

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «Предприятие «ФЭСТ»



Якунов В.В.

«02» апреля 2021 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

АПТЕЧКА ДЛЯ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПОСТРАДАВШИМ В
ДОРОЖНО-ТРАНСПОРТНЫХ ПРОИСШЕСТВИЯХ (АВТОМОБИЛЬНАЯ)
«ФЭСТ»

по ТУ 9398 – 100 – 10973749 – 2020

2021 г.

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 пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильная) «ФЭСТ» ТУ 9398-100-10973749-2020» (далее по тексту - «аптечка» или «изделие»).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка предназначена для оказания первой помощи лицам, пострадавшим в результате дорожно – транспортных происшествий, рассчитанная для количества людей, находящихся в автомобиле, микроавтобусе, автобусе.

Комплектация аптечки соответствует Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации №1080н от 08 октября 2020 г.

Область применения входящих в состав аптечки медицинских изделий

№	Наименование вложений	Вид док-та	Производитель	Назначение
1	Медицинские изделия			
1.1	Маска медицинская нестерильная одноразовая (Маски медицинские из нетканых материалов «СпецМедЗащита» по ТУ 9398-001-64015714-2010 или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010 или Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 или Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках по ТУ 9398-007-38957094-2012	РУ № ФСР 2010/07908	ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита», Россия	Для защиты дыхательных путей от инфекций
	или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010	РУ № ФСР 2010/08512	ООО «Маска», Россия	
	или Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010	РУ № ФСР 2010/09673	ООО «КИТ», Россия	
	или Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках по ТУ 9398-007-38957094-2012	РУ № РЗН 2013/823	ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия	
	или Маска медицинская нестерильная одноразовая по ТУ 9398-011-14959781-2015	РУ № РЗН 2016/4118	ООО «ЭВТЕКС», Россия	
	или Маски медицинские из нетканого материала одноразовые по ТУ 32.50.50-009-71847378-2017	РУ № РЗН 2018/7773	ООО «НЬЮФАРМ», Россия	
	или Одежда медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 9398-007-70224340-2017	РУ № РЗН 2018/6739	ООО «Фарм-Глобал», Россия	
	или Одежда медицинская одноразовая в комплекте и отдельной упаковке по ТУ 9398-002-83144357-2010	РУ № ФСР 2010/08672	ООО «Ардейл-Импэкс», Россия	
	или Маска медицинская трехслойная одноразовая на резинках по ТУ 32.50.50-001-41134072-2020	РУ № РЗН 2020/10725	ООО «РТП ПОЛИМЕР», Россия	

	или Маски медицинские из нетканых материалов стерильные и нестерильные «ГЕКСА» по ТУ 9398-017-18603495-2010)	РУ № ФСР 2010/09436	ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия	
1.2	Перчатки медицинские нестерильные, размером 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) или Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные и стерильные	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 РУ № ФСЗ 2009/04144	«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 «ТТ МЕДИКАЛ Сдн.Бхд.», Малайзия «Райзен (Тяньцзинь) Хэлфкэ Продактс Ко.»Лтд., Китай «Хелиомед Хандельсгез м.б.Х.», Австрия	Для выполнения манипуляций при оказании первой помощи, (защита рук от попадания крови и других биологических жидкостей)
1.3	Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот-устройство-рот» (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	РУ № ФСР 2007/00679 РУ № РЗН 2016/3806	ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия	Для проведения искусственного дыхания

	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) или Устройство для проведения искусственного дыхания – «рот-устройство-рот» УДР (одноразового применения) по ТУ 9444-009-26528997-10)	РУ № ФСР 2008/03530 РУ № ФСР 2010/07434	ООО ТД «АППОЛО», Россия ООО НПФ «МИРАЛ», Россия	
1.4	Жгут кровоостанавливающий для остановки артериального кровотечения (Жгут кровоостанавливающий «ФЭСТ» одноразовый по ТУ 9398-077-10973749-2008 или Жгут кровоостанавливающий с дозированной компрессией по ТУ 2545-008-26528997-10 или Жгут кровоостанавливающий резиновый Эсмарха для применения в стационарных условиях по ТУ 9398-002-00149535-2007 или Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застежкой в виде петли «Альфа» по ТУ 9398-041-00149535-2006 или Жгут кровоостанавливающий резиновый типа Эсмарха	РУ № ФСР 2008/03126 РУ № ФСР 2010/07432 РУ № ФСР 2007/00032 РУ № ФСР 2012/13201 РУ № ФСЗ 2012/12991	ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ООО НПФ «МИРАЛ», Россия ООО «Объединение Альфапластик», Россия ООО «Объединение Альфапластик», Россия ООО «Киевгума», Украина	Используется для временной остановки артериального кровотечения
1.5	Бинт марлевый медицинский размером не менее 5м x 10 см (Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93 или Бинты марлевые медицинские нестерильные или Бинты марлевые медицинские	РУ № ФСР 2011/12070 РУ № ФСР 2011/09902 РУ № ФСР 2010/08341 РУ № ФСР 2007/01317 РУ № ФСР 2010/06612 РУ № РЗН 2015/2555 РУ № ФСР 2008/03223 РУ № РЗН 2015/2557	ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО «Медкомпресс+», Россия ООО «НПЦ «Сериал-Мед», Россия ООО «ЭВТЕКС», Россия ООО «НЬЮФАРМ», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО "ПКФ ВераМед", Россия ООО «ХБК Навтекс»,	Для наложения и фиксации повязок

<p>нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014 или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 8158-019- 44881728-2016 или Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93</p> <p>или Бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-004- 10715071-2014 или Бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 8158-019- 44881728-2016)</p>	<p>РУ № РЗН 2018/7015</p> <p>РУ № РЗН 2015/2552 РУ № ФСР 2010/08984</p> <p>РУ № ФСР 2008/03226</p> <p>РУ № РЗН 2015/2558</p> <p>РУ № РЗН 2018/6790</p>	<p>Россия</p> <p>ООО "Емельянь Савостинъ. Ватная фабрика", Россия</p> <p>ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», Россия ООО «ПКФ ВераМед», Россия</p> <p>ООО «ХБК Навтекс», Россия</p> <p>ООО "Емельянь Савостинъ. Ватная фабрика", Россия</p>	
<p>1.6</p> <p>Бинт марлевый медицинский размером не менее 7м x 14 см</p> <p>(Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93</p> <p>или Бинты марлевые медицинские нестерильные</p> <p>или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014 или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 8158-019- 44881728-2016 или Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93</p> <p>или Бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-004- 10715071-2014 или Бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 8158-019- 44881728-2016)</p>	<p>РУ № ФСР 2011/12070 РУ № ФСР 2011/09902 РУ № ФСР 2010/08341 РУ № ФСР 2007/01317 РУ № ФСР 2010/06612</p> <p>РУ № РЗН 2015/2555 РУ № ФСР 2008/03223</p> <p>РУ № РЗН 2015/2557</p> <p>РУ № РЗН 2018/7015</p> <p>РУ № РЗН 2015/2552 РУ № ФСР 2010/08984</p> <p>РУ № ФСР 2008/03226</p> <p>РУ № РЗН 2015/2558</p> <p>РУ № РЗН 2018/6790</p>	<p>ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО «Медкомпресс+», Россия ООО «НПЦ «Сериал-Мед», Россия ООО «ЭВТЕКС», Россия ООО «НЬЮФАРМ», Россия</p> <p>ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО "ПКФ ВераМед", Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия</p> <p>ООО "Емельянь Савостинъ. Ватная фабрика", Россия</p> <p>ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», Россия ООО «ПКФ ВераМед», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия</p> <p>ООО "Емельянь Савостинъ. Ватная фабрика", Россия</p>	<p>Для наложения и фиксации повязок</p>

1.7	<p>Салфетки марлевые медицинские стерильные, размером не менее 16х14 см №10 (Салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93 или Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 16427-93 или Салфетки марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-006-10715071-2014 или Салфетки марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-001-71847378-2010 или Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-32489652-94 или Салфетки медицинские из нетканого материала стерильные и нестерильные по ТУ 9393-002-55365591-2011)</p>	<p>РУ № РЗН 2015/2553 РУ № ФСР 2011/12069 РУ № ФСР 2011/12086 РУ № ФСР 2011/11141 РУ № ФСР 2007/01316 РУ № РЗН 2015/2554 РУ № ФСР 2011/10161 РУ № ФСР 2011/09903 РУ № ФСР 2011/12593</p>	<p>ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО «Медкомпресс+», Россия ООО «НЬЮФАРМ», Россия ООО «ЭВТЕКС», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО «НЬЮФАРМ», Россия ООО «Медкомпресс+», Россия ООО «БалЭМ», Россия</p>	Для наложения повязок
1.8	<p>Лейкопластырь фиксирующий рулонный размером не менее 2 х 500 см (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 по ТУ 9393-015-45961725-2009 или Пластырь медицинский фиксирующий или Лейкопластырь медицинский фиксирующий, бактерицидный SFM-Plaster, SFM-Strip или Лейкопластыри медицинские фиксирующие или Лейкопластырь фиксирующий по ТУ 9393-004-01716953-2017</p>	<p>РУ № ФСЗ 2008/01442 РУ № ФСЗ 2008/02807 РУ № ФСЗ 2008/01959 РУ № ФСР 2009/05363 РУ № ФСЗ 2010/07988 РУ № ФСЗ 2011/09593 РУ № ФСЗ 2011/11252 РУ № ФСЗ 2008/01645 РУ № РЗН 2017/6112</p>	<p>«Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», КНР «ФармЛайн Лимитед», Великобритания АО «ВЕРОФАРМ», Россия ВАЙСИНЬ Медикал Ко., Лтд., Китай «Чанчжоу Хуалянь Неалф Дрессинг Ко., Лтд.», КНР "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия ООО «ГАЛТЕЯФАРМ», Республика Беларусь ООО «Бергус» Россия</p>	Для фиксации повязок

Прочие средства				
2.1	Ножницы	ТУ 5157-033-10973749-02 ТУ 9433-285-07613444-2010 РУ № ФСР 2010/07370 не подлежит обязательной сертификации и декларированию	ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ОАО «МИЗ им. М. Горького», Россия «Younker industrial corp», Китай «Yiwu Penghao Stationary Co., LTD.», Китай «YIWY WENYA STATIONARY FACTORY», Китай «Lin Li Home Products Manufactory Corp» (Китай)	Для разрезания повязок
2.2	Инструкция по оказанию первой помощи с применением аптечки для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильной)	_____		Для оказания первой помощи
2.3	Футляр	_____		Для укладки мед. изделий

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка предназначена для оказания первой помощи лицам, пострадавшим в результате дорожно – транспортных происшествий, рассчитанная для количества людей, находящихся в автомобиле, микроавтобусе, автобусе.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по оказанию первой помощи с применением аптечки.

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 инструкции по оказанию первой помощи с применением аптечки для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильной) и индивидуальной инструкции по применению на каждое вложение.

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

Срок годности аптечки – не менее 36 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

Условия хранения аптечек в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150, при температуре от +5° 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 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 3) или вместе с бытовыми отходами.

использованные медицинские изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

5. 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) 39-18-87, e-mail: to@fest-k.ru

Адрес места производства:

156019, г. Кострома, ул. Петра Щербины, д.23
156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д.7

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка представляет собой набор медицинских изделий, уложенный в футляр.

Комплектация аптечки соответствует Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации №1080н от 08 октября 2020г. В зависимости от требований заказчика аптечки упаковываются в футляры двух видов:

- №1 - жесткий футляр;
- №2 - мягкий футляр (шитый).

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

Габаритные размеры футляров должны быть не более (270 x 270 x 80) мм для жесткого футляра и не более (260 x 190 x 80) мм для мягкого футляра.

Масса укомплектованной аптечки должна быть не более 1100 г для жесткого футляра и не более 900 г для мягкого футляра.

Жесткий футляр аптечки должен изготавливаться из полистирола ударопрочного марки УПМ 0508 по ГОСТ 28250, из полипропилена ТУ2211-015-00203521-99 марки 01030 или ТУ2211-051-05796653-99 марки 21030-16Н или ТУ2211-074-05766563-2005 марки 01270, из полипропилена и его сополимеров по ГОСТ 26996, а так же из других литьевых марок ударопрочного полистирола и полипропилена и их сополимеров по техническим условиям поставщиков с соответствующими ГОСТ свойствами.

Применяемые красители:

для полистирола: ВСК-ПС-М-2-885-П – серебристый, ВСК-ПС-Г-996-П – черный и других цветов при условии наличия токсикологического заключения;

для полипропилена: ВСК-ПО-М-2-885-П – серебристый; ВСК-ПО-Г-2-004-П – белый, ВСК-ПО-Г-2-137-П – красный и других цветов при условии наличия токсикологического заключения.

Мягкий футляр должен изготавливаться из материала Оксфорд 210 или полиэстера 600 D с пропиткой на основе ПВХ.

Допускается изготавливать футляр аптечки из других нетоксичных и разрешенных к применению в медицинской практике материалов.

Жесткий футляр должен состоять из корпуса и крышки.

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

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

У мягкого футляра аптечки не допускается деформация материала по линии шва и пропуск стежка. Искривление строчки от конструктивной линии не более 1мм.

Аптечка должна включать в себя набор медицинских изделий (далее – вложения) 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 60 % от полного срока годности, указанного в соответствующих документах. Срок годности аптечки устанавливается по наименьшему сроку годности вложений. Допускается увеличение или уменьшение перечня вложений по согласованию с заказчиком.

Перечень вложений должен соответствовать составу аптечки для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильной), согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации №1080н от 08 октября 2020г.

Класс, в зависимости от потенциального риска применения – 26 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 9398–100–10973749–2020.

Код ОКП - 93 9812, ОКПД2 – 21.20.24.170.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильную) «ФЭСТ» предназначена для оказания первой помощи лицам, пострадавшим в результате дорожно – транспортных происшествий, рассчитанная для количества людей, находящихся в автомобиле, микроавтобусе, автобусе.

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 медицинские изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Медицинские изделия и футляр с истекшим сроком годности относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 3) или вместе с бытовыми отходами.

Использованные медицинские изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

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 для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильная) «ФЭСТ» по ТУ 9398-100-10973749-2020. двух видов: №1 - жесткий футляр, №2 - мягкий футляр (шитый)», 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) 39-18-87, e-mail: to@fest-k.ru

Прошито, пронумеровано,
опечатано

12 (Двеицудогъ) листои

Директор Якунов В.В.

