

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОММЕРЧЕСКАЯ ФИРМА «МЕДКОМПЛЕКТ»  
ООО «ПКФ «Медкомплект»

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «ПКФ «Медкомплект»



Копылов А.Ю.

«02» сентября 2022 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

«Шапочки медицинские одноразовые нестерильные из  
нетканых материалов. ТУ 14.19.32-006-37492896-21»

2022 г.

## **ОБЪЯВЛЕНИЕ**

Настоящая Инструкция по применению содержит сведения в объеме достаточном для эффективного и безопасного использования регистрируемых изделий силами штатного персонала медицинских учреждений.

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Шапочки медицинские одноразовые нестерильные из нетканых материалов. ТУ 14.19.32-006-37492896-21»

### **2. ПРОИЗВОДСТВО**

#### **2.1. Разработчик**

ООО «ПКФ «Медкомплект»

Адрес: 601130, Владимирская область, Петушинский район, п. Городищи, ул. Советская, д. 19, кв. 46.  
Тел. 8-910-670-39-21; E-mail: [pkf-medkomplekt@vandex.ru](mailto:pkf-medkomplekt@vandex.ru)

#### **2.2. Производитель**

ООО «ПКФ «Медкомплект»

Адрес: 601130, Владимирская область, Петушинский район, п. Городищи, ул. Советская, д. 19, кв. 46.  
Тел. 8-910-670-39-21; E-mail: [pkf-medkomplekt@vandex.ru](mailto:pkf-medkomplekt@vandex.ru)

#### **2.3. Место производства**

ООО «ПКФ «Медкомплект»

Адрес: 601130, Владимирская область, Петушинский район, п. Городищи, ул. Первомайская, д. 6А.  
Тел.: 8-910-670-39-21; E-mail: [pkf-medkomplekt@vandex.ru](mailto:pkf-medkomplekt@vandex.ru)

### **3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

«Шапочки медицинские одноразовые нестерильные из нетканых материалов. ТУ 14.19.32-006-37492896-21» представляют собой изделия, изготовленные из нетканого материала, обеспечивающие барьер для минимизации прямой передачи инфекционных агентов между персоналом и пациентом.

Шапочки медицинские одноразовые нестерильные в зависимости от исполнения выпускаются в следующем ассортименте:

- Шапочка «Шарлотта»;
- Шапочка-берет;
- Шапочка доктора (на завязках);
- Шапочка-колпак.



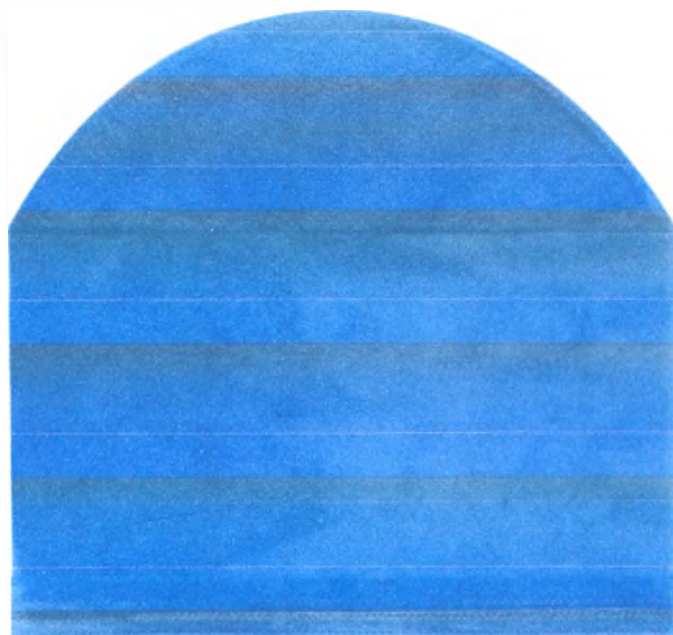
Фото А. Обицый вид шапочки «Шарлотта»



Фото Б. Шапочка-берет



Фото В. Шапочка доктора на завязках



*Фото Г. Шапочка колпак*

## **5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Шапочки медицинские одноразовые нестерильные из нетканых материалов. ТУ 14.19.32-006-37492896-21» предназначены для медицинского персонала и пациентов для соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований, а именно - защиты волос пользователя от воздействия окружающей среды, а также предохранения окружения (помещений или предметов) от мелких частиц, распространяющихся с головы или выпавших волос при проведении медицинских обследований, манипуляций или процедур.

## **6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

«Шапочки медицинские одноразовые нестерильные из нетканых материалов. ТУ 14.19.32-006-37492896-21» применяются в ЛПУ различного профиля, роддомах, женских консультациях, донорских залах, косметологических салонах, лабораториях и смотровых кабинетах.

## **7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

«Шапочки медицинские одноразовые нестерильные из нетканых материалов. ТУ 14.19.32-006-37492896-21» применяются в ЛПУ различного профиля, роддомах, женских консультациях, донорских залах, косметологических салонах лабораториях и смотровых кабинетах. Изделия одноразовые применяются во время проведения различных обследований, манипуляций или других процедур, не требующих соблюдения стерильных условий.

Рекомендуется применять в условиях при температуре  $-20^{\circ} - +40^{\circ}\text{C}$ .

Атмосферное давление – от 84,0 до 106,7 кПа (630 – 800 мм рт. ст.)

Относительная влажность окружающего воздуха не должна превышать 85%.

### **Преимущества изделий одноразового применения:**

- удобство в применении;
- высокие защитные свойства от проникновения различных биологических жидкостей и материалов, и, как следствие, снижение уровня внутрибольничных инфекций;
- экономическая эффективность при применении, при прямых и скрытых затратах при подготовке многоразового белья к применению;

- длительный срок хранения нестерильных одноразовых изделий;

простота утилизации использованных изделий;

- универсальный размерный ряд, даёт возможность удобно пользоваться, имея пышные причёски или короткие волосы;
- шапочки водонепроницаемы, нетоксичны, устойчивы к кислотам, воздухопроницаемы, гипоаллергенны;
- разработаны из практичного нетканого материала;
- снабжены специальными тянущимися резинками, позволяющими надёжно крепиться на голове. После длительного ношения резинка не оставляет следов на коже;
- после ношения не оставляют ворсинок на коже или волосах;
- не токсичны, не вызывают аллергических реакций и кожных раздражений при эксплуатации.

## **8. ПОКАЗАНИЯ**

Необходимость соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований, а именно - защиты волос пользователя от воздействия окружающей среды, а также предохранения окружения (помещений или предметов) от мелких частиц, распространяющихся с головы или выпавших волос при проведении медицинских обследований, манипуляций или процедур.

## **9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Использование изделий не по назначению
- Индивидуальная непереносимость одного или нескольких компонентов, содержащихся в составе изделий.

## **10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Возможна аллергическая реакция на составляющие материалы изделий и/или их компоненты.

## **11. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

Вскрыть упаковку, вынуть изделие из упаковки, расправить шапочку, надеть.

Надевать шапочку следует так, чтобы она полностью закрывала волосы (при наличии завязок на шапочке их следует крепко завязать).

Рекомендована для одноразового применения. Заменять шапочку следует по необходимости, в зависимости от загрязнения или повреждений во время работы.

После применения шапочку утилизировать согласно действующим предписаниям.

## **12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Использовать только по назначению!

Медицинскую шапочку используют однократно!

Не допускается применять шапочки, имеющие механические повреждения, нарушающие целостность изделия.

Не применять в случае индивидуальной непереносимости отдельных компонентов изделия.

# ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ

## Основные параметры и характеристики

Изделия должны соответствовать требованиям технических условий и технологическому регламенту, утвержденному на предприятии в установленном порядке.

Требования к размерам указаны в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование изделий          | Ширина (см) | Высота (см) | Ширина полоски в сложенном виде (см) | Длина полоски в сложенном виде (см) | Диаметр в расправленном виде (см) | Длина завязок (см) |
|-------------------------------|-------------|-------------|--------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|--------------------|
| Шапочка «Шарлотта»            | -           | -           | 1,5 - 3,5                            | 15 - 27                             | 45 - 60                           | -                  |
| Шапочка-берет                 | -           | -           | 1,5 - 3,5                            | 15 - 27                             | 45 - 60                           | -                  |
| Шапочка доктора (на завязках) | -           | 14 - 22     | -                                    | -                                   | 35 - 60                           | 20 - 26            |
| Шапочка-колпак                | -           | 14 - 22     | -                                    | -                                   | 35 - 60                           | -                  |

Требования к плотности и составу материалов, используемых при производстве изделий, указаны в таблице 2.

Таблица 2

| Наименование изделий        | Материал                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                             | Нормативно-техническая документация | Производитель материалов |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
|                             | Состав/марки используемых материалов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Плотность, г/м <sup>2</sup> |                                     |                          |
| Шапочка «Шарлотта»          | Спанбонд; СМС; СММС; Спанбел (100% полипропилен (100% PP), марки PP1300, 1365S)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 9 - 25                      | ТУ 2282-001-72716572-13             | АО «ПОЛИМАТИЗ»           |
| Шапочка-берет               | Спанбонд; СМС; СММС; Спанбел (100% полипропилен (100% PP), марки PP1300, 1365S)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 9 - 25                      | ТУ 2282-001-72716572-13             | АО «ПОЛИМАТИЗ»           |
| Шапочка доктора на завязках | Спанбонд; СМС; СММС; Спанбел (100% полипропилен (100% PP), марки PP1300, 1365S)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 10 - 50                     | ТУ 2282-001-72716572-13             | АО «ПОЛИМАТИЗ»           |
| Шапочка-колпак              | Спанбонд; СМС; СММС; Спанбел (100% полипропилен (100% PP), марки PP1300, 1365S)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 10 - 50                     | ТУ 2282-001-72716572-13             | АО «ПОЛИМАТИЗ»           |
| Материал резинки            | - Латекс 50% в оплетке (0-80% полиэфирные волокна (PET), НПЭФ марки ПН-1);<br>- Резинка вязаная круглая (0-80% полиэфирные волокна (PET), НПЭФ марки ПН-1, латекс 50%)<br>- Резинка вязаная плоская (0-80% полиэфирные волокна (PET), НПЭФ марки ПН-1, латекс 50%);<br>- Эластичная резинка в оплетке (0-80% полиэфирные волокна (PET), НПЭФ марки ПН-1, латекс 50%);<br>- Эластичная резинка (латекс 50%). |                             | не нормируется                      | ООО «Редтекс»            |
| Шовный материал             | Нить смесовая (хлопок 70% + эластан 30%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                             |                                     | Компания Нитекс          |
| Краситель материала         | Краситель синий, марка: CC60332 LD Blue<br>Краситель голубой, марка: MP67245C MB<br>Краситель белый, марка: CC58332 LD White<br>Краситель зеленый, марка: CC59332 LD Green<br>Краситель розовый, марка: CC50052 LD Pink                                                                                                                                                                                     |                             |                                     |                          |

### Примечание\*

Для производства изделий применяются материалы, безопасность и качество которых должны быть подтверждены сертификатом соответствия и паспортом качества предприятия-изготовителя или другими документами, удостоверяющими безопасность и качество в установленном порядке.

Требования к массе изделий, указаны в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование МИ               | Масса изделий, г |
|-------------------------------|------------------|
| Шапочка «Шарлотта»            | 1,8 - 6          |
| Шапочка-берет                 | 2,0 - 6,5        |
| Шапочка доктора (на завязках) | 4,0 - 12         |

Изделие должно быть изготовлено из нетканого материала: белого, синего, голубого, зеленого или розового цвета. Окрас материала должен быть равномерный.

Соединительные швы изделий стандартного уровня исполнения должны быть выполнены посредством игольного шва или путем ультразвуковой, или тепловой сварки. Строчки изделий должны быть ровными, выполнены на одинаковом расстоянии от края, без пропусков стежков и изменения их количества. Концы ниток в строчках должны быть закреплены и отрезаны. Швы изделий (или части изделий) должны быть спаяны или прошиты непрерывным швом, шириной не менее 1 мм. Швы должны быть ровными, без растяжения или посадки одного из срезов, без разрывов, рисунок шва должен быть однородным по всей длине. Края изделия могут быть скреплены ультразвуком или термошвом или нитью.

Поверхность изделия не должна иметь механических повреждений, разрывов, складок, масляных пятен, нарушений структуры материала.

Изделие должно быть нестерильным.

Изделие должно быть нетоксичным.

Упаковка изделия не должна иметь механических повреждений, разрывов, складок, масляных пятен, нарушений структуры материала.

Изделие в транспортной упаковке должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов при транспортировании по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Изделия, упакованные в транспортную тару, должны быть устойчивы к воздействию механических факторов и обладать вибропрочностью по ГОСТ Р 50444.

Средний срок годности изделий при условиях хранения, указанных в технических условиях, составляет шесть лет с даты изготовления.

Изделие не подлежит повторному использованию. Изделие подлежит утилизации в случае нарушения целостности.

### 13. МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Шапочки медицинские являются изделиями нестерильными и одноразового применения. В связи с этим методы очистки и стерилизации отсутствуют.

### 14. СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЕ

Хранение и условия эксплуатации должны соответствовать технической документации производителя.

Шапочки изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ1 4.2 по ГОСТ 15150.

Сроки эксплуатации шапочек должны составлять не более суток.

Условия хранения по группе 1 ГОСТ 15150.

Хранение изделий должно производиться на расстоянии не менее 0,5 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей и дождя.

Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

## **МАРКИРОВКА**

### **11. Маркировка потребительской тары**

**11.1.** Маркировку, характеризующую изделия, наносят непосредственно на упаковочный материал потребительской тары, или на этикетку, которую наклеивают на потребительскую тару, или на листок-вкладыш, вкладываемый в каждую единицу потребительской тары.

**15.1.2.** *Маркировка потребительской тары изделий должна содержать следующие сведения:*

- наименование изделий;
- наименование и местонахождение изготовителя [юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а)] и организации в Российской Федерации, уполномоченной изготовителем на принятие претензий от потребителей на ее территории (при наличии);
- товарный знак изготовителя (при наличии);
- назначение изделий;
- состав материала;
- размер изделий;
- количество изделий;
- дата изготовления;
- условия хранения;
- срок годности;
- символ или надпись «для однократного применения»;
- надпись или символ «не токсично»;
- номер Регистрационного удостоверения (РУ);
- обозначение технических условий.

### **15.2. Маркировка транспортной тары**

**15.2.1.** Маркировку, характеризующую изделия, наносят непосредственно на транспортную тару или на этикетку, которую наклеивают на транспортную тару.

**15.2.2.** *Маркировка транспортной тары должна содержать следующие сведения:*

- наименование изделий;
- наименование и местонахождение изготовителя [юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а)];
- товарный знак изготовителя (при наличии);
- размер изделий;
- количество единиц потребительской тары;
- номер партии;
- дата изготовления;
- условия хранения;
- срок годности;
- обозначение технических условий.

## **16. УПАКОВКА**

Упаковка шاپочек медицинских должна обеспечивать сохранность при транспортировании, хранении и разгрузочно-погрузочных операциях. Каждая упаковка шاپочек медицинских, заказанных отдельно (поштучно), укладывается в индивидуальную упаковку.

Упаковка шاپочек медицинских должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-2002.

## Упаковка изделий в потребительскую тару

ИЗДЕЛИЯ упаковывают в следующие виды потребительской тары с соединением краев термическим способом или с помощью клейкой/адгезивной ленты, находящейся на краю упаковочного пакета:

пакеты из бумаги по ТУ 9398-001-69745848-2011 (ПУ № ФСР 2011/12874 от 30.12.2011 г.);

пакеты из бумаги по ГОСТ 33772;

пакеты из комбинированных материалов (полипропилен/бумага) по ТУ 9398-001-69745848-2011 (ПУ № ФСР 2011/12874 от 30.12.2011 г.);

- пакеты из полимерной пленки по ГОСТ 12302;
- пакеты из полимерной пленки по ТО 007-56845376-2015;
- пакеты из пленки полимерной по ТУ 2245-001-78145745-2008;
- пакеты из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354;
- коробка картонная по ГОСТ 33781;

Количество изделий в потребительской таре должно соответствовать количеству, указанному в маркировке на этикетке или на листке-вкладыше.

### 16.1.2. Упаковка изделий в транспортную тару

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги».

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

Изделия одного наименования, одной даты изготовления, упакованные в потребительскую тару одного вида, упаковывают в следующие виды транспортной тары:

- ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13514; ГОСТ 9142-90; ГОСТ 13511-2006
- ящики из гофрированного картона отечественного производства по ТУ 17.21.13.000-002-68207994-2007;

Транспортная тара должна быть оклеена лентой по ГОСТ 20477.

Масса брутто одного места не должна быть более 18 кг.



Фото Д. Пример упаковки

Россия, 601130, Владимирская обл. Петушинский р-н, п. Городищи, ул. Первомайская, д. 6А  
Юр. адрес: Россия, 601130, Владимирская обл. Петушинский р-н, п. Городищи, ул. Советская, 19-46  
[www.pkfmed.ru](http://www.pkfmed.ru) e-mail [pkf-medkomplekt@yandex.ru](mailto:pkf-medkomplekt@yandex.ru) тел 910-670-39-21

Из нетканого материала (СМС)

размер: 50-52

Количество в упаковке – 5 шт.

Дата изготовления: **Март 2021 г.** № партии: **10**

Срок годности: 6 лет с даты изготовления

Условия хранения: Хранить в сухих, проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 0,5 м от пола и отопительных приборов.

В случае загрязнения изделий биологическими жидкостями и материалами утилизация производится как для отходов класса Б Не токсично.

Предназначено для соблюдения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований - защиты волос пользователя от воздействия окружающей среды, а также предотвращения окружения (домашний или предметный) от мелких частиц, распространяющихся с головы или выпадающих волос при проведении механических обработок, мытья головы или проветрив.

Р/У № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ г. ТУ 14.19.32-006-37492896-21



Фото Е. Образец маркировки

Рекомендуемые условные знаки для маркировки упаковки приведены в таблице 5.

*Таблица 5*

| Условное обозначение | Наименование                                                                 |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|                      | Только для одноразового использования – не подлежит повторному использованию |
| <b>REF</b>           | Номер по каталогу                                                            |
|                      | Годен до                                                                     |
| <b>LOT</b>           | Номер серии                                                                  |
| <b>Contents:</b>     | Содержимое                                                                   |
|                      | Ограничение допустимой температуры хранения                                  |
|                      | Защищать от влаги                                                            |
|                      | Не стерильно                                                                 |
|                      | Не утилизировать обычным способом                                            |
|                      | Добровольная сертификация                                                    |
|                      | Защищать от нагревания (тепла) и прямых солнечных лучей                      |
|                      | Не для контакта с пищей                                                      |

## **АНСПОРТИРОВАНИЕ**

Медицинские в упакованном виде транспортируют любыми видами крытого транспорта или контейнерах на любые расстояния, с любой скоростью в соответствии с требованиями правил перевозки, в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Допускается транспортирование шапочек медицинских в открытых автотранспортных средствах без использования контейнеров с защитой ее от атмосферных осадков.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ 4) ГОСТ 15150.

В процессе транспортировки следует использовать чистые средства и соблюдать меры предосторожности, во избежание повреждения упаковки.

***Запрещается ставить тяжелый груз на изделия!***

***Не допускайте контакта изделия с острыми предметами!***

## **18. БЕЗОПАСНОСТЬ**

В условиях эксплуатации изделия безвредны. Работа с ними не требует особых мер предосторожности. Шапочки нетоксичны, невзрывоопасны, несамовозгораемы.

Шапочки медицинские зарекомендовали себя как безопасный и удобный в применении продукт. Исследовательский проект был инициирован несколько лет назад с целью дальнейшего усовершенствования шапочек, в особенности для того, чтобы сделать их более надежными и менее уязвимыми к воздействию внешних факторов.

Определенные риски, которые не входят в сферу ответственности производителя, не могут быть уменьшены; они всегда будут зависеть от аккуратности и умения пользователя.

Перед применением, изделия необходимо проверить на предмет целостности. В случае, если изделие имеет механические повреждения, использование изделия запрещено и его необходимо утилизировать.

## **19. УТИЛИЗАЦИЯ**

«Шапочки медицинские одноразовые нестерильные из нетканых материалов. ТУ 14.19.32-006-37492896-21» после использования подлежат немедленной утилизации в порядке, установленном законодательством.

Утилизация использованных изделий должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А, а в случаях загрязнения изделий биологическими жидкостями и материалами - для отходов класса Б.

### ***Порядок утилизации***

Утилизация использованных изделий должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А, а в случаях загрязнения изделий биологическими жидкостями и материалами - для отходов класса Б.

Для работы с использованными изделиями персонал должен быть обеспечен сменной санитарной одеждой (халат, косынка, перчатки, маска).

Использованные изделия, которые не были загрязнены биологическими жидкостями, или в отношении которых исключается контаминация биологическими патогенными агентами (бактериями, вирусами, простейшими и др.), утилизируются обычным способом.

Использованные изделия, которые были загрязнены биологическими жидкостями, или в отношении которых не исключается контаминация биологическими патогенными агентами (бактериями, вирусами, простейшими и др.), подвергаются обязательной дезинфекции. Дезинфекция проводится в соответствии с действующими нормативными документами непосредственно на местах первичного сбора отходов. Дезинфекция может проводиться химическим методом путем полного погружения изделий в дезинфицирующий раствор, приготовленный в специально выделенных для этих целей емкостях. Для

фекции используются зарегистрированные и разрешенные к применению Министерством здравоохранения в медицинских учреждениях дезинфицирующие средства в концентрациях и времени экспозиции, указанных в инструкциях по их применению.

дезинфицированные изделия упаковывается в соответствующие классу отходов одноразовые пакеты для сбора и хранения медицинских отходов, в дальнейшем уничтожаются на специальных станциях по обезвреживанию отходов ЛПУ термическими методами. При централизованном способе, обезвреживание производится в печах мусоросжигательных заводов.

## 20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Шпательчики медицинские одноразовые нестерильные являются изделиями только для однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежат, и после использования подлежат немедленной утилизации в порядке, установленном законодательством. См. п. 19.

## 21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изделия качеству и безопасности, при соблюдении правил транспортирования и хранения, установленных производителем.

Гарантийный срок годности изделия составляет 6 лет с даты изготовления.

Претензии по качеству и комплектности продукции в период гарантийного срока предъявляются предприятию-изготовителю.

Претензии по некомплектности и дефекту изделий принимаются только от организаций или частных лиц, в адрес которых продукция поступила непосредственно от предприятия-изготовителя.

Претензии по качеству и скрытым дефектам изделия, обнаруженным в процессе эксплуатации, предъявляются частными пользователями или организациями-потребителями, в которых выявлены эти дефекты.

При предъявлении претензий гарантийный талон высылается в адрес предприятия-изготовителя или частного потребителя.

Изготовитель не отвечает за любой урон, произошедший вследствие неправильного использования медицинского изделия, несоблюдения правил пользования, изложенных в инструкции по применению.

## 22. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ШАПОЧЕК И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ

*Этапы производства шпательчиков медицинских нестерильных*

1. Поступление сырья/комплектующих материалов других производителей на склад.
2. Проверка качества сырья/комплектующих материалов.
3. Изготовление изделий.
4. Проверка качества и линейных размеров произведённых изделий.
5. Комплектование и упаковка изделий в потребительскую тару.
6. Проверка качества упакованных изделий.
7. Упаковка изделий в транспортную тару.
8. Принятие продукции на склад.
9. Проверка качества поступившей на склад продукции.

## 23. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ

| Обозначение            | Наименование документа                                                                                                                                                               |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 | Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р ИСО 15223-1        | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;                                                                                                                                                                                                            |
| ГОСТ Р 50444-2020         | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ГОСТ 427-75               | Линейки измерительные металлические. Технические условия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ГОСТ 12.1.007-76          | Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности;                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ГОСТ 12.1.010-76          | Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Взрывобезопасность. Общие требования;                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ГОСТ 12.1.044-2018        | Система стандартов безопасности труда. Пожаро-взрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения;                                                                                                                                                                                                                                     |
| ГОСТ 12302-2013           | Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия;                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ГОСТ 13511-2006           | Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия;                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 6709-72              | Вода дистиллированная. Технические условия;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ГОСТ 12807-2003           | Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ГОСТ 10354-82             | Пленка полиэтиленовая. Технические условия;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ГОСТ 9142-2014            | Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия;                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ГОСТ 13514-93             | Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности;                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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 10399-87             | Изделия трикотажные бельевые. Требования к пошиву;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ГОСТ Р 52770-2016         | Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ГОСТ ISO 10993-1-2011     | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ГОСТ 16919-79             | Полотна текстильные нетканые. Нормы допускаемых отклонений по показателям физико-механических свойств;                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ Р 53226-2008         | Полотна нетканые. Методы определения прочности;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ГОСТ 20477-86             | Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ГОСТ 28498                | Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний;                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ГОСТ 31508-2012           | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования;                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| СанПиН 2.1.3684-21        | Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий. |
| РД 50-707-91              | Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности;                                                                                                                                                                                                                                            |
| ГОСТ 28840-90             | Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования;                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ГОСТ 33772-2016           | Пакеты из бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия;                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ГОСТ 33781-2016           | Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия;                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ТУ 2245-001-78145745-2008 | Пленка трехслойная полиолефиновая термоусадочная;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009   | «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ГОСТ ISO 10993-5-2011     | «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;                                                                                                                                                                                                                                     |
| ГОСТ ISO 10993-10-2011    | «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия»;                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                                       |                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 10993-12-                                                                         | «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;                                              |
| СТ 31214-2016                                                                         | «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»; |
| ОСТ 31209-2003                                                                        | «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3.;                                                     |
| Директива совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования. |                                                                                                                                                                             |

## 24. РЕКЛАМАЦИЯ

О неблагоприятных явлениях или потенциальных осложнениях, которые обоснованно можно считать связанными с использованием данных изделий, следует сообщать в компанию ООО «ПКФ «Медкомплект».

**Адрес для приема рекламаций:**

**Адрес:** 601130, Владимирская область, Петушинский район, п. Городищи, ул. Советская, д. 19, кв. 46.

**Тел.** 8 (910) 670-39-21;

**Эл. почта:** [pkf-medkomplekt@yandex.ru](mailto:pkf-medkomplekt@yandex.ru)

По всем вопросам, связанным с применением данного изделия, обращаться в службу клиентской поддержки компании-производителя по телефону 8 (910) 670-39-21;

**Эл. почта:** [pkf-medkomplekt@yandex.ru](mailto:pkf-medkomplekt@yandex.ru)

ООО «ПКФ «Медкомплект» обеспечивает обращение и надзор за медицинскими изделиями, принятие, рассмотрение и решение претензий клиентов относительно качества продукции компании.

Всю ответственность за выпущенную продукцию, применяемую на территории Российской Федерации, несет ООО «ПКФ «Медкомплект».

## Приложение № 1

**«Шапочки медицинские одноразовые нестерильные из нетканых материалов. ТУ 14.19.32-006-37492896-21»:**

### **Варианты исполнения:**

#### **1. Шапочка «Шарлотта»**

##### **Цвет исполнения:**

Белый, синий, голубой, желтый, розовый

##### **Количество в упаковке:**

1, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 205, 210, 215, 220, 225, 230, 235, 240, 245, 250, 255, 260, 265, 270, 275, 280, 285, 290, 295, 300, 305, 310, 315, 320, 325, 330, 335, 340, 345, 350, 355, 360, 365, 370, 375, 380, 385, 390, 395, 400, 405, 410, 415, 420, 425, 430, 435, 440, 445, 450, 455, 460, 465, 470, 475, 480, 485, 490, 495, 500, 505, 510, 515, 520, 525, 530, 535, 540, 545, 550, 555, 560, 565, 570, 575, 580, 585, 590, 595, 600, 605, 610, 615, 620, 625, 630, 635, 640, 645, 650, 655, 660, 665, 670, 675, 680, 685, 690, 695, 700, 705, 710, 715, 720, 725, 730, 735, 740, 745, 750, 755, 760, 765, 770, 775, 780, 785, 790, 795, 800, 805, 810, 815, 820, 825, 830, 835, 840, 845, 850, 855, 860, 865, 870, 875, 880, 885, 890, 895, 900, 905, 910, 915, 920, 925, 930, 935, 940, 945, 950, 955, 960, 965, 970, 975, 980, 985, 990, 995, 1000 шт.

#### **2. Шапочка-берет**

##### **Цвет исполнения:**

Белый, синий, голубой, желтый, розовый

##### **Количество в упаковке:**

1, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 205, 210, 215, 220, 225, 230, 235, 240, 245, 250, 255, 260, 265, 270, 275, 280, 285, 290, 295, 300, 305, 310, 315, 320, 325, 330, 335, 340, 345, 350, 355, 360, 365, 370, 375, 380, 385, 390, 395, 400, 405, 410, 415, 420, 425, 430, 435, 440, 445, 450, 455, 460, 465, 470, 475, 480, 485, 490, 495, 500, 505, 510, 515, 520, 525, 530, 535, 540, 545, 550, 555, 560, 565, 570, 575, 580, 585, 590, 595, 600, 605, 610, 615, 620, 625, 630, 635, 640, 645, 650, 655, 660, 665, 670, 675, 680, 685, 690, 695, 700, 705, 710, 715, 720, 725, 730, 735, 740, 745, 750, 755, 760, 765, 770, 775, 780, 785, 790, 795,

805, 810, 815, 820, 825, 830, 835, 840, 845, 850, 855, 860, 865, 870, 875, 880, 885, 890, 895, 900, 905,  
915, 920, 925, 930, 935, 940, 945, 950, 955, 960, 965, 970, 975, 980, 985, 990, 995, 1000 шт.

## Шапочка доктора (на завязках)

**вет исполнения:**

белый, синий, голубой, желтый, розовый

**Количество в упаковке:**

1, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 205, 210, 215, 220, 225, 230, 235, 240, 245, 250, 255, 260, 265, 270, 275, 280, 285, 290, 295, 300, 305, 310, 315, 320, 325, 330, 335, 340, 345, 350, 355, 360, 365, 370, 375, 380, 385, 390, 395, 400, 405, 410, 415, 420, 425, 430, 435, 440, 445, 450, 455, 460, 465, 470, 475, 480, 485, 490, 495, 500, 505, 510, 515, 520, 525, 530, 535, 540, 545, 550, 555, 560, 565, 570, 575, 580, 585, 590, 595, 600, 605, 610, 615, 620, 625, 630, 635, 640, 645, 650, 655, 660, 665, 670, 675, 680, 685, 690, 695, 700, 705, 710, 715, 720, 725, 730, 735, 740, 745, 750, 755, 760, 765, 770, 775, 780, 785, 790, 795, 800, 805, 810, 815, 820, 825, 830, 835, 840, 845, 850, 855, 860, 865, 870, 875, 880, 885, 890, 895, 900, 905, 910, 915, 920, 925, 930, 935, 940, 945, 950, 955, 960, 965, 970, 975, 980, 985, 990, 995, 1000 шт.

#### 4. Шапочка-колпак

**Цвет исполнения:**

Белый, синий, голубой, желтый, розовый

**Количество в упаковке:**

1, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150, 155, 160, 165, 170, 175, 180, 185, 190, 195, 200, 205, 210, 215, 220, 225, 230, 235, 240, 245, 250, 255, 260, 265, 270, 275, 280, 285, 290, 295, 300, 305, 310, 315, 320, 325, 330, 335, 340, 345, 350, 355, 360, 365, 370, 375, 380, 385, 390, 395, 400, 405, 410, 415, 420, 425, 430, 435, 440, 445, 450, 455, 460, 465, 470, 475, 480, 485, 490, 495, 500, 505, 510, 515, 520, 525, 530, 535, 540, 545, 550, 555, 560, 565, 570, 575, 580, 585, 590, 595, 600, 605, 610, 615, 620, 625, 630, 635, 640, 645, 650, 655, 660, 665, 670, 675, 680, 685, 690, 695, 700, 705, 710, 715, 720, 725, 730, 735, 740, 745, 750, 755, 760, 765, 770, 775, 780, 785, 790, 795, 800, 805, 810, 815, 820, 825, 830, 835, 840, 845, 850, 855, 860, 865, 870, 875, 880, 885, 890, 895, 900, 905, 910, 915, 920, 925, 930, 935, 940, 945, 950, 955, 960, 965, 970, 975, 980, 985, 990, 995, 1000 шт.

Генеральный директор  
ООО «ПКФ «Мелкомплект»

«02» сентября 2022 г.



/Копылов А.Ю./

Прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью

лист/а (ов)

