

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор

ООО «НОВОПЛАСТ-М»

С.Е. Комягин

«05» октября 2022

**Фотографические изображения общего вида, медицинского изделия
вместе с принадлежностями, необходимыми для применения
медицинского изделия, фотографические изображения упаковки и
макета маркировки медицинского изделия**

Набор одноразовый для устранения асфиксии (коникотомии)

по ТУ 32.50.13-002-35453034-2017

Медицинское изделие «Набор одноразовый для устранения асфиксии (коникотомии) по ТУ 32.50.13-002-35453034-2017» (далее набор) должно быть уложено в потребительскую, а его составные части в индивидуальную упаковку. Потребительская и индивидуальная упаковки должны обеспечивать сохранение целостности, стерильности набора, обеспечивать защиту изделия от внешних воздействий в течение срока хранения. Пакеты должны быть изготовлены из полиэтилена марки ПЭВД 15803-020 по ГОСТ 16337. Пакеты должны быть заварены.



Фото 1. Медицинское изделие «Набор одноразовый для устранения асфиксии (коникотомии) по ТУ 32.50.13-002-35453034-2017» в потребительской упаковке.







Фото 3. Составляющие медицинского изделия «Набор одноразовый для устранения асфиксии (коникотомии) по ТУ 32.50.13-002-35453034-2017».



Фото 4. Канюля трахеостомическая с проводником в индивидуальной упаковке.



Фото 5. Канюля трахеостомическая с проводником.



Фото 6. Катетер для санации в индивидуальной упаковке.



Фото 7. Катетер для санации.



Фото 8. Коннектор для подключения к аппарату ИВЛ в индивидуальной упаковке.



Фото 9. Коннектор для подключения к аппарату ИВЛ.



Фото 10. Скальпель одноразовый в индивидуальной упаковке.



Фото 11. Скальпель одноразовый.



Фото 12 .Тесьма для фиксации канюли в индивидуальной упаковке.



Фото 13. Тесьма для фиксации канюли.



Фото 14. Салфетка спиртовая, размер 110мм x125мм, производства ООО "ГРАНИ", Россия, РУ № РЗН 2016/4491.

Макет маркировки медицинского изделия

Индивидуальная упаковка

ООО «НОВОПЛАСТ-М»			
Канюля трахеостомическая с проводником Ø 8,0/5,3 мм длина 120 мм			
LOT	010821		08.2025
Стерильно. Нетоксично. Апирогенно.		Однократного применения	

ООО «НОВОПЛАСТ-М»			
Коннектор для подсоединения к аппарату ИВЛ			
LOT	010821		08.2025
Стерильно. Нетоксично. Апирогенно.		Однократного применения	

ООО «НОВОПЛАСТ-М»			
Катетер для санации Ø 3,2/2,0 мм, длина 455 мм			
LOT	010821		08.2025
Стерильно. Нетоксично. Апирогенно.		Однократного применения	

ООО «НОВОПЛАСТ-М»			
Скальпель одноразовый			
LOT	010821		08.2025
Стерильно. Нетоксично. Апирогенно.		Однократного применения	

ООО «НОВОПЛАСТ-М»			
Тесьма для фиксации канюли (8х750 мм)			
LOT	010821		08.2025
Стерильно. Нетоксично. Апирогенно.		Однократного применения	

Потребительская упаковка (пример)

Набор одноразовый для устранения асфиксии (коникотомии) по ТУ 32.50.13-002-35453034-2017			
Наименование и адрес изготовителя, принимающего претензии потребителей: ООО «НОВОПЛАСТ-М» 196641, г. Санкт-Петербург, п. Металлострой, Дорога на Металлострой, дом 5, литера А, помещение 7-Н, 8-Н, Тел. (812) 406-86-36, Тел./факс (812) 406-86-35, E-mail: nn@novoplast-m.ru			
ООО «НОВОПЛАСТ-М», 180007, Псковская область, г. Псков, ул. Максима Горького, д. 1.			
Номер и дата регистрационного удостоверения: РУ № РЗН...../..... от..... г.			
Назначение изделия: для устранения асфиксии путем выполнения коникотомии с возможностью подключения к дыхательным аппаратам.			
Состав изделия: канюля трахеостомическая с проводником – 1 шт., катетер для санации – 1 шт., коннектор для подключения к аппарату ИВЛ – 1 шт., скальпель одноразовый – 1 шт., тесьма для фиксации канюли – 1 шт., салфетка спиртовая антисептическая из нетканого материала, стерильная, одноразовая, размер 110мм x 125мм, ООО "ГРАНИ", Россия, РУ № РЗН 2016/4491 – 1 шт., пакет потребительской упаковки – 1 шт.			
Способ применения: Проверить целостность потребительской тары и срок годности набора. Вскрыть упаковку с асептической салфеткой и обработать салфеткой переднюю поверхность шеи (область разреза трахеи). Вскрыть индивидуальную упаковку скальпеля. Снять с лезвия защитный колпачок. Пальпировать промежуток между перстневидными и щитовидными хрящами. Пальцами левой руки фиксировать щитовидный хрящ. Взять скальпель в правую руку на 2 см выше его острия, методом поперечного разреза послойно рассечь кожу и коническую связку, вскрыть при этом просвет трахеи. Вскрыть индивидуальную упаковку канюли с проводником. Извлечь проводник из просвета канюли и ввести его в разрез трахеи. По проводнику ввести канюлю в просвет трахеи. С помощью тесьмы и крепежной планки зафиксировать канюлю вокруг шеи пострадавшего. В случае необходимости санации дыхательных путей вскрыть индивидуальную упаковку катетера для санации и провести санацию путем аспирации шприцем или отсосом. В случае необходимости искусственной вентиляции вскрыть индивидуальную упаковку коннектора и присоединить его к канюле аппарата ИВЛ. После использования утилизировать набор и его составляющие.			
Стерильно	Нетоксично	Апирогенно	Дата изготовления:
			Месяц, год
Утилизация: как для медицинских отходов класса Б		Код партии:	Штриховой код разработчика и места производства продукции
Хранить: при температуре воздуха от +5°C до +40°C, относительной влажности воздуха - 80% при +25°C и при атмосферном давлении - от 70 кПа до 106 кПа			
Разработано и произведено в России			

Групповая упаковка

Набор одноразовый для устранения асфиксии (коникотомии) по ТУ 32.50.13-002-35453034-2017			
Наименование и адрес изготовителя, принимающего претензии потребителей: ООО «НОВОПЛАСТ-М» 196641, г. Санкт-Петербург, п. Металлострой, Дорога на Металлострой, дом 5, литера А, помещение 7-Н, 8-Н, Тел. (812) 406-86-36, Тел./факс (812) 406-86-35, E-mail: nn@novoplast-m.ru			
ООО «НОВОПЛАСТ-М», 180007, Псковская область, г. Псков, ул. Максима Горького, д. 1.			
Номер и дата регистрационного удостоверения: РУ № РЗН...../..... от..... г.			
Назначение изделия: для устранения асфиксии путем выполнения коникотомии с возможностью подключения к дыхательным аппаратам.			
Состав изделия: канюля трахеостомическая с проводником – 1 шт., катетер для санации – 1 шт., коннектор для подключения к аппарату ИВЛ – 1 шт., скальпель одноразовый – 1 шт., тесьма для фиксации канюли – 1 шт., салфетка антисептическая, ООО "ГРАНИ", Россия, РУ № РЗН 2016/4491 – 1 шт., пакет потребительской упаковки – 1 шт. Инструкция по применению – 1 шт.			
Способ применения: Проверить целостность потребительской тары и срок годности набора. Вскрыть упаковку с асептической салфеткой и обработать салфеткой переднюю поверхность шеи (область разреза трахеи). Вскрыть индивидуальную упаковку скальпеля. Снять с лезвия защитный колпачок. Пальпировать промежуток между перстневидными и щитовидными хрящами. Пальцами левой руки фиксировать щитовидный хрящ. Взять скальпель в правую руку на 2 см выше его острия, методом поперечного разреза послойно рассечь кожу и коническую связку, вскрыть при этом просвет трахеи. Вскрыть индивидуальную упаковку канюли с проводником. Извлечь проводник из просвета канюли и ввести его в разрез трахеи. По проводнику ввести канюлю в просвет трахеи. С помощью тесьмы и крепежной планки зафиксировать канюлю вокруг шеи пострадавшего. В случае необходимости санации дыхательных путей вскрыть индивидуальную упаковку катетера для санации и провести санацию путем аспирации шприцем или отсосом. В случае необходимости искусственной вентиляции вскрыть индивидуальную упаковку коннектора и присоединить его к канюле аппарата ИВЛ. После использования утилизировать набор и его составляющие.			
Стерильно	Нетоксично	Апирогенно	Дата изготовления:
			Месяц, год
Утилизация: как для медицинских отходов класса Б		Код партии:	Штриховой код разработчика и места производства продукции
		Количество изделий внутри групповой упаковки: 5 шт.	
Хранить: при температуре воздуха от +5°C до +40°C, относительной влажности воздуха - 80% при +25°C и при атмосферном давлении - от 70 кПа до 106 кПа			
Разработано и произведено в России			

Транспортная упаковка

Набор одноразовый для устранения асфиксии (коникотомии) по ТУ 32.50.13-002-35453034-2017		
Наименование и адрес изготовителя: ООО «НОВОПЛАСТ-М» 196641, г. Санкт-Петербург, п. Металлострой, Дорога на Металлострой, дом 5, литера А, помещение 7-Н, 8-Н, Тел. (812) 406-86-36, Тел./факс (812) 406-86-35, E-mail: nm@novoplast-m.ru ООО «НОВОПЛАСТ-М», 180007, Псковская область, г. Псков, ул. Максима Горького, д. 1.		
Номер и дата регистрационного удостоверения: РУ № РЗН...../..... от..... г.		
Стерильно внутри	Нетоксично	Апирогенно
Дата изготовления	Количество изделий, шт.:	Масса брутто, кг:
Условия хранения: Хранить при температуре воздуха от + 5°C до + 40°C; Относительная влажность воздуха – 80% при + 25°C; Атмосферное давление – от 70 кПа до 106 кПа		
После транспортирования в условиях отрицательных температур устройства в транспортной упаковке должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов		
Штамп ОТК	QR код	Штрих-код

Транспортная упаковка

Набор одноразовый для устранения асфиксии (коникотомии) по ТУ 32.50.13-002-35453034-2017		
Наименование и адрес изготовителя: ООО «НОВОПЛАСТ-М» 196641, г. Санкт-Петербург, п. Металлострой, Дорога на Металлострой, дом 5, литера А, помещение 7-Н, 8-Н, Тел. (812) 406-86-36, Тел./факс (812) 406-86-35, E-mail: nm@novoplast-m.ru ООО «НОВОПЛАСТ-М», 180007, Псковская область, г. Псков, ул. Максима Горького, д. 1.		
Номер и дата регистрационного удостоверения: РУ № РЗН...../..... от..... г.		
Стерильно внутри	Нетоксично	Апирогенно
Дата изготовления	Количество изделий, шт.:	Масса брутто, кг:
Условия хранения: Хранить при температуре воздуха от + 5°C до + 40°C; Относительная влажность воздуха – 80% при + 25°C; Атмосферное давление – от 70 кПа до 106 кПа		
После транспортирования в условиях отрицательных температур устройства в транспортной упаковке должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов		
Штамп ОТК	QR код	Штрих-код

Упаковочный лист

Набор одноразовый для устранения асфиксии (коникотомии) по ТУ 32.50.13-002-35453034-2017		
Наименование и адрес изготовителя: ООО «НОВОПЛАСТ-М» 196641, г. Санкт-Петербург, п. Металлострой, Дорога на Металлострой, дом 5, литера А, помещение 7-Н, 8-Н, Тел. (812) 406-86-36, Тел./факс (812) 406-86-35, E-mail: nm@novoplast-m.ru ООО «НОВОПЛАСТ-М», 180007, Псковская область, г. Псков, ул. Максима Горького, д. 1.		
Количество изделий, шт.:	№ упаковщика:	№ контролера:
Дата упаковки:	Код партии:	



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 12 лист(ов)

Генеральный директор ООО «НОВОПЛАСТ-М»

С.Е. Комягин

"05" 10 20 2 г.

