

APPROVED BY:

Head
WAYSON Medical Co., Ltd.
WAYSON Medical Co., Ltd., China


"WAYSON MEDICAL CO., LTD."
2020

INSTRUCTIONS FOR USE

for medical device

"Medical fixing patch"

produced by:

WAYSON Medical Co., Ltd., China

No.81, Junfengroad., HuangpuDis, GuangZhou, China,

Tel.: 86-20-82030500; Fax: 86-20-32282845; email: wayson@wayson.cn

2020



Content

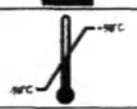
INTRODUCTION.....	6
1. SCOPE OF SUPPLY.....	17
2. PRODUCT DESCRIPTION.....	19
3. TECHNICAL SPECIFICATION	26
4. LABELLING.....	31
5. PACKAGING.....	34
6. SAFETY REQUIREMENTS.....	34
7. STORAGE AND TRANSPORTATION	34
8. RECYCLING AND ENVIRONMENTAL SAFETY REQUIREMENTS.....	34
9. WARRANTY OBLIGATIONS.....	35
APPENDIX A	36
APPENDIX B	37



Symbols used for marking individual, multiple and transport packages

Symbol used	Symbol description
	Caution! Refer to the instructions for use
	Sterilized by means of ethylene oxide
	Radiation sterilization
	Do not reuse
	Do not use in case of breaching the integrity of consumer packaging seals
	Product complies with applicable directives of the European Union
	The trade mark of the authorized representative in the territory of Russia
	Protected mark (registered Trademark)

Symbols used on shipping containers

	Keep dry
	Keep upright (transportation method)
	Temperature Range
	Humidity range
	Stack limit
	Keep away from heat
	Do not use hooks



Comparison of regulatory documents

Designation of national (or international) standard (document) in the country of manufacture	Designation and name of the Russian national standard (document)
Medical Devices Directive 93/42/EEC (MD Directive, MDD)	GOST 31508-2012 Medical products. Classification in accordance with potential risk of using. General Requirements (complies with European Community Council Directive 93/42/EEC as regards the requirements of Appendix 9)
EN 556-1	GOST EN 556-1-2011 Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated STERILE. Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices
EN 1041	-/-
ISO 7000	-/-
ISO 8601	-/-
ISO 11607-1	GOST ISO 11607-1-2018 Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2	GOST ISO 11607-2-2018 Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 10993 series of standards	GOST ISO 10993 series of standards Medical products. Biological evaluation of medical devices
ISO 11135-1	GOST ISO 11135-2017 Sterilization of medical products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11135-2	
ISO 11137-1	GOST ISO 11137-1-2011 Sterilization of medical products. Radiation sterilization. Part 1. Requirements for the development, validation and ongoing monitoring of the sterilization process for medical devices
ISO 11137-2	GOST ISO 11137-2-2011 Sterilization of medical products. Radiation sterilization. Part 2. Establishment of a sterilizing dose
ISO 13485	GOST ISO 13485-2017 Medical products. Quality Management Systems. System requirements for regulatory purposes
ISO 14971	GOST ISO 14971 Medical products. Application of risk management to medical devices
ISO 15223	GOST R ISO 15223-1-2014 Medical products. Symbols to be used on medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. Basic requirements



-//-	GOST 20790-93/GOST R 50444-92 Medical devices and equipment. General Technical Specifications.
-//-	GOST R 52770-2016 Medical products. Safety Requirements. Methods of sanitation-chemical and toxicological tests
-//-	GOST R 53498-2009 Plaster type dressing. General Specifications. Test methods.
-//-	Order of the Ministry of Health of Russia No. 4n as of 06.06.2012 "On Approval of the Medical Device Nomenclature Classification".
-//-	SanPiN 2.1.7.2790-10 Sanitary and epidemiological requirements for medical waste management



INTRODUCTION

This document applies to a medical device: "Medical fixing patch" (hereinafter referred to as - patch), produced by: WAYSON Medical Co., Ltd., China.

The marking of the manufactured goods contains the logo and original names of the authorized representative in the territory of the Russian Federation.

SCOPE OF APPLICATION

The medical fixation patch is designed to close the wound surface, fix the dressing on the wound or fix medical devices on the patient's body.

POTENTIAL CUSTOMERS:

Medical staff and patients recommended by the doctor (depending on the area of application of the patch).

MAINTENANCE AND REPAIR

Disposable products are not subject to maintenance and repair.

INDICATIONS FOR USE

They are used in medical institutions, as well as in the conditions of medical and medical and preventive treatment facility, the emergency departments, intensive care units, by emergency health services or when providing emergency care in ambulances (mobile teams), as well as at home.

Kruosilk – for fixation of dressings, tubes, probes, drains, catheters.

Kruofilm – for solid fixation of the wound, postsurgical dressings, catheters and cannulas.

Kruopor® – for gentle fixation of dressings, tubes, probes, drains, catheters, cannulas.

Kruoplast

- for catalogue numbers 806050-806053, 806150-806153 – for fixation of dressings, tubes, probes, drains, catheters, cannulas.

- for catalogue numbers 105012, 105016, 105010 – to close the surface of small wounds and abrasions, minor skin lesions.

Krupoderm® – to close the surface of postoperative wounds and other skin lesions, to protect the injection sites of intravenous catheters and venipuncture sites.

Kruosorb – for closing uninfected wounds, fixing catheters and cannulas, covering dressings.

Kruotek – to close the surface of postoperative wounds and other skin lesions, to protect the injection sites of intravenous catheters and venipuncture sites.

Kruoframe – for fixation of intravenous, peripheral and central catheters.

Kruopad®

- for catalogue numbers 801012, 801013, 801020, 811213, 811214 – for fixation of catheters: drainage and peripheral.

- for catalogue numberS 801015, 801016 – for fixing endotracheal tubes.

Holmex - to close the surface of the surgical field after conventional preoperative preparation.

Krupofix - for continuous fixation of wound dressings, postsurgical dressings, especially on moving parts of the body, for fixation of different medical devices, catheters, cannulas.

Kruozinc - for fixing dressings, tubes, probes, drains, catheters, cannulas, for patients' immobilization and fixation.

Kruokid - for closing the surface on small surgical wounds and other skin lesions, for protecting the injection sites of intravenous catheters and venipuncture sites, for fixing the catheters.

Holmosorb

- for catalogue Nos. 800010, 810014 for closing the surface of trophic ulcers, bedsores and other wounds with a high and medium degree of exudation.



- for catalogue No. 800015 – for secure fixation of catheters and protection from infection.
- Nazofix - for fixation of nasal catheters.
- Oftalofix - for closing the surface of amblyopia and closing the eye after surgery.
- Aipad - for closing the surface of the eye, amblyopia and closing the eye after surgery.
- Safofix - for fixing when applying therapeutic, cold, hot, warming compresses.
- Arthofix - for fixing when applying therapeutic, cold, hot, warming compresses.
- Rolofix - to close the surface and take care of minor damage, to protect against mechanical stress.
- Kruostrip - to close the surface of the wound and stabilize fresh postoperative scars.
- Kruofin - for closing the surface of trophic and diabetic ulcers, pressure sores, abrasions, during skin transplantation, for fixing skin grafts.

CONTRAINDICATIONS:

Individual intolerance.

RISKS:

The risk assessment findings are given in Appendix B.

CLASSIFICATION:

Classification in accordance with Appendix IX of the Council Directive The medical device is classified as Class IIa in accordance with Appendix IX of the Council Directive of the European Economic Community 93/42/EEC (Class 2a in accordance with GOST 31508).

The list of catalogue numbers in accordance with the manufacturer's nomenclature classification and the medical device type (Order of the Ministry of Health of Russia No. 4n as of 06.06.2012):

Medical fixing patch:

No. No.	Model Name / Dimensions in cm (WxD)	Catalogue No.	Type:
1.	Medical fixing patch Kruosilk, dimensions in cm:		
	1.25x914	806060	
	2.5x914	806061	
	5x914	806062	
	7.5x914	806063	122900
	1.25x500	806160	
	2.5x500	806161	
	5x500	806162	
	7.5x500	806163	
2.	Medical fixing patch Kruofilm, dimensions in cm:		
	5x1000	806020	
	10x1000	806021	122900
	15x1000	806022	
	20x1000	806023	
3.	Medical fixing patch Kruopor®, dimensions in cm:		
	1.25x914	806040	
	2.5x914	806041	
	5x914	806042	
	7.5x914	806043	122900
	1.25x500	806140	
	2.5x500	806141	
	5x500	806142	
	7.5x500	806143	



4.	Medical fixing patch KRuoplast, dimensions in cm:		
	1.25x914	806050	
	2.5x914	806051	
	5x914	806052	
	7.5x914	806053	122900
	1.25x500	806150	
	2.5x500	806151	
	5x500	806152	
	7.5x500	806153	
	1.9x7.2 (base textile fabric)	105010	
	1.9x7.2 (base plastic film)	105012	142040
	1.9x7.2 (base film based on EVA)	105016	
5.	Medical fixing patch Krupoderm®, dimensions in cm:		
	6x7	801011	
	9x10	801013	
	9x15	801014	142040
	10x20	801015	
	10x25	801016	
	10x30	801017	
	10x35	801018	
6.	Medical fixing patch Kruosorb, dimensions in cm:		
	6x7	811210	
	9x10	811211	200420
	9x15	811212	
7.	Medical fixing patch Kruotek, dimensions in cm:		
	6x7	802012	
	9x10	802014	
	9x15	802015	200420
	10x20	802016	
	10x25	802018	
8.	Medical fixing patch Kruoframe, dimensions in cm:		
	4.4x4.4	812003	
	6x7 (solid)	812005	
	6x7 (with cut)	812006	
	6x7 (with pad)	812007	
	10x12	812024	200420
	9x7.2	812025	
	9x11.6	812026	
	7.5x9.6	812008	
	8x13.5	812009	
	6.7x7.2	812010	
9.	Medical fixing patch Kruopad®, dimensions in cm:		
	12x14	801020	
	6x8 (non-woven backing)	811013	
	6x8 (polymer base)	811213	
	6x8 (three-component base)	811214	
	7.6x5.1	811012	
	7x23	811015	
	5x16	811016	



10.	Medical fixing patch Holmex, dimensions in cm:		
	20x30	805016	
	15x20	805020	200420
	30x40	805025	
	40x50	805030	
11.	Medical fixing patch Krupofix, dimensions in cm:		
	5x1000	806010	
	10x1000	806011	122900
	15x1000	806012	
	20x1000	806013	
12.	Medical fixing patch Kruozinc, dimensions in cm:		
	1.25x914	806070	
	2.5x914	806071	
	5x914	806072	
	7.5x914	806073	122900
	1.25x500	806170	
	2.5x500	806171	
	5x500	806172	
	7.5x500	806173	
13.	Medical fixing patch Kruokid, dimensions in cm:		
	5x5	811310	142040
14.	Medical fixing patch Holmosorb, dimensions in cm:		
	5x5	810010	
	10x10	810014	142040
	8x17	810015	
15.	Medical fixing patch Nazofix, dimensions in cm:		
	6x8	811011	142040
	7x7.1	811014	
16.	Medical fixing patch Oftalofix, dimensions in cm:		
	5.8x8.3	803210	
	6.5x9.5	803211	142040
	5x7.5	803212	
	5x7.5 (lightproof)	803412	
17.	Medical fixing patch Aipad, dimensions in cm:		
	5.5x7.5	803310	142040
18.	Medical fixing patch Safofix, dimensions in cm:		
	5x7.5	803412A	
	6x4.8	803413A	142040
	5.7x7.3	803414A	
	18x18	801022	
19.	Medical fixing patch Arthofix, dimensions in cm:		
	10x12	808107	
	10x17	808108	142040
	8.6x20	808109	
	15x15	801023	
20.	Medical fixing patch Rolofix, dimensions in cm:		
	4x100	806031	
	6x100	806032	
	8x100	806033	
	6x500	806034	



21. Medical fixing patch Kruostrip, dimensions in cm:

0.3x7.5
0.6x7.5
0.6x3.8
0.6x10
1.3x10
2x10

815001
815002
815003
815004
815005
815006

140920

22. Medical fixing patch Kruofin, dimensions in cm:

5x10
10x11
10x20
10X30

808011
808012
808013
808014

142040



1. SCOPE OF SUPPLY:

Medical fixing patch

No. No.	Model Name / Dimensions in cm (WxD)	Catalogue No.
1.	Medical fixing patch Kruosilk, dimensions in cm:	
	1.25x914	806060
	2.5x914	806061
	5x914	806062
	7.5x914	806063
	1.25x500	806160
	2.5x500	806161
	5x500	806162
	7.5x500	806163
2.	Medical fixing patch Kruofilm, dimensions in cm:	
	5x1000	806020
	10x1000	806021
	15x1000	806022
	20x1000	806023
3.	Medical fixing patch Kruopor®, dimensions in cm:	
	1.25x914	806040
	2.5x914	806041
	5x914	806042
	7.5x914	806043
	1.25x500	806140
	2.5x500	806141
	5x500	806142
	7.5x500	806143
4.	Medical fixing patch Kruoplast, dimensions in cm:	
	1.25x914	806050
	2.5x914	806051
	5x914	806052
	7.5x914	806053
	1.25x500	806150
	2.5x500	806151
	5x500	806152
	7.5x500	806153
	1.9x7.2 (base textile fabric)	105010
	1.9x7.2 (base plastic film)	105012
	1.9x7.2 (base film based on EVA)	105016
5.	Medical fixing patch Krupoderm®, dimensions in cm:	
	6x7	801011
	9x10	801013
	9x15	801014
	10x20	801015
	10x25	801016
	10x30	801017
	10x35	801018
6.	Medical fixing patch Kruosorb, dimensions in cm:	
	6x7	
	9x10	
	9x15	



7. Medical fixing patch Kruotek, dimensions in cm:
 - 6x7
 - 9x10 802012
 - 9x15 802014
 - 10x20 802015
 - 10x25 802016
8. Medical fixing patch Kruoframe, dimensions in cm:
 - 4.4x4.4 802018
 - 6x7 (solid) 812003
 - 6x7 (with cut) 812005
 - 6x7 (with pad) 812006
 - 10x12 812007
 - 9x7.2 812024
 - 9x11.6 812025
 - 7.5x9.6 812026
 - 8x13.5 812008
 - 6.7x7.2 812009
9. Medical fixing patch Kruopad®, dimensions in cm:
 - 12x14 812010
 - 6x8 (non-woven backing) 801020
 - 6x8 (polymer base) 811013
 - 6x8 (three-component base) 811213
 - 7.6x5.1 811214
 - 7x23 811012
 - 5x16 811015
10. Medical fixing patch Holmex, dimensions in cm:
 - 20x30 811016
 - 15x20 805016
 - 30x40 805020
 - 40x50 805025
11. Medical fixing patch Krupofix, dimensions in cm:
 - 5x1000 805030
 - 10x1000 806010
 - 15x1000 806011
 - 20x1000 806012
12. Medical fixing patch Kruozinc, dimensions in cm:
 - 1.25x914 806013
 - 2.5x914 806070
 - 5x914 806071
 - 7.5x914 806072
 - 1.25x500 806073
 - 2.5x500 806170
 - 5x500 806171
 - 7.5x500 806172
13. Medical fixing patch Kruokid, dimensions in cm:
 - 5x5 806173
14. Medical fixing patch Holmosorb, dimensions in cm:
 - 5x5 811310
 - 10x10
 - 8x17



15.	Medical fixing patch Nazofix, dimensions in cm:	
	6x8	811011
	7x7.1	811014
16.	Medical fixing patch Oftalofix, dimensions in cm:	
	5.8x8.3	803210
	6.5x9.5	803211
	5x7.5	803212
	5x7.5 (lightproof)	803412
17.	Medical fixing patch Aipad, dimensions in cm:	
	5.5x7.5	803310
18.	Medical fixing patch Safofix, dimensions in cm:	
	5x7.5	803412A
	6x4.8	803413A
	5.7x7.3	803414A
	18x18	801022
19.	Medical fixing patch Arthofix, dimensions in cm:	
	10x12	808107
	10x17	808108
	8.6x20	808109
	15x15	801023
20.	Medical fixing patch Rolofix, dimensions in cm:	
	4x100	806031
	6x100	806032
	8x100	806033
	6x500	806034
21.	Medical fixing patch Kruostrip, dimensions in cm:	
	0.3x7.5	815001
	0.6x7.5	815002
	0.6x3.8	815003
	0.6x10	815004
	1.3x10	815005
	2x10	815006
22.	Medical fixing patch Kruofin, dimensions in cm:	
	5x10	808011
	10x11	808012
	10x20	808013
	10x30	808014

Operating instructions:

23. Instructions for use*

Note:

*Instructions for use are enclosed in transport containers in quantities determined by the customer, but not less than 1 pc. on the container.

Brief instruction on the method of application, applied to group and individual packages, if available (information depending on the patch model is given in Appendix C).



Scope of supply in the group and transport packages:

1. Medical fixing patch Kruosilk:

Patch sizes, cm:	Quantity in group package, roll	Number of group packages in the shipping box
1.25 x 914	24	30
2.5 x 914	12	30
5 x 914	6	30
7.5 x 914	6	30
1.25 x 500	24	30
2.5 x 500	12	30
5 x 500	6	30
7.5 x 500	6	30

2. Medical fixing patch Kruofilm:

Patch sizes, cm:	Package amount, roll	Number of group packages in the shipping box
5 x 1000	1	100
10 x 1000	1	50
15 x 1000	1	50
20 x 1000	1	25

3. Medical fixing patch Kruopor®:

Patch sizes, cm:	Quantity in group package, roll	Number of group packages in the shipping box
1.25 x 914	24	30
2.5 x 914	12	30
5 x 914	6	30
7.5 x 914	6	30
1.25 x 500	24	30
2.5 x 500	12	30
5 x 500	6	30
7.5 x 500	6	30

4. Medical fixing patch Kruoplast:

Patch sizes, cm:	Quantity in group package, roll	Number of group packages in the shipping box
1.25 x 914	24	30
2.5 x 914	12	30
5 x 914	6	30
7.5 x 914	6	30
1.25 x 500	24	30
2.5 x 500	12	30
5 x 500	6	30
7.5 x 500	6	30
Patch sizes, cm:	Group package amount, pcs.	Number of group packages in the shipping box
1.9x7.2 (base textile fabric)	20	500
1.9x7.2 (base plastic film)	20	500
1.9x7.2 (base film based on EVA)	20	500



5. Medical fixing patch Krupoderm®:

Patch sizes, cm:	Group package amount, pcs.	Number of group packages in the shipping box
6 x 7	100	12
9 x 10	30	24
9 x 15	30	24
10 x 20	25	18
10 x 25	25	18
10 x 30	25	12
10 x 35	25	12

6. Medical fixing patch Kruosorb:

Patch sizes, cm:	Group package amount, pcs.	Number of group packages in the shipping box
6 x 7	100	30
9 x 10	100	20
9 x 15	100	20

7. Medical fixing patch Kruotek:

Patch sizes, cm:	Group package amount, pcs.	Number of group packages in the shipping box
6 x 7	100	12
9 x 10	50	24
9 x 15	50	24
10 x 20	50	18
10 x 25	50	15

8. Medical fixing patch Kruoframe:

Patch sizes, cm:	Group package amount, pcs.	Number of group packages in the shipping box
4.4 x 4.4	100	40
6x7 (solid)	100	30
6x7 (with cut)	100	30
6x7 (with pad)	100	30
10 x 12	100	20
9 x 7.2	100	24
9 x 11.6	50	24
7.5 x 9.6	50	20
8 x 13.5	50	20
6.7 x 7.2	50	20

9. Medical fixing patch Kruopad®:

Patch sizes, cm:	Group package amount, pcs.	Number of group packages in the shipping box
12 x 14	25	16
6x8 (non-woven backing)	100	20
6x8 (polymer base)	100	30
6x8 (three-component base)	50	20



7.6 x 5.1	100	20
7 x 23	50	20
5 x 16	50	24

10. Medical fixing patch Holmex:

Patch sizes, cm:	Group package amount, pcs.	Number of group packages in the shipping box
20 x 30	30	18
15 x 20	40	18
30 x 40	20	18
40 x 50	20	18

11. Medical fixing patch Krupofix:

Patch sizes, cm:	Package amount, roll	Number of group packages in the shipping box
5 x 1000	1	100
10 x 1000	1	50
15 x 1000	1	50
20 x 1000	1	25

12. Medical fixing patch Kruozinc:

Patch sizes, cm:	Quantity in group package, roll	Number of group packages in the shipping box
1.25 x 914	24	30
2.5 x 914	12	30
5 x 914	6	30
7.5 x 914	6	30
1.25 x 500	24	30
2.5 x 500	12	30
5 x 500	6	30
7.5 x 500	6	30

13. Medical fixing patch Kruokid:

Patch sizes, cm:	Quantity in group package, roll	Number of group packages in the shipping box
5 x 5	100	20

14. Medical fixing patch Holmosorb:

Patch sizes, cm:	Group package amount, pcs.	Number of group packages in the shipping box
5 x 5	50	36
10 x 10	50	36

15. Medical fixing patch Nazofix:

Patch sizes, cm:	Quantity in group package, roll	Number of group packages in the shipping box
6 x 8	100	
7 x 7.1	100	



16. Medical fixing patch Oftalofix:

Patch sizes, cm:	Quantity in group package, roll	Number of group packages in the shipping box
5.8 x 8.3	50	24
6.5 x 9.5	50	24
5 x 7.5	50	24
5 x 7.5 (lightproof)	50	24

17. Medical fixing patch Aipad:

Patch sizes, cm:	Quantity in group package, roll	Number of group packages in the shipping box
5.5 x 7.5	50	24

18. Medical fixing patch Safofix:

Patch sizes, cm:	Quantity in group package, roll	Number of group packages in the shipping box
5 x 7.5	50	24
6 x 4.8	50	24
5.7 x 7.3	50	24
18 x 18	25	16

19. Medical fixing patch Arthofix:

Patch sizes, cm:	Quantity in group package, roll	Number of group packages in the shipping box
10 x 12	30	24
10 x 17	30	24
8.6 x 20	30	24
15 x 15	25	16

20. Medical fixing patch Rolofix:

Patch sizes, cm:	Quantity in group package, roll	Number of group packages in the shipping box
4 x 100	1	300
6 x 100	1	300
8 x 100	1	300
6 x 500	1	60

21. Medical fixing patch Kruostrip:

Patch sizes, cm:	Quantity in group package, roll	Number of group packages in the shipping box
0.3 x 7.5	20	50
0.6 x 7.5	20	50
0.6 x 3.8	20	50
0.6 x 10	20	50
1.3 x 10	20	50
2 x 10	20	50



22. Medical fixing patch Kruofin:

Patch sizes, cm:	Quantity in group package, roll	Number of group packages in the shipping box
5 x 10	50	24
10 x 11	30	24
10 x 20	20	24
10 x 30	15	24



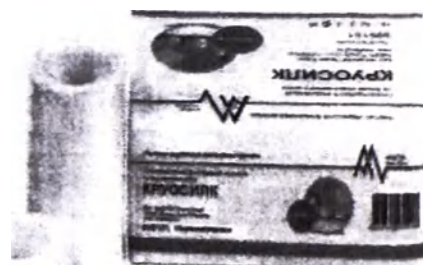
2. PRODUCT DESCRIPTION

Medical fixing patch

1. Medical fixing patch Kruosilk

Hypoallergenic fixing patch based on artificial silk, of high strength, removed painlessly and without residue.

Non-sterile.



2. Medical fixing patch Kruofilm

Roll-on fixing patch based on a polymer film.

Hypoallergenic transparent patch dressing based on a highly thin polymer. Does not leave marks on the skin after patch removal. A transparent film provides secure protection against infection during wound closure, which allows providing control over the progress of the wound process without removing the patch, when adhesion takes on an anatomical shape and does not cause inconvenience.

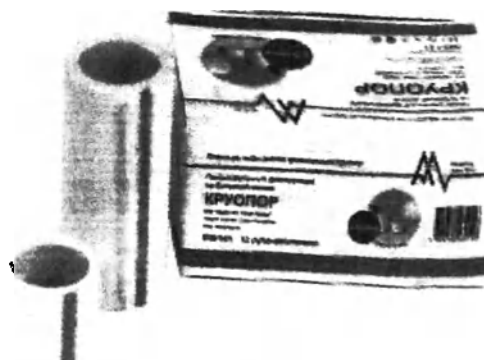
Non-sterile.



3. Medical fixing patch Kruopor®

Hypoallergenic, paper-based fixing patch with gentle adhesion. It is well fixed in areas with hair, being easily and painlessly removed without causing irritation.

Non-sterile.

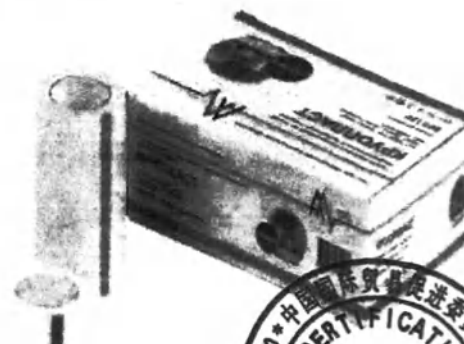


4. Medical fixing patch Kruoplast

Hypoallergenic fixing patch based on perforated transparent plastic. Securely fixed, easily torn in both directions and leaves no marks on the skin after its removal, allows visual control of the fixation site.

Non-sterile.

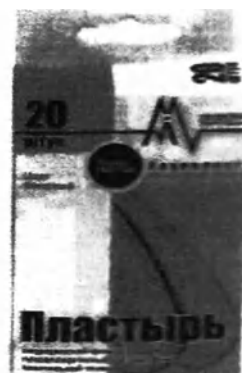
Ref. №№ 806050 – 806053, 806150 – 806153.



Hypoallergenic fixing patch
based on a perforated
polyethylene film.
Sterile.
Ref. № 105012

Hypoallergenic fixative patch
of EVA-based perforated film
(ethylene vinyl acetate).
Sterile.
Ref. № 105016

Hypoallergenic fixative patch
based on elastic textile
fabric.
Sterile.
Ref. № 105010



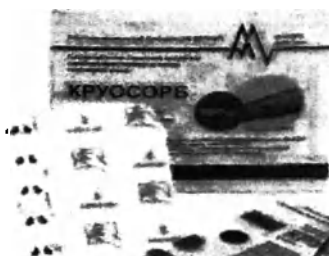
5. Medical fixing patch Krupoderm®

Sterile hypoallergenic self-fixing dressing on a soft
elastic non-woven base with an absorbing pad.



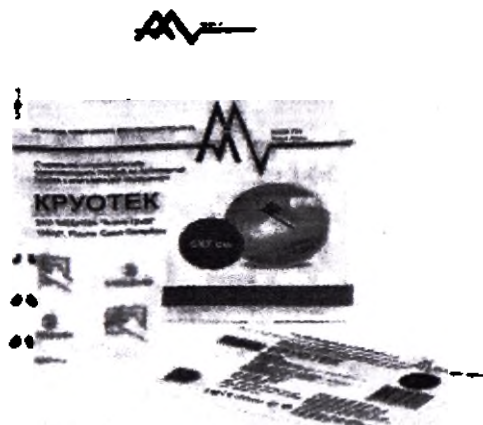
6. Medical fixing patch Kruosorb

Sterile, hypoallergenic, self-fixing dressing
based on a highly thin polymer material. Allows
providing control over the wound process progress
without removing the dressing. Does not leave marks
on the skin after patch removal.



7. Medical fixing plaster Kruotek

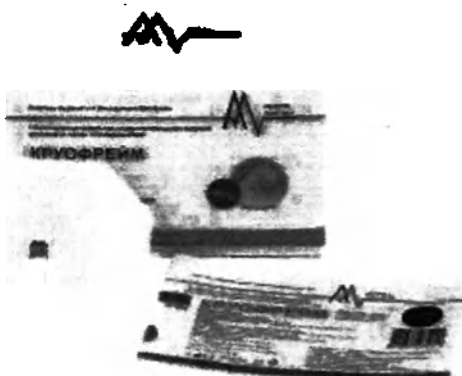
Sterile hypoallergenic self-fixing dressing based on the highly thin polymer with an absorbing pad. Allows providing control over the wound process progress without removing the dressing.



8. Medical fixing patch Kruoframe

Protective and fixing dressing for central venous catheters. The dressing has an Omega-shaped frame made of foam base. The transparent membrane in the center of the dressing allows providing visual inspection of the puncture site. It has two additional sticky strips of foam base for fixing the catheter. The dressing is sterile.

Ref. №№ 812003 812008, 812009, 812010



Sterile hypoallergenic dressing for fixing peripheral catheters, which allows fixing securely and monitoring the catheter's conditions. It is manufactured in three versions: seamless, cutout and with a pad.

The unique frame overlay system ensures accurate application of the dressing and ease of its application. Does not leave marks on the skin after patch removal.

Ref. №№ 812024, 812025, 812026 812005 (solid), 812006 (with cut-out), 812007 (with pad).

9. Medical fixing patch Kruopad®

Sterile hypoallergenic foamed polyurethane dressing to fix the endotracheal tube. The dressing is sterile. Does not leave marks on the skin after patch removal.

Ref. №№ 811015, 811016.



2
2
2
2
2



Sterile dressing for fixation of peripheral catheters ("panties").

Hypoallergenic dressing for fixation of peripheral catheters with absorbing pad. The dressing itself is made of fixing material with a cutout, which makes it easy to fix intravenous peripheral catheters with an extra port.

Three variants of dressings are possible:

1. Non-woven dressing.

2. Polymer film based dressing.

3. Three-component dressing (the dressing body is made of polymer film, the "panties" are made of a air-permeable non-woven base, and the aluminum-coated pad).

Ref. №№ 811012 (non-woven backing), 811013 (non-woven backing), 811213 (polymer backing), 811214 (three-way backing).

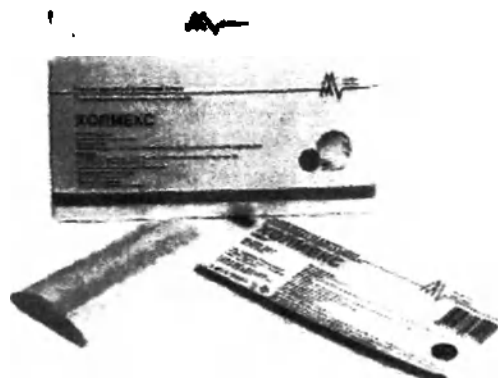
Sterile hypoallergenic dressing for fixation of drainage catheters with absorbing pad. The dressing itself is made of fixing material in the form of panties with a round cutout in the middle.

Ref. № 801020.



10. Medical fixing patch Holmex

Sterile cut up coating serves as the mechanical barrier during surgery.



11. Medical fixing patch Krupofix

Rollled hypoallergenic perforated adhesive non-woven dressing. Highly soft, easy taken surface shape, slightly stretched, securely fixed. Does not leave marks on the skin after patch removal.

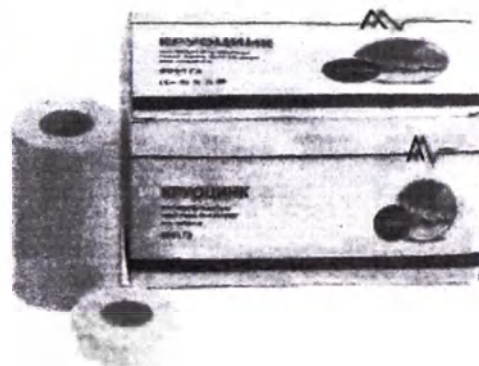
Non-sterile.



12. Medical fixing patch Kruozinc

Textile-based fixing zinc oxide adhesive patch for high adhesive capacity under all conditions. Does not leave marks on the skin after patch removal.

Non-sterile.



13. Medical fixing patch Kruokid

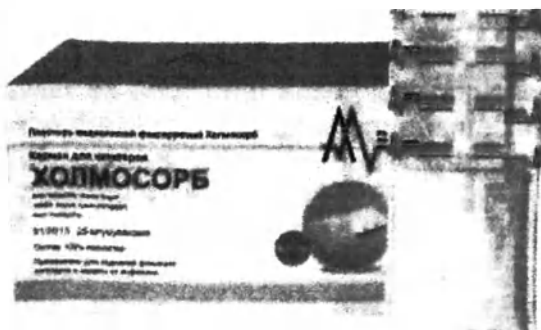
Sterile hypoallergenic dressing for sterile care of small surgical wounds and other skin lesions, protection of intravenous catheter sites and venipuncture sites, including for children. The dressing is made of a fixing material in the form of a four-petal flower with absorbing pad.



14. Medical fixing patch Holmosorb

Sterile hypoallergenic non-fibrous absorbing dressing. The dressing with a layer that does not stick to the wound is easily applied and completely removed following the exudate absorption.

Ref. №№ 800010, 810014.



"POCKET"

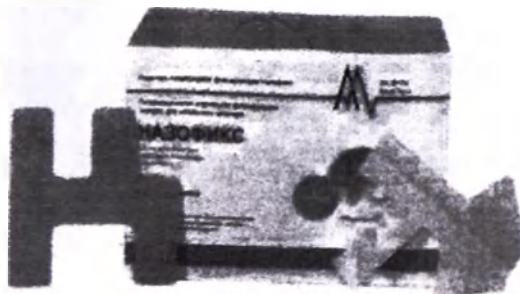
Sterile hypoallergenic self-fixing dressing, which is a non-woven part by means of which the dressing is affixed onto the patient's body and the "pocket" made of the absorbing material where the catheter tube is placed.

Ref. № 800015.



15. Medical fixing patch Nazofix

Sterile hypoallergenic fixing dressing for nasal catheters of white or beige color, has a strong adhesive capacity, highly durable.



16. Medical fixing patch Oftalofix

The sterile hypoallergenic eye patch is self-fixing with a non-sticking pad absorbing tears well and having a layer eliminating odor. Possible dressing variants: white, beige, as well as dressings that do not transmit light.

Ref. № 803412 (lightproof).



17. Medical fixing patch Aipad

Sterile hypoallergenic eye patch in the form of a pad that absorbs tears well.



18. Medical fixing patch Safofix

Hypoallergenic compress dressing with a pad, sterile on a soft elastic non-woven base, with an absorbent pad, with an additional absorbent non-stick pad applied under the dressing. This structure ensures the complete absence of contact of the body with external environment conditions.



19. Medical fixing patch Arthofix

Sterile compress dressing with a frame consists of three components: highly thick hypoallergenic adhesive non-woven base, polymer film, the inner part - a square laminated frame made of non-woven material. This three-component structure ensures the complete absence of contact of the body with external environment conditions. Arthofix is ideal for fixing medical compresses.



20. Medical fixing patch Rolofix

Non-woven roll-on fixing patch with sorption pad.

Hypoallergenic fixing patch made of soft elastic non-woven material with sorption pad.

Non-sterile.



21. Medical fixing patch Kruostrip

Sterile hypoallergenic patch strips for reapproximation, do not cause skin maceration, hold firmly, are removed painlessly and without residue.

Number of strips in individual package: 0.3 x 7.5 - 5 pcs. (ref. № 815001), 0.6 x 7.5 - 3 pcs. (ref. № 815002), 0.6x3.8 - 6 pcs. (ref. № 815003), 0.6 x 10 - 5 pcs. (ref. № 815004), 1.3 x 10 - 3 pcs. (ref. № 815005), 2 x 10 - 2 pcs. (ref. № 815006).



22. Medical fixing patch Kruofin

Sterile dressing based on coarse fat-free cotton fabric with wax-bearing impregnation. The dressing is hypoallergenic. Maintains a moist environment in the wound and contributes to the healing process of poorly healing wounds. The dressing does not stick to the wound, as a result of which the germ layer of the epithelium is not damaged.



3. SPECIFICATIONS

3.1 Main characteristics:

Characteristics	Values
The degree of adhesion of the adhesive layer	from 25 to 200 H/m.
Functional pad sorption capacity (if available)	no less 1 drops/cm ²
Functional pad wetting time: - "strips" - dressings	no more 5 c no more 10 c

3.2 The edges of the patch are non-crumbling.

3.3 There are contaminated areas, impurities and other external defects.

3.4 Size and form:

1. Medical fixing patch Kruosilk:

Patch sizes, cm ($\pm 10\%$):	Color:	Pack size:
1.25x914	white	in rolls
2.5x914		
5x914		
7.5x914		
1.25x500		
2.5x500		
5x500		
7.5x500		

2. Medical fixing patch Kruofilm:

Patch sizes, cm ($\pm 10\%$):	Color:	Pack size:
5x1000	transparent	in rolls
10x1000		
15x1000		
20x1000		

3. Medical fixing patch Kruopor®:

Patch sizes, cm ($\pm 10\%$):	Color:	Pack size:
1.25x914	white	in rolls
2.5x914		
5x914		
7.5x914		
1.25x500		
2.5x500		
5x500		
7.5x500		



4. Medical fixing patch Kruoplast:

Patch sizes, cm ($\pm 10\%$):	Color:	Pack size:
1.25x914	transparent	in rolls
2.5x914		
5x914		
7.5x914		
1.25x500		
2.5x500		
5x500		
7.5x500		
1.9x7.2 (base textile fabric)	beige	rectangular strip with rounded edges and perforation
1.9x7.2 (base plastic film)	beige	
1.9x7.2 (base film based on EVA)	transparent	

5. Medical fixing patch Krupoderm®:

Patch sizes, cm ($\pm 10\%$):	Color:	Pack size:
6x7	white	rectangular with rounded corners and with pad
9x10		
9x15		
10x20		
10x25		
10x30		
10x35		

6. Medical fixing patch Kruosorb®:

Patch sizes, cm ($\pm 10\%$):	Color:	Pack size:
6x7	transparent	rectangular with rounded corners
9x10		
9x15		

7. Medical fixing plaster Kruotek®:

Patch sizes, cm ($\pm 10\%$):	Color:	Pack size:
6x7	transparent, white (pad)	rectangular with rounded corners and with pad
9x10		
9x15		
10x20		
10x25		



8. Medical fixing patch Kruoframe®:

Patch sizes, cm (±10%):	Color:	Pack size:
4.4x4.4	transparent, white (paper layer)	rectangular with a rounded corner and trapezoidal form
6x7 (solid)		rectangular with rounded corner, trapezoidal, solid
6x7 (with cut)		rectangular with rounded corners, trapezoidal, cutout
6x7 (with pad)		rectangular with a rounded corner in the trapezoid form, with a pad
10x12	transparent, white (polyurethane layer)	rectangular with rounded corners, trapezoidal, cutout
9x7.2		
9x11.6		
7.5x9.6		
8x13.5		
6.7x7.2		

9. Medical fixing patch Kruopad®:

Patch sizes, cm (±10%):	Color:	Pack size:
12x14	white	rectangular with rounded corner and with cutout for catheters
6x8 (non-woven backing)	white	
6x8 (polymer base)	white, transparent	
6x8 (three-component base)		
7.6x5.1	white	
7x23		
5x16		
		Custom-made rounded with "wings", the center hole with cutout for endotracheal tube

10. Medical fixing patch Holmex:

Patch sizes, cm (±10%):	Color:	Pack size:
20x30	transparent	rectangular
15x20		
30x40		
40x50		

11. Medical fixing patch Krupofix:

Patch sizes, cm (±10%):	Color:	Pack size:
5x1000	white	in rolls
10x1000		
15x1000		
20x1000		



* mark up by square blue color substrate (removable paper) is also possible.

12. Medical fixing patch Kruozinc:

Patch sizes, cm ($\pm 10\%$):	Color:	Pack size:
1.25x914	white	in rolls
2.5x914		
5x914		
7.5x914		
1.25x500		
2.5x500		
5x500		
7.5x500		

13. Medical fixing patch Kruokid:

Patch sizes, cm ($\pm 10\%$):	Color:	Pack size:
5x5	white	four-petalled flower

14. Medical fixing patch Holmosorb:

Patch sizes, cm ($\pm 10\%$):	Color:	Pack size:
5x5	white	square
10x10		rectangular with pocket
8x17		

15. Medical fixing patch Nazofix:

Patch sizes, cm ($\pm 10\%$):	Color:	Pack size:
6x8	white, beige	non-standard form (square, rectangle, oval)
7x7.1		

16. Medical fixing patch Oftalofix:

Patch sizes, cm ($\pm 10\%$):	Color:	Pack size:
5.8x8.3	white, beige, with light-protective pad	oval
6.5x9.5		
5x7.5		
5x7.5 (lightproof)		

17. Medical fixing patch Aipad:

Patch sizes, cm ($\pm 10\%$):	Color:	Pack size:
5.5x7.5	white	oval

18. Medical fixing patch Safofix:

Patch sizes, cm ($\pm 10\%$):	Color:	Pack size:
5x7.5	white	rectangular, extra-round pad
6x4.8		
5.7x7.3		



18x18	square, extra round pad
-------	-------------------------

19. Medical fixing patch Arthofix:

Patch sizes, cm ($\pm 10\%$):	Color:	Pack size:
10x12	white	round, square, rectangle, oval, non-standard form
10x17		
8.6x20		
15x15		

20. Medical fixing patch Rolofix:

Patch sizes, cm ($\pm 10\%$):	Color:	Pack size:
4x100	white	in rolls with a pad in the middle
6x100		
8x100		
6x500		

21. Medical fixing patch Kruostrip:

Patch sizes, cm ($\pm 10\%$):	Color:	Pack size:
0.3x7.5	white	rectangular with rounded ends
0.6x7.5		
0.6x3.8		
0.6x10		
1.3x10		
2x10		

22. Medical fixing patch Kruofin:

Patch sizes, cm ($\pm 10\%$):	Color:	Pack size:
5x10	white	rectangular
10x11		
10x20		
10x30		

3.5 Operating conditions:

Patches should be used indoors at air temperature: $+ 25 \pm 15$ °C; relative air humidity - 35-85%; atmospheric pressure 84.0-106.7 kPa (630-800 mm Hg).

3.6 Patches shall be free from external defects: - rough cut edges, folds of the base, - winding defects, - holes, - foreign matter, - unevenly applied adhesive layer and not covering it.



4. LABELLING

Information is applied on individual packaging (except Kruoplast, catalog No. 105010 (basis textile fabric), 105012 (basis plastic film), 105016 (basis film based on EVA):

- product name,
- patch design (size and tolerance of deviation),
- short description,
- address and name of the manufacturer,
- information about the authorized representative and his Trademark
- catalog number,
- serial number (Series number :),
- production date (Produced :),
- expiration date (Expired until :),
- information about sterility and the method of sterilization (only for sterile versions), the symbol is used for Kruofin , for all other sterile versions ,
- symbol "Caution! Refer to the instructions for use" ,
- the symbol "Do not reuse"  (for sterile versions),
- the symbol "Do not use in case of violation of the integrity of consumer packaging"  (for sterile versions),
- EU certification symbol ,
- number and date of registration certificate,
- overlay method,
- storage conditions,
- contraindications
- application,
- inscription: Non-toxic. Sterile (for sterile versions),
- inscription: Claims of consumers are accepted by an authorized representative,
- composition,
- individual barcode.

On the individual packaging of the Kruoplast model, catalog No. 105010 (basis textile fabric), 105012 (basis plastic film), 105016 (basis film based on EVA), the following information is applied:

- product name,
- patch design,
- size and tolerance of deviation,
- the inscription: "OPEN HERE",

- trademark of an authorized representative
- the symbol "Do not reuse" ,
- the symbol "Do not use when violating the integrity of consumer packaging"
- symbol "Sterilization with ethylene oxide" ,



- symbol "Caution! Refer to the instructions for use" ,
- number and date of registration certificate.

Group packaging contains the following information:

- product name,
- patch design (size and tolerance of deviation),
- short description,
- address and name of the manufacturer,



- information about the authorized representative and his Trademark
- catalog number,
- serial number (Series number :),
- production date (Produced :),
- expiration date (Expired until :),
- information about sterility and sterilization method (if necessary), for Kruofin the symbol is used , for all other sterile versions ,
- the symbol "Do not reuse" ,
- the symbol "Do not use when violating the integrity of consumer packaging" ,
- the number of products (pcs or rolls) in the package,
- symbol "Caution! Refer to the instructions for use" ,
- EU certification symbol ,
- number and date of registration certificate,
- overlay method,
- storage conditions,
- contraindications
- application,
- inscription: Non-toxic. Sterile, for sterile designs,
- inscription: Claims of consumers are accepted by an authorized representative,
- composition,
- individual barcode.

Transport packaging labeling contains information:

- product name,
- patch design,
- size and tolerance of deviation,
- address and name of the manufacturer,



- information about the authorized representative and his Trademark
- catalog number,
- serial number (Series number :),
- production date (Produced :),
- expiration date (Expired until :),
- the symbol "Do not reuse" ,
- the symbol "Do not use when violating the integrity of consumer packaging" ,



- number of items in a box,
- symbol "Caution! Refer to the instructions for use" ,
- EU certification symbol ,
- symbol "Protect from moisture" ,
- symbol "Top" ,
- symbol "Temperature range" ,
- symbol "Humidity range" ,
- symbol "Limit on the number of tiers in a stack" ,
- the symbol "Avoid exposure to sunlight" ,
- the symbol "Do not take with hooks" .



5. PACKAGING

Individual packaging provides protection against external contaminants and preserves products until packaging is opened and used.

Group and transport packaging provides protection against mechanical and climatic factors during transportation and storage, as well as the most complete use of vehicle carrying (transportation) capacity and ease of loading and unloading operations.

Instructions for use are enclosed inside transport packaging.

Transport packaging is made of boxboard and glued with tape so as to avoid breaching of package seals during transportation and storage.

6. SAFETY REQUIREMENTS

The patches are safe for the patient and medical staff, as well as for the environment during operation in accordance with the requirements of the operating instructions.

The operating instructions indicate the possible types of hazards, requirements and safety measures during operation.

The safety requirements indicated on the warning signs and shall be displayed in visible places on the packaging.

The product itself is non-toxic and safe, does not cause negative consequences after its use.

7. STORAGE AND TRANSPORTATION

Store the product in a dry place free from the harmful effects of temperature, humidity, ventilation, sunlight, dust and air containing salt, etc.

Storage conditions: in a dry place at a temperature not exceeding 30°C.

Avoid places where chemicals are stored or gas is produced.

Transportation by all modes of transport in covered vehicles is allowed at the temperature range between -50 °C and + 50 °C and a relative air humidity of up to 80% without condensation, atmospheric pressure values 84.0-106.7 kPa (630-800 mm Hg).

Following transportation, pay attention to possible damages of the transportation packing.

8. DISPOSAL CONDITIONS AND ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS

Disposal of patches within the territory of the Russian Federation is carried out in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10.

After the intended use, the patch is classified as the waste of class B or C and must undergo the process of sterilization (disinfection) / neutralization with subsequent disposal by a specialized organization.

Disposable bags or moisture-proof packages (containers) with color marking in accordance with the class must be used for waste collection. The container should have a tight-fitting lid, eliminating the possibility of spontaneous opening.

If the expiration date and / or the integrity of the sealed packaging has expired, the medical device must be disposed of as Class A medical waste in accordance with the rules being in force in the corresponding medical institution.

Individual and transport packagings are also subject to disposal.

Paper, polyethylene must be disposed of separately in accordance with the rules for collection, tracking and disposal of packaging.



3. WARRANTY OBLIGATIONS

The manufacturer shall guarantee that reasonable precautions have been taken during the development and manufacture of patches. The manufacturer shall guarantee the conformity of products with the quality indicators and characteristics stated in the documentation, provided that users comply with the rules of transportation and storage during the entire shelf life.

The manufacturer shall not be liable for incidental or indirect losses, damage or expenses directly or indirectly associated with the use of this product; shall not be liable for products that are re-processed or sterilized, reused, exposed to climatic and mechanical factors during transportation and storage, other than those specified in the manufacturer's documentation, and does not give any warranties, express or implied, including, but not limited to, guarantees of commercial quality and suitability for intended use in relation to such products.

The warranty shelf life of the product is equal to 5 years.

After the expiration date, the patch is subject to disposal. It is strictly forbidden to use a patch when the expiration date is expired.

The warranty period is not established due to the single use of the product.



APPENDIX A

RISK ASSESSMENT RESULTS

Risks associated with the design and manufacture of patches are identified through Failure Mode and Effects Analysis (FMEA). This risk management process ensures that the product is at an acceptable level of risk.

The risk management process allows identifying potential hazards associated with the use of the medical device, design and manufacturing processes. The risk management process includes an overview of the product design, including packaging, labeling and instructions for use, taking into account the risks associated with the clinical procedure, as well as manufacturing processes. Risk management is performed subject to Standard Operating Procedure "Risk Management Policy" applied to the elements of ISO 14971. Risks associated with a medical device are identified through hazard analysis and risk identification for people, property and the environment. This information is then used in the FMEA analysis to assess residual risks and establish acceptable risk levels.

Risk management activities are carried out in accordance with ISO 14971. Risks associated with the product are identified through hazard analysis and are reflected in the hazard analysis worksheet. Residual risks qualification assessment is documented in the risk management report upon completion of a review of the implementation and effectiveness of the process.

Risk management activities are performed in accordance with ISO 14971. The risks associated with the product were identified through a hazard analysis report on the product. Residual risks qualification assessment is recorded in the risk management report after completion of the verification of compliance and effectiveness.

The principles and control procedures for the development of the manufacturer's company are part of an integrated quality management system. This system provides a selection of safe and efficient product designs for commercial use.

In the risk assessment process, hazards for the patient and users (medical staff) were identified:

- for the patient:

- irritation / allergic reaction;
- infection;

- for users (medical staff):

- infection when used.

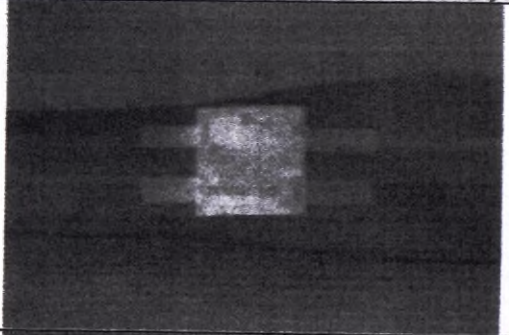
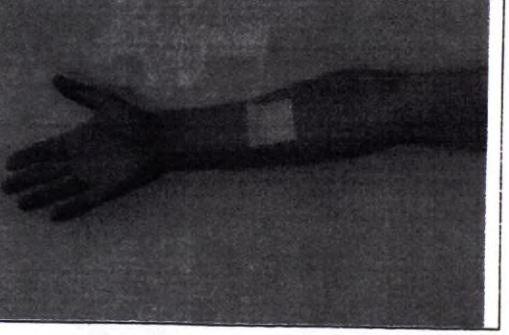
Based on the identified hazards, control measures have been developed, the use of which reduces risks to an acceptable level and prevents the occurrence of dangerous situations.



APPENDIX B

Brief instructions on the method of application
for group and individual packaging if available

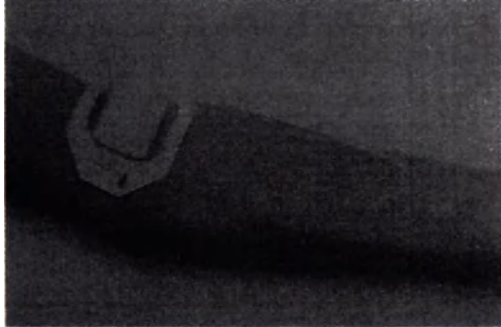
Medical fixing patch

No. No.	Model name	Size in cm:	Overlay method indicated on the package	A visual example of the application (not applied to the packaging, serves as additional visual information for review)
1.	Medical fixing patch Kruosilk	1.25 x 914 2.5 x 914 5 x 914 7.5 x 914 1.25 x 500 2.5 x 500 5 x 500 7.5 x 500	Open the package, take the patch off, apply the patch, change as recommended by your doctor or as and when necessary	
2.	Medical fixing patch Kruofilm	5x1000 10x1000 15x1000 20x1000	Open the package, take the patch off, apply the patch, change as recommended by your doctor or as and when necessary	
3.	Medical fixing patch Kruopor®	1.25x914 2.5x914 5x914 7.5x914 1.25x500 2.5x500 5x500 7.5x500	Open the package, take the patch off, apply the patch, change as recommended by your doctor or as and when necessary	
4.	Medical fixing patch Kruoplast	1.25x914 2.5x914 5x914 7.5x914 1.25x500 2.5x500 5x500 7.5x500	Open the package, take the patch off, apply the patch, change as recommended by your doctor or as and when necessary	

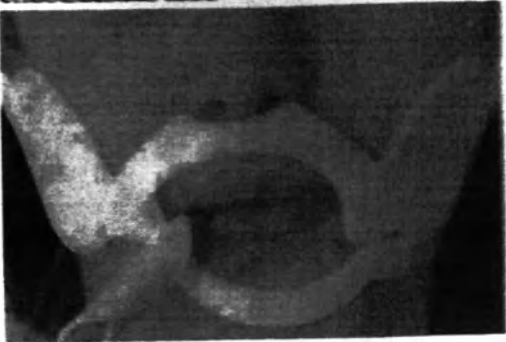
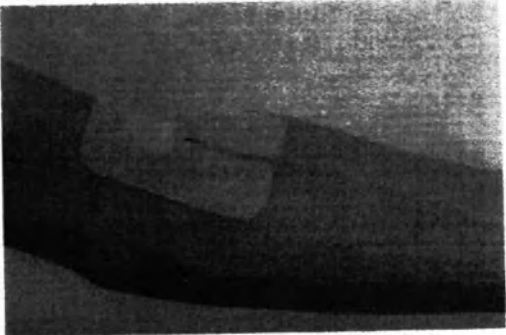
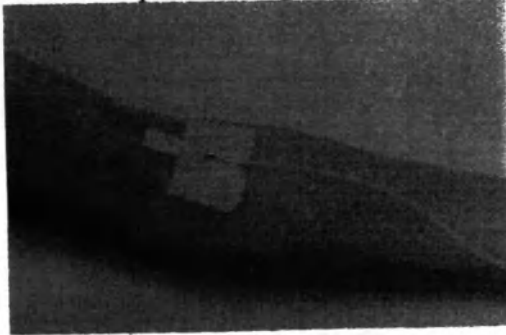


		1.9x7.2 (base textile fabric) 1.9x7.2 (base plastic film) 1.9x7.2 (base film based on EVA)	Clean the wound and surrounding tissues. Remove the patch from the paper bag, remove the protective strips and without touching the sorption pad with your fingers, apply the patch on the damaged skin surface. The edges of the patch shall be securely fixed, avoiding the occurrence of folds and bubbles.	
5.	Medical fixing patch Krupoderm®	6x7 9x10 9x15 10x20 10x25 10x30 10x35	Open the package, take the patch off, apply the patch, change as recommended by your doctor or as and when necessary	
6.	Medical fixing patch Kruosorb	6x7 9x10 9x15	Open the package, take the patch off, apply the patch, change as recommended by your doctor or as and when necessary	
7.	Medical fixing patch Kruotek	6x7 9x10 9x15 10x20 10x25	Open the package, take the patch off, apply the patch, change as recommended by your doctor or as and when necessary	

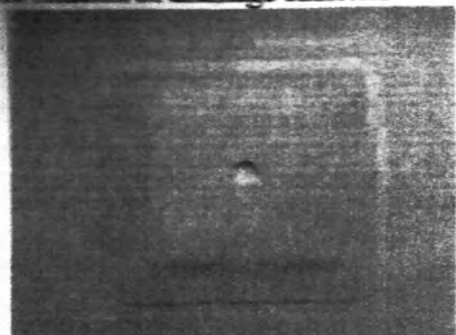
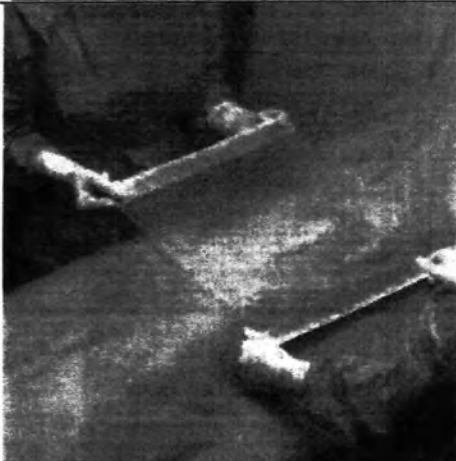


8.	Medical fixing patch Kruoframe	4.4x4.4 6x7 (solid) 6x7 (with cut) 6x7 (with pad) 10x12 9x7.2 9x11.6 7.5x9.6 8x13.5 6.7x7.2	Open the package, take the patch off, apply the patch, change as recommended by your doctor or as and when necessary	Solid  With cutout  With pad  Omega-shaped frame 
----	--------------------------------	--	--	---



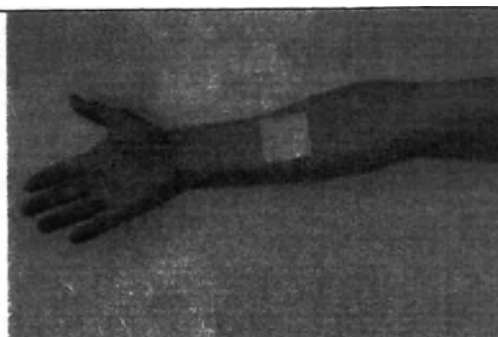
9.	Medical fixing patch Kruopad®	12x14 6x8 (non-woven backing) 6x8 (polymer base) 6x8 (three-component base) 7.6x5.1 7x23 5x16	Open the package, take the patch off, apply the patch, change as recommended by your doctor or as and when necessary	For the purpose of fixation of the endotracheal tube  Non-woven fabric  Based on polymer film  Three-component design 
----	-------------------------------	--	---	---



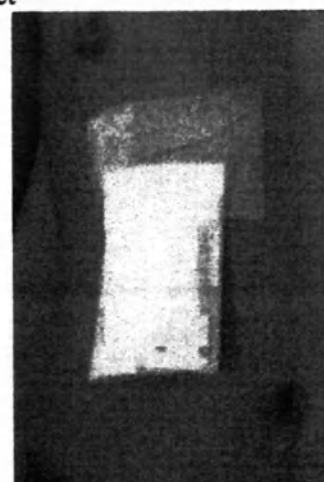
			For fixation of drainage catheters	
			20x30 15x20 30x40 40x50	Open the packaging, remove the patch, apply, change as recommended by your doctor or as may be needed
11.	Medical fixing patch Krupofix	5x1000 10x1000 15x1000 20x1000	Open the package, take the patch off, apply the patch, change as recommended by your doctor or as and when necessary	
12.	Medical fixing patch Kruozinc	1.25x914 2.5x914 5x914 7.5x914 1.25x500 2.5x500 5x500 7.5x500	Open the package, take the patch off, apply the patch, change as recommended by your doctor or as and when necessary	
13.	Medical fixing patch Kruokid	5x5	Open the package, take the patch off, apply the patch, change as recommended by your doctor or as and when necessary	



Open the packaging,
 remove the patch,
 apply, change as
 recommended by
 your doctor or as may
 be needed

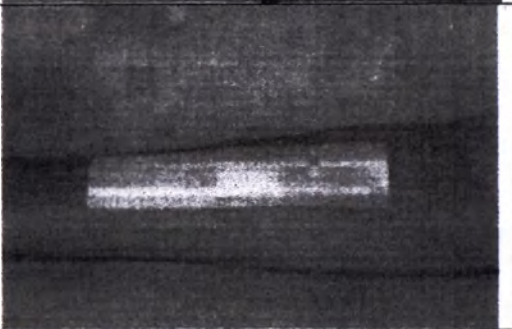


"pocket"



15.	Medical fixing patch Nazofix	6x8 7x7.1	Open the package, take the patch off, apply the patch, change as recommended by your doctor or as and when necessary		
16.	Medical fixing patch Oftalofix	5.8x8.3 6.5x9.5 5x7.5 5x7.5 (lightproof)	Open the package, take the patch off, apply the patch, change as recommended by your doctor or as and when necessary		



	patch Aipao		take the patch off, apply the patch, change as recommended by your doctor or as and when necessary.	
18.	Medical fixing patch Safofix	5x7.5 6x4.8 5.7x7.3 18x18	Open the package, take the patch off, apply the patch, change as recommended by your doctor or as and when necessary.	
19.	Medical fixing patch Arthofix	10x12 10x17 8.6x20 15x15	Open the package, take the patch off, apply the patch, change as recommended by your doctor or as and when necessary.	
20.	Medical fixing patch Rolofix	4x100 6x100 8x100 6x500	Open the package, take the patch off, apply the patch, change as recommended by your doctor or as and when necessary	
21.	Medical fixing patch Kruostrip	0.3x7.5 0.6x7.5 0.6x3.8 0.6x10 1.3x10 2x10	Open the package, take the patch off, apply the patch, change as recommended by your doctor or as and when necessary	





WAYSON MEDICAL
"Medical Technology"
Address: No. 1000-1000
Tianjin, China

22.	Medical fixing patch Kruofin	5x10 10x11 10x20 10X30	Open the package, take the patch off, apply the patch, change as recommended by your doctor or as and when necessary	
-----	---------------------------------	---------------------------------	--	--



УТВЕРЖДАЮ

**Руководитель
WAYSON Medical Co., Ltd.
(БАЙСИНЬ Медикал Ко., Лтд.)**

/подпись/ _____

« ____ » _____ 2020 г.

печать: БАЙСИНЬ Медикал Ко., Лтд., (WAYSON Medical Co., Ltd)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Пластырь медицинский фиксирующий»

производства:

**БАЙСИНЬ Медикал Ко., Лтд., Китай
(WAYSON Medical Co., Ltd., No.81, Junfeng Road., Huangpu Dis, GuangZhou, China),
Tel: 86-20-82030500; Fax: 86-20-32282845; email: wayson@wayson.cn**

2020

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	6
1. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	11
2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	19
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	26
4. МАРКИРОВКА.....	32
5. УПАКОВКА	35
6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	35
7. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	35
8. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	35
9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	36
ПРИЛОЖЕНИЕ А	37
ПРИЛОЖЕНИЕ В	38

Символы, применяемые при маркировании индивидуальной, групповой и транспортной упаковки

Применяемый символ	Описание символа
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация
	Не использовать повторно
	Не применять при нарушении целостности потребительской тары
	Изделие соответствует действующим директивам Европейского Союза
	Торговый знак уполномоченного представителя на территории России
	Охраняемый знак (зарегистрированный Торговый знак)
Символы, применяемые на транспортной таре	
	Беречь от влаги
	Верх (способ транспортирования)
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Не допускать воздействия солнечного света
	Крюками не брать

Сопоставление нормативных документов

Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Обозначение и наименование российского национального стандарта (документа)
Директива о медицинском оборудовании 93/42/EEC (Medical Devices Directive – MD Directive, MDD)	ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования (соответствует Директиве Совета Европы 93/42/EEC в части требований приложения 9)
EN 556-1	ГОСТ EN 556-1-2011 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN 1041	---/---
ISO 7000	---/---
ISO 8601	---/---
ISO 11607-1	ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
Серия ISO 10993	Серия ГОСТ ISO 10993 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ISO 11135-1	ГОСТ ISO 11135-2017 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 11135-2	
ISO 11137-1	ГОСТ ISO 11137-1-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11137-2	ГОСТ ISO 11137-2-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ISO 13485	ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

ISO 14971	ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
-//-	ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
-//-	ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
-//-	ГОСТ Р 53498-2009 Средства перевязочные пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний
-//-	СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
-//-	Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий по андрам».

РАСПРОСТРАНЕНИЕ

Настоящий документ распространяется на медицинское изделие: «Пластырь медицинский фиксирующий» (далее по тексту - пластырь), производства: WAYSON Medical Co., Ltd. (БАЙСИНЬ Медикал Ко., Лтд., Китай).

Маркировка производимого товара содержит логотип и оригинальные наименования уполномоченного представителя на территории Российской Федерации.

НАЗНАЧЕНИЕ

Пластырь медицинский фиксирующий предназначен для закрытия раневой поверхности, закрепления повязки на ране или фиксации медицинских изделий на теле пациента.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицинский персонал и по рекомендации врача пациенты (в зависимости от сферы применения пластыря).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Одноразовые изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применяются в медицинских учреждениях, а также в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений, отделения скорой помощи, реанимации, в отделениях интенсивной терапии или при оказании экстренной помощи в машинах скорой медицинской помощи (выездные бригады), а также в домашних условиях.

Круосилк – для фиксации повязок, трубок, зондов, дренажей, катетеров.

Круофильм – для сплошной фиксации раневых, послеоперационных повязок, катетеров и канюль.

Круопор® – для щадящей фиксации повязок, трубок, зондов, дренажей, катетеров, канюль.

Круопласт

- для каталожных № 806050-806053, 806150-806153 – для фиксации повязок, трубок, зондов, дренажей, катетеров, канюль.

- для каталожных № 105012, 105016, 105010 – для закрытия поверхности небольших ран и осадин, мелких повреждений кожи.

Круподерм® – для закрытия поверхности послеоперационных ранам и прочих повреждений кожи, для защиты участков введения внутривенных катетеров и мест венопункции.

Круосорб – для закрытия неинфицированных ран, фиксации катетеров и канюль, покрытия повязок.

Круотек – для закрытия поверхности послеоперационных ран и прочих повреждений кожи, для защиты участков введения внутривенных катетеров и мест венопункции.

Круофрейм – для фиксации внутривенных, периферических и центральных катетеров.

Круопад®

- для каталожных № 801012, 801013, 801020, 811213, 811214 – для фиксации катетеров: дренажных и периферических.

- для каталожных № 801015, 801016 – для фиксации эндотрахеальных трубок.

Холмекс – для закрытия поверхности операционного поля после обычной предоперационной подготовки.

Крупофикс – для сплошной фиксации раневых, послеоперационных повязок, в особенности на подвижных частях тела, для фиксации приборов, катетеров, канюль.

Круоцинк – для фиксации повязок, трубок, зондов, дренажей, катетеров, канюль, для иммобилизации пациентов.

Круокид – для закрытия поверхности на небольших операционных ранах и прочими повреждениями кожи, для защиты участков введения внутривенных катетеров и мест венопункций, для фиксации катетеров.

Холмосорб

- для каталожных №№ 800010, 810014 для закрытия поверхности трофических язв, пролежней и других ран с высокой и средней степенью экссудации.

- для каталожного № 800015 – для надежной фиксации катетеров и защиты от инфекции.

Назофикс - для фиксации назальных катетеров.

Офталофикс - для закрытия поверхности амблиопии и закрытия глаза после хирургического вмешательства.

Айпэд - для закрытия поверхности глаза, амблиопии и закрытия глаза после хирургического вмешательства.

Сейфофикс - для фиксации при наложении лечебных, холодных, горячих, согревающих компрессов.

Артофикс - для фиксации при наложении лечебных, холодных, горячих, согревающих компрессов.

Ролофикс - для закрытия поверхности и ухода за незначительными повреждениями, для защиты от механических воздействий.

Круострип - для закрытия поверхности раны и стабилизации свежих послеоперационных рубцов.

Круофин - для закрытия поверхности трофических и диабетических язв, пролежней, ссадин, при трансплантации кожи, для фиксирования кожных трансплантов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость.

РИСКИ

Результаты оценки рисков представлены в приложении В.

КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Медицинскому изделию присвоен класс IIa в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС (класс 2a в соответствии с ГОСТ 31508).

Перечень каталожных номеров в соответствии с номенклатурной классификацией производителя и Вид медицинского изделия (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н):

Пластырь медицинский фиксирующий:

№ п/п	Наименование модели / размеры в см (ШхД)	Каталожный №	Вид:
1.	Пластырь медицинский фиксирующий Круосилк, размеры в см:		
	1,25x914	806060	
	2,5x914	806061	
	5x914	806062	
	7,5x914	806063	122900
	1,25x500	806160	
	2,5x500	806161	
	5x500	806162	
	7,5x500	806163	

2.	Пластырь медицинский фиксирующий Круофильм,		
	размеры в см:		
	5x1000	808020	122900
	10x1000	808021	
	15x1000	808022	
	20x1000	808023	
3.	Пластырь медицинский фиксирующий Круопор [®] ,		
	размеры в см:		
	1,25x914	808040	122900
	2,5x914	808041	
	5x914	808042	
	7,5x914	808043	
	1,25x500	808140	
	2,5x500	808141	
	5x500	808142	
	7,5x500	808143	
4.	Пластырь медицинский фиксирующий Круопласт,		
	размеры в см:		
	1,25x914	808050	122900
	2,5x914	808051	
	5x914	808052	
	7,5x914	808053	
	1,25x500	808150	
	2,5x500	808151	
	5x500	808152	
	7,5x500	808153	
	1,9x7,2 (основа текстильная ткань)	105010	
	1,9x7,2 (основа полиэтиленовая пленка)	105012	
	1,9x7,2 (основа пленка на основе ЭВА)	105016	
5.	Пластырь медицинский фиксирующий Круподерм [®] ,		
	размеры в см:		
	6x7	801011	142040
	9x10	801013	
	9x15	801014	
	10x20	801015	
	10x25	801016	
	10x30	801017	
	10x35	801018	
6.	Пластырь медицинский фиксирующий Круосорб,		
	размеры в см:		
	6x7	811210	200420
	9x10	811211	
	9x15	811212	
7.	Пластырь медицинский фиксирующий Круотек,		
	размеры в см:		
	6x7	802012	200420
	9x10	802014	
	9x15	802015	
	10x20	802016	
	10x25	802018	

8.	Пластырь медицинский фиксирующий Крюофрейм, размеры в см:		
	4,4х4,4	812003	
	6х7 (оплошная)	812005	
	6х7 (с вырезом)	812006	
	6х7 (с подушечкой)	812007	200420
	10х12	812024	
	9х7,2	812025	
	9х11,6	812026	
	7,5х9,6	812008	
	8х13,5	812009	
	6,7х7,2	812010	
9.	Пластырь медицинский фиксирующий Крюопад®, размеры в см:		
	12х14	801020	
	6х8 (нетканая основа)	811013	
	6х8 (полимерная основа)	811213	200420
	6х8 (трехкомпонентная основа)	811214	
	7,6х5,1	811012	
	7х23	811015	
	5х16	811016	
10.	Пластырь медицинский фиксирующий Холмекс, размеры в см:		
	20х30	805016	200420
	15х20	805020	
	30х40	805025	
	40х50	805030	
11.	Пластырь медицинский фиксирующий Крюофикс, размеры в см:		
	5х1000	806010	122900
	10х1000	806011	
	15х1000	806012	
	20х1000	806013	
12.	Пластырь медицинский фиксирующий Крюоцинк, размеры в см:		
	1,25х914	806070	
	2,5х914	806071	
	5х914	806072	122900
	7,5х914	806073	
	1,25х500	806170	
	2,5х500	806171	
	5х500	806172	
	7,5х500	806173	
13.	Пластырь медицинский фиксирующий Крюоюд, размер в см:		142040
	5х5	811310	
14.	Пластырь медицинский фиксирующий Холмосорб, размеры в см:		
	5х5	810010	142040
	10х10	810014	
	8х17	810015	

15.	Пластырь медицинский фиксирующий Назофикс, размеры в см: 6x8 7x7,1	811011 811014	142040
16.	Пластырь медицинский фиксирующий Офталофикс, размеры в см: 5,8x8,3 6,5x9,5 5x7,5 5x7,5 (светонепроницаемая)	803210 803211 803212 803412	142040
17.	Пластырь медицинский фиксирующий Айпад, размер в см: 5,5x7,5	803310	142040
18.	Пластырь медицинский фиксирующий Сейфофикс, размеры в см: 5x7,5 6x4,8 5,7x7,3 18x18	803412A 803413A 803414A 801022	142040
19.	Пластырь медицинский фиксирующий Артофикс, размеры в см: 10x12 10x17 8,6x20 15x15	808107 808108 808109 801023	142040
20.	Пластырь медицинский фиксирующий Ролофикс, размеры в см: 4x100 6x100 8x100 6x500	808031 808032 808033 808034	122900
21.	Пластырь медицинский фиксирующий Круострип, размеры в см: 0,3x7,5 0,6x7,5 0,6x3,8 0,6x10 1,3x10 2x10	815001 815002 815003 815004 815005 815006	140920
22.	Пластырь медицинский фиксирующий Круофин, размеры в см: 5x10 10x11 10x20 10x30	808011 808012 808013 808014	142040

1. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

Пластырь медицинский фиксирующий:

№ п/п	Наименование модели / размеры в см (ШхД)	Каталожный №
1.	Пластырь медицинский фиксирующий Круосилк, размеры в см:	
	1,25х914	806060
	2,5х914	806061
	5х914	806062
	7,5х914	806063
	1,25х500	806160
	2,5х500	806161
	5х500	806162
	7,5х500	806163
2.	Пластырь медицинский фиксирующий Круофильм, размеры в см:	
	5х1000	806020
	10х1000	806021
	15х1000	806022
	20х1000	806023
3.	Пластырь медицинский фиксирующий Круопор®, размеры в см:	
	1,25х914	806040
	2,5х914	806041
	5х914	806042
	7,5х914	806043
	1,25х500	806140
	2,5х500	806141
	5х500	806142
	7,5х500	806143
4.	Пластырь медицинский фиксирующий Круопласт, размеры в см:	
	1,25х914	806050
	2,5х914	806051
	5х914	806052
	7,5х914	806053
	1,25х500	806150
	2,5х500	806151
	5х500	806152
	7,5х500	806153
	1,9х7,2 (основа текстильная ткань)	105010
	1,9х7,2 (основа полиэтиленовая пленка)	105012
	1,9х7,2 (основа пленка на основе ЭВА)	105016
5.	Пластырь медицинский фиксирующий Круоподерм®, размеры в см:	
	6х7	801011
	9х10	801013
	9х15	801014
	10х20	801015
	10х25	801016
	10х30	801017
	10х35	801018
6.	Пластырь медицинский фиксирующий Круосорб, размеры в см:	
	6х7	811210
	9х10	811211
	9х15	811212

7.	Пластырь медицинский фиксирующий Круотек, размеры в см:	
	6x7	802012
	9x10	802014
	9x15	802015
	10x20	802016
	10x25	802018
8.	Пластырь медицинский фиксирующий Круофрейм, размеры в см:	
	4,4x4,4	812003
	6x7 (сплошная)	812005
	6x7 (с вырезом)	812006
	6x7 (с подушечкой)	812007
	10x12	812024
	9x7,2	812025
	9x11,6	812026
	7,5x9,6	812008
	8x13,5	812009
	6,7x7,2	812010
9.	Пластырь медицинский фиксирующий Круопад®, размеры в см:	
	12x14	801020
	6x8 (нетканая основа)	811013
	6x8 (полимерная основа)	811213
	6x8 (трехкомпонентная основа)	811214
	7,6x5,1	811012
	7x23	811015
	5x16	811016
10.	Пластырь медицинский фиксирующий Холмекс, размеры в см:	
	20x30	805016
	15x20	805020
	30x40	805025
	40x50	805030
11.	Пластырь медицинский фиксирующий Крупофикс, размеры в см:	
	5x1000	806010
	10x1000	806011
	15x1000	806012
	20x1000	806013
12.	Пластырь медицинский фиксирующий Круоцик, размеры в см:	
	1,25x914	806070
	2,5x914	806071
	5x914	806072
	7,5x914	806073
	1,25x500	806170
	2,5x500	806171
	5x500	806172
	7,5x500	806173
13.	Пластырь медицинский фиксирующий Круокид, размер в см:	
	5x5	811310
14.	Пластырь медицинский фиксирующий Холмосорб, размеры в см:	
	5x5	810010
	10x10	810014
	8x17	810015
15.	Пластырь медицинский фиксирующий Назофикс, размеры в см:	
	6x8	811011
	7x7.1	811014

16.	Пластырь медицинский фиксирующий Офталофикс, размеры в см:	
	5,8x8,3	803210
	6,5x9,5	803211
	5x7,5	803212
	5x7,5 (светонепроницаемая)	803412
17.	Пластырь медицинский фиксирующий Айпад, размер в см:	
	5,5x7,5	803310
18.	Пластырь медицинский фиксирующий Сейфофикс, размеры в см:	
	5x7,5	803412A
	6x4,8	803413A
	5,7x7,3	803414A
	18x18	801022
19.	Пластырь медицинский фиксирующий Артофикс, размеры в см:	
	10x12	808107
	10x17	808108
	8,6x20	808109
	15x15	801023
20.	Пластырь медицинский фиксирующий Ролофикс, размеры в см:	
	4x100	808031
	6x100	808032
	8x100	808033
	6x500	808034
21.	Пластырь медицинский фиксирующий Крюострип, размеры в см:	
	0,3x7,5	815001
	0,6x7,5	815002
	0,6x3,8	815003
	0,6x10	815004
	1,3x10	815005
	2x10	815006
22.	Пластырь медицинский фиксирующий Крюофин, размеры в см:	
	5x10	808011
	10x11	808012
	10x20	808013
	10x30	808014

Эксплуатационная документация:

23. Инструкция по применению*

Примечание:

**Инструкция по применению вкладывается в транспортную тару в количестве, определяемом заказчиком, но не менее 1 шт. на тару.*

Краткая инструкция по способу применения, наносимая на групповую и индивидуальную упаковку при ее наличии (информация в зависимости от модели пластыря приведена в приложении С).

Комплектность поставки в групповой упаковке и транспортной таре:

1. Пластырь медицинский фиксирующий Круосилк:

Размеры пластыря, см:	Количество в групповой упаковке, рулон	Количество групповых упаковок в транспортной коробке
1,25x914	24	30
2,5x914	12	30
5x914	6	30
7,5x914	6	30
1,25x500	24	30
2,5x500	12	30
5x500	6	30
7,5x500	6	30

2. Пластырь медицинский фиксирующий Круофильм:

Размеры пластыря, см:	Количество в упаковке, рулон	Количество групповых упаковок в транспортной коробке
5x1000	1	100
10x1000	1	50
15x1000	1	50
20x1000	1	25

3. Пластырь медицинский фиксирующий Круопор®:

Размеры пластыря, см:	Количество в групповой упаковке, рулон	Количество групповых упаковок в транспортной коробке
1,25x914	24	30
2,5x914	12	30
5x914	6	30
7,5x914	6	30
1,25x500	24	30
2,5x500	12	30
5x500	6	30
7,5x500	6	30

4. Пластырь медицинский фиксирующий Круопласт:

Размеры пластыря, см:	Количество в групповой упаковке, рулон	Количество групповых упаковок в транспортной коробке
1,25x914	24	30
2,5x914	12	30
5x914	6	30
7,5x914	6	30
1,25x500	24	30
2,5x500	12	30
5x500	6	30
7,5x500	6	30

Размеры пластыря, см:	Количество в групповой упаковке, шт.	Количество групповых упаковок в транспортной коробке
1,9x7,2 основа текстильная ткань	20	500
1,9x7,2 основа полиэтиленовая пленка	20	500
1,9x7,2 основа пленка на основе ЭВА	20	500

5. Пластырь медицинский фиксирующий Круподерм®:

Размеры пластыря, см:	Количество в групповой упаковке, шт.	Количество групповых упаковок в транспортной коробке
6x7	100	12
9x10	30	24
9x15	30	24
10x20	25	18
10x25	25	18
10x30	25	12
10x35	25	12

6. Пластырь медицинский фиксирующий Крусорб:

Размеры пластыря, см:	Количество в групповой упаковке, шт.	Количество групповых упаковок в транспортной коробке
6x7	100	30
9x10	100	20
9x15	100	20

7. Пластырь медицинский фиксирующий Круотек:

Размеры пластыря, см:	Количество в групповой упаковке, шт.	Количество групповых упаковок в транспортной коробке
6x7	100	12
9x10	50	24
9x15	50	24
10x20	50	18
10x25	50	15

8. Пластырь медицинский фиксирующий Круофрейм:

Размеры пластыря, см:	Количество в групповой упаковке, шт.	Количество групповых упаковок в транспортной коробке
4,4x4,4	100	40
6x7 сплошная	100	30
6x7 с вырезом	100	30

6x7 с подушечкой	100	30
10x12	100	20
9x7,2	100	24
9x11,6	50	24
7,5x9,6	50	20
8x13,5	50	20
6,7x7,2	50	20

9. Пластырь медицинский фиксирующий Круопэд®:

Размеры пластыря, см:	Количество в групповой упаковке, шт.	Количество групповых упаковок в транспортной коробке
12x14	25	16
6x8 нетканая основа	100	20
6x8 полимерная основа	100	30
6x8 трехкомпонентная основа	50	20
7,6x5,1	100	20
7x23	50	20
5x16	50	24

10. Пластырь медицинский фиксирующий Холмекс:

Размеры пластыря, см:	Количество в групповой упаковке, шт.	Количество групповых упаковок в транспортной коробке
20x30	30	18
15x20	40	18
30x40	20	18
40x50	20	18

11. Пластырь медицинский фиксирующий Круппофикс:

Размеры пластыря, см:	Количество в упаковке, рулон	Количество групповых упаковок в транспортной коробке
5x1000	1	100
10x1000	1	50
15x1000	1	50
20x1000	1	25

12. Пластырь медицинский фиксирующий Круппоцинк:

Размеры пластыря, см:	Количество в групповой упаковке, рулон	Количество групповых упаковок в транспортной коробке
1,25x914	24	30
2,5x914	12	30
5x914	6	30
7,5x914	6	30
1,25x500	24	30

2,5x500	12	30
5x500	6	30
7,5x500	6	30

13. Пластырь медицинский фиксирующий Круокид:

Размеры пластыря, см:	Количество в групповой упаковке, рулон	Количество групповых упаковок в транспортной коробке
5x5	100	20

14. Пластырь медицинский фиксирующий Холмосорб:

Размеры пластыря, см:	Количество в групповой упаковке, шт.	Количество групповых упаковок в транспортной коробке
5x5	50	36
10x10	50	36
8x17	25	12

15. Пластырь медицинский фиксирующий Назофикс:

Размеры пластыря, см:	Количество в групповой упаковке, рулон	Количество групповых упаковок в транспортной коробке
6x8	100	20
7x7,1	100	20

16. Пластырь медицинский фиксирующий Офталофикс:

Размеры пластыря, см:	Количество в групповой упаковке, рулон	Количество групповых упаковок в транспортной коробке
5,8x8,3	50	24
6,5x9,5	50	24
5x7,5	50	24
5x7,5 светонепроницаемая	50	24

17. Пластырь медицинский фиксирующий Айпэд:

Размеры пластыря, см:	Количество в групповой упаковке, рулон	Количество групповых упаковок в транспортной коробке
5,5x7,5	50	24

18. Пластырь медицинский фиксирующий Сейфофикс:

Размеры пластыря, см:	Количество в групповой упаковке, рулон	Количество групповых упаковок в транспортной коробке
5x7,5	50	24
6x4,8	50	24
5,7x7,3	50	24
18x18	25	16

19. Пластырь медицинский фиксирующий Артофикс:

Размеры пластыря, см:	Количество в групповой упаковке, рулон	Количество групповых упаковок в транспортной коробке
10x12	30	24
10x17	30	24
8,6x20	30	24
15x15	25	16

20. Пластырь медицинский фиксирующий Ролофикс:

Размеры пластыря, см:	Количество в групповой упаковке, рулон	Количество групповых упаковок в транспортной коробке
4x100	1	300
6x100	1	300
8x100	1	300
6x500	1	60

21. Пластырь медицинский фиксирующий Круострип:

Размеры пластыря, см:	Количество в групповой упаковке, рулон	Количество групповых упаковок в транспортной коробке
0,3x7,5	20	50
0,6x7,5	20	50
0,6x3,8	20	50
0,6x10	20	50
1,3x10	20	50
2x10	20	50

22. Пластырь медицинский фиксирующий Круофин:

Размеры пластыря, см:	Количество в групповой упаковке, рулон	Количество групповых упаковок в транспортной коробке
5x10	50	24
10x11	30	24
10x20	20	24
10x30	15	24

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Пластырь медицинский фиксирующий:

1. Пластырь медицинский фиксирующий Круосилк

Гипоаллергенный фиксирующий пластырь на основе искусственного шелка, высокопрочный, удаляется безболезненно и без остатков.

Нестерильный.



2. Пластырь медицинский фиксирующий Круофильм

Рулонный фиксирующий пластырь на основе полимерной пленки.

Гипоаллергенная прозрачная пластырная повязка на основе особо тонкого полимера. Не оставляет следов на коже после удаления. Прозрачная пленка обеспечивает надежную защиту от инфекции при закрытии ран, позволяет следить за ходом раневого процесса не снимая пластырь, при адгезии приобретает анатомическую форму и не вызывает неудобств.

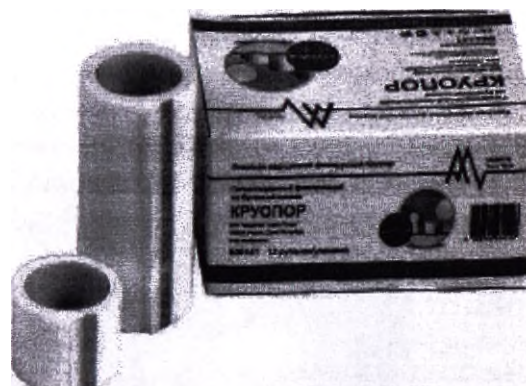
Нестерильный.



3. Пластырь медицинский фиксирующий Круопор®

Гипоаллергенный фиксирующий пластырь на бумажной основе, обладающий щадящей адгезией. Хорошо фиксируется в областях с волосатым покровом, при этом легко и безболезненно удаляющийся, не вызывая раздражений.

Нестерильный.

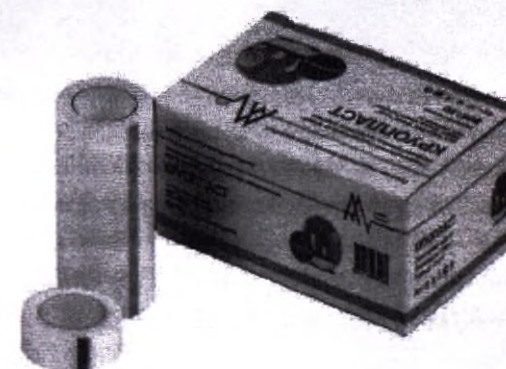


4. Пластырь медицинский фиксирующий Круопласт

Гипоаллергенный фиксирующий пластырь на основе перфорированного прозрачного пластика. Надежно фиксируется, легко рвется в обоих направлениях и не оставляет следов на коже после удаления, позволяет осуществлять визуальный контроль места фиксации.

Нестерильный.

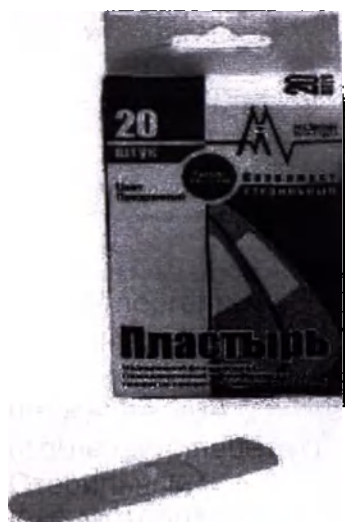
Кат. №№ 806050 – 806053, 806150 – 806153.



Гипоаллергенный фиксирующий пластырь на основе полиэтиленовой перфорированной пленки. Стерильный.
 Кат. № 105012.



Гипоаллергенный фиксирующий пластырь из перфорированной пленки на основе ЭВА (этиленвинилацетат). Стерильный.
 Кат. № 105016.



Гипоаллергенный фиксирующий пластырь на основе эластичной текстильной ткани. Стерильный.
 Кат. № 105010.



5. Пластырь медицинский фиксирующий Круподерм®
 Стерильная гипоаллергенная самофиксирующаяся повязка на мягкой эластичной нетканой основе с впитывающей подушечкой.



6. Пластырь медицинский фиксирующий Крусорб
 Стерильная гипоаллергенная самофиксирующаяся повязка на основе особо тонкого полимера. Позволяет следить за ходом раневого процесса не снимая повязку. Не оставляет следов на коже после удаления.



7. Пластырь медицинский фиксирующий Круотек

Стерильная гипоаллергенная самофиксирующаяся повязка на основе особо тонкого полимера с впитывающей подушечкой. Позволяет следить за ходом раневого процесса не снимая повязку.



8. Пластырь медицинский фиксирующий Круофрейм

Защитная и фиксирующая повязка для центральных венозных катетеров. Повязка имеет Омега-образную рамку из вспененной основы. В центре повязки прозрачная мембрана, позволяющая вести визуальное наблюдение за местом пункции. Имеет две дополнительные липкие полоски из вспененной основы для фиксации катетера. Повязка стерильна.

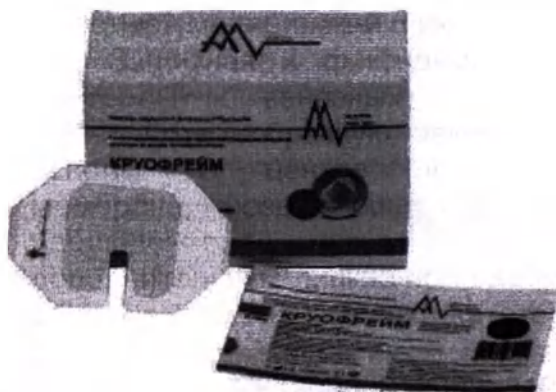
Кат. №№ 812003, 812008, 812009, 812010.



Стерильная гипоаллергенная повязка для фиксации периферических катетеров, позволяет надежно фиксировать и наблюдать за состоянием катетера. Имеет три исполнения: сплошная, с вырезом, с подушечкой.

Уникальная система наложения с помощью рамки обеспечивает точное размещение повязки и простоту наложения. Не оставляет следов на коже после удаления.

Кат. №№ 812024, 812025, 812026, 812005 (сплошная), 812006 (с вырезом), 812007 (с подушечкой).



9. Пластырь медицинский фиксирующий Круопэд®

Стерильная гипоаллергенная повязка из вспененного полиуретана для фиксации эндотрахеальной трубки. Повязка стерильна. Не оставляет следов на коже после удаления.

Кат. №№ 811015, 811016.





Стерильная повязка для фиксации периферических катетеров («штанишки»).

Гипоаллергенная повязка для фиксации периферических катетеров с впитывающей подушечкой. Сама повязка выполнена из фиксирующего материала с вырезом, что позволяет легко фиксировать внутривенные периферические катетеры, имеющие дополнительный порт.

Возможны три варианта повязок:

1. Повязка на нетканой основе.
2. Повязка на основе полимерной пленки.

3. Трехкомпонентная повязка (тело повязки из полимерной пленки, «штанишки» из дышащей нетканой основы, подушечка с алюминиевым покрытием).

Кат. №№ 811012 (нетканая основа), 811013 (нетканая основа), 811213 (полимерная основа), 811214 (трехкомпонентная основа).

Стерильная гипоаллергенная повязка для фиксации дренажных катетеров с впитывающей подушечкой. Сама повязка выполнена из фиксирующего материала в виде штанишек с круглым вырезом посередине.

Кат. № 801020.



10. Пластырь медицинский фиксирующий Холмекс
 Стерильное разрезаемое покрытие, является механическим барьером во время операции.



11. Пластырь медицинский фиксирующий Крupoфикс
 Рулонная гипоаллергенная перфорированная пластырная повязка на нетканой основе. Особо мягкая, легко принимает любую форму поверхности, слегка растягивается, надежно фиксируется. Не оставляет следов на коже после удаления.
 Нестерильный.



12. Пластырь медицинский фиксирующий Круоцинк

Фиксирующий пластырь на текстильной основе с клеем включающий оксид цинка для высокой адгезивной способности в любых условиях. Не оставляет следов на коже после удаления.

Нестерильный.



13. Пластырь медицинский фиксирующий Круокид

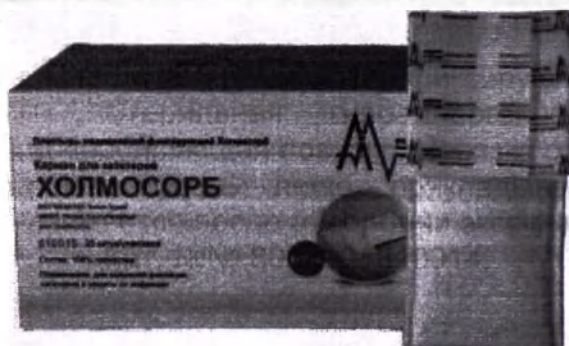
Стерильная гипоаллергенная повязка для стерильного ухода за небольшими операционными ранами и прочими повреждениями кожи, защиты участков введения внутривенных катетеров и мест венепункций в том числе у детей. Повязка выполнена из фиксирующего материала в виде четырехлепесткового цветка с впитывающей подушечкой.



14. Пластырь медицинский фиксирующий Холмосорб

Стерильная гипоаллергенная неволокнистая абсорбирующая повязка. Повязка с не прилипающим к ране слоем, легко прикладывается и целиком снимается после абсорбции экссудата.

Кат. №№ 800010, 810014.



«КАРМАШЕК»

Стерильная гипоаллергенная самофиксирующаяся повязка, представляющая собой нетканую часть, с помощью которой повязка фиксируется на теле пациента и «кармашек» из абсорбирующего материала, в который помещается трубка катетера.

Кат. № 800015.

15. Пластырь медицинский фиксирующий Назофикс

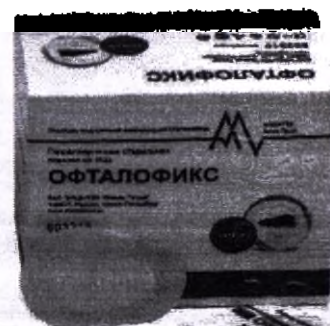
Стерильная гипоаллергенная фиксирующая повязка для назальных катетеров белого или бежевого цвета, обладает сильной клеящей способностью, особо прочная.



16. Пластырь медицинский фиксирующий Офталофикс

Стерильная гипоаллергенная повязка на глаз самофиксирующаяся с не прилипающей подушечкой, которая хорошо впитывает слезу и снабжена слоем, устраняющим запах. Возможны варианты повязок белого цвета, бежевого цвета, а также повязки не пропускающие свет.

Кат. № 803412 (светонепроницаемая).



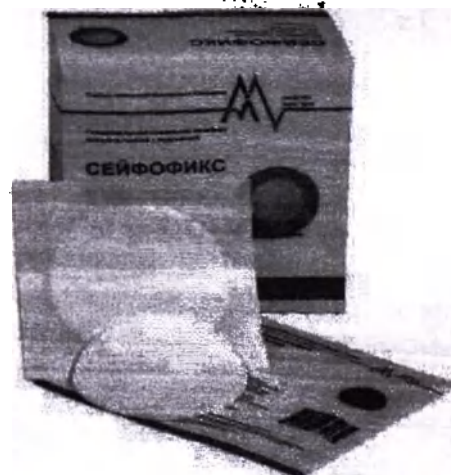
17. Пластырь медицинский фиксирующий Айпэд

Стерильная гипоаллергенная повязка на глаз в виде подушечки, которая хорошо впитывает слезу.



18. Пластырь медицинский фиксирующий Сейфофикс

Гипоаллергенная компресс-повязка с подушечкой стерильная на мягкой эластичной нетканой основе, с впитывающей подушечкой, с дополнительной впитывающей не прилипающей подушечкой, накладываемой под повязку. Данная структура обеспечивает полное отсутствие контакта тела с внешней средой.



19. Пластырь медицинский фиксирующий Артофикс

Стерильная компресс-повязка с ограждающей рамкой состоит из трех компонентов: особо плотная гипоаллергенная адгезивная нетканая основа, полимерная пленка, внутренняя часть - квадратная ламинированная рамка из нетканого материала. Данная трехкомпонентная структура обеспечивает полное отсутствие контакта тела с внешней средой. Артофикс оптимально подходит для фиксации лечебных компрессов.



20. Пластырь медицинский фиксирующий Ролофикс

Рулонный фиксирующий пластырь на нетканой основе с сорбционной подушечкой.

Гипоаллергенный фиксирующий пластырь из мягкого эластичного нетканого материала с сорбционной подушечкой.

Нестерильный.



21. Пластырь медицинский фиксирующий Круострип

Стерильные гипоаллергенные пластырные полоски для сведения краев ран, не вызывают мацерацию кожи, надежно держатся, удаляются безболезненно и без остатка.

Количество полосок в индивидуальной упаковке: 0,3x7,5 – 5 шт. (кат. № 815001), 0,6x7,5 – 3 шт. (кат. № 815002), 0,6x3,8 – 6 шт. (кат. № 815003), 0,6x10 – 5 шт. (кат. № 815004), 1,3x10 – 3 шт. (кат. № 815005), 2x10 – 2 шт. (кат. № 815006).



22. Пластырь медицинский фиксирующий Круофин

Стерильная повязка на основе крупноячеистой обезжиренной хлопковой ткани с парафиновой пропиткой. Повязка гипоаллергенная. Поддерживает в ране влажную среду и способствует процессу лечения плохо заживающих ран. Повязка не прилипает к ране, вследствие чего не травмируется ростковый слой эпителия.



3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Основные характеристики:

Характеристики	Значения
Степень адгезии клеевого слоя	от 25 до 200 Н/м.
Сорбционная емкость функциональной подушечки (при наличии)	не менее 1 кап./см ²
Время смачивания функциональной подушечки: - "стрипы" - повязки	не более 5 с не более 10 с

3.2 Кромки пластыря неосыпающиеся.

3.3 Загрязненных участков, посторонних включений и других внешних дефектов нет.

3.4 Размеры и форма:

1. Пластырь медицинский фиксирующий Круосилк:

Размеры пластыря, см (±10%):	Цвет:	Форма выпуска:
1,25x914	белый	в рулонах
2,5x914		
5x914		
7,5x914		
1,25x500		
2,5x500		
5x500		
7,5x500		

2. Пластырь медицинский фиксирующий Круофильм:

Размеры пластыря, см (±10%):	Цвет:	Форма выпуска:
5x1000	прозрачный	в рулонах
10x1000		
15x1000		
20x1000		

3. Пластырь медицинский фиксирующий Круопор®:

Размеры пластыря, см (±10%):	Цвет:	Форма выпуска:
1,25x914	белый	в рулонах
2,5x914		
5x914		
7,5x914		
1,25x500		
2,5x500		
5x500		
7,5x500		

4. Пластырь медицинский фиксирующий Круопласт:

Размеры пластыря, см ($\pm 10\%$):	Цвет:	Форма выпуска:
1,25x914	прозрачный	в рулонах
2,5x914		
5x914		
7,5x914		
1,25x500		
2,5x500		
5x500		
7,5x500		
1,9x7,2 основа текстильная ткань	бежевый	прямоугольная полоска с закругленными концами и с перфорацией
1,9x7,2 основа полиэтиленовая пленка	бежевый	
1,9x7,2 основа пленка на основе ЭВА	прозрачный	

5. Пластырь медицинский фиксирующий Круподерм®:

Размеры пластыря, см ($\pm 10\%$):	Цвет:	Форма выпуска:
6x7	белый	прямоугольная с закругленным углом и с подушечкой
9x10		
9x15		
10x20		
10x25		
10x30		
10x35		

6. Пластырь медицинский фиксирующий Круосорб:

Размеры пластыря, см ($\pm 10\%$):	Цвет:	Форма выпуска:
6x7	прозрачный	прямоугольная с закругленным углом
9x10		
9x15		

7. Пластырь медицинский фиксирующий Круотек:

Размеры пластыря, см ($\pm 10\%$):	Цвет:	Форма выпуска:
6x7	прозрачный, белый (подушечка)	прямоугольная с закругленным углом и с подушечкой
9x10		
9x15		
10x20		
10x25		

8. Пластырь медицинский фиксирующий Круофрейм:

Размеры пластыря, см ($\pm 10\%$):	Цвет:	Форма выпуска:
4,4x4,4	прозрачный, белый (бумажный слой)	прямоугольная с закругленным углом, в форме трапеции
6x7 сплошная		прямоугольная с закругленным углом, в форме трапеции, сплошной
6x7 с вырезом		прямоугольная с закругленным углом, в форме трапеции, с вырезом
6x7 с подушечкой		прямоугольная с закругленным углом, в форме трапеции, с подушечкой
10x12	прозрачный, белый (полиуретановый слой)	прямоугольная с закругленным углом, в форме трапеции, с вырезом
9x7,2		
9x11,6		
7,5x9,6		
8x13,5		
6,7x7,2		

9. Пластырь медицинский фиксирующий Круопэд®:

Размеры пластыря, см ($\pm 10\%$):	Цвет:	Форма выпуска:
12x14	белый	прямоугольная с закругленным углом и с вырезом под катетеры
6x8 нетканая основа	белый	
6x8 полимерная основа	белый, прозрачный	
6x8 трехкомпонентная основа		
7,6x5,1		
7x23	белый	Нестандартная округлая с «крылышками», центральное отверстие с вырубной частью для эндотрахеальной трубки
5x16		

10. Пластырь медицинский фиксирующий Холмекс:

Размеры пластыря, см ($\pm 10\%$):	Цвет:	Форма выпуска:
20x30	прозрачный	прямоугольная
15x20		
30x40		
40x50		

11. Пластырь медицинский фиксирующий Крupoфикс:

Размеры пластыря, см ($\pm 10\%$):	Цвет:	Форма выпуска:
5x1000	белый	в рулонах
10x1000		
15x1000		
20x1000		

*возможна разлиновка квадратом синим цветом по подложке (съёмной бумаге).

12. Пластырь медицинский фиксирующий Крyоцинк:

Размеры пластыря, см ($\pm 10\%$):	Цвет:	Форма выпуска:
1,25x914	белый	в рулонах
2,5x914		
5x914		
7,5x914		
1,25x500		
2,5x500		
5x500		
7,5x500		

13. Пластырь медицинский фиксирующий Крyокид:

Размер пластыря, см ($\pm 10\%$):	Цвет:	Форма выпуска:
5x5	белый	четырёхлепестковый цветок

14. Пластырь медицинский фиксирующий Холмосорб:

Размеры пластыря, см ($\pm 10\%$):	Цвет:	Форма выпуска:
5x5	белый	квадратная
10x10		прямоугольная с кармашком
8x17		

15. Пластырь медицинский фиксирующий Назофикс:

Размеры пластыря, см ($\pm 10\%$):	Цвет:	Форма выпуска:
6x8	белый, бежевый	нестандартная форма (квадрат, прямоугольник, овал)
7x7,1		

16. Пластырь медицинский фиксирующий Офталофикс:

Размеры пластыря, см ($\pm 10\%$):	Цвет:	Форма выпуска:
5,8x8,3	белый, бежевый, со светозащитной подушкой	овал
6,5x9,5		
5x7,5		
5x7,5 светонепроницаемая		

17. Пластырь медицинский фиксирующий Айпэд:

Размер пластыря, см ($\pm 10\%$):	Цвет:	Форма выпуска:
5,5x7,5	белый	овал

18. Пластырь медицинский фиксирующий Сейфотфикс:

Размеры пластыря, см ($\pm 10\%$):	Цвет:	Форма выпуска:
5x7,5	белый	прямоугольная, дополнительная подушечка круглая
6x4,8		
5,7x7,3		
18x18		квадратная, дополнительная подушечка круглая

19. Пластырь медицинский фиксирующий Артофикс:

Размеры пластыря, см ($\pm 10\%$):	Цвет:	Форма выпуска:
10x12	белый	круг, квадрат, прямоугольник, овал, нестандартная форма
10x17		
8,6x20		
15x15		

20. Пластырь медицинский фиксирующий Ролофикс:

Размеры пластыря, см ($\pm 10\%$):	Цвет:	Форма выпуска:
4x100	белый	в рулонах с подушечкой по середине
6x100		
8x100		
6x500		

21. Пластырь медицинский фиксирующий Круострип:

Размеры пластыря, см ($\pm 10\%$):	Цвет:	Форма выпуска:
0,3x7,5	белый	прямоугольная с закругленными концами
0,6x7,5		
0,6x3,8		
0,6x10		
1,3x10		
2x10		

22. Пластырь медицинский фиксирующий Круофин:

Размеры пластыря, см ($\pm 10\%$):	Цвет:	Форма выпуска:
5x10	белый	прямоугольная
10x11		
10x20		
10x30		

3.5 Условия эксплуатации:

Пластыри должны применяться в помещениях при температуре воздуха: $+25 \pm 15^{\circ}\text{C}$; относительной влажности воздуха - 35-85%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

3.6 Пластыри не должны иметь внешних дефектов: - неровно обрезанные края, - складок основы, - дефектов намотки, - дыр, - посторонних включений, - неравномерного нанесенного клеевого слоя и не покрытия им.

4. МАРКИРОВКА

На индивидуальную упаковку наносится информация (кроме Круопласт, каталожные № 105010 (основа текстильная ткань), 105012 (основа полиэтиленовая пленка), 105016 (основа пленка на основе ЭВА):

- наименование изделия,
- исполнение пластыря (размер и допуск отклонения),
- краткое описание,
- адрес и наименование производителя,
- информацию о уполномоченном представителе и его Торговый



знак

- каталожный номер,
- серийный номер (Серия номер:),
- дата изготовления (Произведено:),
- дата истечения срока годности (Годен до:),
- сведения о стерильности и методе стерилизации (только для стерильных исполнений), для Круофин применяется символ , для всех остальных стерильных исполнений ,
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» ,
- символ «Не использовать повторно»  (для стерильных исполнений),
- символ «Не применять при нарушении целостности потребительской тары»  (для стерильных исполнений),
- символ сертификации в ЕС ,
- номер и дата регистрационного удостоверения,
- способ наложения,
- условия хранения,
- противопоказания,
- применение,
- надпись: Нетоксично. Стерильно (для стерильных исполнений),
- надпись: Претензии потребителей принимаются уполномоченным представителем,
- состав,
- индивидуальный штриховой код.

На индивидуальную упаковку модели Круопласт, каталожные № 105010 (основа текстильная ткань), 105012 (основа полиэтиленовая пленка), 105016 (основа пленка на основе ЭВА), наносится информация:

- наименование изделия,
- исполнение пластыря,
- размер и допуск отклонения,
- надпись: «ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ»,



- торговый знак уполномоченного представителя

- символ «Не использовать повторно» ,
- символ «Не применять при нарушении целостности потребительской тары» ,
- символ «Стерилизация оксидом этилена» ,
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» ,
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Групповая упаковка содержит следующую информацию:

- наименование изделия,
- исполнение пластыря (размер и допуск отклонения),
- краткое описание,
- адрес и наименование производителя,
- информацию о уполномоченном представителе и его Торговый



знак

- каталожный номер,
- серийный номер (Серия номер:),
- дата изготовления (Произведено:),
- дата истечения срока годности (Годен до:),
- сведения о стерильности и методе стерилизации (при необходимости), для

Круофин применяется символ , для всех остальных стерильных исполнений .

- символ «Не использовать повторно» ,
- символ «Не применять при нарушении целостности потребительской тары» ,
- количество изделий (шт. или рулонов) в упаковке,

- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» ,
- символ сертификации в ЕС ,
- номер и дата регистрационного удостоверения,
- способ наложения,
- условия хранения,
- противопоказания,
- применение,
- надпись: Нетоксично. Стерильно, для стерильных исполнений,
- надпись: Претензии потребителей принимаются уполномоченным представителем,
- состав, «Не применять при нарушении целостности потребительской тары»
- индивидуальный штриховой код.

Маркировка транспортной упаковки содержит информацию:

- наименование изделия,
- исполнение пластыря,
- размер и допуск отклонения,

- адрес и наименование производителя,
- информацию о уполномоченном представителе и его Торговый



знак

- каталожный номер,
- серийный номер (Серия номер:),
- дата изготовления (Произведено:),
- дата истечения срока годности (Годеи до:),
- символ «Не использовать повторно»
- символ «Не применять при нарушении целостности потребительской тары»
- количество изделий в коробе,
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- символ сертификации в ЕС
- символ «Беречь от влаги»
- символ «Верх»
- символ «Температурный диапазон»
- символ «Диапазон влажности»
- символ «Предел по количеству ярусов в штабеле»
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- символ «Крюками не брать»

5. УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка обеспечивает защиту от внешних загрязнений и сохраняет изделия до вскрытия упаковки и применения.

Групповая и транспортная упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (емкостности) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Инструкции по применению вкладывается в транспортную упаковку.

Транспортная упаковка выполнена из картона коробочного и обклеена лентой так, чтобы исключить нарушение целостности упаковки при транспортировании и хранении.

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Пластыри безопасны для пациента и медицинского персонала, а также для окружающей среды при эксплуатации в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

В эксплуатационной документации указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации.

Требования по обеспечению безопасности, указанные на предупредительных знаках и размещены на видных местах упаковки.

Изделие само по себе не токсично и безопасно, не вызывает негативных последствий после его использования.

7. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Храните изделие в сухом месте, свободном от губительного воздействия температуры, влажности, вентиляции, солнечных лучей, пыли и воздуха, содержащего соль и т.д.

Условия хранения: в сухом месте при температуре не выше 30°C.

Избегайте мест, где хранятся химические препараты или образуется газ.

Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме от - 50°C до + 50°C и относительной влажности воздуха до 80% без конденсации, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

После транспортировки обратите внимание на возможные повреждения транспортной тары.

8. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация пластырей на территории Российской Федерации проводится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

После применения по назначению пластырь относится к отходам класса Б или В и обязательно должен пройти процесс обеззараживания (дезинфекции)/ обезвреживания с последующей утилизацией специализированной организацией.

Для сбора отходов должны использоваться одноразовые пакеты или влагостойкие емкости (контейнеры) с цветовой маркировкой в соответствии с классом. Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключая возможность самопроизвольного вскрытия.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с правилами, действующими в лечебном учреждении.

Утилизации так же подлежат индивидуальная и транспортная упаковки.

Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен в соответствии с правилами сбора, учета и утилизации упаковки.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве пластырей были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении пользователями правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Гарантийный срок годности изделия - 5 лет.

По истечении срока годности, пластырь подлежит утилизации. Категорически запрещается использование пластыря с истекшим сроком годности.

Гарантийный срок эксплуатации не устанавливается в виду однократности применения изделия.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

РЕЗУЛЬТАТЫ ОЦЕНКИ РИСКА

Риски, связанные с проектированием и изготовлением пластырей, идентифицируются посредством анализа опасностей и анализа характера и последствий отказов (FMEA). Этот процесс управления рисками обеспечивает поддержание приемлемого уровня рисков, связанных с изделием.

Процесс управления рисками позволяет определить потенциальные опасности, связанные с применением медицинского изделия, процессами проектирования и изготовления. Процесс управления рисками включает в себя обзор конструкции изделия, включая упаковку, маркировку и инструкции по применению с учетом рисков, связанных с проведением клинической процедуры, а также процессами изготовления. Управление рисками осуществляется в соответствии со Стандартной рабочей процедурой «Политика управления рисками», применяемой к элементам ISO 14971. Риски, связанные с медицинским изделием, идентифицируются посредством анализа опасностей с определением рисков для людей, собственности и окружающей среды. Эта информация в дальнейшем используется в анализе FMEA для оценки остаточных рисков и идентификации приемлемых уровней риска.

Деятельность по управлению рисками осуществляется в соответствии со Стандартом ISO 14971. Риски, связанные с изделием, идентифицированы посредством анализа опасностей и отражены в рабочем журнале анализа рисков, связанных с изделием. Оценка приемлемости остаточных рисков задокументирована в отчете об управлении рисками по завершении проверки реализации и эффективности процесса.

Действия по управлению рисками выполняются в соответствии с ISO 14971. Риски, связанные с изделием, были идентифицированы посредством отчета по анализу опасности и степени риска продукта. Оценка приемлемости остаточных рисков зарегистрирована в отчете по управлению рисками после завершения проверки выполнения и эффективности.

Принципы и процедуры контроля, за разработкой компанией производителя являются частью комплексной системы управления качеством. Эта система обеспечивает выбор безопасных и эффективных конструкций изделий, предназначенных для коммерческого использования.

В процессе оценки рисков, были выявлены опасности для пациента и пользователей (медицинский персонал):

- для пациента:

- раздражение и аллергическая реакция;
- попадание инфекции;

- для пользователей (медицинский персонал):

- инфицирование при использовании.

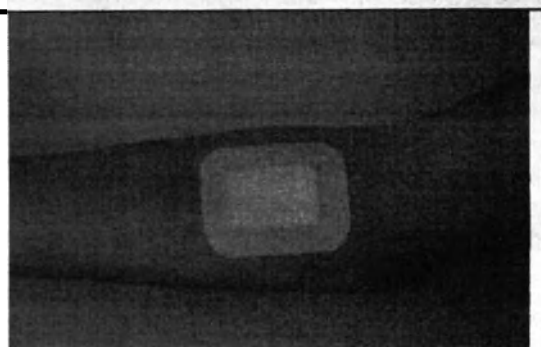
По выявленным опасностям разработаны меры контроля, применение которых приводит к снижению рисков до приемлемого уровня и недопускает возникновение опасных ситуаций.

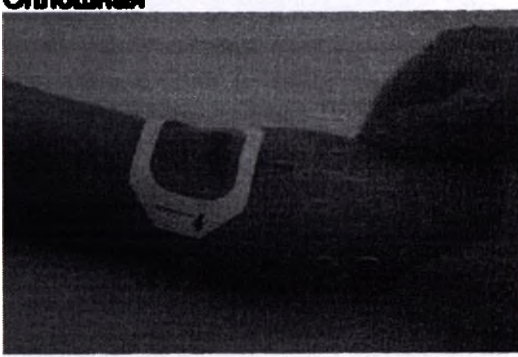
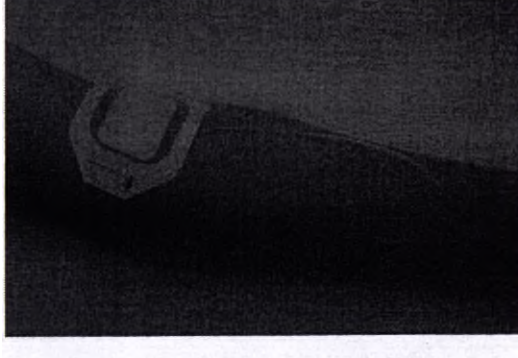
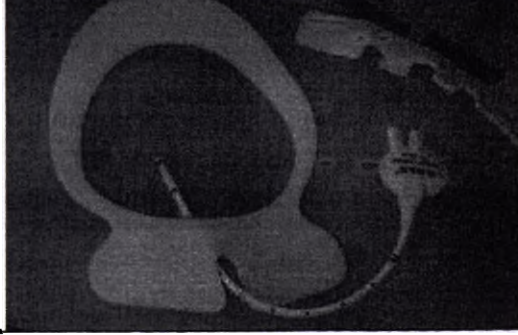
ПРИЛОЖЕНИЕ В

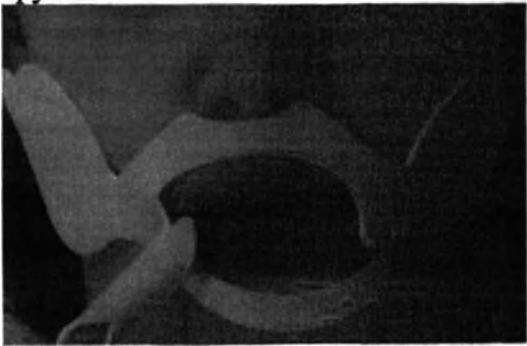
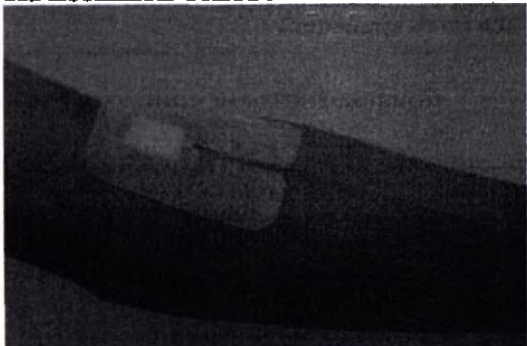
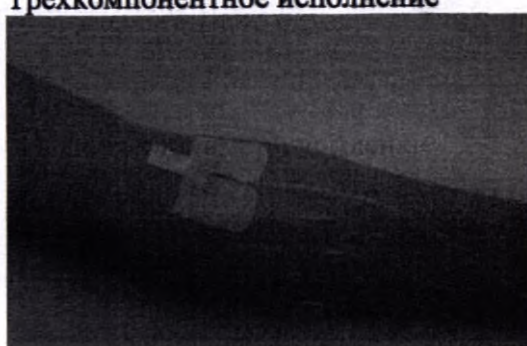
Краткие инструкции по способу наложения наносимые
на групповую и индивидуальную упаковку при ее наличии

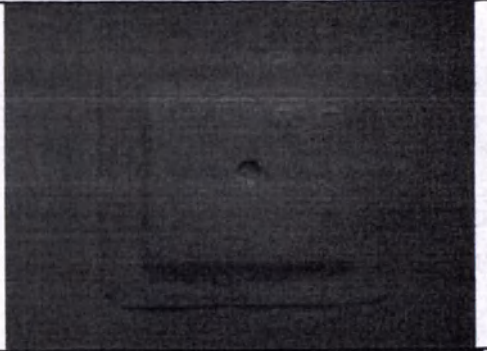
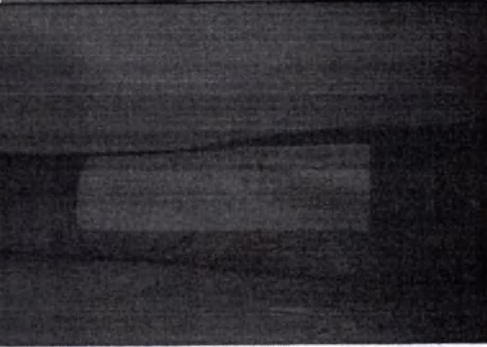
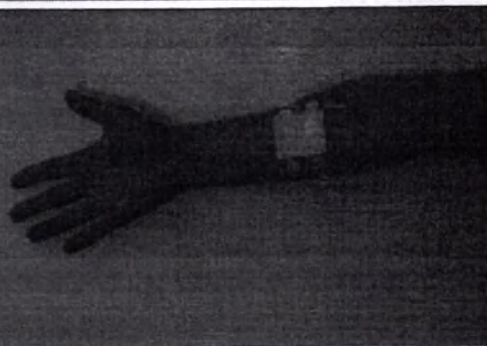
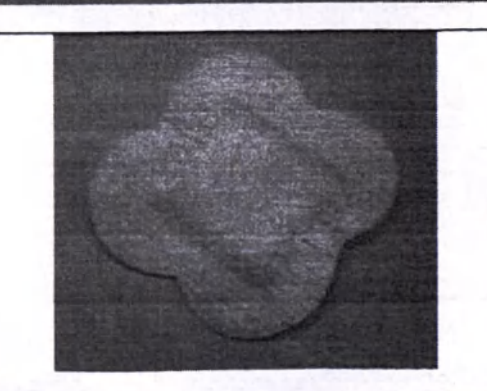
Пластырь медицинский фиксирующий:

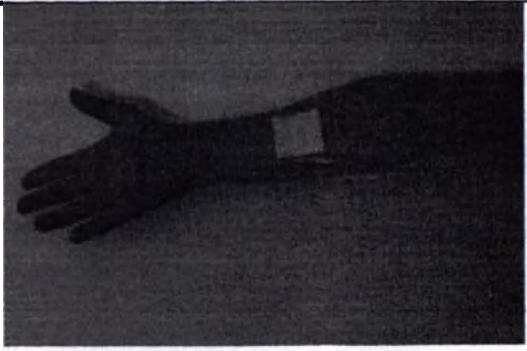
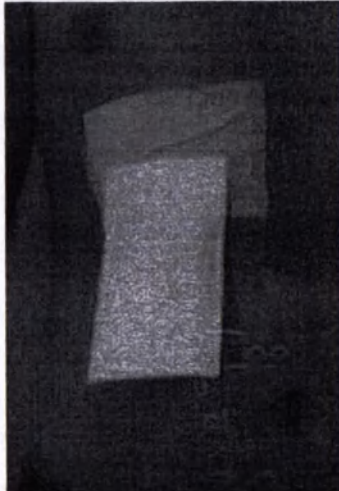
№ п/п	Наименование модели	Размеры в см:	Способ наложения указанный на упаковке	Визуальный пример применения (не наносится на упаковку, служит дополнительной визуальной информацией для ознакомления)
1.	Пластырь медицинский фиксирующий Круосилк	1,25 x 914 2,5 x 914 5 x 914 7,5 x 914 1,25 x 500 2,5 x 500 5 x 500 7,5 x 500	Вскрыть упаковку, достать пластырь, наложить пластырь, менять по рекомендации врача или по мере необходимости	
2.	Пластырь медицинский фиксирующий Круофильм	5x1000 10x1000 15x1000 20x1000	Вскрыть упаковку, достать пластырь, наложить пластырь, менять по рекомендации врача или по мере необходимости	
3.	Пластырь медицинский фиксирующий Круопор®	1,25x914 2,5x914 5x914 7,5x914 1,25x500 2,5x500 5x500 7,5x500	Вскрыть упаковку, достать пластырь, наложить пластырь, менять по рекомендации врача или по мере необходимости	
4.	Пластырь медицинский фиксирующий Круопласт	1,25x914 2,5x914 5x914 7,5x914 1,25x500 2,5x500 5x500 7,5x500	Вскрыть упаковку, достать пластырь, наложить пластырь, менять по рекомендации врача или по мере необходимости	

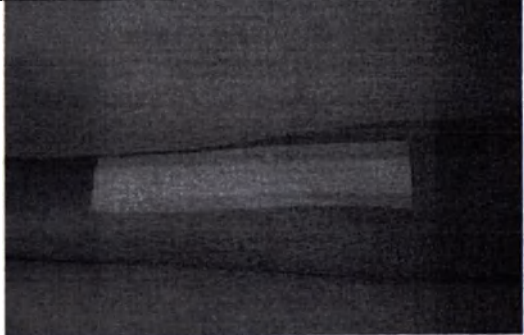
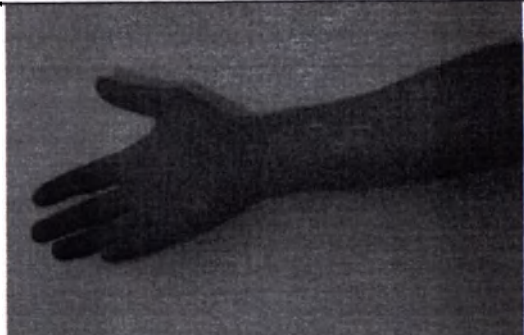
		1,8x7,2 основа текстильная ткань 1,8x7,2 основа полиэтиленовая пленка 1,8x7,2 основа пленка на основе ЭВА	Очистить рану и прилегающие ткани. Достать пластырь из бумажного пакета, снять защитные полоски и не прикасаясь к сорбционной подушке пальцами, наложить на поврежденную поверхность кожи. Края пластыря надежно зафиксировать, не допуская возникновения складок и пузырей.	
5.	Пластырь медицинский фиксирующий Круподерм®	6x7 9x10 9x15 10x20 10x25 10x30 10x35	Вскрыть упаковку, достать пластырь, наложить пластырь, менять по рекомендации врача или по мере необходимости	
6.	Пластырь медицинский фиксирующий Крусорб	6x7 9x10 9x15	Вскрыть упаковку, достать пластырь, наложить пластырь, менять по рекомендации врача или по мере необходимости	
7.	Пластырь медицинский фиксирующий Круотек	6x7 9x10 9x15 10x20 10x25	Вскрыть упаковку, достать пластырь, наложить пластырь, менять по рекомендации врача или по мере необходимости	

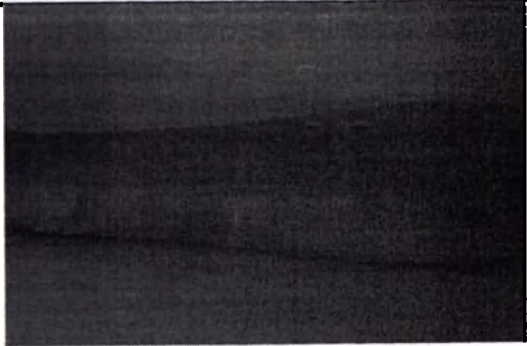
8.	Пластырь медицинский фиксирующий Крусофрейм	4,4х4,4 6х7 сплошная 6х7 с вырезом 6х7 с подушечкой 10х12 9х7,2 9х11,6 7,5х9,6 8х13,6 6,7х7,2	Вскрыть упаковку, достать пластырь, наложить пластырь, менять по рекомендации врача или по мере необходимости	Сплошная  С вырезом  С подушечкой  Омега-образная рамка 
----	--	---	---	---

9.	Пластырь медицинский фиксирующий Крюпад®	12x14 6x6 нетканая основа 6x6 полимерная основа 6x6 трехкомпонентная основа 7,6x5,1 7x23 5x16	Вскрыть упаковку, достать пластырь, наложить пластырь, менять по рекомендации врача или по мере необходимости	Для фиксации эндотрахеальной трубки  На нетканой основе  На основе полимерной пленки  Трехкомпонентное исполнение  Для фиксации дренажных катетеров
----	--	---	---	---

				
10.	Пластырь медицинский фиксирующий Холмекс	20x30 15x20 30x40 40x50	Вскрыть, достать, наложить, менять по рекомендации врача или по мере необходимости	
11.	Пластырь медицинский фиксирующий Крупификс	5x1000 10x1000 15x1000 20x1000	Вскрыть упаковку, достать пластырь, наложить пластырь, менять по рекомендации врача или по мере необходимости	
12.	Пластырь медицинский фиксирующий Круоцинк	1,25x914 2,5x914 5x914 7,5x914 1,25x500 2,5x500 5x500 7,5x500	Вскрыть упаковку, достать пластырь, наложить пластырь, менять по рекомендации врача или по мере необходимости	
13.	Пластырь медицинский фиксирующий Круокид	5x5	Вскрыть упаковку, достать пластырь, наложить пластырь, менять по рекомендации врача или по мере необходимости	

14.	Пластырь медицинский фиксирующий Холмосорб	5х5 10х10 8х17	Вскрыть, достать, наложить, менять по рекомендации врача или по мере необходимости	 «кармашек» 
15.	Пластырь медицинский фиксирующий Назофикс	6х8 7х7,1	Вскрыть упаковку, достать пластырь, наложить пластырь, менять по рекомендации врача или по мере необходимости	
16.	Пластырь медицинский фиксирующий Офталмофикс	5,8х8,3 6,5х9,5 5х7,5 5х7,5 светонепроницаемая	Вскрыть упаковку, достать пластырь, наложить пластырь, менять по рекомендации врача или по мере необходимости	

17.	Пластырь медицинский фиксирующий Айпад	5,5x7,5	Вскрыть, достать, наложить, менять по рекомендации врача или по мере необходимости.	
18.	Пластырь медицинский фиксирующий Сейффикс	5x7,5 6x4,8 5,7x7,3 18x18	Вскрыть упаковку, достать пластырь, наложить, менять по рекомендации врача или по мере необходимости	
19.	Пластырь медицинский фиксирующий Артофикс	10x12 10x17 8,6x20 15x15	Вскрыть упаковку, достать пластырь, наложить, менять по рекомендации врача или по мере необходимости	
20.	Пластырь медицинский фиксирующий Ролофикс	4x100 6x100 8x100 6x500	Вскрыть упаковку, достать пластырь, наложить пластырь, менять по рекомендации врача или по мере необходимости	
21.	Пластырь медицинский фиксирующий Круострип	0,3x7,5 0,6x7,5 0,6x3,8 0,6x10 1,3x10 2x10	Вскрыть упаковку, достать пластырь, наложить пластырь, менять по рекомендации врача или по мере необходимости	

22.	Пластырь медицинский фиксирующий Круофин	5x10 10x11 10x20 10x30	Вскрыть упаковку, достать пластырь, наложить пластырь, менять по рекомендации врача или по мере необходимости	
-----	---	---------------------------------	---	--