

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Муссон»



Воротникова А.А.

«20» августа 2018 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

АПТЕЧКА ПЕРВОЙ ПОМОЩИ АВТОМОБИЛЬНАЯ «Мицар»

по ТУ 21.20.24 – 179 – 50117813 – 2017

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.
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 первой помощи автомобильная «Мицар» по ТУ 21.20.24 – 179 – 50117813 – 2017 (далее по тексту – «изделие» или «аптечка»).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка первой помощи автомобильная «Мицар» предназначена для оказания первой помощи лицам, пострадавшим в результате дорожно – транспортных происшествий.

Аптечка представляет собой набор медицинских изделий, уложенный в футляр.

Комплектация аптечки соответствует Приказу Минздравмедпрома РФ № 325 от 20.08.96 г. в редакции Приказа Минздравсоцразвития России №697н от 08.09.2009 г.

Область применения входящих в состав аптечки медицинских изделий

№	Наименование вложений	Вид док-та	Производитель	Назначение
1	Средства для временной остановки наружного кровотечения и перевязки ран			
1.1	Жгут кровоостанавливающий (Жгут кровоостанавливающий «ФЭСТ» одноразовый №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»)	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 2010/08341 РУ № ФСР 2010/07468 РУ № РЗН 2015/2555 РУ № РЗН 2015/2557	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.
1.3	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 2010/08341 РУ № ФСР 2010/07468 РУ № РЗН 2015/2555 РУ № РЗН 2015/2557	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.

1.4	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 2010/08341 РУ № ФСР 2010/07468 РУ № РЗН 2015/2555 РУ № РЗН 2015/2557	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.
1.5	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», Россия АО «КПТФ», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия	Для фиксации и наложения повязок.
1.7	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 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
1.8	Пакет перевязочный стерильный (Пакеты перевязочные медицинские стерильные по ГОСТ 1179-93) или Пакет перевязочный медицинский индивидуальный стерильный или Пакет перевязочный	ГОСТ 1179-93 РУ № ФСР 2008/03791 РУ № ФСР 2010/07445 РУ № РЗН 2014/1656 РУ № ФСР 2007/01319 РУ № ФСР 2009/05126 РУ № ФСР 2010/07564	ООО «ИНГАКАМФ», Россия ООО «НПЦ «Сериал-Мед», Россия ООО ПКФ «Пионер», Россия ООО «ПКЦ СпецТехСбыт», Россия ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ООО «Предприятие «ФЭСТ»,	Для фиксации и наложения повязок, закрытия ран, ожогов.

	медицинский первой помощи с одной подушечкой стерильный)		Россия	
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 «КПТФ», Россия ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО «НЬЮФАРМ», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия	Для наложения повязок.
1.10	Лейкопластырь бактерицидный, не менее 4 см x 10 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	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», Республика Беларусь "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия	Для оказания первой медицинской помощи при ранениях кожи, ссадинах и порезах
1.11	Лейкопластырь бактерицидный, не менее 1,9 см x 7,2 см (Лейкопластырь бактерицидный/перевязочный в наборах и отдельных упаковках или Лейкопластырь LEIKO бактерицидный или Лейкопластырь медицинский бактерицидный «Импекс-Мед» или Лейкопластырь бактерицидный или Бактерицидный лейкопластырь Верофарм или Лейкопластыри медицинские бактерицидные по ТУ ВУ 390287860.001-2006) или Лейкопластырь медицинский фиксирующий, бактерицидный SFM-Plaster, SFM-Strip	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», Республика 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 х 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 или Лейкопластырь Верофарм или Пластырь медицинский фиксирующий) или Лейкопластырь медицинский фиксирующий, бактерицидный SFM-Plaster, SFM-Strip или Лейкопластыри медицинские фиксирующие	РУ № ФСЗ 2008/01442 РУ № ФСЗ 2008/02807 РУ № ФСЗ 2008/01959 ТУ 9393-015-45961725-2009 РУ № ФСР 2009/05363 РУ № ФСЗ 2010/07988 РУ № ФСЗ 2011/11252 РУ № ФСЗ 2008/01645	«Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», КНР «ФармЛайн Лимитед», Великобритания АО «ВЕРОФАРМ», Россия «ВАЙСИНЬ Медикал Ко., Лтд.», Китай "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия ООО «ГАЛТЕЯФАРМ», Республика Беларусь	Для оказания первой медицинской помощи при ранениях кожи, ссадинах и порезах и фиксации повязок.
2	Средства для сердечно-легочной реанимации			
2.1	Устройство для проведения искусственного дыхания «рот-устройство-рот» (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) или Устройство для проведения искусственного дыхания –«рот-устройство-рот» УДР (одноразового применения) по ТУ 9444-009-26528997-10)	РУ № ФСР 2007/00679 РУ № РЗН 2016/3806 РУ № ФСР 2008/03530 РУ № ФСР 2010/07434	ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ООО ТД «АППОЛО», Россия ООО НПФ «МИРАЛ», Россия	Для проведения искусственного дыхания.
3	Прочие средства			
3.1	Ножницы	ГОСТ Р 51268-99 ТУ 5157-033-10973749-02 ТУ 9433-285-07613444-2010	ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ОАО «МИЗ им. М. Горького», Россия	Для разрезания повязок.

		не подлежит обязательной сертификации и декларированию	«Younker industrial corp», Китай «Yiwu Penghao Stationary Co., LT Китай «YIWY WENYA STATIONARY FACTORY», Китай «Lin Li Home Products Manufactory Corp» (Китай)	
3.2	Перчатки медицинские, размер М или L (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 «Venovu» стерильные и нестерильные или Перчатки медицинские смотровые и хирургически стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные) или Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные и стерильные	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 РУ № ФСЗ 2012/12488 РУ № ФСЗ 2012/13220 РУ № ФСЗ 2009/04144	«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 «Хелиомед Хандельсгез м.б.Х.», Австрия	Для выполнения манипуляций при оказании первой помощи, (защита рук от попадания крови и других биологических жидкостей)

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка первой помощи автомобильная «Мицар» предназначена для оказания первой помощи лицам, пострадавшим в результате дорожно – транспортных происшествий.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с рекомендациями по применению аптечки первой помощи. 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.

Применять согласно индивидуальной инструкции на каждое вложение.

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

Срок годности аптечки – не менее трех лет 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 2 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

Медицинские изделия и футляр с истекшим сроком годности относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 или вместе с бытовыми отходами.

Использованные медицинские изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общество с ограниченной ответственностью «Муссон»,

ООО «Муссон», Россия,

ИНН 4401025507,

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. Щербины Петра, д.23

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка первой помощи автомобильная «Мицар» ТУ 21.20.24 – 179 – 50117813 - 2017:

двух видов: жесткий футляр; мягкий футляр (шитый).

Аптечка представляет собой набор медицинских изделий, уложенный в футляр.

Комплектация аптечки соответствует Приказу Минздравмедпрома РФ № 325 от 20.08.96 г. в редакции Приказа Минздравсоцразвития России № 697н от 08.09.2009 г.

В зависимости от требований заказчика аптечки упаковываются в футляры двух видов:

- жесткий футляр;
- мягкий футляр (шитый).

17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры футляров должны быть не более (260 x 260 x 80) мм для жесткого футляра и не более (260 x 190 x 65) мм для мягкого футляра.

Масса укомплектованной аптечки должна быть не более 1100 г для жесткого футляра и не более 900 г для мягкого футляра.

Жесткий футляр аптечки должен изготавливаться из полипропилена по ТУ 2211-074-05766563-2015 с изм. 1 марки 01270, производства публичное акционерное общество «Уфаоргсинтез», Россия.

Применяемые красители:

ВСК-ПО-М-2-885-П – серебристый, ВСК-ПО-Г-2-137-П – красный, ТУ 1-595-ВСК-661-2002, ФГУП «ВИАМ», Россия и других цветов при условии наличия токсикологического заключения.

Замки футляров должны быть изготовлены:

из полиэтилена высокого давления (ПВД) марки 15803-020, СТО 05766575-140-2013 с изм. 1,2,3, ООО «Газпром нефтехим Салават», Россия. Применяемые красители для замков футляров

ВСК-ПО-Г-2-137-П – красный, ТУ 1-595-ВСК-661-2002, ФГУП «ВИАМ», Россия.

Мягкий футляр должен изготавливаться из полиэстера 600 D (из синтетических нитей с поливинилхлоридным покрытием), «Foshan Weiming Plastik Co., Ltd», Китай.

Жесткий футляр должен состоять из корпуса и крышки.

Конструкция петель и замка футляра должна обеспечивать свободное открывание и надежную фиксацию в закрытом положении.

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

У мягкого футляра аптечки не допускается деформация материала по линии шва и пропуск стежка. Искривление строчки от конструктивной линии не более 1мм.

Аптечка должна включать в себя набор медицинских изделий согласно перечню вложений.

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

Вложения должны свободно размещаться и извлекаться из футляра аптечки, укладка их не должна препятствовать плотному закрытию футляра.

При комплектации аптечек срок годности вложений должен составлять не менее 60 % от полного срока годности, указанного в соответствующих документах. Срок годности аптечки устанавливается по наименьшему сроку годности вложений.

Перечень вложений должен соответствовать составу аптечки первой помощи (автомобильной), согласно Приказу Минздравмедпрома РФ № 325 от 20.08.96 г. в редакции Приказа Минздравсоцразвития России № 697н от 08.09.2009 г.

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 21.20.24 – 179 – 50117813 – 2017.

Код ОКП – 93 9812, ОКПД2 – 21.20.24.170.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка первой помощи автомобильная «Мицар» предназначена для оказания первой помощи лицам, пострадавшим в результате дорожно – транспортных происшествий.

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. По истечении сроков годности средств, входящих в состав аптечки первой помощи (автомобильной), или в случае их использования аптечку необходимо пополнить.

Транспортировать аптечки следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, и требованиями, в части воздействия климатических факторов, по ГОСТ Р 50444. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Медицинские изделия и футляр с истекшим сроком годности относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 или вместе с бытовыми отходами.

Использованные медицинские изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться с рекомендациями по применению аптечки первой помощи. Изделие с истекшим сроком годности использовать нельзя. Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

-аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациентом компонентов изделия.

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 складываются и утилизируются в установленном порядке.

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия Аптечка первой помощи автомобильная «Мицар» по ТУ 21.20.24 – 179 – 50117813 – 2017, производства Общества с ограниченной ответственностью «Муссон», обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Муссон»,
ООО «Муссон», Россия,
ИНН 4401025507,
156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д.7
тел.(4942) 39-18-00, e-mail: to@fest-k.ru

Прошито, пронумеровано,
опечатано

11 (Сметосград) _____ лист

Директор
Воротникова А.А.

