

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 12 листа(ов).
Первый заместитель Генерального
директора по науке ФГУП
«Московский эндокринный завод»
А.Э. Габидова
« 21 » 07 2022 года



Федеральное государственное унитарное предприятие
«Московский эндокринный завод»
(ФГУП «Московский эндокринный завод»)

УТВЕРЖДАЮ

Начальник Управления
по внедрению и регистрации
лекарственных препаратов
ФГУП «Московский эндокринный завод»

 О.В. Баклыкова
«27» января 2023 г.



ИЗОБРАЖЕНИЯ МАРКИРОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект медицинской одежды из нетканых материалов одноразовый
по ТУ 32.50.50-014-40393587-2021

Настоящие изображения маркировки сделаны для упаковки медицинского изделия Комплект медицинской одежды из нетканых материалов одноразовый по ТУ 32.50.50-014-40393587-2021 и включает в себя следующие макеты:

1. Макет потребительского ярлыка для потребительской упаковки
2. Макет группового ярлыка для групповой упаковки
3. Макет этикетки для транспортной упаковки
4. Макет маркировки упаковочного листа для транспортной упаковки

1. Макет потребительского ярлыка для потребительской упаковки

6

15

17

18

19

20

21

23

24

26

31

32

33



Комплект медицинской одежды из нетканых материалов одноразовый
по ТУ 32.50.50-014-40393587-2021

потребительская упаковка

№ п/п	Наименование элемента комплекта
1	Рубашка – 1 шт
2	Брюки – 1 шт
3	Халат – 1 шт
4	Шалочка-шлем с запястом – 1 шт
5	Бахилы – 1 шт
6	Инструкция по применению – 1 шт в групповой упаковке
7	Ярлык потребительский – 1 шт



Назначение
Для ограничения риска инфекционных заболеваний между бессимптомными носителями или пациентами с клиническими симптомами и персоналом во время профилактических, диагностических и лечебных, а также для использования в качестве защитной одежды медицинского персонала при выполнении профилактических мероприятий и дезинфекционных работ путем создания барьера, препятствующего распространению и передаче инфекции.

Показания к применению
Ограничение обмена инфекционными агентами между бессимптомными носителями или пациентами с клиническими симптомами и персоналом во время профилактики и диагностики и лечения.

Противопоказания к применению
Индивидуальная непереносимость материалов комплекта (наличие предрасположенности к аллергии).

Побочные эффекты
Возможна индивидуальная аллергическая реакция на материалы комплекта.

Область применения
Медицинские учреждения, общественные и торговые организации, социальные учреждения, транспортные средства.

Указания по применению в сокращенном виде
Надевать комплект в следующей последовательности: рубашка, брюки, бахилы, шалочка-шлем, халат.
Снять с себя комплект, необходимо развязать завязки.
Снимать комплект в следующей последовательности: халат, шалочка-шлем, бахилы, брюки, рубашка.

Условия хранения и транспортирования
Комплект в упакованном виде должен храниться при воздействии климатических факторов для условий хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °C до плюс 40 °C и при относительной влажности не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, без воздействия атмосферных осадков и попадания прямых солнечных лучей.
Комплект в упакованном виде должен транспортироваться при воздействии климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 °C до плюс 50 °C и при относительной влажности не более 80 %.

Требования утилизации в сокращенном виде
Не использовать по назначению комплект, потребительская упаковка комплекта и комплект в упаковке сроком хранения, а также с поврежденной потребительской упаковкой, относящиеся к медицинским отходам класса «А» и в соответствии с СанПиТ 2.1.5684 утилизируются в порядке, предусмотренном для отходов концевальных отходов.

Использованный комплект относится к медицинским отходам класса «Б» и утилизируется в соответствии с СанПиТ 2.1.5684.

Предупреждение
Не использовать при поврежденной упаковке.

Предупреждение
Необходимо утилизировать комплект в случае обнаружения на упаковке или комплект в упаковке признаков, которые могут влиять на безопасность комплекта в том числе истечения срока хранения и механические повреждения комплекта и потребительской упаковки.

Предупреждение
Использованный комплект не утилизировать как бытовые отходы.

Нетканый.
Изделие однократного применения, не подлежит повторному использованию.
Изделие нестерильно, не подлежит стерилизации перед использованием.

Состав: Полипропилен.

Размер: Стандартный.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Производитель, адрес производителя для принятия претензий от потребителей и направления сообщений о нежелательных событиях
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
ФГУП «Московский эндокринный завод»
Россия, 109012, г. Москва, ул. Новокосовская д. 2/3
Тел./факс: (495) 678-00-00/911-42-10
http://www.endorphin.ru
e-mail: mep@endorphin.ru

Адрес места производства
1. ООО «Планета 0 плюс», Россия, 664528, Иркутская область, Иркутский район, городское поселение Марковское, р.п. Маркова, квартал (зона) строение 6А
2. ООО «Планета 0 плюс», Россия, 141400, Московская область, г. Кинешма, ул. Мичуринская д. 15

Адрес места производства комплекта указывается первым цифром в номере партии

№ партии _____
Дата производства _____
Номер упаковщика _____

Комплектность потребительской упаковки
Комплект – 1 шт.
Рубашка – 1 шт.
Потребительская упаковка – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт. в групповой упаковке.

Срок хранения – 1 год с даты производства при соблюдении условий хранения.

38

37

36

30

35

27

28

41

39



7

8

10

12

29

27

28

22

11

34

1

2

3

4

5

42

13

14

40

16

25

Место зарегистрировано для информации

2. Макет группового ярлыка для групповой упаковки

Комплект медицинской одежды из нетканых материалов одноразовый
по ТУ 32.50.50-014-40393587-2021

групповая упаковка

Комплектность изделия

№ п/п	Наименование элемента комплекта
1	Рубашка – 1 шт.
2	Брюки – 1 шт.
3	Халат – 1 шт.
4	Шапочка-шлем с затылком – 1 шт.
5	Бахилы – 1 шт.
6	Инструкция по применению – 1 шт. в групповой упаковке
7	Ярлык потребительский – 1 шт.

Назначение
Для ограничения обмена инфекционными агентами между бессимптомными носителями или пациентами с клиническими симптомами и персоналом во время профилактики, диагностики и лечения, а также для использования в качестве защитной одежды медицинского персонала при выполнении профилактических мероприятий и дезинфекционных работ путем создания барьера, препятствующего распространению и передаче инфекции.

Показания к применению
Ограничение обмена инфекционными агентами между бессимптомными носителями или пациентами с клиническими симптомами и персоналом во время профилактики, диагностики и лечения.

Противопоказания к применению
Индивидуальная непереносимость материалов комплекта (аллергическая реакция, аллергия).

Побочные эффекты
Возможна индивидуальная аллергическая реакция на материалы комплекта.

Область применения
Медицинские учреждения, общественные и торговые организации, социальные учреждения, транспортные средства.

Указания по применению в сопроводительном виде
Надвать комплект в следующем последовательности: рубашка, брюки, бахилы, шапочка-шлем, халат.

Завязать завязки
Чтобы снять комплект, необходимо развязать завязки.

Снимать комплект в следующем последовательности: халат, шапочка-шлем, бахилы, брюки, рубашка.

Условия хранения и транспортирования
Комплект в упакованном виде должен храниться при воздействии климатических факторов для условий хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и при относительной влажности не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, без воздействия атмосферных осадков и попадания прямых солнечных лучей.

Комплект в упакованном виде должен транспортироваться при воздействии климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и при относительной влажности не более 80 %.

Требования утилизации в сопроводительном виде
Не использованный по назначению комплект потребительской упаковки комплекта и комплект с истекшим сроком хранения, а также поврежденный потребительской упаковкой, относится к медицинским отходам класса «А» и в соответствии с СанПиТ 2.1.3684 утилизируется в порядке, предусмотренном для твердых коммунальных отходов.

Использованный комплект относится к медицинским отходам класса «Б» и утилизируется в соответствии с СанПиТ 2.1.3684.

Предупреждение
Не использовать при поврежденной упаковке.

Предупреждение
Необходимо утилизировать комплект в случае обнаружения неисправности комплекта, определенных по внешним признакам, которые могут влиять на безопасность комплекта в том числе истекшим срок хранения и механические повреждения комплекта и потребительской упаковки.

Предупреждение
Использованный комплект не утилизировать как бытовые отходы.

Итоговая информация:
Исходное изделие однократного применения, не подлежит повторному использованию. Изделие стерильно, не подлежит стерилизации перед использованием.

Состав: Полипропилен.

Размер: Стандартный.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Производитель, адрес производителя для принятия претензий от потребителей и направления сообщений о нежелательных событиях
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндоскопический завод»
ФГУП «Московский эндоскопический завод»
Россия, 109052 г. Москва, ул. Новосколовская д.25
Тел./факс: (495) 678-00-10/9; 142-10
http://www.endoscopy.ru
e-mail: mezh@endoscopy.ru

Адрес места производства
1 000 «Планета 0» пласк, Россия, 664128, Иркутская область, Иркутский район, городское поселение Марковский, р.п. Марковский, квартал Сокол, строение 6А.
2 000 «Планета 0» пласк, Россия, 141400, Московская область, г. Химки, ул. Матушкин д. 15.

Адрес места производства комплекта указывается в первой цифре в номере партии.

№ партии _____

Дата производства _____

Номер упаковочника _____

Комплектность групповой упаковки
1 Комплект одного варианта исполнения – 20 шт.
2 Ярлык потребительский – 20 шт.
3 Потребительская упаковка – 20 шт.
4 Инструкция по применению – 1 шт.
5 Ярлык групповой – 1 шт.
6 Групповая упаковка – 1 шт.

Срок хранения – 5 года с даты производства при соблюдении условий хранения.

Место за резервированием для штрихового кода

38

37

36

30

35

27

28

41

39

3. Макет этикетки для транспортной упаковки

7
8
10

**Комплект медицинской одежды из нетканых материалов одноразовый
по ТУ 32.50.50-014-40393587-2021**

• **транспортная упаковка (картонная коробка)**

12

Комплектность изделия

№ п/п	Наименование элемента комплекта
1	Рубашка – 1 шт.
2	Бриджи – 1 шт.
3	Халат – 1 шт.
4	Шапочка-шлем с запяком – 1 шт.
5	Бахилы – 1 шт.
6	Инструкция по применению – 1 шт. в групповой упаковке
7	Ярлык потребительский – 1 шт.

16

Условия хранения и транспортирования

Комплект в упакованном виде должен храниться при воздействии климатических факторов для условий хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и при относительной влажности не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, без воздействия атмосферных осадков и попадания прямых солнечных лучей.

Комплект в упакованном виде должен транспортироваться при воздействии климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и при относительной влажности не более 80 %.

18

Требования утилизации в сокращенном виде

Не использованный по назначению комплект потребительской упаковки комплекта и комплект с истекшим сроком хранения, а также с поврежденной потребительской упаковкой, относится к медицинским отходам класса «А» и в соответствии с СанПиН 2.1.3684 утилизируется в порядке, предусмотренном для твердых коммунальных отходов.

Использованный комплект относится к медицинским отходам класса «Б» и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

22

**Изделие однократного применения,
не подлежит повторному использованию.**

23

**Изделие нестерильно, не подлежит
стерилизации перед использованием.**

19

Состав Полипропилен

Размер Стандартный

11

Предупреждение
Использованный комплект не утилизировать как
бытовые отходы

24

6

3

1

2

4

5

29

20

14

15

13

17

21

Производитель, адрес производителя для принятия
претензий от потребителей и направления сообщений
о нештатных ситуациях

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Московский эндокринный завод»
ФГУП «Московский эндокринный завод»
Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохолмовский д. 25
Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10
http://www.endopharm.ru,
e-mail: me2@endopharm.ru

Адрес места производства
1 ООО «Планета О плюс» Россия, 664528,
Иркутская область, Иркутский район,
городское поселение Марковское,
р.п. Маркова, квартал (Скит), строение 6А,
2 ООО «Планета О плюс» Россия, 141400,
Московская область, г. Химки, ул. Минусина д. 15

Адрес места производства комплекта указывается первой цифрой
в номере партии

Регистрационное удостоверение
№ _____ от _____

№ партии _____
Дата производства _____

Комплектность транспортной упаковки
1 Комплект одного варианта исполнения – 20 шт.
2 Ярлык потребительский – 20 шт.;
3 Потребительская упаковка – 20 шт.
4 Инструкция по применению – 1 шт.;
5 Ярлык групповой – 1 шт.;
6 Групповая упаковка – 1 шт.;
7 Упаковочный лист – 1 шт.;
8 Этикетка транспортная – 1 шт.;
9 Транспортная упаковка – 1 шт.

Срок хранения – 3 года с даты производства
при соблюдении условий хранения.

Место зарезервировано
для штрихового кода

28

26

27

25

22

23

4. Макет маркировки упаковочного листа для транспортной упаковки

2 1

**УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ
для транспортной упаковки**

3  **Производитель:**
ФГУП «Московский эндокринный завод»

4 **Комплект медицинской одежды из
нетканых материалов одноразовый**

5 **по ТУ 32.50.50-014-40393587-2021**

6 **Комплектность групповой упаковки**
1. Комплект одного варианта исполнения – 20 шт.;
2. Ярлык потребительский – 20 шт.;
3. Потребительская упаковка – 20 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.;
5. Ярлык групповой – 1 шт.;
6. Групповая упаковка – 1 шт.;
7. Упаковочный лист – 1 шт.;
8. Этикетка транспортная – 1 шт.;
9. Транспортная упаковка – 1 шт.

7 • **Условный номер упаковщика и контролера:**

8 • **Дата упаковывания:**

«17» января 2022 года
М.П.

