

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Медитек М»



А. П. Арутюнян

ПРОЕКТ МАРКИРОВКИ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лейкопластырь «МЕДИТЕК» по ТУ 21.20.24-003-54783613-2017

Лейкопластырь «МЕДИТЕК»,
на полимерной основе (прозрачной перфорированной),
гипоаллергенный, ЛР 001

_____ см х _____ м
Производитель: ООО «Медитек М»,
Россия, 123022, г. Москва, Столярный
пер., д.14, кв.5
www.meditekm.ru,
E-mail: info@meditekm.ru.
Тел. +7 (495) 285 29 31
ТУ 21.20.24-003-54783613-2017
Пер.уд. № _____

Партия № _____
Изготовлено: _____
Годен до: _____

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления

Лейкопластырь «МЕДИТЕК»,
на полимерной основе (прозрачной перфорированной),
гипоаллергенный, ЛК 001

_____ см х _____ м
Производитель: ООО «Медитек М»,
Россия, 123022, г. Москва, Столярный
пер., д.14, кв.5
www.meditekm.ru,
E-mail: info@meditekm.ru.
Тел. +7 (495) 285 29 31
ТУ 21.20.24-003-54783613-2017
Пер.уд. № _____

Партия № _____
Изготовлено: _____
Годен до: _____

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления

Лейкопластырь «МЕДИТЕК»,
на нетканой основе (целлюлозно-бумажной),
гипоаллергенный, ЛР 002

_____ см х _____ м
Производитель: ООО «Медитек М»,
Россия, 123022, г. Москва, Столярный
пер., д.14, кв.5
www.meditekm.ru,
E-mail: info@meditekm.ru.
Тел. +7 (495) 285 29 31
ТУ 21.20.24-003-54783613-2017
Пер.уд. № _____

Партия № _____
Изготовлено: _____
Годен до: _____

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления

Лейкопластырь «МЕДИТЕК»,
на нетканой основе (целлюлозно-бумажной),
гипоаллергенный, ЛК 002

_____ см х _____ м
Производитель: ООО «Медитек М»,
Россия, 123022, г. Москва, Столярный
пер., д.14, кв.5
www.meditekm.ru,
E-mail: info@meditekm.ru.
Тел. +7 (495) 285 29 31
ТУ 21.20.24-003-54783613-2017
Пер.уд. № _____

Партия № _____
Изготовлено: _____
Годен до: _____

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления

Лейкопластырь «МЕДИТЕК»,
на тканевой основе (шелковистой),
гипоаллергенный, ЛР 003

_____ см х _____ м
Производитель: ООО «Медитек М»,
Россия, 123022, г. Москва, Столярный
пер., д.14, кв.5
www.meditekm.ru,
E-mail: info@meditekm.ru.
Тел. +7 (495) 285 29 31
ТУ 21.20.24-003-54783613-2017
Пер.уд. № _____

Партия № _____
Изготовлено: _____
Годен до: _____

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления

Лейкопластырь «МЕДИТЕК»,
на тканевой основе (шелковистой),
гипоаллергенный, ЛК 003

_____ см х _____ м
Производитель: ООО «Медитек М»,
Россия, 123022, г. Москва, Столярный
пер., д.14, кв.5
www.meditekm.ru,
E-mail: info@meditekm.ru.
Тел. +7 (495) 285 29 31
ТУ 21.20.24-003-54783613-2017
Пер.уд. № _____

Партия № _____
Изготовлено: _____
Годен до: _____

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления

Лейкопластырь «МЕДИТЕК»,
на полимерной основе,
гипоаллергенный, ЛР 004

_____ см х _____ м
Производитель: ООО «Медитек М»,
Россия, 123022, г. Москва, Столярный
пер., д.14, кв.5
www.meditekm.ru,
E-mail: info@meditekm.ru.
Тел. +7 (495) 285 29 31
ТУ 21.20.24-003-54783613-2017
Пер.уд. № _____

Партия № _____
Изготовлено: _____
Годен до: _____

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления

Лейкопластырь «МЕДИТЕК»,
на полимерной основе,
гипоаллергенный, ЛК 004

_____ см х _____ м
Производитель: ООО «Медитек М»,
Россия, 123022, г. Москва, Столярный
пер., д.14, кв.5
www.meditekm.ru,
E-mail: info@meditekm.ru.
Тел. +7 (495) 285 29 31
ТУ 21.20.24-003-54783613-2017
Пер.уд. № _____

Партия № _____
Изготовлено: _____
Годен до: _____

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления

Форма выпуска рулонная/катушечная

Лейкопластырь «МЕДИТЕК»,
на тканевой основе,
гипоаллергенный, ЛР 005

_____ см х _____ м

Производитель: ООО «Медитек М»,
Россия, 123022, г. Москва, Столярный
пер., д14, кв.5
www.meditekm.ru,
E-mail: info@meditekm.ru. Партия № _____
Тел. +7 (495) 285 29 31 Изготовлено: _____
ТУ 21.20.24-003-54783613-2017 Годен до: _____
Рег.уд. № _____

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления

Лейкопластырь «МЕДИТЕК»,
на тканевой основе,
гипоаллергенный, ЛК 005

_____ см х _____ м

Производитель: ООО «Медитек М»,
Россия, 123022, г. Москва, Столярный
пер., д14, кв.5
www.meditekm.ru,
E-mail: info@meditekm.ru. Партия № _____
Тел. +7 (495) 285 29 31 Изготовлено: _____
ТУ 21.20.24-003-54783613-2017 Годен до: _____
Рег.уд. № _____

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления

Лейкопластырь «МЕДИТЕК»,
на тканевой основе (эластичной),
гипоаллергенный, ЛР 006

_____ см х _____ м

Производитель: ООО «Медитек М»,
Россия, 123022, г. Москва, Столярный
пер., д14, кв.5
www.meditekm.ru,
E-mail: info@meditekm.ru. Партия № _____
Тел. +7 (495) 285 29 31 Изготовлено: _____
ТУ 21.20.24-003-54783613-2017 Годен до: _____
Рег.уд. № _____

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления

Лейкопластырь «МЕДИТЕК»,
на тканевой основе (эластичной),
гипоаллергенный, ЛК 006

_____ см х _____ м

Производитель: ООО «Медитек М»,
Россия, 123022, г. Москва, Столярный
пер., д14, кв.5
www.meditekm.ru,
E-mail: info@meditekm.ru. Партия № _____
Тел. +7 (495) 285 29 31 Изготовлено: _____
ТУ 21.20.24-003-54783613-2017 Годен до: _____
Рег.уд. № _____

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления

Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на нетканой основе
(перфорированной паропроницаемой),
(бинт липкий), гипоаллергенный, ЛБ 001

_____ см х _____ м

Производитель: ООО «Медитек М»,
Россия, 123022, г. Москва, Столярный
пер., д14, кв.5
www.meditekm.ru,
E-mail: info@meditekm.ru. Партия № _____
Тел. +7 (495) 285 29 31 Изготовлено: _____
ТУ 21.20.24-003-54783613-2017 Годен до: _____
Рег.уд. № _____

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления

Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на нетканой основе (вискоза),
(паропроницаемой), (бинт липкий),
гипоаллергенный, ЛБ 002

_____ см х _____ м

Производитель: ООО «Медитек М»,
Россия, 123022, г. Москва, Столярный
пер., д14, кв.5
www.meditekm.ru,
E-mail: info@meditekm.ru. Партия № _____
Тел. +7 (495) 285 29 31 Изготовлено: _____
ТУ 21.20.24-003-54783613-2017 Годен до: _____
Рег.уд. № _____

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления

Лейкопластырь «МЕДИТЕК»,
на тканевой основе (паропроницаемой), (бинт липкий),
гипоаллергенный, ЛБ 003

_____ см х _____ м

Производитель: ООО «Медитек М»,
Россия, 123022, г. Москва, Столярный
пер., д14, кв.5
www.meditekm.ru,
E-mail: info@meditekm.ru. Партия № _____
Тел. +7 (495) 285 29 31 Изготовлено: _____
ТУ 21.20.24-003-54783613-2017 Годен до: _____
Рег.уд. № _____

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления

Форма выпуска рулонная/катушечная

Лейкопластырь «МЕДИТЕК»,
на нетканой основе (перфорированной паропроницаемой),
гипоаллергенный, ЛП 001
_____ х _____ мм

Производитель: ООО «Медитек М»,
Россия, 123022, г. Москва, Столярный пер., д14, кв.5
Тел. +7 (495) 285 29 31 Партия № _____
ТУ 21.20.24-003-54783613-2017 Изготовлено: _____
Рег.уд. № _____ Годен до: _____
Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления

Лейкопластырь «МЕДИТЕК»,
на нетканой основе (вискоза). (паропроницаемой),
гипоаллергенный, ЛП 002
_____ х _____ мм

Производитель: ООО «Медитек М»,
Россия, 123022, г. Москва, Столярный пер., д14, кв.5
Тел. +7 (495) 285 29 31 Партия № _____
ТУ 21.20.24-003-54783613-2017 Изготовлено: _____
Рег.уд. № _____ Годен до: _____
Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления

Лейкопластырь «МЕДИТЕК»,
на нетканой основе (паропроницаемой),
гипоаллергенный, ЛП 003
_____ х _____ мм

Производитель: ООО «Медитек М»,
Россия, 123022, г. Москва, Столярный пер., д14, кв.5
Тел. +7 (495) 285 29 31 Партия № _____
ТУ 21.20.24-003-54783613-2017 Изготовлено: _____
Рег.уд. № _____ Годен до: _____
Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления

Лейкопластырь «МЕДИТЕК»,
на тканевой основе (эластичной паропроницаемой),
гипоаллергенный, ЛП 004
_____ х _____ мм

Производитель: ООО «Медитек М»,
Россия, 123022, г. Москва, Столярный пер., д14, кв.5
Тел. +7 (495) 285 29 31 Партия № _____
ТУ 21.20.24-003-54783613-2017 Изготовлено: _____
Рег.уд. № _____ Годен до: _____
Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления

Лейкопластырь «МЕДИТЕК»,
на тканевой основе (паропроницаемой),
гипоаллергенный, ЛП 005
_____ х _____ мм

Производитель: ООО «Медитек М»,
Россия, 123022, г. Москва, Столярный пер., д14, кв.5
Тел. +7 (495) 285 29 31 Партия № _____
ТУ 21.20.24-003-54783613-2017 Изготовлено: _____
Рег.уд. № _____ Годен до: _____
Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления

Лейкопластырь «МЕДИТЕК»,
на полимерной основе (водостойкий грязеотталкивающий),
гипоаллергенный, ЛП 006
_____ х _____ мм

Производитель: ООО «Медитек М»,
Россия, 123022, г. Москва, Столярный пер., д14, кв.5
Тел. +7 (495) 285 29 31 Партия № _____
ТУ 21.20.24-003-54783613-2017 Изготовлено: _____
Рег.уд. № _____ Годен до: _____
Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления

Лейкопластырь «МЕДИТЕК»,
на полимерной основе (паропроницаемой
перфорированной), гипоаллергенный, ЛП 007
_____ х _____ мм

Производитель: ООО «Медитек М»,
Россия, 123022, г. Москва, Столярный пер., д14, кв.5
Тел. +7 (495) 285 29 31 Партия № _____
ТУ 21.20.24-003-54783613-2017 Изготовлено: _____
Рег.уд. № _____ Годен до: _____
Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления

Лейкопластырь «МЕДИТЕК»,
на полимерной основе (на прозрачной водонепроницаемой),
для купания, гипоаллергенный, ЛП 008
_____ х _____ мм

Производитель: ООО «Медитек М»,
Россия, 123022, г. Москва, Столярный пер., д14, кв.5
Тел. +7 (495) 285 29 31 Партия № _____
ТУ 21.20.24-003-54783613-2017 Изготовлено: _____
Рег.уд. № _____ Годен до: _____
Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления

Форма выпуска повязки пластырного типа



Генеральный директор
ООО «Медитек М»

А. П. Арутюнян

ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО,
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

4 ЛИСТОВ

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Медитек М»



А.П. Арутюнян

Лейкопластырь «МЕДИТЕК»
по ТУ 21.20.24-003-54783613-2017

Инструкция по применению

2018

Назначение и область применения медицинского изделия

Лейкопластырь «МЕДИТЕК» (в дальнейшем - Лейкопластырь), предназначен для фиксации повязок на ранах, царапинах, фурункулах, для фиксации вспомогательных медицинских устройств (катетеры, зонды) на теле пациента.

Форма выпуска лейкопластыря:

- рулонная/катушечная;
- повязки пластырного типа.

Лейкопластырь представляет собой основу из текстильного или полимерного материалов, покрытых с одной стороны тонким липким слоем пластырной массы.

Лейкопластырь рулонный/катушечный выпускается намотанным на гильзу (трубку).

Повязки пластырного типа выпускаются без функциональной подушечки.

Полный перечень исполнений, основ и типоразмеров, указан в таблице 1 и 1а.

Лейкопластырь выпускается не стерильным и является изделием одноразового использования.

Область применения - лечебно-профилактические учреждения, полевые и домашние условия, а так же для комплектации аптечек первой помощи.

Показания для применения медицинского изделия

Для фиксации повязок на ранах, царапинах, фурункулах, для фиксации вспомогательных медицинских устройств (катетеры, зонды) на теле пациента.

Противопоказания для применения медицинского изделия

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья.

Не рекомендуется, наклеивать лейкопластырь на грязную и мокрую кожу.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать лейкопластырь после истечения срока годности.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно данной инструкции – побочные действия отсутствуют.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Хранить в местах, недоступных для детей.

Основные технические характеристики.

Лейкопластырь выпускается следующих исполнений и размеров, указанных в Таблице 1 и 1а.

Таблица 1

Исполнение исполнения	Обозначение исполнения	Ширина, см	Длина, м	Масса*
Рулонные/катушечные				
1. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на полимерной основе (прозрачной перфорированной), гипоаллергенный	ЛР 001	1,0±0,1 1,25±0,1 2,0±0,2 2,5±0,2 3,0±0,2 4,0±0,3	2,0±0,05 2,5±0,05	в диапазоне
2. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на нетканой основе (целлюлозно-бумажной), гипоаллергенный	ЛР 002			
3. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на тканевой основе (шелковистой), гипоаллергенный	ЛР 003			
4. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на полимерной основе, гипоаллергенный	ЛР 004			
5. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на тканевой основе, гипоаллергенный	ЛР 005			

Исполнение исполнения	Обозначение исполнения	Ширина, см	Длина, м	Масса*
Рулонные/катушечные				
6. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на тканевой основе (эластичной), гипоаллергенный	ЛР 006	5,0±0,3 6,0±0,3 6,6±0,3	3,0±0,05 5,0±0,05 9,2±0,1	от 2 г до 15 кг
7. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на нетканой основе (перфорированной паропроницаемой), (бинт липкий), гипоаллергенный	ЛБ 001	7,0±0,4 7,6±0,4 8,0±0,5 9,0±0,5	10,0±0,1 15,0±0,15 25,0±0,2 50,0±0,5	
8. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на нетканой основе (вискоза), (паропроницаемой), (бинт липкий), гипоаллергенный	ЛБ 002	9,6±0,5 10,0±0,5 11,6±0,5 12,0±0,5	100,0±0,7 200,0±1,4 300,0±2,1 400,0±2,8	
9. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на тканевой основе (паропроницаемой), (бинт липкий), гипоаллергенный	ЛБ 003	15,0±0,5 16,6±0,5 20,0±0,5	500,0±3,5	
10. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на полимерной основе (прозрачной перфорированной), гипоаллергенный	ЛК 001	21,6±0,5 25,0±0,5 26,6±1		
11. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на нетканой основе (целлюлозно-бумажной), гипоаллергенный	ЛК 002	30,0±1,5 50,0±3		
12. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на тканевой основе (шелковистой), гипоаллергенный	ЛК 003			
13. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на полимерной основе, гипоаллергенный	ЛК 004			
14. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на тканевой основе, гипоаллергенный	ЛК 005			
15. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на тканевой основе (эластичной), гипоаллергенный	ЛК 006			

*- зависит от линейных (габаритных) размеров и основы

Таблица 1а

Исполнение исполнения	Обозначение исполнения	Ширина, мм	Длина, мм	Масса*
Повязки пластырного типа				
16. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на нетканой основе (перфорированной паропроницаемой), гипоаллергенный	ЛП 001			
17. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на нетканой основе (вискоза), (паропроницаемой), гипоаллергенный	ЛП 002	17±1,0 18±1,0 19±1,0		
18. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на нетканой основе (паропроницаемой), гипоаллергенный	ЛП 003	20±2,0 23±2,0 25±2,0	38±3,0 40±3,0	
19. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на тканевой основе (эластичной паропроницаемой), гипоаллергенный	ЛП 004	30±2,0 34±3,0 38±3,0	50±3,0 72±5,0 90±5,0	
20. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на тканевой основе (паропроницаемой), гипоаллергенный	ЛП 005	40±3,0 50±4,0 60±5,0	100±7,0 125±7,0 150±7,0	
21. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на полимерной основе (водостойкий)	ЛП 006	72±5,0 90±5,0	200±7,0	

в
диапазоне

Исполнение исполнения	Обозначение исполнения	Ширина, мм	Длина, мм	Масса*
Повязки пластырного типа				
грязеотгаливающий), гипоаллергенный 22. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на полимерной основе (паропроницаемой перфорированной), гипоаллергенный	ЛП 007	100±7,0	250±7,0	от 0,08 г до 40 г
		150±7,0	300±7,0	
		200±7,0	350±7,0	
		250±7,0	400±7,0	
		300±7,0		

* - зависит от линейных (габаритных) размеров и основы

Лейкопластырь в исполнениях ЛП 001, ЛП 002, ЛП 003, ЛП 004, ЛП 005, ЛП 006, ЛП 007 выпускается с прямоугольными или закругленными краями.

Лейкопластырь не имеет резкого запаха химических соединений, входящих в состав липкого слоя.

Липкий слой бесцветный или белого цвета.

Лейкопластырь не имеет следующих внешних дефектов: неровно обрезанных краев, складок основы, дефектов намотки, дыр, посторонних включений, комков, следов неравномерной пропитки пластырной массой и непокрытых пластырной массой мест.

Допускается нанесение липкого слоя в виде дискретных прямых параллельных или волнистых полос. Характер нанесения липкого слоя в виде дискретных полос должен быть отмечен в виде рисунка на упаковке.

В исполнениях ЛР 001, ЛР 002, ЛР 003, ЛР 004, ЛР 005, ЛР 006, ЛБ 001, ЛБ 002, ЛБ 003, ЛП 001, ЛП 002, ЛП 003, ЛП 004, ЛП 005, ЛП 006, ЛП 007, липкий слой пластырной массы закрыт защитным покрытием (антиадгезионной бумагой).

Защитное покрытие снимается без усилия. На поверхности защитного покрытия участков пластырной массы не остается.

Лейкопластырь нетоксичный и не вызывает местнораздражающих эффектов при контакте липкого слоя с неповрежденной кожей.

Сопротивление отслаиванию липкого слоя не менее 25 Н/м, не более 200 Н/м.

Паропроницаемость фиксирующего слоя, мг/см²/ч, не менее 1,5 (исполнения ЛБ 001, ЛБ 002, ЛБ 003, ЛП 001, ЛП 002, ЛП 003, ЛП 004, ЛП 005, ЛП 007).

Водоупорность фиксирующего слоя, мм вод.ст., не менее 300 (исполнения ЛП 006).

В исполнении ЛР 001 и ЛК 001, количество перфорированных отверстий, на 1 см², 120±5 штук.

Материалы, участвующие в изготовлении изделия.

Полиэтилен марки 158 - основа лейкопластырей в исполнениях ЛР 001, ЛР 004, ЛК 001, ЛК 004. Нетканая целлюлоза марки N-WV30 - основа лейкопластырей в исполнениях ЛР 002, ЛК 002, ЛП 003. Вискоза марки SLK 88 - основа лейкопластыря в исполнении ЛР 003, ЛК 003. 100% хлопчатобумажная ткань марки Мадаполам 44 - основа лейкопластырей в исполнениях ЛР 005, ЛК 005, ЛБ 003, ЛП 005. Эластичный тканевой материал марки ELF 115 - основа лейкопластырей в исполнениях ЛР 006, ЛК 006, ЛП 004. Нетканый полипропилен марки ПНТН 40 - основа лейкопластырей в исполнениях ЛБ 001 и ЛП 001. Нетканая вискоза марки ММВ - основа лейкопластырей в исполнениях ЛБ 002 и ЛП 002. Полипропилен марки PU 15 - основа лейкопластыря в исполнении ЛП 006. Полиэтилен марки РЕ 20 - основа лейкопластыря в исполнении ЛП 007. Клей марки НМГ 100 на основе синтетического каучука - покрытие основ (для всех исполнений). Бумага марки КВП АА-1 - защитные полоски на клеевую поверхность лейкопластырей в исполнениях ЛР 001, ЛР 002, ЛР 003, ЛР 004, ЛР 005, ЛР 006, ЛП 001, ЛП 002, ЛП 003, ЛП 004, ЛП 005, ЛП 006, ЛП 007, ЛБ 001, ЛБ 002, ЛБ 003.

Порядок работы (краткая инструкция для размещения на упаковке)

Для рулонных/катушечных лейкопластырей:

1. Подобрать лейкопластырь необходимого исполнения и размера.
2. Вскрыть индивидуальную упаковку (при наличии).
3. Отмотать необходимую длину лейкопластыря и отрезать ножницами.

4. Снять защитное покрытие с клеевой поверхности (при наличии).
5. Зафиксировать повязку/катетер/зонд и т.п. на теле.

Для повязок пластырного типа:

1. Подобрать лейкопластырь необходимого исполнения и размера.
2. Вскрыть упаковку вручную или с помощью ножниц, не повреждая изделия внутри.
3. Извлечь лейкопластырь из упаковки.
4. Снять защитное покрытие с клеевой поверхности.
5. Зафиксировать повязку/катетер/зонд и т.п. на теле.

Снятие лейкопластыря:

Захватить пинцетом или рукой угол лейкопластыря и плавным движением удалить его. При наличии волосяного покрова, удаление лейкопластыря производить по росту волос.

Комплектность

Варианты комплектов поставки лейкопластырей указаны в Таблице 2.

Таблица 2

Состав комплекта	Количество
Комплект поставки 1:	
- лейкопластырь рулонный одного исполнения и одного типоразмера в индивидуальной упаковке, картонная коробка;	1 шт.
или	
- лейкопластырь рулонный одного исполнения и одного типоразмера в индивидуальной упаковке, пластмассовый футляр;	1 шт.
или	
- лейкопластырь рулонный одного исполнения и одного типоразмера в индивидуальной упаковке, нетканый материал;	1 шт.
или	
- лейкопластырь рулонный одного исполнения и одного типоразмера в индивидуальной упаковке, силиконизированная бумага;	1 шт.
- инструкция по применению*	1 экз.
Комплект поставки 2:	
- повязки пластырного типа одного исполнения и одного типоразмера в индивидуальной безъячейковой контурной упаковке;	1 шт.
- инструкция по применению*	1 экз.
Комплект поставки 3:	
- лейкопластырь рулонный одного исполнения и одного типоразмера (без индивидуальной упаковки) уложенные в пакет из пленки с прокладками из силиконизированной бумаги или силиконизированной пленки (лавсан (ПЕТ)) или нетканого материала;	от 2 до 50 шт.
или	
- лейкопластырь рулонный одного исполнения и одного типоразмера (в индивидуальной упаковке или без нее) уложенные в картонную коробку;	от 2 до 20 шт.
- инструкция по применению*	1 экз.

Состав комплекта	Количество
Комплект поставки 4: - повязки пластырного типа одного исполнения и одного типоразмера (в индивидуальной безъячейковой контурной упаковке или без нее) уложенные в картонную коробку или пакет из пленки; - инструкция по применению*	от 2 до 200 шт. 1 экз.

* Инструкция по применению вложена в групповую или транспортную упаковку.

Маркировка.

Маркировка лейкопластырей наносится на этикетку или упаковку типографским способом.

На индивидуальной упаковке лейкопластырей указано:

- наименование изготовителя, его адрес;
- наименование изделия;
- размер;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- информация по утилизации.

На маркировке могут быть использованы символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Допускается нанесение на маркировку логотипа предприятия-изготовителя (при наличии), штрих-кода, знаков сертификации/декларации и краткой информации по применению.

На групповой или транспортной упаковке указано:

- наименование изготовителя, его адрес;
- наименование изделия;
- размер;
- количество штук в упаковке;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий.
- указания по условиям хранения;
- информация по утилизации.

Допускается нанесение на упаковку логотипа предприятия-изготовителя (при наличии) и краткой инструкции по применению.

Упаковка

Лейкопластырь рулонный, комплект поставки 1, уложен в пластмассовый футляр или картонную коробку или завернут в нетканый материал или в силиконизованную бумагу. Изделия в пластмассовых футлярах или картонных коробках или завернутые в нетканый материал или в силиконизованную бумагу, в количестве от 2 до 350 шт., уложены в групповую упаковку – коробку из картона.

Лейкопластырь рулонный, комплект поставки 3 (без индивидуальной упаковки), в количестве от 2 до 50 шт., уложен в пакет из пленки с прокладками из силиконизированной бумаги или силиконизированной пленки (лавсан (ПЕТ)) или нетканого материала, затем уложен в групповую упаковку – коробку из картона. Или Лейкопластырь рулонный, комплект поставки 3 (в индивидуальной упаковке или без нее), в количестве от 2 до 20 шт., уложен в картонную коробку.

Повязки пластырного типа, комплект поставки 2, уложены в безъячейковую контурную упаковку состоящую из слоев из клейкой бумаги или клейкой пленки.

Повязки пластырного типа, комплект поставки 4, (в индивидуальной безъячейковой контурной упаковке или без нее), в количестве от 2 до 200 шт., уложены в пакет из пленки или в картонную коробку.

Допускается пластмассовые футляры и картонные коробки укладывать в стопы и упаковывать в бумагу оберточную или бумагу мешочную или пакеты из пленки.

Лейкопластыри в индивидуальной или групповой упаковке должны быть уложены в транспортную тару - ящики из гофрированного картона.

Транспортирование и хранение

Лейкопластыри, упакованные в транспортную тару, в соответствии с требованиями технических условий (ТУ 21.20.24-003-54783613-2017), транспортируют любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах, по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69 (от -50°C до +50°C), в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Лейкопластыри в упаковке изготовителя, должны храниться в упакованном виде, в закрытых складских помещениях, на стеллажах в соответствии с условиями хранения 1 (Л) ГОСТ 15150-69 (от +5°C до +40°C) на расстоянии не менее 1 метра от нагревательных приборов, защищенными от воздействия прямым солнечным лучам, согласно правилам пожарной безопасности.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие лейкопластырей требованиям технических условий (ТУ 21.20.24-003-54783613-2017) при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности лейкопластыря - 5 лет с даты изготовления.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация лейкопластырей осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в лечебно-профилактических учреждениях:

- не использованные лейкопластыри – как медицинские отходы «Класс А»;
- лейкопластыри после применения – как медицинские отходы «Класс Б».

В домашних и полевых условиях лейкопластыри утилизируются как или вместе с бытовыми отходами.

Производитель медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Медитек М» (ООО «Медитек М»):

Адрес (место нахождения): Россия, 123022, Москва, Столярный пер., д.14, кв.5

E-mail: info@meditekm.ru

Тел. +7 (495) 285 29 31

Лейкопластырь соответствует требованиям национальных стандартов: ГОСТ Р 53498-2009 «Средства перевязочные пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний»; ГОСТ Р ИСО 10993-2 и серии ГОСТ ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», части 1, 5, 9, 10, 12, 13, 18.

Инструкция выпущена впервые



Генеральный директор
ООО «Медитек М»

А. П. Арутюнян

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

7 ЛИСТОВ

Арутюн

ООО «Медитек М»



ИНН 7703406695 КПП 770301001 р/с 40702810600130520110 В АКБ «РосЕвроБанк» БИК 044525836 ОГРН 1167746186816

Юр. Адрес: 123022, г.Москва, Столярный пер., д.14, к.5 Адрес производства 142073 г.о. Домодедово дер. Ильинское вл.Артеф

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения

109074, Москва, Славянская пл., д. 4,
стр. 1

В ответ на письмо Росздравнадзора (исх. № 10-44283/18 от 28.09.2018),
просим вас принять дополнительный материал к комплекту документов на
медицинское изделие «Лейкопластырь «МЕДИТЕК» по ТУ 21.20.24-003-
54783613-2017» (вх. № 34995 от 19.06.2018).

К письму прилагается:

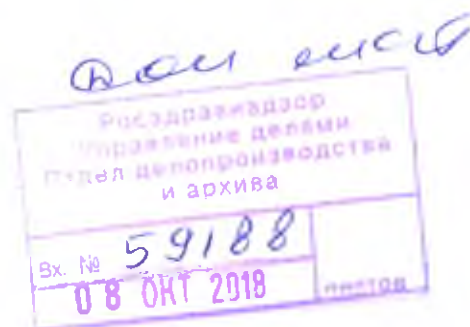
№ пп	Наименование документа	Кол-во листов	Отметка о наличии
1	Копия дополнительного соглашения № 1 к договору аренды недвижимого имущества № 2/1 от 01.08.2017г	1	

Генеральный директор
ООО «Медитек М»



А. П. Арутюнян

Э.М. Астапенко



ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ СОГЛАШЕНИЕ № 1

К ДОГОВОРУ АРЕНДЫ НЕДВИЖИМОГО ИМУЩЕСТВА №2/1 от «01» августа 2017г

г. Москва

«01» июля 2018 года

Индивидуальный предприниматель Хачатрян Жирайр Хачикович, именуемый в дальнейшем «Арендодатель», в лице Хачатряна Жирайра Хачиковича действующего на основании свидетельства о государственной регистрации 50 №014252695 от 27.10.2016 г., с одной стороны и Общество с ограниченной ответственностью «Медитек М», именуемое в дальнейшем «Арендатор», в лице Генерального директора Арутюнян Арпине Павловны, действующего на основании Устава, с другой стороны, заключили настоящее Дополнительное соглашение №1 к ДОГОВОРУ АРЕНДЫ НЕДВИЖИМОГО ИМУЩЕСТВА №2/1 от «01» августа 2017г о нижеследующем:

Стороны пришли к соглашению:

1. Продлить срок действия Договора аренды недвижимого имущества №2/1 от «01» августа 2017г до «01» июня 2019 года.
2. Остальные условия Договора аренды недвижимого имущества №2/1 от «01» августа 2017г остаются в неизменном виде.
3. Настоящее Дополнительное соглашение вступает в силу с момента его подписания.
4. Настоящее Дополнительное соглашение составлено в двух идентичных экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному экземпляру для каждой из сторон.

ПОДПИСИ СТОРОН

АРЕНДОДАТЕЛЬ

Индивидуальный предприниматель



Хачатрян Ж. Х.

АРЕНДАТОР

Генеральный директор

ООО «Медитек М»



Арутюнян А. П.

