

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «Московская
фармацевтическая фабрика»



Дудькис М. Д./

«12» октября 2017 г.

**РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ
САЛФЕТОК МЕДИЦИНСКИХ
Проктолиф®**

по ТУ 9393-020-01899876-2009

Москва,
2017 г.

Содержание

Наименование раздела/пункта	Стр.
I. Описание и работа:	
1.1. Назначение изделия	3
1.2. Технические требования	3
1.3 Характеристики	3
1.4. Комплектность	4
1.5. Устройство и работа	4
1.6. Маркировка	5
1.7. Упаковка	7
II. Показания к применению.	8
III. Противопоказания к применению	8
IV. Использование по назначению:	8
4.1. Эксплуатационные ограничения	8
4.2. Подготовка изделия к работе	8
4.3 Стерилизация	8
4.4. Использование изделия	8
V. Техническое обслуживание	8
VI. Хранение:	8
6.1. Условия хранения	8
6.2. Гарантийные сроки хранения	8
VII. Транспортирование	9
VIII. Утилизация	9
IX. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	9
X. Контактные данные производителя	11

I. Описание и работа.

1.1. Назначение изделия.

Салфетки медицинские Проктолиф® предназначены для профилактики геморроя и воспалительных заболеваний кожи у лиц, страдающих данными патологиями.

Область применения: проктология и дерматология.

1.2 Технические требования

1.2.1. Салфетки должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, настоящих технических условий и изготавливаться по технологическому регламенту ТР002, утвержденному в установленном порядке.

1.2.2. Основные параметры и размеры.

1.2.3. Салфетка должна изготавливаться однослойной размером (135x160)мм ± 5 мм.

1.2.4. Толщина салфетки должна быть – 145-156 мкм.

1.2.4. Поверхностная плотность салфетки - 40 г/м².

1.2.5. Салфетка должна быть пропитана составом, содержащим: настойку гамамелиса 3 % (Р N000034/01-020608); масляные экстракты лопуха 2 % (ТУ 9154-004-26923989-97, изм. 1-13) и цветков липы 1 % (ТУ 9154-004-26923989-97, изм. 1-13); экстракт донника 2% (ТУ 9154-004-26923989-97, изм. 1-13); масла эфирные базилика 0,15 % (ТУ 9151-019-57023216-2004) и гвоздики 0,05 % (ТУ 10-16-417-81) в количестве не менее 1,6 г.

1.2.6. Масса салфетки с пропиткой без индивидуальной упаковки должна составлять не менее 2,0 г.

Производитель пропитки ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика».

1.3 Характеристики

1.3.1. Салфетка должна быть изготовлена из крепированной бумаги производства «Ahlstrom Specialities», Франция.

1.3.2. Поверхность салфетки должна быть без загрязнений и механических повреждений.

1.3.3. Индивидуальная упаковка салфетки должна быть герметична.

1.3.4. Материал салфетки не должен попадать в контурный шов упаковки. Ширина сварочного шва должна быть (4 ± 1) мм.

1.3.5. Салфетки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям для условий хранения группы 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

1.3.6. Срок годности салфетки – 2 года.

За критерий предельного состояния принимается несоответствие требованиям п.п. 1.2.4.

1.4. Комплектность.

1.4.1. В комплект поставки входят:

салфетка с пропиткой, упакованная в индивидуальную упаковку (пакет с нанесенной маркировкой) (первичная упаковка);

по 10 пакетов в пачке картонной (с нанесенной маркировкой и информацией Инструкции по применению) (потребительская упаковка);

по 15 пачек картонных в коробке картонной (групповая и транспортная упаковка).

1.4.2. В комплект поставки входят:

по 180 салфеток в индивидуальной упаковке (пакеты с нанесенной маркировкой (первичная (потребительская упаковка);

коробка картонная (групповая и транспортная упаковка);

инструкция по применению – количество равно количеству индивидуальных упаковок (первичная упаковка (потребительская упаковка).

1.4.3. В комплект поставки входят:

по 180 салфеток в индивидуальной упаковке (пакеты с нанесенной маркировкой (первичная (потребительская упаковка);

коробка картонная (групповая упаковка);

по 10 коробок картонных в ящик из гофрированного картона (транспортная упаковка);

инструкция по применению – количество равно количеству индивидуальных упаковок (первичная (потребительская упаковка).

В каждую коробку картонную или ящик из гофрированного картона вкладывается упаковочный лист.

1.5 Устройство и работа

Проктология:

- в виде аппликаций на анальную область до полного высыхания салфетки 2-3 раза в день и на ночь. Применять желательно после опорожнения кишечника и очищения анальной области;

- как влажная туалетная бумага (в профилактических целях).

Дерматология: в виде аппликаций или многократных мягких проглаживающих движений по воспаленной поверхности кожи, до 5 раз в сутки.

1.6 Маркировка

Маркировка согласно ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1

1.6.1. На индивидуальной упаковке (первичная или первичная (потребительская упаковка) и пачке картонной (потребительская упаковка) должно быть указано:

- наименование медицинского изделия с предупредительной маркировкой ®;
- обозначение медицинского изделия «Салфетки медицинские»;
- наименование предприятия-изготовителя, товарный знак, его графическое изображение, адрес, телефон, факс, электронный адрес;
- обозначение настоящих ТУ;
- регистрационное удостоверение №;
- состав;
- текст «для профилактики геморроя, кожных заболеваний»;
- текст «натуральный состав»;
- текст «ГАМАМЕЛИС + растительные экстракты и масла»;
- номер серии, в котором последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления медицинского изделия;
- годен до .../месяц и две последние цифры года;
- срок годности;
- знак Ростеста;
- условия утилизации;
- графическое изображение следующих символов: «Не стерильно», «Запрет на повторное применение», «Не использовать при повреждении упаковки», Петля Мебиуса с цифровыми и буквенными обозначениями материала, из которого изготавливается упаковка;
- штрих-код.

Примечание: на пачке картонной (потребительская упаковка) должно быть дополнительно указано количество изделий в упаковке, способ применения, показания к применению, противопоказания.

1.6.2. На этикетке групповой упаковки по ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1 должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя, товарный знак, его графическое изображение, адрес, телефон, факс, электронный адрес;

- наименование медицинского изделия с предупредительной маркировкой ®;
- обозначение медицинского изделия «Салфетки медицинские»;
- количество индивидуальных упаковок (пакетов) в пачке картонной, в случае упаковки в пачку картонную;
- количество пачек картонных в коробке из картона или количество индивидуальных упаковок (пакетов) в коробке из картона;
- обозначение настоящих ТУ;
- условия хранения;
- условия при транспортировании;
- дата упаковки;
- номер серии, в котором последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления медицинского изделия;
- годен до .../месяц и две последние цифры года;
- бригада № (упаковщик);
- манипуляционный знак «Беречь от влаги»;
- штрих-код;
- графическое изображение следующих символов: «Не стерильно», «Запрет на повторное применение», «Не использовать при повреждении упаковки», Петля Мебиуса с цифровыми и буквенными обозначениями материала, из которого изготавливается упаковка.

1.6.3. В коробку картонную или ящик из гофрированного картона вкладывается упаковочный лист по ГОСТ Р 50444 на котором должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя, товарный знак, его графическое изображение, адрес, телефон, факс, электронный адрес;
- наименование медицинского изделия с предупредительной маркировкой ®;
- обозначение медицинского изделия «Салфетки медицинские»;
- количество изделий в упаковке;
- бригада № (упаковщик);
- контролер №;

- дата упаковки;

При упаковывании медицинского изделия в несколько коробов (ящиков) в упаковочном листе должны быть указаны общее число грузовых мест и номер данного грузового места.

1.6.4. Маркировка транспортной тары по ГОСТ 14192 с указанием манипуляционного знака «Беречь от влаги».

1.7 Упаковка

1.7.1. Салфетки должны быть упакованы в индивидуальную упаковку из материала трехслойного композитного на основе алюминиевой фольги типа «Сопаль».

1.7.2.

1 вариант упаковки	2 вариант упаковки	3 вариант упаковки
10 салфеток в первичной упаковке (пакеты) укладывают в пачку картонную (потребительская упаковка) по ГОСТ 33781. По 15 пачек картонных в коробку картонную (групповая и транспортная упаковка) по ГОСТ 33781.	По 180 салфеток в первичной (потребительской) упаковке (пакеты) укладывают в коробку картонную (групповая и транспортная упаковка) по ГОСТ 33781.	По 180 салфеток в первичной (потребительской) упаковке (пакеты) укладывают в коробку картонную (групповая упаковка) по ГОСТ 33781. 10 коробок картонных укладывают в ящик из гофрированного картона (транспортная упаковка).

Коробки и ящики из гофрированного картона должны быть оклеены лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87.

1.7.3. Масса ящика не должна превышать 15 кг.

II. Показания к применению.

2.1 Проктология:

- Для профилактики геморроя (раздражение и трещины прямой кишки, геморроидальные узлы)

2.2 Дерматология:

- Для профилактики воспалительных заболеваний кожи: дерматиты различной этиологии, экссудативный диатез, купероз, опрелости; раздражение кожи от агрессивных воздействий (термические ожоги, укусы насекомых и др.)

III. Противопоказания к применению.

Индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав пропитывающей композиции в салфетке.

IV. Использование по назначению.

4.1. Эксплуатационные ограничения:

Повышенная чувствительность к компонентам медицинского изделия.

4.2. Подготовка изделия к использованию.

Салфетки медицинские не требуют дополнительных мер при использовании.

4.3 Стерилизация

Салфетки медицинские являются нестерильными медицинскими изделиями.

4.4. Использование изделия.

Проктология:

- В виде аппликаций на анальную область до полного высыхания салфетки 2-3 раза в день и на ночь. Применять желательно после опорожнения кишечника и очищения анальной области;

- Как влажная туалетная бумага (в профилактических целях).

Дерматология: В виде аппликаций или многократных мягких проглаживающих движений по воспаленной поверхности кожи, до 5 раз в сутки.

V. Техническое обслуживание

Салфетки медицинские техническому обслуживанию не подлежат, так как после окончания процедуры утилизируются в установленном порядке.

VI. Хранение

6.1. Условия хранения:

Условия хранения - 2(С) ГОСТ 15150. Срок хранения 2 года.

6.2. Гарантийные сроки хранения:

6.2.1 Изготовитель гарантирует соответствие требованиям ТУ 9393-020-01899876-2009.

6.2.2 Гарантийный срок годности – 2 года со дня изготовления.

VII. Транспортирование.

7.1 Транспортирование производят в соответствии с ГОСТ 17768 всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке.

7.2 Условия транспортирования по группе условий хранения 5 (ОЖ 4) ГОСТ 15150.

VIII. Утилизация.

8.1 Салфетки являются экологически безопасной продукцией и в процессе производства, транспортирования, хранения и эксплуатации не выделяют токсичных веществ в окружающую среду.

8.2 Салфетки, используемые в медицинских учреждениях, относятся к классу Б опасности - эпидемиологические опасные отходы и утилизируются в соответствии СанПиН 2.1.7.2790-10.

8.3 Салфетки, использованные в домашних условиях для личного пользования, запрещается спускать в унитаз, их утилизируют как бытовой мусор.

IX. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 17768-90	Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р 52354-2005	Изделия из бумаги бытового и санитарно-гигиенического назначения. Общие технические условия.
Р N000034/01-020608	Гаммелис настойка гомеопатическая матричная

ТУ 9154-004-26923989-97, изм. 1-13	Масляные экстракты из растительного сырья. - Масляный экстракт лопуха - Масляный экстракт цветков липы - Экстракт донника
ТУ 10-16-417-81	Масло эфирное гвоздики
ТУ 9151-019-57023216- 2004	Масла эфирные фасованные. (Масло эфирное базилика)
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
ГФ XIII	Государственная фармакопея РФ
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ 25336-82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры.
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия.
ГОСТ 5962-2013	Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия
ГФ XIII, ФС.2.2.0020.15	Вода очищенная

Х. Контактные данные производителя.

Производитель/организация, принимающая претензии от потребителей:

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес местонахождения: Россия, 125239, Москва, Фармацевтический проезд, д.1

Телефон: (495) 459-41-70.

Электронная почта: fab@mosfarma.ru

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 10 листа(ов).

Должность, Генеральный директор
ФИО Вуликин М.Д.

(подпись) Вуликин М.Д.
« 12 » 10 20 17 года



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Московская
фармацевтическая фабрика»



Дулькис М.Д.
2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Салфетки медицинские Проктолиф®
(наименование изделия медицинского назначения)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Салфетки медицинские Проктолиф® предназначены для профилактики геморроя и воспалительных заболеваний кожи у лиц, страдающих данными патологиями.
Область применения: проктология и дерматология.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Салфетки должны быть выполнены из крепированной бумаги. Салфетка должна изготавливаться однослойной размером (135 x 160) мм ± 5 мм. Толщина салфетки должна быть – 145-156 мкм. Поверхностная плотность салфетки – 40 г/м². Поверхность салфетки должна быть без загрязнений и механических повреждений. Материал салфетки не должен попадать в контурный шов упаковки. Ширина сварного шва должны быть (4±1) мм.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав пропитывающей композиции в салфетке.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проктология: для профилактики геморроя (раздражение и трещины прямой кишки, геморроидальные узлы).

Дерматология: для профилактики воспалительных заболеваний кожи: дерматиты различной этиологии, экссудативный диатез, купероз, опрелости; раздражение кожи от агрессивных воздействий (термические ожоги, укусы насекомых и др.)

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Условия хранения-2(С) ГОСТ 15150. Срок хранения 2 года.

Способ применения:

Проктология:

- в виде аппликаций на анальную область до полного высыхания салфетки, 2-3 раза в день и на ночь. Применять желательно после опорожнения кишечника и очищения анальной области;

- как влажная туалетная бумага (в профилактических целях).

Дерматология:

- в виде аппликаций или многократных мягких проглаживающих движений по воспаленной поверхности кожи, до 5 раз в сутки.

6. УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Салфетки являются экологически безопасной продукцией и в процессе производства, транспортирования, хранения и эксплуатации не выделяют токсичных веществ в окружающую среду.

6.2 Салфетки использованные в медицинских учреждениях, относятся к классу Б опасности - эпидемиологические опасные отходы и утилизируются в соответствии СанПиН 2.1.7.2790-10.

6.3 Салфетки, использованные в домашних условиях для личного пользования, запрещается спускать в унитаз, их утилизируют как бытовой мусор.

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 2 листа(ов).

Должность Генеральный директор
ФИО Душкин М.В.

(подпись) [подпись]
« 12 » 10 20 17 года

