

«Утверждаю»

Член правления

Лиепайской специальной экономической зоны

ООО «НордеПласт»

Р. Грамико



«1» июля 2019 года

Инструкция по применению:
Медицинского изделия

Наборы пластырей медицинских

2019

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия	5
3. Назначение медицинского изделия	5
3.1. Показания	5
3.2. Противопоказания	5
3.3. Инструкция по применению	5
3.4. Условия применения медицинского изделия	6
4. Принципы, на которых основана работа медицинского изделия	6
5. Техническое описание медицинского изделия	6
5.1. Комплектность	22
5.2. Маркировка	22
6. Упаковка	23
7. Требования безопасности	23
8. Требования к охране окружающей среды	23
9. Условия эксплуатации	23
10. Условия транспортирования	24
11. Гарантийные обязательства	24
12. Меры предосторожности при применении медицинского изделия	24
13. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	24
14. 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	24
15. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами	25
16. Срок службы (годности)	25
17. Условия хранения	25
18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	25
19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	25

1. Наименование медицинского изделия

«Наборы пластырей медицинских», в следующих исполнениях:

- «EcoCotton» 38 мм x 38 мм - 100 шт.
- «EcoCotton» 38 мм x 38 мм - 200 шт.
- «EcoCotton» 38 мм x 38 мм - 300 шт.
- «EcoCotton» 72 мм x 19 мм - 10 шт.
- «EcoCotton» 72 мм x 19 мм - 100 шт.
- «EcoCotton» 72 мм x 19 мм - 200 шт.
- «EcoCotton» 72 мм x 19 мм - 300 шт.
- «EcoCotton» 72 мм x 38 мм - 10 шт.
- «EcoCotton» 72 мм x 25 мм - 100 шт.
- «EcoCotton» 72 мм x 25 мм - 200 шт.
- «EcoCotton» 72 мм x 25 мм - 300 шт.
- «EcoCotton» 4 см x 10 см - 100 шт.
- «EcoCotton» 6 см x 10 см - 100 шт.
- «EcoCotton» 8 см x 10 см - 100 шт.
- «Silver protect» в составе: 72 мм x 19 мм - 8 шт., 72 мм x 38 мм - 2 шт., 38 мм x 38 мм - 6 шт.
- «Strong» в составе: 72 мм x 19 мм - 8 шт., 72 мм x 25 мм - 6 шт., 72 мм x 38 мм - 2 шт.
- «Strong elastic» в составе: 72 мм x 19 мм - 10 шт., 72 мм x 25 мм - 4 шт., 72 мм x 38 мм - 2 шт.
- «For fingers» в составе: 120 мм x 20 мм - 5 шт., 72 мм x 19 мм - 5 шт., 63 мм x 45 мм - 4 шт.
- «For fingers» в составе: 120 мм x 20 мм - 16 шт.
- «Elastic» в составе: 72 мм x 19 мм - 8 шт.
- «Sport» в составе: 72 мм x 19 мм - 8 шт., 72 мм x 25 мм - 6 шт., 72 мм x 38 мм - 2 шт.
- «Active» в составе: 72 мм x 19 мм - 8 шт., 72 мм x 38 мм - 2 шт., 38 мм x 38 мм - 6 шт.
- «In road» в составе: 72 мм x 19 мм - 5 шт., 72 мм x 25 мм - 5 шт., 72 мм x 38 мм - 5 шт., 63 мм x 45 мм - 5 шт.
- «Silver strength» в составе: 72 мм x 19 мм - 8 шт., 72 мм x 38 мм - 2 шт., 72 мм x 25 мм - 6 шт.
- «EcoFilm» 38 мм x 38 мм - 100 шт.
- «EcoFilm» 38 мм x 38 мм - 200 шт.
- «EcoFilm» 38 мм x 38 мм - 300 шт.
- «EcoFilm» 72 мм x 19 мм - 100 шт.
- «EcoFilm» 72 мм x 19 мм - 200 шт.
- «EcoFilm» 72 мм x 19 мм - 300 шт.

- «EcoFilm» 72 мм x 25 мм – 100 шт.
- «EcoFilm» 72 мм x 25 мм – 200 шт.
- «EcoFilm» 72 мм x 25 мм – 300 шт.
- «EcoFilm» 4 см x 10 см – 100 шт.
- «EcoFilm» 6 см x 10 см – 100 шт.
- «EcoFilm» 8 см x 10 см – 100 шт.
- «Junior pirate» в составе: 70 мм x 20 мм – 10 шт.
- «Soft disk» в составе: 72 мм x 19 мм – 10 шт.
- «Universal» в составе: 72 мм x 19 мм – 8 шт., 38 мм x 38 мм – 6 шт., 72 мм x 38 мм – 2 шт.
- «Aloe protect» в составе: 72 мм x 19 мм – 8 шт., 72 мм x 38 мм – 2 шт., 38 мм x 19 мм – 6 шт.
- «Aloe care» в составе: 72 мм x 19 мм – 8 шт., 72 мм x 38 мм – 2 шт., 72 мм x 25 мм – 6 шт.
- «Clear» в составе: 72 мм x 19 мм – 8 шт., 72 мм x 25 мм – 6 шт., 72 мм x 38 мм – 2 шт.
- «Water resistant» в составе: 72 мм x 25 мм – 5 шт., 72 x 19 мм – 5 шт.
- «Profi care» в составе: 72 мм x 19 мм – 8 шт., 72 мм x 38 мм – 2 шт., 38 мм x 19 мм – 6 шт.
- «EcoSoft» 38 мм x 38 мм – 100 шт.
- «EcoSoft» 38 мм x 38 мм – 200 шт.
- «EcoSoft» 38 мм x 38 мм – 300 шт.
- «EcoSoft» 72 мм x 19 мм – 10 шт.
- «EcoSoft» 72 мм x 19 мм – 100 шт.
- «EcoSoft» 72 мм x 19 мм – 200 шт.
- «EcoSoft» 72 мм x 19 мм – 300 шт.
- «EcoSoft» 72 мм x 25 мм – 100 шт.
- «EcoSoft» 72 мм x 25 мм – 200 шт.
- «EcoSoft» 72 мм x 25 мм – 300 шт.
- «EcoSoft» 4 см x 10 см – 100 шт.
- «EcoSoft» 6 см x 10 см – 100 шт.
- «EcoSoft» 8 см x 10 см – 100 шт.
- «Sensitive» в составе: 72 мм x 19 мм – 8 шт., 72 мм x 38 мм – 2 шт., 38 мм x 38 мм – 6 шт.
- «Soft» в составе: 72 мм x 19 мм – 8 шт., 72 мм x 25 мм – 6 шт., 72 мм x 38 мм – 2 шт., 4 см x 10 см – 2 шт.
- «EcoEye kids» в составе: 5,7 см x 7,2 см – 8 шт.
- «EcoEye» в составе: 5,7 см x 7,2 см – 8 шт.
- «EcoEye» в составе: 6,5 см x 9,5 см – 8 шт.
- «Antishock» в составе: 72 мм x 25 мм – 5 шт., 72 мм x 19 мм – 5 шт.
- «Fantasy tattoo» в составе: 60 мм x 20 мм – 10 шт.
- «Kids transparent» в составе: 60 мм x 20 мм – 10 шт.
- «Aqua stop» в составе: 72 мм x 19 мм – 8 шт.

- «Aqua stop» в составе: 72 мм x 19 мм – 8 шт., 72 мм x 38 мм – 2 шт., 38 мм x 25 мм – 6 шт.
- «Aqua protect» в составе: 72 мм x 19 мм – 10 шт., 72 мм x 38 мм – 2 шт., 72 мм x 25 мм – 4 шт.
- «Family pack» в составе: 72 мм x 19 мм – 10 шт., 72 мм x 25 мм – 6 шт., 72 мм x 38 мм – 2 шт., 8 см x 10 см – 1 шт., 6 см x 10 см – 1 шт., 38 мм x 38 мм – 4 шт., 1,25 мм x 500 см – 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование (полное и сокращённое): Лиепайская специальная экономическая зона Общество с ограниченной ответственностью «НордеПласт», ЛСЭЗ ООО «НордеПласт» / Liepājas speciālās ekonomiskās zonas Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "NordePlast, LSEZ SIA "NordePlast"

Юридический адрес: Латвийская Республика, LV-3405, г. Лиепая, ул. Зиёмелю, 19 / Latvijas Republika, LV-3405, Liepāja, Ziemeļu iela 19

Почтовый адрес: Латвийская Республика, г. Лиепая, LV-3405

Телефон: +(371) 20037773

Адрес места производства: Латвийская республика, LV-3405, г. Лиепая, ул. Зиёмелю, 19 / Latvijas Republika, LV-3405, Liepāja, Ziemeļu iela, 19

3. Назначение медицинского изделия

«Наборы пластырей медицинских», предназначены для закрытия поверхностных ран (ссадин, царапин, порезов, натёртостей) или фиксации повязки на поверхности кожи. Медицинское изделие не предусматривает стерилизацию. Медицинское изделие отпускается без рецепта врача. Предназначено для одноразового использования.

3.1. Показания

«Наборы пластырей медицинских», предназначены для закрытия мелких повреждений кожи (ссадин, царапин, порезов, натёртостей) или фиксации повязки на поверхности кожи.

3.2. Противопоказания

Абсолютных противопоказаний не выявлено, кроме случаев индивидуальной непереносимости компонентов пластыря.

3.3. Инструкция по применению

Извлечь пластырь из упаковки, удалить защитное покрытие, наклеить пластырь на чистую сухую поверхность кожи. Края пластыря зафиксировать, не допускать возникновения складок.

Удаление пластыря: приподнимите пластырь с любого края и аккуратно снимите его.

В случае возникновения каких-либо реакций на коже, следует прекратить использование продукта и проконсультироваться с врачом.

Вид контакта с организмом человека – не более 24 часов с неповреждённой кожей.

3.4. Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие «Наборы пластырей медицинских» используются в стационарных, амбулаторных медицинских учреждениях, в полевых условиях и в быту.

4. Принципы, на которых основана работа медицинского изделия

Главный принцип медицинского изделия «Наборы пластырей медицинских» – за счёт адгезивного слоя края пластыря крепятся к здоровым участкам кожи, позволяя закрыть поверхность раны или зафиксировать повязку на поверхности кожи.

5. Техническое описание медицинского изделия

Рисунок №1

Набор пластырей медицинских «EcoCotton» 38 мм х 38 мм - 100 шт.

Набор пластырей медицинских «EcoCotton» 38 мм х 38 мм - 200 шт.

Набор пластырей медицинских «EcoCotton» 38 мм х 38 мм - 300 шт.

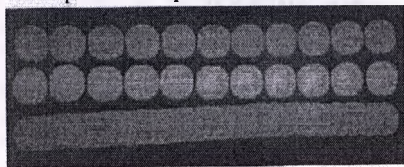


Рисунок №2

Набор пластырей медицинских «EcoCotton» 72 мм х 19 мм – 10 шт.

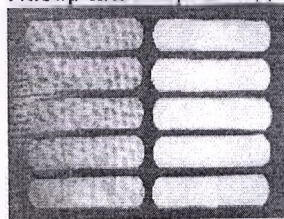


Рисунок №3

Набор пластырей медицинских «EcoCotton» 72 мм х 19 мм – 100 шт.

Набор пластырей медицинских «EcoCotton» 72 мм х 19 мм – 200 шт.

Набор пластырей медицинских «EcoCotton» 72 мм х 19 мм – 300 шт.

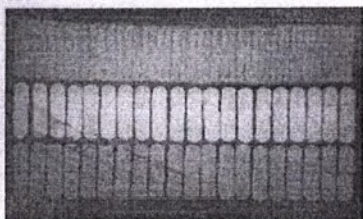


Рисунок №4

Набор пластырей медицинских «EcoCotton» 72 мм x 25 мм - 100 шт.

Набор пластырей медицинских «EcoCotton» 72 мм x 25 мм - 200 шт.

Набор пластырей медицинских «EcoCotton» 72 мм x 25 мм - 300 шт.

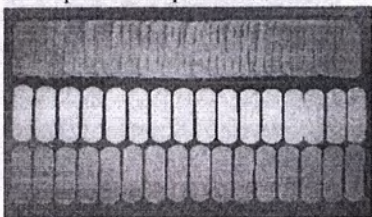


Рисунок №5

Набор пластырей медицинских «EcoCotton» 72 мм x 38 мм – 10 шт.

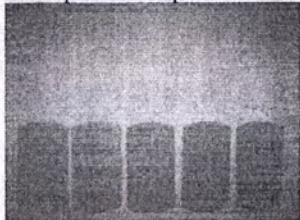


Рисунок №6

Набор пластырей медицинских «EcoCotton» 4 см x 10 см – 100 шт.

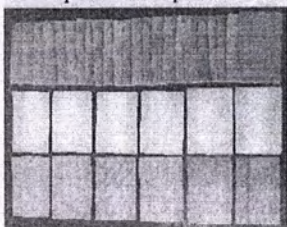


Рисунок №7

Набор пластырей медицинских «EcoCotton» 6 см x 10 см – 100 шт.

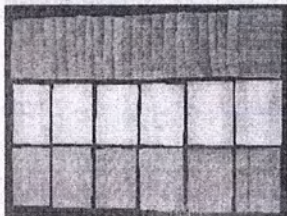


Рисунок №8

Набор пластырей медицинских «EcoCotton» 8 см x 10 см – 100 шт.

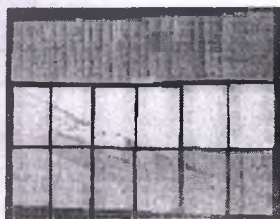


Рисунок №9

Набор пластырей медицинских «Silver protect» в составе: 72 мм х 19 мм - 8 шт., 72 мм х 38 мм - 2 шт., 38 мм х 38 мм - 6 шт.

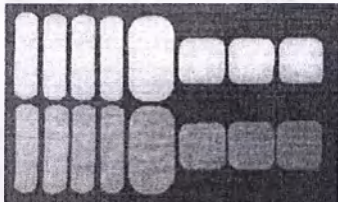


Рисунок №10

Набор пластырей медицинских «Silver strength» в составе: 72 мм х 19 мм - 8 шт., 72 мм х 25 мм - 6 шт., 72 мм х 38 мм - 2 шт.

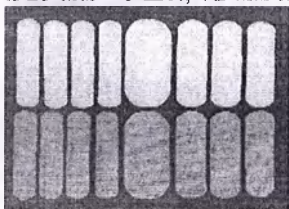


Рисунок №11

Набор пластырей медицинских «In road» в составе: 72 мм х 19 мм - 5 шт., 72 мм х 25 мм - 5 шт., 72 мм х 38 мм - 5 шт., 63 мм х 45 мм - 5 шт.

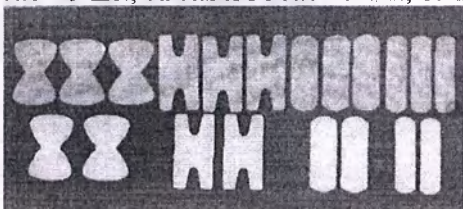


Рисунок №12

Набор пластырей медицинских «Strong» в составе: 72 мм х 19 мм - 8 шт., 72 мм х 25 мм - 6 шт., 72 мм х 38 мм - 2 шт.

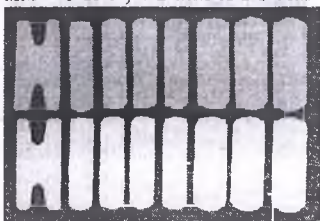


Рисунок №13

Набор пластырей медицинских «For fingers» в составе: 120 мм х 20 мм - 5 шт., 72 мм х 19 мм - 5 шт., 63 мм х 45 мм - 4 шт.

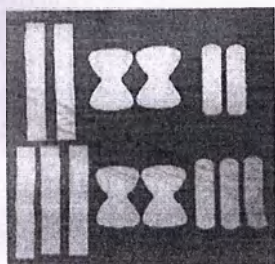


Рисунок №14

Набор пластырей медицинских «For fingers» в составе: 120 мм x 20 мм – 16 шт.

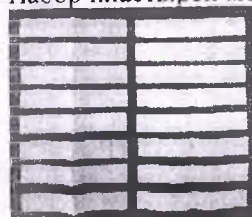


Рисунок №15

Набор пластырей медицинских «Elastic» в составе: 72 мм x 19 мм – 8 шт.

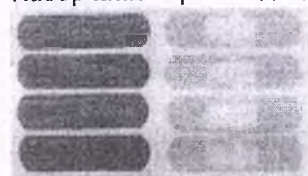


Рисунок №16

Набор пластырей медицинских «Strong elastic» в составе: 72 мм x 19 мм – 10 шт., 72 мм x 25 мм – 4 шт., 72 мм x 38 мм – 2 шт.



Рисунок №17

Набор пластырей медицинских «Sport» в составе: 72 мм x 19 мм – 8 шт., 72 мм x 25 мм – 6 шт., 72 мм x 38 мм – 2 шт.

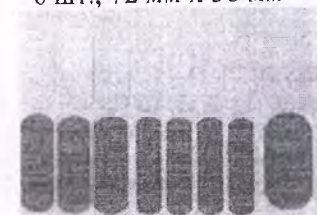


Рисунок №18

Набор пластырей медицинских «Active» в составе: 72 мм x 19 мм – 8 шт., 72 мм x 38 мм – 2 шт., 38 мм x 38 мм – 6 шт.

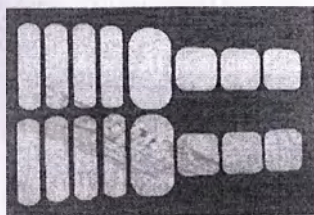


Рисунок №19

Набор пластырей медицинских «EcoFilm» 38 мм x 38 мм – 100 шт.

Набор пластырей медицинских «EcoFilm» 38 мм x 38 мм – 200 шт.

Набор пластырей медицинских «EcoFilm» 38 мм x 38 мм – 300 шт.

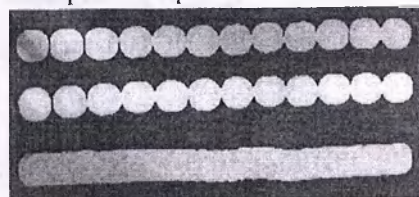


Рисунок №20

Набор пластырей медицинских «EcoFilm» 72 мм x 19 мм – 100 шт.

Набор пластырей медицинских «EcoFilm» 72 мм x 19 мм – 200 шт.

Набор пластырей медицинских «EcoFilm» 72 мм x 19 мм – 300 шт.



Рисунок №21

Набор пластырей медицинских «EcoFilm» 72 мм x 25 мм – 100 шт.

Набор пластырей медицинских «EcoFilm» 72 мм x 25 мм – 200 шт.

Набор пластырей медицинских «EcoFilm» 72 мм x 25 мм – 300 шт.

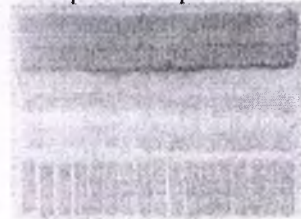


Рисунок №22

Набор пластырей медицинских «EcoFilm» 4 см x 10 см – 100 шт.

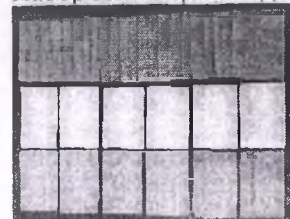


Рисунок №23

Набор пластырей медицинских «EcoFilm» 6 см х 10 см – 100 шт.



Рисунок №24

Набор пластырей медицинских «EcoFilm» 8 см х 10 см – 100 шт.

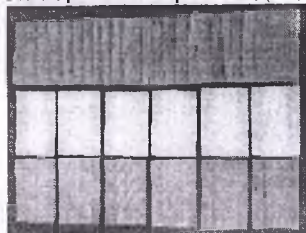


Рисунок №25

Набор пластырей медицинских «Junior pirate» в составе: 70 мм х 20 мм - 10 шт.



Рисунок №26

Набор пластырей медицинских «Soft disk» в составе: 72 мм х 19 мм – 10 шт.

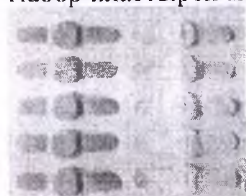


Рисунок №27

Набор пластырей медицинских «Universal» в составе: 72 мм х 19 мм – 8 шт., 38 мм х 38 мм – 6 шт., 72 мм х 38 мм – 2 шт.



Рисунок №28

Набор пластырей медицинских «Aloe protect» в составе: 72 мм х 19 мм – 8 шт., 72 мм х 38 мм – 2 шт., 38 мм х 19 мм – 6 шт.

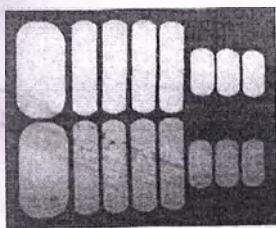


Рисунок №29

Набор пластырей медицинских «**Aloe care**» в составе: 72 мм x 19 мм – 8 шт., 72 мм x 38 мм – 2 шт., 72 мм x 25 мм – 6 шт.

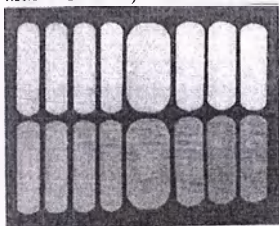


Рисунок №30

Набор пластырей медицинских «**Clear**» в составе: 72 мм x 19 мм – 8 шт., 72 мм x 25 мм – 6 шт., 72 мм x 38 мм – 2 шт.



Рисунок №31

Набор пластырей медицинских «**Water resistant**» в составе: 72 мм x 25 мм – 5 шт., 72 x 19 мм – 5 шт.

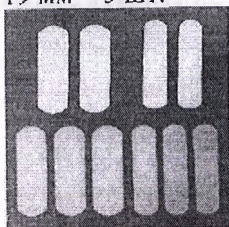


Рисунок №32

Набор пластырей медицинских «**Profi care**» в составе: 72 мм x 19 мм – 8 шт., 72 мм x 38 мм – 2 шт., 38 мм x 19 мм – 6 шт.

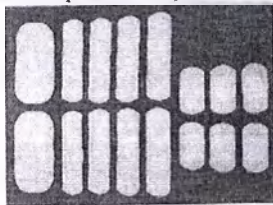


Рисунок №33

Набор пластырей медицинских «**EcoSoft**» 38 мм x 38 мм – 100 шт.

Набор пластырей медицинских «EcoSoft» 38 мм х 38 мм – 200 шт.
 Набор пластырей медицинских «EcoSoft» 38 мм х 38 мм – 300 шт.

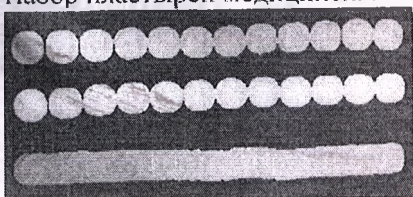


Рисунок №34

Набор пластырей медицинских «EcoSoft» 72 мм х 19 мм – 10 шт.
 Набор пластырей медицинских «EcoSoft» 72 мм х 19 мм – 100 шт.
 Набор пластырей медицинских «EcoSoft» 72 мм х 19 мм – 200 шт.
 Набор пластырей медицинских «EcoSoft» 72 мм х 19 мм – 300 шт.

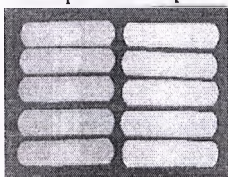


Рисунок №35

Набор пластырей медицинских «EcoSoft» 72 мм х 38 мм – 100 шт.
 Набор пластырей медицинских «EcoSoft» 72 мм х 38 мм – 200 шт.
 Набор пластырей медицинских «EcoSoft» 72 мм х 38 мм – 300 шт.

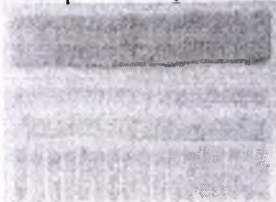


Рисунок №36

Набор пластырей медицинских «EcoSoft» 4 см х 10 см – 100 шт.

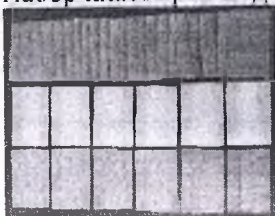


Рисунок №37

Набор пластырей медицинских «EcoSoft» 6 см х 10 см – 100 шт.

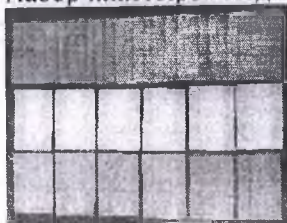


Рисунок №38

Набор пластырей медицинских «EcoSoft» 8 см х 10 см – 100 шт.

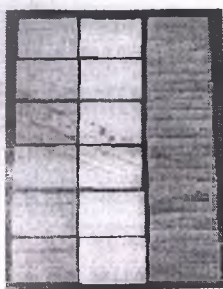


Рисунок №39

Набор пластырей медицинских «Sensitive» в составе: 72 мм x 19 мм – 8 шт., 72 мм x 38 мм – 2 шт., 38 мм x 38 мм – 6 шт.

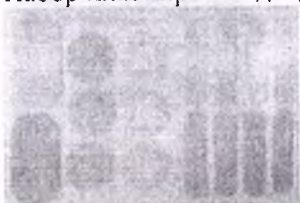


Рисунок №40

Набор пластырей медицинских «Soft» в составе: 72 мм x 19 мм – 8 шт., 72 мм x 25 мм – 6 шт., 72 мм x 38 мм – 2 шт., 4 см x 10 см – 2 шт.

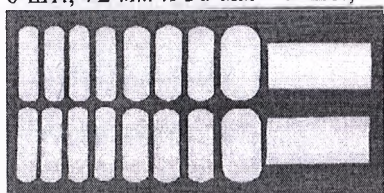


Рисунок №41

Набор пластырей медицинских «EcoEye» в составе: 5,7 см x 7,2 см – 8 шт.



Рисунок №42

Набор пластырей медицинских «EcoEye» в составе: 6,5 см x 9,5 см – 8 шт.

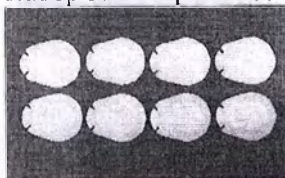


Рисунок №43

Набор пластырей медицинских «EcoEye kids» в составе: 5,7 см x 7,2 см – 8 шт.

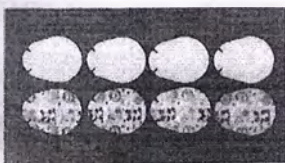


Рисунок №44

Набор пластырей медицинских «Antishock» в составе: 72 мм х 25 мм – 5 шт., 72 х 19 мм – 5 шт.



Рисунок №45

Набор пластырей медицинских «Fantasy tattoo» в составе: 60 мм х 20 мм – 10 шт.



Рисунок №46

Набор пластырей медицинских «Kids transparent» в составе: 60 мм х 20 мм – 10 шт.

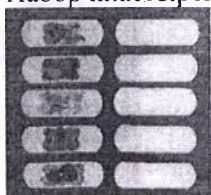


Рисунок №47

Набор пластырей медицинских «Aqua stop» в составе: 72 мм х 19 мм – 8 шт.



Рисунок №48

Набор пластырей медицинских «Aqua stop» в составе: 72 мм х 19 мм – 8 шт., 72 мм х 38 мм – 2 шт., 38 мм х 25 мм – 6 шт.



Рисунок №49

Набор пластырей медицинских «Aqua protect» в составе: 72 мм х 19 мм - 10 шт., 72 мм х 38 мм - 2 шт., 72 мм х 25 мм - 4 шт.

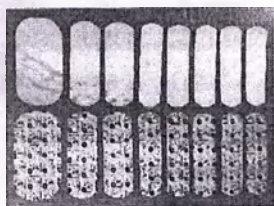


Рисунок №50

Набор пластырей медицинских «Family pack» в составе: 72 мм х 19 мм 10 шт., 72 мм х 25 мм - 6 шт., 72 мм х 38 мм - 2 шт., 8 см х 10 см - 1 шт., 6 см х 10 см - 1 шт., 38 мм х 38 мм - 4 шт., 1,25 мм х 500 см - 1 шт.



Таблица №1

Наименование медицинского изделия	Допускаемое отклонение от линейных размеров	Сопротивление отслаивания липкого слоя (Н/м)	Транспортная упаковка, кол-во, шт.	Транспортная упаковка, кг
Набор пластырей медицинских «EcoCotton» 38 мм х 38 мм - 100 шт.	± 10%	35±9,3	40 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoCotton» 38 мм х 38 мм - 200 шт.	± 10%	35±9,3	20 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoCotton» 38 мм х 38 мм - 300 шт.	± 10%	35±9,3	10 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoCotton» 72 мм х 19 мм - 10 шт.	± 10%	35±9,3	288 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoCotton» 72 мм х 19 мм - 100 шт.	± 10%	35±9,3	80 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoCotton» 72 мм х 19 мм - 200 шт.	± 10%	35±9,3	40 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoCotton» 72 мм х 19 мм - 300 шт.	± 10%	35±9,3	20 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских				Масса брутто не более 50 кг

«EcoCotton» 72 мм x 38 мм - 10 шт.	± 10%	37,5±9,3	144 шт.	
Набор пластырей медицинских «EcoCotton» 72 мм x 25 мм - 100 шт.	± 10%	37,5±9,3	80 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoCotton» 72 мм x 25 мм - 200 шт.	± 10%	37,5±9,3	40 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoCotton» 72 мм x 25 мм - 300 шт.	± 10%	37,5±9,3	20 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoCotton» 4 см x 10 см - 100 шт.	± 10%	108±9,3	80 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoCotton» 6 см x 10 см - 100 шт.	± 10%	108±9,3	60 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoCotton» 8 см x 10 см - 100 шт.	± 10%	108±9,3	40 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «Silver protect» в составе: 72 мм x 19 мм - 8 шт. 72 мм x 38 мм - 2 шт. 38 мм x 38 мм - 6 шт.	± 10% ± 10% ± 10%	35±9,3 37,5±9,3 35±9,3	144 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «Silver strength» в составе: 72 мм x 19 мм - 8 шт. 72 мм x 38 мм - 2 шт. 72 мм x 25 мм - 6 шт.	+ 10% ± 10% ± 10%	35±9,3 37,5±9,3 37,5±9,3	144 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «In road» в составе: 72 мм x 19 мм - 5 шт. 72 мм x 25 мм - 5 шт. 72 мм x 38 мм - 5 шт. 63 мм x 45 мм - 5 шт.	± 10% ± 10% ± 10% ± 10%	35±9,3 37,5±9,3 37,5±9,3 37,5±9,3	144 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «Strong» в составе: 72 мм x 19 мм - 8 шт., 72 мм x 25 мм - 6 шт. 72 мм x 38 мм - 2 шт.	± 10% ± 10% ± 10%	35±9,3 37,5±9,3 37,5±9,3	144 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «For fingers» в составе: 120 мм x 20 мм - 5 шт. 72 мм x 19 мм - 5 шт. 63 мм x 45 мм - 4 шт.	± 10% ± 10% ± 10%	37,5±9,3 35±9,3 37,5±9,3	144 шт.	Масса брутто не более 50 кг

Набор пластырей медицинских «For fingers» в составе: 120 мм х 20 мм – 16 шт.	± 10%	37,5±9,3	144 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «Elastic» в составе: 72 мм х 19 мм – 8 шт.	± 10%	35±9,3	288 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «Strong elastic» в составе: 72 мм х 19 мм – 10 шт. 72 мм х 25 мм – 4 шт. 72 мм х 38 мм – 2 шт.	± 10% ± 10% ± 10%	35±9,3 37,5±9,3 37,5±9,3	144 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «Sport» в составе: 72 мм х 19 мм – 8 шт. 72 мм х 25 мм – 6 шт. 72 мм х 38 мм – 2 шт.	± 10% ± 10% ± 10%	35±9,3 37,5±9,3 37,5±9,3	144 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «Active» в составе: 72 мм х 19 мм – 8 шт. 72 мм х 38 мм – 2 шт. 38 мм х 38 мм – 6 шт.	± 10% ± 10% ± 10%	35±9,3 37,5±9,3 35±9,3	144 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoFilm» 38 мм х 38 мм - 100 шт.	± 10%	33±6,4	40 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoFilm» 38 мм х 38 мм - 200 шт.	± 10%	33±6,4	20 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoFilm» 38 мм х 38 мм - 300 шт.	± 10%	33±6,4	10 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoFilm» 72 мм х 19 мм - 100 шт.	± 10%	33±6,4	80 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoFilm» 72 мм х 19 мм - 200 шт.	± 10%	33±6,4	40 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoFilm» 72 мм х 19 мм - 300 шт.	± 10%	33±6,4	20 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoFilm» 72 мм х 25 мм - 100 шт.	± 10%	33±6,4	80 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoFilm» 72 мм х 25 мм - 200 шт.	± 10%	33±6,4	40 шт.	Масса брутто не более 50 кг

Набор пластырей медицинских «EcoFilm» 72 мм х 25 мм - 300 шт.	± 10%	33±6,4	20 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoFilm» 4 см х 10 см - 100 шт.	± 10%	108±9,3	80 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoFilm» 6 см х 10 см - 100 шт.	± 10%	108±9,3	60 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoFilm» 8 см х 10 см - 100 шт.	± 10%	108±9,3	40 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «Clear» в составе: 72 мм х 19 мм - 8 шт. 72 мм х 25 мм - 6 шт. 72 мм х 38 мм - 2 шт.	± 10% ± 10% ± 10%	33±6,4 33±6,4 33±6,4	144 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «Universals» в составе: 72 мм х 19 мм - 8 шт. 38 мм х 38 мм - 6 шт. 72 мм х 38 мм - 2 шт.	± 10% + 10% ± 10%	33±6,4 33±6,4 33±6,4	144 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «Aloe protect» в составе: 72 мм х 19 мм - 8 шт. 72 мм х 38 мм - 2 шт. 38 мм х 19 мм - 6 шт.	± 10% ± 10% ± 10%	33±6,4 33±6,4 33±6,4	144 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «Aloe care» в составе: 72 мм х 19 мм - 8 шт. 72 мм х 38 мм - 2 шт. 72 мм х 25 мм - 6 шт.	± 10% ± 10% ± 10%	33±6,4 33±6,4 33±6,4	144 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «Profi care» в составе: 72 мм х 19 мм - 8 шт. 72 мм х 38 мм - 2 шт. 38 мм х 19 мм - 6 шт.	± 10% ± 10% + 10%	33±6,4 33±6,4 33±6,4	144 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «Antishock» в составе: 72 мм х 25 мм - 5 шт. 72 мм х 19 мм - 5 шт.	± 10% ± 10%	33±6,4 33±6,4	144 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «Junior pirate» в составе: 70 мм х 20 мм - 10 шт.	+ 10%	33±6,4	144 шт.	Масса брутто не более 50 кг

Набор пластырей медицинских «Fantasy tattoo» в составе: 60 мм x 20 мм – 10 шт.	± 10%	33±6,4	144 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «Kids transparent» в составе: 60 мм x 20 мм – 10 шт.	± 10%	33±6,4	144 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoSoft» 38 мм x 38 мм - 100 шт.	± 10%	35±9,3	40 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoSoft» 38 мм x 38 мм - 200 шт.	± 10%	35±9,3	20 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoSoft» 38 мм x 38 мм - 300 шт.	± 10%	35±9,3	10 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoSoft» 72 мм x 19 мм - 10 шт.	± 10%	35±9,3	20, 40, 80 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoSoft» 72 мм x 19 мм - 100 шт.	± 10%	35±9,3	80 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoSoft» 72 мм x 19 мм - 200 шт.	± 10%	35±9,3	40 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoSoft» 72 мм x 19 мм - 300 шт.	± 10%	35±9,3	20 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoSoft» 72 мм x 25 мм - 100 шт.	± 10%	37,5±9,3	80 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoSoft» 72 мм x 25 мм - 200 шт.	± 10%	37,5±9,3	40 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoSoft» 72 мм x 25 мм - 300 шт.	± 10%	37,5±9,3	20 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoSoft» 4 см x 10 см - 100 шт.	± 10%	108±9,3	80 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoSoft» 6 см x 10 см - 100 шт.	± 10%	108±9,3	60 шт.	
Набор пластырей медицинских «EcoSoft» 8 см x 10 см - 100 шт.	± 10%	108±9,3	40 шт.	Масса брутто не более 50 кг

Набор пластырей медицинских «Sensetive» в составе: 72 мм х 19 мм – 8 шт. 72 мм х 38 мм – 2 шт. 38 мм х 38 мм – 6 шт.	± 10% ± 10% ± 10%	35±9,3 37,5±9,3 35±9,3	144 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «Soft» в составе: 72 мм х 19 мм – 8 шт. 72 мм х 25 мм – 6 шт. 72 мм х 38 мм – 2 шт. 4 см х 10 см – 2 шт.	± 10% ± 10% ± 10% ± 10%	35±9,3 37,5±9,3 37,5±9,3 37,5±9,3	144 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoEye kids» в составе: 5,7 см х 7,2 см – 8 шт.	± 10%	35±9,3	192 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoEye» в составе: 5,7 см х 7,2 см – 8 шт.	± 10%	35±9,3	192 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «EcoEye» в составе: 6,5 см х 9,5 см – 8 шт.	± 10%	37,5±9,3	192 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «Aqua stop» в составе: 72 мм х 19 мм – 8 шт.	± 10%	33±6,4	288 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «Aqua stop» в составе: 72 мм х 19 мм – 8 шт. 72 мм х 38 мм – 2 шт. 38 мм х 25 мм – 6 шт.	± 10% ± 10% ± 10%	33±6,4 33±6,4 33±6,4	144 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «Aqua protect» в составе: 72 мм х 19 мм – 10 шт. 72 мм х 38 мм – 2 шт. 72 мм х 25 мм – 4 шт.	± 10% ± 10% ± 10%	33±6,4 33±6,4 33±6,4	144 шт.	Масса брутто не более 50 кг
Набор пластырей медицинских «Family pack» в составе: 72 мм х 19 мм – 10 шт. 72 мм х 25 мм – 6 шт. 72 мм х 38 мм – 2 шт. 8 см х 10 см – 1 шт. 6 см х 10 см – 1 шт. 38 мм х 38 мм – 4 шт. 1,25 мм х 500 см – 1 шт.	± 10% ± 10% ± 10% ± 10% ± 10% ± 10% ± 10%	33±6,4 33±6,4 33±6,4 108±9,3 108±9,3 33±6,4 58,8±45,9	192 шт.	Масса брутто не более 50 кг

5.1. Комплектность

Количество компонентов в одной упаковке должно строго соответствовать перечню, указанному в разделе 1.

В комплект поставки входит:

- изделия в индивидуальной (первичной) упаковке согласно составу (таблица №1);
- инструкция по эксплуатации (отображается на вторичной упаковке).

5.2. Маркировка

Маркировка, нанесённая на наружную сторону первичной и вторичной упаковки, содержит:

- наименование изделия;
- размер пластыря;
- количество пластырей в упаковке, шт.;
- торговая марка EcoPlast® или торговая марка NordePlast®;
- логотип производителя NordePlast;
- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес и место производства;
- уполномоченный представитель, адрес и телефон;
- дата производства  (возможно нанесение печатным способом или стикером)
- срок годности  (возможно нанесение печатным способом или стикером);
- серия  (возможно нанесение печатным способом или стикером)
- маркировка CE ();
- знак соответствия ();
- температурный диапазон хранения и транспортирования ();
- знак «Однократного использования» ();
- значок «Трилистника» ();
- штрих-код;
- краткое описание;
- показания к применению;
- противопоказания;
- инструкция к применению;
- рекламное изображение изделия;
- условия утилизации;
- номер и дата регистрационного удостоверения (возможно, нанесение печатным способом или стикером);

* текст дублирован на других языках

Маркировка, нанесённая на наружную сторону транспортной упаковки, содержит:

- торговая марка EcoPlast® или торговая марка NordePlast®;
- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес и место производства;
- наименование изделия;
- размер пластыря;
- дата производства 
- срок годности 
- серия 
- количество пластырей в шт.;
- вес брутто;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- температурный диапазон хранения и транспортирования ();
- значок «Защита от влаги» ();
- штрих-код

6. Упаковка

«Наборы пластырей медицинских» упаковывают:

- Первичная упаковка: контурная упаковка, состоящая из ламинированной бумаги.
- Вторичная упаковка: картонная коробка.
- Транспортные упаковки из картона сформированы из расчёта количества каждого вида продукции, см. таблицу №1. Брутто масса транспортной упаковки – не более 50 кг. Транспортные упаковки, изготовлены из гофрированного картона плотностью 400 г/м² марки “AC1 FEFCO 0201”.

7. Требования безопасности

Нет специальных требований к безопасности. Не использовать повторно.

8. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие не содержит токсических компонентов опасных для окружающей среды, поэтому не требует особых мер предосторожности и других средств защиты.

9. Условия эксплуатации

Изделие не требует специальных условий эксплуатации.

Изделия выдерживают воздействие температуры +5 до + 30°C, при относительной влажности не более 80%.

10. Условия транспортирования

«Наборы пластырей медицинских» могут транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами, утверждёнными в установленном порядке для каждого вида транспорта при температуре +5 до + 30°C, при относительной влажности не более 80%, вдали от источников света и тепла, в сухом и чистом месте.

«Наборы пластырей медицинских», являются стабильными при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитудном смещении 0,15 мм.

«Наборы пластырей медицинских», являются стабильными в упаковке при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитудном смещении 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10 г), и длительности ударного ускорения 16 мс.

11. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям нормативного документа, при условии соблюдения параметров хранения, транспортирования, установленным нормативным документом.

12. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Не использовать повторно.

13. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При применении пластырей согласно инструкции, не выявлено побочных действий, угрожающих жизни и здоровью граждан и медицинских работников. При индивидуальной непереносимости компонентов пластыря возможно появление воспаления повреждённого участка кожи; в случае появления зуда, покраснения кожи следует незамедлительно удалить пластырь. Желательно обратиться к врачу.

14. 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

Возможно применение пластырей для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей и взрослых, имеющих хронические заболевания, за исключением наличия индивидуальной непереносимости компонентов медицинского изделия.

15. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не влияет на способность управлять транспортными средствами или механизмами.

16. Срок службы (годности)

Срок годности медицинского изделия: 5 лет.

Запрещено использование пластыря, после окончания срока годности.

17. Условия хранения

Хранить вдали от источников света и тепла, в сухом и чистом месте, при температуре +5 до + 30°C, при относительной влажности не более 80%.

Медицинское изделие не предоставляет прямой угрозы и не нуждается в специальном хранении вдали от детей, за исключением лиц, имеющих особую индивидуальную аллергическую реакцию при контактом применении на отдельные компоненты, которые присутствуют в составе изделия.

18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация согласно установленным инструкциям и требованиям по утилизации для данного вида продукции в вашем регионе (СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А). Возможна утилизация с обычным бытовым мусором.

19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделия предназначены для одноразового использования и техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

На территории Российской Федерации

по вопросам, касающимся качества «Наборы пластырей медицинских», производства
фирмы Лиепайская специальная экономическая зона Общество с ограниченной
ответственностью «НордеПласт», Латвийская Республика,

обращаться по адресу: Акционерное общество «Авангард»

Юридический адрес: 115533, г. Москва, проспект Андропова, д.22, эт.14, пом.1, ком.29

Телефон: +7(495) 781-41-79

Адрес электронной почты: lauma@laumamedical.ru

Латвия, город Лиепая, ул.Паста, д.7А, 3 июля 2019 года.

Я, присяжный нотариус Лариса МЕДВЕДЕВА, удостоверяю, что **Романс ГРАМИКО (Romāns GRAMIKO)**, родившийся 21 февраля 1977 года в г.Лиепая, персональный код 210277-10823, декларированное место жительства: Латвия, г.Лиепая, ул.Риетумкраста, д.1, кв.18, личность которого установлена по паспорту гражданина Латвии LV5369710, выданному Лиепайским отделением УДГМ 22 марта 2016 года, подписал этот документ в моём присутствии. Удостоверяю подлинность его подписи.

Документы, на которых удостоверена только подлинность подписи, признаются частными документами. За содержание документа присяжный нотариус ответственности не несёт.

Данные лица в день удостоверения подлинности подписи проверены в Регистре жителей и в Регистре недействительных документов.

По реестру № 3727

Оплата работы за нотариальное удостоверение	16,50 EUR
НДС	3,47 EUR
Взыскана государственная пошлина	0,71 EUR
Всего	20,68 EUR



Л.МЕДВЕДЕВА



Скреплено и имеется под
печатью двадцать шесть (26)
нумерованных листов
Нотариус:

Печать: ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА, ЛИЕПАЙСКАЯ СПЕЦИАЛЬНАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ
ЗОНА, ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «НОРДЕПЛАСТ»

Инструкция по применению:
Медицинского изделия

Наборы пластырей медицинских

/ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ/

Гербовая печать: ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА КУРЗЕМСКИЙ ОКРУЖНОЙ СУД Г. ЛИЕПАЯ
ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС ЛАРИСА МЕДВЕДЕВА

Гербовая печать на сшивке: ЛАТВИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА КУРЗЕМСКИЙ ОКРУЖНОЙ СУД Г.
ЛИЕПАЯ ПРИСЯЖНЫЙ НОТАРИУС ЛАРИСА МЕДВЕДЕВА

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатуряном Георгием Константиновичем

Аствацатурян Георгий Константинович

Российская Федерация.

Город Москва.

Четвертого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Тарасова Вера Леонардовна, нотариус нотариального округа: город Москва, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатуряна Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/558-н/77-2019- *5-1067*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В.Л.Тарасова



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью *24* (*двадцать четыре*)
листа/ов
Нотариус: *[Signature]*