

Генеральный директор

ООО «ИНГАКАМФ»



Миролюбов В.А.

М.П. (подпись)

« 25 » ноября 20 19 г.

Проект этикеток

Медицинского изделия

Индивидуальные упаковки:

Салфетка спиртовая антисептическая, стерильная из нетканого материала, по ТУ 21.20.24-001-94289001-2018, вариант исполнения:

- 4 см x 6 см.

Салфетка спиртовая антисептическая стерильная из нетканого материала 40 x 60мм	
Производитель :ООО «ИНГАКАМФ»	
Адрес производителя и место производства: Россия 157305 Костромская область, Мантуровский район, г.Мантурово, ул. Гидролизная, д32 тел 8-49446-2-87-06	
Состав:	основа из нетканого материала, спирт этиловый 70% 1шт.

ТУ 21.20.24-001-94289001-2018	
РУ _____ от _____	Партия и дата
Стерилизации: указана на шве. <u>Нетоксично</u>	
Срок годности: 5 лет с даты стерилизации.	
Не использовать по окончании срока годности.	
Условия хранения: хранить в сухом месте при Температуре от 0 до 30°С. Предназначены для санации кожи до и после инъекций, дезинфекционной обработки рук, обработки кожных покровов, медицинской техники и рабочих поверхностей.	
Инструкция по применению: вскрыть упаковку, развернуть салфетку, протереть поверхность, дать высохнуть (30сек.) Утилизация: использованную салфетку относят к отходам класса Б и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 <u>Стерильно</u>	
 	

10.18 011018

Салфетка спиртовая антисептическая, стерильная из нетканого материала, по ТУ 21.20.24-001-94289001-2018, вариант исполнения:

- 6 см x 6 см.

Салфетка спиртовая антисептическая стерильная из нетканого материала 60 x 60мм	
Производитель :ООО «ИНГАКАМФ»	
Адрес производителя и место производства: Россия 157305 Костромская область, Мантуровский район, г.Мантурово, ул. Гидролизная, д32 тел 8-49446-2-87-06	
Состав:	основа из нетканого материала, спирт этиловый 70% -1шт.-

ТУ 21.20.24-001-94289001-2018	
РУ _____ от _____	Партия и дата
Стерилизации: указана на шве. <u>Нетоксично</u>	
Срок годности: 5 лет с даты стерилизации.	
Не использовать по окончании срока годности.	
Условия хранения: хранить в сухом месте при Температуре от 0 до 30°С. Предназначены для санации кожи до и после инъекций, дезинфекционной обработки рук, обработки кожных покровов, медицинской техники и рабочих поверхностей.	
Инструкция по применению: вскрыть упаковку, развернуть салфетку, протереть поверхность, дать высохнуть (30сек.) Утилизация: использованную салфетку относят к отходам класса Б и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 <u>Стерильно</u>	
 	

10.18 011018

Салфетка спиртовая антисептическая, стерильная из нетканого материала, по ТУ 21.20.24-001-94289001-2018, вариант исполнения:
- 6 см x 10 см.

Салфетка спиртовая антисептическая стерильная из нетканого материала 60 x 100мм	
Производитель :ООО «ИНГАКАМФ»	
Адрес производителя и место производства: Россия 157305 Костромская область, Мантуровский район, г.Мантурово, ул. Гидролизная, д32 тел 8-49446-2-87-06	
Состав:	основа из нетканого материала, спирт этиловый 70% -1шт.-

ТУ 21.20.24-001-94289001-2018	
РУ _____ от _____	Партия и дата
Стерилизации: указана на шве. <u>Нетоксично</u>	
Срок годности: 5 лет с даты стерилизации.	
Не использовать по окончании срока годности.	
Условия хранения: хранить в сухом месте при	
Температуре от 0 до 30°С. Предназначены для	
санации кожи до и после инъекций, дезинфекционной	
обработки рук, обработки кожных покровов,	
медицинской техники и рабочих поверхностей.	
Инструкция по применению: вскрыть упаковку,	
развернуть салфетку, протереть поверхность,	
дать высохнуть (30сек.) Утилизация: использованную	
салфетку относят к отходам класса Б и утилизируют в	
соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 <u>Стерильно</u>	
 	

10.18 011018

Салфетка спиртовая антисептическая, стерильная из нетканого материала, по ТУ 21.20.24-001-94289001-2018, вариант исполнения:
- 11 см x 12,5 см.

Салфетка спиртовая антисептическая стерильная из нетканого материала 110 x 125мм	
Производитель :ООО «ИНГАКАМФ»	
Адрес производителя и место производства: Россия 157305 Костромская область, Мантуровский район, г.Мантурово, ул. Гидролизная, д32 тел 8-49446-2-87-06	
Состав:	основа из нетканого материала, спирт этиловый 70% -1шт.-

ТУ 21.20.24-001-94289001-2018	
РУ _____ от _____	Партия и дата
Стерилизации: указана на шве. <u>Нетоксично</u>	
Срок годности: 5 лет с даты стерилизации.	
Не использовать по окончании срока годности.	
Условия хранения: хранить в сухом месте при	
Температуре от 0 до 30°С. Предназначены для	
санации кожи до и после инъекций, дезинфекционной	
обработки рук, обработки кожных покровов,	
медицинской техники и рабочих поверхностей.	
Инструкция по применению: вскрыть упаковку,	
развернуть салфетку, протереть поверхность,	
дать высохнуть (30сек.) Утилизация: использованную	
салфетку относят к отходам класса Б и утилизируют в	
соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 <u>Стерильно</u>	
 	

10.18 011018

Салфетки спиртовые антисептические, стерильные из нетканого материала, по ТУ 21.20.24-001-94289001-2018, варианты исполнения:
- 7,5 см x 8 см.

**Салфетка спиртовая
антисептическая стерильная
из нетканого материала
75 x 80 мм**
Производитель :ООО «ИНГАКАМФ»
Адрес производителя и место
производства: Россия 157305 Костромская
область, Мантуровский район,
г.Мантурово, ул. Гидролизная, д32
тел 8-49446-2-87-06
Состав: основа из нетканого материала,
спирт этиловый 70% -1шт.-

ТУ 21.20.24-001-94289001-2018
РУ _____ от _____ Партия и дата
Стерилизации: указана на шве. Нетоксично
Срок годности: 5 лет с даты стерилизации.
Не использовать по окончании срока годности.
Условия хранения: хранить в сухом месте при
Температуре от 0 до 30°C. Предназначены для
санации кожи до и после инъекций, дезинфекционной
обработки рук, обработки кожных покровов,
медицинской техники и рабочих поверхностей.
Инструкция по применению: вскрыть упаковку,
развернуть салфетку, протереть поверхность,
дать высохнуть (30сек.) Утилизация: использованную
салфетку относят к отходам класса Б и утилизируют в
соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 Стерильно

10.18 011018



Салфетка спиртовая антисептическая, стерильная из нетканого материала, по ТУ 21.20.24-001-94289001-2018, вариант исполнения:
- 13,5 см x 18,5 см

**Салфетка спиртовая
антисептическая стерильная
из нетканого материала
135 x 185 мм**
Производитель :ООО «ИНГАКАМФ»
Адрес производителя и место
производства: Россия 157305 Костромская
область, Мантуровский район,
г.Мантурово, ул. Гидролизная, д32
тел 8-49446-2-87-06
Состав: основа из нетканого материала,
спирт этиловый 70% -1шт.-

ТУ 21.20.24-001-94289001-2018
РУ _____ от _____ Партия и дата
Стерилизации: указана на шве. Нетоксично
Срок годности: 5 лет с даты стерилизации.
Не использовать по окончании срока годности.
Условия хранения: хранить в сухом месте при
Температуре от 0 до 30°C. Предназначены для
санации кожи до и после инъекций, дезинфекционной
обработки рук, обработки кожных покровов,
медицинской техники и рабочих поверхностей.
Инструкция по применению: вскрыть упаковку,
развернуть салфетку, протереть поверхность,
дать высохнуть (30сек.) Утилизация: использованную
салфетку относят к отходам класса Б и утилизируют в
соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 Стерильно

10.18 011018



Салфетка спиртовая антисептическая, стерильная из нетканого материала, по ТУ 21.20.24-001-94289001-2018, вариант исполнения:
- 20 см x 25 см

Салфетка спиртовая
антисептическая стерильная
из нетканого материала
200 x 250 мм
Производитель :ООО «ИНГАКАМФ»
Адрес производителя и место
производства: Россия 157305 Костромская
область, Мантуровский район,
г.Мантурово, ул. Гидролизная, д.32
тел 8-49446-2-87-06
Состав: основа из нетканого материала,
спирт этиловый 70% -1шт.-

ТУ 21.20.24-001-94289001-2018
РУ _____ от _____ Партия и дата
Стерилизации: указана на шве. Нетоксично
Срок годности: 5 лет с даты стерилизации.
Не использовать по окончании срока годности.
Условия хранения: хранить в сухом месте при
Температуре от 0 до 30°С. Предназначены для
санации кожи до и после инъекций, дезинфекционной
обработки рук, обработки кожных покровов,
медицинской техники и рабочих поверхностей.
Инструкция по применению: вскрыть упаковку,
развернуть салфетку, протереть поверхность,
дать высохнуть (30сек.) Утилизация: использованную
салфетку относят к отходам класса Б и утилизируют в
соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 Стерильно

10.18 011018

 

Проект этикетки групповой упаковки:

Салфетки спиртовые антисептические стерильные из нетканого материала,
По ТУ 21.20.24-001-94289001-2018
Предприятие-изготовитель: ООО «ИНГАКАМФ» 157305, Россия Костромская обл.
Мантуровский район г.Мантурово, ул. Гидролизная, д.32 тел.8(49446) 2-87-06
СТЕРИЛЬНО
Размер изделия: _____
Количество изделий: _____
Номер партии: _____
РУ № _____ от _____
Срок годности – 5 лет с даты изготовления
Хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0 до +40°С.
Хранить в недоступном для детей месте.
Утилизация: использованную салфетку относят к отходам класса Б и утилизируют в соответствии с
СанПиН 2.1.7.2790-10. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид
подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.
Дата стерилизации: _____

Сшито и заверено печатью 5
(Лянк) лист 06



Директор ООО «ИНТАКАМФ»
Миролюбов В.А.

Утверждаю
Генеральный директор
ООО «ИНГАКАМФ»

Миролюбов В.А.



Инструкция по применению
Салфетка спиртовая антисептическая стерильная
из нетканого материала по ТУ 21.20.24– 001 – 94289001-2018

Версия 4 от 28.11.2019

Наименование медицинского изделия:

Салфетка спиртовая антисептическая стерильная из нетканого материала по ТУ 21.20.24– 001 – 94289001-2018

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ИНГАКАМФ» (ООО «ИНГАКАМФ») Россия, 157305 Костромская область, Мантуровский район, г. Мантурово, ул. Гидролизная, д. 32
тел 8-49446-2-87-06 e-mail: ingakamfotk@mail.ru

Место производства медицинского изделия: Россия, 157305 Костромская область, Мантуровский район, г. Мантурово, ул. Гидролизная, д. 32.

Назначение изделия:

Предназначено для санации кожи до и после инъекций, дезинфекционной обработки поверхности рук, обработки кожных покровов пациентов, медицинской техники и рабочих поверхностей.

Салфетка предназначена для использования сотрудниками медицинских учреждений (врачи, средний и младший медицинский персонал), а также для домашнего применения лицами, не имеющими специального образования.

Салфетка может быть использована в условиях лечебно-профилактических, амбулаторных учреждений, в домашних и полевых условиях.

Описание

Салфетка представляет собой основу из нетканого материала, пропитанную раствором 70% этилового спирта и индивидуально упакованную в пакеты из трехслойного комбинированного материала.

Порядок работы:

Обработка инъекционного поля: тщательно протереть салфеткой, выдержать время до полного высыхания (30сек).

Обработка локтевого сгиба: тщательно протереть кожу двукратно, используя отдельные салфетки, время выдержки – до полного высыхания (30сек)

Обработка поверхностей: вручную вскрыть пакет, достать и развернуть салфетку, тщательно протереть поверхность изделия. Поверхности должны быть увлажнены полностью. В зависимости от конфигурации и размера площади поверхности для обработки используются одна или несколько салфеток. Одной салфеткой пользуются до тех пор, пока она увлажняет обрабатываемую поверхность. При обработке необходимо учитывать рекомендации производителя обрабатываемого медицинского изделия, отраженные в эксплуатационной документации.

Показания к применению:

для санации кожи до и после инъекций, дезинфекционной обработки поверхности рук, обработки кожных покровов пациентов, медицинской техники и рабочих поверхностей.

Противопоказания к применению:

- индивидуальная непереносимость спиртосодержащего раствора.
- не обрабатывать салфетками слизистые оболочки.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Индивидуальная аллергическая реакция на составляющие материалы.

Перечень рисков: Несоответствующее качество применяемых при изготовлении изделия материалов может привести к невозможности применения изделия по назначению.

Выявлены риски на стадии проектирования и разработки (ненадлежащие материалы). Управление рисками осуществлено в процессе проектирования. Таким образом, все выявленные риски минимизированы, остаточный риск является допустимым.

Комплектность:

В комплект поставки должно входить:

Салфетка одного размера - 1 шт;

индивидуальная упаковка с маркировкой - 1 шт;

Характеристики изделия:

Салфетки выпускаются следующих размеров:

(40,0±3,0) x (60,0±5,0) мм,

(60,0±5,0) x (60,0±5,0) мм,

(60,0±3,0) x (100,0±10,0) мм,

(75,0±10,0) x (80,0±10,0) мм,

(110,0±10,0) x (125,0±10,0) мм,

(135,0±10,0) x (185,0±10,0) мм

(200±10,0) x (250±10,0) мм.

Состав салфетки:

- нетканый материал Спанлейс (состав - вискоза 50%, полиэфир 50%. плотность - 40 г/м²) производства «Shangvu Wanrui Non-Woven Textiles Co., Ltd, Китай

- раствор этилового спирта 70 % в составе: этиловый спирт концентрат для приготовления раствора для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95%, рег.№ ЛСР-000279/10-250110, производства ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика», Россия и дистиллированная вода по СанПин 2.1.4.1074-01 в соотношении 7 частей спирта и вода 2,5 части, или

- этиловый спирт, раствор для наружного применения, 70% по Р N003976/01-190917, производства ООО «РОСБИО», Россия (рег. № Р N003976/01 от 24.12.2009 г);

По показателям салфетка должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметров	Значения параметров
1. Масса пропиточного состава одной салфетки, г/см ²	0,17-0,5
2. Влагуудержание, число стекающих капель, не более	5
3 Бактериостатическая активность по St.epid	под образцом должен отсутствовать рост микрофлоры
4. Внешний вид	Влажная, равномерно пропитанная раствором, основа из нетканого материала белого цвета
5. Запах	Специфический спиртовой
6. Масса салфетки в индивидуальной упаковке, г	
- 4 см x 6 см.	0,73 (±0,10)
- 6 см x 6 см.	1,45 (±0,15)
- 6 см x 10 см.	1,85 (±0,15)
- 7,5 см x 8 см.	1,86 (±0,15)
- 11 см x 12,5 см.	3,41 (±0,20)
- 13,5 см x 18,5 см	5,93 (±0,25)
- 20 см x 25 см	11,87 (±0,50)

Транспортировка и хранение:

Салфетки могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах 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 транспортировки по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Салфетки должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150, но при температуре от 0⁰С до +30⁰С. Салфетки должны храниться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий

Информация о стерильном состоянии

Салфетки выпускаются в стерильном виде

Информация о повторном применении

Салфетка предназначена для однократного применения,.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

Информация о мерах предосторожности

Не применять по истечении срока годности, не использовать салфетку с нарушением целостности упаковки, не допускать контакта с открытым огнем.

При обработке необходимо учитывать рекомендации производителя обрабатываемого медицинского изделия, отраженные в эксплуатационной документации.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Изделие взаимодействует со всеми медицинскими изделиями, применяемыми в медицинской практике при соблюдении условий эксплуатации.

Маркировка

В маркировке, нанесенной на наружную сторону индивидуальной упаковки салфетки, должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя, его адрес, телефон и товарный знак(при наличии);
- адрес места производства;
- наименование изделия;
- размеры изделия;
- количество в упаковке
- дата стерилизации (месяц и две последние цифры года);
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- срок годности;
- состав
- назначение;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- штрих-код (при наличии)
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- информация об одноразовом использовании медицинского изделия в виде текста или символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация о неиспользовании медицинского изделия при повреждении упаковки в

- указания о неиспользовании изделий после окончания срока годности;
- надпись «нетоксично», в виде текста или символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «стерильно» и/или символ «радиационная стерилизация»;
- инструкция по применению

Допускается:

- фразу «номер партии» не печатать;
- срок годности наносить «годен до...»;
- не наносить товарный знак предприятия-изготовителя;
- нанесение манипуляционных знаков.
- нанесение графического символа «Температурный диапазон» в соответствии с ГОСТ Р

ИСО 15223-1.

В маркировке, нанесенной на наружную сторону групповой упаковки салфеток, должно быть указано:

- наименование организации-изготовителя и его адрес, телефон и товарный знак(при наличии);
- наименование изделия;
- размеры изделия;
- слово «стерильная» должно быть выделено другим цветом или крупным шрифтом;
- дата стерилизации (месяц и две последние цифры года);
- номер партии;
- количество изделий ;
- обозначение настоящих технических условий;
- срок годности;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- штрих-код(при наличии);
- номер упаковщика;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Допускается:

- фразу «номер партии» не печатать;
- срок годности наносить «годен до...»;
- не наносить товарный знак предприятия-изготовителя;
- нанесение манипуляционных знаков.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Бойтся сырости».

Порядок и условия утилизации МИ

Использованную салфетку относят к отходам класса Б и утилизируют 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.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение документа	Название документа
ГОСТ 12.1.004 – 91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005 – 88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.3.002 – 75 (срок действия до 01.07.2016г)	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.002 – 2014 (вводится с 01.07.2016г)	
ГОСТ 8.423 – 81	Государственная система обеспечения единства измерений. Секундомеры механические. Методы и средства поверки.
ГОСТ 427 – 75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов

	массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 5962-2013	Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия
ГОСТ 6709 – 72	Вода дистиллированная. Технические условия.
ГОСТ 7000 – 80	Материалы текстильные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 7950-77	Картон переплетный. Технические условия.
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 15150 – 69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 25336 – 82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р 50444 – 92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ ISO 11137 – 2-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы.
СП 2.2.2.1327-03	Гигиенические требования к организации тех процесса оборудованию и инструменту.
СанПин 2.2.4.548-96	Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений
ГН 2.2.5.1313-03	Гигиенические нормативы предельно допустимых концентраций вредных веществ в воздухе рабочей зоны.
СП 1.1.1058-01	Санитарные правила «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
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. N163).

Символы, применяемые на упаковке

Символ	Значение		
	Не использовать при повреждённой упаковке		
<table border="1"><tr><td>STERILE</td><td>R</td></tr></table>	STERILE	R	Радиационная стерилизация
STERILE	R		
	Не использовать повторно		
<table border="1"><tr><td>Нетоксично</td></tr></table>	Нетоксично	Нетоксично	
Нетоксично			
<table border="1"><tr><td>Стерильно</td></tr></table>	Стерильно	Стерильно	
Стерильно			

Сшито и заверено печатью 6
(шесть) лист об



Директор ООО «ИНГАКАМФ»
Миролюбов В.А.