



УТВЕРЖДАЮ

Индивидуальный предприниматель
ИП Надмитов

Р.В.Надмитов

июня 2024г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

**«Шапочка «ШАРЛОТТА» одноразовая из нетканых материалов нестерильная
по ТУ 14.12.30-006-0138448965-2022»**

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Шапочка «ШАРЛОТТА» одноразовая из нетканых материалов нестерильная по ТУ 14.12.30-006-0138448965-2022»

1. Шапочка Шарлотта одноразовая из нетканых материалов нестерильная по ТУ 14.12.30-006-0138448965-2022 50 шт./уп.

II. Инструкция.

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Шапочка медицинская одноразовая нестерильная из нетканых материалов», предназначена для защиты медицинского персонала, пациентов и их посетителей от перекрестного заражения в условиях эпидемиологических мероприятий.

3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шапочки применяются (используются) для соблюдения санитарных норм, поддержания гигиены, чистоты и предотвращения распространения (переноса) инфекции.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шапочки предназначены для одноразового использования.

6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Побочные эффекты и нежелательные реакции отсутствуют. Тем не менее, в случае возникновения аллергических реакций на коже (зуд, покраснение, раздражение) необходимо прекратить использование изделия и немедленно обратиться к медицинскому специалисту.

7 ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки шапочек должны входить:

- изделие в индивидуальной упаковке с нанесенной этикеткой (маркировкой);
- в индивидуальную полиэтиленовую упаковку вкладывается 50 штук шапочек;
- на транспортную упаковку наносится этикетка (маркировка) и вкладывается инструкция по применению, утвержденная в нормативной документации предприятия-изготовителя, количество индивидуальных упаковок согласовывается с заказчиком и устанавливается согласно договору о поставке.

8 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩИЙ ВИД И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие надевают поверх головы, убирают волосы.

Для удобства применения шапочки она снабжена с использованием утягивающих резинок.

Шапочка медицинская одноразовая нестерильная из нетканых материалов:



Общий вид

Длина шапочки, см	20 ± 2
Ширина шапочки в готовом виде, см	16 ± 2
Высота шапочки, см	$2 \pm 1,0$
Диаметр шапочки, см	45 ± 2

9 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для изготовления шапочек использованы сырье и материалы, указанные в ТУ 14.12.30-006-0138448965-2022.

Основная часть, завязки изготовлены из нетканого материала Спанбонд (100% полипропилен), цвет белый (натуральный), плотность 15 г/м², 50 г/м².

Фиксирующий элемент (резинка) изготовлен из фиксирующей эластичной резинки.

10 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вскрыть упаковку, вынуть изделие из упаковки, раскрыть гофрированную полосу (гармошку) пальцами, надеть на голову, чтобы шапочка закрывала полностью волосы, расправить для удобства, использовать по назначению.

11 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Условия хранения: в сухом проветриваемом помещении при температуре от 0°C до плюс 35°C и относительной влажности воздуха не более 70 %.

Условия транспортировки: при температуре от минус 20°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 70%.

Шапочки могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах.

При перевозке открытым транспортом изделие защищают от атмосферных осадков.

12 УПАКОВКА

Изделия укладывают в индивидуальную упаковку - пакет полиэтиленовый по ГОСТ 10354, далее – в транспортную упаковку - коробку из гофрированного картона по ГОСТ 7933, ГОСТ Р 34033, ГОСТ 0481, ГОСТ 9142 или из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. На

транспортную упаковку наносится этикетка (маркировка) и вкладывается инструкция по применению, утвержденная в нормативной документации предприятия-изготовителя, количество индивидуальных упаковок согласовывается с заказчиком и устанавливается согласно договору о поставке.

13 МАРКИРОВКА

На каждую индивидуальную упаковку бахил должна быть нанесена этикетка (маркировка) с указанием следующей информации:

- наименование изделия;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- порядковый номер партии изделий;
- срок годности или знак «Использовать до»;
- номер Технических условий;
- дата изготовления;
- слова «Не стерильно» или знак «Не стерильно»;
- количество изделий в упаковке;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак «Беречь от влаги»;
- сведения о материалах;
- знак «Запрет на повторное применение»;
- сведения об условиях хранения;

Маркировку наносят любым способом (печатью, тиснением, штампом и т.д.), обеспечивающим ее четкость, ясность, читаемость.

Маркировка грузовых мест (транспортной тары) - по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков «Не использовать повторно», «Нестерильный», «Беречь от влаги».

Примечание: допускается совмещение этикетки (маркировки) на русском языке с этикеткой (маркировкой) на иностранном языке. Знаки индивидуальной этикетки (маркировки) должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

Расшифровка символов (знаков)



Осторожно! Обратитесь к
сопроводительной
документации



Не использовать при
поврежденной упаковке



Не стерильно



Беречь от влаги



Запрет на повторное
применение



«Изготовитель»

14 СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности шапочек 5 лет с даты изготовления при соблюдении требований условий хранения.

15 ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения шапочки утилизировать по СанПиН 2.1.3684 как отход класса Б (класса А).

16 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальный предприниматель Надмитов Ратмир Викторович (ИП Надмитов Р.В.).

Юридический адрес: 670013, Республика Бурятия, Октябрьский район, г. Улан-Удэ, ул. Ключевская, д. 152, кв. 5

Адрес производства: 670013, Республика Бурятия, Октябрьский район, г. Улан-Удэ, ул. Ключевская, д. 152, кв. 5

Тел. 8(3012)573303, 89240190303, E-mail: medsiz03@mail.ru

17 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шапочки имеют полностью законченную конструкцию. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

18 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие шапочек всем требованиям ТУ 14.12.30-006-0138448965-2022 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок годности шапочек 5 лет с даты изготовления.

Прошито, пронумеровано

) ЛИСТОВ

