



ООО «Новисет»

ИНН 5257121775/КПП 526301001 ОГРН 1115257002431

Юридический адрес: 603127, г.Н.Новгород, ул. Федосеенко, д.64, пом.П6, офис 2

Почтовый адрес: 603127, г.Н.Новгород, ул.Федосеенко, д.64, а/я 20

Тел. (831)2150211,(495)6642080

www.noviset.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Новисет»



Е.П. Шibaева

2023 г.

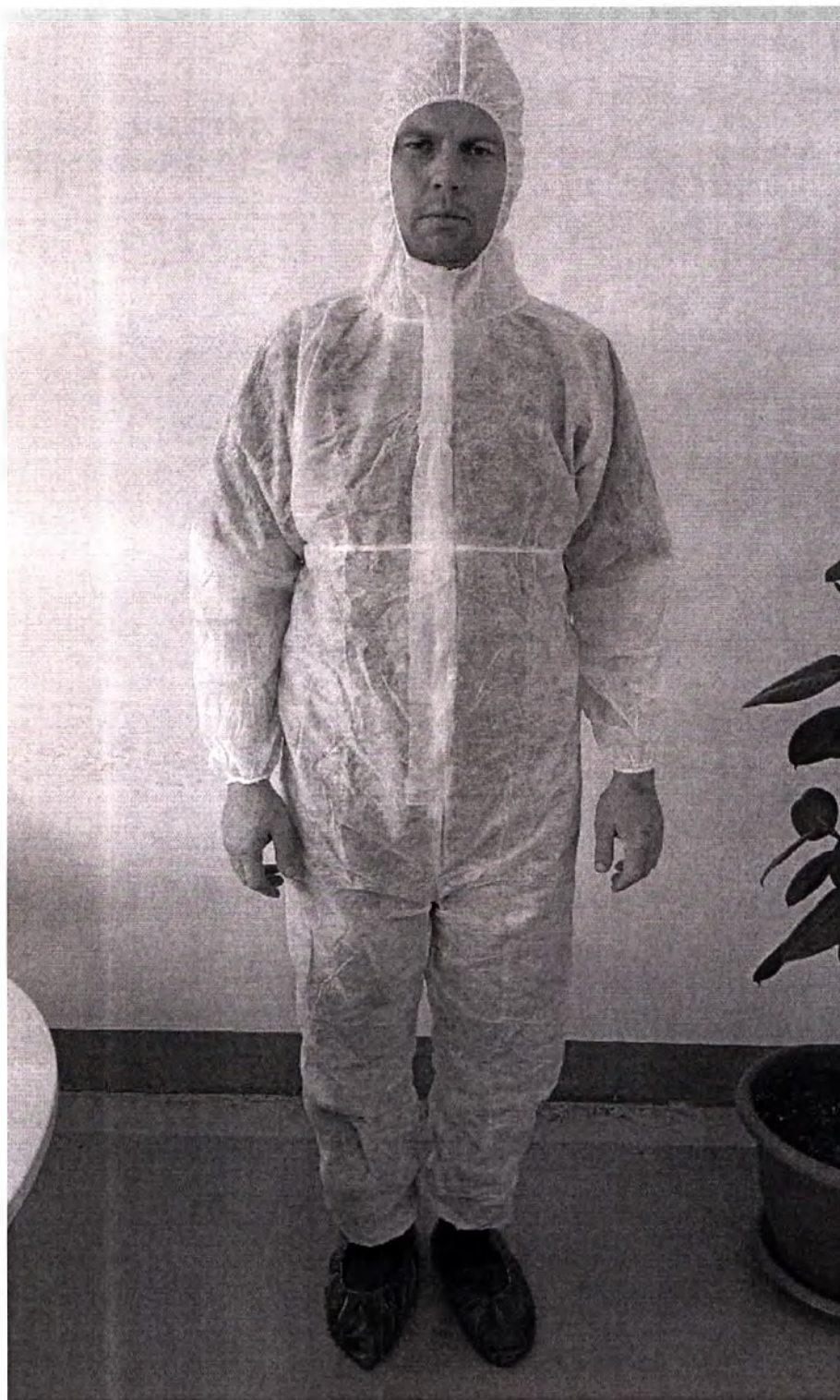
М.П.

**Комбинезон защитный однократного применения по
ТУ 14.12.30-017-90369559-2022, в вариантах исполнения**

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия



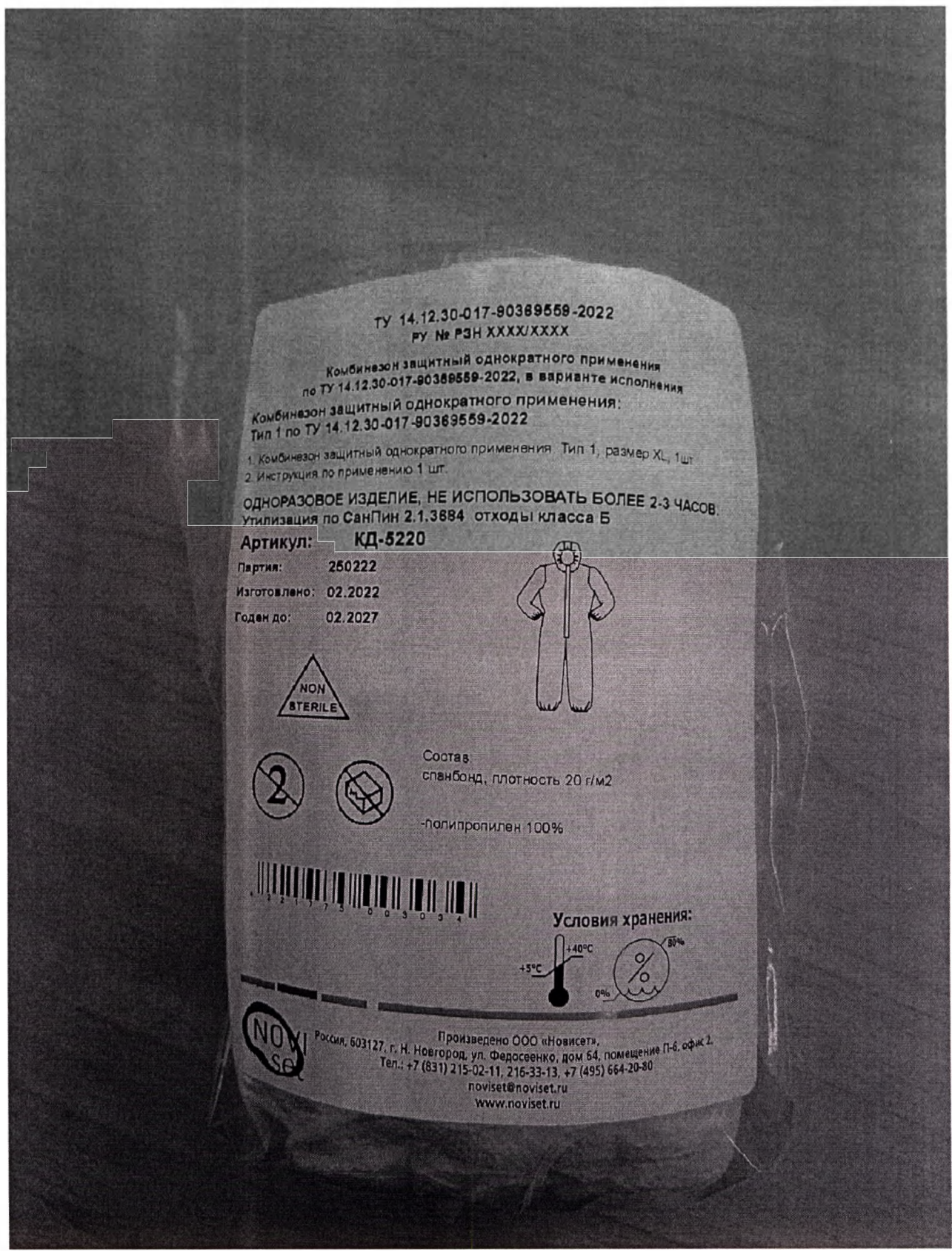
Фотографическое изображение 1 – Комбинезон защитный однократного применения, модель Тип 1 по ТУ 14.12.30-017-90369559-2022 размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, общий вид



Фотографическое изображение 2 – Комбинезон защитный однократного применения, модель Тип 2 по ТУ 14.12.30-017-90369559-2022 размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, общий вид

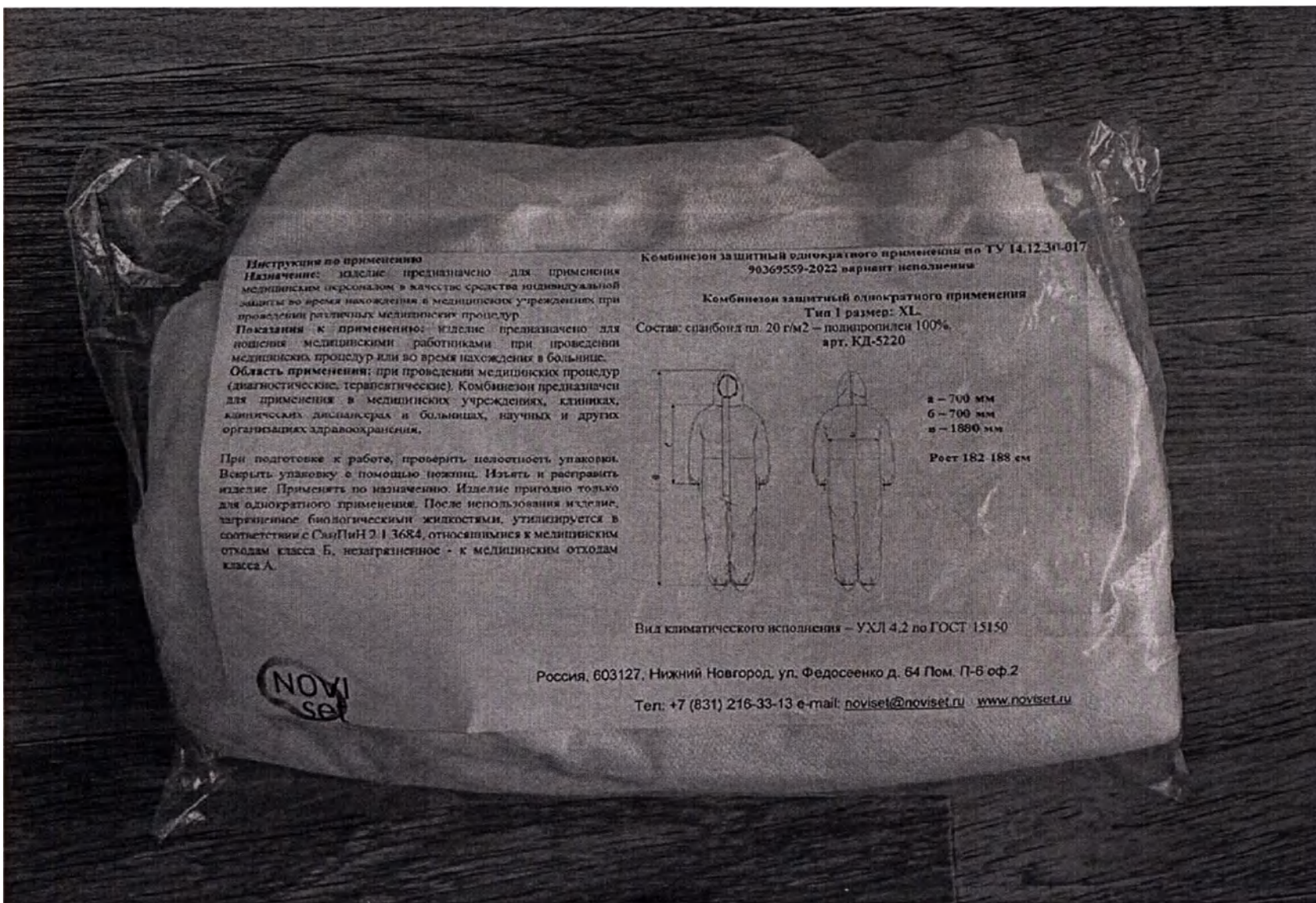


Фотографическое изображение 3 – Комбинезон защитный однократного применения, модель Тип 3 по ТУ 14.12.30-017-90369559-2022 размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL, общий вид



Фотографическое изображение 4 – Индивидуальная упаковка комбинезона защитного одноразового применения, Тип 1.

Фотографическое изображение 5 – Индивидуальная упаковка комбинезона защитного одноразового применения, Тип 1 со стороны инструкции-вкладыша.



ТУ 14.12.30-017-90369559-2022
ру № РЭН ХХХХ/ХХХХ

Комбинезон защитный однократного применения
по ТУ 14.12.30-017-90369559-2022, в варианте исполнения
Комбинезон защитный однократного применения:
Тип 2 по ТУ 14.12.30-017-90369559-2022

1. Комбинезон защитный однократного применения. Тип 2, размер XL, 1 шт.
2. Инструкция по применению 1 шт.

ОДНОРАЗОВОЕ ИЗДЕЛИЕ, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БОЛЕЕ 2-3 ЧАСОВ.
Утилизация по СанПин 2.1.3684 отходы класса Б

Артикул: КД-5235

Партия: 250222

Изготовлено: 02.2022

Годен до: 02.2027

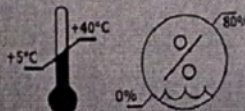


Состав:
спанбонд, плотность 35 г/м²

-полипропилен 100%

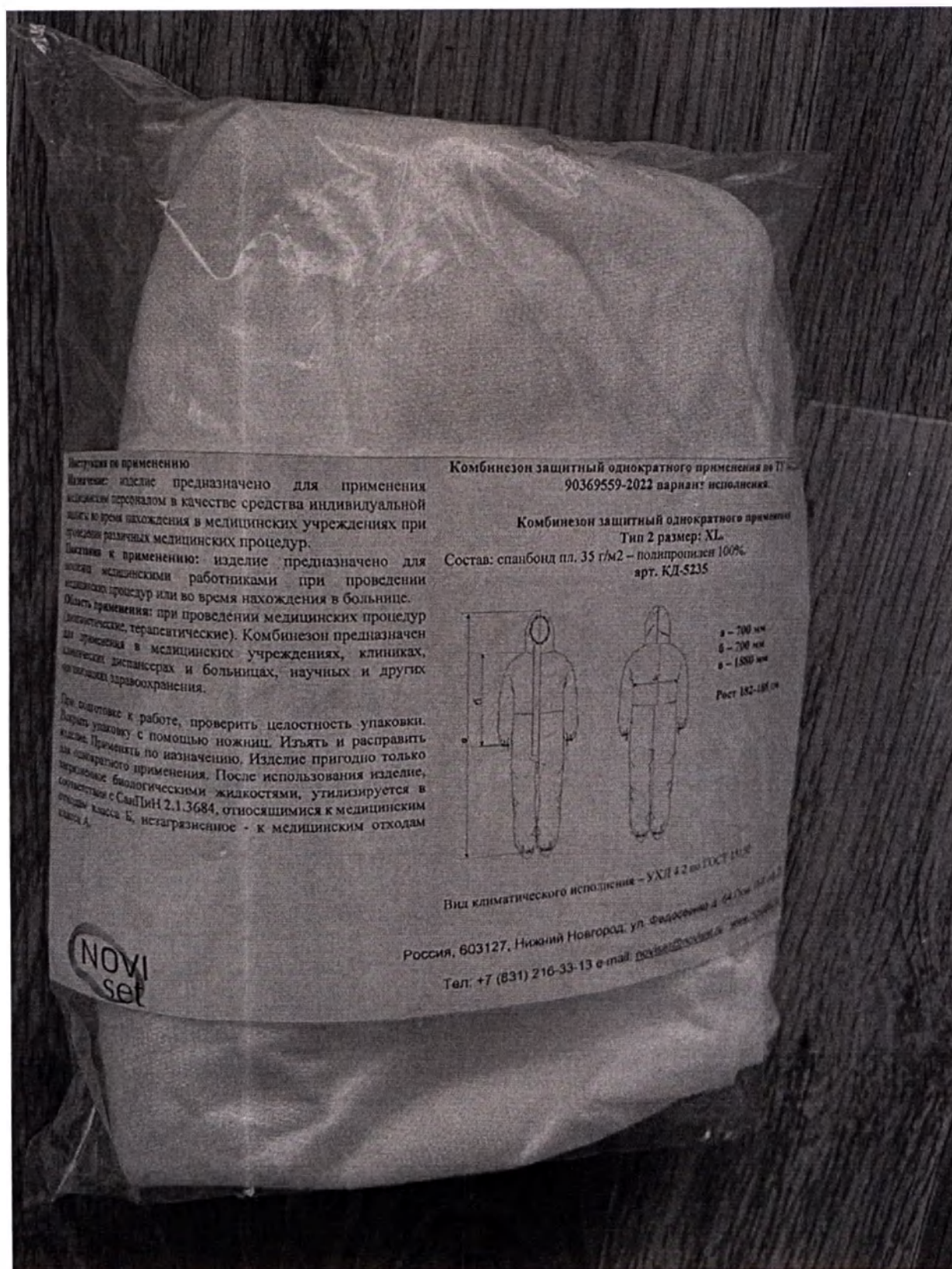


Условия хранения:

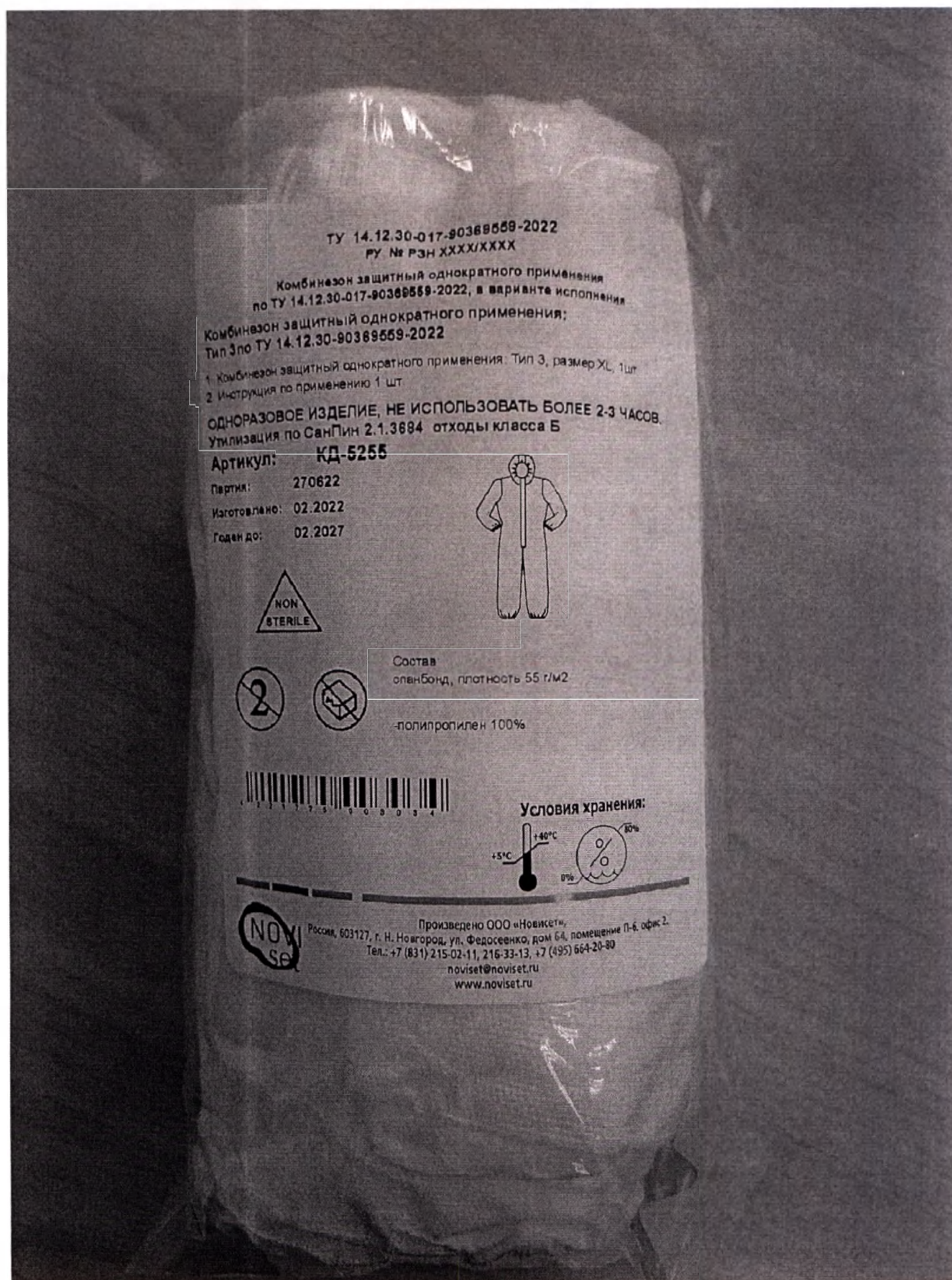


Произведено ООО «Новисет»,
Росси, 603127, г. Н. Новгород, ул. Федосеенко, дом 64, помещение П-6, офис 2.
Тел.: +7 (831) 215-02-11, 216-33-13, +7 (495) 664-20-80
noviset@noviset.ru
www.noviset.ru

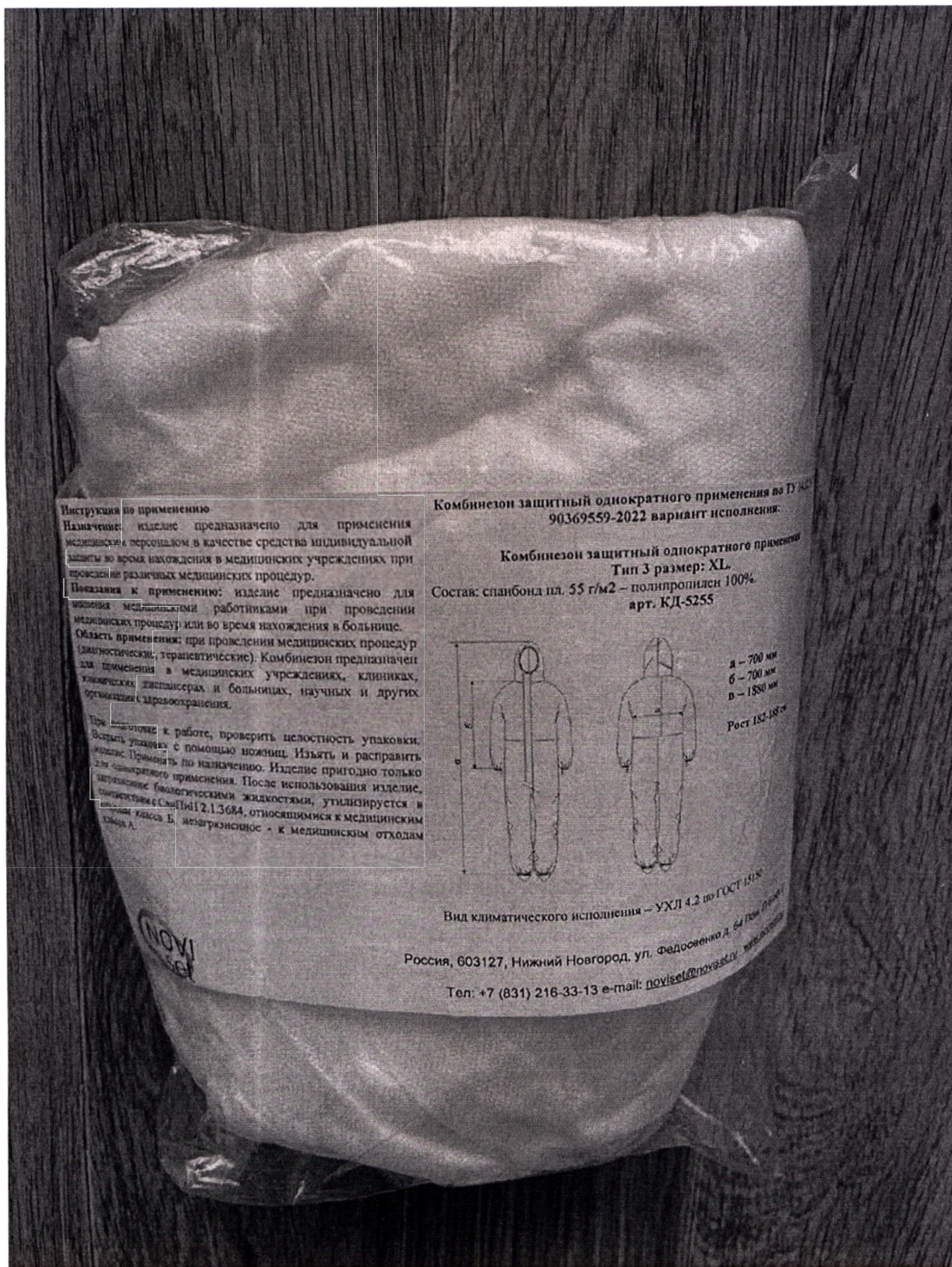
Фотографическое изображение 10 – Индивидуальная упаковка комбинезона защитного однократного применения Тип 2.



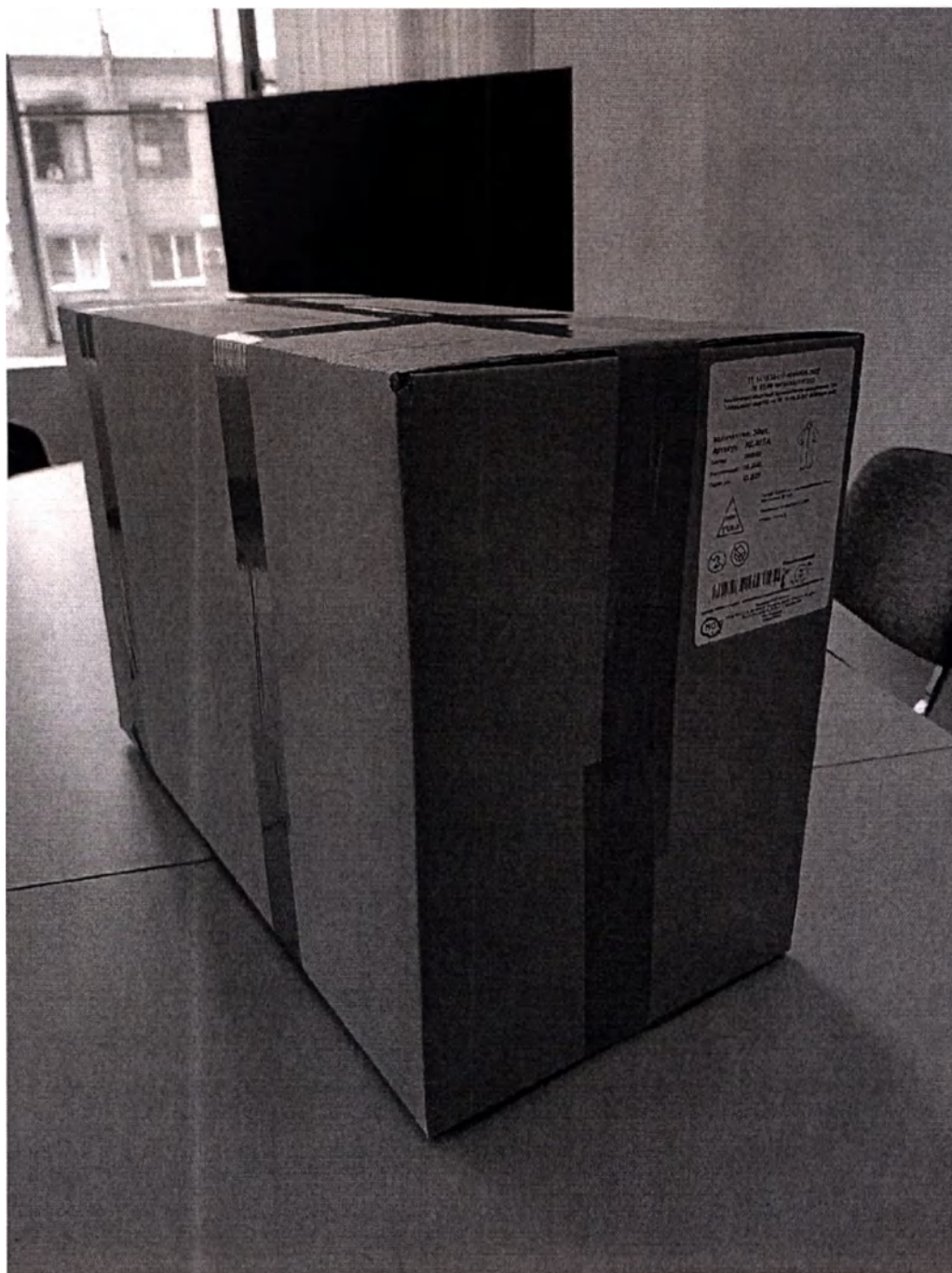
Фотографическое изображение 10 – Индивидуальная упаковка комбинезона защитного одноразового применения Тип 2 со стороны инструкции-вкладыша.



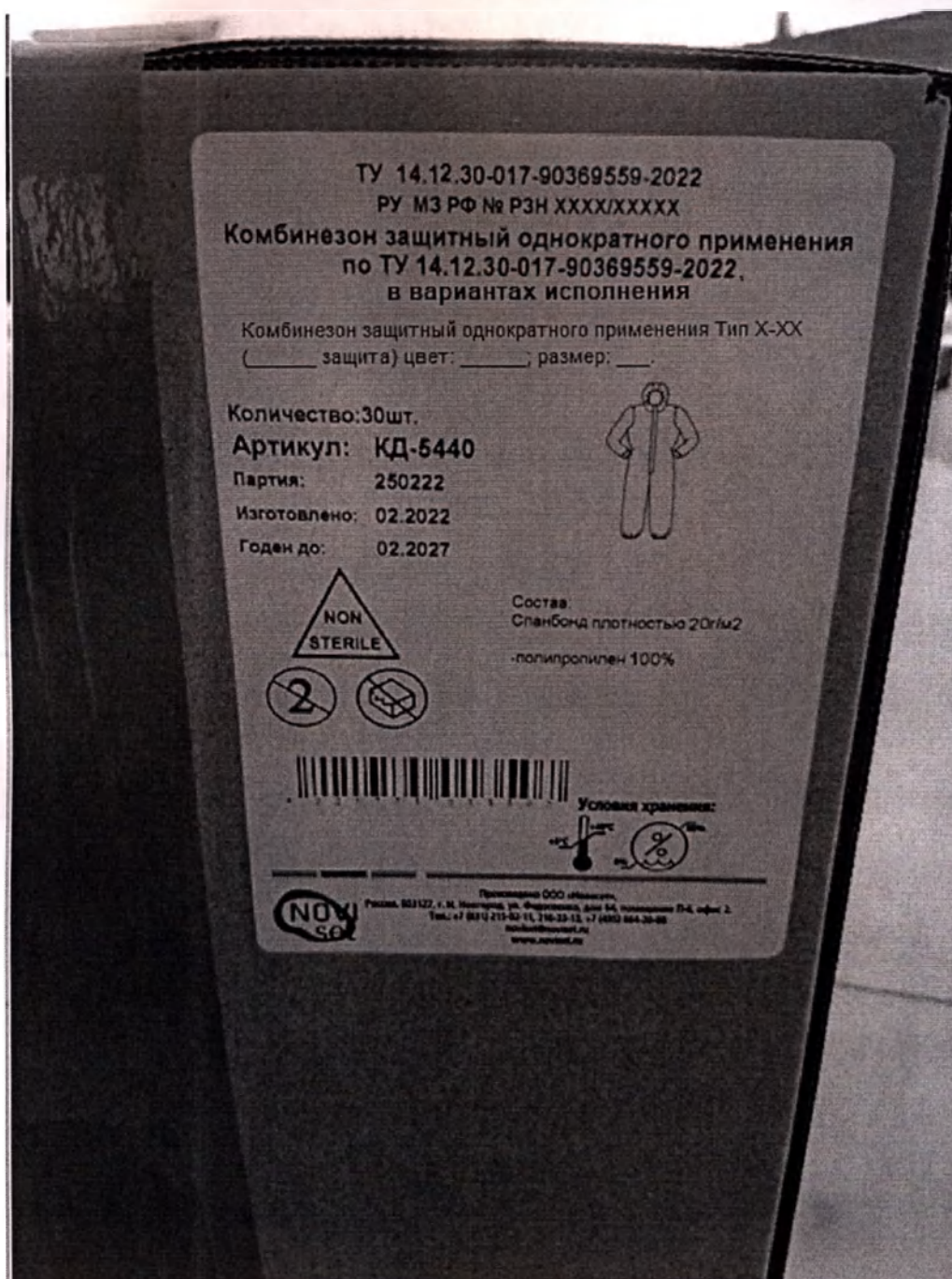
Фотографическое изображение 11 – Индивидуальная упаковка комбинезона защитного одноразового применения Тип 3.



Фотографическое изображение 11 – Индивидуальная упаковка комбинезона защитного однократного применения Тип 3 со стороны инструкции-вкладыша.



Фотографическое изображение 6 – Транспортная упаковка комбинезона защитного однократного применения.



Фотографическое изображение 19 – Транспортная упаковка комбинезона защитного однократного применения (маркировка)



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью (*Экaterина*) листов
Директор
ООО «Новисет»
Шибеева Екатерина Павловна



ООО «Новисет»

ИНН 5257121775/КПП 526301001 ОГРН 1115257002431

Юридический адрес: 603127, г.Н.Новгород, ул. Федосеенко, д.64, пом.Пб, офис 2

Почтовый адрес: 603127, г.Н.Новгород, ул.Федосеенко, д.64, а/я 20

Тел. (831)2150211,(495)6642080

www.noviset.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Новисет»



Е.П. Шibaева

2022 г.

М.П.

Данные о маркировке и упаковке
медицинского изделия

Комбинезон защитный однократного применения
по ТУ 14.19.32-017-90369559-2022, в вариантах исполнения

1. Маркировка

1.1. Маркировка продукции – в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Маркировка продукции должна быть достоверной, читаемой и доступной для осмотра и идентификации. Маркировку упаковки по 1.2 выполняют на термоэтикетке или методом фотопечати.

1.2. Маркировка должна содержать следующую обязательную информацию:

- обозначение настоящих технических условий
- номер регистрационного удостоверения МИ;
- наименование изделия;
- условия применения;
- условия утилизации изделия;
- артикул;
- партия;
- дата производства;
- годен до;
- графическое изображение изделия;
- символ нестерильное изделие;
- символ запрет на повторное применение;
- символ не использовать при повреждении упаковки;
- состав;
- условия хранения;
- символ температурный режим;
- символ диапазон влажности;
- штрих-код (при наличии);
- логотип компании производителя;
- наименование и адрес производителя;
- контактные данные производителя.

П р и м е ч а н и е :

- допускается графическое изображение изделий и информация о назначении;
- допускается указывать на маркировке дополнительную информацию, инструкцию по применению в сокращённом виде;
- надписи, содержащие данные о модели изделия и размере, плотности материала, номере партии, дате изготовления и сроке годности допускается выполнять от руки;

1.3. На транспортную упаковку наклеивают этикетку, которая должна содержать следующую обязательную информацию:

- обозначение настоящих технических условий
- номер регистрационного удостоверения МИ;
- наименование изделия;
- количество в упаковке;
- артикул;
- партия;
- дата производства;

- годен до;
- графическое изображение изделия;
- символ нестерильное изделие;
- символ запрет на повторное применение;
- символ не использовать при повреждении упаковки;
- состав;
- штрих-код (при наличии);
- условия хранения;
- символ температурный режим;
- символ диапазон влажности;
- логотип компании производителя;
- наименование и адрес производителя;
- контактные данные производителя.

П р и м е ч а н и е :

- допускается графическое изображение изделий и информации о назначении;
- допускается указывать на маркировке дополнительную информацию, инструкцию по применению в сокращённом виде;
- надписи, содержащие данные о модели изделия и размере, плотности материала, номере партии, дате изготовления, сроке годности, количестве комбинезонов и массе брутто допускается выполнять от руки.

Маркировка и информация должна быть представлена на русском языке.

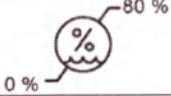
Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

1.4. Совмещение транспортной маркировки и маркировки, характеризующей данные об упакованной продукции, на одной стороне транспортной тары не допускается.

Транспортная маркировка должна быть водостойкой и размещаться на двух смежных сторонах тары.

1.5. На составных частях и на транспортной упаковке аппарата могут использоваться предупреждающие знаки и символы по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р ИСО 15223-1, приведенные в таблице 1.

Таблица 1 – Используемые символы

Символ	Обозначения
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Запрет на повторное применение
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки

ТУ 32.50.50-001-90369559-2022

РУ № XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Комбинезон защитный однократного применения по ТУ 14.19.32-017-90369559-2022, в вариантах исполнения

Комбинезон защитный однократного применения Тип Х-ХХ (_____ защита) по ТУ 14.19.32-017-90369559-2022:

1. Комбинезон защитный однократного применения Тип Х-ХХ (_____ защита), цвет: _____; размеры: S, M, L, XL, XXL, XXXL – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

ОДНОРАЗОВОЕ ИЗДЕЛИЕ, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БОЛЕЕ 2-3 ЧАСОВ.

Утилизация по СанПиН 2.1.3684 отходы класса В

Артикул:

Партия:

Изготовлено: ММ.ГГГГ

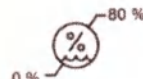
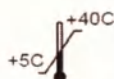
Годен до: ММ.ГГГГ



Состав:

-
-
-
-

ШТРИХ - КОД



Произведено ООО «Новисет»

Россия, 603127, Нижегородская обл, Нижний Новгород г,

Федосеенко ул, дом № 64, помещение П-6, оф.2

Телефон: +7(831)215-02-11, +7(831)216-33-13

noviset @noviset.ru

www.noviset.ru

Рисунок 1 – Макет этикетки потребительской упаковки.

ТУ 32.50.50-001-90369559-2022

РУ № XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

Комбинезон защитный однократного применения по ТУ 14.19.32-017-90369559-2022,
в вариантах исполнения

Комбинезон защитный однократного применения Тип Х-ХХ (_____ защита)
цвет: _____; размер: ____.

Количество: XXX шт./уп

Артикул:

Партия:

Изготовлено: ММ.ГГГГ

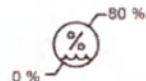
Годен до: ММ.ГГГГ



ШТРИХ - КОД

Состав:

-
-
-
-



Произведено ООО «Новисет»
Россия, 603127, Нижегородская обл, Нижний Новгород г,
Федосеевский ул, дом № 64, помещение П-6, оф.2
Телефон: +7(831)215-02-11, +7(831)216-33-13

noviset@noviset.ru

www.noviset.ru

Рисунок 2 – Макет этикетки транспортной упаковки.

2.1 Упаковка

2.1.1 Упаковка комбинезона должна обеспечивать его сохранность при транспортировании и хранении.

2.1.2 Комбинезон (1 шт.) должен быть упакован в индивидуальную упаковку: пленку полиэтиленовую, изготовленную ООО «НОЭЗ-Полимер», (Россия).

2.1.3 Материалы и конструкция упаковки гарантируют следующее:

а) минимальный риск загрязнения содержимого в процессе вскрытия и извлечения из упаковки;

б) надежную защиту содержимого в процессе нормального применения, транспортирования и хранения;

в) невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

2.1.4 Индивидуальная упаковка комбинезона должна быть негерметичной.

2.1.5 Комбинезоны в индивидуальной упаковке должны быть уложены в транспортную упаковку от 20 до 100 шт. с шагом 1 шт. Количество комбинезонов в упаковке - в соответствии с условиями поставки.

2.1.6 Комбинезоны в индивидуальной упаковке должны быть уложены в транспортную упаковку: ящик или коробку из гофрокартона по ТУ 17.21.13-002-96176347.

2.1.7 Масса брутто транспортной упаковки ящика (коробки) не должна превышать 20 кг.

2.1.8 На индивидуальной и транспортной упаковке размещается этикетка, включающую информацию по п. 1.5.1-1.5.3 ТУ 14.19.32-017-90369559-2022.



Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью
7 шт) листов
Директор
ООО «Новисет»
Шибалева Екатерина Павловна