

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ПКФ «Рудаз»

Цыбульская С.Ю.

« 2 » апреля 2018



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Горчичники-пакеты по ТУ 21.20.23–001–34116010–2018 в исполнениях

Номер Регистрационного удостоверения:

Наименование медицинского изделия: Горчичники – пакеты по ТУ 21.20.23–001–34116010–2018 в исполнениях (далее по тексту – «горчичники»).

Состав: Горчичный порошок высшего, первого или второго сорта, жмых горчичный или жмых льняной.

Назначение: Горчичники предназначены для аппликации на кожу человека, как местнораздражающее и согревающее средство при заболеваниях сердечно-сосудистой, бронхо - легочной систем, периферической и центральной нервных систем, заболеваний суставов и позвоночника.

Принцип действия: Горчичники оказывают местнораздражающее и согревающее действие, усиливают кровообращение, активизируют обменные процессы в организме.

Изделия могут применяться как лечебное и профилактическое средство в стационарных, амбулаторных и домашних условиях.

Горчичники-пакеты имеют следующие варианты исполнения:

- горчичник-пакет 10 штук;
- горчичник-пакет 20штук;
- горчичник-пакет «эконом» 6 штук;
- горчичник-пакет «эконом» 10 штук;
- горчичник-пакет «эконом» 20штук;
- горчичник-пакет «ЭЛИТ» 10 штук;
- горчичник-пакет детский «ЭЛИТ» 10 штук;

Горчичники являются изделиями однократного применения при кратковременном контакте с неповрежденным кожным покровом человека.

Показания к применению:

- ринит, фарингит, бронхит, пневмония;
- головные боли;
- невралгия, миозит, растяжение связок, радикулит.

Противопоказания:

- гиперчувствительность, нарушение целостности кожных покровов, пиодермия, экзема, нейродермит, псориаз, атопический дерматит, гипертермия, туберкулез, онкологические заболевания.

-дети возрастом до 1 года

Побочное действие: Возможны аллергические реакции, чрезмерно сильное жжение.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Специальных исследований по взаимодействию с другими медицинскими изделиями не проводились. Необходима консультация с врачом.

Технические требования, основные параметры и характеристики

Линейные размеры, масса, состав и внешний вид горчичников должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование продукции	Состав	Линейные размеры, масса
Горчичник-пакет 10 (20) штук	Горчичный порошок высшего, первого или второго сорта, жмых горчичный	Пакет размером (13,2 × 9,5) см ± 0,5 см, массой не менее 2,9 г
Горчичник-пакет «эконом» 6 (10 или 20) штук	Горчичный порошок высшего, первого или второго сорта, жмых горчичный	Пакет размером (9,5 × 9,5) см ± 0,5 см, массой не менее 1,5 г
Горчичник-пакет «ЭЛИТ» 10 штук	Горчичный порошок высшего или первого сорта - 50%, жмых льняной – 50%	Пакет размером (13,2 × 9,5) см ± 0,5 см, массой не менее 2,9 г
Горчичник-пакет детский «ЭЛИТ» 10 штук	Горчичный порошок высшего или первого сорта - 30%, жмых льняной - 70%	Пакет размером (13,2 × 9,5) см ± 0,5 см, массой не менее 2,9 г

Комплектность медицинского изделия

В комплект поставки горчичников входит:

- горчичник-пакет одного исполнения - 6, 10 или 20 шт.;
- тара потребительская - 1 шт.

Способ применения:

Перед применением горчичник-пакет встряхнуть в горизонтальном положении для равномерного распределения порошка по ячейкам, опустить в воду, нагретую до температуры +37 °С на 15-20 секунд, затем наложить на кожу пористой стороной. Для усиления эффекта горчичник необходимо накрыть полиэтиленовой плёнкой и плотно прижать к телу эластичным бинтом или другой повязкой. Время процедуры – от 5 до 20 минут (до появления стойкой красноты); у детей – 2, 3, 5 или 10 минут, в зависимости от возраста ребенка, раздражающего действия и индивидуальной чувствительности больного.

При ощущении сильного жжения, горчичник необходимо снять.

По окончании процедуры снять горчичник, насухо вытереть кожу и оставить лежать пациента в тепле не менее 30 минут (лучше процедуру проводить перед сном).

Горчичники ставятся не чаще одного раза в сутки.

Малышу от 1 до 3 лет рекомендуется держать горчичник не дольше 2-3 минут.

Детям от 3 и до 6-7 лет можно оставлять горчичник до 3-5 минут.

Детям старше 6-7 лет допускается применение горчичников до 10 мин.

Примечание: Допускается наличие жирных пятен на поверхности горчичников и изменение запаха, свойственного горчичному порошку вследствие естественного выделения горчичного масла в процессе хранения.

Маркировка

Маркировка продукции должна наноситься непосредственно на потребительскую и содержать следующие сведения:

- наименование предприятия - изготовителя;
- юридический адрес предприятия-изготовителя, телефон, официальный сайт в интернете, эл.почта;
- наименование и исполнение изделия ;
- количество изделий, шт.;
- номер настоящих технических условий;
- номер партии содержащий информацию о годе и месяце выпуска по системе кодировки предприятия-изготовителя;
- размер изделия;
- срок годности;
 - назначение;
 - показания;
 - противопоказания;
 - возможные побочные действия;
 - предупредительную надпись: "Хранить в недоступном для детей месте"
 - условия утилизации;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- штрих-код;
- способ применения;
- условия хранения.
- условия отпуска: без рецепта.

Символы, содержащиеся на потребительской таре:

Символ	Описание символа
	Изготовитель
	Код партии

Транспортная маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192, ГОСТ Р 51474. На каждой единице транспортной тары должны быть указаны следующие сведения:

- наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес, телефон, официальный сайт в интернете, эл.почта;
- наименование и исполнение изделия;
- номер партии содержащий информацию о годе и месяце выпуска по системе кодировки предприятия-изготовителя;
- количество единиц продукции, шт.,
- срок годности;

- номер настоящих технических условий;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания;
- условия хранения.
- условия транспортирования;
- регистрационный номер и дату регистрации;
- штрих-код;
- Предупредительная надпись: «Не применять после истечения срока годности», «Хранить в местах, недоступных для детей».

На каждой единице транспортной тары должны быть указаны манипуляционные знаки в соответствии с ГОСТ 14192: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

Маркировка должна быть четкой, легко читаемой и сохраняться во время всего срока службы изделия.

Маркировка должна быть выполнена на государственном языке или языке, который указан в контракте (при поставке на экспорт). Маркировка должна быть стойкой в процессе хранения и транспортирования продукции.

Допускается дополнять маркировку другими сведениями, наносить манипуляционные знаки, графические символы и рисунки, поясняющие потребительские свойства, использование изделий и т.п. Размеры графических символов и рисунков не устанавливаются, соблюдается их общее очертание.

Примечания:

- 1 При поставке на экспорт маркировку наносят в соответствии с условиями договора (контракта).
- 2 Допускается по требованию заказчика наносить дополнительную информацию, а именно: логотип, реквизиты заказчика и прочее.

Упаковка

Горчичники-пакеты в количестве 6, 10, 20 шт. упаковывают в предварительно промаркированный пакет из поливинилхлоридной пленки по ТУ 9571-003-10264540-2012, или трехшовный пакет из пленки полиэтиленовой по ТУ 2297-001-10070645-2005 или ТУ 9571-003-10264540-2012 и укупоренный герметично термосвариванием.

Горчичники «ЭЛИТ» и детский «ЭЛИТ» в количестве 10 шт. должны быть помещены в зип-пакет из полимерной пленки по спецификации производителя, далее в картонную коробку по спецификации производителя.

Горчичники должны быть уложены в ящик из гофрированного картона - по ГОСТ 9142 или ГОСТ Р 52901. Количество изделий в гофроящиках устанавливается договором о поставке. В одну транспортную тару упаковывают изделие одной партии и исполнения, а так же вкладывают инструкцию по применению. На транспортную тару наклеивают этикетку из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625 или писчей по ГОСТ 18510.

Продукцию допускается упаковывать в количестве, согласованном с заказчиком, в иную тару, предназначенную для данной продукции и утвержденную в установленном порядке.

Ящики из гофрированного картона должны быть перевязаны шпагатом по ГОСТ 17308 или запечатаны полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Примечания:

Допускается помещать ящики из гофрированного картона в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 25951 и термоусажать.

Масса брутто должна быть не более 20 кг.

При отгрузке продукции в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности, маркировка и упаковка должны производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

Условия хранения:

Хранить при температуре воздуха от +4°C до +25°C и относительной влажностью до 65% при +25°C.

Условия транспортирования:

Горчичники транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. При температуре от -50 до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при +25°C.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие горчичников требованиям настоящих ТУ 21.20.23-001-34116010-2018 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных в ТУ 21.20.23-001-34116010-2018.

Гарантийный срок годности – 24 месяца от даты изготовления.

Требования безопасности, охраны окружающей среды и утилизации

Горчичники должны быть нетоксичными.

Производственные помещения должны соответствовать требованиям СП 56.13330.2011, ГОСТ Р 12.1.019, пожарная безопасность должна соответствовать требованиям согласно ГОСТ 12.1.004.

Оборудование и коммуникации производственных процессов должны соответствовать требованиям СП 2.2.2.1327, ГОСТ 12.1.030, ГОСТ 12.2.003, ГОСТ 12.1.004, ГОСТ 12.1.019 и ГОСТ 12.2.049, оградительные устройства и предохранительные приспособления – ГОСТ 12.2.062, средства защиты от статического электричества – ГОСТ 12.1.018, ГОСТ 12.4.124.

В процессе производства должны соблюдаться требования безопасности к технологическим процессам по ГОСТ 12.3.002.

Производственные и складские помещения должны быть оборудованы первичными средствами пожаротушения согласно ГОСТ 12.4.009.

Помещения, в которых проводятся работы, должны быть оборудованы приточно - вытяжной вентиляцией согласно ГОСТ 12.4.021. Места возможного выделения вредных химических веществ должны быть оборудованы местными вытяжными приборами.

Воздух рабочей зоны должен соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.005.

Микроклимат производственных помещений должен соответствовать требованиям СанПиН 2.2.4.548.

Естественное и искусственное освещение должно соответствовать требованиям СП 52.13330.2016.

Персонал должен быть проинструктирован и обучен по вопросам охраны труда согласно ГОСТ 12.0.004, по вопросам пожарной безопасности согласно ГОСТ 12.1.004.

Средства индивидуальной защиты работающих должны отвечать требованиям ГОСТ 12.4.011, ГОСТ 12.4.253, ГОСТ 12.4.028, ГОСТ 12.4.100, ГОСТ 12.4.103.

В процессе производства условия на рабочих местах должны удовлетворять требованиям ГОСТ 12.2.061, ГОСТ 12.2.032 и ГОСТ 12.2.033.

Контроль за окружающей средой в производственном помещении должен быть регулярным, в соответствии с утвержденным графиком.

Методы контроля – по ГОСТ 12.1.016.

Рабочие должны быть снабжены средствами защиты по ГОСТ 12.4.011 и спецодеждой по ГОСТ 12.4.280.

Выполнение требований охраны труда должно обеспечиваться соблюдением соответствующих инструкций и правил по технике безопасности при осуществлении работ.

Некондиционные горчичники и горчичники с просроченным сроком годности возвращаются на предприятие-изготовитель для утилизации.

Отходы производства, не подлежащие дальнейшей переработке, должны направляться на уничтожение, или вывозиться на свалки согласно СанПиН 2.1.7.1322-03.

Охрана почвы от загрязнений бытовыми и промышленными отходами осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 42-128-4690-88.

С целью охраны окружающей среды от загрязнений должен быть организован контроль за выбросами вредных веществ в атмосферный воздух населенных пунктов в соответствии с требованиями ГОСТ 17.2.3.02.

При утилизации отходов сырья и при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции производственных помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 17.1.1.01, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ 17.2.3.02 и ГОСТ 17.2.1.04.

Допускается утилизацию отходов материалов осуществлять на договорной основе с организацией, имеющей надлежащую лицензию.

Предельно-допустимые концентрации выбрасываемых в атмосферу, водоёмы и почву веществ не должны превышать значений МУ 2.1.7.730-99, ГН 2.1.5.1315-03, ГН 2.1.6.1338-03 и «Санитарными нормами проектирования промышленных предприятий».

Сточные воды должны соответствовать СанПиН 2.1.5.980-00.

Использованные горчичники относятся к отходам класса А и утилизируется 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. N 163).

Использованные изделия можно утилизировать с бытовым мусором.

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.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потребители горчичников-пакетов не имеют возрастных ограничений, за исключение людей, имеющих противопоказания к применению данного изделия.

Срок годности: 2 года от даты изготовления

Условия отпуска: Без рецепта

Производитель: ООО «ПКФ «РУДАЗ», Россия, 346782, Ростовская область, город Азов, улица Кооперативная, дом 10, rudaz10@yandex.ru, (86342) 4-47-05

Адрес места производства медицинского изделия: 346782, Россия, Ростовская обл., г.Азов ул. Кооперативная, 10

Номер партии, содержащий информацию о годе и месяце выпуска по системе кодировки предприятия-изготовителя: _____

Количество изделий, шт: _____

Предупредительная надпись: "Хранить в недоступном для детей месте"

ТУ 21.20.23-001-34116010-2018

Штрих-код

Номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

скреплено печатью на 7 листах
Генеральный директор ООО «ПКФ "РУДАЗ"»
Цыбульская С.Ю.

