

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Предприятие «ФЭСТ»



Якунов В.В.

«2» апреля  
М.п.

2021 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных  
происшествиях (автомобильная) «МУССОН»

по ТУ 9398 - 094 - 50117813 - 2020

2021 г.

## ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.
8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.
9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.
10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
11. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).
12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.
13. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ.
14. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ).
18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
20. УТИЛИЗАЦИЯ.
21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

## НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильная) «МУССОН» по ТУ 9398 - 094 - 50117813 - 2020 (далее по тексту - «изделие» или «аптечка»).

## 2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильная) «МУССОН» 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.

Аптечка представляет собой набор медицинских изделий, уложенный в футляр.

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

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

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>отдельной упаковке по ТУ 9398-002-83144357-2010 или</p> <p>Маска медицинская трехслойная одноразовая на резинках по ТУ 32.50.50-001-41134072-2020</p> <p>или</p> <p>Маски медицинские из нетканых материалов стерильные и нестерильные «ГЕКСА» по ТУ 9398-017-18603495-2010)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>РУ № РЗН 2020/10725</p> <p>РУ № ФСР 2010/09436</p>                                                                                                                                                                                             | <p>ООО «РТП ПОЛИМЕР», Россия</p> <p>ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                |
| 1.2 | <p><b>Перчатки медицинские нестерильные, размером не менее М</b><br/>(Перчатки смотровые латексные нестерильные опудренные и неопудренные или</p> <p>Перчатки диагностические медицинские SF-Glovs различных типоразмеров или</p> <p>Перчатки одноразовые медицинские диагностические (смотровые) нестерильные «Basic» или</p> <p>Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, нестерильные или</p> <p>Перчатки медицинские нестерильные и стерильные или</p> <p>Перчатки диагностические MERCATOR MEDICAL из натурального латекса и синтетических каучуков (нитрил, винил, полихлороплен, полиизопрен) нестерильные или</p> <p>Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые «Benovu» стерильные и нестерильные или</p> <p>Перчатки медицинские смотровые и хирургически стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные или</p> <p>Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные и стерильные)</p> | <p>РУ № ФСЗ 2010/06671</p> <p>РУ № ФСЗ 2010/07717</p> <p>РУ № РЗН 2013/1071</p> <p>РУ № ФСЗ 2009/05130</p> <p>РУ № ФСЗ 2010/07368</p> <p>РУ № ФСЗ 2012/13339</p> <p>РУ № ФСЗ 2012/12488</p> <p>РУ № ФСЗ 2012/13220</p> <p>РУ № ФСЗ 2009/04144</p> | <p>«Тан Син Лиан Индастриз Сдн. Бхд.», Малайзия</p> <p>«СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия</p> <p>«Теранг Нуса СДН., БХД.», Малайзия</p> <p>«Топ Глав Сдн Бхд», Малайзия</p> <p>«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия</p> <p>«Меркатор Медикал Лтд.», Таиланд</p> <p>«ТГ МЕДИКАЛ Сдн.Бхд.», Малайзия</p> <p>«Райзен (Тяньцзинь) Хэлфкэа Продактс Ко.»Лтд., Китай</p> <p>«Хелиомед Хандельсгез м.Б.Х.», Австрия</p> | <p>Для выполнения манипуляций при оказании первой помощи, (защита рук от попадания крови и других биологических жидкостей)</p> |
| 1.3 | <p><b>Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот-устройство-рот»</b><br/>(Устройство – маска полиэтиленовая с обратным клапаном для искусственной вентиляции легких разового использования «рот-</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>РУ № ФСР 2007/00679</p>                                                                                                                                                                                                                        | <p>ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Для проведения искусственного дыхания</p>                                                                                   |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                  |                                                                 |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|     | <p>устройство-рот»-«ФЭСТ» по ТУ 9393-009-10973749-2002 или</p> <p>Устройство-маска полиэтиленовая для искусственной вентиляции лёгких одноразового использования «рот-устройство-рот»-«ФЭСТ» по ТУ 9393-158-10973749-2015 или</p> <p>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</p> <p>Устройство для проведения искусственного дыхания – «рот-устройство-рот» УДР (одноразового применения) по ТУ 9444-009-26528997-10)</p> | <p>РУ № РЗН 2016/3806</p> <p>РУ № ФСР 2008/03530</p> <p>РУ № ФСР 2010/07434</p>                                                        | <p>ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия</p> <p>ООО ТД «АППОЛО», Россия</p> <p>ООО НПФ «МИРАЛ», Россия</p>                                                                                             |                                                                 |
| 1.4 | <p><b>Жгут кровоостанавливающий для остановки артериального кровотечения</b><br/>(Жгут кровоостанавливающий «ФЭСТ» одноразовый по ТУ 9398-077-10973749-2008 или</p> <p>Жгут кровоостанавливающий с дозированной компрессией по ТУ 2545-008-26528997-10 или</p> <p>Жгут кровоостанавливающий резиновый Эсмарха для применения в стационарных условиях по ТУ 9398-002-00149535-2007 или</p> <p>Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застежкой в виде петли «Альфа» по ТУ 9398-041-00149535-2006 или</p> <p>Жгут кровоостанавливающий резиновый типа Эсмарха)</p>                                                           | <p>РУ № ФСР 2008/03126</p> <p>РУ № ФСР 2010/07432</p> <p>РУ № ФСР 2007/00032</p> <p>РУ № ФСР 2012/13201</p> <p>РУ № ФСЗ 2012/12991</p> | <p>ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия</p> <p>ООО НПФ «МИРАЛ», Россия</p> <p>ООО «Объединение Альфапластик», Россия</p> <p>ООО «Объединение Альфапластик», Россия</p> <p>ООО «Киевгума», Украина</p> | Используется для временной остановки артериального кровотечения |
| 1.5 | <p><b>Бинт марлевый медицинский размером не менее 5м x 10 см</b><br/><br/>(Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>РУ № ФСР 2011/12070</p> <p>РУ № ФСР 2011/09902</p> <p>РУ № ФСР 2010/08341</p> <p>РУ № ФСР 2007/01317</p> <p>РУ № ФСР 2010/06612</p> | <p>ООО ПКФ «Ахтамар», Россия</p> <p>ООО «Медкомпресс+», Россия</p> <p>ООО «НПЦ «Сериал-Мед», Россия</p> <p>ООО «ЭВТЕКС», Россия</p> <p>ООО «НЬЮФАРМ», Россия</p>                                 | Для наложения и фиксации повязок                                |

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

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|     | Бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 8158-019-44881728-2016)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | РУ № РЗН 2018/6790                                                                                                                                                                                                                               | ООО "Емельянь Савостинь. Ватная фабрика", Россия                                                                                                                                                                                                                                                                             |                       |
| 1.7 | <p><b>Салфетки марлевые медицинские стерильные, размером не менее 16x14 см №10</b><br/>(Салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93</p> <p>или</p> <p>Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 16427-93</p> <p>или</p> <p>Салфетки марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-006-10715071-2014</p> <p>или</p> <p>Салфетки марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-001-71847378-2010</p> <p>или</p> <p>Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-32489652-94</p> <p>или</p> <p>Салфетки медицинские из нетканого материала стерильные и нестерильные по ТУ 9393-002-55365591-2011)</p> | <p>РУ № РЗН 2015/2553</p> <p>РУ № ФСР 2011/12069</p> <p>РУ № ФСР 2011/12086</p> <p>РУ № ФСР 2011/11141</p> <p>РУ № ФСР 2007/01316</p> <p>РУ № РЗН 2015/2554</p> <p>РУ № ФСР 2011/10161</p> <p>РУ № ФСР 2011/09903</p> <p>РУ № ФСР 2011/12593</p> | <p>ООО «ХБК Навтекс», Россия</p> <p>ООО ПКФ «Ахтамар», Россия</p> <p>ООО «Медкомпресс+», Россия</p> <p>ООО «НЬЮФАРМ», Россия</p> <p>ООО «ЭВТЕКС», Россия</p> <p>ООО «ХБК Навтекс», Россия</p> <p>ООО «НЬЮФАРМ», Россия</p> <p>ООО «Медкомпресс+», Россия</p> <p>ООО «БалЭМ», Россия</p>                                      | Для наложения повязок |
| 1.8 | <p><b>Лейкопластырь фиксирующий рулонный размером не менее 2 x 500 см</b></p> <p>(Лейкопластырь LEIKO фиксирующий медицинский</p> <p>или</p> <p>Лейкопластыри медицинские фиксирующие катушечные на тканевой, нетканой и полимерной основе «Импекс-Мед»</p> <p>или</p> <p>Лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной, шелковой, нетканой, тканевой основах</p> <p>или</p> <p>Лейкопластырь Верофарм по ТУ 9393-015-45961725-2009</p> <p>или</p> <p>Пластырь медицинский фиксирующий</p> <p>или</p> <p>Лейкопластырь медицинский фиксирующий, бактерицидный SFM-Plaster, SFM-Strip</p>                                                              | <p>РУ № ФСЗ 2008/01442</p> <p>РУ № ФСЗ 2008/02807</p> <p>РУ № ФСЗ 2008/01959</p> <p>РУ № ФСР 2009/05363</p> <p>РУ № ФСЗ 2010/07988</p> <p>РУ № ФСЗ 2011/09593</p> <p>РУ № ФСЗ 2011/11252</p>                                                     | <p>«Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР</p> <p>«Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», КНР</p> <p>«ФармЛайн Лимитед», Великобритания</p> <p>АО «ВЕРОФАРМ», Россия</p> <p>«ВАЙСИНЬ Медикал Ко., Лтд.», Китай</p> <p>«Чанчжоу Хуалиань Неалф Дрессинг Ко., Лтд.», КНР</p> <p>"СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия</p> | Для фиксации повязок  |

|                        |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                  |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|                        | или<br>Лейкопластыри медицинские<br>фиксирующие                                                                                                                            | РУ № ФСЗ 2008/01645                                                                                                                                 | ООО «ГАЛТЕЯФАРМ»,<br>Республика Беларусь                                                                                                                                                                                                                                                     |                                  |
|                        | или<br>Лейкопластырь фиксирующий<br>по<br>ТУ 9393-004-01716953-2017)                                                                                                       | РУ № РЗН 2017/6112                                                                                                                                  | ООО «Бергус» Россия                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                  |
| <b>Прочие средства</b> |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                  |
| 2.1                    | Ножницы                                                                                                                                                                    | ТУ 5157-033-10973749-02<br><br>ТУ 9433-285-07613444-2010<br>РУ № ФСР 2010/07370<br><br>не подлежит обязательной<br>сертификации и<br>декларированию | ООО «Предприятие<br>«ФЭСТ», Россия<br><br>ОАО «МИЗ им. М.<br>Горького», Россия<br><br>«Younker industrial corp»,<br>Китай<br><br>«Yiwu Penghao Stationary<br>Co., LTD.», Китай<br><br>«YIWY WENYA<br>STATIONARY FACTORY»,<br>Китай<br><br>«Lin Li Home Products<br>Manufactory Corp» (Китай) | Для<br>разрезания<br>повязок     |
| 2.2                    | Инструкция по оказанию<br>первой помощи с<br>применением аптечки<br>для оказания первой помощи<br>пострадавшим в дорожно-<br>транспортных происшествиях<br>(автомобильной) | _____                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Для оказания<br>первой<br>помощи |
| 2.3                    | Футляр                                                                                                                                                                     | _____                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Для укладки<br>мед. изделий      |

### 3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильная) «МУССОН» 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 ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Изделие с истекшим сроком годности использовать нельзя.

### 6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

-аллергическая реакция, ввиду не переносимости пациентом компонентов изделия.

### 7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями неизвестно.

## **УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН 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 технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

Не использовать после окончания срока годности.

## **12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ**

Транспортировать аптечки следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, и требованиями, в части воздействия климатических факторов, по ГОСТ Р 50444.

Условия хранения аптечек в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +25°C.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

## **13. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ**

Хранить в местах недоступных для детей.

## **УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

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.

### **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](mailto: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 футляры двух видов:

- жесткий футляр;
- мягкий футляр (шитый).

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

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

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

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.

Аптечка представляет собой набор медицинских изделий, уложенный в футляры двух видов:

- жесткий футляр;
- мягкий футляр (шитый).

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.

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.

футляр должен изготавливаться из материала Оксфорд 210 или полиэстера 600 D с литкой 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, следы от толкателей и вставок высотой или глубиной более 1 мм, короблений более 1% от габаритных размеров, выступание литников более чем на 1 мм.

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

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.

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 9398-094-50117813-2020.

Код ОКП 93 9812, ОКПД2 – 21.20.24.170.

## **18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Аптечка 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. УТИЛИЗАЦИЯ**

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.

производстве аптечки, образующиеся отходы складываются и утилизируются в установленном порядке.

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

на территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия «Аптечка для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильная) «МУССОН» по ТУ 9398 - 094 - 50117813 – 2020», 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 (двенадцать) листов

Директор Якунов В.В.

