

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Бергус»



Р.М. Гурбанов



2017 г.

Инструкция
по применению
(введена впервые)

«Лейкопластырь медицинский»
по ТУ 21.20.24-006-01716953-2017
(на полимерной основе)

производства Общество с ограниченной ответственностью «Бергус»
(ООО «Бергус»), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район,
пос. Боголюбovo, ул. Ленина, д. 14, тел. 8(4922)777966, info@bergus.ru,
www.bergus.ru

НАИМЕНОВАНИЕ:
«ЛЕЙКОПЛАСТЫРЬ МЕДИЦИНСКИЙ» по ТУ 21.20.24-006-01716953-2017

Варианты исполнения:
Лейкопластырь медицинский:
- на полимерной основе, размеры, мм: 19х72, 25х72;

Производства Общество с ограниченной ответственностью «Бергус» (ООО «Бергус»), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14.

НАЗНАЧЕНИЕ:
Предназначены для использования в качестве наружного перевязочного средства при механических повреждениях кожи: небольших порезах, ссадинах, царапинах.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ: Потребителями являются люди всех возрастных групп.

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА: Изделия, кратковременно контактирующие с раневой поверхностью кожи (сорбционная подушечка) и неповрежденной кожей (основа лейкопластыря). В отдельных случаях возможен длительный контакт.

Первичная (индивидуальная) упаковка - кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом рук. В условиях лечебно-профилактических учреждений - мед. персонал работает в перчатках.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:
Применяется для оказания помощи в лечебно-профилактических учреждениях, на производстве и в быту.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Таблица 1

№	Лейкопластырь медицинский						
	Вид и состав	Кол-во шт	Размеры			Форма лейкопластыря	Цвет основы
			Лейкопластырь, мм	Сорбционная подушечка, мм	Толщина сорбционной подушечки, мм		
1.	На полимерной основе	10	19 x 72	10 x 25	1,1±0,1	Прямоугольная	Телесный/
		10	25 x 72	15 x 25	1,1±0,1	Прямоугольная	Прозрачный

Примечание: Допускаются отклонения от размеров, указанных на этикетке, не более 10 %

СОСТАВ:
Полимерная основа, гипоаллергенный клей, атравматичная нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Применяются для лечения небольших ран при ссадинах и порезах-для защиты ран и ухода за незначительными повреждениями кожи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ
Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
Извлечь лейкопластырь из первичной упаковки.
Снять защитное покрытие.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ
Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на поврежденную поверхность кожи, плотно прижав пластырь по всей поверхности.

УСЛОВИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Рекомендуется менять лейкопластырь не менее 2 раз в день и при намокании сорбционной подушечки. Изделие одноразового применения.
Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки.
Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование параметра	Норма
Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м, не менее не более	25 200
Сорбционная емкость функциональной подушечки, число капель/см ² не менее	1
Время смачивания функциональной подушечки, с, не более	5
Степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской, не более	30
Линейные размеры, мм	Отклонение от размеров, указанных на этикетке, не более 10 %
Герметичность	Герметично

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам-прекратите использование лейкопластырей и обратитесь к врачу.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Отсутствуют.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом месте при температуре от +5 до + 28 °С и влажности воздуха 60 - 80%.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия эксплуатируют при температуре от +10 до +35 °С и влажности воздуха 60 - 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия транспортирования в диапазоне температур от – 50 до + 50 °С и влажности воздуха 60 - 80%.

Транспортирование изделий следует проводить в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок службы – 5 лет со дня изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделий потребителями при самостоятельном использовании осуществляется обычным путем совместно с бытовыми отходами.

Утилизация отходов в конце производственного цикла осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322.

Допускается утилизация отходов материалов на договорной основе с фирмой, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

Образующиеся отходы относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. № 163).

Не подлежащие использованию лейкопластыри фиксирующие относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. № 163).

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ ГОСТ Р 53498, ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р 50444.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Бергус», Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14.

Генеральный директор

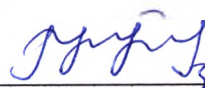
ООО «Бергус»

" "

2017 г.



Гурбанов Рза Мамедага оглы


(Подпись)

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
3 листа (ов)
Генеральный директор Гурбанов Р.М.
« » 2017 года



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Бергус»



Р.М. Гурбанов

2017 г.



Инструкция
по применению
(введена впервые)

«Лейкопластырь медицинский»
по ТУ 21.20.24-006-01716953-2017
(на нетканой основе)

производства Общество с ограниченной ответственностью «Бергус»
(ООО «Бергус»), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район,
пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14, тел. 8(4922)777966, info@bergus.ru.com,
www.bergus.ru.com

НАИМЕНОВАНИЕ:
«ЛЕЙКОПЛАСТЫРЬ МЕДИЦИНСКИЙ» по ТУ 21.20.24-006-01716953-2017

Варианты исполнения:
Лейкопластырь медицинский:
- на нетканой основе размеры, мм: 19х72, 25х72.

Производства Общество с ограниченной ответственностью «Бергус» (ООО «Бергус»), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14.

НАЗНАЧЕНИЕ:
Предназначены для использования в качестве наружного перевязочного средства при механических повреждениях кожи: небольших порезах, ссадинах, царапинах.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ: Потребителями являются люди всех возрастных групп.

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА: Изделия, кратковременно контактирующие с раневой поверхностью кожи (сорбционная подушечка) и неповрежденной кожей (основа лейкопластыря). В отдельных случаях возможен длительный контакт.

Первичная (индивидуальная) упаковка - кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом рук. В условиях лечебно-профилактических учреждений - мед. персонал работает в перчатках.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:
Применяется для оказания помощи в лечебно-профилактических учреждениях, на производстве и в быту.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Таблица 1

№	Лейкопластырь медицинский						
	Вид и состав	Кол-во шт	Размеры			Форма лейкопластыря	Цвет основы
			Лейкопластырь, мм	Сорбционная подушечка, мм	Толщина сорбционной подушечки, мм		
1.	На нетканой основе	10	19 x 72	10 x 25	1,1±0,1	Прямоугольная	Белый
		10	25 x 72	15 x 25	1,1±0,1	Прямоугольная	

Примечание: Допускаются отклонения от размеров, указанных на этикетке, не более 10 %

СОСТАВ:
Нетканая основа, гипоаллергенный клей, атравматичная нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:
Применяются для лечения небольших ран при ссадинах и порезах-для защиты ран и ухода за незначительными повреждениями кожи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ
Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
Извлечь лейкопластырь из первичной упаковки.
Снять защитное покрытие.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ
Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на поврежденную поверхность кожи, плотно прижав пластырь по всей поверхности.

УСЛОВИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:
Рекомендуется менять лейкопластырь не менее 2 раз в день и при намокании сорбционной подушечки. Изделие одноразового применения.
Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки.
Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование параметра	Норма
Сопrotивление отслаиванию липкого слоя, Н/м, не менее не более	25 200
Сорбционная емкость функциональной подушечки, число капель/см ² не менее	1
Время смачивания функциональной подушечки, с, не более	5
Степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской, не более	30
Линейные размеры, мм	Отклонение от размеров, указанных на этикетке, не более 10 %
Герметичность	Герметично

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам-прекратите использование лейкопластырей и обратитесь к врачу.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Отсутствуют.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом месте при температуре от +5 до + 28 °С и влажности воздуха 60 - 80%.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия эксплуатируют при температуре от +10 до +35 °С и влажности воздуха 60 - 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия транспортирования в диапазоне температур от – 50 до + 50 °С и влажности воздуха 60 - 80%.

Транспортирование изделий следует проводить в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок службы – 5 лет со дня изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделий потребителями при самостоятельном использовании осуществляется обычным путем совместно с бытовыми отходами.

Утилизация отходов в конце производственного цикла осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322.

Допускается утилизация отходов материалов на договорной основе с фирмой, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

Образующиеся отходы относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. № 163).

Не подлежащие использованию лейкопластыри фиксирующие относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. № 163).

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ: ГОСТ Р 53498, ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р 50444.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ООО «Бергус», Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14.

Генеральный директор

ООО «Бергус»

" "

2017 г.



Гурбанов Рза Мамедага оглы

(Подпись)

«Сбербанк»
Примечание, пронумеровано и закреплено печатью
листа (ов)
Генеральный директор Гурбанов Р.М.
2017 года

