МЕДСЕРВИС
ВЕЛИКИЙ НОВГОРОД
173007, Великий Новгород, ул. Троицкая д.43 к.4 Тел: / 8162 / 502-700 E-mail: sales@baxila.ru

Шапочки медицинские одноразовые по ТУ 13.95.10-005-70834095-2020

Инструкция по применению

№ 1ИПП

Дата ввода в действие:
15.10.2020

г.Великий Новгород
2020

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

I.1. Настоящая инструкция по применению содержит техническое описание Шапочек медицинских одноразовых (далее по тексту – «шапочки»), правила и указания по их правильному применению и другие сведения, которые необходимо знать медицинскому персоналу.

I.2. Настоящая инструкция распространяется на все виды и типоразмеры (артикулы) шапочек, выпускаемых по ТУ 13.95.10-005-70834095-2020. При необходимости, для того или иного исполнения шапочек выпускается Дополнение к настоящей инструкции, отражающее их специфику.

I.3. Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по ГОСТ 31508 и Приказом МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н.

I.4. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 182410 согласно Приказу Минздрава России №4н.

II. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

II.1. Шапочки предназначены для защиты как пациента, так и медицинского персонала от попадания микроорганизмов и микрочастиц.

II.2. Шапочки применяются в лечебно-профилактических, медицинских учреждениях.

II.3. Побочные действия: нет.

II.4. Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость материалов шапочек.

II.5. Шапочки пригодны при воздействии температуры от + 10^0C до + 35^0C для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

III. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Шапочки представляют собой головной убор, изготовленный из нетканого полипропиленового полотна, универсального размера. Для закрепления изделия на голове шапочки имеют резинку. Поставляются в виде гофрированной полоски, сложенной зигзагообразно.

Для изготовления шапочек используются материалы:

1) Спанбонд марки "КЗНМ"
2) Краситель марки ПО5569 Цвет голубой
3) Краситель марки ПО4363 Цвет зеленый
4) Краситель марки ПО1603 Цвет розовый
5) Краситель марки ПО31102 Цвет желтый
6) Краситель марки ПО11103 Цвет черный

Белые шапочки естественного цвета (без использования красителей).

7) Резинка: - Шнур эластичный тип Н марки "НОВОФЛЕКС"
8) Упаковка:

-Пленка полипропиленовая марки HOHL.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-Пленка полиэтиленовая марки Н.
-Картон марки «НМ».

Основные технические характеристики шапочек представлены в таблице № 1.

Таблица № 1.Основные характеристики шапочек

Артикул	Цвета	Поверхностная плотность*, в г/м^2	Масса шапочки, в г, не более
МСП/Ш-10	белый, голубой, зеленый, розовый, желтый, черный	10	10
МСП/Ш-15	белый, голубой, зеленый, розовый, желтый, черный	15	10

Комплектность.

В комплект поставки шапочек входят изделия, упаковка и эксплуатационный документ, в соответствии с таблицей № 1.

Таблица № 1 - Комплект поставки шапочек.

Наименование	Кол-во
Шапочки медицинские одноразовые одного артикула	1; 3; 5; от 10 до 100 кратно 5
Инструкция по применению № 1ИПП	1шт
Упаковка потребительская	1шт

Маркировка.

На каждую потребительскую упаковку шапочек должна быть нанесена маркировка с указанием:

- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес;
- наименование изделия, обозначение артикула;
- количество изделий в упаковке;
- знак «нестерильное изделие»;
- обозначение технических условий;
- гарантийный срок хранения;
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- знак «одноразовое изделие»;
- надпись «соответствует ГОСТ Р ИСО 15223-1»;
- номер партии медицинского изделия;
- знак обращения на рынке (при наличии);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- предупреждения и меры предосторожности, которые необходимо исполнять в отношении медицинского изделия;
- штрих-код.

Допускается наносить следующие дополнительные сведения:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Логотип производителя и/или его торговая марка
- Наименование заказчика, его контактная информация и/или его товарный знак, и/или его торговая марка (в случае изготовления изделий по заказу (контракту)
- Артикул упаковки (при наличии)
- Складской артикул (при наличии)
- Торговый артикул (при наличии)
- Цвет изделия
- Условия транспортирования
- Знак, обозначающий характеристику упаковочного материала
- Показания к применению
- Знак «добровольная сертификация» (в случае получения добровольного сертификата)
- Дополнительная информация для потребителя (в случае необходимости).

Маркировка должна наноситься любым методом, обеспечивающим качественное изображение надписей.

Допускается изменять дизайн маркировки с сохранением требований к маркировке.

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с указанием надписи, соответствующей манипуляционному знаку «Беречь от влаги».

На каждую транспортную упаковку шапочек должна быть нанесена маркировка с указанием:

- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес, телефон;
- наименование изделия, обозначение артикула;
- количество потребительских упаковок;
- знак «нестерильное изделие»;
- надпись «соответствует ГОСТ Р ИСО 15223-1»;
- обозначение технических условий;
- срок годности медицинского изделия (год, месяц включительно);
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- знак «одноразовое изделие»;
- номер партии медицинского изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия утилизации.

Упаковка.

Шапочки одного артикула одной партии упаковываются в потребительскую упаковку – в пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302, ГОСТ 50962 или в коробку картонную по ГОСТ 9142.

Потребительские упаковки шапочек укладывают в транспортную упаковку - в ящики из картона ГОСТ 9481, ГОСТ 9142, ГОСТ 13514. Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке. Транспортная тара с шапочками должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 15 кг.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устройство и работа

Шапочки представляют собой головной убор, изготовленный из нетканого полипропиленового полотна, универсального размера. Для закрепления изделия на голове шапочки имеют резинку. Поставляются в виде гофрированной полоски, сложенной зигзагообразно.

Шапочки выпускаются в нестерильном виде и предназначены для однократного применения.

Шапочки выпускаются с общей поверхностной плотностью 10, 15г/м^2

Шапочки за счет вшитой термическим способом резинки имеют универсальный размер от 50 до 70 см.

IV. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шапочки применяются в лечебно-профилактических и медицинских учреждениях.

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная непереносимость материалов шапочек.

VI. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Эксплуатационные ограничения

- не подлежат использованию шапочки при наличии механических повреждений (порезы, просечки, засечки и т.д.);
- не допускается использовать изделие вторично;
- беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами.

Подготовка изделия к использованию

- извлечь шапочку из упаковки, расправить;
- визуально проверить целостность изделия.

Использование изделия

Надеть шапочку на голову, после использования утилизировать.

VII. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Шапочки являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

VIII. ХРАНЕНИЕ

Условия хранения изделий, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Шапочки хранят в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре окружающей среды от +5° С до +40° С.

IX. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Шапочки транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

X. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790:

Поврежденные шапочки или шапочки с закончившимся гарантийным сроком хранения следует утилизировать, как отходы класса А;

Утилизацию использованных шапочек проводят как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

XI. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.
По истечении гарантийного срока хранения перед применением шапочки проверяются на соответствие требованиям ТУ 13.95.10-005-70834095-2020.
Все дефекты, обнаруженные в течение гарантийного срока, влекущие нарушение характеристик продукции при соблюдении потребителем условий и правил хранения и транспортирования устраняются предприятием-изготовителем по рекламационному акту безвозмездно.
Изготовитель не несёт ответственности в течение гарантийного срока эксплуатации в случаях:

- механических повреждений шапочек при перевозке и хранении;
- ненадлежащего их использования;
- неисправностей, вызванных климатическими и механическими воздействиями, не оговоренными в настоящей инструкции;
- доработки шапочек потребителем (изменений конструкции).

Качество применяемых материалов подтверждено соответствующими документами о качестве (сертификатами или декларациями соответствия, паспортами, формулярами).

XII. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Шапочки соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)» и технических условий ТУ 13.95.10-005-70834095-2020.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

ООО «Медсервис Плюс»
Юридический адрес: 173007, Россия, Новгородская обл., Великий Новгород, ул. Троицкая, д.43, корп.4
Тел. (8162) 502-700

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
6 (шесть) листов Генеральный директор ООО
«Медсервис Плюс» _____ Сатин Н.Н.
15.10.2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU