

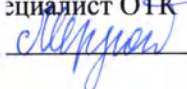
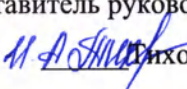
Чистовье

Качество в чистом виде

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Шапочка «Шарлотка» медицинская из нетканых материалов, нестерильная,
одноразовая "ЧИСТОВЬЕ" по ТУ 14.12.30-002-17135767-2019»

Редакция II

Разработал:	Согласовано:	Утверждаю:
Специалист ОТК  Сердюк М.В.	Представитель руководства по качеству  Тихомирова И.А.	Генеральный Директор  Артюшин В.А. Дата: 29.07.2021 

г. Ногинск

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!

Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящей Инструкцией по применению, проверить целостность упаковки и изделия «Шапочка «Шарлотка» медицинская из нетканых материалов, нестерильная, одноразовая "ЧИСТОВЬЕ" по ТУ 14.12.30-002-17135767-2019», обеспечив их применение в соответствии с целевым назначением и установленными требованиями.

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить конструктивные изменения, не приводящие к ухудшению качественных характеристик и товарного вида изделия «Шапочка «Шарлотка» медицинская из нетканых материалов, нестерильная, одноразовая "ЧИСТОВЬЕ" по ТУ 14.12.30-002-17135767-2019».

Юридический адрес:

Россия, 142407, Московская область, г. Ногинск, ул. 5-я Доможировская, д. 51

тел.: 8 800 2002 876; 8 (800) 775-84-69

эл. почта: info@chistovie.ru

сайт: <https://chistovie.ru/>

Наименование медицинского изделия

«Шапочка «Шарлотка» медицинская из нетканых материалов, нестерильная, одноразовая "ЧИСТОВЬЕ" по ТУ 14.12.3002-17135767-2019», (далее - Шапочка или изделие).

Варианты исполнения

- Шапочка «Шарлотка» медицинская из нетканых материалов, нестерильная, одноразовая на резинке "ЧИСТОВЬЕ" Белая, артикул 603-202, 50 шт/упак.
- Шапочка «Шарлотка» медицинская из нетканых материалов, нестерильная, одноразовая на резинке "ЧИСТОВЬЕ" Бордовая, артикул 603-203, 50 шт/упак.
- Шапочка «Шарлотка» медицинская из нетканых материалов, нестерильная, одноразовая на резинке "ЧИСТОВЬЕ" Голубая, артикул 603-204, 50 шт/упак.
- Шапочка «Шарлотка» медицинская из нетканых материалов, нестерильная, одноразовая на резинке "ЧИСТОВЬЕ" Желтая, артикул 603-205, 50 шт/упак.
- Шапочка «Шарлотка» медицинская из нетканых материалов, нестерильная, одноразовая на резинке "ЧИСТОВЬЕ" Оранжевая, артикул 603-206, 50 шт/упак.
- Шапочка «Шарлотка» медицинская из нетканых материалов, нестерильная, одноразовая на резинке "ЧИСТОВЬЕ" Розовая, артикул 603-207, 50 шт/упак.
- Шапочка «Шарлотка» медицинская из нетканых материалов, нестерильная, одноразовая на резинке "ЧИСТОВЬЕ" Черная, артикул 603-208, 50 шт/упак.
- Шапочка "Шарлотка" медицинская из нетканых материалов, нестерильная, одноразовая на резинке "ЧИСТОВЬЕ" Сиреневая, артикул 603-213, 50 шт/упак.
- Шапочка "Шарлотка" медицинская из нетканых материалов, нестерильная, одноразовая на резинке "ЧИСТОВЬЕ" Зеленая, артикул 603-218, 50 шт/упак.

Сведения о производителе медицинского изделия

Разработчик:

Акционерное общество «Чистовье» (АО «Чистовье»),
Россия, 142407, Московская область, г. Ногинск, ул. 5-ая Доможировская, д. 51
Телефон: 8 (800) 2002-876
Адрес электронной почты: info@chistovie.ru

Производитель:

Акционерное общество «Чистовье» (АО «Чистовье»),
Россия, 142407, Московская область, г. Ногинск, ул. 5-ая Доможировская, д. 51
Телефон: 8 (800) 2002-876
Адрес электронной почты: info@chistovie.ru

Адрес производственной площадки:

Россия, 142407, Московская область, г. Ногинск, ул. 5-ая Доможировская, д. 51

Общие сведения

Медицинское изделие представляют собой шапочку, которая фиксируется с помощью резинки из нетканого материала «спанбонд» разных цветов.

Обычно изготавливается из армированной бумаги или нетканых материалов.

Изделие одноразового применения.

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для нестерильного покрытия для головы, которые персонал/пациент носит для защиты от попадания микроорганизмов, биологических жидкостей и твердых частиц.

Область применения: лечебно-профилактические учреждения, в том числе больницы, поликлиники, родильные дома, стоматологические клиники, косметологические салоны.

Потенциальные потребители

- медицинские работники при осмотре первичных пациентов, приеме плановых пациентов, проведении врачебных манипуляций и различных медицинских процедур;
- для индивидуального пользования в качестве защитного покрытия головы в косметологических клиниках, в больницах, поликлиниках, родильных домах, стоматологических клиниках и других медицинских учреждениях.

Показания к применению

Для индивидуального пользования в качестве защитного покрытия головы в косметологических клиниках, в больницах, поликлиниках, родильных домах, стоматологических клиниках и других медицинских учреждениях.

Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость к компонентам сырья изделия.

Меры предосторожности

Не использовать изделия с истекшим сроком хранения. Изделие не подлежит использованию при наличии внешних дефектов в виде разрывов и других механических повреждений;

Не применять изделие повторно! Беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами.

В целях предотвращения возгорания Шапочек при эксплуатации следует соблюдать правила пожарной безопасности, не хранить изделия вблизи отопительных приборов, вблизи взрывоопасных и горючих материалов и легковоспламеняющихся жидкостей.

Побочные действия

Раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью потребителя.

Состав и описание изделия

Шапочка, в готовом виде, представляет собой гофрированную ленту.

Шапочка фиксируется с помощью резинок. Резинка по краям изделия крепится ультразвуковой пайкой. Края не обработаны. Края подгибаются внутрь.

Технические характеристики изделия

Основные линейные размеры изделий должны соответствовать требованиям, представленным в таблице 1, см. Рисунок 1, технические характеристики в таблице 2.

Рисунок 1. Шапочка «Шарлотка»

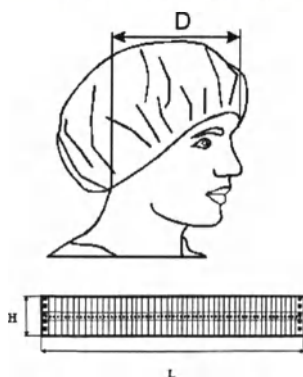


Таблица 1.

Диаметр внутренней окружности при растянутой резинке (D), см	Длина в сложенном виде (L), см (если в готовом виде шапочка представляет собой гофрированную ленту), см	Ширина в сложенном виде (H), см (если в готовом виде шапочка представляет собой гофрированную ленту), см
45,0 ± 5	22,0 ± 5,0	2,5 ± 1,0

Таблица 2

Технические характеристики	Значения/диапазоны
Масса шапочки	4,0 ± 1,0 г
Материал	Нетканый материал «Спанбонд» Полипропилен Цвет: Белый или окрашенный Плотность 8-15г/м² Примечание: по согласованию с заказчиком допускается изменять имеющийся цветовой спектр изделий. Резинка вязанная/Резинка Лесенка Полиэфирная нить и латексная нить Цвет: белый/серый
Капиллярная впитываемость двум противоположным направлениям за 10 мин	Не менее 22,00 мм
Биологическая безопасность	Соответствие серия стандартов ISO10993

⚠ Перед применением необходимо проверить комплектацию и срок хранения на упаковке!

Техническое обслуживание

Шапочка является одноразовым изделием, технического обслуживания не требуется.

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие не стерильно, предназначено для однократного применения и не подлежит стерилизации, не требует дезинфекции и повторной очистки. Изделие безопасно в соответствии с требованиями серии стандартов биологической безопасности ГОСТ ISO 10993.

Комплектность

Комплектация изделий по цвету определяется при заказе по требованию заказчика.

В Комплект поставки входит:

- изделие -50 шт/упак;
- этикетка (с инструкцией по применению) -1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.

Способ применения

Изделия должны применяться в целях, установленных настоящей инструкцией по применению.

Надетая Шапочка плотно прилегает к голове, исключая самопроизвольное снятие закрывает голову.

Надетая Шапочка не затрудняет поле зрения в процессе эксплуатации.

Шапочка устойчива к воздействию биологических жидкостей (слюна) и выделений тканей организма, с которыми она контактирует в процессе эксплуатации.

Подготовка изделия к использованию

1. Распакуйте изделие, освободив его от упаковочного материала.
2. Проверьте целостность изделия методом визуального осмотра.
3. Разверните изделие и используйте его по назначению.
4. В случае попадания на изделие крови или другой биологической жидкости его следует заменить на другое. В случае прикосновения к участкам изделия, загрязненным кровью или другой биологической жидкостью следует произвести гигиеническую антисептику рук.
5. Сразу после использования изделия следует поместить в емкость для соответствующих отходов.
6. После использования изделия проводится гигиеническая антисептика рук.

Меры предосторожности

В случае попадания на изделие крови или другой биологической жидкости его следует заменить на другое. В случае прикосновения к участкам изделия, загрязненным кровью или другой биологической жидкостью следует произвести гигиеническую антисептику рук.

Сразу после использования изделие следует поместить в емкость для соответствующих отходов. После использования изделия проводится гигиеническая антисептика рук.

Срок хранения 2 года, с даты изготовления.

Маркировка

Маркировка изделия должна быть выполнена в соответствии с требованиями настоящих ТУ и по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировку потребительской упаковки и транспортной упаковки осуществляют на этикетках. Допускается нанесение маркировки непосредственно на транспортную упаковку.

Маркировку номера партии и срока хранения указывают арабскими цифрами.

Страница 6 из 13

Инструкция по применению на медицинское изделие «Шапочка «Шарлотка» медицинская из нетканых материалов, нестерильная, одноразовая "ЧИСТОВЬЕ" по ТУ 14.12.30-002-17135767-2019»

Маркировку потребительской и транспортной упаковки наносят типографским (печатным) способом.

Маркировка должна быть четкой и легко читаемой, допускается наносить другие информационные данные, включая сведения рекламного характера.

Допускается нанесение маркировки на нескольких языках.

Маркировка потребительской упаковки на этикетке должна содержать следующую информацию:

- Наименование продукции и артикул;
- Наименование предприятия-изготовителя;
- Адрес предприятия-изготовителя, номер телефона, сайт;
- Номер настоящих технических условий;
- Символ или надпись: «Номер партии»
- Символ или надпись: «Условия хранения»;
- Обозначение материала и цвета, характеризующих конкретную продукцию;
- Количество изделий в потребительской упаковке;
- Символ или надпись: «Нестерильно»;
- Символ «Запрет на повторное применение» или надпись «Однократное применение»;
- Номер/дата/год выдачи регистрационного удостоверения;
- Надпись «Дата изготовления» (дата/месяц/год);
- Номер партии;
- Срок хранения;
- Штрих-код;
- Условный номер упаковщика;
- Обозначение экспортера;
- Надпись «Сделано в России»;
- Знак вторичной переработки изделия.

На этикетке транспортной упаковки должна быть нанесена следующая информация:

- Наименование предприятия-изготовителя
- Адрес предприятия-изготовителя, номер телефона, сайт;
- Наименование продукции и артикул;
- Надпись «Дата изготовления» (дата/месяц/год);
- Количество изделий в потребительской упаковке;
- Количество потребительских упаковок;
- Обозначение материала и цвета, характеризующих конкретную продукцию;
- Номер настоящих технических условий;
- Обозначение экспортера;
- Надпись «Сделано в России»;
- Обозначение условий хранения;
- Знак вторичной переработки изделия;
- Штрих-код;
- Вес брутто (кг);
- Манипуляционные знаки: «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги», «Верх».

Упаковка

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями настоящих ТУ.

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Продукция, упакованная в потребительскую упаковку ПНД (полимерная упаковка), укладывается в транспортную упаковку – ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142, 13511.

В одну транспортную упаковку помещается 15 потребительских упаковок.

Параметры ящика из гофрированного картона - 600x250x300 мм ± 5%.

Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 30±0,5 кг.

В каждый ящик из гофрированного картона должен быть вложен упаковочный лист, с указанием следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и вариант исполнения изделия;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата/месяц/год упаковки.

Транспортную упаковку оклеивают липкой лентой. Перед употреблением транспортная упаковка должна быть проверена на чистоту и отсутствие дефектов.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивость к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

Условия применения

Температура воздуха от +10 до +35 °С,

Относительная влажность воздуха от 40 до 80%,

Атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

Условия транспортирования и хранения

Транспортирование готовой продукции осуществляется любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования и хранения готовой продукции в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150, но в интервале температур от 0 °С до +40 °С.

Условия хранения температура от 0 °С до +40 °С, влажность воздуха не более 90% при +25 °С, исключающее воздействия влаги, на расстоянии 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия солнечных лучей.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Изделия после выполнения процедуры, а также загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются как медицинские отходы класса «Б» в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 – инфицированные и потенциально инфицированные отходы: материалы и инструменты, предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Упаковка изделия с истекшим сроком годности, изделия с нарушенной целостностью упаковки, а также бракованные изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (далее - ТБО), не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными, и должны быть утилизированы по ГОСТ 30772 или как медицинские отходы класса «А» в соответствии СанПин 2.1.3684-21, или как ТБО.

Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует сохранение свойств изделия в течение указанного срока годности только при соблюдении правил хранения, транспортирования и настоящей инструкции по применению. 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 несет ответственности в течение гарантийного срока эксплуатации в случаях:

- механических повреждений изделия при транспортировании и хранении;
- ненадлежащего их использования;
- неисправностей, вызванных климатическими и механическими воздействиями, не оговоренными в настоящей инструкции;
- доработка изделия потребителем (изменение конструкции).

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

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право без извещения вносить в конструкцию изделия незначительные изменения (доработки), не влияющие на их работоспособность в целом.

Сведения о производителе медицинского изделия для принятия претензий

Производитель: Акционерное Общество «Чистовье» (АО «Чистовье»)

Адрес (местонахождение) юридического лица:

Россия, 142407, Московская область, г. Ногинск, ул.5-ая Доможировская, д.51

Телефон: 8 800 2002 876

Адрес электронной почты: info@chistovie.ru

Символы на упаковке и их обозначение

	Запрет на повторное применение		Утилизация полиэтиленовой упаковки
	Не стерильно		

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Страница 9 из 13

Инструкция по применению на медицинское изделие «Шапочка «Шарлотка» медицинская из нетканых материалов, нестерильная, одноразовая "ЧИСТОВЬЕ" по ТУ 14.12.30-002-17135767-2019»

«Шапочка «Шарлотка» медицинская из нетканых материалов, нестерильная, одноразовая "ЧИСТОВЬЕ"
соответствуют техническим условиям ТУ 14.12.30 -002-17135767-2019 и признаны годными для эксплуатации.

Специалист ОТК

М.П. Мерку 29.07.2021.
подпись, дата

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

«Шапочка «Шарлотка» медицинская из нетканых материалов, нестерильная, одноразовая "ЧИСТОВЬЕ"

Упакована в соответствии с ТУ 14.12.30-002-17135767-2019 и Техническим регламентом Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769).

Мерку
(личная подпись)

Сергей М. В.
(расшифровка подписи)

Список стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение документа	Наименование документа
1	2
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия
ГОСТ Р 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отравляемая в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы. Упаковка, маркировка и хранение.
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.
Серия стандартов ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
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.
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами.
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Системы вентиляционные. Общие требования.
ГОСТ 12.2.049-80	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Оборудование производственное. Общие эргономические требования.
СП 2.2.1.1312-03	Гигиенические требования к проектированию вновь строящихся и реконструируемых промышленных предприятий.
СП 60.13330.2012	Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха. Актуализированная редакция СНиП 41-01-2003
ГОСТ 12.2.032-78	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования.
ГОСТ 12.2.033-78	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования.
ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия.

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования.
ГОСТ Р 55710-2013	Освещение рабочих мест внутри зданий. Нормы и методы измерений.
МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения.
ГН 2.1.5.1315-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования.
ГОСТ 25951-83	Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические условия.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГН 2.1.6.3492-17	Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе городских и сельских поселений.
Федеральный закон № 52-ФЗ от 30.03.1999	«О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
Федеральный закон № 89-ФЗ от 24.06.1998	«Об отходах производства и потребления»

Сокращенный вариант Инструкции по применению (наноситься на Этикетку)

1. Распакуйте изделие, освободив его от упаковочного материала.
 2. Проверьте целостность изделия методом визуального осмотра.
 3. Разверните изделие и используйте его по назначению.
 4. В случае попадания на изделие крови или другой биологической жидкости его следует заменить на другое.
- В случае прикосновения к участкам изделия, загрязненным кровью или другой биологической жидкостью провести гигиеническую обработку рук антисептиком.
5. Сразу после использования изделие следует поместить в емкость для соответствующих отходов.
 6. После использования изделия производится гигиеническая антисептика рук.



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью (*Имагулат*) листов
Генеральный директор АО «Чистовье»

В.А. Артишин
В.А. Артишин