

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Мицар»



Юдичев О.И.

июня 2018 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

АПТЕЧКА МАМЫ И МАЛЫША - «Салют»
по ТУ 9398 – 172 – 50117782 –2016

2018 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 - «Салют» (далее по тексту – «изделие» или «аптечка»).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Аптечка мамы и малыша - «Салют» представляет собой набор лекарственных и медицинских изделий, вложенных в футляр.

Область применения входящих в состав аптечки медицинских изделий

№	Наименование вложений	Вид документа	Производитель	Применение
	Бриллиантовый зеленый спиртовой раствор 1 % 10мл	ЛС-002016 ЛС-001455 ЛСР-008757/09 ЛП-001921	ЗАО «ЯФФ», Россия ЗАО « ПФК Обновление», Россия ОАО «Самарамедпром», Россия ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия	Наружное антисептическое средство (обработка пуповины, ран, порезов и др)
	Присыпка детская 30г или 40г	ГОСТ 31698-2013 ТР ТС 009/2011	ООО «Петрофарм», Россия ОАО «Самарамедпром», Россия ООО «Фиторос», Россия	Для обработки кожи (опрелости, раздражения)
	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
	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 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.

Бинт марлевый медицинский стерильный 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.
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 31214-2016 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
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	РУ № ФСР 2010/07433 РУ № ФСР 2011/12235	ООО НПФ «Мирал», Россия ООО «Объединение Альфапластик», Россия	Для отсасывания слизи из носа и постановке клизм

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))			
Перекиси водорода раствор 3%-40 мл	Р N002554/01-2003 ЛС-001240 Р N002745/01-2003 ЛСР-008531/09 Р N002031/01	ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия ОАО Самарамедпром , Россия ЗАО Ярославская ФФ, Россия ОАО Кемеровская ФФ, Россия ЗАО Эколаб, Россия	Наружное антисептическое средство для обработки ран и остановки мелких кровотечений
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
Стакапчик мерный для приема лекарств (контейнеры полимерные одноразовые «Солнышко» или изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов)	ТУ 9398-002-98300952-2011 РУ № ФСР 2011/11721 Стандарты серии ГОСТ ISO 10993 РУ № ФСЗ 2012/11857	ООО «Компания Солнышко», Россия «Нингбо Гретмед Медикал Инструментс Ко.,Лтд.,» Китай	Для приема лекарств
Клеёнка подкладная не менее 0,6 х 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-	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

2008 или Клеёнка медицинская поливинилхлоридная компрессная по ТУ 9398-001-68332216- 2011	РУ ФСР 2011/11277	ООО «Химпласт», Россия	
---	-------------------	------------------------	--

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Аптечка мамы и малыша - «Салют» 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.

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.

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 «Мицар»,

ООО «Мицар», Россия,

ИНН 4401025497,

156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д.7

тел.(4942) 39-18-00, e-mail: to@fest-k.ru

Адрес места производства:

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

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка представляет собой набор лекарственных и медицинских изделий, вложенных в футляр.

В комплект аптечки должны входить:

- футляр;
- перечень вложений;
- вложения согласно перечню;

рекомендации по применению;

упаковочный лист.

Допускается текст упаковочного листа, перечня вложений и рекомендаций по применению размещать на один лист.

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

Футляр аптечки должен изготавливаться из полипропилена марки 01270 ТУ 2211-074-05766563-2015 или полипропилена марки РР Н 250 GP/2, ТУ 2211-001-14596232-2012 с изм. №№1-13.

Применяемые красители для футляра ВСК-ПО-Г-2-009-П – белый, ТУ 1-595-ВСК-661-2002.

Замки футляров должны быть изготовлены из полиэтилена высокого давления (ПВД) марки 15803-020, СТО 05766575-140-2013 с изм. 1,2,3. Применяемые красители для замков футляров ВСК-ПО-Г-2-137-П – красный, ТУ 1-595-ВСК-661-2002.

На футляре не допускаются трещины, сколы и отслоения, потертости.

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.

Допускается увеличение или уменьшение перечня вложений по согласованию с заказчиком.

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

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 3 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н) и по ГОСТ 31508.

Изделие должно соответствовать требованиям ТУ 9398-172-50117782-2016.

Код ОКП 93 9812, ОКПД2 – 21.20.24.170.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка мамы и малыша - «Салют» 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.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Условиях эксплуатации аптечка безвредна. Работа с аптечкой не требует особых мер осторожности.

Химические и пожаро- взрывоопасные свойства аптечки не выражены.

Использование 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 складываются и утилизируются в установленном порядке.

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия «Аптечка мамы и малыша - «Салют» по ТУ 9398 –172 –50117782 –2016, производства Общества с ограниченной ответственностью «Мицар», обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Мицар»,

ООО «Мицар», Россия,

ИНН 4401025497,

156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д.7

тел.(4942) 39-18-00, e-mail: to@fest-k.ru



Прошито, пронумеровано,
опечатано

листов

Директор
Юдинев О.И.