

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Предприятие «ФЭСТ»

Михайлов В.В.

2016 г.

М.п.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

АПТЕЧКА МАМЫ И МАЛЫША - «ФЭСТ»

2016 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.
8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.
9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.
10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
11. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).
12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.
13. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ.
14. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ).
18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.
21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Аптечка мамы и малыша - «ФЭСТ» (далее по тексту – «изделие» или «аптечка»).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка мамы и малыша - «ФЭСТ» предназначена для использования в домашних условиях по уходу за ребенком.

Аптечка мамы и малыша - «ФЭСТ» представляет собой набор лекарственных и медицинских изделий, вложенных в футляр из полистирола или полипропилена.

Аптечка изготавливается следующих видов комплектации: ПРЕМИУМ, VIP, ПРЕСТИЖ, УНИВЕРСАЛЬНАЯ, ЭКОНОМ, МИНИ.

Область применения входящих в состав аптечки лекарственных препаратов и медицинских изделий

ПЕРЕЧЕНЬ вложений, входящих в аптечку мамы и малыша - «ФЭСТ» ПРЕМИУМ

№	Наименование вложений	Вид док-та	Производитель	Применение
1	Перекиси водорода раствор 3%-40 мл или валик медицинский ватный «ФЭСТ», пропитанный раствором перекиси водорода 3%, в герметичном футляре Михайлова	Р N002554/01-2003 ЛС-001240 Р N002745/01-2003 ЛСР-008531/09 Р N002031/01 ТУ 9393-109-10973749-2012 РУ № ФСР 2011/09857	ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия ОАО Самарамедпром, Россия ЗАО Ярославская ФФ, Россия ОАО Кемеровская ФФ, Россия ЗАО Эколаб, Россия ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия	Наружное антисептическое средство для обработки ран и остановки мелких кровотечений
2	Бриллиантовый зеленый спиртовой раствор 1 % 10мл или валик медицинский ватный «ФЭСТ», пропитанный раствором бриллиантового зеленого 1%, в герметичном футляре Михайлова	ЛС-00216 PN 003718/01 ЛС-001455 ТУ 9393-104-10973749-2013 РУ № РЗН 2015/2562	ЗАО «Ярославская ФФ», Россия «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия ЗАО «ПФК Обновление», Россия ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия	Наружное антисептическое средство (обработка пуповины, ран, порезов и др.)
3	Вазелиновое масло, 25 мл	ЛП-001257 ЛС-001571 ЛП-001344 ЛСР-002182/07 ЛП-002776	ОАО «Тверская ФФ», Россия ЗАО «Эколаб», Россия ООО «Тулльская ФФ», Россия ЗАО «Ярославская ФФ», Россия ОАО «Ивановская ФФ», Россия	Наружное средство для обработки кожи
4	Крем детский в тубе	ГОСТ Р 52343-2005	ОАО Парфюмерно-косметическая компания «Весна», Россия ООО «НПО Аделейд», Россия	Для обработки кожи (опрелости, раздражения)

5	Присыпка детская	ГОСТ Р 52344-2005	ООО «Петрофарм», Россия	Для обработки кожи (опрелости, раздражения)
6	Мыло детское	ГОСТ 28546-2002 ТУ У 24.5-30357250-008-2006	ОАО Парфюмерно-косметическая компания «Весна», Россия ОАО «Нижегородский МЖК», Россия ООО «Слобожанский мыловар», Украина	Предназначено для купания малышей
7	Вата нестерильная 50 г или 25 г (Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная или Вата медицинская гигроскопическая хирургическая и гигиеническая хлопковая стерильная и нестерильная или Вата медицинская гигроскопическая хирургическая, стерильная и нестерильная, хлопковая и хлопково-вискозная)	ГОСТ 5556-81 РУ № ФСР 2008/03337 РУ № ФСР 2007/01007 РУ № ФСР 2009/06567	ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ООО Производственно-коммерческая фирма «Ахтамар», (ООО ПКФ «Ахтамар»), Россия ЗАО «Фабрика «Ника», Россия	Перевязочное средство
8	Бинт марлевый медицинский стерильный 5м x 10см или 5м x 7см (Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93 или Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93)	ГОСТ 1172-93 РУ № ФСР 2011/12070 РУ № ФСР 2011/09902 РУ № ФСР 2010/07468 РУ № ФСР 2010/08938	ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО «Медкомпресс+», Россия Акционерное общество «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика» (АО «КПТФ»), Россия Общество с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажный комбинат «Навтекс», Россия	Для фиксации и наложения повязок.
9	Отрез марлевый нестерильный не менее 1м (Отрезы марлевые медицинские по ГОСТ 16427-93 нестерильные или Отрезы марлевые	РУ № ФСР 2011/12735	ООО ПКФ «Ахтамар», Россия	Перевязочный материал

	медицинские по ТУ 9393-006-16758213-2012 или Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 16427-93 или Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-002-20711660-2013)	РУ № ФСР 2012/13505 РУ № ФСР 2008/03790 РУ № РЗН 2014/1627	ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО «Ингакамф», Россия ООО «Навтекс», Россия	
10	Клеёнка подкладная не менее 0,6 x 0,5 м (Пленка полиэтиленовая или Клеёнка подкладная с поливинилхлоридным покрытием "Колорит" по ТУ 2545-002-96625236-2007 или Клеёнка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «Виталфарм» по ТУ 9464-012-50887801-2008 или Клеёнка медицинская поливинилхлоридная компрессная по ТУ 9398-001-68332216-2011)	ГОСТ 12302 РУ № ФСР 2009/05152 РУ № ФСР 2008/03468 РУ ФСР 2011/11277	ИП Шумилов Е.Г., Россия ООО "КОЛОРИТ", Россия ЗАО "Виталфарм", Россия ООО «Химпласт», Россия	Использовать в качестве подкладной клеёнки
11	Спринцовка ПВХ № 1 (Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные с наконечниками полиэтиленовыми типа Б по ТУ 2537-010-26528997 или Спринцовки пластизольные	РУ № ФСР 2010/07433	ООО НПФ «Мирал», Россия	Для отсасывания слизи из носа и постановке клизм

	поливинилхлоридны е СПП-«Альфа» для медицинских процедур по ТУ 9398-033-00149535- 2006 в трёх исполнения: тип А (№1,3,6,9), тип Б(№1,3,6,8,9,15), тип ИБ (№6,8,9,15))	РУ № ФСР 2011/12235	ООО «Объединение Альфапластик», Россия	
12	Лейкопластырь бактерицидный не менее 1,9 см х 7,2 см (Лейкопластырь бактерицидный/ перевязочный в наборах и отдельных упаковках или Лейкопластырь LEIKO бактерицидный или Лейкопластырь медицинский бактерицидный «Импекс-Мед» или Лейкопластырь бактерицидный или Бактерицидный Лейкопластырь Верофарм по ТУ 9393- 017-45961725-2010)	ГОСТ ISO 10993 ГОСТ Р 50444-92 ГОСТ Р 51148-98 РУ № ФСЗ 2010/06666 РУ № ФСЗ 2008/01495 РУ № ФСЗ 2009/03549 РУ № ФСЗ 2008/01958 РУ № ФСР 2008/03213	ООО «АНГЛИЙСКО- УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ САРЕПТА- МЕДИПЛАСТ», Украина «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», КНР «Фарм Лайн Лимитед», Великобритания АО «ВЕРОФАРМ», Россия	Для оказания первой медицинской помощи при ранениях кожи, ссадинах и порезах
13	Пипетка глазная (Пипетка офтальмологическая стеклянная травмобезопасная Пост «Трейд» по ТУ 9464-001- 53757884-2002 или Пипетка глазная травмобезопасная «Солнышко» по ТУ 9398-001- 98300952-2007)	РУ № ФСР 2009/04211 РУ № ФСР 2008/02370	ООО «АМТ-трейд», Россия ООО «Компания Солнышко», Россия	Для закапывания глаз

14	Термометр медицинский	ГОСТ Р 52921-2008		
	(Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЕКС-МЕД» или Термометр медицинский максимальный стеклянный ртутный)	ПУ № ФСЗ 2011/11279	Цзянсу Юйюэ Медикал Инструментс Ко.,Лтд., Китай	Для измерения температуры тела
		ПУ № ФСЗ 2011/10572	Вукси Медикал Инструмент Фактори, Китай	
		ПУ № ФСР 2009/04500	ОАО «ТЕРМОПРИБОР», Россия	
	Термометр медицинский максимальный стеклянный нертутный)	ПУ № ФСЗ 2012/12153	Цзянсу Юйюэ Медикал Инструментс Ко.,Лтд., Китай	

ПЕРЕЧЕНЬ
вложений, входящих в аптечку мамы и малыша - «ФЭСТ» VIP

№	Наименование вложений	Вид док-та	Производитель	Применение
1.	Бриллиантовый зеленый спиртовой раствор 1 % 10мл или валик медицинский ватный «ФЭСТ», пропитанный раствором бриллиантового зеленого 1%, в герметичном футляре Михайлова	ЛС-00216 PN 003718/01 ЛС-001455 ТУ 9393-104-10973749- 2013 ПУ № РЗН 2015/2562	ЗАО «Ярославская ФФ», Россия «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия ЗАО « ПФК Обновление», Россия ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия	Наружное антисептическое средство (обработка пуповины, ран , порезов и др.)
2.	Перекиси водорода раствор 3%-40 мл или валик медицинский ватный «ФЭСТ», пропитанный раствором перекиси водорода 3%, в герметичном футляре Михайлова	Р N002554/01-2003 ЛС-001240 Р N002745/01-2003 ЛСР-008531/09 Р N002031/01 ТУ 9393-109-10973749- 2012 ПУ № ФСР 2011/09857	ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия ОАО Самарамедпром , Россия ЗАО Ярославская ФФ, Россия ОАО Кемеровская ФФ, Россия ЗАО Эколаб, Россия ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия	Наружное антисептическое средство для обработки ран и остановки мелких кровотечений

3.	Крем детский в тубе	ГОСТ Р 52343-2005	ОАО Парфюмерно-косметическая компания «Весна», Россия ООО «НПО Аделейд», Россия	Для обработки кожи (опрелости, раздражения)
4.	Лейкопластырь бактерицидный не менее 1,9 см x 7,2 см (Лейкопластырь бактерицидный/перевязочный в наборах и отдельных упаковках или Лейкопластырь LEIKO бактерицидный или Лейкопластырь медицинский бактерицидный «Импекс-Мед» или Лейкопластырь бактерицидный или Бактерицидный Лейкопластырь Верофарм по ТУ 9393-017-45961725-2010)	ГОСТ ISO 10993 ГОСТ Р 50444-92 ГОСТ Р 51148-98 РУ № ФСЗ 2010/06666 РУ № ФСЗ 2008/01495 РУ № ФСЗ 2009/03549 РУ № ФСЗ 2008/01958 РУ № ФСР 2008/03213	ООО «АНГЛИЙСКО-УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ», Украина «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», КНР «Фарм Лайн Лимитед», Великобритания АО «ВЕРОФАРМ», Россия	Для оказания первой медицинской помощи при ранениях кожи, ссадинах и порезах
5.	Мыло детское	ГОСТ 28546-2002 ТУ У 24.5-30357250-008-2006	ОАО Парфюмерно-косметическая компания «Весна», Россия ОАО «Нижегородский МЖК», Россия ООО «Слобожанский мыловар», Украина	Предназначено для купания малышей
6.	Вата стерильная 25 г (Вата медицинская гигроскопическая хирургическая и гигиеническая хлопковая стерильная и нестерильная или Вата медицинская гигроскопическая хирургическая, стерильная и нестерильная, хлопковая и хлопково-вискозная)	ГОСТ 5556-81 РУ № ФСР 2007/01007 РУ № ФСР 2009/06567	ООО Производственно-коммерческая фирма «Ахтамар» (ООО ПКФ «Ахтамар»), Россия ЗАО «Фабрика «Ника», Россия	Перевязочное средство
7.	Салфетки марлевые стерильные не менее 5 x 5 № 10 (Салфетки марлевые	ГОСТ 16427-93 РУ № ФСР 2011/12069	ООО ПКФ «Ахтамар»,	Перевязочное средство

медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 16427-93 или Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ТУ 9393-001-71847378-2010 или Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ТУ 9393-001-32489652-94)	РУ № ФСР 2011/10161 РУ № ФСР 2011/09903	Россия ООО «НЬЮФАРМ» Россия ООО «Медкомпресс», Россия	
Клеёнка подкладная не менее 0,6 x 0,5 м (Пленка полиэтиленовая или Клеёнка подкладная с поливинилхлоридным покрытием "Колорит" по ТУ 2545-002-96625236-2007 или Клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «Виталфарм» по ТУ 9464-012-50887801-2008 или Клеёнка медицинская поливинилхлоридная компрессная по ТУ 9398-001-68332216-2011	ГОСТ 12302 РУ № ФСР 2009/05152 РУ № ФСР 2008/03468 РУ ФСР 2011/11277	ИП Шумилов Е.Г., Россия ООО "КОЛОРИТ", Россия ЗАО "Виталфарм", Россия ООО «Химпласт», Россия	Использовать в качестве подкладной клеёнки
Спринцовка ПВХ № 1 (Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные с наконечниками полиэтиленовыми типа Б по ТУ 2537-010-26528997-10 или Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур по ТУ 9398-033-	РУ № ФСР 2010/07433 РУ № ФСР 2011/12235	ООО НПФ «Мирал», Россия ООО «Объединение Альфапластик», Россия	Для отсасывания слизи из носа и постановке клизм

	00149535-2006 в трёх исполнениях: тип А (№1,3,6,9), тип Б(№1,3,6,8,9,15), тип ИБ (№6,8,9,15))			
10.	Ножницы детские с тупыми концами	ГОСТ Р 50962-96	«C.D.I.&E.GROUP.CORP. Ltd», Китай	Для стрижки ногтей
11.	Термометр медицинский (Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЕКС-МЕД» или Термометр медицинский максимальный стеклянный ртутный) по ТУ 9441-033-31881402-2008 или Термометр медицинский максимальный стеклянный нертутный)	ГОСТ Р 52921-2008 РУ № ФСЗ 2011/11279 РУ № ФСЗ 2011/10572 РУ № ФСР 2009/04500 РУ № ФСЗ 2012/12153	Цзянсу Юйюэ Медикал Инструментс Ко.,Лтд., Китай Вукси Медикал Инструмент Фактори, Китай ОАО «ТЕРМОПРИБОР», Россия Цзянсу Юйюэ Медикал Инструментс Ко.,Лтд.,	Для измерения температуры тела
12.	Термометр для измерения температуры воды	ГОСТ Р 50962-96	«G.L.H.S.I. &E Ltd», Китай	Для измерения температуры воды

ПЕРЕЧЕНЬ

вложений, входящих в аптечку мамы и малыша - «ФЭСТ» ПРЕСТИЖ

№	Наименование вложений	Вид док-та	Производитель	Применение
1	Каля перманганат, 3 г	ЛС-000053 Р N003203/01	ОАО «Татхимфарм препараты», Россия ЗАО « ПФК Обновление», Россия	Антисептик для наружного применения
2	Перекиси водорода раствор 3%-40 мл или валик медицинский ватный «ФЭСТ», пропитанный раствором перекиси водорода 3%, в герметичном футляре Михайлова	Р N002554/01-2003 ЛС-001240 Р N002745/01-2003 ЛСР-008531/09 Р N002031/01 ТУ 9393-109-10973749-2012 РУ № ФСР 2011/09857	ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия ОАО Самарамедпром , Россия ЗАО Ярославская ФФ, Россия ОАО Кемеровская ФФ, Россия ЗАО Эколаб, Россия ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия	Наружное антисептическое средство для обработки ран и остановки мелких кровотечений

3	Бриллиантовый зеленый спиртовой раствор 1 % 10мл или	ЛС-00216 PN 003718/01 ЛС-001455	ЗАО «Ярославская ФФ», Россия «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия ЗАО « ПФК Обновление», Россия	Наружное антисептическое средство (обработка пуповины, ран, порезов и др)
	валик медицинский ватный «ФЭСТ», пропитанный раствором бриллиантового зеленого 1%, в герметичном футляре Михайлова	ТУ 9393–104–10973749– 2013 РУ № РЗН 2015/2562	ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия	
4	Вазелиновое масло, 25 мл	ЛП-001257 ЛС-001571 ЛП-001344 ЛСР-002182/07 ЛП-002776	ОАО «Тверская ФФ», Россия ЗАО «Эколаб», Россия ООО «Тульская ФФ», Россия ЗАО «Ярославская ФФ», Россия ОАО «Ивановская ФФ», Россия	Наружное средство для обработки кожи
5	Крем детский	ГОСТ Р 52343-2005	ОАО Парфюмерно-космети- ческая компания «Весна», Россия ООО «НПО Аделейд», Россия	Для обработки кожи (опрелости, раздражения)
6	Мыло детское	ГОСТ 28546-2002 ТУ У 24.5-30357250- 008-2006	ОАО Парфюмерно-космети- ческая компания «Весна», Россия ОАО «Нижегородский МЖК», Россия ООО «Слобожанский мыловар», Украина	Для купания малышей
7	Вата нестерильная 50 г или 25 г (Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная или Вата медицинская гигроскопическая хирургическая и гигиеническая хлопковая стерильная и нестерильная или Вата медицинская гигроскопическая хирургическая, стерильная и нестерильная, хлопковая и хлопково- вискозная)	ГОСТ 5556-81 РУ № ФСР 2008/03337 РУ № ФСР 2007/01007 РУ № ФСР 2009/06567	ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ООО Производственно- коммерческая фирма «Ахтамар», Россия ЗАО «Фабрика «Ника», Россия	Перевязочное средство.

8	Бинт марлевый медицинский стерильный 5м x 10см или 5м x 7см (Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93 или Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93)	ГОСТ 1172-93 РУ № ФСР 2011/12070РУ № ФСР 2011/09902 РУ № ФСР 2010/07468 РУ № ФСР 2010/08938	ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО «Медкомпресс+», Россия Акционерное общество «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика» (АО «КПТФ»), Россия Общество с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажный комбинат «Навтекс», Россия	Для фиксации и наложения повязок.
9	Отрез марлевый нестерильный не менее 1м (Отрезы марлевые медицинские по ГОСТ 16427-93 нестерильные или Отрезы марлевые медицинские по ТУ 9393-006-16758213-2012 или Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 16427-93 или Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-002-20711660-2013)	РУ № ФСР 2011/12735 РУ № ФСР 2012/13505 РУ № ФСР 2008/03790 РУ № РЗН 2014/1627	ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО «Ингакамф», Россия ООО «Навтекс», Россия	Перевязочное средство
10	Присыпка детская	ГОСТ Р 52344-2005	ООО «Петрофарм», Россия	Для обработки кожи (опрелости, раздражения)
11	Клеёнка подкладная не менее 0,6 x 0,5 м (Пленка полиэтиленовая или Клеёнка подкладная с поливинилхлоридным покрытием "Колорит" по ТУ 2545-002-96625236-2007 или Клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «Виталфарм» по ТУ 9464-012-50887801-2008	ГОСТ 12302 РУ № ФСР 2009/05152 РУ № ФСР 2008/03468	ИП Шумилов Е.Г., Россия ООО "КОЛОРИТ", Россия ЗАО "Виталфарм", Россия	Использовать в качестве подкладной клеёнки

	или Клеёнка медицинская поливинилхлоридная компрессная по ТУ 9398-001-68332216-2011	РУ ФСР 2011/11277	ООО «Химпласт», Россия	
12	Спринцовка ПВХ №1 (Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные с наконечниками полиэтиленовыми типа Б по ТУ 2537-010- 26528997-10 или Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур по ТУ 9398-033- 00149535-2006 в трёх исполнения: тип А (№1,3,6,9), тип Б(№1,3,6,8,9,15), тип ИБ (№6,8,9,15))	РУ № ФСР 2010/07433 РУ № ФСР 2011/12235	ООО НПФ «Мирал», Россия ООО «Объединение Альфапластик», Россия	Для отсасывания слизи из носа и постановке клизм
13	Лейкопластырь бактерицидный не менее 1,9 см x 7,2 см (Лейкопластырь бактерицидный/ перевязочный в наборах и отдельных упаковках или Лейкопластырь LEIKO бактерицидный или Лейкопластырь медицинский бактерицидный «Импекс-Мед» или Лейкопластырь бактерицидный или Бактерицидный Лейкопластырь Верофарм по ТУ 9393- 017-45961725-2010)	ГОСТ ISO 10993 ГОСТ Р 50444-92 ГОСТ Р 51148-98 РУ № ФСЗ 2010/06666 РУ № ФСЗ 2008/01495 РУ № ФСЗ 2009/03549 РУ № ФСЗ 2008/01958 РУ № ФСР 2008/03213	ООО «АНГЛИЙСКО- УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ САРЕПТА- МЕДИПЛАСТ», Украина «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», КНР «Фарм Лайн Лимитед», Великобритания АО «ВЕРОФАРМ», Россия	Для оказания первой медицинской помощи при ранениях кожи, ссадинах и порезах

14	Пипетка глазная (Пипетка офтальмологическая стеклянная травмобезопасная Пост «Трейд» по ТУ 9464-001-53757884-2002 или Пипетка глазная травмобезопасная «Солнышко» по ТУ 9398-001-98300952-2007)	РУ № ФСР 2009/04211 РУ № ФСР 2008/02370	ООО «АМТ-трейд», Россия ООО «Компания Солнышко», Россия	Для закапывания глаз
15	Термометр медицинский (Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЕКС-МЕД» или Термометр медицинский максимальный стеклянный ртутный) по ТУ 9441-033-31881402-2008 или Термометр медицинский максимальный стеклянный нертутный)	ГОСТ Р 52921-2008 РУ № ФСЗ 2011/11279 РУ № ФСЗ 2011/10572 РУ № ФСР 2009/04500 РУ № ФСЗ 2012/12153	Цзянсу Юйюэ Медикал Инструментс Ко.,Лтд., Китай Вукси Медикал Инструмент Фактори, Китай ОАО «ТЕРМОПРИБОР», Россия Цзянсу Юйюэ Медикал Инструментс Ко.,Лтд., Китай	Для измерения температуры тела

ПЕРЕЧЕНЬ

вложений, входящих в аптечку мамы и малыша - «ФЭСТ» УНИВЕРСАЛЬНАЯ

№	Наименование вложений	Вид документа	Производитель	Применение
1	Присыпка детская	ГОСТ 28546-2002 ТУ У 24.5-30357250-008-2006	ООО «Петрофарм», Россия	Для обработки кожи (опрелости, раздражения)
2	Мыло детское	ГОСТ 5556-81	ОАО Парфюмерно-косметическая компания «Весна», Россия ОАО «Нижегородский МЖК», Россия ООО «Слобожанский мыловар», Украина	Для купания малышей

3	Вата нестерильная 50 г или 25 г. (Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная или Вата медицинская гигроскопическая хирургическая и гигиеническая хлопковая стерильная и нестерильная или Вата медицинская гигроскопическая хирургическая, стерильная и нестерильная, хлопковая и хлопково-вискозная)	ГОСТ 5556-81 РУ № ФСР 2008/03337 РУ № ФСР 2007/01007 РУ № ФСР 2009/06567	ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ООО Производственно-коммерческая фирма «Ахтамар», Россия ЗАО «Фабрика «Ника», Россия	Перевязочное средство
4	Крем детский	ТУ 9464-001-53757884-2002 ТУ 9398-001-98300952-2007	ОАО Парфюмерно-косметическая компания «Весна», Россия ООО «НПО Аделейд», Россия	Для обработки кожи (опрелости, раздражения)
5	Пипетка глазная (Пипетка офтальмологическая стеклянная травмобезопасная Пост «Трейд» по ТУ 9464-001-53757884-2002 или Пипетка глазная травмобезопасная «Солнышко» по ТУ 9398-001-98300952-2007)	РУ № ФСР 2009/04211 РУ № ФСР 2008/02370	ООО «АМТ-трейд», Россия ООО «Компания Солнышко», Россия	Для закапывания глаз
6	Бинт марлевый медицинский стерильный 5м x 10см или 5м x 7см (Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные поГОСТ 1172-93 или Бинты марлевые медицинские стерильные поГОСТ 1172-93)	ГОСТ 1172-93 РУ № ФСР 2011/12070 РУ № ФСР 2011/09902 РУ № ФСР 2010/07468 РУ № ФСР 2010/08938	ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО «Медкомпресс+», Россия Акционерное общество «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика» (АО «КПТФ»), Россия Общество с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажный комбинат «Навтекс»,	Для фиксации и наложения повязок.

			Россия	
7	Клеёнка подкладная не менее 0,6 x 0,5 м (Пленка полиэтиленовая или Клеёнка подкладная с поливинилхлоридным покрытием "Колорит" по ТУ 2545-002-96625236-2007 или Клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «Виталфарм» по ТУ 9464-012-50887801-2008 или Клеёнка медицинская поливинилхлоридная компрессная по ТУ 9398-001-68332216-2011	ГОСТ 12302 РУ № ФСР 2009/05152 РУ № ФСР 2008/03468 РУ ФСР 2011/11277	ИП Шумилов Е.Г., Россия ООО "КОЛОРИТ", Россия ЗАО "Виталфарм", Россия ООО «Химпласт», Россия	Использовать в качестве подкладной клеёнки
8	Спринцовка ПВХ №1 (Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные с наконечниками полиэтиленовыми типа Б по ТУ 2537-010-26528997-10 или Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур по ТУ 9398-033-00149535-2006 в трёх исполнения: тип А (№1,3,6,9), тип Б(№1,3,6,8,9,15), тип	РУ № ФСР 2010/07433 РУ № ФСР 2011/12235	ООО НПФ «Мирал», Россия ООО «Объединение Альфапластик», Россия	Для отсасывания слизи из носа и постановке клизм

	ИБ (№6,8,9,15))			
9	Лейкопластырь бактерицидный не менее 1,9 см х 7,2 см (Лейкопластырь бактерицидный/ перевязочный в наборах и отдельных упаковках или Лейкопластырь LEIKO бактерицидный или Лейкопластырь медицинский бактерицидный «Импекс-Мед» или Лейкопластырь бактерицидный или Бактерицидный Лейкопластырь Верофарм по ТУ 9393-017-45961725-2010)	ГОСТ ISO 10993 ГОСТ Р 50444-92 ГОСТ Р 51148-98 РУ № ФСЗ 2010/06666 РУ № ФСЗ 2008/01495 РУ № ФСЗ 2009/03549 РУ № ФСЗ 2008/01958 РУ № ФСР 2008/03213	ООО «АНГЛИЙСКО-УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ», Украина «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», КНР «Фарм Лайн Лимитед», Великобритания АО «ВЕРОФАРМ», Россия	Для оказания первой медицинской помощи при ранениях кожи, ссадинах и порезах
10	Термометр медицинский (Термометр медицинский максимальный стеклянный «ИМПЕКС-МЕД» или Термометр медицинский максимальный стеклянный ртутный) по ТУ 9441-033-31881402-2008 или Термометр медицинский максимальный стеклянный нертутный)	ГОСТ Р 52921-2008 РУ № ФСЗ 2011/11279 РУ № ФСЗ 2011/10572 РУ № ФСР 2009/04500 РУ № ФСЗ 2012/12153	Цзянсу Юйюэ Медикал Инструментс Ко.,Лтд., Китай Вукси Медикал Инструмент Фактори, Китай ОАО «ТЕРМОПРИБОР», Россия Цзянсу Юйюэ Медикал Инструментс Ко.,Лтд.,	Для измерения температуры тела

ПЕРЕЧЕНЬ
вложений, входящих в аптечку мамы и малыша - «ФЭСТ» ЭКОНОМ

№	Наименование вложений	Вид документа	Производитель	Применение
1	Присыпка детская	ГОСТ 28546-2002 ТУ У 24.5-30357250-008-2006	ООО «Петрофарм», Россия	Для обработки кожи (опрелости, раздражения)
2	Вата нестерильная 50 г или 25 г (Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная или Вата медицинская гигроскопическая хирургическая и гигиеническая хлопковая стерильная и нестерильная или Вата медицинская гигроскопическая хирургическая, стерильная и нестерильная, хлопковая и хлопково-вискозная)	ГОСТ 5556-81 РУ № ФСР 2008/03337 РУ № ФСР 2007/01007 РУ № ФСР 2009/06567	ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ООО Производственно-коммерческая фирма «Ахтамар», Россия ЗАО «Фабрика «Ника», Россия	Перевязочное средство
3	Крем детский	ТУ 9464-001-53757884-2002 ТУ 9398-001-98300952-2007	ОАО Парфюмерно-косметическая компания «Весна», Россия ООО «НПО Аделейд», Россия	Для обработки кожи (опрелости, раздражения)
4	Пипетка глазная (Пипетка офтальмологическая стеклянная травмобезопасная Пост «Трейд» по ТУ 9464-001-53757884-2002 или Пипетка глазная травмобезопасная «Солнышко» по ТУ 9398-001-98300952-2007)	РУ № ФСР 2009/04211 РУ № ФСР 2008/02370	ООО «АМТ-трейд», Россия ООО «Компания Солнышко», Россия	Для закапывания глаз

5	Бинт марлевый медицинский стерильный 5м x 10см или 5м x 7см (Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93 или Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93)	ГОСТ 1172-93 РУ № ФСР 2011/12070 РУ № ФСР 2011/09902 РУ № ФСР 2010/07468 РУ № ФСР 2010/08938	ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО «Медкомпресс+», Россия Акционерное общество «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика» (АО «КПТФ»), Россия Общество с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажный комбинат «Навтекс», Россия	Для фиксации и наложения повязок.
	Клеёнка подкладная не менее 0,6 x 0,5 м (Пленка полиэтиленовая или Клеёнка подкладная с поливинилхлоридным покрытием "Колорит" по ТУ 2545-002-96625236-2007 или Клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «Виталфарм» по ТУ 9464-012-50887801-2008 или Клеёнка медицинская поливинилхлоридная компрессная по ТУ 9398-001-68332216-2011	ГОСТ 12302 РУ № ФСР 2009/05152 РУ № ФСР 2008/03468 РУ ФСР 2011/11277	ИП Шумилов Е.Г., Россия ООО "КОЛОРИТ", Россия ЗАО "Виталфарм", Россия ООО «Химпласт», Россия	
	6			

7	Спринцовка ПВХ №1 (Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные с наконечниками полиэтиленовыми типа Б по ТУ 2537- 010-26528997-10 или Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур по ТУ 9398- 033-00149535-2006 в трёх исполнениях: тип А (№1,3,6,9), тип Б(№1,3,6,8,9,15), тип ИБ (№6,8,9,15))	РУ № ФСР 2010/07433	ООО НПФ «Мирал», Россия	Для отсасывания слизи из носа и постановке клизм
		РУ № ФСР 2011/12235	ООО «Объединение Альфапластик», Россия	
8	Лейкопластырь бактерицидный не менее 1,9 см x 7,2 см (Лейкопластырь бактерицидный/ перевязочный в наборах и отдельных упаковках или Лейкопластырь LEIKO бактерицидный или Лейкопластырь медицинский бактерицидный «Импекс-Мед» или Лейкопластырь бактерицидный или Бактерицидный Лейкопластырь Верофарм по ТУ 9393-017-45961725- 2010)	ГОСТ ISO 10993 ГОСТ Р 50444-92 ГОСТ Р 51148-98	ООО «АНГЛИЙСКО- УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ», Украина	Для оказания первой медицинской помощи при ранениях кожи, ссадинах и порезах
		РУ № ФСЗ 2010/06666		
		РУ № ФСЗ 2008/01495		
		РУ № ФСЗ 2009/03549		
		РУ № ФСЗ 2008/01958		
		РУ № ФСР 2008/03213	АО «ВЕРОФАРМ», Россия	

ПЕРЕЧЕНЬ
вложений, входящих в аптечку мамы и малыша - «ФЭСТ» МИНИ

№	Наименование вложений	Вид документа	Производитель	Применение
1	Перекиси водорода раствор 3%-40 мл	P N002554/01-2003 ЛС-001240	ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия ОАО Самарамедпром ,	Наружное антисептическое средство для

	или валик медицинский ватный «ФЭСТ», пропитанный раствором перекиси водорода 3%, в герметичном футляре Михайлова	P N002745/01-2003 ЛСР-008531/09 P N002031/01 ТУ 9393-109-10973749-2012 ПУ № ФСР 2011/09857	Россия ЗАО Ярославская ФФ, Россия ОАО Кемеровская ФФ, Россия ЗАО Эколаб, Россия ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия	обработки ран и остановки мелких кровотечений
2	Бриллиантовый зеленый спиртовой раствор 1 % 10мл или валик медицинский ватный «ФЭСТ», пропитанный раствором бриллиантового зеленого 1%, в герметичном футляре Михайлова	ЛС-00216 PN 003718/01 ЛС-001455 ТУ 9393-104-10973749-2013 ПУ № РЗН 2015/2562	ЗАО «Ярославская ФФ», Россия «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия ЗАО « ПФК Обновление», Россия ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия	Наружное антисептическое средство (обработка пуповины, ран, порезов и др)
3	Вата нестерильная 25 г (Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная или Вата медицинская гигроскопическая хирургическая и гигиеническая хлопковая стерильная и нестерильная или Вата медицинская гигроскопическая хирургическая, стерильная и нестерильная, хлопковая и хлопково-вискозная)	ГОСТ 5556-81 ПУ № ФСР 2008/03337 ПУ № ФСР 2007/01007 ПУ № ФСР 2009/06567	ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ООО Производственно-коммерческая фирма «Ахтамар», Россия ЗАО «Фабрика «Ника», Россия	Перевязочное средство.
4	Присыпка детская	ГОСТ Р 52344-2005	ООО «Петрофарм», Россия	Для обработки кожи (опрелости, раздражения)

5	Бинт марлевый медицинский стерильный 5м x 10см или 5м x 7см (Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93 или Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93)	ГОСТ 1172-93 РУ № ФСР 2011/12070 РУ № ФСР 2011/09902 РУ № ФСР 2010/07468 РУ № ФСР 2010/08938	ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО «Медкомпресс+», Россия Акционерное общество «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика» (АО «КПТФ»), Россия Общество с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажный комбинат «Навтекс», Россия	Для фиксации и наложения повязок.
6	Клеёнка подкладная не менее 0,6 x 0,5 м (Пленка полиэтиленовая или Клеёнка подкладная с поливинилхлоридным покрытием "Колорит" по ТУ 2545-002-96625236-2007 или Клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «Виталфарм» по ТУ 9464-012-50887801-2008 или Клеёнка медицинская поливинилхлоридная компрессная по ТУ 9398-001-68332216-2011	ГОСТ 12302 РУ № ФСР 2009/05152 РУ № ФСР 2008/03468 РУ ФСР 2011/11277	ИП Шумилов Е.Г. ООО "КОЛОРИТ", Россия ЗАО "Виталфарм", Россия ООО «Химпласт», Россия	Использовать в качестве подкладной клеёнки

7	Спринцовка ПВХ № 1 (Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные с наконечниками полиэтиленовыми типа Б по ТУ 2537- 010-26528997-10 или Спринцовки пластизольные поливинилхлоридные СПП-«Альфа» для медицинских процедур по ТУ 9398- 033-00149535-2006 в трёх исполнения: тип А (№1,3,6,9), тип Б(№1,3,6,8,9,15), тип ИБ (№6,8,9,15))	РУ № ФСР 2010/07433 РУ № ФСР 2011/12235	ООО НПФ «Мирал», Россия ООО «Объединение Альфапластик», Россия	Для отсасывания слизи из носа и постановке клизм
	Пипетка глазная (Пипетка офтальмологическая стеклянная травмобезопасная Пост «Трейд» по ТУ 9464-001- 53757884-2002 или Пипетка глазная травмобезопасная «Солнышко» по ТУ 9398-001- 98300952-2007)	РУ № ФСР 2009/04211 РУ № ФСР 2008/02370	ООО «АМТ-трейд», Россия ООО «Компания Солнышко», Россия	Для закапывания глаз

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Аптечка мамы и малыша - «ФЭСТ» предназначена для использования в домашних условиях по уходу за ребенком.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.
Изделие с истекшим сроком годности использовать нельзя.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:
-аллергическая реакция, ввиду не переносимости пациентом компонентов изделия.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями неизвестно.

8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

8.1 Применение аптечки для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями.

Специальных исследований применения изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.2 Применение изделия для женщин при беременности и кормлении грудью.

Специальных исследований применения изделия при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.3 Применение у детей.

Специальных исследований применения изделия для детей не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.4 Применение изделия для взрослых, имеющих хронические заболевания.

Специальных исследований применения для взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Исследования о возможном влиянии изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Применять согласно индивидуальному назначению на вложения и инструкции по оказанию первой медицинской помощи.

Применять согласно индивидуальной инструкции на каждое вложение.

11. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Срок годности аптечки – не менее 16 месяцев с даты упаковывания.

Изготовитель гарантирует соответствие аптечек требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями..

Не использовать после окончания срока годности

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Аптечка должна храниться в сухих, чистых, закрытых помещениях по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150, при температуре от +5 °С до +25°С.

13. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Хранить в местах недоступных для детей.

14. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N163) или вместе с бытовыми отходами.

Не использованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ»,

ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия,

ИНН 4442016903,

156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д.8

тел.(4942) 39-18-50, e-mail: to@fest-k.ru

Адрес места производства:

156019, г. Кострома, ул. Петра Щербины, д.23

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечки изготавливают следующих видов комплектации: ПРЕМИУМ, VIP, ПРЕСТИЖ, УНИВЕРСАЛЬНАЯ, ЭКОНОМ, МИНИ.

17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ)

Аптечка должна соответствовать требованиям настоящих технических условий и чертежам, утвержденным в установленном порядке.

Футляр аптечки должен изготавливаться из полистирола ударопрочного марки УПМ 0508 по ГОСТ 28250; полипропилена (марка 01030 ТУ 2211-015-00203521-99 или марка 21030-16Н ТУ 2211-051-05796653-99); полиэтилена низкого давления марки 277-73 ГОСТ 16338. Применяемые красители: для полистирола ВСК-ПС-Г-2-005-П – белый, ВСК-ПС-Г-2-114П или ВСК-ПС-Г-2-118П – красный и других цветов; для полипропилена - ВСК-ПО-П-10-104; для полиэтилена ВСК-ПО-Г-2-004-П – белый и других цветов.

На футляре не допускаются трещины, сколы и отслоения, потертости. Следы от толкателей и вставок высотой или глубиной должны быть не более 1 мм, выступ литников не более чем на 1 мм.

Масса футляра должна быть не более 0,4 кг.

Масса укомплектованной аптечки должна быть не более 2,0 кг.

Габаритные размеры футляра не более: (270 x 260 x 80) мм.

Конструкция должна обеспечивать свободное открывание и закрывание футляра и надежную фиксацию его в закрытом положении.

Лекарственные средства и медицинские изделия (далее - вложения), входящие в аптечку должны отвечать требованиям соответствующих стандартов, технических условий, иметь сертификаты соответствия для средств и изделий, подлежащих обязательной сертификации. При комплектовании аптечек средний срок годности вложений должен составлять не менее 70 % от полного срока годности, указанного в соответствующих документах.

Срок годности аптечки устанавливается по наименьшему сроку годности медицинского изделия или лекарственного средства, входящего в его состав.

Уложенные лекарственные средства и медицинские изделия не должны препятствовать плотному закрыванию футляра.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 1 согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 и ГОСТ 31508.

Изделие должно соответствовать требованиям ТУ 9398-002-10973749-2016.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка мамы и малыша - «ФЭСТ» предназначена для использования в домашних условиях по уходу за ребенком.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N163) или вместе с бытовыми отходами.

21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В условиях эксплуатации аптечка безвредна. Работа с аптечкой не требует особых мер предосторожности.

Токсические и пожаро- взрывоопасные свойства аптечки не выражены.

Вложения аптечки должны применяться только в соответствии с рекомендациями по применению. Производственные помещения по изготовлению аптечки должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

Условия труда работающих должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве аптечки, образующиеся отходы складироваются и утилизируются в установленном порядке.

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия «Аптечка мамы и малыша - «ФЭСТ» по ТУ 9398-002-10973749-2016, производства Общества с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ», обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ»,
ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия,
ИНН 4442016903,
156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д.8
тел.(4942) 39-18-50, e-mail: info@fest-k.ru

Прошито, пронумеровано,
опечатано

26 (двадцать шесть) листов

Директор Михайлов В.В.

