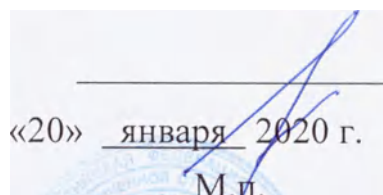


«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «Предприятие «ФЭСТ»



Якунов В.В.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**АПТЕЧКА ДЛЯ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ
РАБОТНИКАМ - «ФЭСТ»**

по ТУ 9398 - 129- 10973749 - 2017

2020 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 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. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.
21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка для оказания первой помощи работникам - «ФЭСТ» (далее по тексту - «изделие» или «аптечка»).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка для оказания первой помощи работникам - «ФЭСТ» предназначена для оказания неотложной медицинской само- и взаимопомощи вне медицинских учреждений и укомплектованную согласно Приказу Минздравсоцразвития Российской Федерации от 05.03.2011 г. № 169н «Об утверждении требований к комплектации изделиями медицинского назначения аптечек для оказания первой помощи работникам».

Аптечка представляет собой футляр с набором медицинских изделий.

Область применения входящих в состав аптечки медицинских изделий

№	Наименование вложений	Вид док-та	Производитель	Назначение
1	Изделия медицинского назначения для временной остановки наружного кровотечения и перевязки ран			
1.1	Жгут кровоостанавливающий (Жгут кровоостанавливающий «ФЭСТ» одноразовый в четырех исполнениях или Жгут кровоостанавливающий с дозированной компрессией или Жгут кровоостанавливающий резиновый Эсмарха для применения в стационарных условиях или Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застежкой в виде петли «Альфа»)	ГОСТ Р ИСО 10993-99 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	Для остановки кровотечения
1.2	Бинт марлевый медицинский нестерильный 5м x 5 см (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 фиксации и наложения повязок.
1.3	Бинт марлевый медицинский нестерильный 5м x 10 см (Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные или	ГОСТ 1172-93 РУ № ФСР 2011/12070	ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО «Медкомпресс+», Россия	Для фиксации и наложения повязок.

	Бинты марлевые медицинские нестерильные или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014)	РУ № ФСР 2011/09902 РУ № ФСР 2010/07468 РУ № РЗН 2015/2555 РУ № РЗН 2015/2557	АО «КПТФ», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия	
1.4	Бинт марлевый медицинский нестерильный 7м x 14 см (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 фиксации и наложения повязок.
1.5	Бинт марлевый медицинский стерильный, 5м x 7см (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», Россия ООО «Медкомпресс+», Россия ООО «НПЦ «Сериал-Мед» АО «КПТФ», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия	Для фиксации и наложения повязок.
1.6	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», Россия ООО «Медкомпресс+», Россия ООО «НПЦ «Сериал-Мед» АО «КПТФ», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия	Для фиксации и наложения повязок.
1.7	Бинт марлевый медицинский стерильный, 7м x 14 см (Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные или Бинты марлевые медицинские стерильные или Бинты марлевые медицинские	ГОСТ 1172-93 РУ № ФСР 2011/12070 РУ № ФСР 2011/09902	ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО «Медкомпресс+», Россия ООО «НПЦ «Сериал-Мед»	Для фиксации и наложения повязок

	стерильные по ТУ 9393-004-10715071-2014)	РУ № ФСР 2010/08341 РУ № ФСР 2010/07468 РУ № РЗН 2015/2552 РУ № РЗН 2015/2558	АО «КПТФ», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия	
1.8	Пакет перевязочный медицинский индивидуальный стерильный с герметичной оболочкой (Пакеты перевязочные медицинские стерильные по ГОСТ 1179-93 или Пакет перевязочный медицинский индивидуальный стерильный или Пакет перевязочный медицинский первой помощи с одной подушечкой стерильный)	ГОСТ 1179-93 РУ № ФСР 2008/03791 РУ № ФСР 2010/07445 РУ № РЗН 2014/1656 РУ № ФСР 2009/05126 РУ № ФСР 2010/07564	ООО «ИНГАКАМФ» Россия ООО «НПЦ «Сериал-Мед», Россия ООО ПКФ «Пионер», Россия ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия	Для фиксации и наложения повязок, закрытия ран, ожогов.
1.9	Салфетки марлевые медицинские стерильные, не менее 16 x 14 см № 10 (Салфетки марлевые медицинские или Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные или Салфетки марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-006-10715071-2014)	ГОСТ 16427-93 РУ № РЗН 2015/2553 РУ № ФСР 2010/07469 РУ № ФСР 2011/12069 РУ № ФСР 2011/11141 РУ № РЗН 2015/2554	ООО «ХБК Навтекс», Россия АО «КТПФ», Россия ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО «НЬЮФАРМ», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия	Для наложения повязок.
1.10	Лейкопластырь бактерицидный, не менее 4 x 10 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	ГОСТ Р ИСО 10993-99 РУ № ФСЗ 2010/06666 РУ № ФСЗ 2008/01495 РУ № ФСЗ 2009/03549 РУ № ФСЗ 2008/01958 ТУ 9393-017-45961725-2010 РУ № ФСР 2008/03213 РУ № РЗН 2014/1599	ООО «АНГЛИЙСКО-УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ», Украина «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР «Чангжоу Хуалнань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», КНР «Фарм Лайн Лимитед», Великобритания АО «ВЕРОФАРМ», Россия ООО «ГАЛТЕЯФАРМ», Республика Беларусь	Для оказания первой медицинской помощи при ранениях кожи, ссадинах и порезах

	390287860.001-2006) или Лейкопластырь медицинский фиксирующий, бактерицидный SFM-Plaster, SFM-Strip	РУ № ФСЗ 2011/11252	"СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия	
1.11	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	ГОСТ Р ИСО 10993-99 РУ № ФСЗ 2010/06666 РУ № ФСЗ 2008/01495 РУ № ФСЗ 2009/03549 РУ № ФСЗ 2008/01958 ТУ 9393-017-45961725-2010 РУ № ФСР 2008/03213 РУ № РЗН 2014/1599 РУ № ФСЗ 2011/11252	ООО «АНГЛИЙСКО- УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ САРЕПТА- МЕДИПЛАСТ», Украина «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», КНР «Фарм Лайн Лимитед», Великобритания АО «ВЕРОФАРМ», Россия ООО «ГАЛТЕЯФАРМ», Беларусь "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия	Для оказания первой медицинской помощи при ранениях кожи, ссадинах и порезах
1.12	Лейкопластырь рулонный, не менее 1 см x 250 м (Лейкопластырь LEIKO фиксирующий медицинский или Лейкопластыри медицинские фиксирующие катушечные на тканевой, нетканой и полимерной основе «Импекс- Мед» или Лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной, шелковой, нетканой, тканевой основах или Лейкопластырь Верофарм или Пластырь медицинский фиксирующий) или Лейкопластырь медицинский фиксирующий, бактерицидный SFM-Plaster, SFM-Strip	ГОСТ Р ИСО 10993-99 РУ № ФСЗ 2008/01442 РУ № ФСЗ 2008/02807 РУ № ФСЗ 2008/01959 ТУ 9393-015-45961725-2009 РУ № ФСР 2009/05363 РУ № ФСЗ 2010/07988 РУ № ФСЗ 2011/11252	«Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», КНР «ФармЛайн Лимитед», Великобритания АО «ВЕРОФАРМ», Россия «ВАЙСИНЬ Медикал Ко., Лтд.», Китай "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия	Для оказания первой медицинской помощи при ранениях кожи, ссадинах и порезах и фиксации повязок.
2	Изделия медицинского назначения для проведения сердечно-легочной реанимации			

2.1	Устройство для проведения искусственного дыхания «рот-устройство-рот» или карманная маска для искусственной вентиляции лёгких «Рот-маска» (Устройство – маска полиэтиленовая с обратным клапаном для искусственной вентиляции легких разового использования «рот-устройство-рот»-«ФЭСТ» по ТУ 9393-009-10973749-2002 или Устройство-маска полиэтиленовая для искусственной вентиляции лёгких одноразового использования «рот-устройство-рот»-«ФЭСТ» по ТУ 9393-158-10973749-2015 или Устройство полимерное с односторонним воздушным клапаном одноразовое для проведения искусственного дыхания рот-устройство-рот на догоспитальном этапе оказания экстренной реанимационной помощи Р-У-Р-"АППОЛО" по ТУ 9398-016-42965160-2004)	ГОСТ Р ИСО 10993-99 РУ № ФСР 2007/00679 РУ № РЗН 2016/3806 РУ № ФСР 2008/03530	ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО»	Для проведения искусственного дыхания.
3	Прочие медицинские изделия			
3.1	Ножницы для разрезания повязок по Листеру (Инструменты режущие или Инструменты медицинские хирургические или Инструменты медицинские хирургические режущие или Инструменты медицинские режущие и ударные с острой (режущей) кромкой, с принадлежностями или Инструменты медицинские режущие и ударные с острой (режущей) кромкой, с принадлежностями или Ножницы медицинские для разрезания повязок по Листеру)	ГОСТ 21239-93 (ИСО 7741-86) ТУ 9433-285-07613444-2010 РУ № ФСР 2010/07370 РУ № ФСЗ 2008/02888 РУ № РЗН 2015/3121 РУ № ФСЗ 2010/07112 РУ № ФСЗ 2010/07104 РУ № ФСЗ 2012/12352	ОАО «МИЗ им. Горького», Россия «СУРДЖИВЕЛЛ», Пакистан «Сурджикон ЛТД», Пакистан «Орто Селект ГмбХ» («Орто Селект, Имплант Технолоджи ГмбХ»), Германия «Линватек Корпорэйши», США «Эс-Джи-Эс Экспорт Интернешил», Пакистан	Для разрезания повязок.
3.2	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные спиртовые, не менее 12,5 x 11,0 см (Салфетки антисептическая из бума-жного текстилеподобного материала	ТУ 9393-001-51276525-00 РУ № ФСР2009/05438	ООО «М.К. Асептика», Россия	Для дезинфекционной обработки кожи.

	стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) или Салфетка спиртовая АРЕХMED или Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные)	РУ № ФСЗ 2009/05782 ТУ 9398-002-68845281-2013 РУ № РЗН 2014/1695	«Тайчжоу Канлин Хеалс Протекши Продактс Ко., Лтд.», Китай ООО «Фармэль», Россия	
3.3	Перчатки медицинские нестерильные, смотровые, размер не менее М (Перчатки смотровые латексные нестерильные опудренные и неопудренные или Перчатки диагностические медицинские SF-Glovs различных типоразмеров или Перчатки одноразовые медицинские диагностические (смотровые) нестерильные «Basic» или Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, нестерильные или Перчатки медицинские нестерильные и стерильные или Перчатки диагностические MERCATOR MEDICAL из натурального латекса и синтетических каучуков (нитрил, винил, полихлороплен, поли изопрен) нестерильные или Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые «Venovu» стерильные и нестерильные или Перчатки медицинские смотровые и хирургически стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные)	Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993-99 ГОСТ Р 52238-2004 ГОСТ Р 52239-2004 ГОСТ 3-88 РУ № ФСЗ 2010/06671 РУ № ФСЗ 2010/07717 РУ № РЗН 2013/1071 РУ № ФСЗ 2009/05130 РУ № ФСЗ 2010/07368 РУ № ФСЗ 2012/13339 РУ № ФСЗ 2012/12488 РУ № ФСЗ 2012/13220	«Тан Син Лиан Индастриз Сдн. Бхд.», Малайзия «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия «Теранг Нуса СДН., БХД.», Малайзия «Топ Глав Сдн Бхд», Малайзия «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия «Меркатор Медикал Лтд.», Таиланд «ТГ МЕДИКАЛ Сдн.Бхд.», Малайзия «Райзен (Тяньцзинь) Хэлфкэа Продактс Ко.»Лтд., Китай	Для выполнения манипуляций при оказании первой помощи, (защита рук от попадания крови и других биологических жидкостей)
3.4	Маска медицинская нестерильная 3-слойная из нетканого материала с резинками или с завязками (Маски медицинские из нетканых материалов «СпецМедЗащита» или Маски медицинские одноразовые или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая	ГОСТ Р ИСО 10993-99 ТУ 9398-001-64015714-2010 РУ № ФСР 2010/07908 РУ № ФСЗ 2008/02100 ТУ 9398-001-64260744-2010 РУ № ФСР 2010/08512	ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита», Россия «Вухан Лифарма Кемикалз Ко., Лтд.», Китай ООО «Маска», Россия «Сяньтао Фуюань Иляо	Для защиты верхних дыхательных путей

	или Одежда медицинская из полимерных материалов одноразовая или Одежда одноразовая медицинская или Изделия для индивидуальной защиты одноразовые: маски медицинские или Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках) или Маски медицинские марлевые «ФЭСТ» по ТУ 9398-092-10973749-2009	РУ № ФСЗ 2009/03795 ТУ 9398-001-65578626-2010 РУ № ФСР 2010/09673 РУ № ФСЗ 2010/08588 ТУ 9398-007-38957094-2012 РУ № РЗН 2013/823 РУ ФСР 2010/06910	Баозяньпинь Юсянь Гунсы), КНР ООО «КИТ», Россия «АС ФОРАНС ЭЭСТИ», Эстонская республика ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия	
3.5	Покрывало спасательное изотермическое, не менее 160 x 210 см (Покрывало спасательное от перегрева или переохлаждения пострадавших или Покрывало спасательное изотермическое или Покрывало спасательное для пострадавших от перегрева или переохлаждения, для комплектации аптечек первой медицинской помощи (Rettungsdecke) или Покрывало спасательное «Защита» для предохранения от переохлаждения или перегрева)	ГОСТ Р ИСО 10993-99 ГОСТ Р 50444-92 ТУ 9398-001-74050508-2005 РУ № ФСР 2010/06812 ТУ 9398-014-26528997-2011 РУ № ФСР 2011/11915 РУ № ФСЗ 2011/08867 ТУ 9398-001-27955879-2014 РУ РЗН 2015/3146	ООО «ШАНС», Россия ООО «Мирал», Россия «Лайна-Верке ГмбХ», Германия ЗАО «ВИБА», Россия	Для защиты от перегрева или переохлаждения пострадавших.
4	Прочие средства			
4.1	Английские булавки стальные со спиралью не менее 38 мм	ГОСТ 9389-75	-	
4.2	Рекомендации с пиктограммами по использованию изделий медицинского назначения аптечки для оказания первой помощи работникам	-	-	
4.3	Блокнот отрывной для записей формат не менее А7	ГОСТ 18510-87	-	
4.4	Авторучка	ГОСТ 28937-91	-	

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка для оказания первой помощи работникам - «ФЭСТ» предназначена для оказания неотложной медицинской само- и взаимопомощи вне медицинских учреждений и укомплектованную согласно Приказу Минздравсоцразвития Российской Федерации от 05.03.2011 г. № 169н «Об утверждении требований к комплектации изделиями медицинского назначения аптечек для оказания первой помощи работникам».

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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.

11. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Срок годности аптечки – не менее 24 месяцев с даты упаковывания.

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

Не использовать после окончания срока годности

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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 Б 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) или вместе с бытовыми отходами.

Не использованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ»,

ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия,

ИНН 4442016903,

156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д.8

тел.(4942) 39-18-50, e-mail: to@fest-k.ru

Адрес места производства:

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

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка представляет собой футляр в различных исполнениях (№1-№5) укомплектованную набором медицинских изделий согласно Приказу Минздравсоцразвития Российской Федерации от 05.03.2011 г. № 169н «Об утверждении требований к комплектации изделиями медицинского назначения аптечек для оказания первой помощи работникам».

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

Футляры аптечки выпускаются следующих видов:

- № 1 и № 2 – футляр пластмассовый;
- № 3 - пластиковый шкаф;
- № 4 – металлический шкаф;

- № 5 – футляр из ткани.

Аптечка должна соответствовать требованиям настоящих технических условий и приказу Минздравсоцразвития РФ от 5 марта 2011 г. № 169 н «Об утверждении требований к комплектации изделиями медицинского назначения аптечек для оказания первой помощи работникам».

Габаритные размеры футляров должны быть, не более:

- № 1 и № 2 – футляр пластмассовый, №1 – (305x260x105) мм, №2 – (225x225x85) мм
- № 3 – пластиковый шкаф - (255x305x115) мм;
- № 4 – металлический шкаф – (305x385x165) мм;
- №5 - футляр из ткани – (300x245x160) мм.

1.1.3 Масса укомплектованной аптечки должна быть не более 1,0 кг для футляров №1, №2 и №5; не более 1,4 кг для футляра № 3; не более 4,8 кг для футляра № 4.

Футляры должны быть изготовлены:

- футляры № 1, № 2 и № 3 – из полистирола ударопрочного марочного ассортимента ГОСТ 28250, из полипропилена ТУ2211-015-00203521-99 марки 01030 или ТУ2211-051-05796653-99 марки 21030-16Н, из полипропилена и его сополимеров по ГОСТ 26996.

Применяемые красители для полистирола: ВСК-ПС-Г-2-005-П – белый и других цветов; для полипропилена: ВСК-ПО-Г-2-004-П – белый и других цветов.

-футляр № 4 - из стали марки 08кп по ГОСТ 9045 толщиной 1 мм. Допускается изготавливать футляр из стали марки 08ю ГОСТ 9045 толщиной от 0,7 мм до 1,2 мм. Защитно-декоративное покрытие – краска полиэфирная серии 59 (ТУ 2329-001-70623562-2004).

-футляр № 5 - из материала Оксфорд 210 или полиэстера 600 D с пропиткой на основе ПВХ.

Примечание. Допускается изготавливать футляры аптечек из других материалов, при условии их токсикологической безопасности.

На поверхности футляров №1, №2 № 3 не допускаются трещины, сколы и отслоения, потертости, следы от толкателей и вставок высотой или глубиной более 1 мм, выступание литников более чем на 1 мм.

У футляра № 5 не допускается деформация материала по линии шва и пропуск стежка, искривление строчки от конструктивной линии должно быть не более 1 мм.

У футляра № 4 трещины, непровары, прожоги не допускаются. Требования к сварным швам по ГОСТ 14771.

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

Аптечка должна включать в себя набор медицинских изделий (далее – вложения) согласно перечню вложений (Приложение Б).

Вложения должны свободно размещаться и извлекаться из футляра аптечки, обзор и доступ к ним не должен быть затруднен, укладка вложений не должна препятствовать плотному закрытию футляра.

Вложения, входящие в аптечку, должны соответствовать требованиям нормативно-технической документации на их изготовление и иметь сертификаты соответствия для изделий, подлежащих обязательной сертификации.

При комплектовании 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 медицинского изделия, входящего в его состав.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б 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 9398–129–10973749–2017.
Код ОКП 93 9812.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка предназначена для оказания неотложной медицинской само- и взаимопомощи вне медицинских учреждений.

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. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованные изделия относятся к отходам класса А и Б 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) или вместе с бытовыми отходами.

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 складироваются и утилизируются в установленном порядке.

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия «Аптечка для оказания первой помощи работникам - «ФЭСТ» по ТУ 9398–129–10973749–2017, производства Общества с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ», обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ»,

ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия,

ИНН 4442016903,

156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д.8

тел.(4942) 39-18-50, e-mail: to@fest-k.ru

Прошито, пронумеровано,
опечатано

13 (Тринадцать) листов

Директор Якунов В.В.

