки должны соответствовать указанным в таблице 1

Таблица 1

| №№<br>п.п. | Наименование                              | Размер, мм               | Погрешность     |
|------------|-------------------------------------------|--------------------------|-----------------|
| 1          | Упаковка (коробка)<br>(внутренний размер) | 228x175x35<br>224x171x33 | ± 6 %<br>- 2 мм |
| 2          | Пакет полиэтиленовый упаковочный          | 180x260 мм/<br>45 мкр    | ± 6 %           |

1.2.3 Масса изделий должна соответствовать 2 .

Таблица 2

| №№<br>п.п. | Наименование                        | Масса, г | Погрешность, г |
|------------|-------------------------------------|----------|----------------|
| 1.         | Щиток защитный для лица, типа О     | 8,35     | ± 1,5          |
| 2.         | Щиток защитный для лица, типа Л     | 9,75     | ± 1,5          |
| 3.         | Щиток защитный для глаз             | 2,35     | ± 0,5          |
| 4.         | Оправа                              | 7,85     | ± 1,5          |
| 5.         | Крепление на оправу очков (клипоны) | 0,6      | ± 0,1          |
| 6.         | Коробка упаковочная                 | 58,0     | ± 5,0          |
| 7.         | Пакет полиэтиленовый упаковочный    | 3,25     | ± 1,0          |

По конструктивному исполнению экраны относятся к типу лицевых экранов. Оголовье выполнено в виде оправы (очкового типа).

Щитки, в зависимости от технологии изготовления и химического состава материала, должны относиться к типу органических стекол (поликарбонат).

Щитки выпускаются без корректирующего эффекта.

Экраны не предназначены для защиты от воздействия высокоскоростных частиц.

Экраны обеспечивать защиту от брызг жидкости и твердых частиц:

- при установке щитка для лица - полную защиту лица (глаза, нос, рот);
- при установке щитка для глаз - полную защиту глаз и части лица от прямого и частично бокового попадания брызг жидкостей и пыли.

2.2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование                                                                            | Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель | Количество* |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------|
| Экран защитный для лица, многоразовый по ТУ 9464-006-66368948-2016, вариант исполнения: | ТУ 9464-006-66368948-2016                                       | 1 упаковка  |
| 1. «Классик»                                                                            |                                                                 |             |
| 1.1 Оправа                                                                              | ЭЗП. 66368948.03                                                | 1 шт.       |
| 1.2 Щиток защитный для лица, типа О или типа Л                                          | ЭЗП. 66368948.01-1**<br>или<br>ЭЗП. 66368948.01-2**             | 5 шт.       |
| 1.3 Инструкция по применению                                                            | ЭЗП. 66368948.ИП                                                |             |
| 1.4 Упаковка (коробка)                                                                  | ЭЗП. 66368948.05                                                | 1 шт.       |
| 2. «Премнум»                                                                            |                                                                 |             |
| 2.1 Оправа                                                                              | ЭЗП. 66368948.03                                                | 1 шт.       |
| 2.2 Щиток защитный для лица, типа О или типа Л                                          | ЭЗП. 66368948.01-1**<br>или<br>ЭЗП. 66368948.01-2**             | 5 шт.       |
| 2.3 Щиток защитный для глаз                                                             | ЭЗП. 66368948.02                                                | 5 шт.       |
| 2.4 Инструкция по применению                                                            | ЭЗП. 66368948.01.ИП                                             |             |
| 2.5 Упаковка (коробка)                                                                  | ЭЗП. 66368948.05                                                | 1 шт.       |
| 3. «Классик специальный»                                                                |                                                                 |             |
| 3.1 Крепление-зажим (клипон) для очков                                                  | ЭЗП. 66368948.04                                                | 2 шт.       |
| 3.2 Щиток защитный для лица, типа О                                                     | ЭЗП. 66368948.01-1                                              | 5 шт.       |
| 3.3 Инструкция по применению                                                            | ЭЗП. 66368948.01.ИП                                             | 1 шт.       |
| 3.4 Пакет полиэтиленовый                                                                | ЭЗП. 66368948.06                                                | 1 шт.       |
| 4. «Классик специальный плюс»                                                           |                                                                 |             |
| 3.1 Крепление-зажим (клипон) для очков                                                  | ЭЗП. 66368948.04                                                | 2 шт.       |
| 3.2 Щиток защитный для лица, типа Л                                                     | ЭЗП. 66368948.01-2                                              | 5 шт.       |
| 3.3 Инструкция по применению                                                            | ЭЗП. 66368948.01.ИП                                             | 1 шт.       |
| 3.4 Пакет полиэтиленовый                                                                | ЭЗП. 66368948.06                                                | 1 шт.       |

Примечание: \* - количество в поставке по требованию заказчика

\*\* - тип щитка по требованию заказчика

3. МАРКИРОВКА

3.1.1. На оправе экрана должна быть нанесена маркировка, содержащая:

- идентификацию предприятия-изготовителя;
- номер стандарта и символы области применения по п.п. 6.3 ГОСТ 12.4.253.

3.1.2. На щитке защитном должна быть нанесена маркировка, идентифицирующая изготовителя.

ЭЗП. 66368948.01. ИП

Лист

|              |              |                |              |                |
|--------------|--------------|----------------|--------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взамен. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
|--------------|--------------|----------------|--------------|----------------|

- 3.1.3 На потребительской упаковке должна быть указана следующая информация:
- наименование изделия и его типа СИЗ;
  - номер технических условий;
  - наименование и адрес предприятия-изготовителя;
  - дата (год и месяц) изготовления;
  - количество изделий в упаковке;
  - символ или надпись: «Перед использованием ознакомиться с инструкцией по применению»;
  - символ или надпись: «Номер партии»;
  - символ или надпись: «Условия хранения»;
  - информация о номере регистрационного удостоверения.

- 3.1.4 На транспортной таре должна быть нанесена следующая информация:
- торговое наименование изделия;
  - наименование модели изделия;
  - наименование предприятия-изготовителя;
  - адрес предприятия-изготовителя;
  - дата изготовления;
  - гарантийный срок хранения;
  - условия хранения и транспортировки;
  - манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Диапазон температуры окружающей среды при транспортировке и хранении», «Относительная влажность при транспортировке и хранении».

3.1.4 Маркировку номера партии и срока годности указывают буквами и арабскими цифрами.

#### 4. УПАКОВКА

- 4.1. Экраны должны быть упакованы в потребительскую упаковку.
- 4.2. 2 В каждой потребительскую упаковку должна быть инструкция по применению.
- 4.3 При транспортировании партии комплектов должны быть уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.
- 4.4. Масса ящика брутто не более 10кг

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Хранение должно производиться при температуре от +5°C до +40°C с влажностью воздуха до 80% без образования конденсации, на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

5.2 Транспортировка изделий может осуществляться любыми видами крытого транспорта с соблюдением условий хранения. Изделия в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании. Температурные условия перевозки от -20°C до +40°C с влажностью воздуха до 80% без образования конденсации.

5.3. Срок годности или символ использовать до...., нанесены на каждую потребительскую упаковку (коробку) и транспортную тару (коробку).

6. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

6.1 ПОКАЗАНИЯ

Экран защитный для лица, многоразовый предназначен для защиты лица работающих от воздействия от брызг жидкостей при использовании в стоматологии и челюстно-лицевой хирургии.

6.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не выявлены.

6.3. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные побочные действия не выявлены.

6.4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Чрезвычайно важным аспектом профилактики профессионального инфицирования является использование разных средств индивидуальной защиты, в том числе защитные экраны для лица. Защитные экраны должны обладать не только хорошими защитными свойствами, но и обеспечивать хорошую видимость для медицинского работника во время работы. Для обеспечения этой цели следует соблюдать правильную эксплуатацию изделия в соответствии с инструкцией по применению, обеспечивать правильное хранение, уход за защитными экранами для лица и соблюдать следующие меры предосторожностей:

- регулярно, после каждого приема пациента, чистить поверхность оправ и щитков защитного экрана слабым мыльным раствором с последующим ополаскиванием водой.
- защищать щитки экрана от механических повреждений, особенно от соприкосновения щитков с острыми металлическими предметами.
- хранить экран после чистки в заводской упаковочной коробке.
- материалы, контактирующие с кожей человека, могут вызывать аллергическую реакцию при индивидуальной чувствительности.

|     |      |             |       |      |                      |      |
|-----|------|-------------|-------|------|----------------------|------|
|     |      |             |       |      | ЭЗП. 66368948.01. ИП | Лист |
|     |      |             |       |      |                      | 7    |
| Изм | Лист | № документа | Подп. | Дата |                      |      |

6.4.1 Эксплуатация изделий должна производиться в соответствии с инструкцией по применению.

6.4.2.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать медицинские изделия после истечения срока годности.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать изделие не по назначению.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать при наличии повреждений на экране.

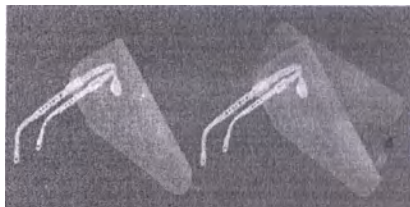
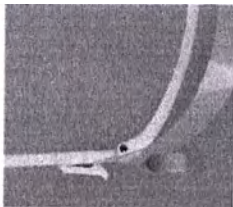
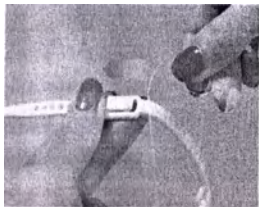
**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** погружать в химические растворы.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** стерилизация в автоклаве.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ.

**Защитный экран для лица, многоразовый**  
(вариант исполнения «Классик», «Премиум»)

Снимите защитную пленку с двух сторон щитка для лица типа О или щитка для глаз защитного экрана. Возьмите прозрачный щиток экрана и закрепите его зажимами на заушине оправы, сначала одну сторону, затем другую. При необходимости отрегулируйте высоту и наклон щитка экрана.



**Защитный экран для лица, многоразовый**

(для варианта исполнения «Классик специальный», «Классик специальный плюс» при работе в очках)

Возьмите пластиковые крепления-зажимы (клипоны) для фиксации защитных щитков к очкам, в том числе и с увеличивающими изображением лупами и закрепите на заушине оправы, сначала одну сторону, затем другую. Клипоны легко крепятся и снимаются. Для хорошей фиксации клипонов на оправе очков оптимальный размер заушников должен быть с максимальной шириной 10 мм. и максимальной толщиной 5 мм.

Снимите защитную пленку с двух сторон щитка для лица типа О или типа Л защитного экрана.

Для обычных очков используется щиток для лица типа О классического размера (ширина 220 мм.), а щиток типа Л большего размера (ширина 240 мм.) позволяет надевать щиток с помощью клипонов поверх очков с увеличительными стеклами.

Возьмите прозрачный щиток экрана и закрепите его креплениями-зажимами (клипонами) на заушине оправы, сначала одну сторону, затем другую. При необходимости отрегулируйте высоту и наклон щитка экрана

**Указания по очистке и дезинфекции**

Для быстрой чистки защитных щитков и оправы используйте раствор 3% перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства.

Внимание!!! Не погружать защитные щитки в химические растворы.  
Не стерилизовать в автоклаве.

8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ в течение пяти лет со дня производства при условии соблюдения потребителем правил транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

9.1 В условиях эксплуатации изделия должны быть нетоксичны, не вызывать местно-раздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по параметру токсикологической безопасности допущены для медицинского применения.

9.2 Производство изделий не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

9.3 Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежесменное должна проводиться влажная уборка.

9.4 Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004. Здания и помещения должны быть оснащены установками автоматического пожаротушения или пожарной сигнализацией в соответствии с отраслевыми перечнями зданий и помещений, подлежащих оборудованию автоматическими средствами пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

9.5 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.

9.6 При производстве изделий, образующиеся отходы утилизируются в установленном порядке.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ4.2.

|                |              |                |              |              |
|----------------|--------------|----------------|--------------|--------------|
| Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взамен. инв. № | Подп. и дата | Инв. № подл. |
|                |              |                |              |              |
|                |              |                |              |              |
|                |              |                |              |              |

|     |      |             |       |      |                      |      |
|-----|------|-------------|-------|------|----------------------|------|
|     |      |             |       |      | ЭЗП. 66368948.01. ИП | Лист |
|     |      |             |       |      |                      | 9    |
| Изм | Лист | № документа | Подп. | Дата |                      |      |

11. УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 Использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с правилами и инструкциями, действующими в данном лечебном учреждении для утилизации медицинских отходов класса Б. При отсутствии инструкций, должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б в соответствии СанПин 2.1.7.2790.

11.2 Неиспользованные изделия и потребительская упаковка (коробка) или транспортная тара (коробка), с истёкшим сроком хранения, должны быть утилизированы, как медицинские отходы класса А в соответствии СанПин 2.1.7.2790 или как бытовые отходы.

12. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделий составляет 5 лет.

|               |              |              |              |                |
|---------------|--------------|--------------|--------------|----------------|
| Инва. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
|---------------|--------------|--------------|--------------|----------------|

|     |      |             |       |      |                      |     |
|-----|------|-------------|-------|------|----------------------|-----|
| Изм | Лист | № документа | Подп. | Дата | ЭЗП. 66368948.01. ИП | Лис |
|     |      |             |       |      |                      | 10  |

Приложение А  
(Обязательное)

Рис. 1. Эскиз Щиток для лица типа О

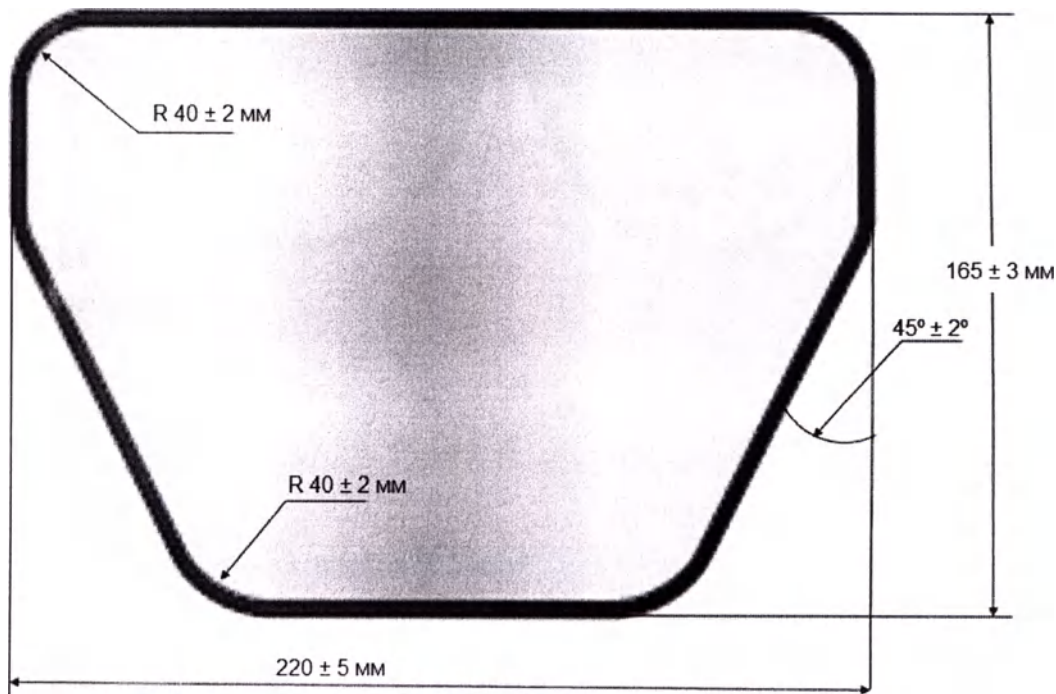
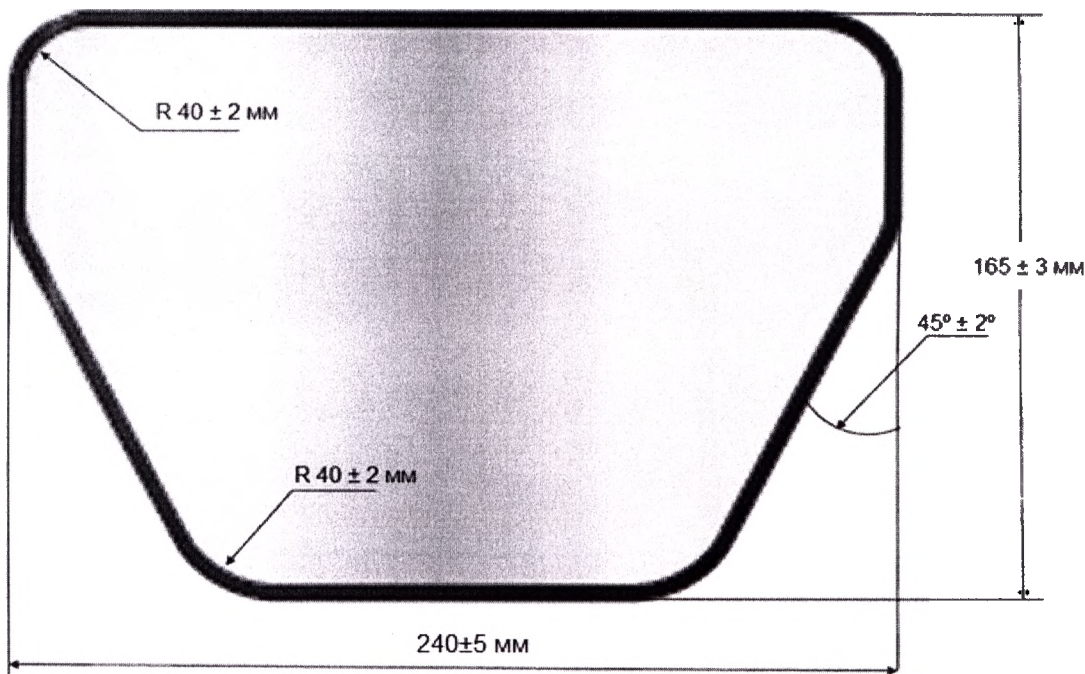


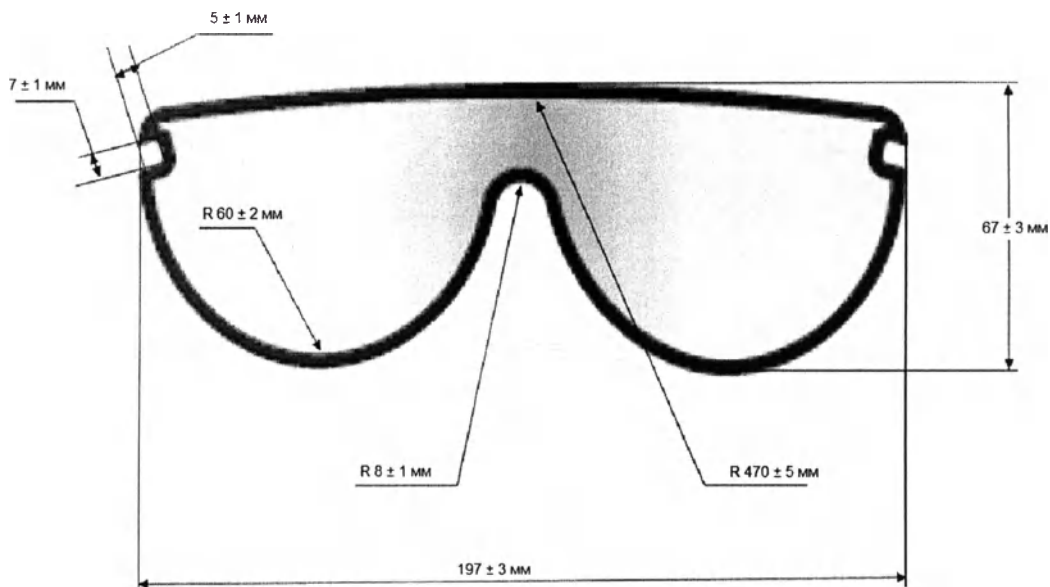
Рис. 2. Эскиз Щиток для лица типа Л



|      |       |               |                       |      |      |      |             |       |      |
|------|-------|---------------|-----------------------|------|------|------|-------------|-------|------|
| Изм. | Лист  | № документа   | Подп.                 | Дата | Изм. | Лист | № документа | Подп. | Дата |
| 000  | ЦИРМИ | INFO@CIRMI.RU | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |      |      |      |             |       |      |

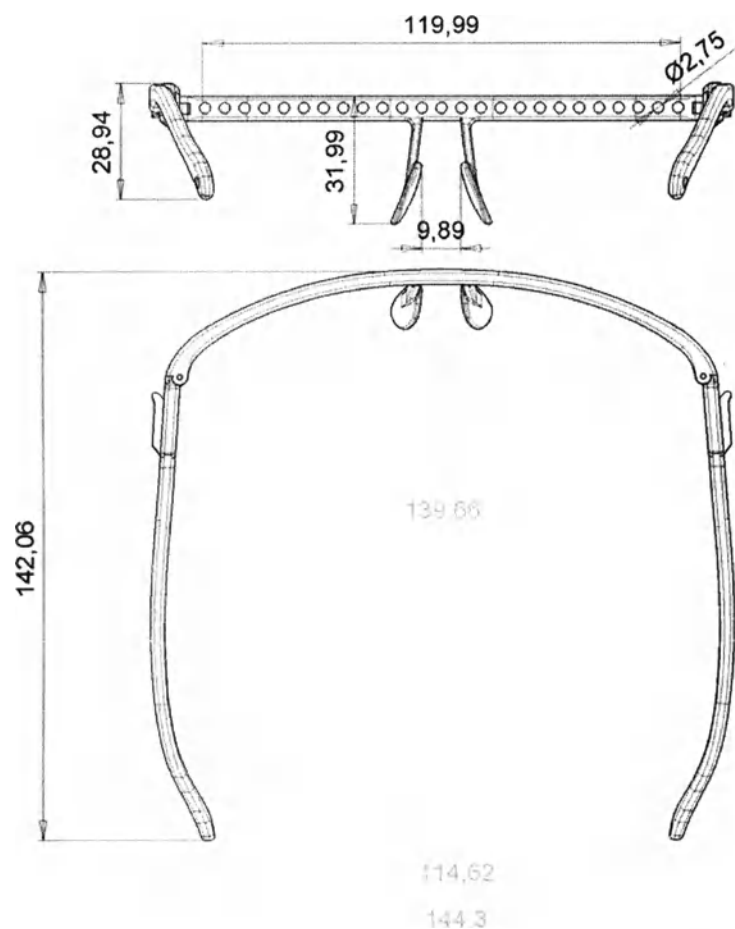
ЭЗП. 66368948.01. ИП

Рис. 3. Эскиз Щиток для глаз



Примечание: Толщина щитков 175 мкм

Рис. 4. Эскиз Оправа



Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подл. инв. №

Инв. №

Рис. 5. Эскиз Заушины оправы

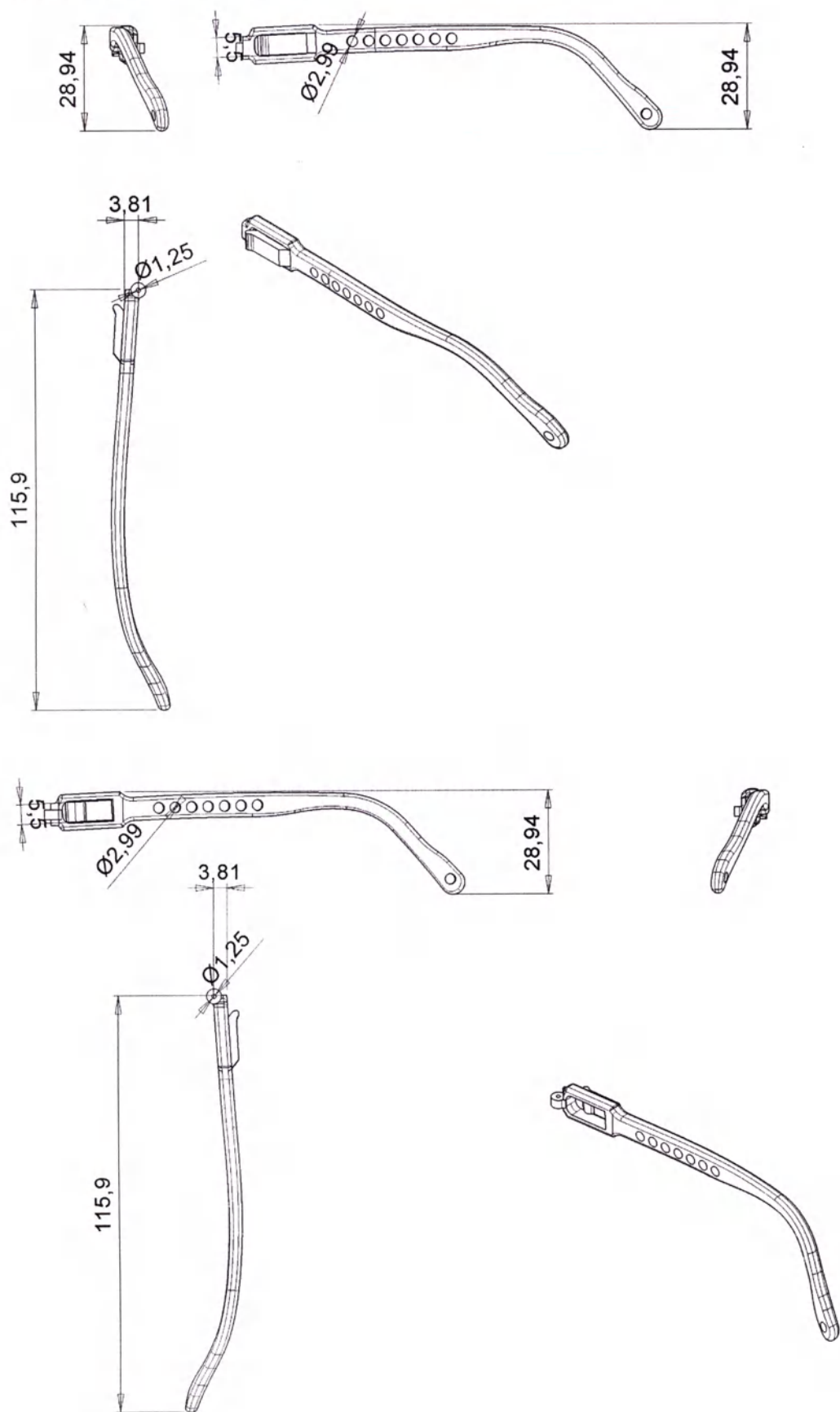


Рис. 6. Эскиз Крепление на оправу очков (клипон)

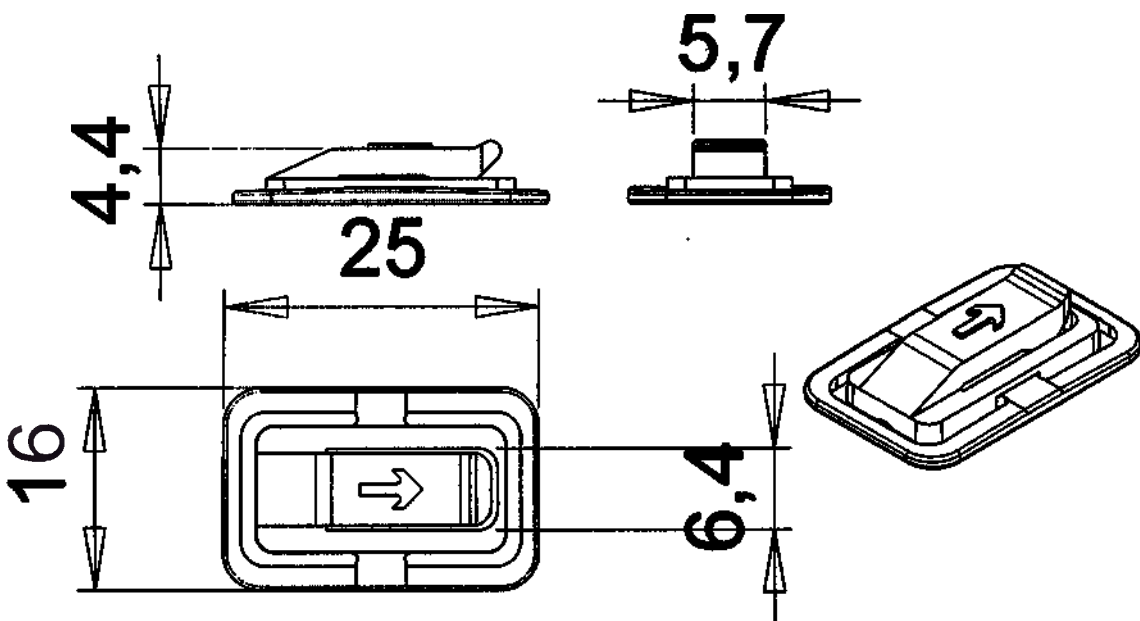
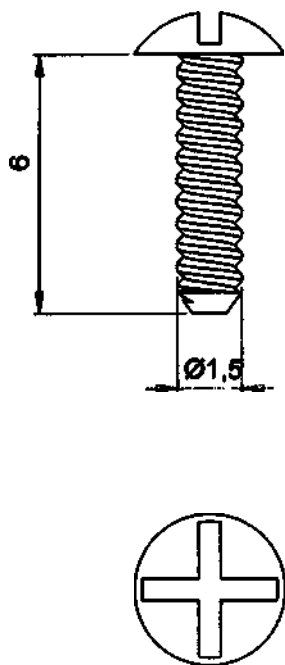


Рис. 7. Эскиз Винт самонарезающей



ПРИЛОЖЕНИЕ В  
(справочное)

Материалы применяемые для изготовления конкретного типа изделия должны соответствовать таблице

| Наименование материалов<br>(деталей и узлов)                                                               | Производитель<br>фирма, страна                                                                                                          | Тип и марка<br>материала                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Щиток защитный<br>для лица типа О;<br>Щиток защитный для<br>лица типа Л;<br>Щиток защитный для<br>глаз. | «Longhua», Китай<br>#363, Feiyun Avenue, Mian-<br>yang Sichuan, Pr China.                                                               | Плѐнка поликарбонатная,<br>марки APC-811                                                                                                                                                                                                |
| 2. Защитная пленка<br>(щитков для лица и<br>глаз, наносится при<br>производстве плѐнки<br>поликарбонатной) | Sinopec Beijing Research<br>Institute of Chemical Indus-<br>try, No.14 East Road, North<br>3rd Ring Road,<br>Chaoyang District, Beijing | LDPE<br>(Полиэтилен низкого давле-<br>ния) марки ld100ac                                                                                                                                                                                |
| 3. Оправа                                                                                                  | ОАО «Нижекамскнефте-<br>хим», Россия                                                                                                    | Сополимер пропилена и эти-<br>лена PP 4445S по<br>ТУ 2211-136-05766801-2006                                                                                                                                                             |
| 4. Краситель белый<br>(для оправы)                                                                         | EnerPlastics LLC<br>P.O. Box 37561 Dubai, UAE                                                                                           | Суперконцентрат красителя<br>марки EP 11067, белый, со-<br>стоит из:<br>- полимерная основа (первич-<br>ное сырье красителя),<br>диоксид титана – не менее<br>60% в составе красителя,<br>процент ввода красителя в<br>ПНД от 2% до 5%. |
| 5. Крепление-зажим<br>(клипон) для очков                                                                   | ООО “Ставролен”,<br>357920 г. Буденновск,<br>ул. Р. Люксембург, д. 1                                                                    | Полипропилен марки<br>PPG2350-34 рандом (стати-<br>стический сополимер пропи-<br>лена)<br>по ТУ 2211-008-50236110-<br>2006                                                                                                              |
| 6. Винт самонарезаю-<br>щий                                                                                | KONAK VIDA SANAYI,<br>IOSB Ari Sanayi Sitesi 29,<br>Cadde 1364, Sokak №60<br>Yeninahalle/Ankara                                         | Нержавеющая сталь<br>AISI 304 CU<br>(C - 0.033, Si - 0.41, Mn - 1.24,<br>P - 0.032, S - 0.002, Cr - 17.12,<br>Ni - 8.21, Cu - 3.08)                                                                                                     |

|     |      |             |       |      |                      |      |
|-----|------|-------------|-------|------|----------------------|------|
| Изм | Лист | № документа | Подп. | Дата | ЭЗП. 66368948.01. ИП | Лист |
|     |      |             |       |      |                      | 15   |

## ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Пронумеровано, прошнуровано  
и опечатано в количестве 16  
листов

Генеральный директор ООО  
«Кристи»

**Мнацаканян А.М.**



**ООО «Кристи»**

**П А С П О Р Т**

П. ЭЗП. 66368948.01

**Экран защитный для лица, многоразовый по ТУ 9464-006-66368948-2016**

## СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

|                                             |   |
|---------------------------------------------|---|
| 1 Общие сведения об изделии .....           | 3 |
| 2 Комплектность.....                        | 4 |
| 3 Технические данные и характеристики.....  | 5 |
| 4 Гарантии изготовителя, срок хранения..... | 6 |
| 5 Свидетельство об упаковывании.....        | 7 |
| 6 Свидетельство о приемке.....              | 7 |
| 7 Заметки по эксплуатации и хранению.....   | 8 |
| 8 Сведения об утилизации.....               | 8 |

## 1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Настоящий паспорт распространяется на Экран защитный для лица, многоразовый по ТУ 9464-006-66368948-2016, (в дальнейшем - изделие) предназначенные для защиты лица работающих от воздействия твердых грубодисперсных частиц и брызг жидкостей при использования в стоматологии и челюстно-лицевой хирургии.

Область применения – стоматология и челюстно-лицевая хирургия.  
Экран защитный для лица, многоразовый применяется в стоматологических лечебно-профилактических учреждениях.

В соответствии с Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н и требованиями ГОСТ 31508, в зависимости от потенциального риска применения изделия относятся к классу 1.

Пример условного обозначения инструментов при заказе:

«Экран защитный для лица, многоразовый по ТУ 9464-006-66368948-2016».

Экран защитный для лица, многоразовый разработаны ООО «Кристи» в соответствии с ТУ 9464-006-66368948-2016.

## 2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки должен соответствовать указанному в Таблице 1.  
Таблица 1

| Наименование                                                                            | Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель | Количество |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------|
| Экран защитный для лица, многоразовый по ТУ 9464-006-66368948-2016, вариант исполнения: | ТУ 9464-006-66368948-2016                                       | 1 упаковка |
| <b>1. «Классик»</b>                                                                     |                                                                 |            |
| 1.1 Оправа                                                                              | ЭЗП. 66368948.03                                                | 1 шт.      |
| 1.2 Щиток защитный для лица, типа О                                                     | ЭЗП. 66368948.01-1<br>или<br>ЭЗП. 66368948.01-2                 | 5 шт.      |
| 1.3 Упаковка (коробка)                                                                  | ЭЗП. 66368948.05                                                | 1 шт.      |
| <b>2.«Премиум»</b>                                                                      |                                                                 |            |
| 2.1 Оправа                                                                              | ЭЗП. 66368948.03                                                | 1 шт.      |
| 2.2 Щиток защитный для лица, типа О                                                     | ЭЗП. 66368948.01-1<br>или<br>ЭЗП. 66368948.01-2                 | 5 шт.      |
| 2.3 Щиток защитный для глаз                                                             | ЭЗП. 66368948.02                                                | 5 шт.      |
| 2.4 Упаковка (коробка)                                                                  | ЭЗП. 66368948.05                                                | 1 шт.      |
| <b>3. «Классик специальный»</b>                                                         |                                                                 |            |
| 3.1 Крепление-зажим (клипон) для очков                                                  | ЭЗП. 66368948.04                                                | 2 шт.      |
| 3.2 Щиток защитный для лица, типа О                                                     | ЭЗП. 66368948.01-1                                              | 5 шт.      |
| 3.3 Инструкция по применению                                                            | ЭЗП. 66368948.ИП                                                | 1 шт.      |
| 3.4 Пакет полиэтиленовый                                                                | ЭЗП. 66368948.06                                                | 1 шт.      |
| <b>4. «Классик специальный плюс»</b>                                                    |                                                                 |            |
| 3.1 Крепление-зажим (клипон) для очков                                                  | ЭЗП. 66368948.04                                                | 2 шт.      |
| 3.2 Щиток защитный для лица, типа Л                                                     | ЭЗП. 66368948.01-2                                              | 5 шт.      |
| 3.3 Инструкция по применению                                                            | ЭЗП. 66368948.ИП                                                | 1 шт.      |

|                                     |                    |       |
|-------------------------------------|--------------------|-------|
| 3.4 Пакет полиэтиленовый            | ЭЗП. 66368948.06   | 1 шт. |
| <b>5. Принадлежности</b>            |                    |       |
| 4.1 Щиток защитный для лица, типа О | ЭЗП. 66368948.01-1 | 5 шт. |
| 4.2 Щиток защитный для лица, типа Л | ЭЗП. 66368948.01-2 | 5 шт. |
| 4.3 Щиток защитный для глаз         | ЭЗП. 66368948.02   | 5 шт. |

### 3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### 3.1 Основные параметры и размеры

Габаритные размеры упаковки должны соответствовать указанным в таблице 2

Таблица 2

| №№<br>п.п. | Наименование                              | Размер, мм               | Погрешность          |
|------------|-------------------------------------------|--------------------------|----------------------|
| 1          | Упаковка (коробка)<br>(внутренний размер) | 228x175x35<br>224x171x33 | $\pm 6 \%$<br>- 2 мм |
| 2          | Пакет полиэтиленовый упаковочный          | 180x260 мм/<br>45 мкр    | $\pm 6 \%$           |

Масса изделий должна соответствовать 3.

Таблица 3

| №№<br>п.п. | Наименование                        | Масса, г | Погрешность,<br>г |
|------------|-------------------------------------|----------|-------------------|
| 1.         | Щиток защитный для лица типа О      | 8,35     | $\pm 1,5$         |
| 2.         | Щиток защитный для лица типа Л      | 9,75     | $\pm 1,5$         |
| 3.         | Щиток защитный для глаз             | 2,35     | $\pm 0,5$         |
| 4.         | Оправа                              | 7,85     | $\pm 1,5$         |
| 5.         | Крепление на оправу очков (клипоны) | 0,6      | $\pm 0,1$         |
| 6.         | Коробка упаковочная                 | 58,0     | $\pm 5,0$         |
| 7.         | Пакет полиэтиленовый упаковочный    | 3,25     | $\pm 1,0$         |

#### **4 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, СРОК ХРАНЕНИЯ**

4.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ в течение пяти лет со дня производства при условии соблюдения потребителем правил транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией.

4.2 Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты производства.

4.3 Срок годности указан на каждой потребительской упаковке.

#### **5 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ**

5.1. Экраны должны быть упакованы в потребительскую упаковку.

5.2. 2 В каждой потребительскую упаковку должна быть инструкция по применению.

5.3 При транспортировании партии комплектов должны быть уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

5.4. Масса ящика брутто не более 10кг

#### **6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ**

Экран защитный для лица, многоразовый соответствуют ТУ 9464-006-66368948-2016.

Экран защитный для лица, многоразовый признаны ОТК годным и готовым к эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. \_\_\_\_\_ расшифровка подписи

Подпись

\_\_\_\_\_ 2016г.

Число, месяц, год

Дата выпуска « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016 г.

Дата ввода в эксплуатацию « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016г.

Наименование - ООО «Кристи»,

Адрес места нахождения – Россия, 107023, Москва, Электрозаводская ул., дом 21.

телефон - 7 (499) 264-66-53

E-mail: [kristident@mail.ru](mailto:kristident@mail.ru)

## **7 ЗАМЕТКИ ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИИ**

7.1 Хранение должно производиться при температуре от +5°C до +40°C с влажностью воздуха до 80% без образования конденсации, на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

7.2 Транспортировка изделий может осуществляться любыми видами крытого транспорта с соблюдением условий хранения. Изделия в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании. Температурные условия перевозки от -20°C до +40°C с влажностью воздуха до 80% без образования конденсации.

7.3. Срок годности или символ использовать до...., нанесены на каждую потребительскую упаковку (коробку) и транспортную тару (коробку).

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать медицинские изделия после истечения срока годности.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать изделие не по назначению.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать при наличии повреждений на экране.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** погружать в химические растворы.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** стерилизация в автоклаве.

## **8 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ**

8.1 Использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с правилами медицинских отходов класса Б. При отсутствии инструкций,

должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б в соответствии СанПин 2.1.7.2790.

8.2 Неиспользованные изделия и потребительская упаковка (коробка) или транспортная тара (коробка), с истёкшим сроком хранения, должны быть утилизированы, как медицинские отходы класса А в соответствии СанПин 2.1.7.2790 или как бытовые отходы.



Сшито и скреплено печатью « 8 » листов.

Генеральный директор  
ООО «Кристи»  
Минашканян А.М.

Дата 01 » 08 2017 г.