

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД»

Портнов В.А.

«13» мая 2021г.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Ред.2

на медицинское изделие в соответствии с Приказом 11 н МЗ РФ

САЛФЕТКИ СПИРТОВЫЕ АНТИСЕПТИЧЕСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ИЗ НЕТКАНОГО МАТЕРИАЛА СТЕРИЛЬНЫЕ

по ТУ 32.50.50-019-39798422-2020

Наименование медицинского изделия:

«Салфетки спиртовые антисептические одноразовые из нетканого материала стерильные по ТУ 32.50.50-019-39798422-2020».

Варианты исполнения:

1. Салфетки однослойные с пропиткой 70% раствором изопропилового спирта:
 - размер 30х60 мм;
 - размер 60х60 мм;
 - размер 56х65 мм;
 - размер 60х100 мм;
 - размер 110х125 мм;
 - размер 135х185 мм.
2. Салфетки однослойные с пропиткой 70% раствором этилового спирта:
 - размер 30х60 мм;
 - размер 60х60 мм;
 - размер 56х65 мм;
 - размер 60х100 мм;
 - размер 110х125 мм;
 - размер 135х185 мм.

Далее по тексту: салфетки.

Производитель/разработчик медицинского изделия:

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД»

141190, Московская обл., г. Фрязино, территория Восточная Заводская промышленная, д.3а, эт/пом/каб 2/2003/23

Место производства медицинского изделия:

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД»

141190, Московская обл., г. Фрязино, территория Восточная Заводская промышленная, дом 3-А

Классификация медицинского изделия

Код ОКПД-2 32.50.50.190

Вид медицинского изделия – 333060

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по Номенклатурной классификации Министерства здравоохранения РФ.

Назначение медицинского изделия:

«Салфетки спиртовые антисептические одноразовые из нетканого материала стерильные по ТУ 32.50.50-019-39798422-2020» предназначены для обработки участков кожи непосредственно до и после инъекции.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

Салфетки применяются в медицинских учреждениях и домашних условиях.

Функциональные и технические характеристики медицинского изделия:

«Салфетки спиртовые антисептические одноразовые из нетканого материала стерильные» соответствует требованиям ТУ 32.50.50-019-39798422-2020 и эксплуатационной документации.

Салфетки представляют собой готовые к применению салфетки одноразового использования из нетканого материала, упакованные в герметичный пакет из комбинированного материала. Размер салфетки указан на потребительской упаковке.

В качестве пропиточного состава использован 70% раствор изопропилового или этилового спирта. Салфетка должна быть равномерно пропитана раствором изопропилового или этилового спирта. Салфетки обладают дезинфицирующим действием.

Салфетка должна быть прямоугольной формы. Края салфетки должны быть ровно обрезаны. На поверхности салфетки не должно быть пятен, посторонних включений.

Салфетка должна быть равномерно пропитана раствором изопропилового или этилового спирта.

Размеры салфеток указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделий	Размер
Салфетки однослойные с пропиткой 70% раствором изопропилового спирта	30x60 мм
	60x60 мм
	56x65 мм
	60x100 мм
	110x125 мм
	135x185 мм
Салфетки однослойные с пропиткой 70% раствором этилового спирта	30x60 мм
	60x60 мм

	56x65 мм
	60x100 мм
	110x125 мм
	135x185 мм
Примечание - Слой считается одинарная салфетка.	

Материалы применяемые при производстве изделия

Материалы, применяемые для изготовления салфетки и упаковки, должны соответствовать материалам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование материала	Обозначение НТД	Примечания
Полотно нетканое «Спанлейс»	Волокно 30% - вискоза, 70% - полиэфир, ТУ 13.95.10. 190-001-13866327-2017, ООО «ОПТ-СТРОЙ», Россия	1) Материал салфетки с пропиткой 70% раствором изопропилового спирта размерами, мм: 30x60, 60x60, 56x65, 60x100, 110x125, 135x185; 2) Материал салфетки с пропиткой 70% раствором этилового спирта размерами, мм: 30x60, 60x60, 56x65, 60x100, 110x125, 135x185.
Полотно нетканое «Спанлейс» для медицинских и санитарно-гигиенических целей	Волокно 30% - вискоза, 70% - полиэфир, ТУ 8390-003-56176857-2007 (ТУ 13.95.10-00656176857-2018), ООО «Авангард», Россия	1) Материал салфетки с пропиткой 70% раствором изопропилового спирта размерами, мм: 30x60, 60x60, 56x65, 60x100, 110x125, 135x185; 2) Материал салфетки с пропиткой 70% раствором этилового спирта размерами, мм: 30x60, 60x60, 56x65, 60x100, 110x125, 135x185.
а) Спирт изопропиловый абсолютированный	ГОСТ 9805-84, ЗАО «Завод синтетического спирта», Россия	Пропитка салфетки
б) Спирт этиловый (раствор для наружного применения)	ФСП 42-0555-6868 ООО «Константа-Фарм М», Россия	
Вода дистиллированная	ГОСТ 6709-72, ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия	Пропитка салфетки
Пакет из комбинированного материала (Буфлен+Сурлин)	ГОСТ Р 52145-2003, ООО «Орбита-Ф», Россия и/или ООО «ТД «КВИНТАЛ», Россия	Потребительская упаковка
Полиэтиленовый пакет	ТУ 2293-002-95901562-2012, ООО "Альт-Пак", Россия	Групповая тара по 10, 15, 20, 30, 50, 100, 200, 300, 500, 1000, 1500, 2000, 2500 шт.

Коробка из картона	ГОСТ 33781-2016, ТУ 9467-001-25662995-2017, АО "Промис", Россия	Групповая тара по 10, 15, 20, 30, 50 или 100 шт.
Коробка из гофрированного картона	ГОСТ 33781-2016, ООО "Производственное Объединение "Фабрика Упаковки", Россия	Транспортная тара

Материал салфетки – нетканое полотно с плотностью не менее 40 г/м².

Масса материала сухой салфетки не должна превышать заданных границ:

- а) 0,09 г - для салфетки 30 x 60;
- б) 0,18 г – для салфетки 60 x 60;
- в) 0,208 г – для салфетки 56 x 65;
- г) 0,27г - для салфетки 60 x 100;
- д) 0,72 г - для салфетки 110 x 125;
- е) 1,08 г - для салфетки 135 x 185.

Размеры материала салфетки должны быть:

- а) 60±5 мм x 30±5 мм для салфетки 30 x 60;
- б) 60±5 мм x 60±5 мм для салфетки 60 x 60;
- в) 56±5 мм x 65±5 мм для салфетки 56 x 65;
- г) 60±5 мм x 100±5 мм для салфетки 60 x 100;
- д) 110±10 мм x 125±10 мм для салфетки 110 x 125;
- е) 135±10 мм x 185±10 мм для салфетки 135 x 185.

Салфетка должна быть пропитана 70% водно-спиртовым раствором. Массовая доля спирта в пропитывающем водно-спиртовом растворе должна быть 70% ± 5%.

Масса водно-спиртового раствора в салфетке должна быть не менее:

- а) 0,3 г - для салфетки 30 x 60;
- б) 0,6 г - для салфетки 60 x 60;
- в) 0,6 г – для салфетки 56 x 65;
- г) 1,1 г - для салфетки 60 x 100;
- д) 1,9 г - для салфетки 110 x 125;
- е) 2,3 г - для салфетки 135 x 185.

Риски применения медицинского изделия, показания, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

Риски применения: отравление парами спирта при вдохе, при концентрациях паров в воздухе, превышающих предельно допустимую концентрацию (ПДК).

Показания к применению изделия:

Салфетки используются по назначению только для наружного применения, предназначены для обработки участков кожи непосредственно до и после инъекции. Применяются в медицинских учреждениях и домашних условиях.

Противопоказания:

Противопоказаний к применению салфеток нет.

Возможные побочные эффекты:

Возможны побочные эффекты: в редких случаях может вызвать умеренное покраснение слизистых оболочек глаз.

Меры предосторожности:

Салфетки используют по назначению только для наружного применения.

Салфетки предназначены для однократного использования.

Не обрабатывать салфетками раны и слизистые оболочки.

Не использовать в случае нарушения целостности упаковки.

Не использовать салфетки по истечении срока годности.

Не допускать контакта с открытым пламенем или включенными нагревательными приборами.

Не использовать салфетки вблизи открытого огня и предметов, имеющих температуру более 400 °С. Огнеопасно!

Принадлежности – принадлежности отсутствуют.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и/или человеческого происхождения

Изделие не содержит материалы, полученные из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека. Не содержат ингредиентов животного происхождения, и ни на одном этапе производства не использовались продукты животного происхождения. Не содержит лекарственных средств.

Информация о методе применения медицинского изделия:**Способ применения:**

1. Вскрыть салфетку из упаковочного материала.
2. Достать и развернуть салфетку.
3. Внутренней стороной тщательно обработать участок кожи.

4. Время выдержки после окончания обработки 1 минута.

Упаковка медицинского изделия

Упаковывание салфеток проводить в соответствии с ГОСТ 17768-90 методом термосваривания в контурную безъячейковую упаковку (потребительская упаковка) и со следующими указаниями: салфетку следует сложить и упаковать в пакет из комбинированного материала (Буфлен+Сурлин) с нанесенной маркировкой и инструкцией по применению, производства ООО «Орбита-Ф», Россия и/или ООО «ТД «КВИНТАЛ», Россия, соответствующего ГН 2.3.3.972, ГОСТ Р 52145-2003. Пакет заварить герметично.

В зависимости от технической установки оборудования, салфетки в индивидуальную упаковку складываются следующим образом:

- размер 30х60 мм - 1 сложение;
- размер 60х60 мм - 3 сложения;
- размер 56х65 мм - 3 сложения;
- размер 60х100 мм - 4 сложения;
- размер 110х125 мм - 6 или 7 сложений;
- размер 135х185 мм - 6 или 7 сложений.

Пакеты с салфетками одного размера и пропитанные одним спиртовым раствором (этилового или изопропилового спирта), упакованные в потребительскую упаковку, помещают в групповую тару - полиэтиленовый пакет по 10, 15, 20, 30, 50, 100, 200, 300, 500, 1000, 1500, 2000, 2500 штук, ГОСТ 12302-2013 и/или коробку из картона ТУ 5453-011-04766356-00 в количестве не менее 10, 15, 20, 30, 50 или 100 штук.

1. Пакеты должны быть герметизированы термическим швом.
2. Возвратную тару не использовать.
3. В каждую групповую тару, вкладывается инструкция по применению.

Салфетки, упакованные в групповую тару, укладываются в транспортную тару - коробку из гофрированного картона ГОСТ Р 52901.

Масса салфеток в транспортной таре не должна превышать 10 кг.

Гарантийный срок годности салфеток – 5 лет со дня изготовления.

Маркировка

Маркирование потребительской упаковки салфеток проводится по ГОСТ 17768 путем нанесения печати офсетным методом на пакет и картонную пачку в соответствии с утвержденным контрольным образцом.

Косина при печати не должна превышать 2 мм. Текст и рисунок печати должны быть четкими. В тексте должен быть указан способ применения.

На потребительской упаковке должно быть обозначено надписью место вскрытия салфетки и указаны:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- символ «СТЕРИЛЬНЫЕ»;
- наименование спирта;
- размер изделия;
- количество изделий;
- дата изготовления;
- срок годности;
- обозначение настоящих технических условий;
- штрих-код;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратиться к инструкции по применению»;
- символ способа стерилизации.



«Не использовать повторно»;



«Не использовать при повреждении упаковки»;



«Обратиться к инструкции по применению»;



«Радиационная стерилизация»;



«Знак добровольной сертификации»;



«Знак обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза».

Маркировка групповой тары проводится по ГОСТ 17768-90 печатным способом и должна содержать:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- символ «СТЕРИЛЬНЫЕ»;
- наименование спирта;
- размер изделия;
- количество комплектов изделий;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- срок годности;
- штрих-код.



«Радиационная стерилизация»;



«Знак добровольной сертификации».

Маркировка транспортной тары должна соответствовать ГОСТ 14192-96 и содержать:

- условия хранения;
- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- символ «СТЕРИЛЬНЫЕ»;
- наименование спирта;
- размер изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество групповых упаковок в единице транспортной тары;
- номер партии;
- штрих-код;
- дату изготовления;
- срок годности.



«Радиационная стерилизация»;



«Знак добровольной сертификации».

На каждой транспортной таре должна быть нанесена предупредительная надпись «Беречь от огня» и манипуляционные знаки по ГОСТ 14192-96 «Беречь от влаги» и «Беречь от солнечных лучей».



«Беречь от влаги»;



«Беречь от солнечных лучей».

Требования охраны окружающей среды и утилизации.

Производство салфеток не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Утилизацию использованной салфетки производить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б.

Сервисное обслуживание медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит сервисному обслуживанию.

Отдел рекламаций:

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД»

141190, Московская обл., г. Фрязино, территория Восточная Заводская промышленная, д.3а, эт/пом/каб 2/2003/23



Проведено и скреплено печатью