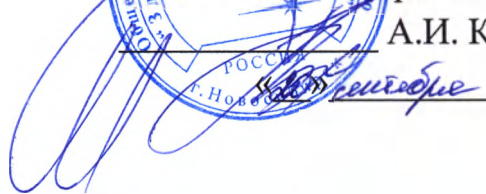


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Здравмедтех-Н»
А.И. Клевасов

2023 г.

**Головной убор медицинский одноразовый нестерильный в вариантах
исполнения по ТУ 14.12.30-020-70516780-2022**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 2

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Общая информация

Головной убор медицинский одноразовый нестерильный в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-020-70516780-2022:

1. Шапочка-берет на резинке, d 200-400 мм с шагом 5 мм (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) - от 1 до 200 шт.;
2. Шапочка-колпак на завязках, высота 100-300 мм с шагом 5 мм (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) - от 1 до 200 шт.;
3. Шапочка-колпак с отворотом, высота 100-300 мм с шагом 5 мм (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) - от 1 до 200 шт.;
4. Шапочка-колпак с окантовкой, высота 80-150 мм с шагом 5 мм (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) - от 1 до 200 шт.;
5. Шапочка-колпак на резинке (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) - от 1 до 200 шт.;
6. Шапочка-косынка с завязками (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) - от 1 до 200 шт.;
7. Шапочка-пилотка - от 1 до 200 шт.;
8. Шапочка-косак с резинкой, высота 100-300 мм с шагом 5 мм (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) - от 1 до 200 шт.

(далее по тексту – Изделие).

Производитель Изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Здравмедтех-Новосибирск» (ООО «Здравмедтех-Н»).

Юридический адрес: Россия, 630091, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Советская 64/1, оф. 607.

тел: +7 (383) 209-22-30, e-mail: Info@zmt-nsk.ru

Место производства: Россия, 633004, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/90.

Класс Изделия в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508 – 1.

Медицинское изделие кратковременного контакта с поверхностью неповрежденной кожи.

Изделие поставляется нестерильным.

Изделие однократного применения.

1.2 Назначение изделия

Изделие предназначено для применения в медицинских организациях как головной убор для медицинского персонала и пациентов для защиты как пациента, так и персонала от попадания микроорганизмов, биологических жидкостей и микрочастиц; также может использоваться в качестве гигиенического покрытия для головы.

Область применения: медицинское изделие общего назначения.

Потенциальные потребители: медицинский персонал медицинских организаций и пациенты.

Показания к применению: Изделие применяется для защиты как пациента, так и персонала от попадания микроорганизмов, биологических жидкостей и микрочастиц, а также в качестве гигиенического покрытия головы.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов изготовления Изделия.

Побочные действия: возможна аллергическая реакция при непереносимости материалов изготовления Изделия.

2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

В случае обнаружения дефектов, которые могут повлиять на функциональные качества Изделия – прекратить использование.

Возможна аллергическая реакция при непереносимости материала изготовления. Не применять Изделие в случае индивидуальной непереносимости материалов изготовления.

Не использовать Изделие после окончания срока годности.

3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Описание медицинского изделия

Изделие представляет собой предмет одежды, изготовленный из нетканых материалов, применяемый в качестве головного убора для пациентов и посетителей медицинских организаций, медицинского персонала, с целью предотвращения загрязнения, распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и медицинским персоналом.

Неинвазивное медицинское изделие кратковременного применения, непосредственный контакт с неповрежденной кожей.

3.2 Технические характеристики медицинского изделия

Варианты исполнения Изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1. Варианты исполнения Изделия

№	Варианты исполнения Изделия	№ рисунка Приложения 2
1.	Шапочка-берет на резинке, d 200-400 мм с шагом 5 мм (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски)	1

2.	Шапочка-колпак на завязках, высота 100-300 мм с шагом 5 мм (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полосы)	2
3.	Шапочка-колпак с отворотом, высота 100-300 мм с шагом 5 мм (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полосы)	3
4.	Шапочка-колпак с окантовкой, высота 80-150 мм с шагом 5 мм (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полосы)	4
5.	Шапочка-колпак на резинке (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полосы)	5
6.	Шапочка-косынка с завязками (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полосы)	6
7.	Шапочка-пилотка	7
8.	Шапочка-косак с резинкой, высота 100-300 мм с шагом 5 мм (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полосы)	8

На поверхности Изделия отсутствуют внешние дефекты: пятна, загрязнения, разрывы и другие механические повреждения, нарушения структуры материала.

Изделие устойчиво к климатическим воздействиям при эксплуатации в температурном диапазоне от плюс 10°C до плюс 35°C и относительной влажности не более 80%.

4. УПАКОВКА

Потребительская упаковка Изделия состоит из полимерных материалов, обеспечивает сохранность и защиту Изделия от воздействия механических и климатических факторов при транспортировании и хранении

5. МАРКИРОВКА

Маркировка нанесена на бумажный ярлык, вложенный в потребительскую упаковку.

6. МАТЕРИАЛЫ

Изделие производится из нетоксичных материалов, указанных в таблице 2.

Таблица 2. Материалы, используемые при производстве

№ п/п	Наименование (обозначение)	Состав (марка), цвет	Производитель	Поверхностная плотность, г/м ²	Перечень применения
1.	Полипропилен (PP)	Полотно нетканое «Полиспан Меди» для изделий медицинского назначения и разового употребления по СТО 96891647-002-2009 Сырьевой состав: полипропилен 100 % Краситель: концентрат красителя голубой Remafin-blue PP52076994-ZT («Avient»)	АО «Полиматиз»	20±5, 35±5	1. Шапочка-берет на резинке (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полосы) 2. Шапочка-колпак на завязках (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полосы) 3. Шапочка-колпак с отворотом (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полосы) 4. Шапочка-колпак с окантовкой (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полосы) 5. Шапочка-колпак на резинке (с потовпитывающей полоской)

		Цвет: голубой			или без потовпитывающей полоски) 6. Шапочка-косынка с завязками (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 7. Шапочка-пилотка 8. Шапочка-косак с резинкой (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски)
2.		Полотно нетканое термоскрепленное Новоспан. Марки: Новоспан 160, Новоспан 220, Новоспан-Мед Сырьевой состав: полипропилен 100 % Краситель: - Цвет: белый	ООО «Новоспан»	15±5, 30±5,	1. Шапочка-берет на резинке (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 2. Шапочка-колпак на завязках (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 3. Шапочка-колпак с отворотом (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 4. Шапочка-колпак с окантовкой (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 5. Шапочка-колпак на резинке (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 6. Шапочка-косынка с завязками (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 7. Шапочка-пилотка 8. Шапочка-косак с резинкой (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски)
3.	Вискоза (Viscose)	Нетканый многослойный материал из химических нитей, в том числе с покрытием из полимерных материалов Марка: ZHEJIANG BAIHAO INDUSTRY&TRADE CO.LTD Сырьевой состав: - вискоза (100%) Краситель: цветная маточная смесь B22007 производства Jinhua Color Masterbatch Plastic Co., Ltd. Цвет: бело-зеленый	ZHEJIANG BAIHAO INDUSTRY&TRADE CO.LTD (Китай)	20±5, 25±5	1. Шапочка-берет на резинке (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 2. Шапочка-колпак на завязках (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 3. Шапочка-колпак с отворотом (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 4. Шапочка-колпак с окантовкой (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 5. Шапочка-колпак на резинке (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 6. Шапочка-косынка с завязками (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски)

					7. Шапочка-пилотка 8. Шапочка-косак с резинкой (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски)
4.	Полизфир, целлюлоза (Pulp/PET)	Нетканые материалы из целлюлозных, искусственных и синтетических волокон, применяемые при изготовлении продукции легкой промышленности Марка: Silk Soft PT070BR Сырьевой состав: - полиэфир (45%) - целлюлоза (55%) Краситель: Синяя бумажная ткань из древесной массы, производства Archroma Management GmbH, торговое название красителя- (Cartasol Blue GDFC liq.) Цвет: голубой	NANLIU ENTERPRISE (PINGHU) CO., LTD (Китай)	70±5	1. Шапочка-берет на резинке (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 2. Шапочка-колпак на завязках (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 3. Шапочка-колпак с отворотом (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 4. Шапочка-колпак с окантовкой (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 5. Шапочка-колпак на резинке (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 6. Шапочка-косынка с завязками (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 7. Шапочка-пилотка 8. Шапочка-косак с резинкой (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски)
5.	Резинка	Тесьма вязаная по ГОСТ 17-10-883-93	ООО «Фи-текс»		1. Шапочка-берет на резинке (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 2. Шапочка-колпак на резинке (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 3. Шапочка-косак с резинкой (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски)
6.	Нитки	Нити швейные из синтетических волокон (полиэфир) по ГОСТ 6309 торговой марки Veritas	NINGBO MH INDUSTRY CO. LTD, Китай		1. Шапочка-берет на резинке (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 2. Шапочка-колпак на завязках (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 3. Шапочка-колпак с отворотом (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 4. Шапочка-колпак с окантовкой (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски)

					5. Шапочка-колпак на резинке (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 6. Шапочка-косынка с завязками (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 7. Шапочка-пилотка 8. Шапочка-косак с резинкой (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски)
7.		100% полиэфир	ООО «ЕВРОНИТЬ»		1. Шапочка-берет на резинке (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 2. Шапочка-колпак на завязках (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 3. Шапочка-колпак с отворотом (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 4. Шапочка-колпак с окантовкой (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 5. Шапочка-колпак на резинке (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 6. Шапочка-косынка с завязками (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски) 7. Шапочка-пилотка 8. Шапочка-косак с резинкой (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски)
8.	Потовпитывающая полоска	Материал нетканый «Спанлейс» из штапельных вискозных и полиэфирных волокон по ТУ 13.95.10-020-45432139-2020 Сырьевой состав: - вискоза (30%), - полиэфир (70%) Цвет: белый	ООО «ТЕКСТИЛЬ ЛЕГПРОМ»	40±5, 60±5	1. Шапочка-берет на резинке (с потовпитывающей полоской) 2. Шапочка-колпак на завязках (с потовпитывающей полоской) 3. Шапочка-колпак с отворотом (с потовпитывающей полоской) 4. Шапочка-колпак с окантовкой (с потовпитывающей полоской) 5. Шапочка-колпак на резинке (с потовпитывающей полоской) 6. Шапочка-косынка с завязками (с потовпитывающей полоской) 7. Шапочка-косак с резинкой (с потовпитывающей полоской)
Примечание: - допускается изменение цвета применяемых материалов при подтверждении соответствия п.2 настоящих ТУ. Результаты проверки направляются в Росздравнадзор в регистрационное досье.					

7. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность приведена в таблице 3.

Таблица 3. Комплектность

№ п/п	Наименование	Количество, шт.
Головной убор медицинский одноразовый нестерильный в вариантах исполнения по ТУ 14.12.30-020-70516780-2022:		
1.	Шапочка-берет на резинке, d 200-400 мм с шагом 5 мм (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски)	от 1 до 200
2.	Шапочка-колпак на завязках, высота 100-300 мм с шагом 5 мм (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски)	от 1 до 200
3.	Шапочка-колпак с отворотом, высота 100-300 мм с шагом 5 мм (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски)	от 1 до 200
4.	Шапочка-колпак с окантовкой, высота 80-150 мм с шагом 5 мм (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски)	от 1 до 200
5.	Шапочка-колпак на резинке (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски)	от 1 до 200
6.	Шапочка-косынка с завязками (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски)	от 1 до 200
7.	Шапочка-пилотка	от 1 до 200
8.	Шапочка-косак с резинкой, высота 100-300 мм с шагом 5 мм (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски)	от 1 до 200

8. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МЕТОД ПРИМЕНЕНИЯ)

8.1 Общая информация по применению Изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде, готовое к эксплуатации.

После транспортирования в условиях отрицательных температур Изделие должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 2 часов.

8.2 Правила применения Изделия

До начала работы с изделием необходимо ознакомиться с этикеткой.

Проверить вариант исполнения Изделия.

Проверить срок годности Изделия.

8.3. Порядок работы с Изделием

- вскрыть потребительскую упаковку;
- - достать Изделие из упаковки;
- развернуть Изделие;
- надеть;
- зафиксировать завязками (при наличии);
- после использования утилизировать Изделие в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б.

9. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ! Изделие предназначено для однократного применения. Повторное использование запрещается!

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Транспортирование

Изделие в упаковке и в транспортной таре следует транспортировать в крытых транспортных средствах транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования Изделия в упаковке и транспортной таре – при температуре от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности не более 80%.

При транспортировании транспортные тары с Изделиями должны быть закреплены таким образом, чтобы исключить возможность их самопроизвольного перемещения и соударения друг с другом и с бортами транспортного средства.

При погрузке, выгрузке и транспортировании Изделия должны быть приняты меры, предохраняющие его и транспортную тару от загрязнения, повреждения и попадания влаги.

10.2 Хранение

Хранение Изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в потребительской упаковке либо в потребительской упаковке и транспортной таре – при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности не более 80%. Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 Изделия после использования относятся к отходам класса Б. Утилизация должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

11.2 Неиспользованные Изделия, с повреждённой упаковкой, со следами повреждений или с истекшим сроком годности подлежат утилизации согласно СанПин 2.1.3684 (класс А) (эпидемиологически безопасные отходы).

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям ТУ 14.12.30-020-70516780-2022 при соблюдении указаний по транспортированию, хранению и применению.

Гарантийный срок хранения Изделия в упаковке предприятия-изготовителя – 5 лет с даты изготовления.

13. РЕКЛАМАЦИИ

Запросы любого рода и рекламации следует направлять в ООО «Здравмедтех-Н» по адресу: 630091, г. Новосибирск, ул. Советская 64/1, оф. 607, тел.: +7 (383) 209-22-30, e-mail: Info@zmt-nnsk.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
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 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 6309-93	Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 29104.1-91	Ткани технические. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования.
ГОСТ 34033-2016	Упаковка из картона и комбинированных материалов. Технические условия
ГОСТ Р 53226-2008	Полотна нетканые. Методы определения прочности
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
СанПин 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ВНЕШНИЙ ВИД И ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ

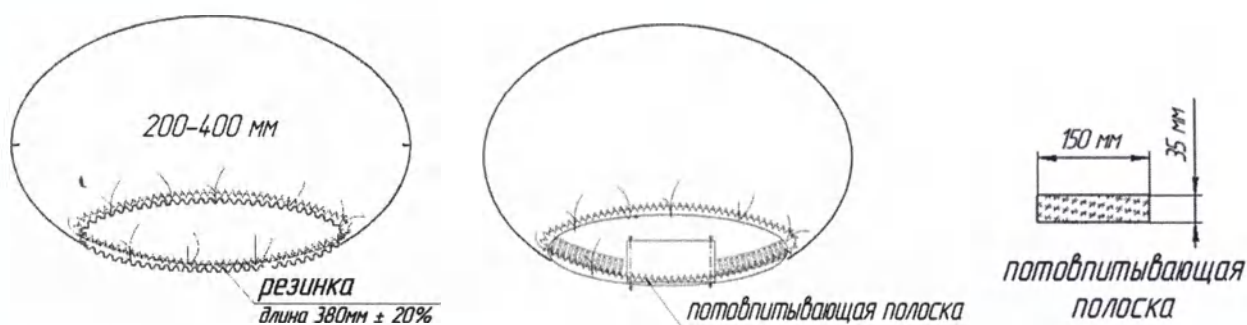


Рисунок 1. Шапочка-берет на резинке, d 200-400 мм с шагом 5 мм (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски)

вид спереди

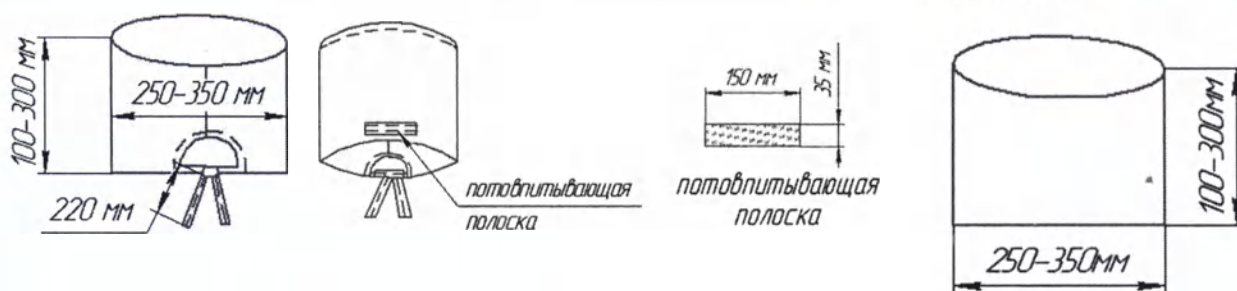


Рисунок 2. Шапочка-колпак на завязках, высота 100-300 мм с шагом 5 мм (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски)

вид спереди

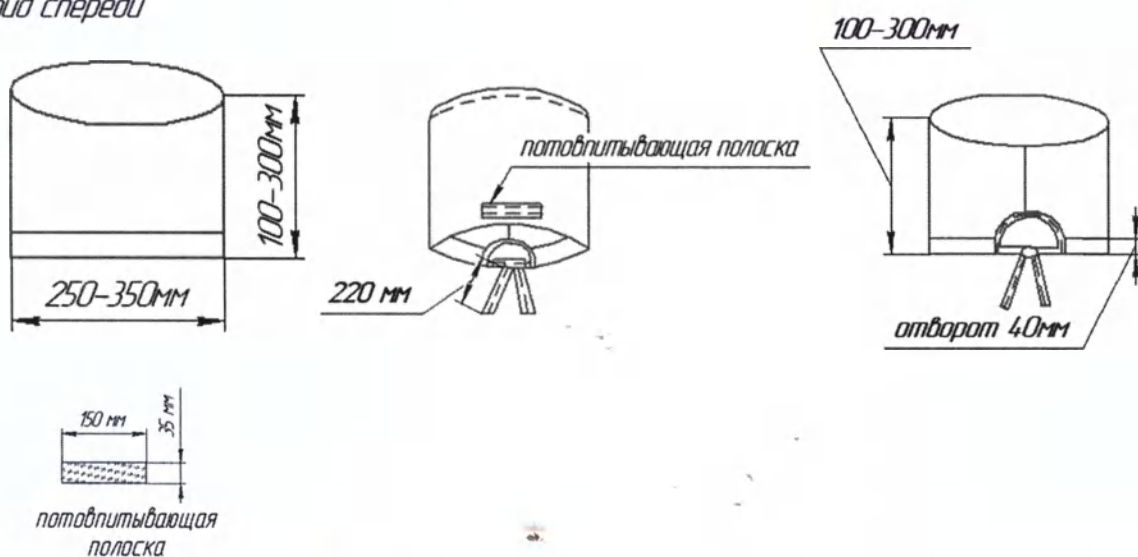


Рисунок 3. Шапочка-колпак с отворотом, высота 100-300 мм с шагом 5 мм (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски)

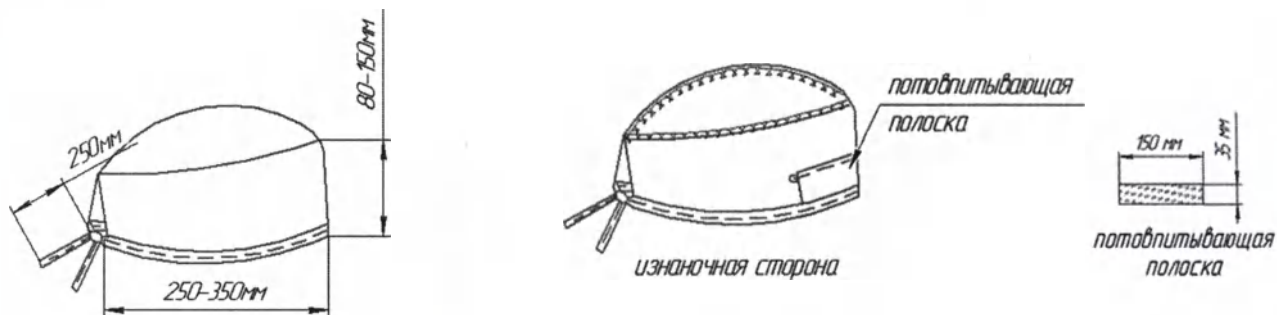


Рисунок 4. Шапочка-колпак с окантовкой, высота 80-150 мм с шагом 5 мм (с потоптывающей полоской или без потоптывающей полоски)

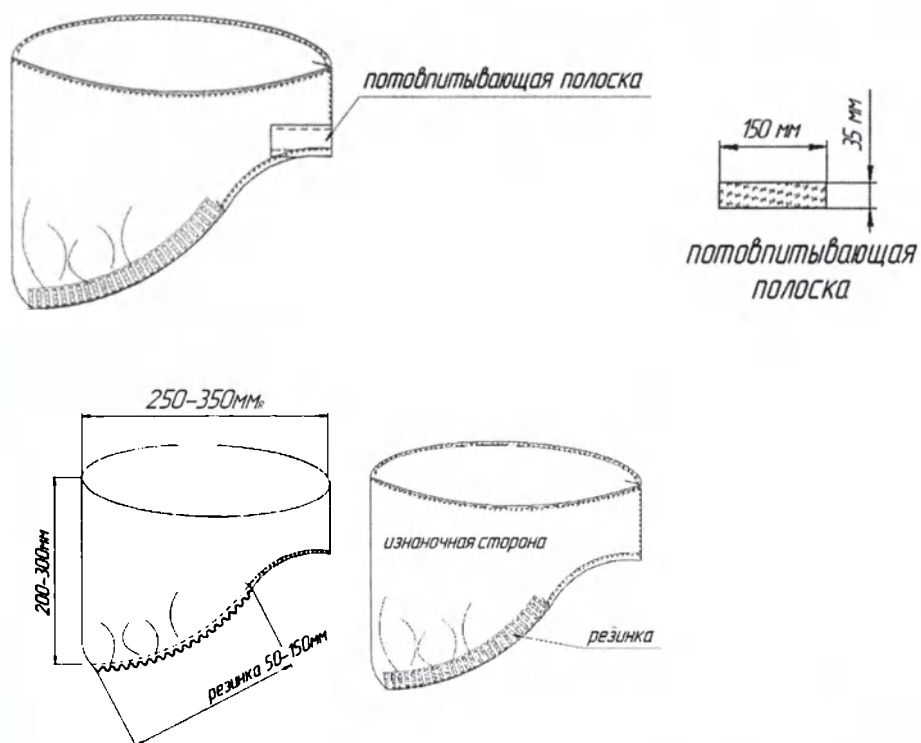


Рисунок 5. Шапочка-колпак на резинке (с потоптывающей полоской или без потоптывающей полоски)

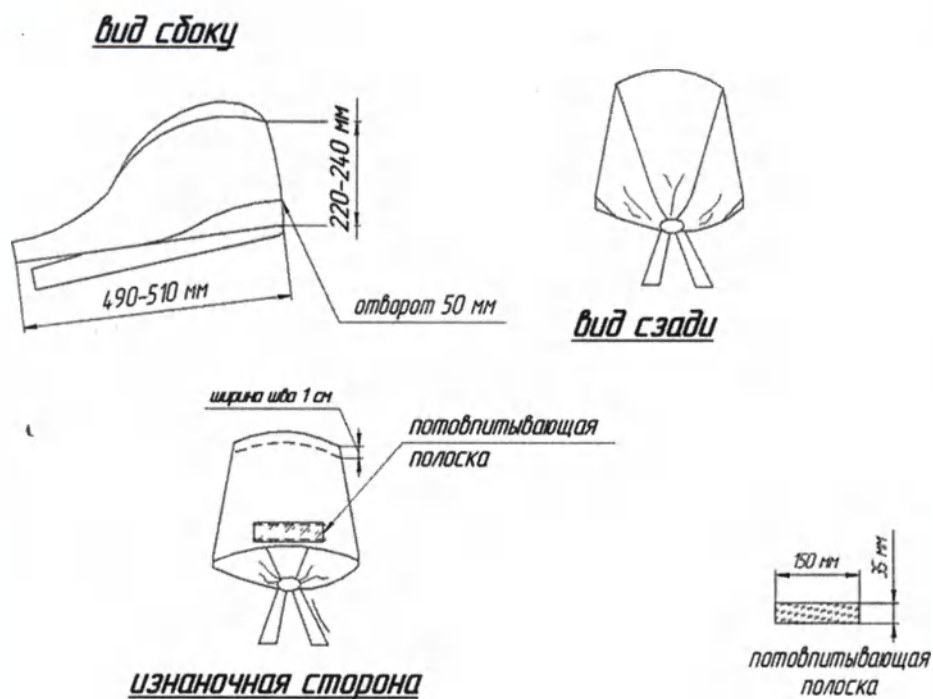


Рисунок 6. Шапочка-косынка с завязками (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски)

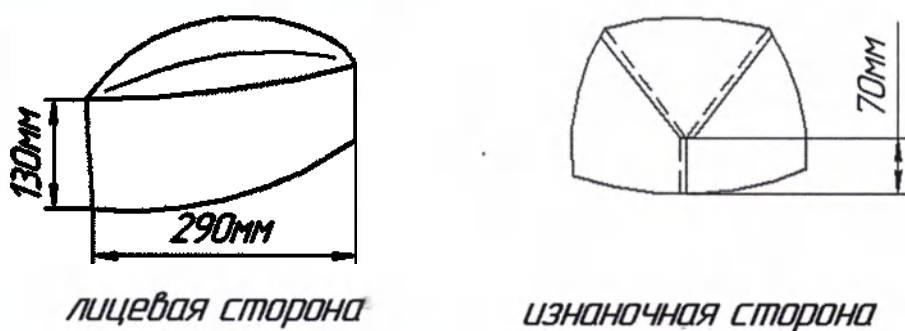


Рисунок 7. Шапочка-пилотка

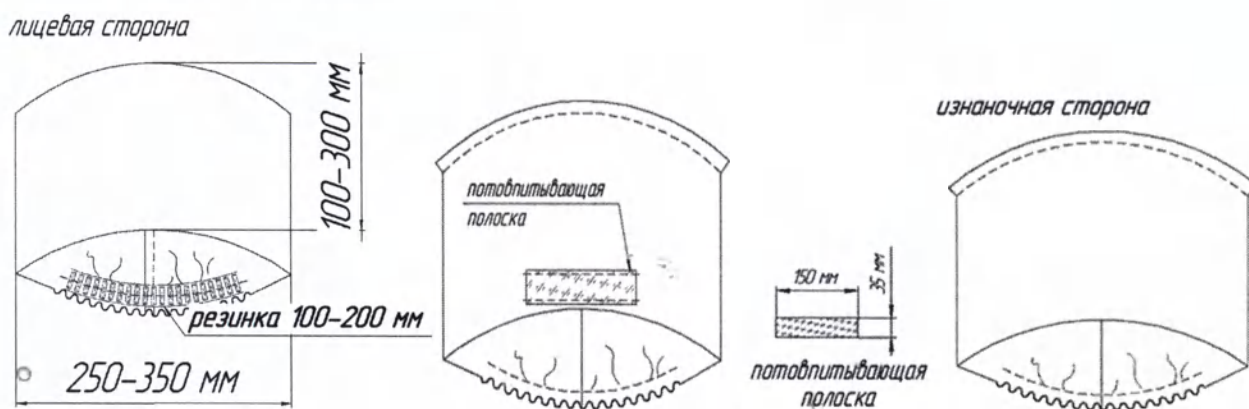


Рисунок 8. Шапочка-косак с резинкой, высота 100-300 мм с шагом 5 мм (с потовпитывающей полоской или без потовпитывающей полоски)

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

14 (четырнадцать) листа(ов)

Генеральный директор
ООО «Здравмедтех-Н»

А.И. Клебанов

