

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МАСКА»



Р.О. Шантар

«01» ноября 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШАПОЧКА МЕДИЦИНСКАЯ «ШАРЛОТТА» ОДНОРАЗОВАЯ НЕСТЕРИЛЬНАЯ
SENSE PROFESSIONAL
ПО

ТУ 32.50.50-004-64260744-2021

(Измененная редакция. Изм. N 2)

1. Наименование медицинского изделия

Шапочка медицинская «Шарлотта» одноразовая нестерильная SENSE professional по ТУ 32.50.50-004-64260744-2021

2. Сведения о разработчике, производителе.

Разработчик и производитель

Россия. 199178, г. Санкт-Петербург., вн.тер.г. муниципальный округ № 7., 14-я В.О. лн., д. 31-33, литера А, помещ. 14-н

Тел.: (812) 670-80-80

info@senserussia.com

3. Место производства

Ленинградская область, Ломоносовский муниципальный район. Виллозское городское поселение, тер. Южная часть производственной зоны Горелово, 1-й квартал, з/у 3.

4. Классификация

Изделия в зависимости от степени потенциального риска относятся к классу 1 (в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н.).

5. Назначение изделия с указанием потенциального потребителя, область применения.

Назначение: для предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами, загрязнения физиологическими жидкостями и твердыми частицами между пациентом и персоналом и применяемую взамен хлопчатобумажной одежды при оказании лечебно-профилактической помощи.

Потенциальные потребители медицинского изделия: медицинские работники, посетители.

Область применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

6. Описание изделия, принцип действия медицинского изделия.

Шапочки представляют собой защитные чехлы, изготовленные из полиэтилена или нетканого материала, которые легко надеваются и выполняют функцию механического барьера.

7. Основные технические характеристики медицинской одежды:

Шапочки медицинские «Шарлотта» должны удовлетворять следующим требованиям:

Изготавливаться из нетканого материала;

Конструктивно выполнены в виде однослойного изделия круглой формы с двойными резинками, встроенными у оголовья.

Шапочки могут изготавливаться следующих цветов: голубого, белого, розового, зелёного, черного, оранжевого, фиолетового.

В сложенном (исходном) состоянии шапочки должны представлять из себя гофрированную ленту.

Габаритные размеры шапочек должны соответствовать указанным на рисунке.

Габаритные размеры шапочек медицинских

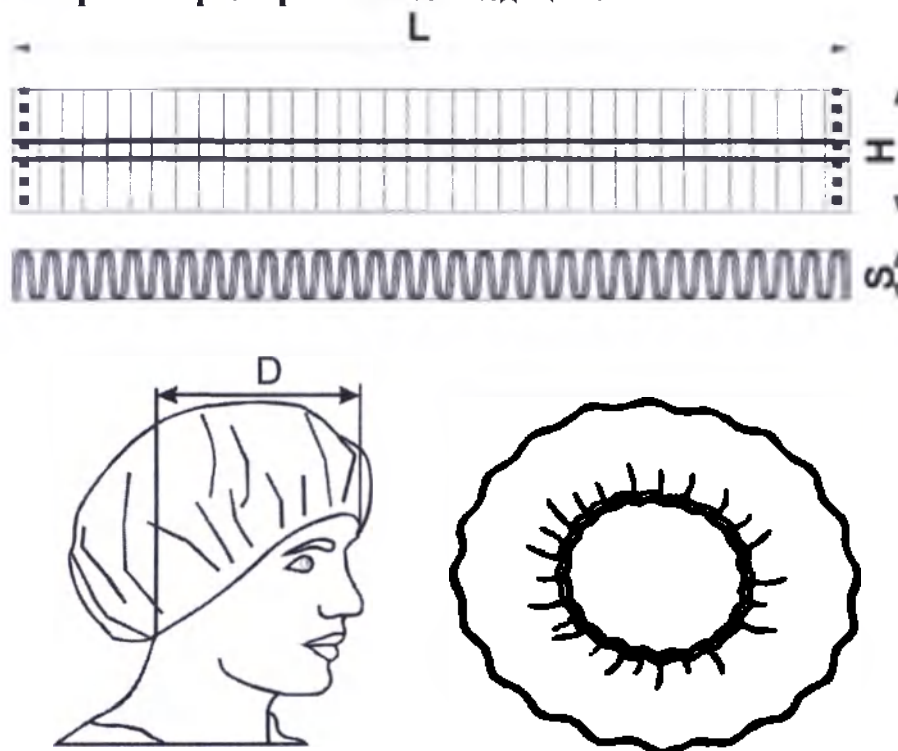


Рис. – Шапочка медицинская «Шарлотта»

Габаритные размеры шапочек

Наименование характеристики	Величина, см
Толщина в сложенном виде (S)	$0,8 \pm 0,3$
Длина в сложенном виде (L)	$18,0 \pm 2,0$
Ширина в сложенном виде (H)	$2,5 \pm 1,0$
Размер оголовья (D)	
19"	$48,0 \pm 3,0$
21"	$54,0 \pm 3,0$
23"	$59,0 \pm 3,0$

Шапочки должны производиться из нетканого материала поверхностной плотностью $10 - 50 \text{ г/м}^2$. Допускаемое относительное отклонение плотности не должно превышать $\pm 20\%$.

Масса шапочки медицинской «Шарлотта» в зависимости от поверхностной плотности исходного материала должна быть не более 9,0 г.

Прочностные параметры материала шапочек медицинских «Шарлотта» должны быть не менее значений, приведённых в табл.

Таблица

Наименование параметра	Значение параметра
1. Разрывная нагрузка в сухом состоянии в продольном направлении, Н, не менее	20
2. Разрывная нагрузка во влажном состоянии в продольном направлении, Н, не менее	18
3. Разрывная нагрузка в сухом состоянии в поперечном направлении, Н, не менее	17
4. Разрывная нагрузка во влажном состоянии в поперечном направлении, Н, не менее	15
5. Разрывное удлинение в сухом состоянии, %, не менее	120
6. Разрывное удлинение во влажном состоянии, %, не менее	108

Изделие в транспортной упаковке должна быть устойчива к механическим воздействиям при транспортировании и обладать вибропрочностью и ударопрочностью.

Изделие при эксплуатации и хранении должна быть стойкой к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 по климатическому исполнению УХЛ 4.2, диапазон температур при эксплуатации от +5 до +40 °С при относительной влажности от 30 % до 95 %.

Изделие, в транспортной упаковке, должна быть стойкой к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 при транспортировании - по условиям хранения 5, при относительной влажности до 95% при 25 °С.

8. Требования к сырью, материалам:

Изделия должны быть изготовлены из следующих материалов.

Материал	Состав	Название изделия Назначение в составе изделия
Нетканый материал Плотность: 10-50 г/м ² (окрашенный и неокрашенный) Цвет: голубой, белый, розовый, зелёный, черный, оранжевый, фиолетовый.	Полипропилен 100% Spunbond (S)	Шапочка медицинская «Шарлотта»
Эластичная резинка для шапочек	Латекс с оплеткой из полиэфирных нитей «J-&-F»	Крепления шапочек

9. Комплектность

Комплект поставки должен соответствовать, указанному в Таблице.

№	Наименование	Обозначение
---	--------------	-------------

	изделия	документа
	Шапочка медицинская «Шарлотта» одноразовая нестерильная SENSE professional по ТУ 32.50.50-004-64260744-2021	
1.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), белая, 1 шт/уп	ШМШ.839114.001
2.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), белая, 3 шт/уп	ШМШ.839114.002
3.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), белая, 5 шт/уп	ШМШ.839114.003
4.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), белая, 10 шт/уп	ШМШ.839114.004
5.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), белая, 25 шт/уп	ШМШ.839114.005
6.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), белая, 50 шт/уп	ШМШ.839114.006
7.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), белая, 100 шт/уп	ШМШ.839114.007
8.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), белая, 500 шт/уп	ШМШ.839114.008
9.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), белая, 1 шт/уп	ШМШ.839114.009
10.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), белая, 3 шт/уп	ШМШ.839114.010
11.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), белая, 5 шт/уп	ШМШ.839114.011
12.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), белая, 10 шт/уп	ШМШ.839114.012
13.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), белая, 25 шт/уп	ШМШ.839114.013
14.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), белая, 50 шт/уп	ШМШ.839114.014
15.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), белая, 100 шт/уп	ШМШ.839114.015
16.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), белая, 500 шт/уп	ШМШ.839114.016
17.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), белая, 1 шт/уп	ШМШ.839114.017
18.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), белая, 3 шт/уп	ШМШ.839114.018
19.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), белая, 5 шт/уп	ШМШ.839114.019

20.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), белая, 10 шт/уп.	ШМШ.839114.020
21.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), белая, 25 шт/уп	ШМШ.839114.021
22.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), белая, 50 шт/уп	ШМШ.839114.022
23.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), белая, 100 шт/уп.	ШМШ.839114.023
24.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), белая, 500 шт/уп	ШМШ.839114.024
25.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), черная, 1 шт/уп.	ШМШ.839114.025
26.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), черная, 3 шт/уп.	ШМШ.839114.026
27.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), черная, 5 шт/уп.	ШМШ.839114.027
28.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), черная, 10 шт/уп.	ШМШ.839114.028
29.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), черная, 25 шт/уп.	ШМШ.839114.029
30.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), черная, 50 шт/уп.	ШМШ.839114.030
31.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), черная, 100 шт/уп.	ШМШ.839114.031
32.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), черная, 500 шт/уп.	ШМШ.839114.032
33.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), черная, 1 шт/уп.	ШМШ.839114.033
34.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), черная, 3 шт/уп.	ШМШ.839114.034
35.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), черная, 5 шт/уп.	ШМШ.839114.035
36.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"). черная, 10 шт/уп.	ШМШ.839114.036
37.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), черная, 25 шт/уп.	ШМШ.839114.037
38.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), черная, 50 шт/уп.	ШМШ.839114.038
39.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), черная, 100 шт/уп.	ШМШ.839114.039
40.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), черная, 500 шт/уп.	ШМШ.839114.040

41.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), черная, 1 шт/уп.	ШМШ.839114.041
42.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), черная, 3 шт/уп.	ШМШ.839114.042
43.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), черная, 5 шт/уп.	ШМШ.839114.043
44.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), черная, 10 шт/уп.	ШМШ.839114.044
45.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), черная, 25 шт/уп.	ШМШ.839114.045
46.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), черная, 50 шт/уп.	ШМШ.839114.046
47.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), черная, 100 шт/уп.	ШМШ.839114.047
48.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), черная, 500 шт/уп.	ШМШ.839114.048
49.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), голубая, 1 шт/уп.	ШМШ.839114.049
50.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), голубая, 3 шт/уп.	ШМШ.839114.050
51.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), голубая, 5 шт/уп.	ШМШ.839114.052
52.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), голубая, 10 шт/уп.	ШМШ.839114.052
53.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), голубая, 25 шт/уп.	ШМШ.839114.053
54.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), голубая, 50 шт/уп.	ШМШ.839114.054
55.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), голубая, 100 шт/уп.	ШМШ.839114.055
56.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), голубая, 500 шт/уп.	ШМШ.839114.056
57.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), голубая, 1 шт/уп.	ШМШ.839114.057
58.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), голубая, 3 шт/уп.	ШМШ.839114.058
59.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), голубая, 5 шт/уп.	ШМШ.839114.059
60.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), голубая, 10 шт/уп.	ШМШ.839114.060
61.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), голубая, 25 шт/уп.	ШМШ.839114.061

62.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), голубая, 50 шт/уп.	ШМШ.839114.062
63.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), голубая, 100 шт/уп.	ШМШ.839114.063
64.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), голубая, 500 шт/уп.	ШМШ.839114.064
65.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), голубая, 1 шт/уп.	ШМШ.839114.065
66.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), голубая, 3 шт/уп.	ШМШ.839114.066
67.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), голубая, 5 шт/уп.	ШМШ.839114.067
68.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), голубая, 10 шт/уп.	ШМШ.839114.068
69.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), голубая, 25 шт/уп.	ШМШ.839114.069
70.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), голубая, 50 шт/уп.	ШМШ.839114.070
71.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), голубая, 100 шт/уп.	ШМШ.839114.071
72.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), голубая, 500 шт/уп.	ШМШ.839114.072
73.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), зеленая 1 шт/уп.	ШМШ.839114.073
74.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), зеленая 3 шт/уп.	ШМШ.839114.074
75.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), зеленая 5 шт/уп.	ШМШ.839114.075
76.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), зеленая 10 шт/уп.	ШМШ.839114.076
77.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), зеленая 25 шт/уп.	ШМШ.839114.077
78.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), зеленая 50 шт/уп.	ШМШ.839114.078
79.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), зеленая 100 шт/уп.	ШМШ.839114.079
80.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), зеленая 500 шт/уп.	ШМШ.839114.080
81.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), зеленая 1 шт/уп.	ШМШ.839114.081
82.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), зеленая 3 шт/уп.	ШМШ.839114.082

83.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), зеленая 5 шт/уп.	ШМШ.839114.083
84.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), зеленая 10 шт/уп.	ШМШ.839114.084
85.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), зеленая 25 шт/уп.	ШМШ.839114.085
86.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), зеленая 50 шт/уп.	ШМШ.839114.086
87.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), зеленая 100 шт/уп.	ШМШ.839114.087
88.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), зеленая 500 шт/уп.	ШМШ.839114.088
89.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), зеленая, 1 шт/уп.	ШМШ.839114.089
90.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), зеленая, 3 шт/уп.	ШМШ.839114.090
91.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), зеленая, 5 шт/уп.	ШМШ.839114.091
92.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), зеленая, 10 шт/уп.	ШМШ.839114.092
93.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), зеленая, 25 шт/уп.	ШМШ.839114.093
94.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), зеленая, 50 шт/уп.	ШМШ.839114.094
95.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), зеленая, 100 шт/уп.	ШМШ.839114.095
96.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), зеленая, 500 шт/уп.	ШМШ.839114.096
97.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), розовая, 1 шт/уп.	ШМШ.839114.097
98.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), розовая, 3 шт/уп.	ШМШ.839114.098
99.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), розовая, 5 шт/уп.	ШМШ.839114.099
100.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), розовая, 10 шт/уп.	ШМШ.839114.100
101.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), розовая, 25 шт/уп.	ШМШ.839114.101
102.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), розовая, 50 шт/уп.	ШМШ.839114.102
103.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), розовая, 100 шт/уп.	ШМШ.839114.103

104.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), розовая, 500 шт/уп.	ШМШ.839114.104
105.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), розовая, 1 шт/уп.	ШМШ.839114.105
106.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), розовая, 3 шт/уп.	ШМШ.839114.106
107.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), розовая, 5 шт/уп.	ШМШ.839114.107
108.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), розовая, 10 шт/уп.	ШМШ.839114.108
109.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), розовая, 25 шт/уп.	ШМШ.839114.109
110.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), розовая, 50 шт/уп.	ШМШ.839114.110
111.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), розовая, 100 шт/уп.	ШМШ.839114.111
112.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), розовая, 500 шт/уп.	ШМШ.839114.112
113.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), розовая, 1 шт/уп.	ШМШ.839114.113
114.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), розовая, 3 шт/уп.	ШМШ.839114.114
115.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), розовая, 5 шт/уп.	ШМШ.839114.115
116.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), розовая, 10 шт/уп.	ШМШ.839114.116
117.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), розовая, 25 шт/уп.	ШМШ.839114.117
118.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), розовая, 50 шт/уп.	ШМШ.839114.118
119.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), розовая, 100 шт/уп.	ШМШ.839114.119
120.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), розовая, 500 шт/уп.	ШМШ.839114.120
121.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), оранжевая, 1 шт/уп.	ШМШ.839114.121
122.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), оранжевая, 3 шт/уп.	ШМШ.839114.122
123.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), оранжевая, 5 шт/уп.	ШМШ.839114.123
124.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), оранжевая, 10 шт/уп.	ШМШ.839114.124

125.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), оранжевая, 25 шт/уп.	ШМШ.839114.125
126.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), оранжевая, 50 шт/уп.	ШМШ.839114.126
127.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), оранжевая, 100 шт/уп.	ШМШ.839114.127
128.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), оранжевая, 500 шт/уп.	ШМШ.839114.128
129.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), оранжевая, 1 шт/уп.	ШМШ.839114.129
130.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), оранжевая, 3 шт/уп.	ШМШ.839114.130
131.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), оранжевая, 5 шт/уп.	ШМШ.839114.131
132.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), оранжевая, 10 шт/уп.	ШМШ.839114.132
133.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), оранжевая, 25 шт/уп.	ШМШ.839114.133
134.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), оранжевая, 50 шт/уп.	ШМШ.839114.134
135.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), оранжевая, 100 шт/уп.	ШМШ.839114.135
136.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), оранжевая, 500 шт/уп.	ШМШ.839114.136
137.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), оранжевая, 1 шт/уп.	ШМШ.839114.137
138.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), оранжевая, 3 шт/уп.	ШМШ.839114.138
139.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), оранжевая, 5 шт/уп.	ШМШ.839114.139
140.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), оранжевая, 10 шт/уп.	ШМШ.839114.140
141.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), оранжевая, 25 шт/уп.	ШМШ.839114.141
142.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), оранжевая, 50 шт/уп.	ШМШ.839114.142
143.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), оранжевая, 100 шт/уп.	ШМШ.839114.143
144.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), оранжевая, 500 шт/уп.	ШМШ.839114.144
145.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), фиолетовая, 1 шт/уп.	ШМШ.839114.145

146.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), фиолетовая, 3 шт/уп.	ШМШ.839114.146
147.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), фиолетовая, 5 шт/уп.	ШМШ.839114.147
148.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), фиолетовая, 10 шт/уп.	ШМШ.839114.148
149.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), фиолетовая, 25 шт/уп.	ШМШ.839114.149
150.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), фиолетовая, 50 шт/уп.	ШМШ.839114.150
151.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), фиолетовая, 100 шт/уп.	ШМШ.839114.151
152.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 48 см (19"), фиолетовая, 500 шт/уп.	ШМШ.839114.152
153.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), фиолетовая, 1 шт/уп.	ШМШ.839114.153
154.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), фиолетовая, 3 шт/уп.	ШМШ.839114.154
155.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), фиолетовая, 5 шт/уп.	ШМШ.839114.155
156.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), фиолетовая, 10 шт/уп.	ШМШ.839114.156
157.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), фиолетовая, 25 шт/уп.	ШМШ.839114.157
158.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), фиолетовая, 50 шт/уп.	ШМШ.839114.158
159.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), фиолетовая, 100 шт/уп.	ШМШ.839114.159
160.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 54 см (21"), фиолетовая, 500 шт/уп.	ШМШ.839114.160
161.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), фиолетовая, 1 шт/уп.	ШМШ.839114.161
162.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), фиолетовая, 3 шт/уп.	ШМШ.839114.162
163.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), фиолетовая, 5 шт/уп.	ШМШ.839114.163
164.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), фиолетовая, 10 шт/уп.	ШМШ.839114.164
165.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), фиолетовая, 25 шт/уп.	ШМШ.839114.165
166.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), фиолетовая, 50 шт/уп.	ШМШ.839114.166

167.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), фиолетовая, 100 шт/уп.	ШМШ.839114.167
168.	Шапочка медицинская «Шарлотта», размер 59 см (23"), фиолетовая, 500 шт/уп.	ШМШ.839114.168

Инструкцию по применению можно скачать по - QR-коду, находящемуся на упаковке.

10. Маркировка

Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящих ТУ, допускается использование символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка потребительской упаковки должна содержать следующую информацию:

- наименование предприятия–изготовителя, адрес, номер телефона, товарный знак;
- телефон для предъявления претензий;
- наименование изделия;
- символ или надпись: «Номер партии»;
- дата изготовления;
- символ и/или надпись: «Условия хранения»;
- символ и/или надпись: «Условия утилизации»;
- символ и/или надпись: «Нестерильно»;
- наименование заказчика, адрес и его товарный знак (при наличии);
- срок годности (при хранении);
- символ «Запрет на повторное применение» и/или надпись: «Только для одноразового применения!»
- штрих-код (при наличии);
- номер настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения.
- инструкция;
- состав изделия;
- QR-код

Допускается:

- Не наносить телефон и товарный знак предприятия-изготовителя;
- Символ или надпись: «Номер партии» не печатать;
- Нанесение дополнительных манипуляционных знаков;
- Дату изготовления писать месяц, год
- Нанесение «годен до» (месяц, год);
- Нанесение иных параметров, характеризующих изделия (при наличии)
- Нанесение информационных надписей, поясняющих потребительские свойства изделий, их назначение, применение;
- Нанесение графических символов и рисунков, поясняющих условия использования, хранения изделий, их утилизацию и т.п.
- Нанесение дополнительной рекламной информации.

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192.

На транспортной упаковке должно быть указано следующее:

- Наименование изделия, артикул (при наличии);
- Наименование предприятия-изготовителя, адрес, номер телефона (товарный знак);
- Наименование заказчика, адрес и его товарный знак (при наличии);
- Количество потребительских упаковок;
- Обозначение настоящих технических условий;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Дата изготовления;
- Номер партии (допускается не печатать)
- Срок годности
- Штрих-код (при наличии);
- Манипуляционный знак: «Беречь от влаги»
- Манипуляционный знак: Не допускать воздействия солнечного света»

Допускается:

- Символ или надпись: «Номер партии» не печатать;
 - Дату изготовления писать месяц, год
 - Нанесение «годен до» (месяц, год);
 - Нанесение иных параметров характеризующих изделие (при наличии)
 - Не наносить телефон и товарный знак предприятия-изготовителя;
 - Информацию о заказчике не наносить
 - Нанесение дополнительных манипуляционных знаков;
 - Нанесение информационных надписей, поясняющих потребительские свойства изделий, их назначение, применение;
 - Нанесение графических символов и рисунков, поясняющих условия использования, хранения изделий, их утилизацию и т.п.
 - Нанесение дополнительной рекламной информации.
- Указывать Гарантийный срок хранения – до ____»

11. Упаковка

Шапочки медицинские «Шарлотта» упаковываются в количестве 1,3,5, 10,25,50, 100, 500 шт. в потребительскую (индивидуальную или первичную) упаковку – пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или в коробку по ГОСТ 34033.

Групповой упаковкой служит – пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или коробка по ГОСТ 34033.

Изделия в потребительской/групповой упаковке для транспортировки должны быть упакованы в ящики (коробки) из картона по ГОСТ 7933, ГОСТ 34033, ГОСТ 9142, ГОСТ Р 52901 или в мешки бумажные трех- или четырехслойные по ГОСТ 2226. Ящики (коробки, мешки) должны быть оклеены полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 (или лентой по ГОСТ 18251) так, чтобы он не мог быть вскрыт без нарушения целостности упаковки.

По согласованию с заказчиком допускаются другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность груза при транспортировании и хранении.

При отгрузке продукции в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковку продукции производят в соответствии с ГОСТ 15846.

Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 15 кг.

12. Транспортирование и хранение

Изделия, упакованные в картонные ящики (коробки), транспортируются всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделия в упаковке следует хранить на складах по условиям хранения 1 ГОСТ 15150, при температуре +5°C+40°C. Хранить в упакованном виде в крытых, сухих, проветриваемых складских помещениях на поддонах или стеллажах на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов и при отсутствии в окружающей среде кислотных, щелочных, органических растворителей, а так же легковоспламеняющихся и горючих жидкостей.

При хранении изделия в транспортных упаковках (коробках, ящиках) допускается их штабелирование.

13. Указания по эксплуатации

Шапочка медицинская «Шарлотта», выпускаемая по настоящим техническим условиям, относится к медицинским изделиям однократного применения и не подлежат повторному использованию.

Условия применения: температура от + 5°C до + 40 C°, относительная влажность воздуха от 30 до 95 %, атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

Применение одежды медицинской производится в соответствии с инструкцией по применению. Инструкция может быть нанесена на индивидуальной (групповой) упаковке.

Инструкция:

Шапочка медицинская «Шарлотта»

1. Вскройте упаковку, освободив шапочку от упаковочного материала.
2. Визуально проверьте целостность изделия.
3. Расправьте складки и наденьте шапочку на голову, чтобы волосы были полностью покрыты шапочкой.
4. Сразу после использования шапочки, её следует поместить в емкость для соответствующих отходов.

14. Показания

Медицинское изделие применяется при проведении медицинских процедур и нахождении в условиях лечебного учреждения.

15. Противопоказания:

- индивидуальная непереносимость материалов.

16. Возможные побочные эффекты:

- аллергическая реакция

17. Меры предосторожности:

При индивидуальной непереносимости возможны незначительное покраснение кожи и небольшой зуд в месте касания. В случае наличия таких симптомов необходимо прекратить использование изделия.

18. Указания по утилизации

Использованные изделия медицинской одежды относятся к медицинским отходам класса «Б» - эпидемиологические опасные отходы. Они утилизируются стандартным способом согласно требований СанПиН 2.1.3684-21 глава X.

Неиспользованные изделия, у которых истёк срок хранения, изделия с нарушенной целостностью упаковки, а также бракованные изделия допускается утилизировать как отходы класса «А» - эпидемиологические безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Возможна утилизация с бытовыми отходами.

19. Перечень нормативных документов

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ Р 55223-2012	Динамометры. Общие метрологические и технические требования
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10733-98	Часы наручные и карманные механические. Общие технические условия
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.
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение.
ГОСТ 3813-72	Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия. Методы определения разрывных характеристик при растяжении
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия (с

	Поправкой)
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 Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия (с Поправкой)
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 34033-2016	Упаковка из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции. Технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия (с Поправкой)
Серия стандартов ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы (ССОП). Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 2226-2013	Мешки из бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

20. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют

21. Информацию в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии:

Лекарственные препараты для медицинского применения или фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют.

22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.
Изделия в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

23. Срок годности.

Срок годности: 5 лет с даты изготовления

24. Стерилизация, метод стерилизации.

Медицинское изделие поставляется нестерильным и не предполагается стерилизация изделия перед его использованием.

25. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения составляет 5 лет.

Необходимо направлять сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента)

Прошито 18 л

Восемнадцат
Генеральный директор

/Шантар

