

Генеральный директор
ООО «Фарм-Глобал»

Д.К. Юлдашева

«07»

2017 г.



АКТ № 1
квалификационных испытаний
медицинского изделия

В соответствии с приказом № 5 от 03.07. 2017 г. руководителя предприятия ООО «Фарм-Глобал» о проведении квалификационных испытаний установочной серии изделия медицинского назначения:

Одежда медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 9398-007-70224340-2017 в составе:

1. Шапочка «Шарлотта», (диаметр 50,0-55,0 см) - 1 шт.
2. Шапочка «Берет», (диаметр 25,0-30,0 см) - 1 шт.
3. Маска 3-ех слойная с резинками, (длина 19,5 см; ширина 7,5 см) – 1 шт
4. Маска 3-ех слойная с завязками, (длина 19,5 см; ширина 7,5 см) - 1 шт.

Место проведения квалификационных испытаний, место производства: 144000, Московская область, г. Электросталь, ул. Красная, д.19

Комиссия в составе:

Председатель комиссии:

Генеральный Директор ООО «Фарм-Глоба» Д.К. Юлдашева

Члены комиссии:

Начальник производства Исмаилов К.И.

Начальник службы качества Беликова О.В.

составила акт о том, что в соответствии с установленным порядком постановки медицинского изделия на производство, в период с 04.07.2017 г. по 07.07.2017 г., вышеуказанным предприятием организованы и проведены квалификационные испытания образцов указанного изделия медицинского назначения, выпускаемого в соответствии с нормативным документом

ТУ 9398-007-70224340-2017

Отбор образцов для испытаний произведен в присутствии представителей комиссии ответственных за качество готовой продукции на предприятии начальником службы качества ООО «Фарм-Глоба» Беликовой О.В.

Образцы по 5 шт. каждого типоразмера отобраны из установочной серии медицинского изделия со склада готовой продукции.

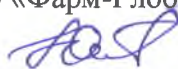
Квалификационные испытания отобранных образцов медицинского изделия проведены в объеме периодических испытаний.

Комиссия подтверждает положительные результаты проведенных квалификационных испытаний, соответствие характеристик испытанных образцов требованиям нормативного документа на медицинское изделие, наличие и законность использования предприятием-изготовителем конструкторской и технологической документации, полноту и стабильность технологического процесса, необходимое качество выполнения всех технологических операций, наличие системы качества производства, готовность производства к серийному выпуску медицинского изделия.

ТАБЛИЦА
квалификационных испытаний

Наименование испытаний	Технические требования	Методы испытаний	№№ и даты протоколов испытаний	Результаты испытаний (+) положительно (-) отрицательно
Проверка соответствия комплекту документации;	1.1.	4.2.	Протокол № 1 от 07.07.2017 г.	(+)
Проверка линейных размеров;	1.2.2., 1.2.3. таб. 1 - 3	4.3.	Протокол № 1 от 07.07.2017 г.	(+)
Проверка соответствия исходных материалов;	1.3.1. таб. 4 1.3.2. таб. 5	4.4.	Протокол № 1 от 07.07.2017 г.	(+)
Проверка поверхностной плотности;	1.3.3. таб. 6	4.5.	Протокол № 1 от 07.07.2017 г.	(+)
Проверка разрывной нагрузки в сухом и во влажном состоянии продольном и поперечном направлениях;	1.3.3. таб. 6	4.6.	Протокол № 1 от 07.07.2017 г.	(+)
Проверка массы изделий;	1.3.4. таб. 7	4.7.	Протокол № 1 от 07.07.2017 г.	(+)
Проверка пар проницаемости;	1.3.5.	4.8.	Протокол № 1 от 07.07.2017 г.	(+)
Проверка внешнего вида	1.3.6.-1.3.7. 1.4.1.- 1.4.5.	4.9.	Протокол № 1 от 07.07.2017 г.	(+)
Проверка герметичности упаковки	1.4.6.	4.10.	Протокол № 1 от 07.07.2017 г.	(+)
Проверка комплектности, маркировки, упаковки	1.5., 1.6., 1.7.	4.11.	Протокол № 1 от 07.07.2017 г.	(+)
Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании	1.4.7.	4.12.	Протокол № 1 от 07.07.2017 г.	(+)
Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при хранении.	1.4.8.	4.13.	Протокол № 1 от 07.07.2017 г.	(+)
Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации	1.4.9.	4.14.	Протокол № 1 от 07.07.2017 г.	(+)
Проверка среднего срока годности.	1.4.10.	4.15.	Протокол № 1 от 07.07.2017 г.	(+)

Председатель комиссии: Генеральный Директор ООО «Фарм-Глобал»

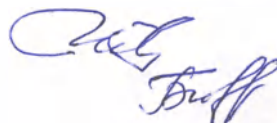


Д.К. Юлдашева

Члены комиссии:

Начальник производства

Начальник службы качества

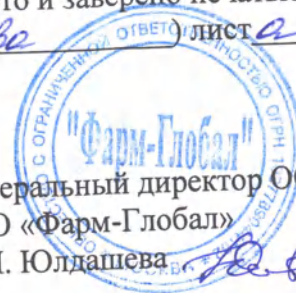


Исмаилов К.И.

Беликова О.В.

Сшито и заверено печатью 2
(два) лист 2

Генеральный директор ООО
ООО «Фарм-Глобал»
Д.И. Юлдашева



Генеральный директор

ООО «Фарм-Глобал»

Д.К.Юлдашева

2017 г



Инструкция по применению

Одежда медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 9398-007-70224340-2017 в составе:

1. Шапочка «Шарлотта», (диаметр 50,0-55,0 см) - 1 шт.
2. Шапочка «Берет», (диаметр 25,0-30,0 см) - 1 шт.
3. Маска 3-ех слойная с резинками, (длина 19,5 см; ширина 7,5 см) – 1 шт
4. Маска 3-ех слойная с завязками, (длина 19,5 см; ширина 7,5 см) - 1 шт.

2017

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Одежда медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 9398-007-70224340-2017 в составе:

1. Шапочка «Шарлотта», (диаметр 50,0-55,0 см) - 1 шт.
2. Шапочка «Берет», (диаметр 25,0-30,0 см) - 1 шт.
3. Маска 3-ех слойная с резинками, (длина 19,5 см; ширина 7,5 см) – 1 шт
4. Маска 3-ех слойная с завязками, (длина 19,5 см; ширина 7,5 см) - 1 шт.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Одежда может быть использована в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах, в социальных учреждениях, как высококвалифицированным медицинским персоналом, так и младшим медицинским персоналом.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначена для применения взамен хлопчатобумажной одежды и белья при оказании лечебно-профилактической помощи (кроме хирургических и других инвазивных процедур).

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

Побочные действия медицинского изделия отсутствуют.

Изготовлено из сертифицированных материалов. Раздражающее и аллергическое воздействие на кожу пациента отсутствует.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия, превышающие срок хранения, использовать нельзя.

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства включают, в числе прочих:

- аллергическая реакция, ввиду не переносимости пациента.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделия сочетаются со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в медицинской практике в случаях, отсутствия прямого контакта с открытой раневой поверхностью.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Распакуйте изделие, освободив его от упаковочного материала.

Проверьте целостность изделия, методом визуального осмотра.

Наденьте маску на носовую и ротовую полости. Зафиксируйте маску на лице с помощью резинок или завязок, а также носовым фиксатором в области переносицы.

Растяните резинку шапочки и оденьте шапочку на голову.

Применение: данное изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

9. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5⁰С до +40⁰С.

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

Изделия должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при эксплуатации и выдерживать температуру от +10⁰С до +35⁰С и относительную влажность 80% при 25⁰С.

Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта.

Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем. Условия транспортирования - по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

11. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Фарм-Глобал» (ООО «Фарм-Глобал»)

Россия, 101000, г.Москва, ул.Мясницкая, д.30/1/2, стр.2. Тел. (495)786-34-91;

E-mail: pharm-global@mail.ru

Адреса мест производства медицинского изделия: 144000, Московская область, г. Электросталь, ул. Красная, д.19

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия контурной и прямоугольной формы, изготовлены из нетканого полотна СпанБел и Спанбонд. Характеристики материалов применяемых при изготовлении медицинского изделия должны соответствовать характеристикам представленным в таблице:

Наименование материалов.	Нормативный документ и/или предприятие - изготовитель	Наименование изделий
1	2	3
1. Материал нетканый не ламинированный «СпанБел IV», марка 10/500 цвет белый, плотность 10±2 г/м ² ,	ОАО «Светлогорск Химволокно», Беларусь. ТУ ВУ 400031289.031-2011	Шапочка «Шарлотта» Шапочка «Берет»
2. Материал нетканый не ламинированный «СпанБел IV-к», марка К-15/175 цвет голубой, плотность 15±3г/м ² , краситель Levacell Fast Blue E-HS liq., производства Kemira Oyj, Finland	ОАО «Светлогорск Химволокно», Беларусь. ТУ ВУ 400031289.031-2011	Шапочка «Шарлотта» Шапочка «Берет» Внешний слой маски 3-х слойной с резинками или с завязками (наружный)
3. Материал нетканый не ламинированный «СпанБел IV-к», марка 20/200 цвет белый, плотность 20±5 г/м ² ,	ОАО «Светлогорск Химволокно», Беларусь. ТУ ВУ 400031289.031-2011	Внутренний слой маски 3-х слойной с резинками или с завязками Внешний слой маски 3-х слойной с резинками или с завязками (прилегающий к лицу)
4. Нить латексная оплетенная	ООО «ЮнайТекс», Россия ТУ 2272-001-98728549-2007	Фиксирующий элемент шапочек . Резинки маски
5. Лента пластиковая для	Лента пластиковая для	Носовой фиксатор

производства медицинских масок	производства медицинских масок, ТУ 22.21.30-001-92276833-2017, производства ООО «Ко, «ГлобаПартнер»	
--------------------------------	---	--

Описание материалов по сырьевому составу, из которых изготавливаются изделия, приведено в таблице:

Наименование материала	Описание материала/состав
1	2
Материал нетканый не ламинированный «СпанБел IV»	Нетканый материал на основе полипропилена. Состав: 100% полипропилен
Нить латексная оплетенная	Состав: латекс (57,5%) и текстильное покрытие из полиамидных нитей (42,5%)
Лента пластиковая для производства медицинских масок	марка «ГлобалПартнер», Состав: ПНД 293

Основные линейные размеры изделий должны соответствовать требованиям, представленным в таблицах:

Шапочка «Шарлотта»

Диаметр при растянутой резинке (D), см	Длина в сложенном виде (L), см (если в готовом виде шапочка представляет собой гофрированную ленту)	Ширина в сложенном виде (H), см (если в готовом виде шапочка представляет собой гофрированную ленту)
от 50,0 до 55,0	20,0±2,0	2,5±1,0

Шапочка «Берет»

Диаметр внутренней окружности при растянутой резинке (D), см	Диаметр донышка, см	Длина в сложенном виде (L), см (если в готовом виде шапочка представляет собой гофрированную ленту)	Ширина в сложенном виде (H), см (если в готовом виде шапочка представляет собой гофрированную ленту)
от 25,0 до 30,0	30,0 ± 2,0	20,0 ± 2,0	2,5±1,0

Маска 3-х слойная с резинками
Маска 3-х слойная с завязками

Ширина маски в готовом виде (C), см	Длина маски в готовом виде (H), см	Длина носового фиксатора (A), см	Длина фиксирующей резинки (L2) /завязки (L1), см
7,5 ± 1,5	19,5 ± 1,5	8,0 ± 1,5	17,0 ± 2,0
7,5 ± 1,5	19,5 ± 1,5	8,0 ± 1,5	35,0 ± 5,0

По функциональным свойствам изделия должны соответствовать требованиям, указанным в таблице:

Наименование изделия.	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка, Н не менее			
		в сухом состоянии		во влажном состоянии	
		в продольном направлении	в поперечном направлении	в продольном направлении	в поперечном направлении
1	2	3	4	5	6
1. Шапочка «Шарлотта» 2. Шапочка «Берет»	10,0±2,0	19,0	10,0	12,0	9,0
3. Шапочка «Шарлотта» 4. Шапочка «Берет»	15,0±3,0	25,0	13,0	13,0	10,0
3. Маска 3-х слойная с резинками или с завязками	50,0±5,0	39,0	29,0	34,0	24,0

Масса изделий должны соответствовать параметрам, указанным в таблице:

№	Наименование изделия	Масса, г
1	2	3
1	Шапочка «Шарлотта»	от 2,0 до 3,0
2	Шапочка «Берет»	от 2,0 до 3,0
3	Маска 3-х слойная с резинками или с завязками	от 2,0 до 4,0

Паропроницаемость маски трехслойной должна быть не менее 4,0 мг/см² х час

Шапочка «Шарлотта» и Шапочка «Берет» представляют собой изделия, собранные на резинке по краю вдоль окружности. Края могут быть не обработаны.

Маска 3-х слойная представляет собой изделие прямоугольной формы, которое имеет по центру три односторонние складки и носовой фиксатор. По углам маски припаяны фиксирующие резинки или завязки из нетканого материала.

13. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.5.1. В комплект поставки должно входить одежда в составе:

1.	Шапочка «Шарлотта», производства ООО «Фарм-Глобал», Россия – 1шт.;
2.	Шапочка «Берет», производства ООО «Фарм-Глобал», Россия – 1шт.;
3.	Маска 3-х слойная с резинками, производства ООО «Фарм-Глобал», Россия – 1шт.
4.	Маска 3-х слойная завязками, производства ООО «Фарм-Глобал», Россия – 1шт.
5.	Потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованные изделия 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).

Изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

Сшито и заверено печатью 5
(11.07.16) лист 26

Генеральный директор ООО
ООО «Фарм-Глобал»
Д.И. Юлдашева



Генеральный директор

ООО «Фарм-Глобал»

Д.К.Юлдашева

«23»

2017 г.



Этикетка

Одежда медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 9398-007-70224340-2017 в составе:

1. Шапочка «Шарлотта», (диаметр 50,0-55,0 см) - 1 шт.
2. Шапочка «Берет», (диаметр 25,0-30,0 см) - 1 шт.
3. Маска 3-ех слойная с резинками, (длина 19,5 см; ширина 7,5 см) – 1 шт
4. Маска 3-ех слойная с завязками, (длина 19,5 см; ширина 7,5 см) - 1 шт.
 - надпись о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары;
 - дата изготовления;
 - номер партии;
 - слова «годен до...» (месяц и год);
 - номер и дата регистрационного удостоверения;
 - штрих-код (при наличии).
 - Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C.
 - Использованные изделия 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). Изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.
 - Информация об одноразовом использовании медицинского изделия в виде символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1 – 2014  ;
 - Символ «Не стерильно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1 – 2014  ;

Допускается:

- дату изготовления включать в номер партии;
- фразу «номер партии» не печатать;
- нанесение манипуляционных знаков;
- нанесение информационных надписей, поясняющих потребительские свойства изделий, их назначение, применение;
- нанесение графических символов и рисунков, поясняющих условия хранения изделий, их утилизацию и т.п.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Фарм-Глобал» (ООО «Фарм-Глобал»)

Россия, 101000, г.Москва, ул.Мясницкая, д.30/1/2, стр.2. Тел. (495)786-34-91;

E-mail: pharm-global@mail.ru

Место производства:

144000, Московская область, г. Электросталь, ул. Красная, д.19

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Фарм-Глобал» (ООО «Фарм-Глобал»)
Россия, 101000, г.Москва, ул.Мясницкая, д.30/1/2, стр.2. Тел. (495)786-34-91;
E-mail: pharm-global@mail.ru
Место производства:
144000, Московская область, г. Электросталь, ул. Красная, д.19

Одежда медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 9398-007-70224340-2017 в составе:

1. Шапочка «Шарлотта», (диаметр 50,0-55,0 см) - 1 шт.
2. Шапочка «Берет», (диаметр 25,0-30,0 см) - 1 шт.
3. Маска 3-ех слойная с резинками, (длина 19,5 см; ширина 7,5 см) – 1 шт
4. Маска 3-ех слойная с завязками, (длина 19,5 см; ширина 7,5 см) - 1 шт.

«Недопустимо применение в случае нарушения целостности потребительской тары».

Номер партии № 001. Дата изготовления 09.2016. Годен до 09.2021.



Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C.

Использованные изделия 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). Изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

РУ №от.....

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Фарм-Глобал» (ООО «Фарм-Глобал»)
Россия, 101000, г.Москва, ул.Мясницкая, д.30/1/2, стр.2. Тел. (495)786-34-91;
E-mail: pharm-global@mail.ru
Место производства:
144000, Московская область, г. Электросталь, ул. Красная, д.19





Общество с ограниченной ответственностью «Фарм-Глобал»
(ООО «Фарм-Глобал»)
Россия, 101000, г.Москва, ул.Мясницкая, д.30/1/2, стр.2
Тел. (495)786-34-91;
E-mail: pharm-global@mail.ru

Место производства:

144000, Московская область, г. Электросталь, ул. Красная, д.19

Одежда медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 9398-007-70224340-2017 в составе:

1. Шапочка «Шарлотта», (диаметр 50,0-55,0 см) - 1 шт.
2. Шапочка «Берет», (диаметр 25,0-30,0 см) - 1 шт.
3. Маска 3-ех слойная с резинками, (длина 19,5 см; ширина 7,5 см) – 1 шт
4. Маска 3-ех слойная с завязками, (длина 19,5 см; ширина 7,5 см) - 1 шт.

Количество потребительских упаковок 50 шт;

Номер партии № 001.



09.2016. Годен до 09.2021.



Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C.

РУ №от.....



Сшито и заверено печатью 3
(три) лист 2

Генеральный директор ООО
ООО «Фарм-Глобал»
Д.И. Юлдашева

