

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ЭНЕРГОПАК»



/А.В. Ильченко

«19» июня 2023 г.

Инструкция по применению

Салфетка медицинская антисептическая нестерильная

по ТУ 21.20.24–001–72435488–2020

производства ООО «ЭНЕРГОПАК», Санкт-Петербург, Россия

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Салфетка медицинская антисептическая нестерильная по ТУ 21.20.24–001–72435488–2020, пропитанная: 70% изопропиловым спиртом или 0,5% водным раствором хлоргексидина биглюконат, размером: 110х125, 120х150, 130х150, 135х180, 130х185, 180х200, 200х250, предназначена для обработки кожных покровов пациента до прививок, забора крови, постановки инъекций (салфетка пропитанная 70% изопропиловым спиртом), дезинфекции рук медицинским персоналом (салфетка пропитанная 70% изопропиловым спиртом или 0,5% водным раствором хлоргексидина биглюконат) (далее по тексту – салфетка).

Вид контакта: кратковременный (≤ 24 ч) контакт с неповрежденной кожей.

Область применения:

Лечебно-профилактические учреждения, медицинские кабинеты, реабилитационные центры, клинические лаборатории, медицинские транспортные средства и в бытовых условиях.

Принцип действия:

Салфетки антисептические обладают антибактериальным и дезинфицирующим действием, подавляют рост микроорганизмов, грибов, патогенных простейших, вирусов или убивают их. Принцип действия основан на способе воздействия пропитывающего раствора салфетки:

Изопропиловый спирт растворяет жиры, денатурирует мембранные белки и снижает активность ферментов в микробной клетке, нарушая ее метаболизм.

Водный раствор Хлоргексидина биглюконата имеет местное антисептическое воздействие, преимущественно бактерицидное. Средство это представляет собой дихлорсодержащее производное бигуанида. Хлоргексидин имеет катионное строение, и его антибактериальные свойства являются результатом притяжения между положительно заряженным хлоргексидином и отрицательно заряженной поверхностью бактериальной клетки. Хлоргексидин абсорбируется на поверхности клеточной мембраны чувствительных к нему микроорганизмов, что нарушает целостность мембраны и повышает ее проницаемость. Хлоргексидин (хлоргексидина биглюконата раствор) считается лучшим антисептиком для наружного применения широкого спектра действия.

Показания к применению:

- обработки кожных покровов пациента до прививок (салфетка пропитанная 70% изопропиловым спиртом);
- до процедуры забора крови (салфетка пропитанная 70% изопропиловым спиртом);
- до инъекций (салфетка пропитанная 70% изопропиловым спиртом);
- дезинфекции рук медицинским персоналом (салфетка пропитанная 70% изопропиловым спиртом или 0,5% водным раствором хлоргексидина биглюконат).

Противопоказания к применению:

Индивидуальная непереносимость или аллергические реакции на материалы, из которых изготовлена салфетка и/или компоненты пропитывающего состава.

Обозначение салфеток при заказе должно включать:

- наименование;
- размер салфетки;
- указание «одноразовая»;
- концентрацию и название пропитывающего раствора;
- номер настоящих технических условий.

Примечание – Допускается в условном обозначении указание дополнительных характеристик салфеток (например, вида и плотности нетканого материала, площади и проч.).

Пример условного обозначения салфетки размером 125×110 мм, пропитанную 0,5% водным раствором хлоргексидина биглюконат, выполненной из нетканого полотна плотностью 45 г/м²: *«Салфетка медицинская антисептическая нестерильная (0,5% водный раствор хлоргексидина биглюконат), 110×125 мм» – ТУ 21.20.24–001–72435488–2020 – одноразовая.*

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

2.1 Комплект поставки может включать:

– «Салфетка медицинская антисептическая нестерильная по ТУ 21.20.24–001–72435488–2020», варианты исполнения:

- Салфетка медицинская антисептическая нестерильная (70% изопропиловый спирт) 110х125 мм;
- Салфетка медицинская антисептическая нестерильная (70% изопропиловый спирт) 120х150 мм;
- Салфетка медицинская антисептическая нестерильная (70% изопропиловый спирт) 130х150 мм;
- Салфетка медицинская антисептическая нестерильная (70% изопропиловый спирт) 135х180 мм;
- Салфетка медицинская антисептическая нестерильная (70% изопропиловый спирт) 130х185 мм;
- Салфетка медицинская антисептическая нестерильная (70% изопропиловый спирт) 180х200 мм;
- Салфетка медицинская антисептическая нестерильная (70% изопропиловый спирт) 200х250 мм;
- Салфетка медицинская антисептическая нестерильная (0,5% водный раствор хлоргексидина биглюконат) 110х125 мм;
- Салфетка медицинская антисептическая нестерильная (0,5% водный раствор хлоргексидина биглюконат) 120х150 мм;
- Салфетка медицинская антисептическая нестерильная (0,5% водный раствор хлоргексидина биглюконат) 130х150 мм;

- Салфетка медицинская антисептическая нестерильная (0,5% водный раствор хлоргексидина биглюконат) 135x180 мм;
- Салфетка медицинская антисептическая нестерильная (0,5% водный раствор хлоргексидина биглюконат) 130x185 мм;
- Салфетка медицинская антисептическая нестерильная (0,5% водный раствор хлоргексидина биглюконат) 180x200 мм;
- Салфетка медицинская антисептическая нестерильная (0,5% водный раствор хлоргексидина биглюконат) 200x250 мм;
- Инструкция по применению.

2.2 В состав партии должна входить инструкция по применению, соответствующая ГОСТ 2.601.

Вид эксплуатационного документа устанавливается предприятием-производителем.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Салфетки по классификации ГОСТ 31508 и Приказа МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. (с изменениями от 27.07.2020 г.) относятся к неинвазивным медицинским изделиям кратковременного применения степени потенциального риска 2а, к группе 2, подгруппе 2.56, а по возможным последствиям отказа – к изделиям класса В по ГОСТ 20790.

3.2 Салфетки должны изготавливаться штучно, однослойными, прямоугольной формы, путём вырубki (нарезания) из материала на основе нетканого полотна, с последующей пропиткой: 70% изопропиловым спиртом или 0,5% водным раствором хлоргексидина биглюконат.

Поверхность салфетки – гладкая.

3.3 Салфетки изготавливаются различных размеров, установленных в Таблице 1.

3.4 Салфетки должны изготавливаться неокрашенными (естественного цвета нетканого материала).

3.5 Салфетки по показателям должны соответствовать значениям, указанным в таблице 1.

3.6 Предельные отклонения размеров салфетки по длине и ширине не должны превышать $\pm 10\%$.

3.7 Нетканое полотно салфеток не должно содержать аппрета, оптических отбеливателей, остатков химических веществ, химически поврежденных волокон.

3.8 Поверхность салфеток должна быть без видимых дефектов, разрывов или надрывов, отверстий, пятен, загрязнений, посторонних включений.

3.9 Салфетка должна быть равномерно пропитана.

Непропитанные (сухие) места не допускаются.

Таблица 1

Размеры салфеток по длине и ширине, мм ±10%	Размер упаковки, мм	Плотность нетканого материала, г/м² ±10%	Масса пропитывающего раствора, г ±10%		Масса материала салфеток, г ±10%	Масса упаковки салфеток, г ±10%	Общая масса, г ±10%	
			Треб.	Треб.			Треб.	
		И		ХГ			И	ХГ
110x125	60x76	45	1,1	2	0,605	1,55	3,255	4,155
120x150	60x76	45	1,3	2,5	0,792	1,55	3,642	4,842
130x150	60x76	45	1,3	2,5	0,90	1,55	3,75	4,95
135x180	60x100	45	2,2	3	1,069	1,8	5,069	5,869
130x185	60x100	45	2,2	3,5	1,058	1,8	5,058	6,358
180x200	90x120	45	3,24	5	1,58	2,9	7,72	9,48
200*250	90x120	45	5,4	8	2,20	2,9	10,5	13,1

3.10 Торцы полотна салфеток должны иметь ровный срез, без технологических дефектов и механических повреждений. Допускается изготовление салфеток с зубчатыми краями.

3.11 Нетканый материал салфеток не должен выделять резкого или гнилостного запаха.

3.12 Масса 1 шт. салфетки указана в Табл. 1. Предельное отклонение массы изделия от номинального значения не должно превышать $\pm 10\%$.

3.12 Пропитывающий раствор должен обеспечивать антисептические свойства салфеток, не хуже указанных в таблице 2.

Антисептические свойства салфеток подтверждаются составом пропитывающего раствора: 70% изопропиловым спиртом или 0,5% водным раствором хлоргексидина биглюконат.

Таблица 2

Наименование показателя	Норма	
Эффективность обеззараживания поверхностей в режиме применения, %, не менее	99,99	
Микробиологическая чистота	ИЗМЕНЕНИЕ N 3 к статье Госфармакопии XI издания "Методы микробиологического контроля лекарственных средств" (ГФ XI, вып.2, с.187), категория 2 Общее число аэробных бактерий и грибов суммарно - не более 1 в 1 г или в 1 мл	
Время наступления бактерицидного действия через, мин:	70% изопропиловый спирт	0,5% водный раствор хлоргексидина биглюконат
- для <i>Staphylococcus</i> spp.;	0,25	1
- для <i>Streptococcus</i> spp. и <i>Clostridium</i> spp.;	0,25	1
- для <i>Escherichia coli</i> и <i>Candida</i> spp.;	0,5	1
- для <i>Pseudomonas</i> spp.	0,25	1
Антимикробная активность (зона задержки роста микрофлоры), мм:		
- для <i>Staphylococcus</i> spp.;	21 $\pm$ 0,2	
- для <i>Streptococcus</i> spp. и <i>Clostridium</i> spp.;	23 $\pm$ 0,2	
- для <i>Escherichia coli</i>	20 $\pm$ 0,2	
- для <i>Candida</i> spp.;	19 $\pm$ 0,2	
- для <i>Pseudomonas</i> spp.	19 $\pm$ 0,2	
Бактериостатическая активность	отсутствие роста микрофлоры под образцом	
Микробная чистота, КОЕ/см ² , (общее число), не более		
аэробных бактерий	10 ²	
дрожжевых и плесневых грибов	10 ¹	

3.13 Для изготовления салфеток используются нетканое полотно «Спанлейс» (по ТУ 13.95.10-006-56176857-2018, производства ООО «Авангард») плотностью от 30 до 50 г/м² с пропиткой 70% изопропилового спирта или 0,5 % водным раствором хлоргексидина биглюконат.

Для изготовления раствора с 70% содержанием изопропилового спирта используется – Спирт Изопропиловый 99,7% по ГОСТ 9805-84, в совокупности с водой по ФС 2.2.0020.18, в процентном соотношении 70,2% спирта изопропилового к 29,8% воды.

Для изготовления 0,5% водного раствора хлоргексидина биглюконат используется – средство, дезинфицирующее «Дезин» (действующее вещество 20 % хлоргексидина биглюконат) по ТУ 9392-001-18885462-99 (производства ООО «Дезиндустрия», Россия), в совокупности с водой по ФС 2.2.0020.18, в процентном соотношении 2,5% хлоргексидина биглюконат к 97,5% воды.

3.14 Разрывная нагрузка полотна должна быть: по длине – от 46,14 до 267,8 Н, по ширине – от 10,49 до 59,5 Н.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Салфетка должна применяться в строгом соответствии с руководством производителя.

4.2 Время обработки – не более 30 с, до полного высыхания или по указанию медицинского персонала.

4.3 Не применять в случае нарушения целостности упаковки.

Обработка: вручную вскрыть пакет, достать изделие, развернуть, тщательно протереть салфеткой поверхность медицинского изделия или деталь медицинской техники, или рабочую поверхность. Поверхности должны быть увлажнены полностью, в зависимости от конфигурации и размера поверхности для обработки используют одну или несколько салфеток. Одной салфеткой пользуются до тех пор, пока она увлажняет обрабатываемую поверхность. При проведении обработки необходимо учитывать рекомендации производителя медицинской техники или изделия, отраженные в сопроводительной документации, по части возможности обработки спиртовыми растворами.

4.4 Не допускается обрабатывать салфетками раны и слизистые оболочки. Использовать только для наружного применения.

4.5 Не допускается контакт салфеток с открытым пламенем и нагревательными приборами.

4.6 Салфетки должны быть использованы сразу после вскрытия упаковки. Повторному применению салфетки не подлежат.

4.7 После окончания работ выбросить использованную салфетку и вскрытую индивидуальную упаковку (пакет) в емкость для медицинских отходов. Утилизацию салфеток необходимо проводить согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и

питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», раздел X.

5 УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

5.1 Упаковка

5.1.1 Салфетки должны быть упакованы согласно ГОСТ Р 52354 и ТР ТС 005/2011 Техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности упаковки».

Материал индивидуальной упаковки (потребительской) салфеток – комбинированный материал Буфлен с сурлином (по ТУ 5453-001-81659324-2010 Материалы упаковочные комбинированные на бумажной основе, производства ООО «Орбита-Ф»).

Упаковка должна обеспечивать сохранение салфеток.

5.1.2 Салфетка должна упаковываться в индивидуальную упаковку, количество штук в индивидуальной упаковке – 1 штука.

При складывании салфеток их продольные и поперечные края загнуты вовнутрь так, чтобы исключалась возможность попадания нитей и кромок на поверхность кожного покрова или раны.

5.1.3 В качестве потребительской упаковки могут использоваться герметично завариваемые пакеты по ГОСТ 12302 из комбинированного многослойного материала.

Вскрытие упаковки должно обеспечиваться без применения, режущего инструмента.

5.1.4 Салфетки в индивидуальной упаковке помещают в групповую упаковку – пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 по 100 штук, далее в транспортную тару – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13514.

5.1.5 При отгрузке салфеток в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

5.2 Маркировка

5.2.1 Требования к маркировке салфетки, способу и месту ее нанесения – согласно ГОСТ 10581 и ГОСТ 17768 (непосредственно на упаковке или на вкладыше).

Символы маркировки – по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ Р ИСО 15223-2.

5.2.2 Маркировка индивидуальной упаковки содержит следующие данные:

- ✓ наименование предприятия-производителя и (или) его товарный знак;
- ✓ адрес предприятия-производителя;
- ✓ обозначение салфеток по настоящим техническим условиям;
- ✓ назначение;
- ✓ размер салфетки;
- ✓ слова или символ «*однократного применения*» или «*одноразовая*»;
- ✓ дату изготовления (месяц, год);
- ✓ срок годности;
- ✓ условия хранения;

- ✓ номер партии (код серии);
- ✓ информацию о виде упаковки;
- ✓ штрих-код (при необходимости);
- ✓ номер настоящих технических условий;
- ✓ номер регистрационного удостоверения;
- ✓ символы «Беречь от влаги» и «Не допускать воздействия солнечного света».

Символы, используемые при маркировке:



символ «Производитель»



символ «Дата производства»



символ «Срок годности»



символ «Серийный номер»



символ «НЕ ПРИМЕНЯТЬ», «одноразовое использование», «Использовать только один раз»



символ «Температурный диапазон»



символ «Не допускать воздействия солнечного света»



символ «Беречь от влаги»



символ «Информация о сырье, из которого изготовлена упаковка»: бумага/алюминий

Маркировка групповой упаковки должна содержать следующие данные:

- ✓ наименование предприятия-производителя и (или) его товарный знак;
- ✓ адрес предприятия-производителя;
- ✓ обозначение салфеток по настоящим техническим условиям;
- ✓ размер салфетки;
- ✓ слова или символ «однократного применения» или «одноразовая»;
- ✓ информацию о виде упаковки;
- ✓ штрих-код (при необходимости);
- ✓ номер настоящих технических условий;
- ✓ число единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке;
- ✓ номер регистрационного удостоверения;

Символы, используемые при маркировке:



символ «Производитель»



символ «Дата производства»



символ «Срок годности»



символ «Серийный номер»



символ «НЕ ПРИМЕНЯТЬ», «одноразовое использование», «Использовать только один раз»



символ «Температурный диапазон»



символ «Не допускать воздействия солнечного света»



символ «Беречь от влаги»

символ «Информация о сырье, из которого изготовлена упаковка»: полиэтилен

Допускается приводить дополнительную информацию, в т. ч. рекламного характера. Маркировка должна быть четкой, легко читаемой.

5.2.3 Данные наносятся типографским способом, штампованием или любым другим пригодным способом.

5.2.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474, с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», для салфеток, пропитанных спиртовым раствором «Пределы температуры не ниже минус 20 не выше плюс 35 °С», для салфеток, пропитанных водным раствором хлоргексидина «Пределы температуры от плюс 1 до плюс 35 °С».

Маркировка транспортной тары должна содержать следующие данные:

- ✓ наименование и адрес предприятия-изготовителя и товарный знак (при наличии);
- ✓ наименование медицинского изделия;
- ✓ размер салфетки;
- ✓ дату изготовления (месяц, год);
- ✓ срок годности;
- ✓ номер партии (код серии);
- ✓ условия хранения и транспортирования;
- ✓ число единиц потребительской упаковки изделий в транспортной таре;
- ✓ масса нетто и масса брутто транспортной тары;
- ✓ номер регистрационного удостоверения.

Символы, используемые при маркировке:



«Использовать до»



«Номер партии»



«Температурный диапазон»



«Производитель»



«Дата изготовления»



«Не допускать воздействия солнечного света»



«Хранить в сухом месте»



«Информация о сырье, из которого изготовлена упаковка»: картон

5.2.5 Маркировка салфеток в части опасности груза – по ГОСТ 19433, в части опасности для человека и окружающей среды – по ГОСТ 31340.

6 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Требования к транспортированию и хранению – по ГОСТ 17768.

6.1 Хранение

Готовые салфетки хранят в закрытых сухих складских помещениях при температуре от плюс 1 °С до плюс 35 °С для салфеток, пропитанных раствором хлоргексидина и при температуре от –20 до +35 °С для салфеток, пропитанных спиртовым раствором, относительной влажности не более 95%, исключающих вероятность воздействия влаги и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от источников огня и нагревательных приборов.

6.2 Транспортирование

6.2.1 Транспортирование продукции осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.2.2 Изделия должны быть исправными после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования в соответствии с п. 8.3.5 ГОСТ 20790.

6.2.3 Условия транспортирования – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 в части действия климатических факторов, при температуре от – 50 °С до + 50 °С, относительной влажности до 100% при 25 °С, и по группе 3 ГОСТ 20790 в части действия механических факторов.

6.2.4 При погрузке, выгрузке, транспортировании и хранении должны быть приняты меры, предохраняющие салфетки от повреждений и загрязнений.

6.3 Условия эксплуатации

Салфетки должны быть пригодны для эксплуатации в условиях У климата категории размещения 1.1 по ГОСТ 15150 (п. 3.12 ГОСТ 20790), при температуре окружающего воздуха от минус 40 °С до плюс 40 °С, относительной влажности не выше 80% при температуре 25 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

Не допускается контакт салфеток с открытым пламенем и нагревательными приборами.

7 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

7.1 Салфетка должна применяться в целях, установленных настоящей инструкцией по применению и техническими условиями, в строгом соответствии с руководством производителя.

Время обработки – не более 30 с, до полного высыхания.

7.2 Не допускается обрабатывать салфеткой раны и слизистые оболочки. Использовать только для наружного применения.

7.3 Салфетка должна быть использована сразу после вскрытия упаковки.

7.4 Повторному применению салфетка не подлежит, только для одноразового применения.

7.5 Не применять в случае нарушения целостности упаковки.

7.6 Не допускается контакт салфетки с открытым пламенем и нагревательными приборами.

8 УТИЛИЗАЦИЯ

8.1 Салфетки и материалы, используемые при их изготовлении, не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после ее окончания.

8.2 После окончания срока годности салфетки должны быть утилизированы.

8.3 Утилизация осуществляется согласно СанПиН 2.1.3684-21 (по классу А или Б).

Салфетки утилизируются в соответствии с действующим законодательством РФ.

9 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

9.1 Производитель гарантирует сохранность свойств салфеток при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

9.2 Гарантийный срок хранения – 3 года со дня изготовления, при условии сохранения целостности упаковки.

9.3 По вопросам качества обращаться: ООО «ЭНЕРГОПАК», по адресу: 192236, г. Санкт-Петербург, Софийская ул., дом 8, корпус 1, стр. 3, пом. 13-Н, офис 3; тел/факс: (812) 645-40-12; e-mail: info@energopak.spb.ru.

МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ: ИНДИВИДУАЛЬНАЯ УПАКОВКА

ООО «ЭНЕРГОПАК» 192236, г. Санкт-Петербург, Софийская ул., дом 8, корпус 1, стр. 3, пом. 13-Н, офис 3; тел/факс: (812) 645-40-12; e-mail: info@energo-pak.spb.ru Салфетка медицинская антисептическая нестерильная Размер салфетки 118×125 мм 70 % изопропиловый спирт MM/TTTT XXXXX Срок хранения: 3 года	Предназначение: для обработки кожных покровов пациента до прививок, забора крови, постановки инъекций (салфетка пропитанная 70% изопропиловым спиртом), дезинфекции рук медицинским персоналом (салфетка пропитанная 70% изопропиловым спиртом или 0,5% водным раствором хлоргексидина биглюконат) ТУ 21.20.24-001-72435488-2020 РУ № Утилизировать в соответствии с действующим законодательством РФ (СанПиН 2.1.3684-21 (класс А или Б)). -20
ООО «ЭНЕРГОПАК» 192236, г. Санкт-Петербург, Софийская ул., дом 8, корпус 1, стр. 3, пом. 13-Н, офис 3; тел/факс: (812) 645-40-12; e-mail: info@energo-pak.spb.ru Салфетка медицинская антисептическая нестерильная Размер салфетки 120×150 мм 70 % изопропиловый спирт MM/TTTT XXXXX Срок хранения: 3 года	Предназначение: для обработки кожных покровов пациента до прививок, забора крови, постановки инъекций (салфетка пропитанная 70% изопропиловым спиртом), дезинфекции рук медицинским персоналом (салфетка пропитанная 70% изопропиловым спиртом или 0,5% водным раствором хлоргексидина биглюконат) ТУ 21.20.24-001-72435488-2020 РУ № Утилизировать в соответствии с действующим законодательством РФ (СанПиН 2.1.3684-21 (класс А или Б)). -20
ООО «ЭНЕРГОПАК» 192236, г. Санкт-Петербург, Софийская ул., дом 8, корпус 1, стр. 3, пом. 13-Н, офис 3; тел/факс: (812) 645-40-12; e-mail: info@energo-pak.spb.ru Салфетка медицинская антисептическая нестерильная Размер салфетки 130×150 мм 70 % изопропиловый спирт MM/TTTT XXXXX Срок хранения: 3 года	Предназначение: для обработки кожных покровов пациента до прививок, забора крови, постановки инъекций (салфетка пропитанная 70% изопропиловым спиртом), дезинфекции рук медицинским персоналом (салфетка пропитанная 70% изопропиловым спиртом или 0,5% водным раствором хлоргексидина биглюконат) ТУ 21.20.24-001-72435488-2020 РУ № Утилизировать в соответствии с действующим законодательством РФ (СанПиН 2.1.3684-21 (класс А или Б)). -20
ООО «ЭНЕРГОПАК» 192236, г. Санкт-Петербург, Софийская ул., дом 8, корпус 1, стр. 3, пом. 13-Н, офис 3; тел/факс: (812) 645-40-12; e-mail: info@energo-pak.spb.ru Салфетка медицинская антисептическая нестерильная Размер салфетки 135×160 мм 70 % изопропиловый спирт MM/TTTT XXXXX Срок хранения: 3 года	Предназначение: для обработки кожных покровов пациента до прививок, забора крови, постановки инъекций (салфетка пропитанная 70% изопропиловым спиртом), дезинфекции рук медицинским персоналом (салфетка пропитанная 70% изопропиловым спиртом или 0,5% водным раствором хлоргексидина биглюконат) ТУ 21.20.24-001-72435488-2020 РУ № Утилизировать в соответствии с действующим законодательством РФ (СанПиН 2.1.3684-21 (класс А или Б)). -20
ООО «ЭНЕРГОПАК» 192236, г. Санкт-Петербург, Софийская ул., дом 8, корпус 1, стр. 3, пом. 13-Н, офис 3; тел/факс: (812) 645-40-12; e-mail: info@energo-pak.spb.ru Салфетка медицинская антисептическая нестерильная Размер салфетки 138×183 мм 70 % изопропиловый спирт MM/TTTT XXXXX Срок хранения: 3 года	Предназначение: для обработки кожных покровов пациента до прививок, забора крови, постановки инъекций (салфетка пропитанная 70% изопропиловым спиртом), дезинфекции рук медицинским персоналом (салфетка пропитанная 70% изопропиловым спиртом или 0,5% водным раствором хлоргексидина биглюконат) ТУ 21.20.24-001-72435488-2020 РУ № Утилизировать в соответствии с действующим законодательством РФ (СанПиН 2.1.3684-21 (класс А или Б)). -20

ООО «ЭНЕРГОПАК» 192236, г. Санкт-Петербург, Софийская ул., дом 8, корпус 1, стр. 3, пом. 13-Н, офис 3; тел/факс: (812) 645-40-12; e-mail: info@energopak.spb.ru Салфетка медицинская антисептическая нестерильная Размер салфетки 180×200 мм 70 % изопропиловый спирт ММ/TTTT XXXXX Срок хранения: 3 года	Предназначение: для обработки кожных покровов пациента до приёма, забора крови, постановки инъекций (салфетка пропитанная 70% изопропиловым спиртом), дезинфекции рук медицинским персоналом (салфетка пропитанная 70% изопропиловым спиртом или 0,5% водным раствором хлоргексидина биглюконат) ТУ 21.20.24-001-72435488-2020 РУ № Утилизировать в соответствии с действующим законодательством РФ (СанПиН 2.1.3684-21 (класс А или Б)). -20
ООО «ЭНЕРГОПАК» 192236, г. Санкт-Петербург, Софийская ул., дом 8, корпус 1, стр. 3, пом. 13-Н, офис 3; тел/факс: (812) 645-40-12; e-mail: info@energopak.spb.ru Салфетка медицинская антисептическая нестерильная Размер салфетки 200×250 мм 70 % изопропиловый спирт ММ/TTTT XXXXX Срок хранения: 3 года	Предназначение: для обработки кожных покровов пациента до приёма, забора крови, постановки инъекций (салфетка пропитанная 70% изопропиловым спиртом), дезинфекции рук медицинским персоналом (салфетка пропитанная 70% изопропиловым спиртом или 0,5% водным раствором хлоргексидина биглюконат) ТУ 21.20.24-001-72435488-2020 РУ № Утилизировать в соответствии с действующим законодательством РФ (СанПиН 2.1.3684-21 (класс А или Б)). -20
ООО «ЭНЕРГОПАК» 192236, г. Санкт-Петербург, Софийская ул., дом 8, корпус 1, стр. 3, пом. 13-Н, офис 3; тел/факс: (812) 645-40-12; e-mail: info@energopak.spb.ru Салфетка медицинская антисептическая нестерильная Размер салфетки 110×125 мм 0,5% водный раствор хлоргексидина биглюконат ММ/TTTT XXXXX Срок хранения: 3 года	Предназначение: для обработки кожных покровов пациента до приёма, забора крови, постановки инъекций (салфетка пропитанная 70% изопропиловым спиртом), дезинфекции рук медицинским персоналом (салфетка пропитанная 70% изопропиловым спиртом или 0,5% водным раствором хлоргексидина биглюконат) ТУ 21.20.24-001-72435488-2020 РУ № Утилизировать в соответствии с действующим законодательством РФ (СанПиН 2.1.3684-21 (класс А или Б)). +1
ООО «ЭНЕРГОПАК» 192236, г. Санкт-Петербург, Софийская ул., дом 8, корпус 1, стр. 3, пом. 13-Н, офис 3; тел/факс: (812) 645-40-12; e-mail: info@energopak.spb.ru Салфетка медицинская антисептическая нестерильная Размер салфетки 120×150 мм 0,5% водный раствор хлоргексидина биглюконат ММ/TTTT XXXXX Срок хранения: 3 года	Предназначение: для обработки кожных покровов пациента до приёма, забора крови, постановки инъекций (салфетка пропитанная 70% изопропиловым спиртом), дезинфекции рук медицинским персоналом (салфетка пропитанная 70% изопропиловым спиртом или 0,5% водным раствором хлоргексидина биглюконат) ТУ 21.20.24-001-72435488-2020 РУ № Утилизировать в соответствии с действующим законодательством РФ (СанПиН 2.1.3684-21 (класс А или Б)). +1
ООО «ЭНЕРГОПАК» 192236, г. Санкт-Петербург, Софийская ул., дом 8, корпус 1, стр. 3, пом. 13-Н, офис 3; тел/факс: (812) 645-40-12; e-mail: info@energopak.spb.ru Салфетка медицинская антисептическая нестерильная Размер салфетки 130×150 мм 0,5% водный раствор хлоргексидина биглюконат ММ/TTTT XXXXX Срок хранения: 3 года	Предназначение: для обработки кожных покровов пациента до приёма, забора крови, постановки инъекций (салфетка пропитанная 70% изопропиловым спиртом), дезинфекции рук медицинским персоналом (салфетка пропитанная 70% изопропиловым спиртом или 0,5% водным раствором хлоргексидина биглюконат) ТУ 21.20.24-001-72435488-2020 РУ № Утилизировать в соответствии с действующим законодательством РФ (СанПиН 2.1.3684-21 (класс А или Б)). +1

Наименование изделия

Салфетка медицинская антисептическая нестерильная

Размер салфетки

XXX x XXX см

0,5% водный раствор
хлоргексидина биглюконат

Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

ТУ 21.20.24-001-72435488-2020



Изготовитель: ООО «ЭНЕРГОПАК»

192236, г. Санкт-Петербург, Софийская ул., дом 8, корпус 1, стр. 3, пом. 13-Н, офис 3; тел/факс: (812) 645-40-12; e-mail: info@energopack.spb.ru



XXXXX

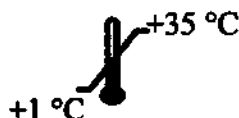


MM-ITTT



MM-ITTT

Срок хранения: 3 года



Число единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке

100 шт.

Масса нетто и масса брутто

ед. изм.

ОБРАЗЕЦ МАРКИРОВКИ: ТРАНСПОРТНАЯ ТАРА

Наименование изделия		Салфетка медицинская антисептическая нестерильная	
Размер салфетки	XXX x XXX см	70 % изопропиловый спирт	
Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.			
ТУ 21.20.24-001-72435488-2020			
		Изготовитель: ООО «ЭНЕРГОПАК» 192236, г. Санкт-Петербург, Софийская ул., дом 8, корпус 1, стр. 3, пом. 13-Н, офис 3; тел/факс: (812) 645-40-12; e-mail: info@energopack.spb.ru	
LOT XXXXX	 MM-GTTT	 MM-GTTT	Срок хранения: 3 года
-50 °C  +50 °C		 20 РАР	 
Число единиц потребительской упаковки изделий в транспортной таре			шт.
Масса нетто и масса брутто			ед. изм.

Наименование изделия		Салфетка медицинская антисептическая нестерильная	
Размер салфетки	XXX x XXX см	0,5% водный раствор хлоргексидина биглюконат	
Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.			
ТУ 21.20.24-001-72435488-2020			
		Изготовитель: ООО «ЭНЕРГОПАК» 192236, г. Санкт-Петербург, Софийская ул., дом 8, корпус 1, стр. 3, пом. 13-Н, офис 3; тел/факс: (812) 645-40-12; e-mail: info@energopack.spb.ru	
LOT XXXXX	 MM-GTTT	 MM-GTTT	Срок хранения: 3 года
-50 °C  +50 °C		 20 РАР	 
Число единиц потребительской упаковки изделий в транспорт- ной таре			шт.
Масса нетто и масса брутто			ед. изм.

Перечень нормативно-технической документации

ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 2.601-2019	ЕСКД. Эксплуатационные документы (Переиздание)
ГОСТ 4.34-84	СПКП. Полотна нетканые и штучные нетканые изделия бытового назначения. Номенклатура показателей
ГОСТ 12.1.003-2014	ССБТ. Шум. Общие требования безопасности (Переиздание)
ГОСТ 12.0.004-2015	ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.007-76	ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 12.1.016-79	ССБТ. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.1.018-93	ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ Р 12.1.019-2017	ССБТ. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты
ГОСТ 12.1.044-2018	ССБТ. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.032-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.033-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.3.002-2014	ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности (Переиздание)
ГОСТ 12.3.009-76	ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	ССБТ. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	ССБТ. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
ГОСТ 12.4.011-89	ССБТ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.280-2014	ССБТ. Одежда специальная для защиты от общих производственных загрязнений и механических воздействий. Общие технические требования
ГОСТ Р 15.013-2016	СРПП. Медицинские изделия
ГОСТ 15.309-98	СРПП. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы (ССОП). Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 1770-74 (ИСО 1042-83, ИСО 4788-80)	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия
ГОСТ 5007-2014	Изделия трикотажные перчаточные. Общие технические условия
ГОСТ 9805-84	Спирт изопропиловый. Технические условия

ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 10581-91	Изделия швейные. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение (с Изменением N 1, с Поправкой)
ГОСТ 10681-75	Материалы текстильные. Климатические условия для кондиционирования и испытания проб и методы их определения
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 13514-93	Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ 13587-77	Полотна нетканые и изделия штучные нетканые. Правила приемки и метод отбора проб
ГОСТ 14067-91	Материалы текстильные. Метод определения величины перекоса
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 16430-83	Полотна нетканые. Термины и определения
ГОСТ 17037-85	Изделия швейные и трикотажные. Термины и определения
ГОСТ 17768-90	Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 19433-88	Грузы опасные. Классификация и маркировка
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (с Изменением N 1) (аутентичен ГОСТ Р 50444-92)
ГОСТ 25336-82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры
ГОСТ 28507-99	Обувь специальная с верхом из кожи для защиты от механических воздействий. Технические условия
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
ГОСТ 30775-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Классификация, идентификация и кодирование отходов. Основные положения
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования (Переиздание)
ГОСТ Р 50729-95/ ГОСТ 30386-95	Материалы текстильные. Предельно допустимые концентрации свободного формальдегида
ГОСТ Р 52145-2003	Материалы, комбинированные на основе алюминиевой фольги. Технические условия
ГОСТ Р 51474-99	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 51908-2002	Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования
ГОСТ Р 51909-2002	Методы испытаний на стойкость к внешним воздействующим факторам машин, приборов и других технических изделий. Испытания на транспортирование и хранение
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ Р 52249-2009	Правила производства и контроля качества лекарственных средств
ГОСТ Р 52354-2005	Изделия из бумаги бытового и санитарно-гигиенического назначения. Общие технические условия

ГОСТ Р 52770-2020	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности.
ГОСТ Р 53022.2-2008	Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)
ГОСТ Р 53022.3-2008	Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 58577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ Р 59053-2020	Охрана окружающей среды. Охрана и рациональное использование вод. Термины и определения
ГОСТ Р 59059-2020	Охрана окружающей среды. Контроль загрязнений атмосферного воздуха. Термины и определения
ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008	Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий
ГОСТ ISO 3759-2013	Материалы текстильные. Подготовка, нанесение меток и измерение проб текстильных материалов и одежды для проведения испытаний по определению изменения размеров
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
СанПиН 1.2.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
СанПиН 2.1.5.980-00	Гигиенические требования к охране поверхностных вод
СанПиН 2.1.3684-21, раздел X	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СанПиН 2.2.4.548-96	Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений
СН 2.2.4/2.1.8.562-96	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки. Санитарные нормы
СП 2.2.3670-20	Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда
СП 60.13330.2016/ СНиП 41-01-2003	Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха.
МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
МУ 2102-79	Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнений кожи
	Методические указания.

ПР 64-05-001-2002	Правила организации чистых производств и контроля качества изделий медицинского назначения из полимеров, тканых и нетканых материалов, имеющих контакт с кровью
ФС 2.2.0020.18	Вода очищенная

Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

ТР ТС 005/2011 Технический регламент Таможенного союза «О безопасности упаковки»
«Государственная Фармакопея СССР», XI издание, утв. приказом Министерства здравоохранения СССР от 25.12.84 г. № 1455

Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

ФЗ от 30.03.1999 г, № 52-ФЗ, ст. 22 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

ТУ 9392-001-18885462-99 Средство дезинфицирующее «Дезин®» (кожный антисептик)

ТУ 13.95.10-006-56176857-2018 Материал нетканый «Спанлейс» из штапельных вискозных и полиэфирных волокон

ТУ 5453-001-81659324-2010 Материалы упаковочные комбинированные на бумажной основе, производства ООО «Орбита-Ф»

Прошито, пронумеровано и

Скреплено 31 листов

Генеральный директор ООО «ЭНЕРГОПА

/А.В. Ильченко

«19» июня 2023 г.

