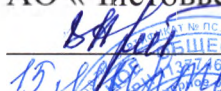


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Чистовье»


В.А. Артюшин

15.08.2024г.



Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению

1.1. Медицинское изделие «Маски медицинские из нетканых материалов, нестерильные, одноразовые "ЧИСТОВЬЕ"® по ТУ 32.50.50-002-17135767-2019» выпускается следующих вариантов исполнения :

Маска медицинская из нетканых материалов, нестерильная, одноразовая “ЧИСТОВЬЕ” (трехслойная, на резинках, белая), артикул 602-745 - 100 шт/упак;

Маска медицинская из нетканых материалов, нестерильная, одноразовая “ЧИСТОВЬЕ” (трехслойная, на резинках, голубая), артикул 602-708 - 100 шт/упак;

Маска медицинская из нетканых материалов, нестерильная, одноразовая “ЧИСТОВЬЕ” (трехслойная, на резинках, розовая), артикул 602-809 - 100 шт/упак;

Маска медицинская из нетканых материалов, нестерильная, одноразовая “ЧИСТОВЬЕ” (трехслойная, на резинках, черная), артикул 602-858 - 100 шт/упак.

1.2. Фотографические изображения общего (внешнего) вида медицинского изделия в зависимости от цвета изделия в потребительской упаковке представлены на рисунках 1-4.



Рисунок 1 – Внешний вид Маска медицинская из нетканых материалов, нестерильная, одноразовая “ЧИСТОВЬЕ” (трехслойная, на резинках, белая), артикул 602-745



Рисунок 2 – Внешний вид Маска медицинская из нетканых материалов, нестерильная, одноразовая “ЧИСТОВЬЕ” (трехслойная, на резинках, розовая), артикул 602-809

2



Рисунок 3 – Внешний вид Маска медицинская из нетканых материалов, нестерильная, одноразовая “ЧИСТОВЬЕ” (трехслойная, на резинках, голубая), артикул 602-708



Рисунок 4 - Внешний вид, Маска медицинская из нетканых материалов, нестерильная, одноразовая “ЧИСТОВЬЕ” (трехслойная, на резинках, черная), артикул 602-858

1.3. Фотографические изображения потребительской упаковки в зависимости от цвета изделия в потребительской упаковке представлены на рисунках 6-9.



Рисунок 6 – Вид потребительской упаковки с лицевой стороны в зависимости от цвета изделия в потребительской упаковке

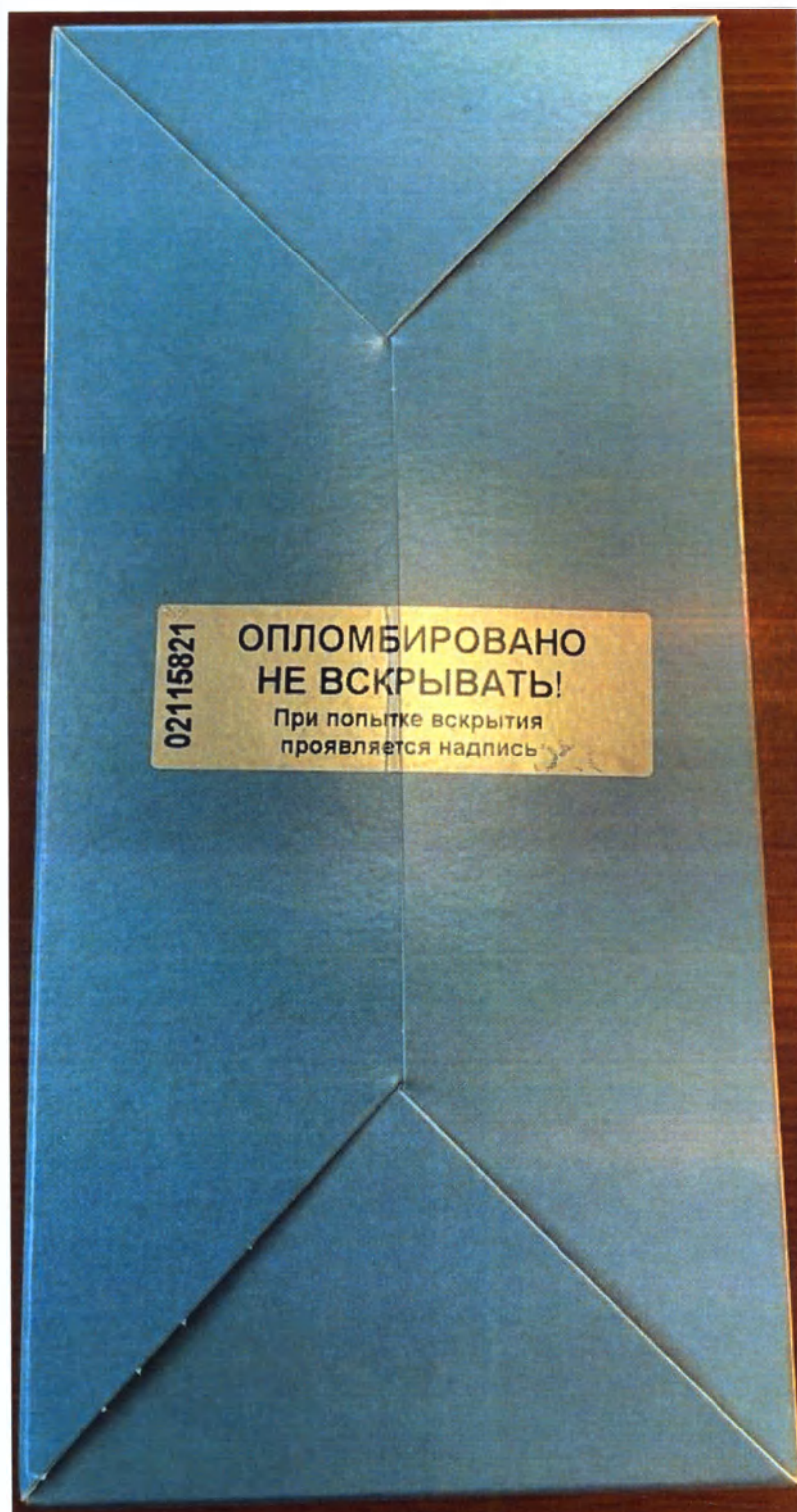


Рисунок 7 – Вид потребительской упаковки с нижней стороны в зависимости от цвета изделия в потребительской упаковке



Рисунок 8 – Вид потребительской упаковки сверху в зависимости от цвета изделия в потребительской упаковке

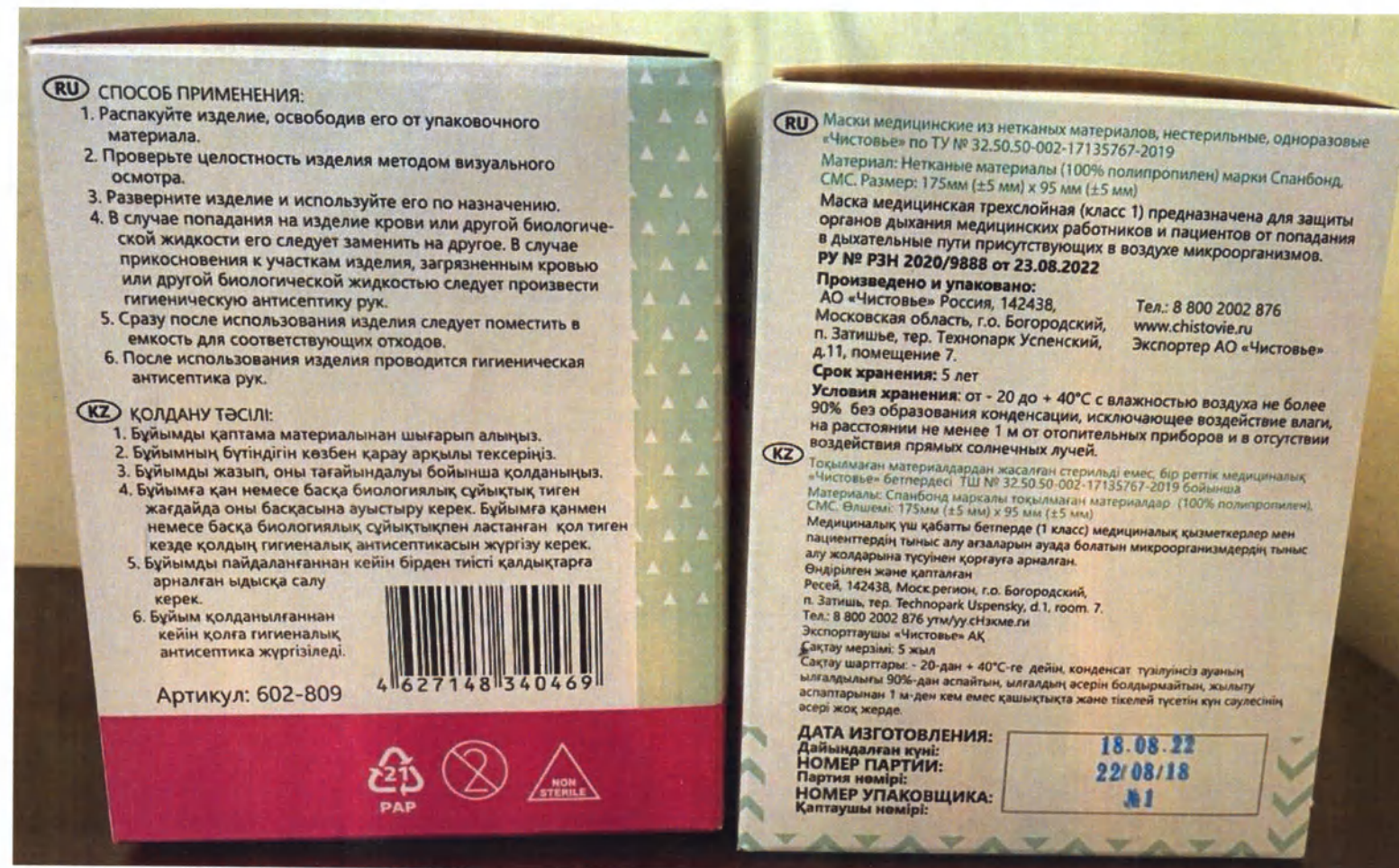


Рисунок 9 – Вид потребительской упаковки с торцевых (боковых) сторон в зависимости от цвета изделия в потребительской упаковке

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 4 (сшив) лист об

Генеральный директор АО «Чистовье»
В.А. Артюшин



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Чистовье»

 В. А. Артюшин 2024г.**Данные о маркировке и упаковке
на медицинское изделие****«Маски медицинские из нетканых материалов, нестерильные, одноразовые
«Чистовье»® по ТУ 32.50.50-002-17135767-2019»****1. Маркировка**

1.1. Маркировка изделий выполняется в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-002-17135767-2019, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.2. Маркировка потребительской упаковки должна содержать следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия и артикул;
- Наименование предприятия-изготовителя;
- Адрес предприятия-изготовителя, номер телефона, сайт;
- Номер настоящих технических условий;
- Символ или надпись: «Номер партии»;
- Символ или надпись: «Условия хранения»;
- Обозначение материала и основных размеров, характеризующих конкретную продукцию (при необходимости);
- Количество изделий в потребительской упаковке;
- Символ или надпись: «Стерильно»;
- Символ: «Запрет на повторное применение» или надпись «Однократное применение»;
- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- Дата изготовления (дата/месяц/год);
- Срок хранения;
- Штрих-код;
- Условный номер упаковщика;
- Знак вторичной переработки.

1.3. Маркировку номера партии и срока хранения указывают арабскими цифрами.

1.4. Инструкция по применению, нанесенная на потребительскую упаковку должна содержать следующую информацию:

- 1). Распакуйте изделие, освободив его от упаковочного материала.
- 2). Проверьте целостность изделия методом визуального осмотра.
- 3). Разверните изделие и используйте его по назначению.
- 4). В случае попадания на изделие крови или другой биологической жидкости его следует заменить на другое. В случае прикосновения к участкам изделия, загрязненным кровью или другой биологической жидкостью следует произвести гигиеническую антисептику рук.
- 5). Сразу после использования изделия следует поместить в емкость для соответствующих отходов.
- 6). После использования изделия проводится гигиеническая антисептика рук.

1.5. Допускается нанесение маркировки на нескольких языках.

Допускается выполнение маркировки на казахском языке, содержащую следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия и артикул;
- Наименование предприятия-изготовителя;
- Адрес предприятия-изготовителя, номер телефона, сайт;
- Номер настоящих технических условий;
- Символ или надпись: «Номер партии»;
- Символ или надпись: «Условия хранения»;
- Обозначение материала и основных размеров, характеризующих конкретную продукцию (при необходимости);
- Дата изготовления (дата/месяц/год);
- Условный номер упаковщика;
- Срок хранения;
- Назначение медицинского изделия;
- Способ применения.

1.6. На потребительской упаковке используются следующие необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15233-1-2023:

Ссылочный номер и изображение символа	Наименование символа	Описание символа	Требования	Информационные примечания	Ограничения на использование	Порядковый номер символа в базе ИСО/МЭК
5.4.2 	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения	-	-	Примечание – Синонимами «Запрет на повторное применение» являются «одноразовое использование» и «использовать только один раз».	ИСО 7000-1051
5.2.7 	Не стерильно	Указывает, что медицинское изделие не подвергалось стерилизации	-	-	Настоящий символ должен использоваться для различия идентичных или аналогичных медицинских изделий, выпускаемых в стерильном и нестерильном виде. Использование настоящего символа исключает использование символов 5.2.1-5.2.5 и 5.2.10	ИСО 7000-26909

1.7. Маркировку потребительской упаковки осуществляют непосредственно на потребительской упаковке типографским (печатным) способом по ГОСТ 14192-96. Полноцветные макеты маркировки потребительской упаковки в зависимости от комплектации медицинских изделий по цвету представлены на рисунке 1.

Чистовье

Качество в чистом виде

Данные о маркировке и упаковке на медицинское изделие
«Маски медицинские из нетканых материалов, нестерильные, одноразовые «ЧИСТОВЬЕ»® по ТУ 32.50.50-002-17135767-2019»

Страница: 4 из 13
Версия: 2



Чистовье

Качество в чистом виде

Данные о маркировке и упаковке на медицинское изделие
«Маски медицинские из нетканых материалов, нестерильные, одноразовые «ЧИСТОВЬЕ»® по ТУ 32.50.50-002-17135767-2019»

Страница: 5 из 13
Версия: 2



Чистовье

Качество в чистом виде

Данные о маркировке и упаковке на медицинское изделие
«Маски медицинские из нетканых материалов, нестерильные, одноразовые «ЧИСТОВЬЕ»® по ТУ 32.50.50-002-17135767-2019»

Страница: 6 из 13
Версия: 2



Чистовье

Качество в чистом виде

Данные о маркировке и упаковке на медицинское изделие
«Маски медицинские из нетканых материалов, нестерильные, одноразовые «ЧИСТОВЬЕ»® по ТУ 32.50.50-002-17135767-2019»

Страница: 7 из 13
Версия: 2



Рисунок 1. Макеты потребительских упаковок (инструкция по применению) в зависимости от комплектации медицинских изделий по цветовому варианту

1.7. Маркировку транспортной упаковки наносится непосредственно на этикетку типографским (печатным) способом по ГОСТ 14192-96. Шаблоны этикеток транспортной упаковки приведены на рисунке 2.

Чистовье8-800-2002-876
www.chistovie.ruАО «Чистовье». Россия, 142438, Московская область,
г.о. Богородский, п. Затишье, тер. Технопарк
Успенский, д.11, помещ. 7**МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ
ИЗ НЕТКАНЫХ МАТЕРИАЛОВ, НЕСТЕРИЛЬНАЯ
ОДНОРАЗОВАЯ «ЧИСТОВЬЕ»
(трехслойная, на резинках, голубая)**«Маски медицинские из нетканых материалов, нестерильные, одноразовые «ЧИСТОВЬЕ»
по ТУ 32.50.50-002-17135767-2019»**Материал:** нетканые материалы (100% полипропилен) марки Спанбонд, СМС**Размер:** 175мм (±5 мм) x 95 мм (±5 мм)**Условия хранения:** от - 20 до + 40°С с влажностью воздуха не более 90%
без образования конденсации, исключаяющее воздействие влаги, на расстоянии
не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия
прямых солнечных лучей.**Вес брутто (кг):** 4,7**Дата изготовления:**

03/2024

**Количество изделий
в потребительской
упаковке:**

100 шт/упк

**Количество
потребительских
упаковок:**

18

Сделано в России
Экспортер АО «Чистовье»**АРТ. 602-708**

Чистовье

Качество в чистом виде

Данные о маркировке и упаковке на медицинское изделие
«Маски медицинские из нетканых материалов, нестерильные, одноразовые «ЧИСТОВЬЕ»® по ТУ 32.50.50-002-17135767-2019»

Страница: 9 из 13
Версия: 2

Чистовье

8-800-2002-876
www.chistovie.ru

АО «Чистовье». Россия, 142438, Московская область,
г.о. Богородский, п. Затишье, тер. Технопарк
Успенский, д.11, помещ. 7

МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ ИЗ НЕТКАНЫХ МАТЕРИАЛОВ, НЕСТЕРИЛЬНАЯ ОДНОРАЗОВАЯ «ЧИСТОВЬЕ» (трехслойная, на резинках, белая)

«Маски медицинские из нетканых материалов, нестерильные, одноразовые «ЧИСТОВЬЕ»
по ТУ 32.50.50-002-17135767-2019»

Материал: нетканые материалы (100% полипропилен) марки Спанбонд, СМС

Размер: 175мм (±5 мм) x 95 мм (±5 мм)

Условия хранения: от - 20 до + 40°C с влажностью воздуха не более 90%
без образования конденсации, исключающее воздействие влаги, на расстоянии
не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия
прямых солнечных лучей.

Вес брутто (кг): 4,7

Дата изготовления:

03/2024

**Количество изделий
в потребительской
упаковке:**

100 шт/упк

**Количество
потребительских
упаковок:**

18

Сделано в России
Экспортер АО «Чистовье»

АПТ. 602-745



Чистовье

8-800-2002-876
www.chistovie.ru

АО «Чистовье». Россия, 142438, Московская область,
г.о. Богородский, п. Затишье, тер. Технопарк
Успенский, д.11, помещ. 7

МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ ИЗ НЕТКАНЫХ МАТЕРИАЛОВ, НЕСТЕРИЛЬНАЯ ОДНОРАЗОВАЯ «ЧИСТОВЬЕ» (трехслойная, на резинках, розовая)

«Маски медицинские из нетканых материалов, нестерильные, одноразовые «ЧИСТОВЬЕ»
по ТУ 32.50.50-002-17135767-2019»

Материал: нетканые материалы (100% полипропилен) марки Спанбонд, СМС

Размер: 175мм (±5 мм) x 95 мм (±5 мм)

Условия хранения: от - 20 до + 40°C с влажностью воздуха не более 90%
без образования конденсации, исключающее воздействие влаги, на расстоянии
не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия
прямых солнечных лучей.

Вес брутто (кг): 4,7

Дата изготовления:

03/2024

**Количество изделий
в потребительской
упаковке:**

100 шт/упк

**Количество
потребительских
упаковок:**

18

Сделано в России
Экспортер АО «Чистовье»

АПТ. 602-809



Чистовье

8-800-2002-876
www.chistovie.ru

АО «Чистовье». Россия, 142438, Московская область,
г.о. Богородский, п. Затишье, тер. Технопарк
Успенский, д.11, помещ. 7

МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ ИЗ НЕТКАНЫХ МАТЕРИАЛОВ, НЕСТЕРИЛЬНАЯ ОДНОРАЗОВАЯ «ЧИСТОВЬЕ» (трехслойная, на резинках, черная)

«Маски медицинские из нетканых материалов, нестерильные, одноразовые «ЧИСТОВЬЕ»
по ТУ 32.50.50-002-17135767-2019»

Материал: нетканые материалы (100% полипропилен) марки Спанбонд, СМС

Размер: 175мм (±5 мм) x 95 мм (±5 мм)

Условия хранения: от - 20 до + 40°C с влажностью воздуха не более 90%
без образования конденсации, исключающее воздействие влаги, на расстоянии
не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия
прямых солнечных лучей.

Вес брутто (кг): 4,7

Дата изготовления: 03/2024

**Количество изделий
в потребительской
упаковке:** 100 шт/упк

**Количество
потребительских
упаковок:** 18

Сделано в России
Экспортер АО «Чистовье»

АПТ. 602-858



Рисунок 2. Шаблоны этикетки транспортной упаковки

1.8. На этикетке транспортной упаковки должна быть нанесена следующая информация:

- Наименование предприятия-изготовителя
- Адрес предприятия-изготовителя, номер телефона, сайт;
- Наименование медицинского изделия и артикул;
- Дата изготовления (дата/месяц/год);
- Количество изделий в потребительской упаковке
- Количество потребительских упаковок;
- Обозначение материала и основных размеров, характеризующих конкретную продукцию;
- Номер настоящих технических условий;
- Надпись «Сделано в России»;
- Обозначение экспортера;
- Условия хранения;
- Знак вторичной переработки;
- Манипуляционные знаки: «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги», «Верх».

1.9. Маркировка потребительской и транспортной упаковки содержит символы, обязательные для идентификации материала, из которого упаковка изготавливается, а также информацию о возможности его утилизации (в соответствии с техническим регламентом Таможенного союза «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011):

Чистовье Качество в чистом виде	Данные о маркировке и упаковке на медицинское изделие «Маски медицинские из нетканых материалов, нестерильные, одноразовые «ЧИСТОВЬЕ»® по ТУ 32.50.50-002-17135767-2019»	Страница: 11 из 13 Версия: 2
---	---	---------------------------------

Материал	Символ	
	Буквенное обозначение	Цифровой код
Гофрированный картон	РАР	20

1.10. На транспортной упаковке используются следующие необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15233-1-2023:

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа	Требования	Информационные примечания	Ограничения на использование	Порядковый номер символа в базе ИСО/МЭК
5.3.2 	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света	-	Примечание — Настоящий символ может также означать «Не допускать воздействия источников тепла»	-	ИСО 7000-0624
5.3.4 	Не допускать воздействия влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги	-	Примечание — Настоящий символ может также означать «Беречь от дождя» (см. ИСО 7000)	-	ИСО 7000-0624

1.11. На транспортной упаковке используется следующий необходимый международный символ по ГОСТ 14192-96:

Номер и наименование знака	Символ	
	Изображение знака	Назначение знака
Верх		Указывает правильное вертикальное положение груза

1.12. Все дополнительные требования к маркировке прописываются в договоре между производителем и потребителем.

1.13. При отгрузке изделий в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы маркировка должна осуществляться в соответствии с ГОСТ 15846.

2. Упаковка

2.1. Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями настоящих ТУ.

2.2. Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

2.3. Упаковка изделия, предназначенного для экспорта, должна соответствовать требованиям настоящих технических условий на изделие.

2.4. Изделия должны быть упакованы в потребительскую упаковку – коробку картонную. Потребительскую упаковку заклеивают пломбировочной лентой сверху и снизу.

2.5. Продукция, упакованная в потребительскую упаковку, укладывается в транспортную упаковку – ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014, 13511-2006. В одну транспортную упаковку помещается 18 потребительских упаковок.

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

2.7. Параметры ящика из гофрированного картона, мм - 600x250x300± 5%.

2.8. Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 15 кг.

2.9. В каждый ящик из гофрированного картона должен быть вложен упаковочный лист (рисунок 3):

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и вариант исполнения изделия;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки (месяц/год)

2.10. Транспортную упаковку оклеивают липкой лентой ГОСТ 20477, ГОСТ 18251. Перед употреблением транспортная упаковка должна быть проверена на чистоту и отсутствие дефектов.

2.11. Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивость к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

АО «ЧИСТОВЬЕ»			
Маски медицинские из нетканых материалов, нестерильные, одноразовые «ЧИСТОВЬЕ» по ТУ 32.50.50-002-17135767-2019			
Вариант исполнения:			
Маска медицинская из нетканых материалов, нестерильная, одноразовая «ЧИСТОВЬЕ» Белый 100 шт/упак			
Дата упаковки Упаковщик Контролер	<table border="1"> <tr> <td>03/24</td> <td style="text-align: center; color: blue;">ОТК-1</td> </tr> </table>	03/24	ОТК-1
03/24	ОТК-1		

Рисунок 3. Шаблон упаковочного листа

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 13 (тринадцать) листов

Генеральный директор АО «Чистовье»
В.А. Артюшин

