



ООО «КУБЪЕКТ» ИНН 4705086621, КПП 470501001, 188301. Ленинградская область,
Гатчинский район, г.Гатчина, ул.120 Гатчинской дивизии дом1, помещение161.

Шапочки медицинские одноразовые нестерильные по ТУ 14.12.30-001-44364950-2021

Инструкция по применению № 1

Дата ввода в действие:
30.05.2022

г.Гатчина
2022

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

- I.1.** Настоящая инструкция по применению содержит техническое описание Шапочек медицинских одноразовых нестерильных (далее по тексту – «шапочки»), правила и указания по их правильному применению и другие сведения, которые необходимо знать медицинскому персоналу.
- I.2.** Настоящая инструкция распространяется на все виды и типоразмеры (артикулы) шапочек, выпускаемых по ТУ 14.12.30-001-44364950-2021. При необходимости, для того или иного исполнения шапочек выпускается Дополнение к настоящей инструкции, отражающее их специфику.
- I.3.** Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по ГОСТ 31508 и Приказом МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н.
- I.4.** Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 182410 согласно Приказу Минздрава России №4н.

II. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- II.1.** Шапочки предназначены для защиты как пациента, так и медицинского персонала от попадания микроорганизмов и микрочастиц.
- II.2.** Шапочки применяются в лечебно-профилактических, медицинских учреждениях.
- II.3.** Побочные действия и эффекты: нет.
- II.4.** Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость материалов шапочек. При появлении раздражения прекратите использовать шапочку и обратитесь за консультацией к врачу.
- II.5.** Шапочки пригодны при воздействии температуры от + 10⁰С до + 35⁰С для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

III. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Шапочки представляют собой головной убор, изготовленный из нетканого полипропиленового полотна, универсального размера. Для закрепления изделия на голове шапочки имеют резинку. Поставляются в виде гофрированной полоски, сложенной зигзагообразно.

Для изготовления шапочек используются материалы:

- 1) Полотно нетканое термоскрепленное полимерное марки «Промспанбонд+».
- 2) Краситель марки 153844-МС, цвет розовый.
- 3) Краситель марки 161515-МС, цвет голубой.
- 4) Краситель марки 14304 –МС, цвет оранжевый.
- 5) Краситель марки 13633-МС, цвет желтый.
- 6) Краситель марки LL4897- Cabot, цвет черный.
- 7) Белые шапочки естественного цвета (без использования красителей).
- 8) Резинка: нить латексная оплетенная марки 42/150 (состав: латекс натуральный 80%, полиэфирное волокно – 20%).

9) Упаковка: пакет из полиэтилена низкого давления (ПНД).

Основные технические характеристики шапочек представлены в таблице № 1.

Таблица № 1. Основные характеристики шапочек

№ п/п	Артикул	Цвета	Кол-во резинок	Поверхностная плотность*, в г/м ²	Масса шапочки, в г, не более
1	Ш-10/1Р	Белый, голубой, розовый, оранжевый, жёлтый, черный	1	10	10
2	Ш-10/2Р	Голубой	2	10	10
3	Ш-12/1Р	Белый, голубой, розовый, оранжевый, жёлтый, черный	1	12	10
4	Ш-15/1Р	Белый, голубой, розовый, оранжевый, жёлтый, черный	1	15	10
5	Ш-18/1Р	Белый, голубой, розовый, оранжевый, жёлтый, черный	1	18	10
6	Ш-18/2Р	Белый, голубой, розовый, оранжевый, жёлтый, черный	2	18	10

* допустимое отклонение $\pm 20\%$

Комплектность.

В комплект поставки шапочек входят изделия, упаковка и эксплуатационный документ, в соответствии с таблицей № 1.

Таблица № 1 - Комплект поставки шапочек.

Наименование	Кол-во, шт
Шапочки медицинские одноразовые нестерильные одного артикула	10, 50, 100
Инструкция по применению	1 экз

Допускается передача заказчику инструкции по применению в электронном виде для дальнейшего самостоятельного тиражирования.

Маркировка.

На каждую потребительскую упаковку шапочек должна быть нанесена маркировка с указанием:

- наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес;
- наименование изделия, обозначение артикула;
- количество изделий в упаковке;
- знак «нестерильное изделие»;
- обозначение технических условий;
- гарантийный срок хранения;

- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- знак «одноразовое изделие»;
- номер партии медицинского изделия;
- знак обращения на рынке (при наличии);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- предупреждения и меры предосторожности, которые необходимо исполнять в отношении медицинского изделия;
- штрих-код.

Допускается наносить следующие дополнительные сведения:

- Цвет изделия.

Маркировка должна наноситься любым методом, обеспечивающим качественное изображение надписей.

Допускается изменять дизайн маркировки с сохранением требований к маркировке.

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с указанием надписи, соответствующей манипуляционному знаку «Беречь от влаги».

На каждую транспортную упаковку шапочек должна быть нанесена маркировка с указанием:

- наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес;
- наименование изделия, обозначение артикула;
- количество потребительских упаковок;
- знак «нестерильное изделие»;
- обозначение технических условий;
- срок годности медицинского изделия (год, месяц включительно);
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- знак «одноразовое изделие»;
- слово «нетоксично»;
- номер партии медицинского изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия утилизации.

Упаковка.

Шапочки одного артикула одной партии упаковываются в потребительскую упаковку – в пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302, ГОСТ 50962.

Потребительские упаковки шапочек укладывают в транспортную упаковку - в ящики из картона ГОСТ 9481, ГОСТ 9142, ГОСТ 13514. Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке. Транспортная тара с шапочками оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Масса брутто транспортной упаковки не более 15 кг.

Устройство и работа

Шапочки представляют собой головной убор, изготовленный из нетканого полипропиленового полотна, универсального размера. Для закрепления изделия на голове шапочки имеют резинку. Поставляются в виде гофрированной полоски, сложенной зигзагообразно.

Шапочки выпускаются в нестерильном виде и предназначены для однократного применения.

Шапочки выпускаются с общей поверхностной плотностью 10, 12, 15, 18 г/м²

Шапочки за счет вшитой термическим способом резинки имеют универсальный размер от 49 до 60 см, соответствующий обхвату головы человека. Возможное количество резинок – одна или две.

IV. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шапочки применяются в лечебно-профилактических и медицинских учреждениях.

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная непереносимость материалов шапочек. При появлении раздражения прекратите использовать шапочку и обратитесь за консультацией к врачу.

VI. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Эксплуатационные ограничения

- не подлежат использованию шапочки при наличии механических повреждений (порезы, просечки, засечки и т.д.);
- не допускается использовать изделие вторично;
- беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами.

Подготовка изделия к использованию

- извлечь шапочку из упаковки, расправить;
- визуально проверить целостность изделия.

Использование изделия

Надеть шапочку на голову, после использования утилизировать.

VII. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Шапочки являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

VIII. ХРАНЕНИЕ

Условия хранения изделий, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Шапочки хранят в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре окружающей среды от +5° С до +40° С.

IX. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Шапочки транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

X. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

Поврежденные шапочки или шапочки с закончившимся гарантийным сроком хранения следует утилизировать, как отходы класса А;

Утилизацию использованных шапочек проводят как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

XI. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

По истечении гарантийного срока хранения перед применением шапочки проверяются на соответствие требованиям ТУ 14.12.30-001-44364950-2021.

Все дефекты, обнаруженные в течение гарантийного срока, влекущие нарушение характеристик продукции при соблюдении потребителем условий и правил хранения и транспортирования устраняются предприятием-изготовителем по рекламационному акту безвозмездно.

Изготовитель не несёт ответственности в течение гарантийного срока эксплуатации в случаях:

- механических повреждений шапочек при перевозке и хранении;
- ненадлежащего их использования;
- неисправностей, вызванных климатическими и механическими воздействиями, не оговоренными в настоящей инструкции;
- доработки шапочек потребителем (изменений конструкции).

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

XII. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Шапочки соответствуют требованиям ГОСТ 15150, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и технических условий ТУ 14.12.30-001-44364950-2021.

XII. ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

ООО «КУБЪЕКТ»

Юридический адрес: 188301, Ленинградская область, Гатчинский район, г.Гатчина, улица 120 Гатчинской дивизии дом 1, помещение 161.

Тел. +79119227762, адрес электронной почты info@kubect.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью шесть листа (ов)
Генеральный директор ООО «КУБЪЕКТ»
_____ Казакова М.В.





ООО «КУБЪЕКТ» ИНН 4703086621, КПП 470301001, 188301, Ленинградская область, Гатчинский район, г.Гатчина, ул.120 Гатчинской дивизии дом1, помещение161.

Шапочки медицинские одноразовые нестерильные по ТУ 14.12.30-001-44364950-2021

Инструкция по применению № 1

Дата ввода в действие:
30.05.2022

г.Гатчина
2022

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

- I.1.** Настоящая инструкция по применению содержит техническое описание Шапочек медицинских одноразовых нестерильных (далее по тексту – «шапочки»), правила и указания по их правильному применению и другие сведения, которые необходимо знать медицинскому персоналу.
- I.2.** Настоящая инструкция распространяется на все виды и типоразмеры (артикулы) шапочек, выпускаемых по ТУ 14.12.30-001-44364950-2021. При необходимости, для того или иного исполнения шапочек выпускается Дополнение к настоящей инструкции, отражающее их специфику.
- I.3.** Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по ГОСТ 31508 и Приказом МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н.
- I.4.** Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 182410 согласно Приказу Минздрава России №4н.

II. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- II.1.** Шапочки предназначены для защиты как пациента, так и медицинского персонала от попадания микроорганизмов и микрочастиц.
- II.2.** Шапочки применяются в лечебно-профилактических, медицинских учреждениях.
- II.3.** Побочные действия и эффекты: нет.
- II.4.** Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость материалов шапочек. При появлении раздражения прекратите использовать шапочку и обратитесь за консультацией к врачу.
- II.5.** Шапочки пригодны при воздействии температуры от + 10⁰С до + 35⁰С для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

III. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Шапочки представляют собой головной убор, изготовленный из нетканого полипропиленового полотна, универсального размера. Для закрепления изделия на голове шапочки имеют резинку. Поставляются в виде гофрированной полоски, сложенной зигзагообразно.

Для изготовления шапочек используются материалы:

- 1) Полотно нетканое термоскрепленное полимерное марки «Промспанбонд+».
- 2) Краситель марки 153844-МС, цвет розовый.
- 3) Краситель марки 161515-МС, цвет голубой.
- 4) Краситель марки 14304 –МС, цвет оранжевый.
- 5) Краситель марки 13633-МС, цвет желтый.
- 6) Краситель марки LL4897- Cabot, цвет черный.
- 7) Белые шапочки естественного цвета (без использования красителей).
- 8) Резинка: нить латексная оплетенная марки 42/150 (состав: латекс натуральный 80%, полиэфирное волокно – 20%).

9) Упаковка: пакет из полиэтилена низкого давления (ПНД).

Основные технические характеристики шапочек представлены в таблице № 1.

Таблица № 1. Основные характеристики шапочек

№ п/п	Артикул	Цвета	Кол-во резинок	Поверхностная плотность*, в г/м ²	Масса шапочки, в г, не более
1	Ш-10/1Р	Белый, голубой, розовый, оранжевый, жёлтый, черный	1	10	10
2	Ш-10/2Р	Голубой	2	10	10
3	Ш-12/1Р	Белый, голубой, розовый, оранжевый, жёлтый, черный	1	12	10
4	Ш-15/1Р	Белый, голубой, розовый, оранжевый, жёлтый, черный	1	15	10
5	Ш-18/1Р	Белый, голубой, розовый, оранжевый, жёлтый, черный	1	18	10
6	Ш-18/2Р	Белый, голубой, розовый, оранжевый, жёлтый, черный	2	18	10

* допустимое отклонение $\pm 20\%$

Комплектность.

В комплект поставки шапочек входят изделия, упаковка и эксплуатационный документ, в соответствии с таблицей № 1.

Таблица № 1 - Комплект поставки шапочек.

Наименование	Кол-во, шт
Шапочки медицинские одноразовые нестерильные одного артикула	10, 50, 100
Инструкция по применению	1 экз

Допускается передача заказчику инструкции по применению в электронном виде для дальнейшего самостоятельного тиражирования.

Маркировка.

На каждую потребительскую упаковку шапочек должна быть нанесена маркировка с указанием:

- наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес;
- наименование изделия, обозначение артикула;
- количество изделий в упаковке;
- знак «нестерильное изделие»;
- обозначение технических условий;
- гарантийный срок хранения;

- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- знак «одноразовое изделие»;
- номер партии медицинского изделия;
- знак обращения на рынке (при наличии);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- предупреждения и меры предосторожности, которые необходимо исполнять в отношении медицинского изделия;
- штрих-код.

Допускается наносить следующие дополнительные сведения:

- Цвет изделия.

Маркировка должна наноситься любым методом, обеспечивающим качественное изображение надписей.

Допускается изменять дизайн маркировки с сохранением требований к маркировке.

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с указанием надписи, соответствующей манипуляционному знаку «Беречь от влаги».

На каждую транспортную упаковку шапочек должна быть нанесена маркировка с указанием:

- наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес;
- наименование изделия, обозначение артикула;
- количество потребительских упаковок;
- знак «нестерильное изделие»;
- обозначение технических условий;
- срок годности медицинского изделия (год, месяц включительно);
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- знак «одноразовое изделие»;
- слово «нетоксично»;
- номер партии медицинского изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия утилизации.

Упаковка.

Шапочки одного артикула одной партии упаковываются в потребительскую упаковку – в пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302, ГОСТ 50962.

Потребительские упаковки шапочек укладывают в транспортную упаковку - в ящики из картона ГОСТ 9481, ГОСТ 9142, ГОСТ 13514. Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке. Транспортная тара с шапочками оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Масса брутто транспортной упаковки не более 15 кг.

Устройство и работа

Шапочки представляют собой головной убор, изготовленный из нетканого полипропиленового полотна, универсального размера. Для закрепления изделия на голове шапочки имеют резинку. Поставляются в виде гофрированной полоски, сложенной зигзагообразно.

Шапочки выпускаются в нестерильном виде и предназначены для однократного применения.

Шапочки выпускаются с общей поверхностной плотностью 10, 12, 15, 18 г/м²

Шапочки за счет вшитой термическим способом резинки имеют универсальный размер от 49 до 60 см, соответствующий обхвату головы человека. Возможное количество резинок – одна или две.

IV. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шапочки применяются в лечебно-профилактических и медицинских учреждениях.

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная непереносимость материалов шапочек. При появлении раздражения прекратите использовать шапочку и обратитесь за консультацией к врачу.

VI. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Эксплуатационные ограничения

- не подлежат использованию шапочки при наличии механических повреждений (порезы, просечки, засечки и т.д.);
- не допускается использовать изделие вторично;
- беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами.

Подготовка изделия к использованию

- извлечь шапочку из упаковки, расправить;
- визуально проверить целостность изделия.

Использование изделия

Надеть шапочку на голову. после использования утилизировать.

VII. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Шапочки являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

VIII. ХРАНЕНИЕ

Условия хранения изделий, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Шапочки хранят в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре окружающей среды от +5° С до +40° С.

IX. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Шапочки транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

X. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

Поврежденные шапочки или шапочки с закончившимся гарантийным сроком хранения следует утилизировать, как отходы класса А;

Утилизацию использованных шапочек проводят как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

XI. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

По истечении гарантийного срока хранения перед применением шапочки проверяются на соответствие требованиям ТУ 14.12.30-001-44364950-2021.

Все дефекты, обнаруженные в течение гарантийного срока, влекущие нарушение характеристик продукции при соблюдении потребителем условий и правил хранения и транспортирования устраняются предприятием-изготовителем по рекламационному акту безвозмездно.

Изготовитель не несёт ответственности в течение гарантийного срока эксплуатации в случаях:

- механических повреждений шапочек при перевозке и хранении;
- ненадлежащего их использования;
- неисправностей, вызванных климатическими и механическими воздействиями, не оговоренными в настоящей инструкции;
- доработки шапочек потребителем (изменений конструкции).

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

XII. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Шапочки соответствуют требованиям ГОСТ 15150, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и технических условий ТУ 14.12.30-001-44364950-2021.

XII. ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

ООО «КУБЪЕКТ»

Юридический адрес: 188301, Ленинградская область, Гатчинский район, г.Гатчина, улица 120 Гатчинской дивизии дом 1, помещение 161.

Тел. +79119227762, адрес электронной почты info@kubect.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью шесть листа (ов)
Генеральный директор ООО «КУБЪЕКТ»
_____ Казакова М.В.

