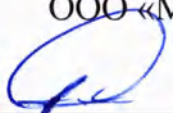


«УТВЕРЖДАЮ»

Директор  
ООО «Мицар»



 Юдичев О.И.

июня 2018 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

АПТЕЧКА ДЛЯ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ  
ПОМОЩИ РАБОТНИКАМ - «Салют»  
по ТУ 9398 – 170 – 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 для оказания первой помощи работникам - «Салют» по ТУ 9398 – 170 – 50117782 –2016 (далее по тексту - «изделие» или «аптечка»).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка для оказания первой помощи работникам - «Салют» предназначена для оказания первой помощи лицами, имеющими соответствующую подготовку и (или) навыки и укомплектованную согласно Приказу Минздравсоцразвития Российской Федерации от 05.03.2011 г. № 169н «Об утверждении требований к комплектации изделиями медицинского назначения аптечек для оказания первой помощи работникам». Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия: Аптечка предназначена для применения на предприятиях и в различных учреждениях лицами, имеющими соответствующую подготовку и (или) навыки.

Аптечка представляет собой футляр с набором медицинских изделий.

Область применения входящих в состав аптечки медицинских изделий

| №   | Наименование вложений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Вид док-та                                                                                                                                                                                                             | Производитель                                                                                                                                                                                                                  | Назначение                        |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 1   | Изделия медицинского назначения для временной остановки наружного кровотечения и перевязки ран                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                |                                   |
| 1.1 | <b>Жгут кровоостанавливающий</b><br>(Жгут кровоостанавливающий «ФЭСТ» одноразовый в четырех исполнениях или Жгут кровоостанавливающий с дозированной компрессией или Жгут кровоостанавливающий резиновый Эсмарха для применения в стационарных условиях или Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленный с застежкой в виде петли «Альфа») | ТУ 9398-077-10973749-2008<br>РУ № ФСР 2008/03126<br><br>ТУ 2545-008-26528997-10<br>РУ № ФСР 2010/07432<br><br>ТУ 9398-002-00149535-2007<br>РУ № ФСР 2007/00032<br><br>ТУ 9398-041-00149535-2006<br>РУ № ФСР 2012/13201 | ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия<br><br>ООО НПФ «МИРАЛ», Россия<br><br>Открытое акционерное общество «Объединение Альфапластик», Москва<br><br>Филиал «Орловский завод резиновых изделий ОАО «Объединение Альфапластик», Россия | Для остановки кровотечения        |
| 1.2 | <b>Бинт марлевый медицинский нестерильный 5м x 5см</b><br>(Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные или Бинты марлевые медицинские нестерильные)                                                                                                                                                                                | ГОСТ 1172-93<br><br>РУ № ФСР 2011/12070<br><br>РУ № ФСР 2011/09902<br><br>РУ № ФСР 2010/06837                                                                                                                          | ООО ПКФ «Ахтамар», Россия<br><br>ООО «Медкомпресс+», Россия<br><br>ООО «Навтекс», Россия                                                                                                                                       | Для фиксации и наложения повязок. |
| 1.3 | <b>Бинт марлевый медицинский</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ГОСТ 1172-93<br>РУ № ФСР 2011/12070                                                                                                                                                                                    | ООО ПКФ «Ахтамар», Россия                                                                                                                                                                                                      | Для фиксации и наложения          |

|     |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                     |                                         |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|     | <b>нестерильный 5м x 10 см</b><br>(Бинты марлевые<br>медицинские стерильные и<br>нестерильные<br>или Бинты марлевые<br>медицинские<br>нестерильные)                                        | РУ № ФСР 2011/09902<br><br>РУ № ФСР 2010/06837                                                                           | ООО «Медкомпресс+»,<br>Россия<br><br>ООО «Навтекс», Россия                                                                                                                                          | повязок.                                |
| 1.4 | <b>Бинт марлевый<br/>медицинский несте-<br/>рильный 7м x 14 см</b><br>(Бинты марлевые<br>медицинские стерильные<br>и нестерильные<br>или<br>Бинты марлевые<br>медицинские<br>нестерильные) | ГОСТ 1172-93<br><br>РУ № ФСР 2011/12070<br><br>РУ № ФСР 2011/09902<br><br>РУ № ФСР 2010/06837                            | ООО ПКФ «Ахтамар»,<br>Россия<br><br>ООО «Медкомпресс+»,<br>Россия<br><br>ООО «Навтекс», Россия                                                                                                      | Для фиксации и<br>наложения<br>повязок. |
| 1.5 | <b>Бинт марлевый<br/>медицинский<br/>стерильный<br/>5м x 7см</b><br>(Бинты марлевые<br>медицинские стерильные<br>и нестерильные<br>или<br>Бинты марлевые<br>медицинские<br>стерильные)     | ГОСТ 1172-93<br><br>РУ № ФСР 2011/12070<br><br>РУ № ФСР 2011/09902<br><br>РУ № ФСР 2010/08938<br><br>РУ № ФСР 2010/07468 | ООО ПКФ «Ахтамар»,<br>Россия<br><br>ООО «Медкомпресс+»,<br>Россия<br><br>ООО «Навтекс», Россия<br><br>Закрытое акционерное<br>общество ЗАО<br>«Кинешемская<br>прядильно-ткацкая<br>фабрика», Россия | Для фиксации и<br>наложения<br>повязок. |
| 1.6 | <b>Бинт марлевый<br/>медицинский<br/>стерильный<br/>5м x 10см</b><br>(Бинты марлевые<br>медицинские стерильные<br>и нестерильные<br>или<br>Бинты марлевые<br>медицинские<br>стерильные)    | ГОСТ 1172-93<br><br>РУ № ФСР 2011/12070<br><br>РУ № ФСР 2011/09902<br><br>РУ № ФСР 2010/08938<br><br>РУ № ФСР 2010/07468 | ООО ПКФ «Ахтамар»,<br>Россия<br><br>ООО «Медкомпресс+»,<br>Россия<br><br>ООО «Навтекс», Россия<br><br>Закрытое акционерное<br>общество ЗАО<br>«Кинешемская<br>прядильно-ткацкая<br>фабрика», Россия | Для фиксации и<br>наложения<br>повязок. |
| 1.7 | <b>Бинт марлевый<br/>медицинский<br/>стерильный<br/>7м x 14см</b><br>(Бинты марлевые<br>медицинские стерильные<br>и нестерильные<br>или                                                    | ГОСТ 1172-93<br><br>РУ № ФСР 2011/12070<br><br>РУ № ФСР 2011/09902                                                       | ООО ПКФ «Ахтамар»,<br>Россия<br><br>ООО «Медкомпресс+»,<br>Россия<br><br>ООО «Навтекс», Россия                                                                                                      | Для фиксации и<br>наложения<br>повязок  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                    |                                                                              |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|      | Бинты марлевые медицинские стерильные)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | РУ № ФСР 2010/08938<br>РУ № ФСР 2010/07468                                                                                            | Закрытое акционерное общество<br>ЗАО «Кинешемская<br>прядильно-ткацкая<br>фабрика», Россия                                                                         |                                                                              |
| 1.8  | <b>Пакет перевязочный медицинский индивидуальный стерильный с герметичной оболочкой или пакет перевязочный обыкновенный</b><br>(Пакеты перевязочные медицинские стерильные по ГОСТ 1179-93 или<br>пакет перевязочный медицинский индивидуальный стерильный или<br>пакет перевязочный медицинский первой помощи с одной подушечкой стерильный или<br>пакет перевязочный медицинский индивидуальный стерильный) | ГОСТ 1179-93<br><br>РУ № ФСР 2008/03791<br><br>РУ № ФСР 2009/05126<br><br>РУ № ФСР 2010/07564<br><br>РУ ФСР 2010/07445                | ООО «ИНГАКАМФ»<br>Россия<br><br>ООО «Предприятие<br>«ФЭСТ», Россия<br><br>ООО «Предприятие<br>«ФЭСТ», Россия<br><br>ООО «НПЦ «Сериал-<br>Мед», Россия              | Для фиксации и наложения повязок, закрытия ран, ожогов.                      |
| 1.9  | <b>Салфетки марлевые медицинские стерильные не менее 16 x 14 см № 10</b><br>(салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 16427-93)                                                                                                                                                                                                                                                        | ГОСТ 16427-93<br>РУ № ФСР 2010/08939<br>РУ № ФСР 2010/07469<br>РУ № ФСР 2011/12069<br>РУ № ФСР 2011/11141                             | ООО «Навтекс», Россия<br><br>ЗАО «Кинешемская<br>прядильно-ткацкая<br>фабрика», Россия<br>ООО ПКФ «Ахтамар»,<br>Россия<br>ООО «НЬЮФАРМ»<br>Россия                  | Для наложения повязок.                                                       |
| 1.10 | <b>Бактерицидный лейкопластырь не менее 4 x 10 см</b><br><br>(Лейкопластырь бактерицидный/ перевязочный в наборах и отдельных упаковках или<br>Лейкопластырь LEIKO бактерицидный или<br>Лейкопластырь медицинский бактерицидный)                                                                                                                                                                              | ГОСТ ISO 10993<br>ГОСТ Р 50444-92<br>ГОСТ Р 51148-98<br><br>РУ № ФСЗ 2010/06666<br><br>РУ № ФСЗ 2008/01495<br><br>РУ № ФСЗ 2009/03549 | ООО «АНГЛИЙСКО-УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ»,<br>Украина<br><br>«Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.»,<br>КНР<br><br>«Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., | Для оказания первой медицинской помощи при ранениях кожи, ссадинах и порезах |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                       |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | «Импекс-Мед»<br>или<br>Лейкопластырь<br>бактерицидный<br>или<br>Бактерицидный<br>лейкопластырь<br>Верофарм                                                                                                                                                                                                                                                                            | РУ № ФСЗ 2008/01958<br><br>ТУ 9393-017-45961725-<br>2005<br>РУ № ФСР 2008/03213                                                                                                                                              | Лтд.», КНР<br><br>«Фарм Лайн<br>Лимитед»,<br>Великобритания<br><br>ОАО «ВЕРОФАРМ»,<br>Россия                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                       |
| 1.11 | <b>Бактерицидный<br/>лейкопластырь не<br/>менее<br/>1,9см x 7,2см</b><br><br>(Лейкопластырь<br>бактерицидный/<br>перевязочный в наборах<br>и отдельных упаковках<br>или<br>Лейкопластырь LEIKO<br>бактерицидный<br>или<br>Лейкопластырь<br>медицинский<br>бактерицидный<br>«Импекс-Мед»<br>или<br>Лейкопластырь<br>бактерицидный<br>или<br>Бактерицидный<br>лейкопластырь<br>Верофарм | ГОСТ ISO 10993<br>ГОСТ Р 50444-92<br>ГОСТ Р 51148-98<br><br>РУ № ФСЗ 2010/06666<br><br>РУ № ФСЗ 2008/01495<br><br>РУ № ФСЗ 2009/03549<br><br>РУ № ФСЗ 2008/01958<br><br>ТУ 9393-017-45961725-<br>2005<br>РУ № ФСР 2008/03213 | ООО «АНГЛИЙСКО-<br>УКРАИНСКОЕ<br>ПРЕДПРИЯТИЕ<br>САРЕПТА-<br>МЕДИПЛАСТ»,<br>Украина<br><br>«Цзянсу Нанфанг<br>Медикал Ко., Лтд.»,<br>КНР<br><br>«Чангжоу Хуалиань<br>Хэлс Дрессинг Ко.,<br>Лтд.», КНР<br><br>«Фарм Лайн<br>Лимитед»,<br>Великобритания<br><br>ОАО «ВЕРОФАРМ»,<br>Россия | Для оказания<br>первой<br>медицинской<br>помощи при<br>ранениях кожи,<br>ссадинах и<br>порезах                        |
| 1.12 | <b>Лейкопластырь<br/>рулонный<br/>не менее 1см x 250см</b><br>(Лейкопластырь LEIKO<br>фиксирующий<br>медицинский<br>или<br>Лейкопластыри<br>медицинские<br>фиксирующие<br>катушечные на тканевой,<br>нетканой и полимерной<br>основе «Импекс-Мед»<br>или<br>Лейкопластырь<br>медицинский<br>фиксирующий на<br>полимерной, шелковой,<br>нетканой, тканевой<br>основах                  | Стандарты серии<br>ГОСТ ISO 10993<br><br>РУ № ФСЗ 2008/01442<br><br>РУ № ФСЗ 2008/02807<br><br>РУ № ФСЗ 2008/01959<br><br>ТУ 9393-015-45961725-<br>2009                                                                      | «Цзянсу Нанфанг<br>Медикал Ко., Лтд.»,<br>КНР<br><br>«Чангжоу Хуалиань<br>Хэлс Дрессинг Ко.,<br>Лтд.», КНР<br><br>«ФармЛайн Лимитед»,<br>Великобритания<br><br>ОАО «ВЕРОФАРМ»,                                                                                                         | Для оказания<br>первой<br>медицинской<br>помощи при<br>ранениях кожи,<br>ссадинах и<br>порезах и<br>фиксации повязок. |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |                                        |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|     | или<br>Лейкопластырь<br>Верофарм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | РУ № ФСР 2009/05363                                                                                                                                                                                                   | Россия                                                                                                                                                      |                                        |
| 2   | Изделия медицинского назначения для проведения сердечно-легочной реанимации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |                                        |
| 2.1 | <b>Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот» или карманная маска для искусственной вентиляции легких "Рот - маска"</b> (Устройство – маска полиэтиленовая с обратным клапаном для искусственной вентиляции легких разового использования «рот-устройство-рот»-«ФЭСТ» или<br>Устройство – маска полиэтиленовая для искусственной вентиляции легких одноразового использования «рот-устройство-рот»-«ФЭСТ» или<br>Устройство для проведения искусственного дыхания – «рот-устройство-рот» УДР (одноразового применения) или<br>Устройство полимерное с односторонним воздушным клапаном одноразовое для проведения искусственного дыхания рот-устройство-рот на догоспитальном этапе оказания экстренной реанимационной помощи Р-У-Р- «АППОЛО») | ТУ 9393-009-10973749-2002<br>РУ № ФСР 2007/00679<br><br>ТУ 9393-158-10973749-2015<br>РУ № РЗН 2016/3806<br><br>ТУ 9494-009-26528997-10<br>РУ № ФСР 2010/07434<br><br>ТУ 9398-016-42965160-2004<br>РУ № ФСР 2008/03530 | ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия<br><br>ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия<br><br>ООО НПФ «МИРАЛ», Россия<br><br>ООО «ТД «АППОЛО», Россия                       | Для проведения искусственного дыхания. |
| 3   | Прочие медицинские изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |                                        |
| 3.1 | <b>Ножницы для разрезания повязок по Листеру</b><br><br>(инструменты хирургические или<br>инструменты режущие или<br>инструменты медицинские хирургические или<br>инструменты медицинские хирургические режущие) или<br>Инструменты медицинские хирургические                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ГОСТ 21239-93 (ИСО 7741-86)<br>ГОСТ 19126-2007<br>РУ ФС № 2006/2813<br><br>ТУ 9433-285-07613444-2010<br>РУ № ФСР 2010/07370<br><br>РУ ФС № 2005/1536<br>РУ № ФСЗ 2008/02888<br><br>РУ № РЗН 2015/3121                 | TWINKLE STAR Traders, Пакистан<br><br>ОАО «МИЗ им. Горького», Россия<br><br>SURGICON (Pvt.) Ltd, Пакистан<br>«СУРЖДИВЕЛЛ», Пакистан<br><br>«Сурджикон ЛТД», | Для разрезания повязок.                |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                         |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                           | Пакистан                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                         |
| 3.2 | <b>Салфетки антисептические спиртовые</b> (Салфетки антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) или Салфетка спиртовая АРЕХМЕД) или Салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая СПДс-«ВИПС-МЕД» (СПДс-В-М)                                                                                                                                 | ТУ 9393-001-51276525-00<br>РУ № ФСР2009/05438<br><br>РУ № ФСЗ 2009/05782<br><br>ТУ 9393-018-39798422-2008<br>РУ №ФСР 2008/02320                                                           | ООО «М.К. Асептика», Россия<br><br>«Тайчжоу Канлин Хеалс Протекши Продактс Ко., Лтд.», Китай<br><br>ООО Фирма «ВИПС-МЕД», Россия                                                                                     | Для дезинфекционной обработки кожи.                                                                                     |
| 3.3 | <b>Перчатки медицинские нестерильные, смотровые, размер не менее М</b> (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) | Стандарты серии ГОСТ ISO 10993<br>ГОСТ Р 52239-2004<br><br>РУ № ФСЗ 2010/06671<br><br>РУ № ФСЗ 2010/07717<br><br>РУ № РЗН 2013/1071<br><br>РУ № ФСЗ 2009/05130<br><br>РУ № ФСЗ 2010/07368 | «Тан Син Лиан Индастриз Сдн. Бхд.», Малайзия<br><br>«СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия<br><br>«Теранг Нуса СДН., БХД.», Малайзия<br><br>«Топ Глав Сдн Бхд», Малайзия<br><br>«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия | Для выполнения манипуляций при оказании первой помощи, (защита рук от попадания крови и других биологических жидкостей) |
| 3.4 | <b>Маска медицинская нестерильная 3-слойная из нетканого материала с резинками или с завязками</b> (маски медицинские из нетканых материалов «СпецМедЗащита» или маски медицинские одноразовые или                                                                                                                                                                                                                                             | ГОСТ ISO 10993<br>ТУ 9398-001-64015714-2010<br>РУ № ФСР 2010/07908<br><br>РУ № ФСЗ 2008/02100<br><br>ТУ 9398-001-64260744-2010                                                            | ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита», Россия<br><br>«Вухан Лифарма Кемикалз Ко., Лтд.», Китай                                                                                                                      | Для защиты верхних дыхательных путей                                                                                    |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                              |                                                                                                                |                                                          |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|     | маска медицинская из нетканого материала одноразовая или одежда медицинская из полимерных материалов (водонепроницаемая)                                                                                                                                                                                                                                                                       | РУ № ФСР 2010/08512<br>РУ № ФСЗ 2009/03795                                                                                                   | ООО «Маска», Россия<br>«Сяньтао Фуюань Иляо Баозяньпинь Юсянь Гунсы», КНР                                      |                                                          |
| 3.5 | <b>Покрывало спасательное изотермическое не менее 160 x 210 см</b><br>(покрывало спасательное от перегрева или переохлаждения пострадавших по ТУ 9398-001-74050508-2005 или покрывало спасательное изотермическое по ТУ 9398-014-26528997-2011 или покрывало спасательное для пострадавших от перегрева или переохлаждения, для комплектации аптечек первой медицинской помощи (Rettungsdecke) | ГОСТ Р ИСО 10993-99<br>ГОСТ Р 50444-92<br>РУ № ФСР 2010/06812<br><br>РУ № ФСР 2011/11915<br><br>РУ ФС № 2005/1958<br><br>РУ № ФСЗ 2011/08867 | ООО «ШАНС», Россия<br><br>ООО «Мирал», Россия<br><br>Leina-Werke-GmbH, ФРГ<br><br>«Лайна-Верке ГмбХ», Германия | Для защиты от перегрева или переохлаждения пострадавших. |
| 4   | Прочие средства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                              |                                                                                                                |                                                          |
| 4.1 | Английские булавки стальные со спиралью не менее 38 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ГОСТ 9389-75                                                                                                                                 | -                                                                                                              |                                                          |
| 4.2 | Рекомендации с пиктограммами по использованию изделий медицинского назначения аптечки для оказания первой помощи работникам                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                                                                            | -                                                                                                              |                                                          |
| 4.3 | Футляр                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                              |                                                                                                                |                                                          |
| 4.4 | Блокнот отрывной для записей формат не менее А7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ГОСТ 18519-87                                                                                                                                | -                                                                                                              |                                                          |
| 4.5 | Авторучка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ГОСТ 28937-91                                                                                                                                | -                                                                                                              |                                                          |

### 3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка для оказания первой помощи работникам - «Салют» предназначена для оказания первой помощи лицами, имеющими соответствующую подготовку и (или) навыки и укомплектованную согласно Приказу Минздравсоцразвития Российской Федерации от 05.03.2011 г. № 169н «Об утверждении требований к комплектации изделиями медицинского назначения аптечек для оказания первой помощи работникам». Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

Аптечка предназначена для применения на предприятиях и в различных учреждениях лицами, имеющими соответствующую подготовку и (или) навыки.

#### **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.

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

Срок годности аптечки – не менее 18 месяцев с даты упаковывания.

Изготовитель гарантирует соответствие аптечки 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**

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 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 «Мицар»,

ООО «Мицар», Россия,

ИНН 4401025497,

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

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

Адрес места производства:

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

## **16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Аптечка представляет собой футляр с набором медицинских изделий согласно Приказу Минздравсоцразвития Российской Федерации от 05.03.2011 г. № 169н «Об утверждении требований к комплектации изделиями медицинского назначения аптечек для оказания первой помощи работникам».

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

Габаритные размеры футляров должны быть, не более: (225х225х80) мм.

Масса укомплектованной аптечки должна быть не более 1,0 кг

Футляры должны быть изготовлены: 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 полипропилена (футляров): ВСК-ПО-Г-2-137-П – красный, 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 поверхности футляров не допускаются трещины, сколы и отслоения, потертости. Конструкция должна обеспечивать свободное открывание футляра и надежную фиксацию его в закрытом положении.

Аптечка должна включать в себя набор медицинских изделий (далее – вложения) согласно перечню вложений (Приложение Б).

Вложения должны свободно размещаться и извлекаться из футляра аптечки, обзор и доступ к ним не должен быть затруднен, укладка вложений не должна препятствовать плотному закрытию футляра.

Вложения, входящие в аптечку, должны соответствовать требованиям нормативно-технической документации на их изготовление и иметь сертификаты соответствия для изделий, подлежащих обязательной сертификации.

При комплектовании аптечек 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, входящего в его состав.

Аптечка выпускается в нестерильном виде.

Футляр аптечки должен быть устойчив к дезинфекции в соответствии с требованиями МУ 287-113.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б 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 9398–170–50117782–2016.

Код ОКП 93 9812.

## **18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Аптечка предназначена для оказания первой помощи лицами, имеющими соответствующую подготовку и (или) навыки и укомплектованную согласно Приказу Минздравсоцразвития Российской Федерации от 05.03.2011 г. № 169н «Об утверждении требований к комплектации изделиями медицинского назначения аптечек для оказания первой помощи работникам». Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия: Аптечка предназначена для применения на предприятиях и в различных учреждениях лицами, имеющими соответствующую подготовку и (или) навыки.

## **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 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 складировются и утилизируются в установленном порядке.

## **22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия «Аптечка для оказания первой помощи работникам - «Салют» по ТУ 9398 –170 –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

лист

Директор  
Юдичев О.И.