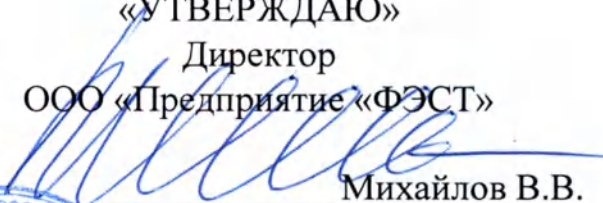


«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «Предприятие «ФЭСТ»


Михайлов В.В.



«04» 12 2017 г.
М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

УКЛАДКА ДЛЯ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ В СЕЛЬСКИХ
ПОСЕЛЕНИЯХ ЛИЦАМИ, ИМЕЮЩИМИ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ
ПОДГОТОВКУ – «ФЭСТ» по
ТУ 9398 – 176 – 10973749 – 2016

2017 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

Укладка для оказания первой помощи в сельских поселениях лицами, имеющими соответствующую подготовку – «ФЭСТ» по ТУ 9398-176-10973749-2016 (далее по тексту – изделие или укладка)

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Укладка для оказания первой помощи в сельских поселениях лицами, имеющими соответствующую подготовку – «ФЭСТ» предназначена для оказания неотложной медицинской помощи.

Перечень вложений соответствует требованиям к комплектации изделиями медицинского назначения укладки для оказания первой помощи в сельских поселениях лицами, имеющими соответствующую подготовку, согласно Приказа Минздравсоцразвития России № 907н от 11.08.2011 г. "Об утверждении требований к комплектации изделиями медицинского назначения укладки для оказания первой помощи в сельских поселениях лицами, имеющими соответствующую подготовку".

Укладка представляет собой набор медицинских изделий, вложенных в сумку.

Область применения входящих в состав укладки медицинских изделий

ПЕРЕЧЕНЬ ВЛОЖЕНИЙ, входящих в «Укладку для оказания первой помощи в сельских поселениях лицами, имеющими соответствующую подготовку – «ФЭСТ»»

№	Наименование вложений	Вид док-та	Производитель	Применение
1	2	3	4	5
1	Жгут кровоостанавливающий	ТУ 9398-077-10973749-2008	ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия	для остановки кровотечений
	(Жгут кровоостанавливающий «ФЭСТ» одноразовый в четырех исполнениях или	РУ № ФСР 2008/03126		
	Жгут кровоостанавливающий с дозированной компрессией или	ТУ 2545-008-26528997-10 РУ № ФСР 2010/07432	ООО НПФ «МИРАЛ», Россия	
	Жгут кровоостанавливающий резиновый Эсмарха для применения в стационарных условиях или	ТУ 9398-002-00149535-2007 РУ № ФСР 2007/00032	ООО «Объединение Альфапластик», Россия	
	Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застежкой в виде петли «Альфа»)	ТУ 9398-041-00149535-2006 РУ № ФСР 2012/13201	ООО «Объединение Альфапластик», Россия	
2	Бинт марлевый медицинский стерильный, 5м x 10см	ГОСТ 1172-93		Для фиксации и наложения повязок
	(Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные или	РУ № ФСР 2011/12070	ООО ПКФ «Ахтамар», Россия	
	Бинты марлевые медицинские стерильные)	РУ № ФСР 2011/09902	ООО «Медкомпресс+», Россия	
	или	РУ № ФСР 2010/08341	ООО «НПЦ «Сериал-Мед»	
	Бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-004-10715071-2014)	РУ № ФСР	АО «КПТФ», Россия	

		2010/07468 РУ № РЗН 2015/2552 ТУ 9393-004- 10715071-2014 РУ № РЗН 2015/2558	ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия	
3	Бинт марлевый медицинский стерильный, 7м x 14см (Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные или Бинты марлевые медицинские стерильные или Бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-004-10715071- 2014)	ГОСТ 1172-93 РУ № ФСР 2011/12070 РУ № ФСР 2011/09902 РУ № ФСР 2010/08341 РУ № ФСР 2010/07468 РУ № РЗН 2015/2552 ТУ 9393-004- 10715071-2014 РУ № РЗН 2015/2558	ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО «Медкомпресс+», Россия ООО «НПЦ «Серил- Мед» АО «КПТФ», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия	Для фиксации и наложения повязок
4	Пакет перевязочный индивидуальный стерильный с герметичной оболочкой с двумя подушечками (Пакеты перевязочные медицинские стерильные по ГОСТ 1179-93 или Пакет перевязочный медицинский индивидуальный стерильный)	ГОСТ 1179-93 РУ № ФСР 2008/03791 РУ № ФСР 2009/05126 РУ ФСР 2010/07445	ООО «ИНГАКАМФ», Россия ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ООО «НПЦ «Серил- Мед», Россия	Перевязоч ное средство
5	Лейкопластырь бактерицидный, 2,5 x 7,2 см (Лейкопластырь бактерицидный/ перевязочный в наборах и отдельные упаковках или Лейкопластырь LEIKO бактерицидн или Лейкопластырь медицинский бактерицидный «Импекс-Мед»	ГОСТ ISO 10993 ГОСТ Р 50444- 92 ГОСТ Р 51148- 98 РУ № ФСЗ 2010/06666 РУ № ФСЗ	ООО «АНГЛИЙСКО- УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ САРЕПТА- МЕДИПЛАСТ», Украина «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР	Перевязоч ное средство

	или Лейкопластырь бактерицидный или Бактерицидный лейкопластырь Верофарм) или Лейкопластырь медицинский фиксирующий, бактерицидный SFM-Plaster, SFM-Strip	2008/01495 РУ № ФСЗ 2009/03549 РУ № ФСЗ 2008/01958 ТУ 9393-017- 45961725-2010 РУ № ФСР 2008/03213 РУ № ФСЗ 2011/11252	«Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», КНР «Фарм Лайн Лимитед», Великобритания АО «ВЕРОФАРМ», Россия "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия	
6	Лейкопластырь рулонный, 2 см x 5 м (Лейкопластырь LEIKO фиксирующий медицинский или Лейкопластыри медицинские фиксирующие катушечные на тканевой, нетканой и полимерной основе «Импекс-Мед» или Лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной, шелковой, нетканой, тканевой основах или Лейкопластырь Верофарм) или Лейкопластырь медицинский фиксирующий, бактерицидный SFM-Plaster, SFM-Strip	Стандарты серии ГОСТ ISO 10993 РУ № ФСЗ 2008/01442 РУ № ФСЗ 2008/02807 РУ № ФСЗ 2008/01959 ТУ 9393-015- 45961725-2009 РУ № ФСР 2009/05363 РУ № ФСЗ 2011/11252	«Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», КНР «ФармЛайн Лимитед», Великобритания АО «ВЕРОФАРМ», Россия "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия	Перевязоч ное средство
7	Салфетки марлевые медицинские стерильные, 16 x 14 см (Салфетки марлевые медицинские или Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные или Салфетки марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-006-10715071- 2014)	ГОСТ 16427-93 РУ № РЗН 2015/2553 РУ № ФСР 2010/07469 РУ № ФСР 2011/12069 РУ № ФСР 2011/11141 ТУ 9393-006- 10715071-2014 РУ № РЗН 2015/2554	ООО «ХБК Навтекс», Россия АО «КТПФ», Россия ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО «НЬЮФАРМ», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия	для НАЛОЖЕНИЯ повязки
8	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные спиртовые, не менее 12,5 x 11,0 см	ТУ 9393-001-	ООО «М.К. Асептика»,	Средство для дезинфекции

	(Салфетки антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) или Салфетка спиртовая АРЕХМЕД) или Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные по ТУ 9398-002-68845281-2013	51276525-00 РУ № ФСР2009/05438 РУ № ФСЗ 2009/05782 ТУ 9398-002-6884528 2013 РУ №РЗН 2014/1695	Россия «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекши Продактс Ко., Лтд.», Китай ООО «Фармэль», Россия	
9	Дыхательный мешок для проведения искусственного дыхания (однократного применения) (Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии и Устройство реанимационное для ручной вентиляции лёгких ShineBall: ENT-1015 SILICONE, ENT-1022 SILICONE, ENT-1024 SILICONE или Устройство реанимационное для ручной вентиляции лёгких ShineBall: ENT-1001 PVC, ENT-1003 PVC, ENT-1005 PVC или Изделия для дыхательной и кислородной терапии АРЕХМЕД или Изделия для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации)	РУ № ФСЗ 2011/10317 РУ № ФСЗ 2008/01782 РУ № ФСЗ 2008/01783 РУ № ФСЗ 2011/10188 РУ № ФСЗ 2009/05401	«ГЮЭм Гезелльшафт фюр Хаумкейр унд Медиктехник мбХ», Германия «Энтер Медикал Корпорейши», Тайвань, Китайская Республика «Энтер Медикал Корпорейши», Тайвань, Китайская Республика «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды «Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед», Великобритания	для проведения искусственной вентиляции и легких ручным способом
10	Ножницы для разрезания повязок по Листеру (Инструменты режущие или Инструменты медицинские хирургические или Инструменты медицинские хирургические режущие или Инструменты медицинские режущие и ударные с острой (режущей) кромкой, с принадлежностями или	ГОСТ 21239-93 (ИСО 7741-86) ГОСТ 19126-2007 ТУ 9433-285-07613444-2010 РУ № ФСР 2010/07370 РУ № ФСЗ 2008/02888 РУ № РЗН 2015/3121 РУ № ФСЗ 2010/07112 РУ № ФСЗ	ОАО «МИЗ им. Горького», Россия «СУРДЖИВЕЛЛ», Пакистан «Сурджикон ЛТД», Пакистан «Орто Селект ГмбХ» («Орто Селект, Имплант Технолоджи ГмбХ»), Германия «Линватек Корпорэйши»,	для разрезания повязок

	Инструменты медицинские режущие и ударные с острой (режущей) кромкой, с принадлежностями или Ножницы медицинские для разрезания повязок по Листеру)	2010/07104 РУ № ФСЗ 2012/12352	США «Эс-Джи-Эс Экспорт Интернешил», Пакистан	
11	Перчатки медицинские нестерильные, смотровые, размер не менее М (Перчатки смотровые латексные нестерильные опудренные и неопудренные или Перчатки диагностические медицинские SF-Glovs различных типоразмеров или Перчатки одноразовые медицинские диагностические (смотровые) нестерильные «Basic» или Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, нестерильные или Перчатки медицинские нестерильные и стерильные или Перчатки диагностические MERCATOR MEDICAL из натурального латекса и синтетических каучуков (нитрил, винил, полихлороплен, полиизопрен) нестерильные или Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые «Benovy» стерильные и нестерильные или Перчатки медицинские смотровые и хирургически стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные)	Стандарты серии ГОСТ ISO 10993 ГОСТ Р 52239-2004 РУ № ФСЗ 2010/06671 РУ № ФСЗ 2010/07717 РУ № РЗН 2013/1071 РУ № ФСЗ 2009/05130 РУ № ФСЗ 2010/07368 РУ № ФСЗ 2012/13339 РУ № ФСЗ 2012/12488 РУ № ФСЗ 2012/13220	«Тан Син Лиан Индастриз Сдн. Бхд.», Малайзия «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия «Теранг Нуса СДН., БХД.», Малайзия «Топ Глав Сдн Бхд», Малайзия «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия «Меркатор Медикал Лтд.», Таиланд «ТГ МЕДИКАЛ Сдн.Бхд.», Малайзия «Райзен (Тяньцзинь) Хэлфкэа Продактс Ко.»Лтд., Китай	Средство индивидуальной защиты
12	Маска медицинская нестерильная 3-слойная из нетканого материала с резинками или с завязками (Маски медицинские из нетканых материалов «СпецМедЗащита» или Маски медицинские одноразовые или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая или Одежда медицинская из полимерных материалов одноразовая)	ГОСТ ISO 10993 ТУ 9398-001-64015714-2010 РУ № ФСЗ 2010/07908 РУ № ФСЗ 2008/02100 ТУ 9398-001-64260744-2010 РУ № ФСЗ 2010/08512 РУ № ФСЗ	ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита», Россия «Вухан Лифарма Кемикалз Ко., Лтд.», Китай ООО «Маска», Россия «Сяньтао Фуюань Иляо Баозяньпинь Юсянь Гунсы», КНР	Средство индивидуальной защиты

	или Одежда одноразовая медицинская или Изделия для индивидуальной защиты одноразовые: маски медицинские или Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках)	2009/03795 ТУ 9398-001- 65578626-2010 ПУ № ФСР 2010/09673 ПУ № ФСЗ 2010/08588 ТУ 9398-007- 38957094-2012 ПУ № РЗН 2013/823	ООО «КИТ», Россия «АС ФОРАНС ЭЭСТИ», Эстонская республика ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия	
13	Очки или экран защитный для глаз (Экран пластмассовый для предохранения глаз медицинского персонала ЭПГ-«ЕЛАТ» или Маски лицевые полимерные по ТУ 3-2257-90 или Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках)	ТУ 9398-022- 24320270-2008 ПУ № ФСР 2008/03716 ПУ ФСР 2007/01323 ТУ 9398-007- 38957094-2012 ПУ № РЗН 2013/823	ОАО «ЕПЗ», Россия ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Россия ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия	Средство индивидуал ьной защиты
14	Покрывало спасательное изотермическое, не менее 150 х 200 см (Покрывало спасательное от перегревания или переохлаждения пострадавших или Покрывало спасательное изотермическое или Покрывало спасательное для пострадавших от перегревания или переохлаждения, для комплектации аптечек первой медицинской помощи (Rettungsdecke) или Покрывало спасательное «Защита» для предохранения от переохлаждения или перегрева)	ТУ 9398-001- 74050508-2005 ПУ № ФСР 2010/06812 ТУ 9398-014- 26528997-2011 ПУ № ФСР 2011/11915 ПУ № ФСЗ 2011/08867 ТУ 9398-001- 27955879-2014 ПУ РЗН 2015/3146	ООО «ШАНС», Россия ООО «Мирал», Россия «Лайна-Верке ГмбХ», Германия ЗАО «ВИБА», Россия	для защиты от переохлажд ения и перегрева
15	Пакет гипотермический (Пакет гипотермический для оказания первой помощи «Снежок» или Пакет охлаждающий (гипотермический) для оказания первой медицинской помощи «Апполо»)	ТУ 9398-003- 10973749-2016 ПУ № ФСР 2007/01584 ТУ 9398-014- 42965160-2011 ПУ №ФСР	ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ООО «ТД «АППОЛО», Россия	для местного охлаждения при различных травмах

		2011/12263		
16	Стерильная салфетка, не менее 40 см х 60см (Набор белья медицинского, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный и нестерильный «Пелигрин» или Комплект белья и одежды медицинской одноразовой из нетканых материалов, стерильный или Комплект пеленок медицинских впитывающих, одноразовых, в том числе с липким слоем для детей (включая новорожденных) и взрослых «Пелигрин» или Простыни бумажно-полиэтиленовые одноразовые стерильные и нестерильные или Комплект белья хирургического из нетканого материала одноразовый стерильный КХБ «МСМ» или Простыни одноразовые гигиенические «Ангелина»)	ТУ 9398-001-84005787-2008 РУ № ФСР 2009/04083 ТУ 9398-005-89972233-2013 РУ № РЗН 2014/2109 ТУ 9398-004-84005787-2009 РУ № ФСР 2009/04565 ТУ 9398-001-17168608-98 РУ № ФСР 2008/01719 ТУ 9398-003-14680599-2004 РУ № ФСР 2009/04509 ТУ 9398-018-23035254-2009 РУ № ФСР 2010/06957	ООО «Пелигрин Матен», Россия ООО «Амарант», Россия ООО «Пелигрин Матен», Россия ООО «ГК Пальма», Россия ООО «МСМ», Россия ООО «МедПол», Россия	для наложения повязки
17	Стерильная салфетка или простыня, не менее 70 см х 140 см (Набор белья медицинского, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный и нестерильный «Пелигрин» или Комплект белья и одежды медицинской одноразовой из нетканых материалов, стерильный или Комплект пеленок медицинских впитывающих, одноразовых, в том числе с липким слоем для детей (включая новорожденных) и взрослых «Пелигрин» или Простыни бумажно-полиэтиленовые одноразовые стерильные и нестерильные или Комплект белья хирургического из нетканого материала одноразовый стерильный КХБ «МСМ»	ТУ 9398-001-84005787-2008 РУ № ФСР 2009/04083 ТУ 9398-005-89972233-2013 РУ № РЗН 2014/2109 ТУ 9398-004-84005787-2009 РУ № ФСР 2009/04565 ТУ 9398-001-17168608-98 РУ № ФСР 2008/01719 ТУ 9398-003-14680599-2004 РУ № ФСР	ООО «Пелигрин Матен», Россия ООО «Амарант», Россия ООО «Пелигрин Матен», Россия ООО «ГК Пальма», Россия ООО «МСМ», Россия	для наложения повязки

	или Простыни одноразовые гигиенические «Ангелина»)	2009/04509 ТУ 9398-018- 23035254-2009 ПУ № ФСР 2010/06957	ООО «МедПол», Россия	
18	Воротник-шина шейная для взрослых (Бандаж на шейный отдел позвоночника БН6-53 или Бандажи для фиксации шейного отдела позвоночника ТВ-«ТРИВЕС» или Бандажи для фиксации шейного отдела позвоночника – «ЭКОТЕН» или Комплект шин транспортных иммобилизационных складных КШТИ- «Медплант» (ШТИВВ-01))	ТУ 9396-001- 88419706-2008 ПУ № ФСР 2009/04605 ТУ 9396-001- 85557773-2008 ПУ № ФСР 2008/03802 ТУ 9396-003- 63055870-2010 ПУ № ФСР 2010/07595 ТУ 9438-001- 91531720-2011 ПУ № ФСР 2012/13255	ООО «Трелакс», Россия ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия ООО «Экотен», Россия ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	Для фиксации шейного отдела позвоночника
19	Воротник-шина шейная для детей (Бандаж на шейный отдел позвоночника БН6-53 или Бандажи для фиксации шейного отдела позвоночника ТВ-«ТРИВЕС» или Бандажи для фиксации шейного отдела позвоночника – «ЭКОТЕН» или Комплект шин транспортных иммобилизационных складных КШТИ- «Медплант» (ШТИДВ-01))	ТУ 9396-001- 88419706-2008 ПУ № ФСР 2009/04605 ТУ 9396-001- 85557773-2008 ПУ № ФСР 2008/03802 ТУ 9396-003- 63055870-2010 ПУ № ФСР 2010/07595 ТУ 9438-001- 91531720-2011 ПУ № ФСР 2012/13255	ООО «Трелакс», Россия ООО «ТД «ТРИВЕС СПБ», Россия ООО «Экотен», Россия ООО «МЕДПЛАНТ», Россия	Для фиксации шейного отдела позвоночника
20	Комплект заготовок шин иммобилизационных, длиной не менее 45, 90, 120 см (Комплект заготовок из гофрированного картона с водоотталкивающей пропиткой для моментального изготовления на месте происшествия шин транспортных для иммобилизации конечностей и шейного отдела)	ТУ 9393-024- 43018878-2003 ПУ № ФСР 2008/02955	ООО ППИЦ «Омнимед», Россия	Для фиксации переломов конечностей

	позвоночника КЗШТ-«Омнимед» или Комплект шин транспортных иммобилизационных складных КШТИ- «Медплант» или Комплекты шин транспортных складных	ТУ 9438-001- 91531720-2011 ПУ № ФСР 2012/13255 ТУ 9438-016- 43018878-2005 ПУ № ФСР 2010/08612	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия ООО ППИЦ «Омнимед», Россия	
21	Сфигмоманометр (измеритель артериального давления) механический с aneroidным манометром и стетоскоп (Стетоскоп LD с принадлежностями или Прибор для измерения артериального давления LD с принадлежностями или Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON)	ПУ № ФСЗ 2008/01941 ПУ № ФСЗ 2012/11653 ПУ № РЗН 2015/3210	«Литл Доктор Интернешил (С) Пте.Лтд.», Сингапур «Литл Доктор Интернешил (С) Пте.Лтд.», Сингапур «ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд.», Япония	для измерения артериаль ного давления
22	Термометр медицинский максимальный стеклянный (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 ПУ № ФСЗ 2011/11279 ПУ № ФСЗ 2011/10572 ПУ № ФСР 2009/04500 ПУ № 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 температур ы тела
23	Носилки медицинские мягкие бескаркасные, не менее 180 см х 70 см (Носилки мягкие «НПФ- Медтехника» или Носилки мягкие – «Медтехника» или Носилки мягкие «Виталфарм» или Носилки медицинские мягкие бескаркасные огнестойкие (огнезащитные) «Шанс» или Комплект средств перемещения и перевозки пациентов КСППП-ММ	ТУ 9451-002- 38140643-2012 ПУ № РЗН 2013/1076 ТУ 9451-007- 27418804-2006 ПУ № ФСР 2011/10423 ТУ 9451-035- 85535470-2015 ПУ РЗН 2016/3781 ТУ 9451-009- 09911217-2013 ПУ № РЗН	ООО «НПФ «Медтехника», Россия ООО «МЕДТЕХНИКА», Россия ЗАО «Виталфарм», Россия ООО «НПК Пожхимзащита», Россия	для транспорти ровки пациента

или Носилки тентовые с синтетическим покрытием бескаркасные с петлями для переноски, складывающиеся в рулон, для скорой медицинской помощи «Плащ»	2014/1579 ТУ 9451-00910660186-2006 ПУ № ФСР 2009/05674	ООО «НПП «МИКРОМОНТАЖ-МЕД», Россия	
или Носилки тканевые «ФЭСТ»	ТУ 9451-005-18585567-2003 ПУ № ФСР 2008/01620 ТУ 8028-070-10973749-2007	ООО «МЕДПЛАНТ», Россия ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия	

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Укладка для оказания первой помощи в сельских поселениях лицами, имеющими соответствующую подготовку – «ФЭСТ» предназначена для оказания неотложной медицинской помощи.

Перечень вложений соответствует требованиям к комплектации изделиями медицинского назначения укладки для оказания первой помощи в сельских поселениях лицами, имеющими соответствующую подготовку, согласно Приказа Минздравсоцразвития России № 907н от 11.08.2011 г. "Об утверждении требований к комплектации изделиями медицинского назначения укладки для оказания первой помощи в сельских поселениях лицами, имеющими соответствующую подготовку".

Укладка представляет собой набор медицинских изделий, вложенных в сумку.

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 комплектов 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 укладки – не менее 2 лет с даты упаковывания.

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

Не использовать после окончания срока годности.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Условия хранения изделий, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 но 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 или Б 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: fo@fest-k.ru
Адрес места производства:
156019, г. Кострома, ул. Петра Щербины, д.23

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект укладки должны входить, шт.:

- сумка - 1;
- перечень вложений – 1;
- вложения согласно перечню (Приложение Б);
- рекомендации по использованию изделий медицинского назначения укладки - 1;
- упаковочный лист - 1.

Перечень вложений, упаковочный лист и рекомендации по использованию изделий медицинского назначения укладки должны быть вложены в сумку и/или в ящик из картона.

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

Укладка должна соответствовать требованиям настоящих технических условий и Приказу Минздравсоцразвития России № 907н от 11.08.2011 г. "Об утверждении требований к комплектации изделиями медицинского назначения укладки для оказания первой помощи в сельских поселениях лицами, имеющими соответствующую подготовку".

Габаритные размеры сумки должны быть $340 \pm 10 \times 455 \pm 10 \times 220 \pm 10$ мм. Вес укомплектованной укладки должен быть не более 5,0 кг.

Сумка должна быть изготовлена из полиэстера 600D или 420 D с пропиткой на основе ПВХ.

У сумки пропуск стежка не допускается. Искривление строчки от конструктивной линии не более 2 мм. Конструкция замков «молния» сумки, должна обеспечивать свободное открывание и надежную их фиксацию в закрытом положении.

Медицинские изделия (далее – вложения) должны свободно размещаться и извлекаться из сумки. Сумка должна обеспечивать сохранность вложений в процессе эксплуатации. Укладка вложений не должна препятствовать плотному закрытию сумки.

Вложения, входящие в укладку, должны соответствовать требованиям нормативной документации на их изготовление и иметь сертификаты соответствия для изделий, подлежащих обязательной сертификации.

При комплектовании укладки срок годности вложений должен составлять не менее 70 % от полного срока годности, указанного в соответствующих документах.

Срок годности укладки устанавливается по наименьшему сроку годности медицинского изделия.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 2б согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 и ГОСТ 31508.

Изделие должно соответствовать требованиям ТУ 9398–176–10973749–2016.

Код ОКП - 93 9812, ОКПД2 – 21.20.24.170.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Укладка для оказания первой помощи в сельских поселениях лицами, имеющими соответствующую подготовку – «ФЭСТ» предназначена для оказания неотложной медицинской помощи.

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 или Б 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 укладка безвредна. Работа с укладкой не требует особых мер предосторожности.

Токсические и пожаро- взрывоопасные свойства укладки не выражены.

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

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием.

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 упаковок, образующиеся отходы складываются и утилизируются в установленном порядке. Вложения укладки должны применяться только в соответствии с рекомендациями по применению.

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия «Укладка для оказания первой помощи в сельских поселениях лицами, имеющими соответствующую подготовку – «ФЭСТ»» по ТУ 9398-176-10973749-2016, 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