

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ООО «Предприятие «ФЭСТ»

Якунов В.В.

«22» января 2020 г.

М.п.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

АПТЕЧКА ПЕРВОЙ ПОМОЩИ «ФЭСТ»
УНИВЕРСАЛЬНАЯ
по ТУ 9398–040–10973749–2015

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 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.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка первой помощи «ФЭСТ» универсальная предназначена для оказания неотложной медицинской само- и взаимопомощи вне медицинских учреждений.

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

ПЕРЕЧЕНЬ №1 вложений, входящих в «Аптечку первой помощи «ФЭСТ» универсальную»

№ п/п	Наименование вложений	Вид док-та	Производитель	Применение
1	Обезболивающее, противовоспалительные и противошоковые средства при травме (ушибы, переломы, вывихи), ранениях, шоке			
1.1	Анальгин 500 мг № 10 таблетки	ЛС-000487 P N001051/01 P N002062/01 P N000530/01 ЛСП-007019/08 P N000351/01 P N003134/01 P N000451/01 ЛС-002585 ЛП-002679	АО «ПФК «Обновление», Россия ОАО «Дальхимфарм», Россия АО «Медисорб», Россия ОАО «Фармстандарт- Лексредства», Россия Общество с ограниченной о тветственностью "Авексима Сибирь" Россия АО «Органика», Россия ОАО «Ирбитский химфармзавод», Россия ОАО «Татхимфармпрепараты», Россия ОАО «Марбиофарм», Россия ООО "Озон", Россия	При болевом синдроме (головная, зубная боль, мигрень, невралгия и т.д.)
1.2	Пакет гипотермический (Пакет гипотермический для оказания первой помощи «Снежок» по ТУ 9398-003- 10973749-2016 или Пакет охлаждающий (гипотермический) для оказания первой медицинской помощи «Апполо» по ТУ 9398-014-42965160-2011)	РУ № ФСР 2007/01584 РУ № ФСР 2011/12263	ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ООО «ТД «АППОЛО», Россия	Одноразовый холодный компресс (травмы, ушибы, перегревы и т.д.)
2	Средства для остановки кровотечения, обработки и перевязки ран			
2.1	Бинт марлевый медицинский стерильный 5м x 10см или 5м x 7см (Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93	РУ № ФСР 2011/12070 РУ № ФСР 2011/09902	ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО «Медкомпресс+»,	Для наложения повязок

	или Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93 или Бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-004-10715071-2014 или Бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 8158-019-44881728-2016)	РУ № ФСР 2010/08341 РУ № ФСР 2007/01317 РУ № ФСР 2010/06612 РУ № РЗН 2015/2552 РУ № ФСР 2010/08984 РУ № ФСР 2008/03226 РУ № РЗН 2015/2558 РУ № РЗН 2018/6790	Россия ООО «НПЦ «Сериал-Мед», Россия ООО «ЭВТЕКС», Россия ООО «НЬЮФАРМ», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», Россия ООО «ПКФ ВераМед», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО "Емельянъ Савостинъ. Ватная фабрика", Россия	
2.2	Бинт марлевый медицинский нестерильный 5м x 10см или 5м x 7см (Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93 или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93 или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014 или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 8158-019-44881728-2016)	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 2010/08979 РУ № ФСР 2008/03223 РУ № РЗН 2015/2557 РУ № РЗН 2018/7015	ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО «Медкомпресс+», Россия ООО «НПЦ «Сериал-Мед», Россия ООО «ЭВТЕКС», Россия ООО «НЬЮФАРМ», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», Россия ООО «ПКФ ВераМед», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО "Емельянъ Савостинъ. Ватная фабрика", Россия	Для наложения повязок
2.3	Бинт марлевый медицинский нестерильный 5м x 5см (Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93 или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93 или	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 2010/08979 РУ № ФСР 2008/03223	ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО «Медкомпресс+», Россия ООО «НПЦ «Сериал-Мед», Россия ООО «ЭВТЕКС», Россия ООО «НЬЮФАРМ», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», Россия ООО «ПКФ ВераМед», Россия	Для наложения повязок

	Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014 или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 8158-019-44881728-2016)	У № РЗН 2015/2557 РУ № РЗН 2018/7015	ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО "Емельянь Савостинъ. Ватная фабрика", Россия	
2.4	Бинт эластичный трубчатый медицинский №1, 3, 6 (Бинт эластичный трубчатый медицинский нестерильный «ФЭСТ» по ТУ 9393-006-109737-2015 или Бинты эластичные трубчатые медицинские БЭТМ-ЛПП по ТУ 9393-001-54506476-2011 или Бинты эластичные трубчатые латексно-полиэфирные «ИНТЕК» по ТУ 9393-007-46838010-2001)	РУ № ФСР 2009/05993 РУ № ФСР 2011/11826 РУ № ФСР 2010/06795	ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ООО «ЛПП Фарм», Россия ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия	Для фиксации повязок
2.5	Лейкопластырь бактерицидный не менее 1,9 см х 7,2 см (Лейкопластырь бактерицидный, перевязочный в наборах и отдельных упаковках или Лейкопластырь LEIKO бактерицидный или Лейкопластырь медицинский бактерицидный «Импекс-Мед» или Лейкопластырь бактерицидный Бактерицидный лейкопластырь Верофарм по ТУ 9393-017-45961725-2010 или Лейкопластыри медицинские бактерицидные по ТУ ВУ 390287860.001-2006 или Лейкопластырь медицинский фиксирующий, бактерицидный SFM-Plaster, SFM-Strip или Пластырь медицинский стерильный бактерицидный с антисептиком разных форм и размеров или Лейкопластырь медицинский бактерицидный в отдельных упаковках по ТУ 21.20.24-001-01716953-2016 или Лейкопластырь медицинский по ТУ 21.20.24-006-017116953-2017)	РУ № ФСЗ 2010/06666 РУ № ФСЗ 2008/01495 РУ № ФСЗ 2009/03549 РУ № ФСЗ 2008/01958 РУ № ФСР 2008/03213 РУ № РЗН 2014/1599 РУ № ФСЗ 2011/11252 РУ № РЗН 2015/3108 РУ № РЗН 2017/6421 РУ № РЗН 2017/6618	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», Республика Беларусь "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», КНР ООО «Бергус» Россия ООО «Бергус» Россия	Для наложения повязок

2.6	Бриллиантовый зеленый раствор спиртовой 1% 10 мл или Валик медицинский ватный «ФЭСТ», пропитанный раствором бриллиантового зеленого 1%, в герметичном футляре Михайлова по ТУ 9393-104- 10973749-2013	ЛП-005476 ЛСР-004411/10 ЛС-001455 ЛСР-010404/09 ЛСР-008045/09 ЛС-002016 ЛСР-008757/09 ЛП-001921 РУ № РЗН 2015/2562	АО "Актив", Россия ООО "Гиппократ", Россия АО «ПФК Обновление», Россия ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", Россия ОАО "Кемеровская фармацевтическая фабрика", Россия ЗАО "ЯФФ", Россия ОАО «Самарамедпром», Россия ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия	Наружное антисептическое средство
2.7	Перекись водорода 3% раствор во флаконах по 5 мл или 10мл или 40 мл или Валик медицинский ватный «ФЭСТ», пропитанный раствором перекиси водорода 3% в герметичном футляре Михайлова по ТУ 9393- 109-10973749-2012 или Салфетка антисептическая из нетканого материала с перекисью водорода по ТУ 9393-053-42965160-2012	ЛСР-010523/09 ЛСР-003167/09 ЛП-003455 ЛП-003097 ЛС-001240 Р N001415/01 ЛП-000082 ЛСР-006685/10 Р N002031/01 Р N002745/01 РУ № ФСР 2011/09857 РУ № РЗН 2013/716	ОАО "Ивановская фармацевтическая фабрика", Россия ООО "Гиппократ", Россия ООО «Гротекс», Россия АО «Усолье-Сибирский химфармзавод», Россия ОАО «Самарамедпром», Росси АО «МПЗ», Россия АО «ПФК Обновление», Росси ООО «Лекарь», Россия ЗАО «ЭКОлаб», Россия ЗАО "ЯФФ", Россия ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ООО «ТД «АППОЛО», Россия	Дезинфицирующе е средство
2.8	Вата нестерильная 50 г или 25г (ГОСТ 5556-81) (Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная или Вата медицинская гигроскопическая хирургическая и гигиеническая хлопковая	РУ № ФСР 2008/03337 РУ № ФСР 2007/01007	ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ООО ПКФ «Ахтамар», Россия	Для наложения повязок

	стерильная и нестерильная (100%ХВ) или Вата медицинская гигроскопическая хирургическая, стерильная и нестерильная, хлопковая и хлопково-вискозная или Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная)	РУ № ФСР 2009/06567 РУ № ФСР 2010/07240	ЗАО «Фабрика «Ника», Россия ООО « ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ.ВАТНАЯ ФАБРИКА», Россия	
2.9	Жгут кровоостанавливающий (Жгут кровоостанавливающий «ФЭСТ» одноразовый по ТУ 9398-077-10973749-2008 в четырех исполнениях 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 2007/00032 РУ № ФСР 2012/13201 РУ № ФСЗ 2012/12991	ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ООО «Объединение Альфапластик», Россия ООО «Объединение Альфапластик», Россия ООО «Киевгума», Украина	Для остановки кровотечения
3	Средства при болях в сердце			
3.1	Валидол или Валидол с глюкозой 60 мг № 10 таблетки	Р N002535/01 Р N000085/01 Р N003613/01 Р N001400/01 Р N003928/01 ЛП-000612 ЛС-001312 ЛС-001117 ЛС-001494 ЛСР- 010613/09 ЛП-005349 ЛП-003931 ЛП-006098 ЛП-005976	ОАО «Фармстандарт – Лексредства», Россия ОАО «Фармстандарт – Лексредства», Россия ОАО «Дальхимфарм», Россия АО «Татхимфармпрепараты», Россия ОАО «Уралбиофарм», Россия ОАО «Марбиофарм», Россия АО "ПФК Обновление", Россия АО "ПФК Обновление", Россия ЗАО "Алтайвитамины", Россия ОАО «Ирбитский химфармзавод» Россия АО "Биохимик", Россия ООО "Озон", Россия АО "Усолье-Сибирский химфармзавод", Россия АО "Усолье-	Средство при болях в сердце

		ЛП-005796	Сибирский химфармзавод", Россия ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭН ДОКРИННЫЙ ЗАВОД", Россия	
3.2	Валерианы экстракт 20 мг таблетки не менее № 10	ЛП-006009 ЛСР-010618/08 ЛС-001835 Р N 000124/01 ЛП-001829 ЛС-002004 Р N 003971/01 ЛП-003885 П N015994/01	АО "ПФК Обновление", Россия ООО "Озон", Россия ОАО «Фармстадарт- Томскхимфарм», Россия ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», Россия ПАО «Биосинтез», Россия ПАО «Биосинтез», Россия АО «Татхимфармпрепараты», Россия ООО НПО "ФармВИЛАР", Россия ОАО «БЗМП», республика Беларусь	Применяется как успокаивающее средство при нервном возбуждении
4	Средства при обмороке (коллапсе)			
4.1	Аммиака раствор 10% 10 мл или 40 мл или Салфетка для стимуляции дыхания «РАДИАН» по ТУ 9398-001-86566053-2009 или Салфетка для стимуляции дыхания «ЭВТЕКС» по ТУ 9393-006-14959781-2012 или Валик медицинский ватный «ФЭСТ», пропитанный раствором аммиака 10%, в герметичном футляре Михайлова по ТУ 9393-105- 10973749-2012	ЛС-000163 ЛСР-005107/10 ЛП-000113 ЛП-003581 ЛП-000722 ЛСР-010398/09 ЛСР-001759/09 РУ №ФСР 2009/06146 РУ № РЗН 2013/847 РУ № ФСР 2011/09858	ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия; ООО «Гиппократ», Россия; АО «ПФК «Обновление», Россия; ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия ОАО «Самарамедпром», Россия ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», Россия ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика», Россия ООО «РАДИАН-МЕД», Россия ООО "ЭВТЕКС", Россия ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия	Средство при обмороках для возбуждения дыхания
5	Средства для дезинтоксикации при отравлениях пищей и т.д.			

5.1	Уголь активированный 250 мг № 10 таблетки	P N002061/01 P N001289/01 P N002523/01 P N001033/01 ЛП-004530 ЛСР-006128/08 ЛП-004333 ЛП-000178	ОАО «Ирбитский ХФЗ», Россия АО «Медисорб», Россия; ОАО «Уралбиофарм», Россия ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия АО «Татхимфармпрепараты», Россия Общество с ограниченной ответственностью "Авексима Сибирь", Россия АО «Усолье-Сибирский химфармзавод», Россия АО "ПФК "Обновление", Россия	При пищевых интоксикациях, отравлениях, диспепсии
6	Средства применяемые при ожогах			
6.1	Салфетки медицинские стерильные, не менее 16 x 14 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 медицинские из нетканого материала стерильные и нестерильные по ТУ 9393-002-55365591-2011)	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 2011/12593	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 «БалЭМ», Россия	Для наложения повязок
6.2	Тетрациклин-АКОС или Тетрациклин мазь для наружного применения 3%- 15 г или Синтомицина линимент 10% не менее 25гр или	P N002304/01 ЛС-002178 ЛП-001139 P N003982/01 ЛС-000051 P N003105/02 ЛС-000694	ОАО «Синтез», Россия ПАО «Биосинтез», Россия ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", Россия ЗАО "Зеленая дубрава", Россия АО "МПЗ", Россия ОАО "Нижфарм", Россия ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ", Россия	Применяется наружно при гнойных инфекциях мягких тканей (фурункулез, фолликулиты, экземы, инфицированные раны и др.)

	Салфетки или покрытия или средства перевязочные стерильные размер не менее 6 см х 10 см (Покрытия атравматические с лекарственными средствами для первичного закрытия и лечения инфицированных ран и ожогов, стерильные «Фармитекс» по ТУ 9393-003-59132234-2008 (в исполнении «Фармитекс-ДЛРА») или Салфетки атравматические из трикотажного полотна с липкими краями и без, стерильные «Колетекс» по ТУ 9393-001-58223785-2005 (в исполнении «Колетекс-СХГ-1» и «Колетекс-СФГ-1») или Салфетки гемостатические из нетканого материала с липкими краями и без, стерильные «Колетекс-гем» по ТУ 9393-008-58223785-2005 (в исполнении «Колетекс-САФГ-гем») или Салфетки стерильные «Колетекс» по ТУ 9393-002-58223785-2005 (в исполнении «Колетекс-СП-1» и «Колетекс-СПФ-1» или Средство перевязочное гидрогелевое «ЭверсЛайф», стерильное по ТУ 9393-008-14959781-2014 вариант исполнения «ЭверсЛайф-СП»)	РУ № ФСП 2009/04116 РУ № ФСП 2010/08239 РУ № ФСП 2010/08240 РУ № ФСП 2010/08188 РУ № РЗН 2016/4097	ООО «НПЦ «Сериал-Мед», Россия ООО «КОЛТЕКС», Россия ООО «КОЛТЕКС», Россия ООО «КОЛТЕКС», Россия ООО «ЭВТЕКС», Россия	
7	Прочее			
7.1	Стаканчик мерный для приема лекарств (Контейнеры полимерные одноразовые «Солнышко» по ТУ 9398-002-98300952-2011 для приёма лекарственных средств объёмом 30мл или Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов)	РУ № ФСП 2011/11721 РУ № ФСЗ 2012/11857	ООО «Компания Солнышко», Россия «Нингбо Гретмед Медикал Инструментс Ко.,Лтд.,» Китай	Для приема лекарств

Примечание: Не применять средства с поврежденной упаковкой и истекшим сроком годности.
При использовании любого средства аптечку срочно нужно пополнить.

ПЕРЕЧЕНЬ №2
вложений, входящих в «Аптечку первой помощи «ФЭСТ»
универсальную»

№ п/п	Наименование вложений	Вид док-та	Производитель	Применение
1	Обезболивающее, противовоспалительные и противошоковые средства при травме (ушибы, переломы, вывихи), ранениях, шоке			
1.1	Анальгин 500 мг № 10 таблетки	ЛС-000487 Р N001051/01 Р N002062/01 Р N000530/01 ЛСР-007019/08 Р N000351/01 Р N003134/01 Р N000451/01 ЛС-002585 ЛП-002679	АО «ПФК «Обновление», Россия ОАО «Дальхимфарм», Россия АО «Медисорб», Россия ОАО «Фармстандарт- Лексредства», Россия Общество с ограниченной ответственностью "Авексима Сибирь" Россия АО «Органика», Россия ОАО «Ирбитский химфармзавод», Россия ОАО «Татхимфармпрепараты», Россия ОАО «Марбиофарм», Россия ООО "Озон", Россия	При болевом синдроме (головная, зубная боль, мигрень, невралгия и т.д.)
1.2	Цитрамон П № 6 или № 10 таблетки	Р N 003262/01 Р N 000499/01 Р N 000804/01 ЛП-004772 ЛП-003976 ЛП-003774 ЛС-002586 ЛСР-006922/10 ЛСР-005236/09 Р N003636/01	АО «Медисорб», Россия ОАО «Фармстандарт- Лексредства», Россия ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», Россия ООО НПО "ФармВИЛАР", Россия ООО "Озон", Россия ООО "Озон", Россия ПАО "Биосинтез", Россия АО "ПФК Обновление", Россия ОАО "Ирбитский химфармзавод", Россия АО "Татхимфармпрепараты ", Россия	Болевой синдром (головная боль, зубная боль, невралгия), лихорадочный синдром при ОРВИ
2	Средства для остановки кровотечения, обработки и перевязки ран			
2.1	Бинт марлевый медицинский нестерильный 5м x 10см или 5м x 7см (Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93 или	РУ № ФСР 2011/12070 РУ № ФСР 2011/09902 РУ № ФСР 2010/08341 РУ № ФСР 2007/01317 РУ № ФСР 2010/06612	ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО «Медкомпресс+», Россия ООО «НПЦ «Сериал-Мед», Россия ООО «ЭВТЕКС», Россия ООО «НЬЮФАРМ», Россия	Для наложения повязок

	Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172/93 или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014 или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 8158-019-44881728-2016)	РУ № РЗН 2015/2555 РУ № ФСР 2010/08979 РУ № ФСР 2008/03223 РУ № РЗН 2015/2557 РУ № РЗН 2018/7015	ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», Россия ООО «ПКФ ВераМед», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО "Емельянъ Савостинъ.	
2.2	Бинт марлевый медицинский стерильный 5м x 10см или 5м x 7см (Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93 или Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172/93 или Бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-004-10715071-2014 или Бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 8158-019-44881728-2016)	РУ № ФСР 2011/12070 РУ № ФСР 2011/09902 РУ № ФСР 2010/08341 РУ № ФСР 2007/01317 РУ № ФСР 2010/06612 РУ № РЗН 2015/2552 РУ № ФСР 2010/08984 РУ № ФСР 2008/03226 РУ № РЗН 2015/2558 РУ № РЗН 2018/6790	ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ООО «Медкомпресс+», Россия ООО «НПЦ «Сериал-Мед», Россия ООО «ЭВТЕКС», Россия ООО «НЬЮФАРМ», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», Россия ООО «ПКФ ВераМед», Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия ООО "Емельянъ Савостинъ. Ватная фабрика", Россия	Для наложения повязок
2.3	Бинт эластичный трубчатый медицинский №1, 3, 6 (Бинт эластичный трубчатый медицинский нестерильный «ФЭСТ» по ТУ 9393-006-10973749-2015 или Бинты эластичные трубчатые медицинские БЭТМ-ЛПП по ТУ 9393-001-54506476-2011 или Бинты эластичные трубчатые латексно-полиэфирные «ИНТЕКС» по ТУ 9393-007-46838010-2001)	РУ № ФСР 2009/05993 РУ № ФСР 2011/11826 РУ № ФСР 2010/06795	ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ООО «ЛПП Фарм», Россия ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия	Для фиксации повязок
2.4	Лейкопластырь Бактерицидный не менее 1,9 см x 7,2 см (Лейкопластырь бактерицидный/перевязочный в наборах и	РУ № ФСЗ 2010/06666	ООО «АНГЛИЙСКО-УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ	Для наложения повязок

	отдельных упаковках		САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ», Украина	
	или Лейкопластырь LEIKO бактерицидный	РУ № ФСЗ 2008/01495	«Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР	
	или Лейкопластырь медицинский бактерицидный «Импекс- Мед»	РУ № ФСЗ 2009/03549	«Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», КНР	
	или Лейкопластырь бактерицидный	РУ № ФСЗ 2008/01958	«Фарм Лайн Лимитед», Великобритания	
	или Бактерицидный лейкопластырь Верофарм по ТУ 9393-017-45961725-2010	РУ № ФСР 2008/03213	АО «ВЕРОФАРМ», Россия	
	или Лейкопластыри медицинские бактерицидные по ТУ ВУ 390287860.001-2006	РУ № РЗН 2014/1599	ООО «ГАЛТЕЯФАРМ», Республика Беларусь	
	или Лейкопластырь медицинский фиксирующий, бактерицидный SFM-Plaster, SFM-Strip	РУ № ФСЗ 2011/11252	"СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия	
	или Пластырь медицинский стерильный бактерицидный с антисептиком разных форм и размеров	РУ № РЗН 2015/3108	«Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», КНР	
2.5	или Лейкопластырь медицинский бактерицидный в отдельных упаковках по ТУ 21.20.24-001-01716953-2016	РУ № РЗН 2017/6421	ООО «Бергус» Россия	
	или Лейкопластырь медицинский по ТУ 21.20.24-006-017116953- 2017)	РУ № РЗН 2017/6618	ООО «Бергус» Россия	
	Бриллиантовый зеленый раствор спиртовой 1% 10 мл	ЛП-005476 ЛСР-004411/10	АО "Актив", Россия ООО "Гиппократ", Россия	
		ЛС-001455	АО «ПФК Обновление», Россия	
		ЛСР-010404/09	ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", Россия	
		ЛСР-008045/09	ОАО "Кемеровская фармацевтическая фабрика", Россия	
		ЛС-002016 ЛСР-008757/09	ЗАО "ЯФФ", Россия ОАО «Самарамедпром», Россия	
		ЛП-001921	ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия	
	или Валик медицинский ватный «ФЭСТ», пропитанный раствором бриллиантового зеленого 1%, в герметичном футляре Михайлова по ТУ 9393-104- 10973749-2013	РУ № РЗН 2015/2562	ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия	Наружное антисептическое средство

2.6	Вата медицинская нестерильная не менее 25 г (ГОСТ 5556-81 (Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная или Вата медицинская гигроскопическая хирургическая и гигиеническая хлопковая стерильная и нестерильная (100%ХВ) или Вата медицинская гигроскопическая хирургическая, стерильная и нестерильная, хлопковая и хлопково-Вискозная или Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная или Вата медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная и нестерильная хлопковая или Вата медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная и нестерильная хлопковая по ГОСТ 5556-81 фасованная)	РУ № ФСР 2008/03337 РУ № ФСР 2007/01007 РУ № ФСР 2009/06567 РУ № ФСР 2010/07240 РУ ФСР 2010/07843 РУ № ФСР 2009/06266	ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ООО ПКФ «Ахтамар», Россия ЗАО «Фабрика «Ника», Россия ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ.ВАТНАЯ ФАБРИКА», Россия ООО «НЬЮФАРМ», Россия ООО «Русвата», Россия	Для наложения повязок
2.7	Жгут кровоостанавливающий (Жгут кровоостанавливающий «ФЭСТ» одноразовый по ТУ 9398-077-10973749-2008 в четырех исполнениях 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 2007/00032 РУ № ФСР 2012/13201 РУ № ФСЗ 2012/12991	ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия ООО «Объединение Альфапластик», Россия ООО «Объединение Альфапластик», Россия ООО «Киевгума», Украина	Для остановки кровотечения

Средства при обмороке (коллапсе)				
3.1	Аммиака раствор 10% 10 мл или 40 мл или Салфетка для стимуляции дыхания «РАДИАН» по ТУ 9398-001-86566053-2009 или Салфетка для стимуляции дыхания «ЭВТЕКС» по ТУ 9393-006-14959781-2012 или Валик медицинский ватный «ФЭСТ», пропитанный раствором аммиака 10%, в герметичном футляре Михайлова по ТУ 9393-105-10973749-2012	ЛС-000163 ЛСР-005107/10 ЛП-000113 ЛП-003581 ЛП-000722 ЛСР-010398/09 ЛСР-001759/09 РУ №ФСР 2009/06146 РУ № РЗН 2013/847 РУ № ФСР 2011/09858	ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия; ООО «Гиппократ», Россия; АО «ПФК «Обновление», Россия; ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия ОАО «Самарамедпром», Россия ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», Россия ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика», Россия ООО «РАДИАН-МЕД», Россия ООО "ЭВТЕКС", Россия ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия	Средство при обмороках для возбуждения дыхания
4	Средства для дезинтоксикации при отравлениях пищей и т.д.			
4.1	Уголь активированный 250 мг № 10 таблетки	Р N002061/01 Р N001289/01 Р N002523/01 Р N001033/01 ЛП-004530 ЛСР-006128/08 ЛП-004333 ЛП-000178	ОАО «Ирбитский ХФЗ», Россия АО «Медисорб», Россия; ОАО «Уралбиофарм», Россия ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия АО «Татхимфармпрепараты», Россия Общество с ограниченной ответственностью "Авексима Сибирь", Россия АО «Усолье-Сибирский химфармзавод», Россия АО "ПФК "Обновление", Россия	При пищевых интоксикациях, отравлениях, диспепсии
5	Средства при болях в сердце			
5.1	Нитроглицерин 0,5 мг № 40 таблетки или № 20 капсулы или Нитросорбид 10 мг таблетки № 10	ЛСР-000127/09 Р N003675/01 ЛС-000558 Р N002152/01 ЛС-002532 ЛС-000272 Р N001474/01	ООО «Люми» Россия АО «Медисорб», Россия ООО «Фармамед», Россия ООО «Озон», Россия ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия ООО «Фармапол-Волга», Россия; ОАО "Уралбиофарм",	Для купирования острых приступов стенокардии

Примечание:

Не применять средства с поврежденной упаковкой и истекшим сроком годности.
При использовании любого средства аптечку срочно нужно пополнить.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аптечка первой помощи «ФЭСТ» универсальная предназначена для оказания неотложной медицинской само- и взаимопомощи вне медицинских учреждений.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.
Изделие с истекшим сроком годности использовать нельзя.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:
-аллергическая реакция, ввиду не переносимости пациентом компонентов изделия.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями неизвестно.

8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

8.1 Применение аптечки для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями.

Специальных исследований применения изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.2 Применение изделия для женщин при беременности и кормлении грудью.

Специальных исследований применения изделия при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.3 Применение у детей.

Специальных исследований применения изделия для детей не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.4 Применение изделия для взрослых, имеющих хронические заболевания.

Специальных исследований применения для взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Исследования о возможном влиянии изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Применять согласно индивидуальному назначению на вложения и инструкции по оказанию первой медицинской помощи.

Применять согласно индивидуальной инструкции на каждое вложение.

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

Срок годности аптечки – не менее 18 месяцев с даты упаковывания.

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

Не использовать после окончания срока годности.

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортирование упакованных аптечек осуществляется любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Аптечка должна храниться в сухих, чистых, закрытых помещениях по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150, при температуре от +5 °С до +25°С.

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

Хранить в местах недоступных для детей.

14. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Медицинские изделия и футляр с истекшим сроком годности относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 или вместе с бытовыми отходами.

Использованные медицинские изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Лекарственные средства с истекшим сроком годности, отходы от лекарственных препаратов относятся к отходам класса Г и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

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) 39-18-87, 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 набор лекарственных и медицинских изделий, вложенных в футляр из полистирола, полипропилена или полиэстера.

Аптечки изготавливают следующих видов комплектации:

№1 - для коллектива до 7 человек;

2 - для коллектива до 3 человек.

3 комплект аптечки должны входить:

- футляр - 1 шт.;
- перечень вложений - 1 шт.;
- вложения согласно перечню;
- правила оказания первой само- и взаимопомощи - 1 шт.;
- упаковочный лист - 1 шт.

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

Аптечка должна соответствовать требованиям настоящих технических условий и чертежам, утвержденным в установленном порядке.

Габаритные размеры футляров должны быть, не более: (1), (2) – футляр пластмассовый (260 х 260 х 80) мм, (3) – футляр из ткани (300х245х160) мм.

Масса укомплектованной аптечки должна быть не более 1100 г.

Футляр аптечки должен изготавливаться:

(1), (2) - 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 и других цветов при условии наличия токсикологического заключения.

(3) – из материала полиэстера 420 D, производства фирмы «Advanced Piecegoods Co LTD» (Китай) с поливинилхлоридной пропиткой.

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

Футляр должен состоять из корпуса и крышки.

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

На футлярах (1), (2) не допускаются трещины, сколы и отслоения, потертости.

У футляра (3) 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 лекарственных и медицинских изделий (далее – вложения) согласно перечню вложений (Приложение Б).

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

Лекарственные средства и медицинские изделия (далее – 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.

При комплектации аптек срок годности вложений должен составлять не менее 70 % от полного срока годности, указанного в соответствующих документах. Срок годности аптечки устанавливается по наименьшему сроку годности вложений. Допускается увеличение или уменьшение перечня вложений по согласованию с заказчиком.

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 3 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н) и по ГОСТ 31508.

Изделие должно соответствовать требованиям ТУ 9398-040-10973749-2015.

Код ОКП 93 9812.

8. 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. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия и футляр с истекшим сроком годности относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 или вместе с бытовыми отходами.

Использованные медицинские изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Лекарственные средства с истекшим сроком годности, отходы от лекарственных препаратов относятся к отходам класса Г и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

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 складываются и утилизируются в установленном порядке.

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия «Аптечка первой помощи «ФЭСТ» универсальная по ТУ 9398–040–10973749–2015, 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

19 (двадцать девять) листов

Директор Якунов В.В.

