

Фотографические изображения
общего вида медицинского изделия
**Комплект для проведения гемодиализа и плазмафереза, одноразовый,
стерильный по ТУ 21.20.24-001-59931952-2018**

Комплект для проведения гемодиализа и плазмафереза, одноразовый, стерильный по ТУ 21.20.24-001-59931952-2018

Состав см. на другой стороне упаковки

Удостоверено в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607 в пакете из полиэтиленовой пленки

СТЕРИЛЬНО STERILE R



Хранить изделие в упаковке производителя в сухих закрытых вентилируемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие воды, аэрозольных сред, прямого воздействия солнечного света.
Использовать комплект осуществляют медицинским персоналом в соответствии с СанПиН 2.1.3.2630.
Утилизацию изделий комплекта осуществлять по СанПиН 2.1.7.2790 использованных – как отходы класса Б, неиспользованных (просроченных, непригодных для использования) – как отходы класса А.
Изготовлено: ООО «ТНЦмед»
Юр. адрес: 420073, Республика Татарстан, город Казань, улица Красной позиции, дом 29в, квартира 11
Место производства: 420127, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Деметрива, д.70а, 1 этаж, 26107
тел. _____ с пайл

РУ № _____ от _____

Партия № _____

Дата изготовления (стерилизации) ДД.ММ.ГГГГ

Срок годности до ДД.ММ.ГГГГ

Изготовитель гарантирует соответствие комплектов требованиям ТУ 21.20.24-001-59931952-2018 при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения комплектов – 3 года со дня стерилизации.

Показания к применению комплекта – применение при процедурах гемодиализа или плазмафереза.

Противопоказания к применению комплекта – индивидуальная несовместимость с компонентами сырья комплекта.

Побочные действия применения комплекта не выявлены.

Показания и противопоказания к применению, а также сведения о побочных действиях зарегистрированных изделий, входящих в состав комплекта, не противоречат показаниям к применению комплекта и могут быть изложены у производителя при необходимости.

Указания по эксплуатации:

! Перед началом эксплуатации проверьте целостность стерильной упаковки. в случае её нарушения, комплект не применять !

Открыть комплект для начала процедуры (исключения)

- пациенту подложить под сосудистый доступ пациента;
 - тампоном смочить дезинфицирующим средством, указанным в инструкции медицинского персонала, и обработать тампоном сосудистый доступ;
 - салфеткой просушить кожу после обработки тампоном;
 - пластырем заклеить фистульную язву.
- После завершения процедуры открыть комплект для завершения процедуры (отключения)
- при удалении игольной иглы на место пункции положить сложенную салфетку;
 - пропитавшуюся кровью салфетку следует вымыть сухой салфеткой;
 - сухую салфетку заклеить пластырем;
 - зафиксировать бинтом.

Характеристики:

Салфетка соответствует следующим требованиям:

- Размеры (ДхШ) см: (10х10) ± 0,5;
- Толщина, мм: 0,264(0,378);
- Внешний вид, однородная поверхность, посторонние пятна, повреждения не допускаются;
- Запах: нейтральный или близкий к запаху неокрашенной хлопчатобумажной ткани;
- Поверхностная плотность (г/м²): 50 ± 10%;
- Влажность, %: 4 ± 2%;
- Цвет: полностью неокрашенное (белого цвета);
- Капиллярность, мм: не менее 20;
- Размеры нагрузки по длине/ширине: Н: 167х109,8х2;
- Слой: один.

Пластырь 3х15 см, выполнен в виде отреза длиной 1 см из зарегистрированных пластырей.

Пластырь нетканый фиксирующий Unifix® (вариант) Омификс® эластик (стерильный), размер 10 х 15 см, производства "Пауль Хартманн АГ", Германия, РУ ФСЗ 2011/110428 или Лейкопластырь Л.Е.Н.О (ДЕЯКО) фиксирующий медицинский на нетканой основе, хлопчатобумажный, гиппоаллергенный размером 15х100мм, производства «Цинку Нинфэн Медикал Ко., Лтд», КНР, РУ ФСЗ 2008/01442

Характеристики остальных зарегистрированных изделий, входящих в комплект могут быть изложены у производителя.

Пеленка впитывающая, одноразовая «Сплен» для взрослых и детей по ТУ 9398402-27823327-2013 вариант исполнения 40х60 см производства ООО «КЛЕОН», Россия, РУ № РИВ 2014/1714

Тампоны Пауль Хартманн производства "Пауль Хартманн АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2011/11281 или тампоны марлевые медицинские нестерильные по

ТУ 93934011-10715071-2016 вариант исполнения: шарик, 20,0 ± 2,0 см х 20,0 ± 2,0 см, производства ООО "ХБК "Навтек", Россия, РУ РИВ 2013/6160

ТУ 93934011-10715071-2016 вариант исполнения: шарик, 20,0 ± 2,0 см х 20,0 ± 2,0 см, производства ООО "ХБК "Навтек", Россия, РУ № ФСЗ 2011/09638 или бинт

Релакс-стрип (Пела-стрип), размер (длина в расстегнутом состоянии): 8 см х 4 м, производства "Пауль Хартманн АГ", Германия, РУ ФСЗ 2007/01072

фиксирующий эластичный нестерильный по ТУ 93934011-18909432-2007 производства ООО "МБЦАР-ИГ", Россия, РУ ФСЗ 2007/01072

Первая 1-стр 11 10 2019

Общий вид изделия в упаковке с одной стороны

1) комплект для начала процедуры (подключения):

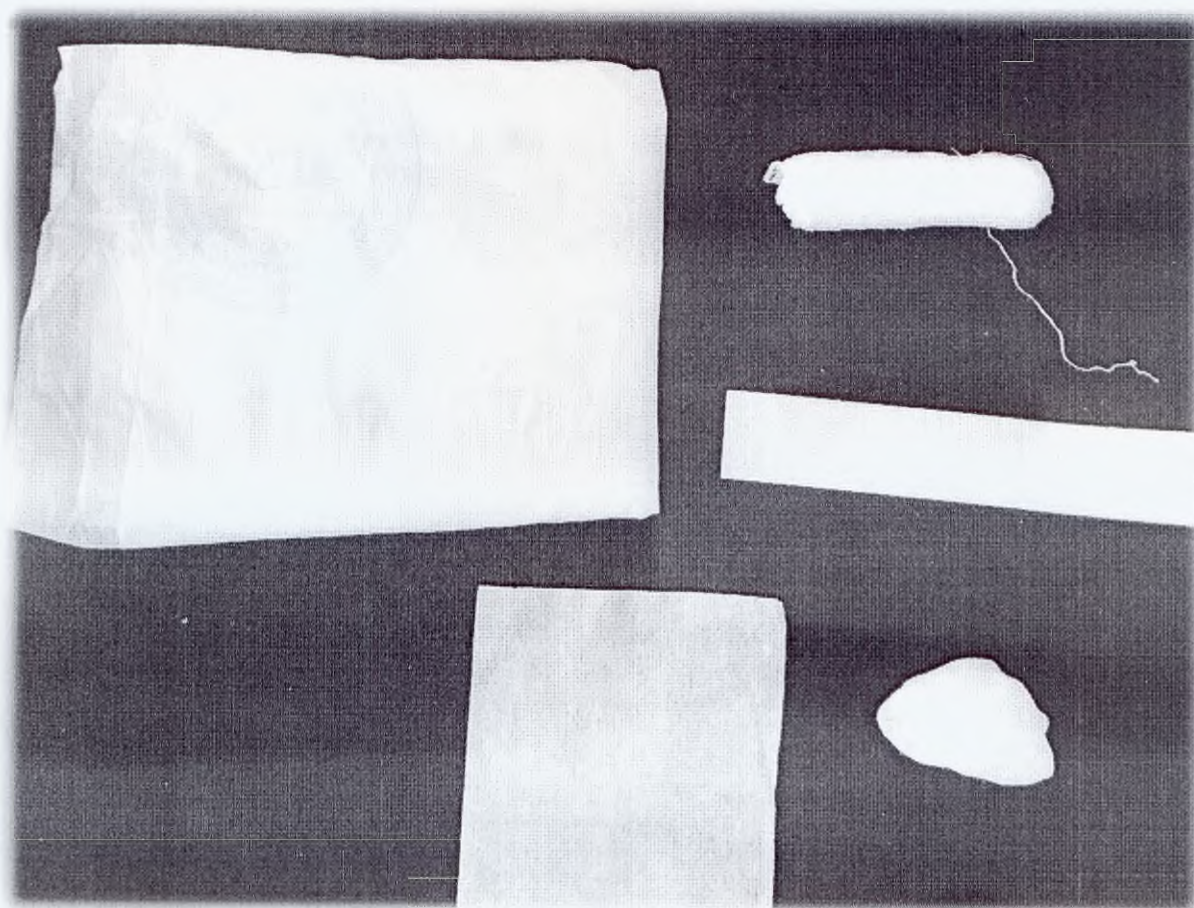
- пеленка впитывающая 40x60 см. (производства ООО "КЛЕОН", Россия, РУ № РЗН 2014/1714) – 1 шт.;
- салфетка 10x10 см. – 2 шт.;
- пластырь 3x15 см. – 4 шт.;
- тампоны (шарик: $20,0 \pm 2,0$ см x $20,0 \pm 2,0$ см. производства ООО "ХБК "Навтекс", Россия, РУ РЗН 2017/6360) – 5 шт.

2) комплект для завершения процедуры (отключения):

- салфетка 10x10 см. – 10 шт.;
- фиксирующий бинт эластичный (производства ООО "МИЦАР-Н", Россия, РУ ФСР 2007/01072) – 1 шт.;
- пластырь 3x15 см. – 2 шт.

Общий вид изделия в упаковке (с другой стороны).

Описание комплектующих указывается в соответствии с ТУ 21.20.24-001-59931952-2018.



Общий вид составляющих изделия без упаковки

Прошито и скреплено печатью

4

листа(ов)

Директор ООО «ТИЛмед»

Фролов Р.В.

