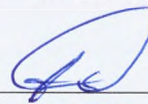


«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Мицар»



Юдичев О.И.



05 декабря 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

АПТЕЧКА «Салют»
УНИВЕРСАЛЬНАЯ

по ТУ 9398-174-50117782-2016

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 ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И 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. УТИЛИЗАЦИЯ.
21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка «Салют» универсальная (далее по тексту - «изделие» или «аптечка»).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка «Салют» универсальная предназначена для оказания помощи лицами, имеющими соответствующую подготовку и (или) навыки.

Область применения входящих в состав аптечки лекарственных препаратов и медицинских изделий:

№ п/п	Наименование вложений	Вид док-та	Производитель	Применение
1	Обезболивающие, противовоспалительные и противошоковые средства при травмах (ушибы, переломы, вывихи), ранениях, шоке			
1.1	Анальгин 500 мг №10 таблетки	ЛС-000487 Р N001051/01 Р N002062/01 Р N000530/01 ЛСР-007019/08 Р N000351/01 Р N003134/01	АО «ПФК «Обновление», Россия; ОАО «Дальхимфарм», Россия; АО «Медисорб», Россия; ОАО «Фармстандарт- Лексредства», Россия; ОАО «Авексима», Россия АО «Органика», Россия ОАО «Ирбитский химфармзавод», Россия	Применяют при болях различного происхождения (головная боль, невралгия, радикулиты, миозиты)
1.2	Пакет гипотермический для оказания первой помощи (Пакет гипотермический для оказания первой помощи «Снежок» или Пакет охлаждающий (гипотермический) для оказания первой медицинской помощи «АППОЛО»)	ТУ 9398-003-10973749- 2007 РУ № ФСР 2007/01584 ТУ 9398-014-42965160- 2011 РУ №ФСР 2011/12263	ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ООО «ТД «АППОЛО», Россия	для местного охлаждения при различных травмах
2	Средства для остановки кровотечения, обработки и перевязки ран			
2.1	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», Росси ООО «Медкомпресс+», Россия ООО «НПЦ «Сериал-Мед» АО «КПТФ», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия	Для наложения повязок

2.2	Салфетки или покрытия или средства перевязочные стерильные размер не менее 6см x 10 см (Покрытия атравматические с лекарственными средствами для первичного закрытия и лечения инфицированных ран и ожогов, стерильные «Фармитекс» по ТУ 9393-003-59132234-2008 или Салфетки атравматические из трикотажного полотна с липкими краями и без, стерильные «Колетекс» по ТУ 9393-001-58223785-2005 или Салфетки гемостатические из нетканого материала с липкими краями и без, стерильные «Колетекс-гем» по ТУ 9393-008-58223785-2005 или Салфетки стерильные «Колетекс» по ТУ 9393-002-58223785-2005 или Средство перевязочное гидрогелевое «ЭверсЛайф» стерильное по ТУ 9393-008-14959781-2014))	РУ № ФСР 2009/04116 РУ № ФСР 2010/08239 РУ № ФСР 2010/08240 РУ № ФСР 2010/08188 РУ № РЗН 2016/4097	ООО «НПЦ «Сериал-Мед», Россия ООО «КОЛТЕКС», Россия ООО «КОЛТЕКС», Россия ООО «КОЛТЕКС», Россия ООО «ЭВТЕКС», Россия	Перевязочное средство
2.3	Бинт марлевый медицинский нестерильный 5м x 5см (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 наложения повязок

2.4	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)	РУ № ФСЗ 2010/06666	ООО «АНГЛИЙСКО-УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ», Украина;	Для наложения повязок
		РУ № ФСЗ 2008/01495	«Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР	
		РУ « ФСЗ 2009/03549	«Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», КНР	
		РУ № ФСЗ 2008/01958	«Фарм Лайн Лимитед», Великобритания	
		ТУ 9393-017-45961725-2010 РУ № ФСР 2008/03213	ОАО «ВЕРОФАРМ», Россия	
		РУ № РЗН 2014/1599	ООО «ГАЛТЕЯФАРМ», Беларусь	
2.5	Вата нестерильная 25г (Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная или Вата медицинская гигроскопическая хирургическая и гигиеническая хлопковая стерильная и нестерильная или Вата медицинская гигроскопическая хирургическая, стерильная и нестерильная, хлопковая и хлопково-Вискозная или Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная)	ГОСТ 5556-81		Для наложения повязок
		РУ № ФСР 2008/03337	ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия	
		РУ № ФСР 2007/01007	ООО Производственно-коммерческая фирма «Ахтамар», Россия	
		РУ № ФСР 2009/06567	ЗАО «Фабрика «Ника», Россия	
2.6	Бриллиантовый зеленый раствор спиртовой 1% 10 мл	РУ № ФСР 2010/07240	ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ.ВАТНАЯ ФАБРИКА», Россия	Применяют наружно как антисептическое средство
		ЛС-001455 ЛС-002016	АО «ПФК «Обновление», Россия ЗАО «Ярославская фармацевтическая	

		ЛСР-008757/09	фабрика», Россия ОАО «Самарамедпром», Россия	
		ЛП-001921	ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия	
		ЛСР-004411/10	ООО «Гиппократ», Россия	
		ЛСР-010404/09	ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», Россия	
2.7	Жгут кровоостанавливающий (Жгут кровоостанавливающий «ФЭСТ» одноразовый в четырёх исполнениях или Жгут кровоостанавливающий с дозированной компрессией или Жгут кровоостанавливающий резиновый Эсмарха для применения в стационарных условиях или Жгут кровоостанавливающий резиновый рифлёный 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	Применяют для остановки кровотечения
3	Средства при стрессовых реакциях			
3.1	Корвалол 15 мл или 25 мл	P N 000426/01 P N001855/01 P N000438/01 P N 000198/01 ЛП-004969 P N002312/01	ООО «Технопарк-Центр», Россия ЗАО «Сесана», Россия ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», Россия ОАО «Синтез», Россия АО "ПФК "Обновление" Россия ОАО "Фармстандарт- Лексредства", Россия	При неврозах, тахикардии, бессоннице; успокаивающее средство
4	Средство при болях в сердце			
4.1	Валидол или валидол с глюкозой 60 мг № 6 или № 10 таблетки	P N002535/01 P N000085/01 P N003613/01 P N001400/01	ОАО «Фармстандарт – Лексредства», Россия ОАО «Дальхимфарм», Россия ОАО «Татхимфармпрепараты»,	Средство при болях в сердце

		ЛСР-010613/09 Р N003928/01 ЛП-000612	Россия ОАО «Ирбитский ХФЗ», Россия ОАО «Уралбиофарм», Россия ОАО «Марбиофарм», Россия	
Средства при обмороке (коллапсе)				
5.1	Аммиака раствор 10%, 10 мл или 40 мл	ЛС-000163 ЛСР-005107/10 ЛП-000113 ЛП-003581 ЛП-000722 ЛСР-005107/10 ЛСР-010398/09 ЛСР-001759/09	ООО «Йодные технологии и маркетинг», Россия ООО «Гиппократ», Россия АО «ПФК «Обновление», Россия ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия ОАО «Самарамедпром», Россия ООО «Гиппократ», Россия ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», Россия ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика», Россия	Средство при обмороках для возбуждения дыхания
6	Средства для дезинтоксикации при отравлениях пищей и т.д.			
6.1	Уголь активированный 250 мг № 10 таблетки	Р N002061/01 Р N001289/01 Р N002523/01 Р N001033/01 ЛП-004530 ЛП-002132 ЛП-000178	ОАО «Ирбитский ХФЗ», Россия АО «Медисорб», Россия ОАО «Уралбиофарм», Россия ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия АО «Татхимфармпрепараты», Россия ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия АО «ПФК «Обновление», Россия	При пищевых интоксикациях, отравлениях, диспепсии
7	Прочее			
7.1	Стаканчик мерный для приема лекарств (контейнеры полимерные одноразовые «Солнышко» по ТУ 9398-002-98300952-2011, в исполнении: для приема лекарственных средств объемом 30 мл)	РУ № ФСР 2011/11721	ООО «Компания Солнышко», Россия	Для приема лекарств

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка «Салют» универсальная предназначена для оказания помощи лицами, имеющими соответствующую подготовку и (или) навыки.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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.

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 18 месяцев с даты упаковывания.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Не использовать после окончания срока годности.

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортирование упакованных аптечек осуществляется любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. 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 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).

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: info@fest-k.ru

Адрес места производства:

156019, г. Кострома, ул. Петра Щербины, д.23

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка представляет собой набор лекарственных и медицинских изделий, вложенных в футляр.

В комплект аптечки должны входить:

- футляр - 1 шт.;
- перечень вложений – 1 шт.;
- вложения согласно перечню;
- упаковочный лист – 1 шт.

Допускается текст перечня вложений и упаковочного листа размещать на один лист.

17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ)

Вложения, входящие в аптечку, должны иметь документы подтверждения соответствия.

Вложения упаковываются в футляр.

Основные характеристики изделия:

Габаритные размеры футляров должны быть не более (260 x 260 x 80) мм.

Масса укомплектованной аптечки должна быть не более 1100 г.

Футляр аптечки должен изготавливаться 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 футляра 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.

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

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

Аптечка должна включать в себя набор лекарственных и 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 70 % от полного срока годности, указанного в соответствующих документах. Срок годности аптечки устанавливается по наименьшему сроку годности вложений.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 3 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 9398-174-50117782-2016.

Код ОКП 93 9812, ОКПД2 – 21.20.24.170.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка предназначена для оказания помощи 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. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия относятся к отходам класса А 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).

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 «Салют» универсальная по ТУ 9398–174–50117782–2016, 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: info@fest-k.ru

Прошито, пронумеровано,
опечатано

11 (Двадцать) листов

Директор
Юдичев О.И.

