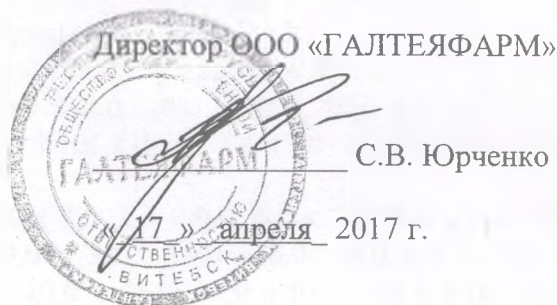


УТВЕРЖДАЮ



С.В. Юрченко

17 апреля 2017 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

«Пластырь-повязка послеоперационный с абсорбирующей подушечкой стерильный гипоаллергенный (хирургический), варианты исполнения, см:

на нетканой основе: 5,0 x 7,5; 5,0 x 9,0; 6,0 x 7,0; 6,0 x 8,0; 7,5 x 8,0; 9,0 x 10,0; 9,0 x 15,0; 9,0 x 20,0; 9,0 x 25,0; 9,0 x 30,0; 10,0 x 6,0; 10,0 x 8,0; 10,0 x 10,0; 10,0 x 15,0; 10,0 x 20,0; 10,0 x 25,0; 10,0 x 30,0; 10,0 x 35,0; 15,0 x 6,0; 15,0 x 8,0; 15,0 x 15,0; 15,0 x 20,0; 20,0 x 8,0; 20,0 x 20,0; 20,0 x 30,0; 25,0 x 25,0 (вид 142040);

на пленочной перфорированной основе: 5,0 x 7,5; 5,0 x 9,0; 6,0 x 7,0; 6,0 x 8,0; 7,5 x 8,0; 9,0 x 10,0; 9,0 x 15,0; 9,0 x 20,0; 9,0 x 25,0; 9,0 x 30,0; 10,0 x 6,0; 10,0 x 8,0; 10,0 x 10,0; 10,0 x 15,0; 10,0 x 20,0; 10,0 x 25,0; 10,0 x 30,0; 10,0 x 35,0; 15,0 x 6,0; 15,0 x 8,0; 15,0 x 15,0; 15,0 x 20,0; 20,0 x 8,0; 20,0 x 20,0; 20,0 x 30,0; 25,0 x 25,0 (вид 142040)»

Витебск, 2017 г.

1. Название изделия

Пластырь-повязка послеоперационный с абсорбирующей подушечкой стерильный гипоаллергенный (хирургический), варианты исполнения, см:

на нетканой основе: 5,0 x 7,5; 5,0 x 9,0; 6,0 x 7,0; 6,0 x 8,0; 7,5 x 8,0; 9,0 x 10,0; 9,0 x 15,0; 9,0 x 20,0; 9,0 x 25,0; 9,0 x 30,0; 10,0 x 6,0; 10,0 x 8,0; 10,0 x 10,0; 10,0 x 15,0; 10,0 x 20,0; 10,0 x 25,0; 10,0 x 30,0; 10,0 x 35,0; 15,0 x 6,0; 15,0 x 8,0; 15,0 x 15,0; 15,0 x 20,0; 20,0 x 8,0; 20,0 x 20,0; 20,0 x 30,0; 25,0 x 25,0 (вид 142040);

на пленочной перфорированной основе: 5,0 x 7,5; 5,0 x 9,0; 6,0 x 7,0; 6,0 x 8,0; 7,5 x 8,0; 9,0 x 10,0; 9,0 x 15,0; 9,0 x 20,0; 9,0 x 25,0; 9,0 x 30,0; 10,0 x 6,0; 10,0 x 8,0; 10,0 x 10,0; 10,0 x 15,0; 10,0 x 20,0; 10,0 x 25,0; 10,0 x 30,0; 10,0 x 35,0; 15,0 x 6,0; 15,0 x 8,0; 15,0 x 15,0; 15,0 x 20,0; 20,0 x 8,0; 20,0 x 20,0; 20,0 x 30,0; 25,0 x 25,0 (вид 142040)

(Далее, пластырь-повязка)

2. Изготовитель и юридический адрес

ООО «ГАЛТЕЯФАРМ», Республика Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. Журжевская, 11.

3. Адрес места производства

ООО «ГАЛТЕЯФАРМ», Республика Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. Журжевская, 11.

4. Назначение

Предназначен для первичной, вторичной, послеоперационной обработки ран (в том числе с нанесением мазевых составов и растворов), защиты шва от дополнительного травмирования, инфекции и впитывания выделяющихся жидкостей. Может применяться для оказания первой медицинской помощи при незначительных повреждениях кожных покровов.

ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: 142040

КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: 26

КОД ОКП 939300



5. Область медицинского применения
Десмургия

6. Условия применения

Пластырь-повязка применяется в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях.

7. Описание

Изготавливается в форме самоприлипающей пластинки с прямоугольными или закругленными краями с подушечкой прямоугольной формы.

Материалы для основы (подложки) – нетканая, пленочная перфорированная.

Вид пластырной массы (клеевого слоя) – на основе синтетического каучука. Пластырная масса (клеевой слой) – прозрачный или белого цвета. Характер нанесения пластырной массы (клеевого слоя) – равномерное покрытие.

Материал для подушечки пластырей-повязок – нетканое полотно с пленочным (микроскопическая сетка) покрытием.

Материал для защиты от внешней среды – антиадгезионный материал (защитная бумага).

Функциональные свойства: паропроницаемый, сорбционный.

8. Технические характеристики

8.1 Линейные размеры:

Линейные размеры пластырей-повязок, см		Линейные размеры подушечек, см		Толщина подушечек, мм. не менее
ширина	длина	ширина	длина	
5,0	7,5	2,5	4,0	0,3
5,0	9,0	2,5	4,5	
6,0	7,0	3,0	3,5	
6,0	8,0	3,0	4,5	
7,5	8,0	4,0	4,5	
9,0	10,0	4,5	5,0	
9,0	15,0	4,5	10,0	
9,0	20,0	4,5	15,0	
9,0	25,0	4,5	20,0	
9,0	30,0	4,5	25,0	
10,0	6,0	6,0	3,0	
10,0	8,0	6,0	4,5	
10,0	10,0	5,0	5,0	
10,0	15,0	5,0	10,0	
10,0	20,0	5,0	15,0	
10,0	25,0	5,0	20,0	
10,0	30,0	5,0	25,0	
10,0	35,0	5,0	30,0	
15,0	6,0	10,0	3,0	
15,0	8,0	10,0	4,5	
15,0	15,0	10,0	10,0	
15,0	20,0	10,0	15,0	
20,0	8,0	15,0	4,5	
20,0	20,0	15,0	15,0	
20,0	30,0	15,0	25,0	
25,0	25,0	20,0	20,0	

Предельные отклонения линейных размеров пластырей-повязок по длине и ширине – $\pm 0,3$ см.

Предельные отклонения линейных размеров подушечки - $\pm 0,3$ см.

8.2 Величина адгезионной характеристики (сопротивление отслаиванию) – не менее 120 Н/м и не более 200 Н/м.

8.3 Величина проницаемости по водяному пару (паропроницаемость) – не менее $350 \text{ г/м}^2 \times \text{сут.}$ (По ГОСТ Р 53498-2009, не менее $1,5 \text{ мг/см}^2/\text{ч.}$).

8.4 Время смачивания подушечки пластырей-повязок – не более 5 с.

8.5 Сорбционная емкость подушечки пластырей-повязок – не менее 1 капли/см².

8.6 Цвет основы: нетканой – белый и бежевый (натуральный); пленочной перфорированной – прозрачный и телесный.

9. Применяемые материалы

Материалы для изготовления основы (подложки) пластырей-повязок:

Полотно нетканое СпанБел IV по ТУ ВУ 400031289.031 (полипропилен – 90 %, добавки 10 %; цвет белый и бежевый (натуральный)), производства Беларусь;

Пленочная основа с перфорацией PE 61, производства Changzhou Bangjian Sanitary Materials Co., Ltd., Китай (полиэтилен – 90 - 95 %, добавки 5 - 10 %; цвет прозрачный и телесный).

В качестве пластырной массы (клеявого слоя) для изготовления пластырей-повязок используются:

Клей-расплав JT-2009B (прозрачный клей-расплав; состав: блоксополимеры стирола - 32 %, поли (метилстирола-СО-инден) - 51 %, гидроочищенное масло минеральное – 16,1 %, антиоксиданты < 1%), производства SHANGHAI JAOUR ADHESIVE PRODUCTS CO., LTD. Китай.

Клей-расплав JT-2801 (белый клей-расплав, состав: блоксополимеры стирола - 31 %, поли (метилстирола-СО-инден) - 44,2 %, гидроочищенное масло минеральное - 21 %, цинка оксид – 2,9 %, антиоксиданты < 1%), производства SHANGHAI JAOUR ADHESIVE PRODUCTS CO., LTD, Китай.

Материал для подушечки пластырей-повязок:

Нетканое полотно с пленочным (микроскопическая сетка) покрытием PP 300, производства Changzhou Bangjian Sanitary Materials Co., Ltd., Китай (полипропилен – 80 - 90 %, добавки – 5 - 10 %, полиэтилен – 5-10 %; цвет белый), производства Changzhou Bangjian Sanitary Materials Co., Ltd., Китай.

Материалы для защиты от внешней среды (антиадгезионный материал – защитная бумага):

Антиадгезионный материал (защитная бумага): бумага мелованная с нанесенным односторонним кремнийорганическим (силиконовым) покрытием марки AA-1 по ТУ 5459-055-39160180, производства Россия.

Материалы для упаковки:

Потребительская упаковка – пакеты из бумаги ламинированной полиэтиленом марки «АМІРАР» по ТУ РБ 00916408.009, производства Беларусь.

Групповая упаковка – пакеты из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354, коробки из картона по ГОСТ 12301 или пачки по ГОСТ 12303, транспортная упаковка – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13514.

10. Способ применения

Применять наружно. Открыть пакет, вынуть пластырь-повязку, снять с его поверхности защитную бумагу и приклеить к сухой, чистой коже так, чтобы подушечка полностью закрывала место обработки раны или шва, слегка прижимая края к коже.

Заменяется по мере необходимости.

Особые указания: при правильном использовании изделия, особые указания не требуются.

11. Меры безопасности

Не использовать по истечении срока годности.

Перед применением проверить целостность упаковки. Пакет должен быть герметичным.

При нарушении целостности упаковки необходимо взять другой пакет.

12. Противопоказания

Не рекомендуется использовать пластырь-повязку при индивидуальной непереносимости компонентов.

13. Показания к применению

Пластырь-повязка применяется для перевязки и самостоятельной обработки ран.

Защищает послеоперационные и раневые поверхности от повторного травмирования и от опасности микробных заражений, поступающих из внешней среды. Пластырь-повязка может находиться на послеоперационной и раневой поверхности более суток.

14. Стерильность

Стерильное.

Способ стерилизации – радиационный.

15. Побочные действия

Возможны аллергические реакции.

16. Упаковка

Пластырь-повязку упаковывают в потребительскую упаковку – пакеты из бумаги ламинированной полиэтиленом марки «АМІРАР» по ТУ РБ 00916408.009 по 1 шт.

В групповую упаковку укладывают по 2 шт., 3 шт., 4 шт., 5 шт., 6 шт., 7 шт., 8 шт., 9 шт., 10 шт., 11 шт., 12 шт., 13 шт., 14 шт., 15 шт.; 16 шт., 17 шт., 18 шт., 19 шт., 20 шт., 25 шт., 30 шт., 35 шт., 40 шт., 45 шт., 50 шт., 55 шт., 60 шт., 65 шт., 70 шт., 75 шт., 80 шт., 85 шт., 90 шт., 95 шт., 100 шт.

Затем упаковывают в транспортную упаковку.

17. Маркировка

Маркировка должна быть выполнена печатным способом или светокопированием и нанесена непосредственно на потребительскую и/или групповую упаковку или на этикетку, которая должна быть наклеена на наружную сторону потребительской и/или групповой упаковки или вложена в групповую упаковку – полиэтиленовый пакет.

I.Маркировка потребительской и/или групповой упаковки пластырей-повязок должна иметь следующее содержание:

- наименование изготовителя;
- страну и адрес изготовителя;
- штриховой идентификационный код (для потребительской упаковки);
- наименование и линейные размеры;
- количество (для групповой упаковки);

- обозначение технических условий;
- надпись «СТЕРИЛЬНО»;
- номер серии;
- дату стерилизации (месяц, год);
- срок годности, лет (или надпись «Годен до...»);
- назначение и способ применения (для потребительской упаковки);
- информация о сертификации или декларировании (при наличии);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения (для потребительской упаковки);
- надпись «паропроницаемый»;
- надпись «сорбционный»;
- надпись «на пленочной перфорированной основе» или «на нетканой основе»;
- уполномоченный представитель изготовителя (наименование, адрес, телефон).

II. Транспортная упаковка – ящики из гофрированного картона, обеспечивающие сохранность пластырей-повязок при транспортировке и перемещении. Маркировка транспортной упаковки наносится на этикетку, которая должна быть наклеена на упаковку. На этикетке должно быть указано:

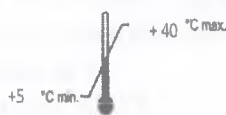
- наименование изготовителя;
- страна и адрес изготовителя;
- наименование пластырей-повязок;
- обозначение технических условий;
- общее количество пластырей-повязок;
- дата стерилизации (месяц и год);
- срок годности, лет (или надпись «Годен до...»);
- условия хранения (должны быть выполнены манипуляционными знаками, выполненными в соответствии с ГОСТ 14192: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от излучения», «Пределы температуры»);
- номер упаковщика.

Графические символы, использованные в маркировке:

Беречь от влаги 

Беречь от солнечных лучей 

Беречь от излучения 

Пределы температуры 

Не применять повторно 

18. Комплектность

В комплект должны входить:

Пластыри-повязки одного наименования и одного размера, упакованные по 1 шт. в потребительскую упаковку с маркировкой и инструкцией по применению.

В групповую упаковку укладывают по – 2 шт., 3 шт., 4 шт., 5 шт., 6 шт., 7 шт., 8 шт., 9 шт., 10 шт., 11 шт., 12 шт., 13 шт., 14 шт., 15 шт.; 16 шт., 17 шт., 18 шт., 19 шт., 20 шт., 25 шт., 30 шт., 35 шт., 40 шт., 45 шт., 50 шт., 55 шт., 60 шт., 65 шт., 70 шт., 75 шт., 80 шт., 85 шт., 90 шт., 95 шт., 100 шт.

19. Транспортирование

Транспортирование пластырей-повязок допускается всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов по группе 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Штабелирование ограничено, нагрузка на короб не более 50 кг.

20. Условия хранения

Пластыри-повязки следует хранить в потребительской и/или групповой упаковке в закрытом складском помещении при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не выше 80% защищенными от воздействия прямых солнечных лучей и на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Хранить в недоступном для детей месте.

Штабелирование ограничено, нагрузка на короб не более 50 кг.

21. Срок годности

Срок годности – 5 лет с даты стерилизации.

22. Утилизация

Пластыри-повязки и упаковку после использования в клинических условиях утилизируют в соответствии с требованиями местного законодательства СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 9 декабря 2010 г. N 163). В домашних условиях пластыри-повязки утилизируют как бытовые отходы.

23. Гарантийные обязательства производителя и претензии потребителя

Изготовитель гарантирует соответствие пластырей-повязок всем требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются изготовителем: ООО «ГАЛТЕЯФАРМ».

Адрес: Республика Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. Журжевская, 11

Тел.(факс): (+375-212) 23-17-18, 23-12-55

E-mail: plaster_belarus@mail.ru.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «А.Е.К.»

Юридический / Фактический адрес: Россия, 141008, Московская обл., Мытищинский р-он, г.Мытищи, ул. Матросова, д.13

Телефон: +7 (909) 966-75-73

Факс: +7 (495) 581-90-27

Прошито и скреплено печатью
ООО «ГАЛТЕЯФАРМ»

Директор ООО «ГАЛТЕЯФАРМ»
С.В. Юрченко

на 7 листах



Город Витебск, Республика Беларусь. Семнадцатого мая две тысячи
семнадцатого года.

Смотрите на обороте

Я, Михаловская Людмила Владимировна, нотариус Витебского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 34, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 27 марта 2014 г.) свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачёркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 2-879

Взыскано нотариального тарифа 25 рублей 30 копеек

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 8 (восьми) листах.

Нотариус