

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Лейкопластыри медицинские в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-
32459763-2020**

Производитель:

Производитель: ООО «ХЕЛСЛАБ», 143909, Московская обл., г.о. Балашиха, г. Балашиха, ул. Звездная, влд. 7А, этаж № 1, помещ. IV. Адрес места производства: ООО «ХЕЛСЛАБ», 143909, Московская обл., г.о. Балашиха, г. Балашиха, ул. Звездная, влд. 7А

Адрес места производства:

ООО «ХЕЛСЛАБ», 143909, Московская обл., г.о. Балашиха, г. Балашиха, ул. Звездная, влд. 7А



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Назначение медицинского изделия	8
3. Условия применения	8
4. Показания/Область применения	8
5. Потенциальный пользователь	8
6. Противопоказания	8
7. Побочные действия	8
8. Риски применения медицинского изделия	8
9. Классификация медицинского изделия	9
10. Вид контакта с организмом человека	9
11. Описание медицинского изделия: общее описание	9
12. Описание медицинского изделия: конструкция, внешний вид, функциональные характеристики	9
13. Технические характеристики	12
14. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	18
15. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	20
16. Данные о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях	20
17. Меры предосторожности при применении медицинского изделия	20
18. Предупреждения, связанные с использованием медицинского изделия	21
19. Способ применения	21
20. Информация о техническом обслуживании	21
21. Клинический обзор	21
22. Стерилизация, очистка, дезинфекция	21
23. Срок годности	21
24. Критерии непригодности медицинского изделия для применения, возврат медицинского изделия	21
25. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	21
26. Упаковка	22
27. Комплект поставки	27
28. Маркировка	31
29. Расшифровка маркировочных символов	31
30. Гарантийные обязательства	32
31. Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ	32
32. Требования по охране окружающей среды	33
33. Перечень международных нормативных документов/стандартов	33

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 «Лейкопластыри медицинские в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020»

Варианты исполнения:

I. MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе:

1.1 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 7,2x1,9 см;

1.2 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 7,2x1,9 см;

1.3 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 7,6x1,9 см;

1.4 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 7,6x1,9 см;

1.5 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 5,6x1,9 см;

1.6 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 5,6x1,9 см;

1.7 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 5,5x1,9 см;

1.8 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 5,5x1,9 см;

1.9 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 3,8x3,8;

1.10 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 3,8x3,8;

1.11 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 7,2x2,3 см;

1.12 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 7,2x2,3 см;

1.13 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 7,2x2,2 см;

1.14 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 7,2x2,2 см;

1.15 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: диаметр 2,2 см;

1.16 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: диаметр 2,2 см;

1.17 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: диаметр 2,5 см;

1.18 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: диаметр 2,5 см;

1.19 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 6,5x2,5 см;

1.20 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 6,5x2,5 см;

1.21 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 6x2 см;

1.22 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 6x2 см;

- 1.23 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 7,2х2,5 см;
- 1.24 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 7,2х2,5 см;
- 1.25 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 9,5х3,8 см;
- 1.26 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 9,5х3,8 см;
- 1.27 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 3,8х5,6 см;
- 1.28 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 3,8х5,6 см;
- 1.29 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 4х10 см;
- 1.30 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 4х10 см;
- 1.31 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 6х8 см;
- 1.32 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 6х8 см;
- 1.33 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 6х10 см;
- 1.34 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 6х10 см;
- 1.35 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 4х1 см;
- 1.36 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 4х1 см.

II. MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе:

- 2.1 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 7,2х1,9 см;
- 2.2 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 7,2х1,9 см;
- 2.3 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 7,6х1,9;
- 2.4 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 7,6х1,9;
- 2.5 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 5,6х1,9;
- 2.6 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 5,6х1,9;
- 2.7 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 3,8х3,8;
- 2.8 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 3,8х3,8;
- 2.9 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 7,2х2,3;
- 2.10 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 7,2х2,3;
- 2.11 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 7,2х2,2;

- 2.12 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 7,2x2,2;
- 2.13 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: диаметр 2,2 см;
- 2.14 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: диаметр 2,2 см;
- 2.15 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: диаметр 2,5 см;
- 2.16 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: диаметр 2,5 см;
- 2.17 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 6x2 см;
- 2.18 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 6x2 см;
- 2.19 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 6,5 x 2,5 см;
- 2.20 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 6,5 x 2,5 см;
- 2.21 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 6,5 x 2,0 см;
- 2.22 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 6,5 x 2,0 см;
- 2.23 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 7,2 x 2,5 см;
- 2.24 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 7,2 x 2,5 см;
- 2.25 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 5,5 x 1,9 см;
- 2.26 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 5,5 x 1,9 см;
- 2.27 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 4x10 см;
- 2.28 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 4x10 см;
- 2.29 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 6x10 см;
- 2.30 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 6x10 см;
- 2.31 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 4x1 см;
- 2.32 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 4x1 см;
- 2.33 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 9,5x3,8 см;
- 2.34 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 9,5x3,8 см;
- 2.35 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 3,8x5,6 см;
- 2.36 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 3,8x5,6 см;
- 2.37 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 6x7 см;

- 2.38 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 6x7 см;
- 2.39 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 6x8 см;
- 2.40 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 6x8 см;
- 2.41 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 8x20 см;
- 2.42 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 8x20 см;
- 2.43 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 9x10 см;
- 2.44 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 9x10 см;
- 2.45 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 9x15 см;
- 2.46 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 9x15 см;
- 2.47 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 9x20 см;
- 2.48 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 9x20 см;
- 2.49 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 10x10 см;
- 2.50 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 10x10 см;
- 2.51 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 10x15 см;
- 2.52 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 10x15 см;
- 2.53 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 10x20 см;
- 2.54 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 10x20 см.

III. MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе:

- 3.1 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 7,2x1,9 см;
- 3.2 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с ионами серебра. Размер: 7,2x1,9 см;
- 3.3 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 7,6x1,9 см;
- 3.4 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с ионами серебра. Размер: 7,6x1,9 см;
- 3.5 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 5,6x1,9 см;
- 3.6 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с ионами серебра. Размер: 5,6x1,9 см;
- 3.7 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 3,8x3,8 см;
- 3.8 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с ионами серебра. Размер: 3,8x3,8 см;

- 7

- 3.35 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 5,5x1,9 см;
- 3.36 MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с ионами серебра. Размер: 5,5x1,9 см

2. НАЗНАЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лейкопластыри медицинские в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020 предназначены:

- Для защиты раны от попадания загрязнений при ссадинах, порезах и мелких повреждениях кожи;
- Для дезинфекции и последующему быстрому заживлению раны без образования рубцов;
- Для защиты послеоперационных и острых ран в процессе их заживления от вторичной инфекции и механических раздражений;
- Для закрепления перевязочных средств, медицинских приспособлений и сведения краев кожных ран.

3. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Лейкопластыри медицинские в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020 применяются в домашних условиях или в лечебно-профилактических учреждениях.

4. ПОКАЗАНИЯ и ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лейкопластыри медицинские в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020 применяются при появлении нехирургических незначительных ран (ссадин, порезов и мелких повреждений кожи), для защиты послеоперационных и острых ран или закрепления перевязочных средств, медицинских приспособлений и сведения краев кожных ран, для дезинфекции раны.

Изделия применяются в домашних условиях или в лечебно-профилактических учреждениях.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Медицинский персонал, пациенты.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Индивидуальная непереносимость, повышенная чувствительность к активным веществам, входящим в состав изделия.
- Кожные заболевания.

7. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможна аллергическая реакция при индивидуальной непереносимости компонентов, входящих в состав изделия.

8. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализ рисков для Лейкопластырей медицинских в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020 выполнен согласно EN ISO 14971. Метод снижения риска, анализ

доступных вариантов и реализация мер по управлению рисками подробно описаны в Файле менеджмента рисков ООО «ХЕЛСЛАБ», основные разделы которого представлены следующими документами:

- План менеджмента рисков;
- Отчет по менеджменту рисков;
- Оценка рисков.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лейкопластыри медицинские в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020 предназначены для однократного использования и относятся к классу 3 в соответствии с Правилom 4 Приложения IX Европейской Директивы 93/42/ЕЕС.

10. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный контакт (до 24 часов) с поврежденной кожей и раневой поверхностью.

11. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Лейкопластыри медицинские в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020 состоят из основы, впитывающей (абсорбирующей) подушечки, защитной бумаги (кальки).

Абсорбирующая подушка, изготовленная из вискозы/полиэстера с содержанием антисептического лекарственного средства, и покрытая тонкой сеткой из полиэтилена, должна поглощать выделения из раны, обладать хорошей впитывающей способностью и не срастаться с раной, не воздействовать на кожу и не вызывать гиперчувствительность кожи.

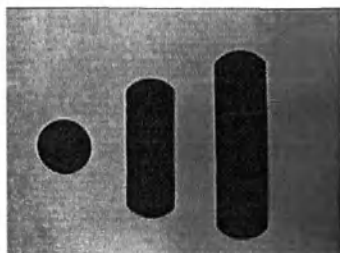
Основа лейкопластыря представлена тканевыми, неткаными, полимерными материалами, с нанесенным на основу клеевым слоем, различных размеров и форм.

Пластырь предназначен для краткосрочного использования. Рекомендуемый период составляет не более 24 часов для лейкопластыря бактерицидного.

Лейкопластырь является биологически-активным медицинским изделием, так как содержит в своем составе допущенные к применению в установленном порядке действующие вещества (антисептик хлорид бензалкония или антисептик ионы серебра) в дозах, не превышающих терапевтические.

12. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: КОНСТРУКЦИЯ, ВНЕШНИЙ ВИД, ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лейкопластыри медицинские в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020

Товарный знак	Образец лейкопластыря
MASTER UNI	<u>Тканевая основа</u> 

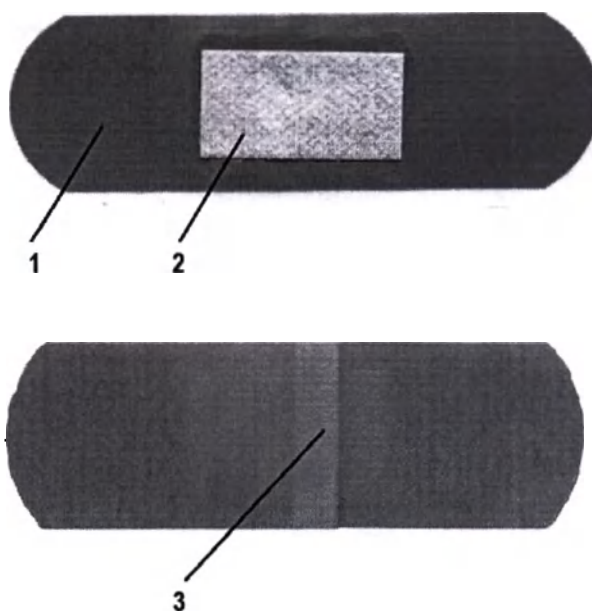
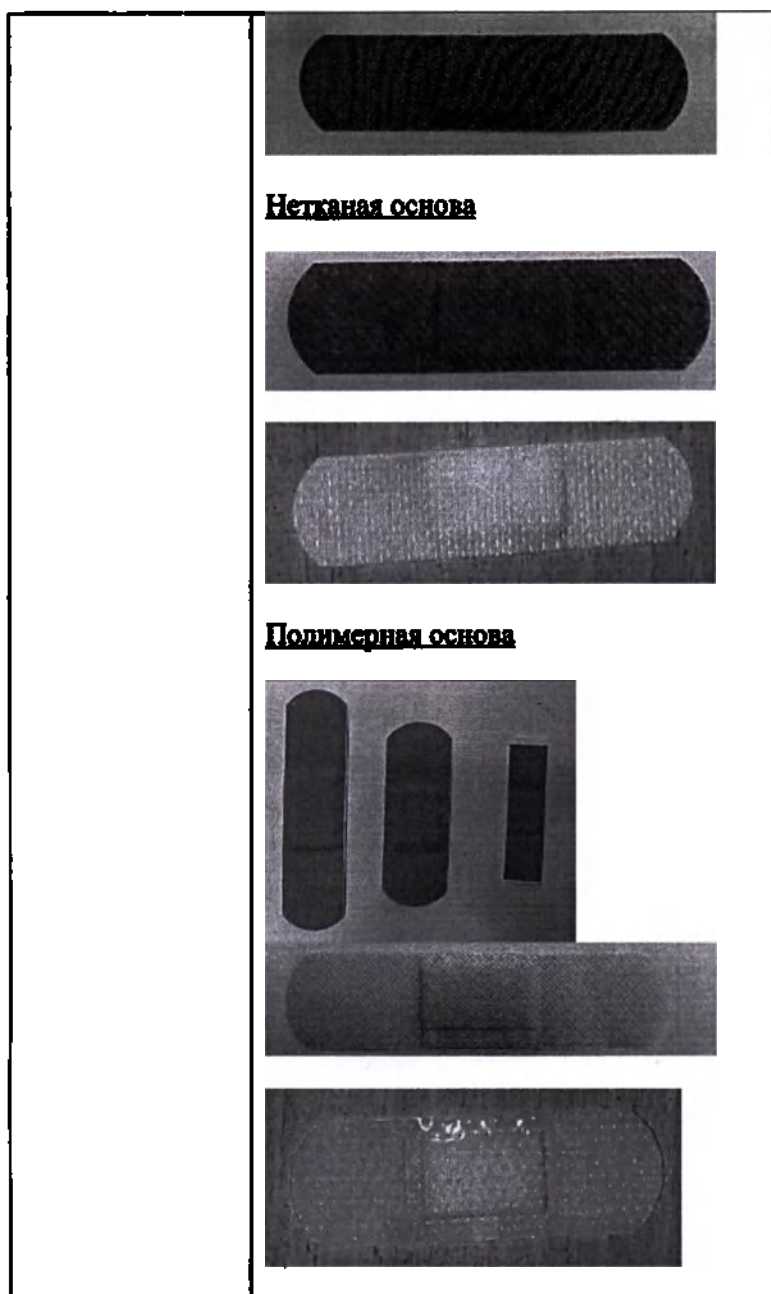
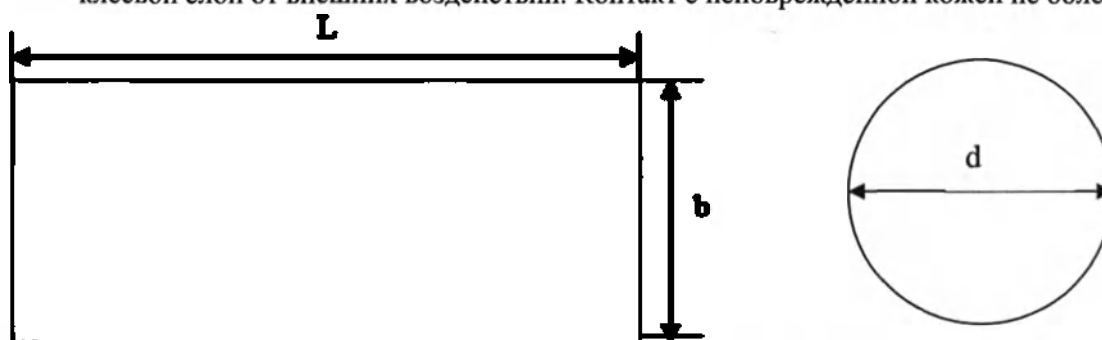


Рис. 1 Лейкопластырь медицинский по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020

1. **Основа** - может быть представлена тканевыми, неткаными, полимерными материалами с нанесенным на основу клеевым слоем (изобутилакрилат и полиметилметакрилат (смесь) марки Smileplus / термоклей марки Smileplus (см. п. 14 «Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие»), различных размеров и форм)). Контакт с неповрежденной кожей не более 24 часов.
2. **Функциональная подушечка** - впитывающая (абсорбирующая) подушечка, изготовленная из вискозы/полиэстера с иммобилизованным действующим веществом – антисептическим лекарственным средством, в дозе, не превышающей терапевтическую (хлорид бензалкония (вес 110 г/м²) / серебряная сетка (ионы серебра) производства ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай (вес 18-24 гр/м², обычно 20гр/м², толщина 0.126 мм, содержание серебра 80 мг/кг, проба СВ21), с нанесенным атравматическим слоем (пористая пленка (тонкая сетка из полиэтилена)). Подушечка должна поглощать выделения из раны, обладать хорошей впитывающей способностью и не срастаться с раной, не воздействовать на кожу и не вызывать гиперчувствительность кожи. Контакт с раневой поверхностью не более 24 часов.
3. **Защитная бумага** - Первичная обертка (калька) из целлофана марки Smileplus. Предохраняет клеевой слой от внешних воздействий. Контакт с неповрежденной кожей не более 24 часов.



Лейкопластыри медицинские в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020

Размеры (см)	b (см)	L (см)	d (см)	Масса(г)		
	Основные размеры (допустимое отклонение значений: ±10%)	Основные размеры (допустимое отклонение значений: ±10%)	Основные размеры (допустимое отклонение значений: ±10%)	Полимерная основа (допустимое отклонение значений: ±10%)	Нетканая основа (допустимое отклонение значений: ±10%)	Тканевая основа (допустимое отклонение значений: ±10%)
2,2	-	-	2,2	0,07	0,08	0,10
2,5	-	-	2,5	0,09	0,09	0,17
3,8x3,8	3,8	3,8	-	0,26	0,26	0,39
3,8x5,6	3,8	5,6	-	0,29	0,29	0,29
4x1	1	4	-	0,08	0,08	0,11
4x10	4	10	-	0,84	0,84	1,21
5,5x1,9	1,9	5,5	-	0,20	0,17	0,30
5,6x1,9	1,9	5,6	-	0,20	0,17	0,30
6,5x2,5	2,5	6,5	-	0,32	0,19	0,39
6x10	6	10	-	1,28	1,28	1,72
6,0x2,0	2	6	-	0,30	0,19	0,47
7,2x1,9	1,9	7,2	-	0,24	0,25	0,51
7,2x2,2	2,2	7,2	-	0,27	0,27	0,41
7,2x2,3	2,3	7,2	-	0,29	0,29	0,36

Размеры (см)	b (см)	L (см)	d (см)	Масса(г)		
	Основные размеры (допустимое отклонение значений: $\pm 10\%$)	Основные размеры (допустимое отклонение значений: $\pm 10\%$)	Основные размеры (допустимое отклонение значений: $\pm 10\%$)	Полимерная основа (допустимое отклонение значений: $\pm 10\%$)	Нетканая основа (допустимое отклонение значений: $\pm 10\%$)	Тканевая основа (допустимое отклонение значений: $\pm 10\%$)
7,2x2,5	2,5	7,2	-	0,31	0,31	0,39
7,6x1,9	1,9	7,6	-	0,28	0,24	0,45
9,5x3,8	3,8	9,5	-	0,36	0,36	0,47
6x7	6	7	-	отсутствует	0,90	отсутствует
10x10	10	10	-	отсутствует	2,57	отсутствует
10x15	10	15	-	отсутствует	3,28	отсутствует
10x20	10	20	-	отсутствует	4,85	отсутствует
6x8	6	8	-	1,15	1,15	отсутствует
8x20	8	20	-	отсутствует	4,75	отсутствует
6,5x2,0	2,0	6,5	-	отсутствует	отсутствует	0,34
9x10	9	10	-	отсутствует	2,57	отсутствует
9x15	9	15	-	отсутствует	3,88	отсутствует
9x20	9	20	-	отсутствует	4,85	отсутствует

Примечание: принцип работы, структура, состав, сырье, характеристики и объем продукта не изменяются, при условии, что специальные размеры могут быть настроены в соответствии с заказом клиента.

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размер изделия, см*	Размер впитывающей подушечки, см*	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м	Сорбционная ёмкость впитывающей подушечки, см ³ /см ² , не менее	Время смачивания впитывающей подушечки, с, не более	Бактерицидная активность, мм	Бактериостатическая активность, мм	Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской), не более
Лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе (антисептик: хлорид бензалкония)							
2,2	1,2x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
2,5	1,2x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
3,8x3,8	1,8x1,8	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
3,8x5,6	1,8x1,8	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
4x1	1,2x1	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
4x10	1x1	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30

Размер изделия, см*	Размер впитывающей подушечки, см*	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м	Сорбционная ёмкость впитывающей подушечки, см ³ /см ² , не менее	Время смачивания впитывающей подушечки, с, не более	Бактерицидная активность, мм	Бактериостатическая активность, мм	Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской), не более
5,5x1,9	1,8x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
5,6x1,9	1,8x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
6,5x2,5	2,3x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
6x10	5x3	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
6x2	1,8x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,2x1,9	2,3x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,2x2,2	2,3x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,2x2,3	2,3x1,4	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,2x2,5	2,3x1,8	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,6x1,9	2,3x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
9,5x3,8	2,3x1,8	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
6x8	3x4,5	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
Лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе (антисептик: ионы серебра)							
2,2	1,2x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
2,5	1,2x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
3,8x3,8	1,8x1,8	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
3,8x5,6	1,8x1,8	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
4x1	1,2x1	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
4x10	1x1	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
5,5x1,9	1,8x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
5,6x1,9	1,8x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
6,5x2,5	2,3x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30

Размер изделия, см*	Размер впитывающей подушечки, см*	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м	Сорбционная ёмкость впитывающей подушечки, см3/см2, не менее	Время смачивания впитывающей подушечки, с, не более	Бактерицидная активность, мм	Бактериостатическая активность, мм	Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской), не более
6x10	5x3	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
6x2	1,8x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,2x1,9	2,3x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,2x2,2	2,3x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,2x2,3	2,3x1,4	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,2x2,5	2,3x1,8	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,6x1,9	2,3x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
9,5x3,8	2,3x1,8	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
6x8	3x4,5	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
Лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе (антисептик: хлорид бензалкония)							
2,2	1,2x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
2,5	1,2x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
3,8x3,8	1,8x1,8	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
3,8x5,6	1,8x1,8	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
4x1	1,2x1	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
4x10	1x1	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
5,5x1,9	1,8x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
5,6x1,9	1,8x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
6,5x2,5	2,3x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
6x10	2,4x1	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
6x2	1,8x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,2x1,9	2,3x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,2x2,2	2,3x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30

Размер изделия, см*	Размер впитывающей подушечки, см*	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м	Сорбционная ёмкость впитывающей подушечки, см ³ /см ² , не менее	Время смачивания впитывающей подушечки, с, не более	Бактерицидная активность, мм	Бактериостатическая активность, мм	Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской), не более
7,2x2,3	2,3x1,4	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,2x2,5	2,3x1,8	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,6x1,9	2,3x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
9,5x3,8	2,3x1,8	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
6x7	3x4	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
6x8	3x4,5	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
8x20	5x9	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
9x10	4,5x5	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
9x15	4,5x9	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
9x20	4,5x14	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
10x10	6x5	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
15x10	11x5,5	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
10x20	5x14	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
Лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе (антисептик: ионы серебра)							
2,2	1,2x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
2,5	1,2x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
3,8x3,8	1,8x1,8	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
3,8x5,6	1,8x1,8	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
4x1	1,2x1	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
4x10	1x1	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
5,5x1,9	1,8x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
5,6x1,9	1,8x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30

Размер изделия, см*	Размер впитывающей подушечки, см*	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м	Сорбционная ёмкость впитывающей подушечки, см ³ /см ² , не менее	Время смачивания впитывающей подушечки, с, не более	Бактерицидная активность, мм	Бактериостатическая активность, мм	Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской), не более
6,5x2,5	2,3x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
6x10	2,4x1	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
6x2	1,8x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,2x1,9	2,3x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,2x2,2	2,3x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,2x2,3	2,3x1,4	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,2x2,5	2,3x1,8	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,6x1,9	2,3x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
9,5x3,8	2,3x1,8	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
6x7	3x4	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
6x8	3x4,5	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
8x20	5x9	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
9x10	4,5x5	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
9x15	4,5x9	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
9x20	4,5x14	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
10x10	6x5	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
15x10	11x5,5	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
10x20	5x14	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
Лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе (антисептик: хлорид бензалкония)							
2,2	1,2x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
2,5	1,2x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
3,8x3,8	1,8x1,8	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
3,8x5,6	1,8x1,8	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30

Размер изделия, см*	Размер впитывающей подушечки, см*	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м	Сорбционная ёмкость впитывающей подушечки, см3/см2, не менее	Время смачивания впитывающей подушечки, с, не более	Бактерицидная активность, мм	Бактериостатическая активность, мм	Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской), не более
4x1	1,2x1	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
4x10	1x1	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
5,5x1,9	1,8x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
5,6x1,9	1,8x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
6,5x2,0	2,3x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
6,5x2,5	2,3x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
6x10	5x3	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
6x2	1,8x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,2x1,9	2,3x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,2x2,2	2,3x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,2x2,3	2,3x1,4	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,2x2,5	2,3x1,8	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,6x1,9	2,3x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
9,5x3,8	2,3x1,8	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
Лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе							
(антисептик: ионы серебра)							
2,2	1,2x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
2,5	1,2x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
3,8x3,8	1,8x1,8	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
3,8x5,6	1,8x1,8	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
4x1	1,2x1	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
4x10	1x1	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
5,5x1,9	1,8x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30

Размер изделия, см*	Размер впитывающей подушечки, см*	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м	Сорбционная ёмкость впитывающей подушечки, см ³ /см ² , не менее	Время смачивания впитывающей подушечки, с, не более	Бактерицидная активность, мм	Бактериостатическая активность, мм	Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской), не более
5,6x1,9	1,8x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
6,5x2,5	2,3x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
6x10	5x3	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
6x2	1,8x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,2x1,9	2,3x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,2x2,2	2,3x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,2x2,3	2,3x1,4	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,2x2,5	2,3x1,8	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
7,6x1,9	2,3x1,2	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30
9,5x3,8	2,3x1,8	100-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	Не менее 2	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	30

* допустимое отклонение размеров: ±10%

14. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лейкопластыри медицинские в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020 состоят из основы, впитывающей (абсорбирующей) подушечки, защитной бумаги (кальки).

Абсорбирующая подушка, изготовленная из вискозы/полиэстера с содержанием антисептического лекарственного средства, и покрытая тонкой сеткой из полиэтилена, должна поглощать выделения из раны, обладать хорошей впитывающей способностью и не срастаться с раной, не воздействовать на кожу и не вызывать гиперчувствительность кожи.

Основа лейкопластыря представлена тканевыми, неткаными, полимерными материалами, с нанесенным на основу клеевым слоем, различных размеров и форм.

Пластырь предназначен для краткосрочного использования. Рекомендуемый период составляет не более 24 часов для лейкопластыря бактерицидного.

Лейкопластырь является биологически-активным медицинским изделием, так как содержит в своем составе допущенные к применению в установленном порядке действующие вещества (антисептик хлорид бензалкония или антисептик ионы серебра) в дозах, не превышающих терапевтические.

Лейкопластыри медицинские по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020 на полимерной основе

Компонент	Материал, марка	Производитель
Основа	Полиэтилен марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай

Впитывающая подушка	Вискоза и полиэстер (смесь) марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Пористая пленка*	Полиэтилен марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Клеящий материал (гипоаллергенный)	Изобутилакрилат и полиметилметакрилат (смесь) марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Защитная бумага (калька)	Целлофан марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Индивидуальная упаковка	Диализирующая бумага марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай

*Пористая плёнка является атравматическим покрытием.

Лейкопластыри медицинские по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020 на тканевой основе

Компонент	Материал, марка	Производитель
Основа	Вискоза и полиэстер (смесь) марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Впитывающая подушка	Вискоза и полиэстер (смесь) марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Пористая пленка*	Полиэтилен марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Клеящий материал (гипоаллергенный)	Изобутилакрилат и полиметилметакрилат (смесь) марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Защитная бумага (калька)	Целлофан марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Индивидуальная упаковка	Диализирующая бумага марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай

*Пористая плёнка является атравматическим покрытием.

Лейкопластыри медицинские по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020 на нетканой основе

Компонент	Материал, марка	Производитель
Основа	Полипропилен марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Впитывающая подушка	Вискоза и полиэстер (смесь) марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Пористая пленка*	Полиэтилен марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Клеящий материал (гипоаллергенный)	Термоклей марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Защитная бумага	Целлофан марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL

(калька)		PRODUCTS CO., LTD, Китай
Индивидуальная упаковка	Диализирующая бумага марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай

**Пористая плёнка является атравматическим покрытием.*

15. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Лейкопластыри медицинские в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020 содержат материалов животного и (или) человеческого происхождения.

16. ДАННЫЕ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Лейкопластыри медицинские в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020 содержат одно из лекарственных средств:

1. Хлорид бензалкония производства ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай.

- Вес 110 г/м²

2. Серебряная сетка на поверхности впитывающей подушки производства ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай.

- Вес 18-24 гр/м², обычно 20гр/м²
- Толщина: 0.126 мм
- Содержание серебра: 80 мг/кг
- Проба серебра CB21.

17. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Не использовать при индивидуальной непереносимости на компоненты, входящие в состав изделия.
- Кожные заболевания.
- Только для однократного применения.
- Изделие предназначено для наружного применения.
- Нельзя использовать медицинское изделие, подверженное воздействию влаги или дыма, медицинское изделие следует хранить в месте, где оно избегает высокой температуры, высокой влажности и газов каустической соды, помещение для хранения должно обеспечиваться хорошей сухостью и вентиляцией;
- Не используйте, если упаковка или медицинское изделие были повреждены или загрязнены;
- Использовать сразу же после вскрытия упаковки и утилизировать медицинское изделие после использования.
- Заменить по необходимости или спустя 24 часа
- Не использовать по истечении срока годности (5 лет)

- В случае возникновения раздражения и / или аллергической реакции, прекратите использование пластыря и обратитесь к врачу.

18. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возможна аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

19. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- А. Вымыть и высушить руки перед использованием изделия;
- Б. Высушить рану и кожу вокруг, не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами.
- В. Открыть индивидуальную упаковку единичного пластыря;
- Г. После извлечения пластыря из единичной упаковки, устранить первичную обертку (бумагу, защищающую клеящую сторону пластыря, которая непосредственно соприкасается с кожей);
- Д. Приложить лейкопластырь на поврежденную поверхность кожи, плотно прижать края пластыря к коже вокруг раны, не допуская складок.
- Е. Меняйте ежедневно. Не использовать повторно.

20. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Медицинское изделие не требует технического обслуживания.

21. КЛИНИЧЕСКИЙ ОБЗОР

Настоящий отчет о клинической оценке (CER) составлен в соответствии с Директивой ЕС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.

22. СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Лейкопластыри медицинские в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020 поставляются стерильными. Информация о стерильном состоянии, о методе стерилизации изделий отражена в Плане валидации процесса стерилизации ООО «ХЕЛСЛАБ». Очистка и дезинфекция не применима.

23. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 5 лет с даты производства.

24. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ВОЗВРАТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Если целостность упаковки повреждена или упаковка открыта, изделие должно быть непригодным для использования.
- Для возврата поврежденного изделия: верните медицинское изделие в оригинальной упаковке с номером партии (лота), ссылкой на покупку и причиной возврата.
- Запрещено использовать по истечении срока годности.

25. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка:

Упаковочные единицы пакуются в картонные коробки, которые предназначены для перевозок всеми типами транспорта. В одну транспортную тару упаковывают изделия одной партии.

Транспортировка изделия любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранение:

Хранение изделий в закрытых сухих помещениях, защищённых от атмосферных осадков и почвенной влаги.

Условия хранения и транспортировки:

Температура: +4°C до +25°C;

Влажность: 25-65%

Эксплуатация:

Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +4°C до +25°C при относительной влажности воздуха не более 65%.

26. УПАКОВКА

Лейкопластыри медицинские в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020 упаковываются в отдельную упаковку (диализирующая бумага Smileplus) по 1 шт. Упаковочные единицы пакуются в картонные коробки (middle box), которые затем пакуются в транспортные коробки, предназначенные для перевозок всеми типами транспорта. В одну транспортную тару упаковывают изделия одной партии.

Массогабаритные характеристики упаковки

Размер пластыря, см*	Размер индивидуаль ной упаковки, см*	Вес индивидуаль ной упаковки, г (с пластырем)*	Размер промежуточной упаковки (middle box), см*	Вес промежуточн ой упаковки (middle box), г (с пластырем)*	Размер транспортной упаковки, см*	Вес транспортн ой упаковки, кг (с пластырем) *
На полимерной основе						
2,2	4,5x3,0	0,23	11x6,5x4,5	50	46x35x32	6,5
2,5	4,6x3,3	0,38	11x6,5x4,5	50	46x35x32	6,5
3,8x3,8	5,9x5,5	0,89	11x6,5x4,5	70	46x35x32	7,2
3,8x5,6	5,9x9,7	0,90	11x8,5x4,5	95	46x35x32	7,5
4x1	6,3x2,3	0,20	11x6,5x4,5	40	46x35x32	4,0
5,5x1,9	7,0x3,0	0,60	12,5x6,6x5,0	50	32,5x33x31,5	1,2
5,6x1,9	7,0x3,0	0,60	12,5x6,6x5,0	50	32,5x33x31,5	1,2
6,5x2,5	9,0x3,7	0,91	12,5x6,6x5,0	60	32,5x33x31,5	1,5
6x2	7,9x2,8	0,40	12,5x6,6x5,0	60	32,5x33x31,5	1,5
7,2x1,9	8,6x3,0	0,75	30,5x9,5x10,5	65	42x35x32	7,0
7,2x2,2	9,0x3,0	0,58	30,5x9,5x10,5	65	42x35x32	7,0

7,2x2,3	9,0x3,5	0,60	35,5x9,5x10,5	65	42x35x32	7,0
7,2x2,5	9,0x3,5	0,60	35,5x9,5x10,5	65	42x35x32	7,0
9,5x3,8	15x6,0	2,20	8,5x14x12,5	250	32,5x33x31,5	3,5
5x7	13x9,5	0,80	9,3x1,7x13	100	52,5x28,5x46	5,3
6x7	12,2x10	1,90	9,3x1,7x13	200	52,5x28,5x46	6,2
7,6x1,9	8,9x2,8	0,72	35,5x9,5x10,5	65	42x35x32	7,0
10x10	14x15	5,50	15,7x15x6	170	32,5x33x31,5	3,9
10x15	14x15	8,20	20,5x13x14,6	190	43,5x31,5x35,5	4,0
10x20	25x14	9,50	25,5x13x14,6	230	43,5x31,5x35,5	5,0
10x25	30x14	12,7	30,5x13,14,6	270	43,5x31,5x35,5	5,0
6x10	13x15	5,3	8,5x14x12,5	250	32,5x33x31,5	3,5
4x10	7x15	1,70	12,5x6,6x5,0	200	32,5x33x31,5	3,0

На нетканой основе

2,2	4,5x3,0	0,32	11x6,5x4,5	50	46x35x32	5,1
2,5	4,6x3,3	0,33	11x6,5x4,5	50	46x35x32	5,1
3,8x3,8	5,9x5,5	0,48	11x6,5x4,5	70	46x35x32	7,0
3,8x5,6	5,9x9,7	0,49	11x6,5x4,5	70	46x35x32	7,0
4x1	6,3x2,3	0,32	11x6,5x4,5	50	46x35x32	5,0
4x10	7x15	2,30	12,5x6,6x5,0	230	32,5x33x31,5	3,0
5,5x1,9	7,0x3,0	0,35	12,5x6,6x5,0	50	32,5x33x31,5	1,2
5,6x1,9	7,0x3,0	0,37	12,5x6,6x5,0	50	32,5x33x31,5	1,2
6,5x2,5	7,9x3,4	0,45	12,5x6,6x5,0	60	32,5x33x31,5	1,5
6x10	7,9x2,8	2,90	15x5x10	300	32,5x33x31,5	3,5
6x2	8,6x3,0	0,70	12,5x6,6x5,0	60	32,5x33x31,5	1,5
7,2x1,9	9,0x3,0	0,80	30,5x9,5x10,5	80	42x35x32	7,0
7,2x2,2	9,0x3,5	0,80	30,5x9,5x10,5	80	42x35x32	7,0
7,2x2,3	9,0x3,5	0,81	35,5x9,5x10,5	85	42x35x32	7,0
7,2x2,5	7,0x3,0	0,81	35,5x9,5x10,5	85	42x35x32	7,0
7,6x1,9	8,9x2,8	0,81	35,5x9,5x10,5	85	42x35x32	7,0
9,5x3,8	15x6,0	2,3	8,5x14x12,5	260	32,5x33x31,5	3,7
6x7	12,2x10	3,0	11x10x13	180	52,5x28,5x46	7,3
6x8	14,5x9,5	3,0	13x8,5x15	100	52,5x28,5x46	7,3
8x10	14x15	5,0	15x6x15,8	160	33x33,5x32,5	3,5

10x10	14x15	6,2	15,7x15x6	170	32,5x33x31,5	3,9
8x15	14x15	8,0	21x6,7x15	240	43,5x31,5x35,5	3,6
15x10	20x13	9,3	20,5x13x14,6	250	43,5x31,5x35,5	4,0
8x20	25x12	7	23,5x13x14,6	250	43,5x31,5x35,5	3,5
9x10	13x15	4	23,5x13x14,6	210	43,5x31,5x35,5	4,0
9x15	13x20	6	23,5x13x14,6	230	43,5x31,5x35,5	4,0
9x20	13x25	8	23,5x13x14,6	250	43,5x31,5x35,5	4,5
10x20	14x25	11	25,5x13x14,6	270	43,5x31,5x35,5	5,0
10x25	14x30	13	30,5x13,14,6	280	43,5x31,5x35,5	5,0
10x30	14x35	12	35,5x6,5x4,6	300	43,5x31,5x35,5	6
10x35	14x40	17	40x6,5x4,6	350	45x31,5x35,5	6,5
На тканевой основе						
2,2	4,0x3,0	0,32	11x6,5x4,5	60	46x35x32	6,7
2,5	4,6x3,3	0,38	11x6,5x4,5	60	46x35x32	6,7
3,8x3,8	5,9x5,5	0,45	11x6,5x4,5	70	46x35x32	7,2
3,8x5,6	5,9x9,7	0,50	11x6,5x4,5	70	46x35x32	7,0
4x1	6,3x2,3	0,31	11x6,5x4,5	50	46x35x32	5,0
4x10	7x15	2,2	12,5x6,6x5,0	230	32,5x33x31,5	3,0
5,5x1,9	7,0x3,0	0,65	12,5x6,6x5,0	60	32,5x33x31,5	1,5
5,6x1,9	7,0x3,0	0,62	12,5x6,6x5,0	60	32,5x33x31,5	1,5
6,5x2,5	7,9x3,4	0,50	12,5x6,6x5,0	70	32,5x33x31,5	1,7
6x10	13x15	5,8	8,5x14x12,5	250	32,5x33x31,5	3,5
6x2	7,9x2,8	0,46	12,5x6,6x5,0	100	32,5x33x31,5	2,0
7,2x1,9	8,6x3,0	0,80	30,5x9,5x10,5	85	42x35x32	7,0
7,2x2,2	9,0x3,0	0,80	30,5x9,5x10,5	85	42x35x32	7,0
7,2x2,3	9,0x3,5	0,81	35,5x9,5x10,5	85	42x35x32	7,0
7,2x2,5	9,0x3,5	0,81	35,5x9,5x10,5	85	42x35x32	7,0
7,6x1,9	8,9x2,8	0,91	35,5x9,5x10,5	86	42x35x32	7,1
9,5x3,8	15x6,0	3,2	8,5x14x12,5	300	32,5x33x31,5	4

* - допустимое отклонение значений $\pm 10\%$

27. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Лейкопластыри медицинские в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020

1. На полимерной основе

№	Наименование изделия	Количество шт. в упаковке
MASTER UNI (антисептик: хлорид бензалкония)		
1	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 4x1 см.	поштучно
2	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 7,2x1,9 см.	поштучно
3	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 7,6x1,9 см.	поштучно
4	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 5,5x1,9 см	поштучно
5	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 5,6x1,9 см.	поштучно
6	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 2,2 см.	поштучно
7	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 7,2x2,2 см.	поштучно
8	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 7,2x2,3 см.	поштучно
9	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 2,5 см.	поштучно
10	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 6x2 см.	поштучно
11	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 6,5x2,5 см.	поштучно
12	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 7,2x2,5 см.	поштучно
13	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 3,8x3,8 см.	поштучно
14	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 9,5x3,8 см.	поштучно
15	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 3,8x5,6 см.	поштучно
16	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 4x10 см.	поштучно
17	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 6x10 см.	поштучно
18	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с хлоридом бензалкония. Размер: 6x8 см.	поштучно
MASTER UNI (антисептик: ионы серебра)		
19	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 4x1 см.	поштучно

20	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 7,2x1,9 см.	поштучно
21	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 7,6x1,9 см.	поштучно
22	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 5,5x1,9 см.	поштучно
23	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 5,6x1,9 см.	поштучно
24	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 2,2 см.	поштучно
25	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 7,2x2,2 см.	поштучно
26	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 7,2x2,3 см.	поштучно
27	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 2,5 см.	поштучно
28	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 6x2 см.	поштучно
29	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 6,5x2,5 см.	поштучно
30	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 7,2x2,5 см.	поштучно
31	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 3,8x3,8 см.	поштучно
32	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 9,5x3,8 см.	поштучно
33	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 3,8x5,6 см.	поштучно
34	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 4x10 см.	поштучно
35	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 6x10 см.	поштучно
36	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на полимерной основе с ионами серебра. Размер: 6x8 см.	поштучно

2. На нетканой основе

MASTER UNI (антисептик: хлорид бензалкония)

37	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 4x1 см.	поштучно
38	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 7,2x1,9 см.	поштучно

39	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 7,6x1,9 см.	поштучно
40	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 5,5x1,9 см.	поштучно
41	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 5,6x1,9 см.	поштучно
42	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 2,2 см.	поштучно
43	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 7,2x2,2 см.	поштучно
44	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 7,2x2,3 см.	поштучно
45	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 2,5 см.	поштучно
46	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 6x2 см.	поштучно
47	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 7,2x2,5 см.	поштучно
48	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 3,8x3,8 см.	поштучно
49	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 9,5x3,8 см.	поштучно
50	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 3,8x5,6 см.	поштучно
51	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 4x10 см.	поштучно
52	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 6x10 см.	поштучно
53	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 6x7 см.	поштучно
54	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 6x8 см.	поштучно
55	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 8x20 см.	поштучно
56	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 9x10 см.	поштучно
57	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 9x15 см.	поштучно
58	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 9x20 см.	поштучно

59	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 10x10 см.	поштучно
60	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 10x15 см.	поштучно
61	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 10x20 см.	поштучно
62	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 6,5x2,5 см.	поштучно
63	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 6,5x2,0 см.	поштучно
MASTER UNI (антисептик: ионы серебра)		
64	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 4x1 см.	поштучно
65	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 7,2x1,9 см.	поштучно
66	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 7,6x1,9 см.	поштучно
67	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 5,5x1,9 см.	поштучно
68	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 5,6x1,9 см.	поштучно
69	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 2,2 см.	поштучно
70	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 7,2x2,2 см.	поштучно
71	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 7,2x2,3 см.	поштучно
72	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 2,5 см.	поштучно
73	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 6x2 см.	поштучно
74	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 6,5x2,5 см.	поштучно
75	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 7,2x2,5 см.	поштучно
76	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 3,8x3,8 см.	поштучно
77	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 9,5x3,8 см.	поштучно

78	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 3,8x5,6 см.	поштучно
79	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 4x10 см.	поштучно
80	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 6x10 см.	поштучно
81	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 6x7 см.	поштучно
82	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 10x10 см.	поштучно
83	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 10x15 см.	поштучно
84	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 10x20 см.	поштучно
85	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 6x8 см.	поштучно
86	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 8x20 см.	поштучно
87	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 9x10 см.	поштучно
88	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 9x15 см.	поштучно
89	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе с ионами серебра. Размер: 9x20 см.	поштучно

3) На тканевой основе

MASTER UNI (антисептик: хлорид бензалкония)		
90	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 1x4 см.	поштучно
91	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 7,2x1,9 см.	поштучно
92	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 7,6x1,9 см.	поштучно
93	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 5,6x1,9 см.	поштучно
94	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 2,2 см.	поштучно
95	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 7,2x2,2 см.	поштучно
96	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с хлоридом	поштучно

	бензалкония. Размер: 7,2х2,3 см.	
97	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 2,5 см.	поштучно
98	MASTER UNI лейкопластырь медицинский бактерицидный на тканевой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 6,5х2,5 см.	поштучно
100	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 7,2х2,5 см.	поштучно
101	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 3,8х3,8 см.	поштучно
102	MASTER UNI лейкопластырь медицинский бактерицидный на тканевой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 3,8х9,5 см.	поштучно
103	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 5,6х3,8 см.	поштучно
104	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 4х10 см.	поштучно
105	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 6х10 см.	поштучно
106	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 5,5 х 1,9 см.	поштучно
107	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 6,0х2,0 см.	поштучно
108	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с хлоридом бензалкония. Размер: 6,5х2,0 см.	поштучно
MASTER UNI (антисептик: ионы серебра)		
109	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с ионами серебра. Размер: 4х1 см.	поштучно
110	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с ионами серебра. Размер: 7,2х1,9 см.	поштучно
111	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с ионами серебра. Размер: 7,6х1,9 см.	поштучно
112	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с ионами серебра. Размер: 5,5х1,9 см.	поштучно
113	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с ионами серебра. Размер: 5,6х1,9 см.	поштучно
114	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с ионами серебра. Размер: 2,2 см.	поштучно
115	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с ионами серебра. Размер: 7,2х2,2 см.	поштучно

116	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с ионами серебра. Размер: 7,2х2,3 см.	поштучно
117	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с ионами серебра. Размер: 2,5 см.	поштучно
118	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с ионами серебра. Размер: 6х2 см.	поштучно
119	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с ионами серебра. Размер: 6,5х2,5 см.	поштучно
120	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с ионами серебра. Размер: 7,2х2,5 см.	поштучно
121	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с ионами серебра. Размер: 3,8х3,8 см.	поштучно
122	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с ионами серебра. Размер: 9,5х3,8 см.	поштучно
123	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с ионами серебра. Размер: 3,8х5,6 см.	поштучно
124	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с ионами серебра. Размер: 4х10 см.	поштучно
125	MASTER UNI лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе с ионами серебра. Размер: 6х10 см.	поштучно

Материалы, используемые для упаковки, не оказывают вредных воздействий на содержимое. Материал и оформление упаковки обладают такими свойствами, чтобы:

- обеспечить сохранность изделия при хранении в сухих, чистых условиях;
- свести к минимуму опасность загрязнения содержимого в процессе открывания.

28. МАРКИРОВКА

Макеты этикеток индивидуальных (потребительских) упаковок, промежуточных упаковок (middle box), транспортных упаковок приведены в документе «МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ медицинского изделия».

На этикетках могут быть использованы необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

На упаковках продукции возможно нанесение информации рекламного характера.

29. РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

Символ	Обозначение символа
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Использовать до

Символ	Обозначение символа
	Код партии
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Осторожно!
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Сертификация в системе ГОСТ Р
	Упаковка для непищевой продукции
	Переработка: прочий картон
	Не сорить

30. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью. Каждый продукт был индивидуально протестирован и тщательно проверен до упаковывания. Компания заменит любое медицинское изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства должны быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию или ее дистрибьюторам. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением, а также другими факторами за пределами контроля производителя. Компания и ее дистрибьюторы не несут ответственности за повреждение или повторное использование. Пластыри предназначены для однократного использования.

31. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Переработку и утилизацию неиспользованных изделий, по истечении срока годности, проводят, в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.3684-21).

Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (СанПин 2.1.3684-21).

32. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, хранении и транспортировке безопасно для окружающей среды.

33. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

1. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»
2. ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей»
3. ГОСТ Р 53498-2019 «Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний».
4. ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 - Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».
5. ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4 - Исследования изделий, взаимодействующих с кровью».
6. ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5 - Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
7. ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 - Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
8. ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11 - Исследования общетоксического действия».
9. ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
18 листах

Генеральный директор ООО «ХЕЛСЛАБ»

Коканов М.И.

