

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Мицар»

Юдичев О.И.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

АПТЕЧКА ДЛЯ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ
ПОМОЩИ РАБОТНИКАМ - «Мицар»
по ТУ 9398 – 169 – 50117782 – 2016

2019 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 - «Мицар» по ТУ 9398 – 169 – 50117782 –2016 (далее по тексту - «изделие» или «аптечка»).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка для оказания первой помощи работникам - «Мицар» 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	Жгут кровоостанавливающий (Жгут кровоостанавливающий «ФЭСТ» одноразовый в четырех исполнениях №4 или Жгут кровоостанавливающий с дозированной компрессией или Жгут кровоостанавливающий резиновый Эсмарха для применения в стационарных условиях или Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застежкой в виде петли «Альфа»)	ГОСТ Р ИСО 10993-99 ТУ 9398-077-10973749-2008 РУ № ФСР 2008/03126 ТУ 2545-008-26528997-10 РУ № ФСР 2010/07432 ТУ 9398-002-00149535-2007 РУ № ФСР 2007/00032 ТУ 9398-041-00149535-2006 РУ № ФСР 2012/13201	ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ООО НПФ «МИРАЛ», Россия ООО «Объединение Альфапластик», Россия ООО «Объединение Альфапластик», Россия	Для остановки кровотечения
1.2	Бинт марлевый медицинский нестерильный 5м x 5 см (Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные или Бинты марлевые медицинские нестерильные или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014)	ГОСТ 1172-93 РУ № ФСР 2011/12070 РУ № ФСР 2011/09902 РУ № ФСР 2010/07468 РУ № РЗН 2015/2555 РУ № РЗН 2015/2557	ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО «Медкомпресс+», Россия АО «КПТФ», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия	Для фиксации и наложения повязок.

1.3	Бинт марлевый медицинский нестерильный 5м x 10 см (Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные или Бинты марлевые медицинские нестерильные или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014)	ГОСТ 1172-93 РУ № ФСР 2011/12070 РУ № ФСР 2011/09902 РУ № ФСР 2010/07468 РУ № РЗН 2015/2555 РУ № РЗН 2015/2557	ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО «Медкомпресс+», Россия АО «КПТФ», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия	Для фиксации и наложения повязок.
1.4	Бинт марлевый медицинский нестерильный 7м x 14 см (Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные или Бинты марлевые медицинские нестерильные или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014)	ГОСТ 1172-93 РУ № ФСР 2011/12070 РУ № ФСР 2011/09902 РУ № ФСР 2010/07468 РУ № РЗН 2015/2555 РУ № РЗН 2015/2557	ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО «Медкомпресс+», Россия АО «КПТФ», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия	Для фиксации и наложения повязок.
1.5	Бинт марлевый медицинский стерильный, 5м x 7см (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 РУ № РЗН 2015/2558	ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО «Медкомпресс+», Россия ООО «НПЦ «Сериал-Мед», Россия АО «КПТФ», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия	Для фиксации и наложения повязок.
1.6	Бинт марлевый медицинский стерильный, 5м x 10см (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 РУ № РЗН 2015/2558	ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО «Медкомпресс+», Россия ООО «НПЦ «Сериал-Мед» АО «КПТФ», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия	Для фиксации и наложения повязок.

1.7	Бинт марлевый медицинский стерильный, 7м x 14 см (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 РУ № РЗН 2015/2558	ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО «Медкомпресс+», Россия ООО «НПЦ «Сериал-Мед» АО «КПТФ», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия	Для фиксации и наложения повязок
1.8	Пакет перевязочный медицинский индивидуальный стерильный с герметичной оболочкой или пакет перевязочный обыкновенный (Пакеты перевязочные медицинские стерильные по ГОСТ 1179-93 или Пакет перевязочный медицинский индивидуальный стерильный или Пакет перевязочный медицинский первой помощи с одной подушечкой стерильный)	ГОСТ 1179-93 РУ № ФСР 2008/03791 РУ № ФСР 2010/07445 РУ № РЗН 2014/1656 РУ № ФСР 2009/05126 РУ № ФСР 2010/07564	ООО «ИНГАКАМФ» Россия ООО «НПЦ «Сериал-Мед», Россия ООО ПКФ «Пионер», Россия ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия	Для фиксации и наложения повязок, закрытия ран, ожогов.
1.9	Салфетки марлевые медицинские стерильные, не менее 16 x 14 см № 10 (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 РУ № РЗН 2015/2554	ООО «ХБК Навтекс», Россия АО «КТПФ», Россия ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО «НЬЮФАРМ», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия	Для наложения повязок.
1.10	Лейкопластырь бактерицидный, не менее 4 x 10 см (Лейкопластырь бактерицидный/ перевязочный в наборах и отдельных упаковках или Лейкопластырь LEIKO бактерицидный	ГОСТ Р ИСО 10993-99 РУ № ФСЗ 2010/06666 РУ № ФСЗ 2008/01495 РУ № ФСЗ 2009/03549	ООО «АНГЛИЙСКО-УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ», Украина «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР	Для оказания первой медицинской помощи при ранениях кожи, ссадинах и порезах

	или Лейкопластырь медицинский бактерицидный «Импекс-Мед» или Лейкопластырь бактерицидный или Бактерицидный лейкопластырь Верофарм или Лейкопластыри медицинские бактерицидные по ТУ ВУ 390287860.001-2006) или Лейкопластырь медицинский фиксирующий, бактерицидный SFM-Plaster, SFM-Strip	РУ № ФСЗ 2008/01958 ТУ 9393-017-45961725-2010 РУ № ФСР 2008/03213 РУ № РЗН 2014/1599 РУ № ФСЗ 2011/11252	«Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», КНР «Фарм Лайн Лимитед», Великобритания АО «ВЕРОФАРМ», Россия ООО «ГАЛТЕЯФАРМ», Республика Беларусь "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия	
1.11	Лейкопластырь бактерицидный, не менее 1,9 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 или Лейкопластыри медицинские бактерицидные по ТУ ВУ 390287860.001-2006) или Лейкопластырь медицинский фиксирующий, бактерицидный SFM-Plaster, SFM-Strip	ГОСТ Р ИСО 10993-99 РУ № ФСЗ 2010/06666 РУ № ФСЗ 2008/01495 РУ № ФСЗ 2009/03549 РУ № ФСЗ 2008/01958 ТУ 9393-017-45961725-2010 РУ № ФСР 2008/03213 РУ № РЗН 2014/1599 РУ № ФСЗ 2011/11252	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 ООО «ГАЛТЕЯФАРМ», Беларусь "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия	Для оказания первой медицинской помощи при ранениях кожи, ссадинах и порезах
1.12	Лейкопластырь рулонный, не менее 1 см x 250 см (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	ГОСТ Р ИСО 10993-99 РУ № ФСЗ 2008/01442 РУ № ФСЗ 2008/02807 РУ № ФСЗ 2008/01959	«Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», КНР «ФармЛайн Лимитед», Великобритания	Для оказания первой медицинской помощи при ранениях кожи, ссадинах и порезах и фиксации повязок.

	или Лейкопластырь Верофарм или Пластырь медицинский фиксирующий) или Лейкопластырь медицинский фиксирующий, бактерицидный SFM-Plaster, SFM-Strip	ТУ 9393-015-45961725- 2009 РУ № ФСР 2009/05363 РУ № ФСЗ 2010/07988 РУ № ФСЗ 2011/11252	АО «ВЕРОФАРМ», Россия «ВАЙСИНЬ Медикал Ко., Лтд.», Китай "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия	
2	Изделия медицинского назначения для проведения сердечно-легочной реанимации			
2.1	Устройство для проведения искусственного дыхания «рот-устройство-рот» или карманная маска для искусственной вентиляции лёгких «Рот-маска» (Устройство – маска полиэтиленовая с обратным клапаном для искусственной вентиляции легких разового использования «рот- устройство-рот»-«ФЭСТ» по ТУ 9393-009-10973749-2002 или Устройство-маска полиэтиленовая для искусственной вентиляции лёгких одноразового использования «рот- устройство-рот»-«ФЭСТ» по ТУ 9393-158-10973749-2015 или 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" по ТУ 9398-016- 42965160-2004)	ГОСТ Р ИСО 10993-99 РУ № ФСР 2007/00679 РУ № РЗН 2016/3806 РУ № ФСР 2008/03530	ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», Россия	Для проведения искусственного дыхания.
3	Прочие медицинские изделия			
3.1	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 Инструменты медицинские режущие и ударные с острой	ГОСТ 21239-93 (ИСО 7741-86) ТУ 9433-285-07613444-2010 РУ № ФСР 2010/07370 РУ № ФСЗ 2008/02888 РУ № РЗН 2015/3121 РУ № ФСЗ 2010/07112	ОАО «МИЗ им. Горького», Россия «СУРДЖИВЕЛЛ», Пакистан «Сурджикон ЛТД», Пакистан «Орто Селект ГмбХ» («Орто Селект, Имплант	Для разрезания повязок.

	(режущей) кромкой, с принадлежностями или Ножницы медицинские для разрезания повязок по Листеру) или Инструменты хирургические ЦИЛИТА режущие и ударные с острой (режущей) кромкой	РУ № ФСЗ 2010/07104 РУ № ФСЗ 2012/12352 РУ № ФСЗ 2008/02700	Технолоджи ГмбХ»), Германия «Линватек Корпорэйши», США «Эс-Джи-Эс Экспорт Интернешил», Пакистан «ЦИЛИТА ЛТД», Великобритания	
3.2	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные спиртовые, не менее 12,5 x 11,0 см (Салфетки антисептическая из бума-жного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) или Салфетка спиртовая АРЕХМЕД или Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные)	ТУ 9393-001-51276525-00 РУ № ФСЗ 2009/05438 РУ № ФСЗ 2009/05782 ТУ 9398-002-68845281-2013 РУ № РЗН 2014/1695	ООО «М.К. Асептика», Россия «Тайчжоу Канлин Хеалс Протекши Продактс Ко., Лтд.», Китай ООО «Фармэль», Россия	Для дезинфекционной обработки кожи.
3.3	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, поли изопрен) нестерильные или Перчатки медицинские диагностические (смот-ровые) и хирургические одноразовые	Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993-99 ГОСТ Р 52238-2004 ГОСТ Р 52239-2004 ГОСТ 3-88 РУ № ФСЗ 2010/06671 РУ № ФСЗ 2010/07717 РУ № РЗН 2013/1071 РУ № ФСЗ 2009/05130 РУ № ФСЗ 2010/07368 РУ № ФСЗ 2012/13339	«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	Для выполнения манипуляций при оказании первой помощи, (защита рук от попадания крови и других биологических жидкостей)

	«Вепову» стерильные и нестерильные или Перчатки медицинские смотровые и хирургически стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные)	РУ № ФСЗ 2012/12488 РУ № ФСЗ 2012/13220	«ТГ МЕДИКАЛ Сдн.Бхд.», Малайзия «Райзен (Тяньцзинь) Хэлфкэ Продактс Ко.»Лтд., Китай	
3.4	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 или Одежда одноразовая медицинская или Изделия для индивидуальной защиты одноразовые: маски медицинские или Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках)	ГОСТ Р ИСО 10993-99 ТУ 9398-001-64015714-2010 РУ № ФСР 2010/07908 РУ № ФСЗ 2008/02100 ТУ 9398-001-64260744-2010 РУ № ФСР 2010/08512 РУ № ФСЗ 2009/03795 ТУ 9398-001-65578626-2010 РУ № ФСР 2010/09673 РУ № ФСЗ 2010/08588 ТУ 9398-007-38957094-2012 РУ № РЗН 2013/823	ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита», Россия «Вухан Лифарма Кемикалз Ко., Лтд.», Китай ООО «Маска», Россия «Сяньтао Фуюань Иляо Баозяньпинь Юсянь Гунсы», КНР ООО «КИТ», Россия «АС ФОРАНС ЭЭСТИ», Эстонская республика ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия	Для защиты верхних дыхательных путей
3.5	Покрывало спасательное изотермическое, не менее 160 x 210 см (Покрывало спасательное от перегрева или переохлаждения пострадавших или Покрывало спасательное изотермическое или Покрывало спасательное для пострадавших от перегрева или переохлаждения, для комплектации аптечек первой медицинской помощи (Rettungsdecke) или Покрывало спасательное «Защита» для предохранения от переохлаждения или перегрева)	ГОСТ Р ИСО 10993-99 ГОСТ Р 50444-92 ТУ 9398-001-74050508-2005 РУ № ФСР 2010/06812 ТУ 9398-014-26528997-2011 РУ № ФСР 2011/11915 РУ № ФСЗ 2011/08867 ТУ 9398-001-27955879-2014 РУ РЗН 2015/3146	ООО «ШАНС», Россия ООО «Мирал», Россия «Лайна-Верке ГмбХ», Германия ЗАО «ВИБА», Россия	Для защиты от перегрева или переохлаждения пострадавших.
4	Прочие средства			
4.1	Английские булавки стальные со спиралью не менее 38 мм	-	-	

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 А	-	-	
4.5	Авторучка	-	-	

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка для оказания первой помощи работникам - «Мицар» 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

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: (225x225x80) 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-2-999-П – черный, 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 9398-169-50117782-2016.

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 - «Мицар» по ТУ 9398 –169 –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

13 (Тринадцать) листов

Директор
Юдичев О.И.

