



УТВЕРЖДАЮ
Директор
«ЦТБ-ЛИДЕР»
Ю.М. Панурко

«23» февраля 2025 г.

Инструкция по применению

**Салфетки медицинские, одноразовые, нестерильные из нетканого
материала по ТУ 32.50.50-001-71838600-2024**

**Версия 3.0
(Взамен)**

**Срок введения: с 23.02.2025 г.
Срок действия: не ограничен**

2025г.

Введение.

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Салфетки медицинские, одноразовые, нестерильные из нетканого материала по ТУ 32.50.50-001-71838600-2024» (далее - Салфетки, Изделия), предназначенное для предотвращения загрязнения или перекрестного заражения тела пациента во время осмотра или нехирургической процедуры в лечебных учреждениях и в домашних условиях и служит для покрытия поверхности тела пациента либо мебели, на которой размещён пациент, либо оборудования/инструмента.

Изделие одноразового применения.

Изделие не стерильное.

Изделие не ремотопригодно.

Технические характеристики (Приложение 1)

Варианты исполнения (Приложение 2)

Область применения: для применения в клиниках, амбулаториях, условиях работы бригад скорой помощи, на производстве, в домашних условиях.

Потенциальный потребитель: для индивидуального пользования, медицинские работники в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях, сотрудники косметологических салонов.

Показания к применению: для предотвращения загрязнения или перекрестного заражения тела пациента во время осмотра или нехирургической процедуры в лечебных учреждениях и в домашних условиях и служит для покрытия поверхности тела пациента либо мебели, на которой размещён пациент либо оборудования/инструмента.

Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость материалов изделия.

Возможные побочные эффекты: раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью потребителя.

По потенциальному риску применения изделие относится к классу 1 (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н).

Изделия должны соответствовать группе климатического исполнения У по ГОСТ 15150.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 302910

Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Изделие не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

Сведения о производителе:

ООО «ЦТБ-ЛИДЕР»

Юридический адрес: 455019, Челябинская область, г.о. Магнитогорский, г.

Магнитогорск, ул. Большевистская, д. 13 А, офис 108, помещ. 108

Адрес места производства: ООО «ЦТБ-ЛИДЕР», 455019, Челябинская область, г.

Магнитогорск, ул. Большевистская, д. 13а

Телефон: 8 922 722 97 03

Почта: ctb-lider@yandex.ru

Внимание!

Перед применением медицинского изделия внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению!

1. Меры предосторожности.

- Не использовать изделия с истекшим сроком хранения.
- Перед применением проверьте целостность упаковки и изделия (в случае нарушения целостности упаковки изделие подлежит утилизации).
- Использовать изделие строго по назначению
- Изделие не подлежит повторному применению.
- Изделия, которые использовались по назначению и имели контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.
- Не использованные по назначению изделия и изделия с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

2. Требования по транспортировке и хранению

2.1 Упакованные изделия могут перевозиться любым видом транспорта при условии защиты от атмосферных осадков и соблюдения мер предосторожности и правил перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

2.2 Размещение и крепление коробок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения коробок и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

2.3 При транспортировании изделия по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

2.4 Условия хранения- 2 по ГОСТ 15150, в упаковке предприятия- изготовителя на складах поставщика и потребителя. Храниться изделие должно в упаковке изготовителя

3. Требования к эксплуатации

3.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

3.2 Температура воздуха от +10°C до +35 °C; относительная влажность воздуха от 40 до 80%; атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.)

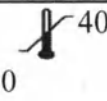
3.3 Перед эксплуатацией изделия следует ознакомиться с принципом действия и правилами эксплуатации, требованиями изготовителя предъявляемые к эксплуатации изделий.

3.4 Изделие одноразового использования. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

3.5 Изделия должны подлежать утилизации в случаях:

- после использования по назначению;
- окончания срока годности;
- подтверждения фактов и обстоятельств, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения либо создающих угрозу жизни и здоровью медработников и пациентов.

4. Пояснения к символам

Символ	Значение
	Хранить при температуре от 0 °С до +40 °С
	«Нестерильно»
	«Запрет на повторное применение»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	символ вторичной переработки
	«Беречь от солнечных лучей»
	«Беречь от влаги»

5. Порядок применения

5.1 Извлеките рулон из упаковки

5.2 Оторвите по линии перфорации

5.3 Примените по назначению.

Примечание: Если применение изделия предусматривает контакт с биологическими жидкостями или поверхностями имеющие контакт с биологическими жидкостями, используйте защитные перчатки.

5.4 После применения утилизировать.

Примечание: Категорически запрещается применение изделия вблизи от включенных обогревательных приборов, открытого огня.

6.Комплектность поставки.

6.1 В комплект поставки должно входить:

- Изделие одного варианта исполнения, одной плотности, одного типоразмера-1 шт. (рулон)
- Инструкция по применению - 1 шт./упак.

7 Маркировка.

7.1 Маркировка потребительской упаковки должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1.

7.2 Маркировка транспортной упаковки должна быть нанесена на этикетку.

7.2.1 Допускается нанесение маркировки непосредственно на транспортную упаковку.

7.3 Маркировку номера партии и срока хранения указывают арабскими цифрами.

7.4 Маркировку потребительской и транспортной упаковки наносят типографским (печатным) способом.

7.5 Маркировка должна быть четкой и легко читаемой.

7.6 Маркировка изделия должна содержать следующую информацию:

- Наименование изделия ;
- Наименование предприятия;
- Наименование варианта исполнения
- Адрес предприятия-изготовителя, номер телефона;
- Адрес места производства
- Номер и обозначение настоящих технических условий;
- Партия №__;
- Условия хранения(символ «Температурный диапазон»);
- Обозначение материала,
- Типоразмер;

- Количество изделий в потребительской упаковке;
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- Номер/дата/месяц/год выдачи регистрационного удостоверения;
- Надпись «Дата изготовления» (дата /месяц/год);
- Срок хранения;
- Знак/символ вторичной переработки;
- Символ «Нестерильно»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Не допускать воздействия влаги».
- Краткая инструкция по применению

7.7 На этикетке транспортной упаковки должна быть нанесена следующая информация:

- Наименование предприятия-изготовителя;
- Адрес предприятия-изготовителя;
- Адрес места производства
- Наименование изделия;
- Вариант исполнения
- Надпись «Дата изготовления» (дата/месяц/год);
- Количество изделий;
- Обозначение материала,
- Типоразмер;
- Номер и обозначение настоящих технических условий;
- Обозначение условий хранения (символ «Температурный диапазон»);
- Знак вторичной переработки;
- Манипуляционные знаки: «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги», «Верх».

Манипуляционные знаки должны наноситься на этикетку типографским (печатным) способом. Все дополнительные требования к маркировке прописываются в договоре с заказчиком.

8. Упаковка.

8.1 Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями настоящих технических условий.

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

8.3 Изделия должны быть упакованы в потребительскую упаковку - пленку полиолефиновую термоусадочную по ГОСТ 25951.

8.4 Упаковка не должна содержать следов повреждений, порчи, порезов и прочих дефектов.

8.5 Изделия, упакованные в потребительскую упаковку, укладываются в транспортную упаковку - ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ГОСТ 13511, картон гофрированный, или транспортный мешок по ГОСТ 32521.

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

8.7 Масса упакованных в транспортную упаковку изделий не должна превышать 25 кг. При отгрузке изделий в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковку изделий производят в соответствии с ГОСТ 15846

8.8 Материалы должны быть нетоксичными и не иметь запаха в такой степени, чтобы это могло ухудшить характеристики и безопасность материала либо негативно воздействовать на медицинские изделия, с которыми они контактируют.

9. Утилизация

9.1 Изделия которые использовались по назначению и имели контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.

9.2 Не использованные по назначению изделия и изделия с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий параметрам, указанным в настоящей инструкции по применению в течение срока хранения, при условии соблюдения потребителем правил применения, транспортирования и хранения. 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.

10.2 Изготовитель не несет ответственности в течение гарантийного срока эксплуатации в случаях:

- механических повреждений изделия при транспортировании и хранении; - ненадлежащего их использования:

- неисправностей, вызванных климатическими и механическими воздействиями, не оговоренными в настоящей инструкции;

- доработка изделия потребителем (изменение конструкции). Качество применяемых материалов подтверждено соответствующими документами о качестве (сертификатами или декларациями соответствия, паспортами, формулярами).

10.3 Гарантийный срок годности - 6 лет со дня изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования

10.4 Гарантийный срок хранения 6 лет

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

11.2 Температура воздуха от +10°C до +35 °C; относительная влажность воздуха от 40 до 80%; атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.)

11.3 Перед эксплуатацией изделия следует ознакомиться с принципом действия и правилами эксплуатации, требованиями изготовителя предъявляемые к эксплуатации изделий.

11.4 Изделие одноразового использования. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

11.5 Изделия должны подлежать утилизации в случаях:

- после использования по назначению;

- окончания срока годности;

-подтверждения фактов и обстоятельств, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения либо создающих угрозу жизни и здоровью медработников и пациентов.

12.6 Изделия которые использовались по назначению и имели контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.

12.7 Не использованные по назначению изделия и изделия с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.

1.1 Основные параметры и характеристики.

1.1.1 Технические характеристики должны соответствовать таблице 1

Таблица 1 (технические характеристики)

Технические характеристики	Значение/диапазоны
Цвет	Белый
Материал	100% Полипропилен марки «Спанлейс»
Текстура	Гладкая, без ворса
Поверхность	Поверхность изделий не имеет разрывов, порезов, загрязненных участков и прочих дефектов. Срезы не обметывают
Биологическая безопасность	Соответствие серия стандартов ISO 10993
Усилие на разрыв в сухом виде - прочность при растяжении)	не менее 10,00 Н
Усилие разъединений в сухом виде (перфорация) в рулоне	не более 10,00 Н
Плотность нетканого материала, г/м ² (не менее)	10
Размеры салфеток (ДхШ) мм./ ± 5 %.	10x10; 10x12; 12x10; 10x14; 14x10; 10x16; 16x10; 10x18; 18x10; 10x20; 20x10; 10x22; 22x10; 10x24; 24x10; 10x26; 26x10; 10x28; 28x10; 10x30; 30x10; 10x32; 32x10; 10x34; 34x10; 10x36; 36x10; 10x38; 38x10; 10x40; 40x10; 10x42; 42x10; 10x44; 44x10; 10x46; 46x10; 10x48; 48x10; 10x50; 50x10; 10x52; 52x10; 10x54; 54x10; 10x56; 56x10; 10x58; 58x10; 10x60; 60x10; 12x12; 12x14; 14x12; 12x16; 16x12; 12x18; 18x12; 12x20; 20x12; 12x22; 22x12; 12x24; 24x12; 12x26; 26x12; 12x28; 28x12; 12x30; 30x12; 12x32; 32x12; 12x34; 34x12; 12x36; 36x12; 12x38; 38x12; 12x40; 40x12; 12x42; 42x12; 12x44; 44x12; 12x46; 46x12; 12x48; 48x12; 12x50; 50x12; 12x52; 52x12; 12x54; 54x12; 12x56; 56x12; 12x58; 58x12; 12x60; 60x12; 14x14; 14x16; 16x14; 14x18; 18x14; 14x20; 20x14; 14x22; 22x14; 14x24; 24x14; 14x26; 26x14; 14x28; 28x14; 14x30; 30x14; 14x32; 32x14; 14x34; 34x14; 14x36; 36x14; 14x38; 38x14; 14x40; 40x14; 14x42; 42x14; 14x44; 44x14; 14x46; 46x14; 14x48; 48x14; 14x50; 50x14; 14x52; 52x14; 14x54; 54x14; 14x56; 56x14; 14x58; 58x14; 14x60; 60x14; 16x16; 16x18; 18x16; 16x20; 20x16; 16x22; 22x16; 16x24; 24x16; 16x26; 26x16; 16x28; 28x16; 16x30; 30x16; 16x32; 32x16; 16x34; 34x16; 16x36; 36x16; 16x38; 38x16; 16x40; 40x16; 16x42; 42x16; 16x44; 44x16; 16x48; 48x16; 16x50; 50x16;

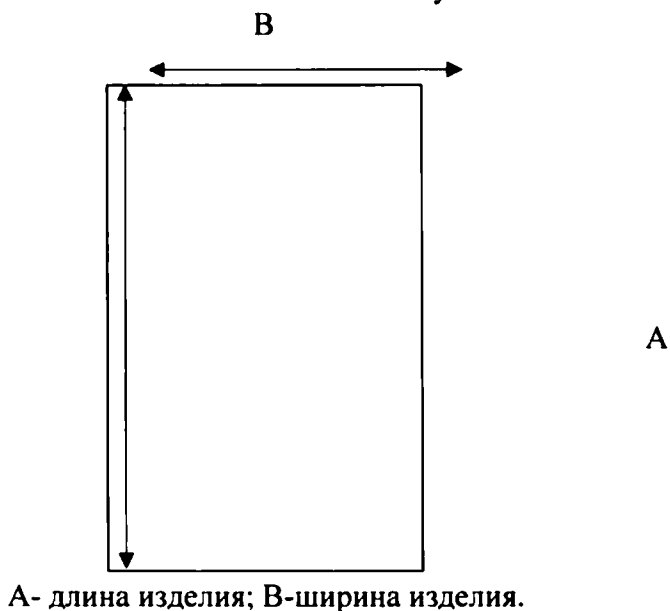
16x52; 52x16; 16x54; 54x16; 16x56; 56x16;
 16x58; 58x16; 16x60; 60x16; 18x18; 18x20;
 20x18; 18x22; 22x18; 18x24; 24x18; 18x26;
 26x18; 18x28; 28x18; 18x30; 30x18; 18x32;
 32x18; 18x34; 34x18; 18x36; 36x18; 18x38;
 38x18; 18x40; 40x18; 18x42; 42x18; 18x44;
 44x18; 18x46; 46x18; 18x48; 48x18; 18x50;
 50x18; 18x52; 52x18; 18x54; 54x18; 18x56;
 56x18; 18x58; 58x18; 18x60; 60x18; 20x20;
 20x22; 22x20; 20x24; 24x20; 20x26; 26x20;
 20x28; 28x20; 20x30; 30x20; 20x32; 32x20;
 20x34; 34x20; 20x36; 36x20; 20x38; 38x20;
 20x40; 40x20; 20x42; 42x20; 20x44; 44x20;
 20x46; 46x20; 20x48; 48x20; 20x50; 50x20;
 20x52; 52x20; 20x54; 54x20; 20x56; 56x20;
 20x58; 58x20; 20x60; 60x20; 20x62; 62x20;
 20x64; 64x20; 20x66; 66x20; 20x68; 68x20;
 20x70; 70x20; 22x22; 22x24; 24x22; 22x26;
 26x22; 22x28; 28x22; 22x30; 30x22; 22x32;
 32x22; 22x34; 34x22; 22x36; 22x38; 38x22;
 22x40; 40x22; 22x42; 42x22; 22x44; 44x22;
 22x46; 46x22; 22x48; 48x22; 22x50; 50x22;
 22x52; 52x22; 22x54; 54x22; 22x56; 56x22;
 22x58; 58x22; 22x60; 60x22; 22x62; 62x22;
 22x64; 64x22; 22x66; 66x22; 22x68; 68x22;
 22x70; 70x22; 24x24; 24x26; 26x24; 24x28;
 28x24; 24x30; 30x24; 24x32; 32x24; 24x34;
 34x24; 24x36; 36x24; 24x38; 38x24; 24x40;
 40x24; 24x42; 42x24; 24x44; 44x24; 24x46;
 46x24; 24x48; 48x24; 24x50; 50x24; 24x52;
 52x24; 24x54; 54x24; 24x56; 56x24; 24x58;
 58x24; 24x60; 60x24; 24x62; 62x24; 24x64;
 64x24; 24x66; 66x24; 24x68; 68x24; 24x70;
 70x24; 26x26; 26x28; 28x26; 26x30; 30x26;
 26x32; 32x26; 26x34; 34x26; 26x36; 36x26;
 26x38; 38x26; 26x40; 40x26; 26x42; 42x26;
 26x44; 44x26; 26x46; 46x26; 26x48; 48x26;
 26x50; 50x26; 26x52; 52x26; 26x54; 54x26;
 26x56; 56x26; 26x58; 58x26; 26x60; 60x26;
 20x62; 62x26; 26x64; 64x26; 26x66; 66x26;
 26x68; 68x26; 26x70; 70x26; 28x28; 28x30;
 30x28; 28x32; 32x28; 28x34; 34x28; 28x36;
 36x28; 28x38; 38x28; 28x40; 40x28; 28x42;
 42x28; 28x44; 44x28; 28x46; 46x28; 28x48;
 48x28; 28x50; 50x28; 28x52; 52x28; 28x54;
 54x28; 28x56; 56x28; 28x58; 58x28; 28x60;
 60x28; 28x62; 62x28; 28x64; 64x28; 28x66;
 66x28; 28x68; 68x28; 28x70; 70x28; 30x30;
 30x32; 32x30; 30x34; 34x30; 30x36; 36x30;
 30x38; 38x30; 30x40; 40x30; 30x42; 42x30;

30x44; 44x30; 30x46; 46x30; 30x48; 48x30;
 30x50; 50x30; 30x52; 52x30; 30x54; 54x30;
 30x56; 56x30; 30x58; 58x30; 30x60; 60x30;
 30x62; 62x30; 30x64; 64x30; 30x66; 66x30;
 30x68; 68x30; 30x70; 70x30; 32x32; 32x34;
 34x32; 32x36; 36x32; 32x38; 38x32; 32x40;
 40x32; 32x42; 42x32; 32x44; 44x32; 32x46;
 46x32; 32x48; 48x32; 32x50; 50x32; 32x52;
 52x32; 32x54; 54x32; 32x56; 56x32; 32x58;
 58x32; 32x60; 60x32; 32x62; 62x32; 32x64;
 64x32; 32x66; 66x32; 32x68; 68x32; 32x70;
 70x32; 34x34; 34x36; 36x34; 34x38; 38x34;
 34x40; 40x34; 34x42; 42x34; 34x44; 44x34;
 34x46; 46x34; 34x48; 48x34; 34x50; 50x34;
 34x52; 52x34; 34x54; 54x34; 34x56; 56x34;
 34x58; 58x34; 34x60; 60x34; 34x62; 62x34;
 34x64; 64x34; 34x66; 66x34; 34x68; 68x34;
 34x70; 70x34; 36x36; 36x38; 38x36; 36x40;
 40x36; 36x42; 42x36; 36x44; 44x36; 36x46;
 46x36; 36x48; 48x36; 36x50; 50x36; 36x52;
 52x36; 36x54; 54x36; 36x56; 56x36; 36x58;
 58x36; 36x60; 60x36; 36x62; 62x36; 36x64;
 64x36; 36x66; 66x36; 36x68; 68x36; 36x70;
 70x36; 38x38; 38x40; 40x38; 38x42; 42x38;
 38x44; 44x38; 38x46; 46x38; 38x48; 48x38;
 38x50; 50x38; 38x52; 52x38; 38x54; 54x38;
 38x56; 56x38; 38x58; 58x38; 38x60; 60x38;
 38x62; 62x38; 38x64; 64x38; 38x66; 66x38;
 38x68; 68x38; 38x70; 70x38; 40x40; 40x42;
 42x40; 42x44; 44x40; 40x46; 46x40; 40x48;
 48x40; 40x50; 50x40; 40x52; 52x40; 40x54;
 54x40; 40x56; 56x40; 40x58; 58x40; 40x60;
 60x40; 40x62; 62x40; 40x64; 64x40; 40x66;
 66x40; 40x68; 68x40; 40x70; 70x40; 42x42;
 42x44; 44x42; 42x46; 46x42; 42x48; 48x42;
 42x50; 50x42; 42x52; 52x42; 42x54; 54x42;
 42x56; 56x42; 42x58; 58x42; 42x60; 60x42;
 42x62; 62x42; 42x64; 64x42; 42x66; 66x42;
 42x68; 68x42; 42x70; 70x42; 44x44; 44x46;
 46x44; 44x48; 48x44; 44x50; 50x44; 44x52;
 52x44; 44x54; 54x44; 44x56; 56x44; 44x58;
 58x44; 44x60; 60x44; 44x62; 62x44; 44x64;
 64x44; 44x66; 66x44; 44x68; 68x44; 44x70;
 70x44; 46x46; 46x48; 48x46; 46x50; 50x46;
 46x52; 52x46; 46x54; 54x46; 46x58; 58x46;
 46x60; 60x46; 46x62; 62x46; 46x64; 64x46;
 46x66; 66x46; 46x68; 68x46; 46x70; 70x46;
 48x48; 48x50; 50x48; 48x52; 52x48; 48x54;
 54x48; 48x56; 56x48; 48x58; 58x48; 48x60;
 60x48; 48x62; 62x48; 48x64; 64x48; 48x66;

	66x48; 48x68; 68x48; 48x70; 70x48; 50x50; 50x52; 52x50; 50x54; 54x50; 50x56; 56x50; 50x58; 58x50; 50x60; 60x50; 50x62; 62x50; 50x64; 64x50; 50x66; 66x50; 50x68; 68x50; 50x70; 70x50; 52x52; 52x54; 54x52; 52x56; 56x52; 52x58; 58x52; 52x60; 60x52; 52x62; 62x50; 52x64; 64x52; 52x68; 68x52; 52x70; 70x52; 54x54; 54x56; 56x54; 54x58; 58x54; 54x60; 60x54; 54x62; 62x54; 54x64; 64x54; 54x66; 66x54; 54x68; 68x54; 54x70; 70x54; 56x56; 56x58; 58x56; 56x60; 60x56; 56x62; 62x56; 56x68; 68x56; 56x70; 70x56; 58x58; 58x60; 60x58; 58x62; 62x58; 58x64; 64x58; 58x66; 66x58; 58x68; 68x58; 58x70; 70x58; 60x60; 60x62; 62x60; 60x64; 64x60; 60x66; 66x60; 60x68; 68x60; 60x70; 70x60; 62x62; 62x64; 64x62; 62x66; 66x62; 62x68; 68x62; 62x70; 70x62; 64x64; 64x66; 66x64; 64x68; 68x64; 64x70; 70x64; 66x66; 66x68; 68x66; 66x70; 70x66; 68x68; 68x70; 70x68; 70x70.
Вид укладки изделия в потребительской упаковке	Рулон с перфорацией (с втулкой и без по согласованию с заказчиком)
Количество салфеток в 1 рулоне (штук)	От 40 до 150 штук (по согласованию с заказчик)
Допустимые отклонения фактических линейных размеров изделия от номинальных линейных размеров не должны превышать $\pm 5\%$.	

1.1.2 Внешний вид изделия должен соответствовать рисунку 1.

Рисунок 1 – внешний вид изделия.



2. Материалы используемые при изготовлении.

2.1 Материалы и сырье, применяемые при производстве изделия должны соответствовать таблице 2. Материалы упаковки

Таблица 2 (материалы и сырье)

Материал	Состав	Производитель	Вид контакта
Нетканый термоскрепленный материал марки «Спанлейс», с добавлением красителей: цвет белый марки White PE MB;	100% Полипропилен марки «Спанлейс» по ТУ 32.95.1-001-39902546 - 2021	АО «Волга Медикал»	<i>поверхностный контакт с неповрежденной кожей, продолжительность контакта А - Кратковременный (≤ 24 ч).</i>

Продолжение таблицы 2 (материалы и сырье)

Материал потребительской упаковки			Вид контакта
Пленка полиолефиновая термоусадочная по ГОСТ 25951,	75% линейный полиэтилен и 25% полипропилен	SHANDOG LIANZHONG PACKING TECHNOLOGY CO.,LTD, (Китай)	Не предусмотрен Примечание: При распаковке изделия используются защитные перчатки
Материал транспортной упаковки			
Ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ГОСТ 13511	100% картон гофрированный,	ООО «ЯрГофроСервис», Россия	Не предусмотрен Примечание: При распаковке изделия используются защитные перчатки
Транспортный мешок по ГОСТ 32521	100% ПВД	ООО ПКФ «АБАК», Россия	Не предусмотрен Примечание: При распаковке изделия используются защитные перчатки

«Салфетки медицинские, одноразовые, нестерильные из нетканого материала по ТУ 32.50.50-001-71838600-2024»

1. Варианты исполнения:

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

32.50.50-001-71838600-2024, 26x32-1 шт (рулон); Салфетки медицинские, одноразовые, нестерильные из нетканого материала по ТУ 32.50.50-001-71838600-2024, 32x26-1 шт (рулон); Салфетки медицинские, одноразовые, нестерильные из нетканого материала по ТУ 32.50.50-001-71838600-2024, 26x34-1 шт (рулон); Салфетки медицинские, одноразовые, нестерильные из нетканого материала по ТУ 32.50.50-001-71838600-2024, 34x26-1 шт (рулон); Салфетки медицинские, одноразовые, нестерильные из нетканого материала по ТУ 32.50.50-001-71838600-2024, 26x36-1 шт (рулон); Салфетки медицинские, одноразовые, нестерильные из нетканого материала по ТУ 32.50.50-001-71838600-2024, 36x26-1 шт (рулон); Салфетки медицинские, одноразовые, нестерильные из нетканого материала по ТУ 32.50.50-001-71838600-2024, 26x38-1 шт (рулон); Салфетки медицинские, одноразовые, нестерильные из нетканого материала по ТУ 32.50.50-001-71838600-2024, 38x26-1 шт (рулон); Салфетки

24

32.50
матер
несте
меди
(руло
2024,
32.50
матер

 ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Перечень Национальных стандартов

Обозначение	Наименование
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 Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 общие требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия.
ГОСТ OIML R 76-1-2011	Государственная система обеспечения единства измерений. Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия.
ГОСТ 6507-90	Микрометры. Технические условия
ГОСТ 24054-80	Методы испытаний на герметичность. Общие требования
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. 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-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-10-2023	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия (с Поправкой)»
ГОСТ ISO 10993-23-2023	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия (с Поправкой)»
ГОСТ ISO 10993-12-2023	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»
ГОСТ Р 52770-2023	«Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»
ГОСТ 25951-83	Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические условия
ГОСТ 32521-2013	<u>Мешки из полимерных пленок. Общие технические условия</u>
ГОСТ 15846-2002	<u>Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение</u>
ГОСТ 13511-2006	<u>Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия</u>
ГОСТ 10681-75	<u>Материалы текстильные. Климатические условия для кондиционирования и испытания проб и методы их определения</u>
ГОСТ 3813-72	<u>Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия. Методы определения разрывных характеристик при растяжении</u>

39 листа

