

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лейкопластырь медицинский фиксирующий в вариантах исполнения

Разработчик:

«PharmLine s.r.o.» (Фармлайн ООО)
Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic
Телефон +420608196035
info@Pharmline.cz

Производитель:

«PharmLine s.r.o.» (Фармлайн ООО)
Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic

Телефон +420608196035
info@Pharmline.cz

Адрес места производства:

Место производства медицинского изделия:

1. «PharmLine s.r.o.» (Фармлайн ООО), Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic, Чешская Республика – ответственный производитель.

2. «Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., LTD.» (Джежианг Хонгу Медикал Коммодити Ко, Лимитед), No.668 ChanHua Road, Fotang Town Industrial Functional Area, 322002 Yiwu City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, Китайская Народная Республика – производственная площадка.

Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «СПЕКТРУМ», 129626, г. Москва, ул. Павла Корчагина, дом 2, эт. 3, пом. III, ком. 4
8 (495) 665-80-58, info@spectrumnutrition.ru.

APPROVED

PHARMLINE S. R. O.

QUALITY DEPARTMENT

Утверждено

«PharmLine s.r.o.» (Фармлайн ООО)

(Подпись)

Pharmline s.r.o.
Dobronická 1257, Kunratice
148 00 Praha 4, Czech Republic
Терасименко Денис
(Расшифровка) 1/6851

Běžné číslo ověřovací knihy: O III - 115 /2023

Ověřuji, že:-----

Ing. Denis Gerasimenko, nar. 13.8.1985, bytem Praha 3,
Žižkov, Olšanská 2898/4H -----

jehož totožnost byla zjištěna z úředního průkazu, tuto
listinu před notářem vlastnoručně podepsal.

V Praze dne 18.01.2023

Notář provedením legalizace neodpovídá za obsah listiny.



APOSTILLE	
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Česká republika Czech Republic	
Tato veřejná listina This public document	JUDr. Miloslav Peterka
2. byla podepsána has been signed	notář
3. jehož funkce acting in the capacity of	JUDr. Miloslav Peterka
4. opatřena razítkem bears the seal/stamp of	notář v Praze
OVĚŘENO CERTIFIED	
5. v Praze at Prague	6. dne23.01.2023..... date
7. Ministerstvo spravedlnosti ČR Ministry of Justice of the Czech Republic	
8. čís.81/2023..... N°	
9. kolek/razítko: duty stamp/stamp:	10. Podpis: Signature Jan Hókl, DiS.



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Назначение медицинского изделия	5
3. Условия применения	5
4. Показания/Область применения	5
5. Потенциальный пользователь	5
6. Противопоказания	5
7. Побочные действия	5
8. Риски применения медицинского изделия	5
9. Классификация медицинского изделия	6
10. Вид контакта с организмом человека	6
11. Описание медицинского изделия: общее описание	6
12. Описание медицинского изделия: конструкция и внешний вид	6
13. Технические характеристики	14
14. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	18
15. Данные о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях	18
16. Меры предосторожности при применении медицинского изделия	19
17. Предупреждения, связанные с использованием медицинского изделия	19
18. Способ применения	19
19. Информация о техническом обслуживании	19
20. Клинический обзор	19
21. Стерилизация, очистка, дезинфекция	19
22. Срок годности	19
23. Критерии непригодности медицинского изделия для применения, возврат медицинского изделия	19
24. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	20
25. Упаковка	20
26. Маркировка	44
27. Расшифровка маркировочных символов	45
28. Гарантийные обязательства	46
29. Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ	46
30. Требования по охране окружающей среды	46
31. Перечень международных нормативных документов/стандартов	46

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Лейкопластырь медицинский фиксирующий в вариантах исполнения»

Варианты исполнения:

- I. MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе:
- 1.1 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 7,2x1,9 см. – 1 шт.
 - 1.2 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 7,6x1,9 см. – 1 шт.
 - 1.3 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 5,6x1,9 см. – 1 шт.
 - 1.4 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 3,8x3,8 см. – 1 шт.
 - 1.5 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 7,2x2,3 см. – 1 шт.
 - 1.6 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 7,2x2,2 см. – 1 шт.
 - 1.7 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: диаметр 2,2 см. – 1 шт.
 - 1.8 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: диаметр 2,5 см. – 1 шт.
 - 1.9 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 6,5x2,5 см. – 1 шт.
 - 1.10 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 6x2 см. – 1 шт.
 - 1.11 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 7,2x2,5 см. – 1 шт.
 - 1.12 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 9,5x3,8 см. – 1 шт.
 - 1.13 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 3,8x5,6 см. – 1 шт.
 - 1.14 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 5,5x1,9 см. – 1 шт.
 - 1.15 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 4x10 см. – 1 шт.
 - 1.16 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 6x10 см. – 1 шт.
 - 1.17 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 4x1 см. – 1 шт.
 - 1.18 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 6,5x2,5 см. – 10 шт.
 - 1.19 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 3,8x3,8 см. – 5 шт.
- II. Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе:
- 2.1 Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 7,2x1,9 см. – 1 шт.
 - 2.2 Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 7,6x1,9 см. – 1 шт.
 - 2.3 Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 5,6x1,9 см. – 1 шт.
 - 2.4 Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 3,8x3,8 см. – 1 шт.
 - 2.5 Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 7,2x2,3 см. – 1 шт.

- 4.3 WELLFIX лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 5,6x1,9 см. – 1 шт.
- 4.4 WELLFIX лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 3,8x3,8 см. – 1 шт.
- 4.5 WELLFIX лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 7,2x2,3 см. – 1 шт.
- 4.6 WELLFIX лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 7,2x2,2 см. – 1 шт.
- 4.7 WELLFIX лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: диаметр 2,2 см. – 1 шт.
- 4.8 WELLFIX лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: диаметр 2,5 см. – 1 шт.
- 4.9 WELLFIX лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 6,5x2,5 см. – 1 шт.
- 4.10 WELLFIX лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 6x2 см. – 1 шт.
- 4.11 WELLFIX лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 7,2x2,5 см. – 1 шт.
- 4.12 WELLFIX лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 9,5x3,8 см. – 1 шт.
- 4.13 WELLFIX лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 3,8x5,6 см. – 1 шт.
- 4.14 WELLFIX лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 5,5x1,9 см. – 1 шт.
- 4.15 WELLFIX лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 4x10 см. – 1 шт.
- 4.16 WELLFIX лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 6x10 см. – 1 шт.
- 4.17 WELLFIX лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 4x1 см. – 1 шт.
- 4.18 WELLFIX лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 7,6x1,9 см. – 15 шт.

V. TENERIS Лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе:

- 5.1 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 5x7 см. – 1 шт.
- 5.2 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 6x7 см. – 1 шт.
- 5.3 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 7,6x1,9 см. – 1 шт.
- 5.4 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 10x10 см. – 1 шт.
- 5.5 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 10x15 см. – 1 шт.
- 5.6 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 10x20 см. – 1 шт.
- 5.7 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 10x25 см. – 1 шт.
- 5.8 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе. Размер: 7,6x1,9 см. – 15 шт.

VI. TENERIS Лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе:

- | | |
|------------|---|
| 6.1
шт. | TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе. Размер: 7,2х1,9 см. – 1 |
| 6.2
шт. | TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе. Размер: 7,6х1,9 см. – 1 |
| 6.3
шт. | TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе. Размер: 5,6х1,9 см. – 1 |
| 6.4
шт. | TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе. Размер: 3,8х3,8 см. – 1 |
| 6.5
шт. | TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе. Размер: 7,2х2,3 см. – 1 |

- 8.10 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе. Размер: 6х2 см. – 1 шт.
- 8.11 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе. Размер: 7,2х2,5 см. – 1 шт.
- 8.12 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе. Размер: 9,5х3,8 см. – 1 шт.
- 8.13 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе. Размер: 3,8х5,6 см. – 1 шт.
- 8.14 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе. Размер: 5,5х1,9 см. – 1 шт.
- 8.15 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе. Размер: 4х10 см. – 1 шт.
- 8.16 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе. Размер: 6х10 см. – 1 шт.
- 8.17 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе. Размер: 4х1 см. – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лейкопластырь медицинский фиксирующий в вариантах исполнения предназначен:

- Для защиты раны от попадания загрязнений при ссадинах, порезах и мелких повреждениях кожи;
- 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.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Лейкопластырь медицинский фиксирующий в вариантах исполнения применяется в домашних условиях или в лечебно-профилактических учреждениях.

ПОКАЗАНИЯ/ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лейкопластырь медицинский фиксирующий в вариантах исполнения предназначен для послеоперационной обработки ран и ухода за незначительными повреждениями кожи. Подходит для фиксации медицинских устройств (катетеров, датчиков, дренажных трубок и т.д.) и закрепления перевязочных средств.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Медицинский персонал, пациенты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Изделие не предназначено для повторного использования.
- Изделие предназначено для наружного применения.
- Не использовать, если упаковка или изделие были повреждены или загрязнены.
- Не использовать, если изделие повреждено влагой или дымом.
- Использовать сразу же после вскрытия упаковки и утилизировать изделие после использования.
- Не использовать по истечении срока годности (5 лет).
- Не использовать при индивидуальной непереносимости на компоненты, входящие в состав изделия.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможна индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав изделия.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализ рисков для лейкопластыря медицинского выполнен согласно EN ISO 14971. Метод снижения риска, анализ доступных вариантов и реализация мер по управлению рисками подробно описаны в Файле менеджмента рисков (Risk Management File) Pharmline s.r.o (Фармлайн ООО.), основные разделы которого представлены следующими документами:

- План менеджмента рисков (Risk Management Plan);
- Отчет по менеджменту рисков (Risk Management Report);
- Оценка рисков (Risk Assessment).

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лейкопластырь медицинский фиксирующий, в вариантах исполнения предназначен для одноразового использования и относится к классу 2a в соответствии с Правилom 4 Приложения IX Европейской Директивы 93/42/ЕЕС.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Длительный контакт (до 48 часов) с неповрежденной кожей и раневой поверхностью.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Лейкопластырь медицинский фиксирующий в вариантах исполнения состоит из основы (п.1 Рис.1), впитывающей (абсорбирующей) подушечки (п.2 Рис.1), защитной бумаги (кальки) (п.3 Рис. 1).

Абсорбирующая подушка, изготовленная из вискозы/полиэстера и покрытая тонкой сеткой из полиэтилена (пористая пленка), должна поглощать выделения из раны, обладать хорошей впитывающей способностью и не срastаться 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 цветов, размеров и форм. Материалы, используемые для производства медицинского изделия, указаны в п. «МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ».

Цвет лейкопластыря в зависимости от вида основы может быть: телесный, белый, прозрачный.

Форма: прямоугольная (с прямыми или закругленными краями), квадратная, круглая.

Пластырь предназначен для краткосрочного использования. Рекомендуемый период составляет не более 48 часов.

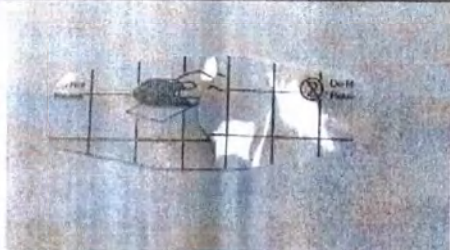
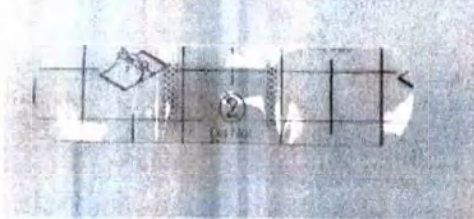
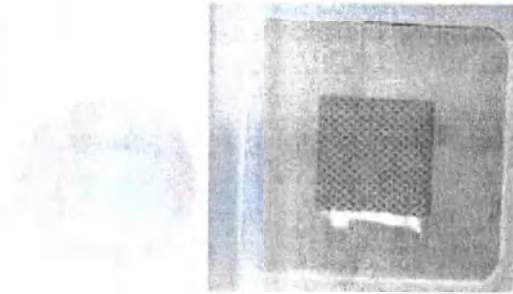
Лейкопластырь не является биологически-активным медицинским изделием и осуществляет функциональное действие за счет физико-механических свойств составляющих его компонентов: сорбционные, атравматичные, фиксирующие.

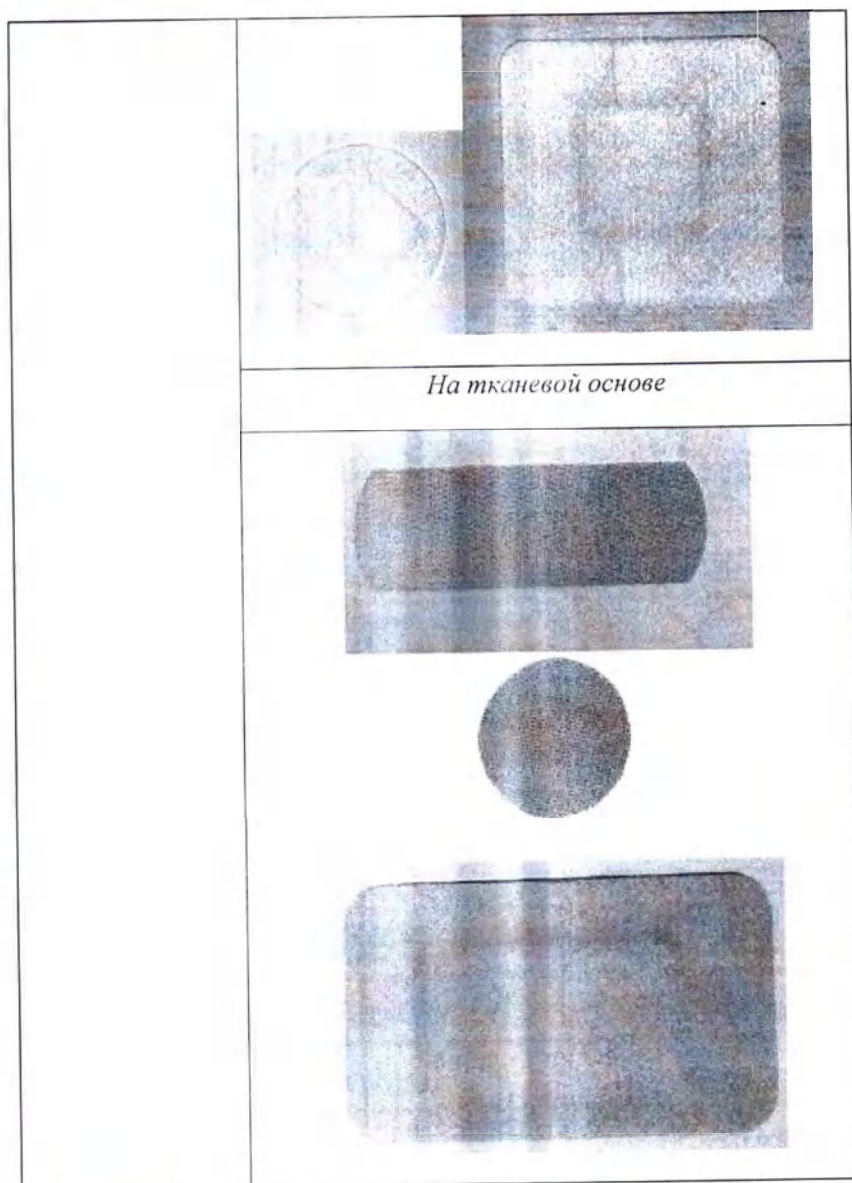
Принцип действия: при фиксации пластыря на раневой поверхности обеспечивается создание барьера с внешней средой, что позволяет предотвратить инфицирование поверхностных ран. Сорбционная подушечка, которая соприкасается непосредственно с поврежденной кожей, впитывает раневые выделения.

Является стерильным изделием. Является неинвазивным изделием.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: КОНСТРУКЦИЯ И ВНЕШНИЙ ВИД

Лейкопластырь медицинский фиксирующий в вариантах исполнения

Товарный знак	Примеры образцов лейкопластырей
Master Uni Teneris Wellfix Econta Доктор Пласт Firstaid	<i>На полимерной основе</i>
	
	
	
	
	
	<i>На нетканой основе</i>
	



На тканевой основе

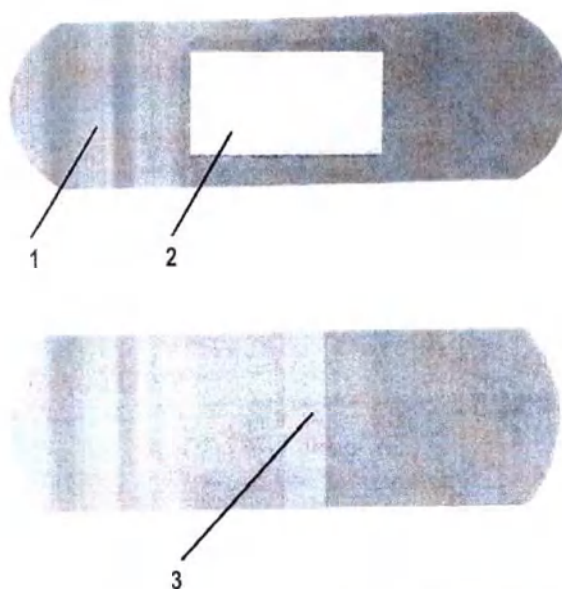
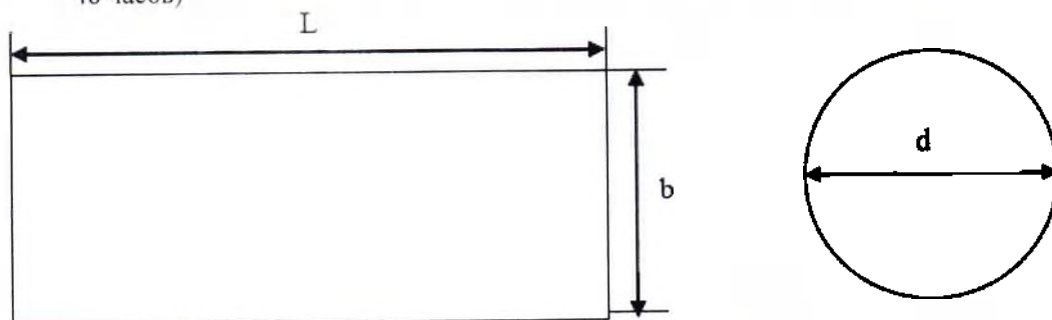


Рис. 1 Лейкопластырь медицинский фиксирующий в вариантах исполнения

1. **Основа, с нанесенным на нее клеевым слоем** (контакт с неповрежденной кожей не более 48 часов)
2. **Функциональная подушечка с пористой пленкой из полиэтилена на поверхности** (контакт с поврежденной и неповрежденной кожей не более 48 часов)
3. **Защитная бумага (первичная обертка/калька)** (контакт с неповрежденной кожей не более 48 часов)



Лейкопластырь медицинский фиксирующий в вариантах исполнения

Размеры (см)	b(см)	L(см)	d(см)	Масса(г)		
	Основные размеры (погрешность до 10 %)	Основные размеры (погрешность до 10 %)	Основные размеры (погрешность до 10 %)	Полимерная основа (погрешность до 10 %)	Нетканая основа (погрешность до 10 %)	Тканевая основа (погрешность до 10 %)
2,2			2,2	0,07	0,08	0,13
2,5			2,5	0,09	0,09	0,17
3,8x3,8	3,8	3,8	-	0,28	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	-	0,17	0,17	0,30
5,6x1,9	1,9	5,6	-	0,17	0,17	0,30
6,5x2,5	2,5	6,5	-	0,28	0,19	0,34
6x10	6	10	-	1,28	1,28	1,82
6x2	2	6	-	0,19	0,19	0,34
7,2x1,9	1,9	7,2	-	0,23	0,23	0,35
7,2x2,2	2,2	7,2	-	0,27	0,27	0,45
7,2x2,3	2,3	7,2	-	0,29	0,29	0,47
7,2x2,5	2,5	7,2	-	0,31	0,31	0,51
7,6x1,9	1,9	7,6	-	0,30	0,31	0,41
9,5x3,8	3,8	9,5	-	0,36	0,36	0,36
5x7	5	7	-	1,10	отсутствует	отсутствует
6x7	6	7	-	1,12	1,14	отсутствует
6x8	6	8	-	1,12	1,14	отсутствует
8x10	8	10	-	2,26	1,98	отсутствует
10x10	10	10	-	2,27	2,20	2,86
8x15	8	15	-	3,69	2,73	отсутствует
8x20	8	20	-	отсутствует	3,30	отсутствует
15x9	9	15	-	отсутствует	отсутствует	3,25
10x15	10	15	-	3,63	3,88	отсутствует
10x20	10	20	-	5,55	4,85	отсутствует
10x25	10	25	-	6,28	5,8	отсутствует
10x30	10	30	-	отсутствует	7,35	отсутствует
10x35	10	35	-	отсутствует	5,8	отсутствует

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	Атравматичность функциональной подушечки, не более
MASTER UNI/Доктор Пласт/ Econta/Wellfix					
Лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе					
2,2	1,0x1,1	400-550	0,05	10	не применимо
2,5	1,2x1,2	400-550	0,05	10	не применимо
3,8x3,8	1,8x1,8	400-550	0,05	10	не применимо
3,8x5,6	1,8x1,8	400-550	0,05	10	не применимо
4x1	1,2x1	400-550	0,05	10	не применимо
4x10	1x10	400-550	0,05	10	30
5,5x1,9	1,8x1,2	400-550	0,05	10	не применимо
5,6x1,9	1,8x1,2	400-550	0,05	10	не применимо
6,5x2,5	2,3x1,2	400-550	0,05	10	не применимо
6x10	2,4x10	400-550	0,05	10	30
6x2	1,8x1,2	400-550	0,05	10	не применимо
7,2x1,9	2,3x1,2	400-550	0,05	10	не применимо
7,2x2,2	2,3x1,2	400-550	0,05	10	не применимо
7,2x2,3	2,3x1,4	400-550	0,05	10	не применимо
7,2x2,5	2,3x1,8	400-550	0,05	10	не применимо
7,6x1,9	2,3x1,2	400-550	0,05	10	не применимо
9,5x3,8	2,3x1,8	400-550	0,05	10	не применимо
Teneris Лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе					
5x7	2,5x3	400-550	0,05	10	не применимо
6x7	3x4,5	400-550	0,05	10	не применимо
7,6x1,9	2,3x1,2	400-550	0,05	10	не применимо
10x10	5,5x6	400-550	0,05	10	не применимо
10x15	5x9	400-550	0,05	10	30
10x20	5x14	400-550	0,05	10	30
10x25	5x19	400-550	0,05	10	30
Teneris Лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе					
2,2	1,0x1,1	250-350	0,05	10	не применимо
2,5	1,2x1,2	250-350	0,05	10	не применимо
3,8x3,8	1,8x1,8	250-350	0,05	10	не применимо
3,8x5,6	1,8x1,8	250-350	0,05	10	не применимо
4x1	1,2x1	250-350	0,05	10	не применимо
4x10	1x10	250-350	0,05	10	30
5,5x1,9	1,8x1,2	250-350	0,05	10	не применимо
5,6x1,9	1,8x1,2	250-350	0,05	10	не применимо
6,5x2,5	2,3x1,2	250-350	0,05	10	не применимо
6x10	2,4x10	250-350	0,05	10	30
6x2	1,8x1,2	250-350	0,05	10	не применимо
7,2x1,9	2,3x1,2	250-350	0,05	10	не применимо
7,2x2,2	2,3x1,2	250-350	0,05	10	не применимо
7,2x2,3	2,3x1,4	250-350	0,05	10	не применимо
7,2x2,5	2,3x1,8	250-350	0,05	10	не применимо
7,6x1,9	2,3x1,2	250-350	0,05	10	не применимо
9,5x3,8	2,3x1,8	250-350	0,05	10	не применимо
6x7	3x4,5	250-350	0,05	10	не применимо
6x8	2x2,5	250-350	0,05	10	не применимо
8x10	4x5	250-350	0,05	10	не применимо
10x10	5,5x6	250-350	0,05	10	не применимо
8x15	4x11	250-350	0,05	10	30
10x15	5x9	250-350	0,05	10	30
8x20	5x9	250-350	0,05	10	30
10x20	5x14	250-350	0,05	10	30
10x25	5x19	250-350	0,05	10	30
10x30	5x24	250-350	0,05	10	30
10x35	5x29	250-350	0,05	10	30

Master Uni Лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе					
2,2	1,0x1,1	700-1000	0,05	10	не применимо
2,5	1,2x1,2	700-1000	0,05	10	не применимо
3,8x3,8	1,8x1,8	700-1000	0,05	10	не применимо
3,8x5,6	1,8x1,8	700-1000	0,05	10	не применимо
4x1	1,2x1	700-1000	0,05	10	не применимо
4x10	1x10	700-1000	0,05	10	30
5,5x1,9	1,8x1,2	700-1000	0,05	10	не применимо
5,6x1,9	1,8x1,2	700-1000	0,05	10	не применимо
6,5x2,5	2,3x1,2	700-1000	0,05	10	не применимо
6x10	2,4x10	700-1000	0,05	10	30
6x2	1,8x1,2	700-1000	0,05	10	не применимо
7,2x1,9	2,3x1,2	700-1000	0,05	10	не применимо
7,2x2,2	2,3x1,2	700-1000	0,05	10	не применимо
7,2x2,3	2,3x1,4	700-1000	0,05	10	не применимо
7,2x2,5	2,3x1,8	700-1000	0,05	10	не применимо
7,6x1,9	2,3x1,2	700-1000	0,05	10	не применимо
9,5x3,8	2,3x1,8	700-1000	0,05	10	не применимо
Firstaid Лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе					
10x10	5,5x6	700-1000	0,05	10	не применимо
15x9	5x9	700-1000	0,05	10	30

* - отклонение $\pm 10\%$

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Лейкопластырь медицинский в вариантах исполнения на полимерной основе

Компонент	Материал, марка
Основа	Полиэтилен марки Smileplus
Впитывающая подушка	Вискоза и полиэстер (смесь) марки Smileplus
Пористая пленка*	Полиэтилен марки Smileplus
Клеящий материал (гипоаллергенный)	Изобутилакрилат и полиметилметакрилат (смесь) марки Smileplus
Защитная бумага (калька)	Целлофан марки Smileplus
Индивидуальная упаковка	Диализирующая бумага марки Smileplus

*Пористая плёнка является атравматическим покрытием.

Лейкопластырь медицинский в вариантах исполнения на тканевой основе

Компонент	Материал, марка
Основа	Вискоза и полиэстер (смесь) марки Smileplus
Впитывающая подушка	Вискоза и полиэстер (смесь) марки Smileplus
Пористая пленка*	Полиэтилен марки Smileplus

Клеящий материал (гипоаллергенный)	Изобутилакрилат и полиметилметакрилат (смесь) марки Smileplus
Защитная бумага (калька)	Целлофан марки Smileplus
Индивидуальная упаковка	Диализирующая бумага марки Smileplus

*Пористая плёнка является травматическим покрытием.

Лейкопластырь медицинский в вариантах исполнения на нетканой основе

Компонент	Материал, марка
Основа	Полипропилен марки Smileplus
Впитывающая подушка	Вискоза и полиэстер (смесь) марки Smileplus
Пористая пленка*	Полиэтилен марки Smileplus
Клеящий материал (гипоаллергенный)	Термоклей марки Smileplus
Защитная бумага (калька)	Целлофан марки Smileplus
Индивидуальная упаковка	Диализирующая бумага марки Smileplus

*Пористая плёнка является травматическим покрытием.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

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

Лейкопластырь медицинский фиксирующий не содержит лекарственного средства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Изделие не предназначено для повторного использования.
- Изделие предназначено для наружного применения.
- Не использовать, если упаковка или изделие были повреждены или загрязнены.

- 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;
- Использовать сразу же после вскрытия упаковки и утилизировать изделие после использования.
- Заменить по необходимости или спустя 48 часов.
- Не использовать по истечении срока годности (5 лет).
- Не использовать при индивидуальной непереносимости на компоненты, входящие в состав изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Изделие не предназначено для повторного использования.
- Изделие предназначено для наружного применения.
- Не использовать, если упаковка или изделие были повреждены или загрязнены.
- Не использовать, если изделие повреждено влагой или дымом.
- Использовать сразу же после вскрытия упаковки и утилизировать изделие после использования.
- Не использовать по истечении срока годности (5 лет).
- Не использовать при индивидуальной непереносимости на компоненты, входящие в состав изделия.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- А. Вымыть руки перед использованием изделия;
- Б. Открыть индивидуальную упаковку единичного пластыря;
- В. После извлечения пластыря из единичной упаковки, устранить первичную обертку (бумагу, защищающую клеящую сторону пластыря, которая непосредственно соприкасается с кожей);
- Г. Приложить повязку к ране и легко прижать края пластыря к коже вокруг раны.

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Медицинское изделие не требует технического обслуживания.

КЛИНИЧЕСКИЙ ОБЗОР

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Лейкопластыри медицинские фиксирующие в вариантах исполнения поставляются стерильными. Информация о стерильном состоянии, о методе стерилизации изделий отражена в Плане валидации процесса стерилизации PharmLine s.r.o (ФармЛайн ООО). Очистка и дезинфекция не применима.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 5 лет с даты производства.

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.

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%.

УПАКОВКА

Лейкопластырь медицинский фиксирующий в вариантах исполнения может быть реализован как в индивидуальных потребительских упаковках по 1 шт., изготовленных из бумаги производителем Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., Ltd. (Джежианг Хонгу Медикал Коммодити Ко, Лимитед), так и с использованием потребительских картонных/полимерных коробок марки Smileplus по несколько штук изделий в индивидуальных упаковках (согласно Таблице 1), изготовленных производителем Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., Ltd. (Джежианг Хонгу Медикал Коммодити Ко, Лимитед).

В материалах отсутствуют дыры, трещины, разрывы, морщины, складки или локализованные утолщения и/или утончения, способные ухудшить их функционирование.

Таблица 1

На полимерной основе		
Master Uni		
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1x4	- 1 шт

Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1,9x7,2	- 1 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1,9x7,6	- 1 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1,9x5,5	- 1 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1,9x5,6	- 1 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,2	- 1 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,2x7,2	- 1 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,3x7,2	- 1 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,5	- 1 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2x6	- 1 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,5x6,5	- 1 шт либо - 10 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,5x7,2	- 1 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	3,8x3,8	- 1 шт либо - 5 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	3,8x9,5	- 1 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	3,8x5,6	- 1 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	4x10	- 1 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	6x10	- 1 шт
Teneris		
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1,9x7,6	- 1 шт либо - 15 шт
Teneris AQUA лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе (прозрачный)	1,9x7,6	- 15 шт.
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	5x7	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	6x7	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	10x10	- 1 шт

Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	10x15	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	10x20	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	10x25	- 1 шт

Доктор Пласт		
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1x4	- 1 шт
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1,9x7,2	- 1 шт
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1,9x7,6	- 1 шт
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1,9x5,5	- 1 шт
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1,9x5,6	- 1 шт
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,2	- 1 шт
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,2x7,2	- 1 шт
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,3x7,2	- 1 шт
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,5	- 1 шт
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2x6	- 1 шт
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,5x6,5	- 1 шт либо - 10 шт
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,5x7,2	- 1 шт
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	3,8x3,8	- 1 шт либо - 15 шт
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	3,8x9,5	- 1 шт
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	3,8x5,6	- 1 шт
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	4x10	- 1 шт
Доктор Пласт лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	6x10	- 1 шт
Econta		
Econta лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1x4	- 1 шт

Econta лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1,9x7,2	- 1 шт либо - 15 шт
Econta лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1,9x7,6	- 1 шт
Econta лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1,9x5,5	- 1 шт
Econta лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1,9x5,6	- 1 шт
Econta лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,2	- 1 шт
Econta лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,2x7,2	- 1 шт
Econta лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,3x7,2	- 1 шт
Econta лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,5	- 1 шт
Econta лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2x6	- 1 шт
Econta лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,5x6,5	- 1 шт
Econta лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,5x7,2	- 1 шт
Econta лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	3,8x3,8	- 1 шт
Econta лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	3,8x9,5	- 1 шт
Econta лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	3,8x5,6	- 1 шт
Econta лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	4x10	- 1 шт
Econta лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	6x10	- 1 шт

Wellfix		
Wellfix лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1x4	- 1 шт
Wellfix лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1,9x7,2	- 1 шт
Wellfix лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1,9x7,6	- 1 шт либо - 15 шт
Wellfix Aqua лейкопластырь водонепроницаемые медицинский фиксирующий на полимерной основе	1,9x7,6	- 15 шт
Wellfix лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1,9x5,5	- 1 шт
Wellfix лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1,9x5,6	- 1 шт
Wellfix лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,2	- 1 шт
Wellfix лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,2x7,2	- 1 шт
Wellfix лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,3x7,2	- 1 шт

Wellfix лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,5	- 1 шт
Wellfix лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2x6	- 1 шт
Wellfix лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,5x6,5	- 1 шт
Wellfix лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,5x7,2	- 1 шт
Wellfix лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	3,8x3,8	- 1 шт
Wellfix лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	3,8x9,5	- 1 шт
Wellfix лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	3,8x5,6	- 1 шт
Wellfix лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	4x10	- 1 шт
Wellfix лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	6x10	- 1 шт

На нетканой основе

Teneris		
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	1x4	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	1,9x7,2	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	1,9x7,6	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	1,9x5,5	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	1,9x5,6	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	2,2	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	2,2x7,2	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	2,3x7,2	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	2,5	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	2x6	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	2,5x6,5	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	2,5x7,2	- 1 шт

лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе		
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	3,8x3,8	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	3,8x9,5	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	3,8x5,6	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	4x10	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	6x10	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	5x7	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	6x7	- 1 шт
Teneris T-Pore лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	6x7	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе с разрезом посередине и впитывающей подушечкой	6x8	- 1 шт
Teneris T-Pore I.V. лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе с разрезом посередине и впитывающей подушечкой	6x8	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	8x10	- 1 шт
Teneris T-Pore лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	8x10	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	10x10	- 1 шт
Teneris T-Pore лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	10x10	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	8x15	- 1 шт
Teneris T-Pore лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	8x15	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	10x15	- 1 шт
Teneris T-Pore лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	10x15	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	8x20	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе с	10x20	- 1 шт

впитывающей подушечкой		
Teneris T-Pore лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	10x20	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	10x25	- 1 шт
Teneris T-Pore лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	10x25	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе с впитывающей подушечкой	10x30	- 1 шт
Teneris T-Pore лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	10x30	- 1 шт
Teneris лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	10x35	- 1 шт
Teneris T-Pore лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	10x35	- 1 шт

На тканевой основе

Master Uni		
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	1x4	- 1 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	1,9x7,2	- 1 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	1,9x7,6	- 1 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	1,9x5,5	- 1 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	1,9x5,6	- 1 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	2,2	- 1 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	2,2x7,2	- 1 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	2,3x7,2	- 1 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	2,5	- 1 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	2x6	- 1 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	2,5x6,5	- 1 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	2,5x7,2	- 1 шт
Master Uni	3,8x3,8	- 1 шт

лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе		
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	3,8x9,5	- 1 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	3,8x5,6	- 1 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	4x10	- 1 шт
Master Uni лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	6x10	- 1 шт
Firstaid		
Firstaid лейкопластырь гипоаллергенный медицинский фиксирующий на тканевой основе	10x10	- 10 шт
Firstaid лейкопластырь гипоаллергенный медицинский фиксирующий на тканевой основе	15x9	- 15 шт

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.

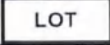
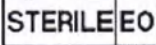
МАРКИРОВКА

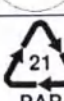
Макеты этикеток индивидуальных (потребительских) упаковок, промежуточных упаковок (middle box), транспортных упаковок приведены в документе «Фотографические изображения медицинского изделия «Лейкопластырь медицинский фиксирующий в вариантах исполнения».

На упаковках продукции возможно нанесение информации рекламного характера.

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

РАСШИФРОВКА МАРКIROVОЧНЫХ СИМВОЛОВ

Символ	Обозначение символа
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Код партии
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Стерильное изделие. Стерилизация оксидом этилена
	Не допускать воздействия солнечного света

Символ	Обозначение символа
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Не использовать при повреждении упаковки
	Сертификация в системе ГОСТ Р
	Европейское соответствие
	Не сорить
	Упаковка для непищевой продукции.
	Переработка: прочий картон

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинского изделия. 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.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

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).

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

1. ISO 9001 «Системы менеджмента качества. Требования»
2. ISO 13485 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей»

3. Директива ЕС 93/42/ЕЕС с изменениями 2007/47/ЕС по медицинским изделиям;
4. YY0148: 2006 «Медицинский лейкопластырь: Общие требования»
5. ISO 10993.5: 2009 «Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в искусственных условиях»
6. ISO 10993-10:2002 «Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Испытания на раздражение и чувствительность кожи»
7. ГОСТ Р 53498-2019 «Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний.»

УТВЕРЖДЕНО
ФармЛайн ООО (PharmLine s.r.o.)
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ФармЛайн ООО (PharmLine s.r.o.)
ул. Доброницка 1257, Кунратице, 148 00 Прага 4, Чешская Республика
идентификационный номер организации: 27376851
/подпись/

Порядковый номер реестра свидетельствований подлинности подписи: О III – 115/2023
Свидетельствую, что:

Денис Герасименко, 13.08.1985 г.р., проживающий по адресу: Прага 3, Жижков,
ул. Олшанска 2898/4Н
личность которого была установлена на основании официального удостоверения личности,
собственноручно подписал настоящий документ в моём присутствии.
Прага, 18.01.2023
Нотариус проведением легализации не несёт ответственности за содержание документа.

/Подпись/
Гербовая печать: Д-тор права Милослав Петерка
-5-

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Чешская Республика

Чешская Республика

Настоящий официальный документ

Настоящий официальный документ

2. подписан/подписан д-ром права Miloslav Peterka / Милославом Петерка
3. выступающим в качестве нотариуса
выступающим в качестве
4. скреплен печатью/штампом д-ром права Милослава Петерка, нотариуса в Праге
скреплен печатью/штампом

**УДОСТОВЕРЕН
УДОСТОВЕРЕН**

5. в Праге 6. дата 23.01.2023
в Праге дата

**7. Министерством юстиции Чешской Республики
Министерством юстиции Чешской Республики**

8. за номером **81/2023**
за номером

9. Печать/штамп:
Печать/штамп:

Гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ ЧЕШСКОЙ РЕСПУБЛИКИ 47

10. Подпись
Подпись Ян Хёкл (Jan Hökl) /подпись/

Гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ ЧЕШСКОЙ РЕСПУБЛИКИ 47
Марка: Чешская Республика, фискальная марка, 100 Чешских Крон

ФармЛайн ООО (PharmLine s.r.o.)
ул. Доброница 1257, Кунратице, 148 00 Прага 4, Чешская Республика
идентификационный номер организации: 27376851

/подпись/

ФармЛайн ООО (PharmLine s.r.o.)
ул. Доброница 1257, Кунратице, 148 00 Прага 4, Чешская Республика
идентификационный номер организации: 27376851

/подпись/

Текст данного документа перевел с чешского и английского языков на русский язык

переводчик Фомина Анастасия Андреевна

Российская Федерация.

Город Москва.

Третьего февраля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Кудряшова Виктория Германовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фоминой Анастасии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/811-Н/77-2023-2-559

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В. Г. Кудряшова



