



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Бергус»

Р.М. Гурбанов

«\_15\_» марта 2023г.

**МАРКИРОВКА**  
**Макет упаковки**

**ПОВЯЗКА ПЛАСТЫРНОГО ТИПА**  
**по ТУ 32.50.50-007-01716953-2019**

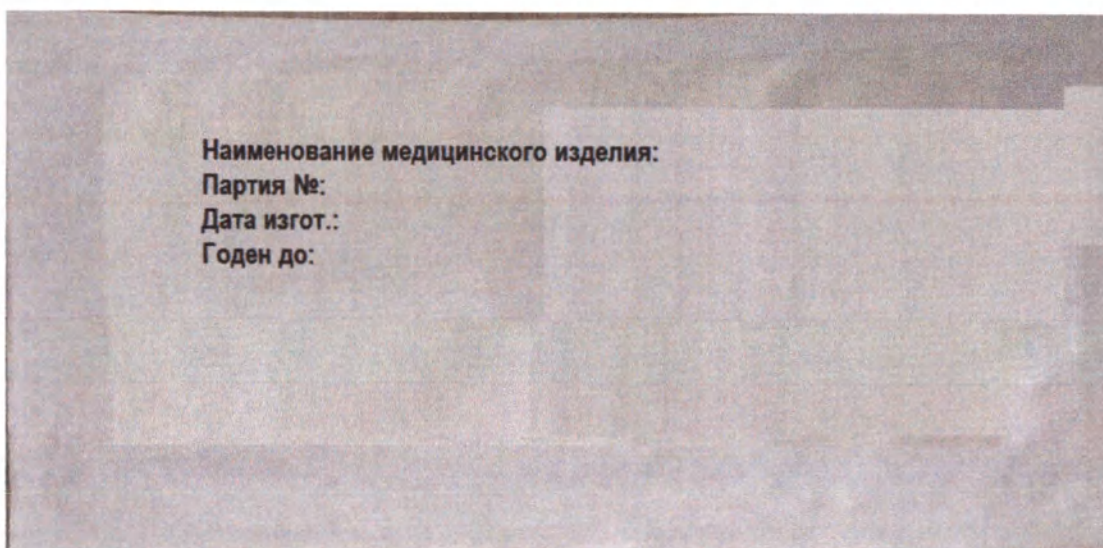
Производства: ООО «Бергус», Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14.  
тел. 88005007985, [www.bergus24.ru](http://www.bergus24.ru)., [info@bergus.ru](mailto:info@bergus.ru).com

## Макет первичной (индивидуальной) упаковки медицинского изделия.

Наименование медицинского изделия: Повязка пластырного типа по ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

### Варианты исполнения:

1. Повязка пластырного типа размер, см: 6x10 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.
2. Повязка пластырного типа размер, см: 8x10 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.
3. Повязка пластырного типа размер, см: 8x15 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.
4. Повязка пластырного типа размер, см: 10x20 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.
5. Повязка пластырного типа размер, см: 10x25 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.





Наименование медицинского изделия: Повязка пластырного типа по ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

**ПОВЯЗКА**  
**ПЛАСТЫРНОГО ТИПА**

НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ

**СТЕРИЛЬНО**

5 шт  
6x10 см

5 шт  
6x10 см

Подкладка:  
Флексон

Гипоаллергенно

QR code

Противопоказания к применению: воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

Меры предосторожности: при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратить использование и обратиться к врачу.

Температура хранения +5 °C + 28 °C

ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

РУ №РЭН

STERILE R

4 627126 385680

### Повязка пластырного типа

Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**Состав:** нетканая основа, гипоаллергенный клей, нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

**Способ применения:**

- Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- Извлечь повязку из первичной упаковки. Снять защитное покрытие.
- Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану.
- Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намочении сорбционной подушечки.
- Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней – в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратить использование и обратиться к врачу.

Температура хранения +5 °C + 28 °C

ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

РУ №РЭН

STERILE R

4 627126 385680





# ПОВЯЗКА

ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

СТЕРИЛЬНО

НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



10 шт

6x10 см



Производитель: ООО «Биргус»  
601270, Россия, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14.  
Претензии потребителей принимаются организацией-производителем.  
Для отгрузки: тел.: 8 800 500 74 80, info@birgus.ru, www.birgus.ru  
Полный текст инструкции см. на сайте www.birgus.ru

## Повязка пластырного типа

Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**Состав:** нетканая основа, гипоаллергенный клей, нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

### Способ применения:

- ▶ Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- ▶ Извлечь повязку из первичной упаковки. Снять защитное покрытие.
- ▶ Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану.
- ▶ Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.
- ▶ Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней - в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратить использование и обратиться к врачу.

Температура хранения +5 °C +28 °C

ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

РУ №РЗН



STERILE R



4 627126 385697

ПЗ. ИЛР:  
Дата изготовления  
Срок годности





Надежной  
фиксации



Гипоаллергенно

# ПОВЯЗКА

ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

СТЕРИЛЬНО

НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



6x10 см

25 шт

25 шт

6x10 см

Партия №  
Дата изготовления  
Годен до



## Повязка пластырного типа

Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**Состав:** нетканая основа, гипоаллергенный клей, нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

### Способ применения.

- ▶ Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- ▶ Извлечь повязку из первичной упаковки. Снять защитное покрытие.
- ▶ Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану.
- ▶ Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.
- ▶ Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней – в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратите использование и обратитесь к врачу.

Температура хранения +5 °C + 28 °C

ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

РУ №ПЗН



STERILE R



4 627126 385703

Производитель: ООО «Бергус»  
601270, Россия, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14.  
Претензии потребителей принимаются организацией-производителем.  
Для заказа: Тел.: 8 800 360 79 85, info@bergus.ru, сайт  
Полный текст инструкции см. на сайте [www.bergus24.ru](http://www.bergus24.ru)





Гипоаллергенно

# ПОВЯЗКА ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

СТЕРИЛЬНО

НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



25 шт

6x10 см

6x10 см

25 шт



## Повязка пластырного типа

Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, осадинах, царапинах.

**Состав:** нетканая основа, гипоаллергенный клей, нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

### Способ применения:

- ▶ Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- ▶ Извлечь повязку из первичной упаковки. Снять защитное покрытие.
- ▶ Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану.
- ▶ Рекомендуется менять повязку при намокании сорбционной подушечки (но не реже, чем 1 раз в 3 дня).
- ▶ Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней – в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратите использование и обратитесь к врачу.

Температура хранения +5 °C +28 °C

ТУ 32.50.50-007-01716953-2019,

РУ №РЗН



STERILE R



Период  
Дата изготовления  
Годен до



Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 8x10 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.



#### Повязка пластырного типа

Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**Состав:** нетканая основа, гипоаллергенный клей, нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

#### Способ применения:

- ▶ Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- ▶ Извлечь повязку из первичной упаковки. Снять защитное покрытие.
- ▶ Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану.
- ▶ Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.
- ▶ Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней - в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратите использование и обратитесь к врачу.

Температура хранения +5 °C +28 °C

ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

РУ №ПЗН



STERILE R



4 627126 385710

Производитель: ООО «Бергус»  
601270, Россия, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ломоноса, д. 14.  
Претензии потребителей принимаются организацией-производителем.  
Для заказов: тел. +7 800 500 79 85, info@bergus.ru, www.bergus.ru  
Полный текст инструкции см. на сайте www.bergus.ru





Надежной  
фиксации



Гипоаллергенно

# ПОВЯЗКА

ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

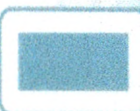
СТЕРИЛЬНО

НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



8x10 см

10 шт



8x10 см



Производитель: ООО «Бергус»  
601270, Россия, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбское, ул. Ленина, д. 14.  
Патентные претензии по применению принимаются организацией-производителем.  
Для отсылок: Тел.: 8 800 500 79 86, info@bergus.ru, сайт  
Полный текст инструкции см. на сайте [www.bergus24.ru](http://www.bergus24.ru)

Партия №  
Дата изготовления  
Годен до:

## Повязка пластырного типа

Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**Состав:** нетканая основа, гипоаллергенный клей, нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

### Способ применения:

- ▶ Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- ▶ Извлечь повязку из первичной упаковки. Снять защитное покрытие.
- ▶ Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану.
- ▶ Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.
- ▶ Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней – в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратите использование и обратитесь к врачу.

Температура хранения +5 °C +28 °C

ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

РУ №РЗН



STERILE R



4 627126 385727





Надежная  
фиксация



Гипоаллергенно

# ПОВЯЗКА

ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

СТЕРИЛЬНО

НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



25 шт

8x10 см



Производитель: ООО «Бергс-Гут»  
401270 Россия, Владимирская область, Суджанский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14.  
Претензии потребителей принимаются организацией-производителем.  
Для заказа: Тел.: 8 (907) 500 79 85, info@bergsgut.ru, 800.  
Полный текст инструкции см. на сайте: www.bergsgut.ru



## Повязка пластырного типа

Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**Состав:** нетканая основа, гипоаллергенный клей, нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

### Способ применения:

- ▶ Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- ▶ Извлечь повязку из первичной упаковки. Снять защитное покрытие.
- ▶ Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить ее рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану.
- ▶ Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.
- ▶ Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней – в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратите использование и обратитесь к врачу.

Температура хранения +5 °C +28 °C

ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

РУ №РЗН



STERILE R







Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**Способ применения:**

- ▶ Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- ▶ Извлечь повязку из первичной упаковки.  
Снять защитное покрытие.
- ▶ Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану.
- ▶ Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.
- ▶ Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней – в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратите использование и обратитесь к врачу.

Температура хранения + 5 °C + 28 °C

TY 21.20.24-007-01716953-2019

PY №P3H



|         |   |
|---------|---|
| STERILE | R |
|---------|---|



|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 4 | 6 | 2 | 7 | 1 | 2 | 6 | 3 | 8 | 5 | 7 | 4 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|





Надёжной  
фиксации



Гипоаллергенно

# ПОВЯЗКА

ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



8x15 см

10 шт



8x15 см

СТЕРИЛЬНО



Производитель: ООО «Бергус»  
601270, Россия, Владимирская область, Судзальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14.  
Претензии потребителей принимаются организацией-производителем.  
Для отгрузки: Тел.: 8 800 500 79 85, info@bergus.ru, com  
Полный текст инструкции см. на сайте www.bergus24.ru

Серия №  
Дата изготовления  
Год: дд

## Повязка пластырного типа

Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**Состав:** нетканая основа, гипоаллергенный клей, нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

### Способ применения:

- ▶ Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- ▶ Извлечь повязку из первичной упаковки. Снять защитное покрытие.
- ▶ Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану.
- ▶ Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.
- ▶ Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней – в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратите использование и обратитесь к врачу.

Температура хранения +5 °C + 28 °C

ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

РУ №РЗН



STERILE R



4 6 2 7 1 2 6 3 8 5 7 5 8





# ПОВЯЗКА

ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ

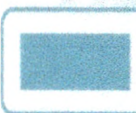
СТЕРИЛЬНО



8x15 см

25 шт

25 шт



8x15 см



Производитель: ООО «Бернест»  
601270, Россия, Владимирская область, Суздальский район, пос. Ботолбово, ул. Пинина, д. 1а.  
Претензии по качеству принимаются организацией-производителем.  
Для отправки: Тел.: 8 800 79 85, info@bernest.ru  
Полная текст инструкции на сайте: www.bernest.ru

## Повязка пластырного типа

Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**Состав:** нетканая основа, гипоаллергенный клей, нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

### Способ применения:

- ▶ Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- ▶ Извлечь повязку из первичной упаковки. Снять защитное покрытие.
- ▶ Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану.
- ▶ Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.
- ▶ Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней - в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратите использование и обратитесь к врачу.

Температура хранения +5 °C +28 °C

ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

РУ №РЗН



STERILE R



4 627126 385765

Партия №  
Дата изготовления  
Срок годности



**Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 10x20 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.**



### Повязка пластырного типа

Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**Состав:** нетканая основа, гипоаллергенный клей, нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

### Способ применения:

- ▶ Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- ▶ Извлечь повязку из первичной упаковки. Снять защитное покрытие.
- ▶ Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану.
- ▶ Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.
- ▶ Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней - в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратите использование и обратитесь к врачу.

Температура хранения +5 °C +28 °C

ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

РУ №РЗН



STERILE R



4 627126 385772

Промышленность ООО «Берус»  
601270, Россия, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина д. 14.  
Центральный потребительский союз принимает участие в организации производства.  
Для отгрузки: Тел.: 8 800 500 79 85, info@berus.ru, info@berus.ru  
Полный текст инструкции см. на сайте www.berus.ru





Надежной  
фиксации



Гипоаллергенно

# ПОВЯЗКА

ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



СТЕРИЛЬНО

10 шт



10x20 см

Производитель: ООО «Бергус»  
601270, Россия, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбское, ул. Ленина, д. 14.  
Плетирина Людмила Викторовна является организационно-производителем.  
Для заказов: Тел.: 8 800 100 79 85, info@bergus.ru, com  
Полная инструкция см. на сайте www.bergus24.ru

Партия №  
Дата изготовления:  
Годен до:



## Повязка пластырного типа

Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**Состав:** нетканая основа, гипоаллергенный клей, нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

### Способ применения:

- ▶ Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- ▶ Извлечь повязку из первичной упаковки. Снять защитное покрытие.
- ▶ Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану.
- ▶ Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.
- ▶ Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней – в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратить использование и обратиться к врачу.

Температура хранения +5 °C +28 °C

TU 21.20.24-007-01716953-2019

РУ №РЗН



STERILE R



4 627126 385789





Гипоаллергенно

# ПОВЯЗКА

ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

СТЕРИЛЬНО

НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



25 шт

10x20 см



## Повязка пластырного типа

Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**Состав:** нетканая основа, гипоаллергенный клей, нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

### Способ применения:

- ▶ Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- ▶ Извлечь повязку из первичной упаковки. Снять защитное покрытие.
- ▶ Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану.
- ▶ Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.
- ▶ Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней - в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратите использование и обратитесь к врачу.

Температура хранения +5 °C +28 °C

ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

РУ №РЗН



STERILE R



4 627126 385796

Производитель: ООО «Берузе», 601270, Россия, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 1-4. Претензии потребителей принимаются организационно-производителями. Для заказа: Тел.: 8 800 503 79 86, info@beruze.ru, 800. Полный текст инструкции см. на сайте www.beruze.ru

Получено  
Дата изготовления  
Год изд.



**Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 10x25 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.**



#### Повязка пластырного типа

Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**Состав:** нетканая основа, гипоаллергенный клей, нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

#### Способ применения:

- ▶ Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- ▶ Извлечь повязку из первичной упаковки. Снять защитное покрытие.
- ▶ Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану.
- ▶ Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.
- ▶ Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней – в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратите использование и обратитесь к врачу.

Температура хранения +5 °C +28 °C

ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

РУ №РЗН



STERILE R



Партия №  
Дата изготовления:  
Годен до

Применяется: ООО «Беру»  
601270, Россия, Владимирская область, Суздальский район, пос. Берушское, ул. Ленина, д. 14.  
Исключительные права на использование товарного знака и наименования принадлежат ООО «Беру».  
Для заказа: тел.: 800 200 79 85, info@beru.ru, 800 200 79 85.  
Полный текст инструкции см. на сайте www.beru24.ru





Наложной  
фиксация



Гипоаллергенно

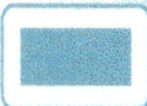
# ПОВЯЗКА

ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



10 шт



10x25 см

СТЕРИЛЬНО



Производитель: ООО «Виргуст»  
601 270, Россия, Владимирская область, Суздальский район, пос. Бухаровское, ул. Пенная, д. 14.  
Претензии по качеству продукции принимаются организацией-производителем.  
Для отладки: Тел.: 8 (800) 540 79 85, info@virgust.ru, 5000  
Полный текст инструкции см. на сайте: www.virgust24.ru

Партия №:  
Дата изготовления:  
Годен до:

## Повязка пластырного типа

Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**Состав:** нетканая основа, гипоаллергенный клей, нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

### Способ применения:

- ▶ Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- ▶ Извлечь повязку из первичной упаковки. Снять защитное покрытие.
- ▶ Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану.
- ▶ Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.
- ▶ Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней – в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратите использование и обратитесь к врачу.

Температура хранения + 5 °C + 28 °C

ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

РУ №РЗН



STERILE R



4 627126 385819





# ПОВЯЗКА

ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ

СТЕРИЛЬНО



25 шт

10x25 см



Производитель: ООО «Бергус»  
601270, Россия, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14.  
Претензии потребителей принимаются организацией-производителем.  
Для отделе: Тел.: 8 800 500 79 85, info@bergus.ru, com  
Полный текст инструкции см на сайте www.bergus24.ru

## Повязка пластырного типа

Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**Состав:** нетканая основа, гипоаллергенный клей, нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

### Способ применения:

- ▶ Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- ▶ Извлечь повязку из первичной упаковки. Снять защитное покрытие.
- ▶ Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану.
- ▶ Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.
- ▶ Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней - в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратите использование и обратитесь к врачу.

Температура хранения +5 °C + 28 °C

ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

РУ №ПЗН



STERILE R



4 627126 385826

Всего 14  
Дополнительно  
Товары



**Макет инструкции-вкладыша на медицинское изделие «Повязка пластырного типа по ТУ 21.20.24-007-01716953-2019» для  
вложения во вторичную (потребительскую) упаковку.**

**ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА**

**Повязка пластырного типа по ТУ 21.20.24-007-01716953-2019**

Варианты исполнения:

1. Повязка пластырного типа размер, см: 6x10 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.
2. Повязка пластырного типа размер, см: 8x10 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.
3. Повязка пластырного типа размер, см: 8x15 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.
4. Повязка пластырного типа размер, см: 10x20 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.
5. Повязка пластырного типа размер, см: 10x25 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

Общество с ограниченной ответственностью «Бергус» (ООО «Бергус»), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14.

**МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:**

Общество с ограниченной ответственностью «Бергус» (ООО «Бергус»), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14.

Общество с ограниченной ответственностью «Межрегиональный Центр Стерилизационных Технологий «Акцентр» (ООО «Акцентр»), Россия, 155250, Ивановская область, Родниковский район, г. Родники, ул. Советская, д.20, лит.В. (процесс стерилизации медицинского изделия).

**НАЗНАЧЕНИЕ:**

Изделие предназначено для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также - при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ:**

Потребителями являются люди всех возрастных групп.

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:**

Применяется для оказания помощи в лечебно-профилактических учреждениях, на

**ОБОРОТНАЯ СТОРОНА**

1.2. Маркировка, наносимая на этикетку упаковки должна содержать:

- наименование изделия;
- наименование страны- производителя;
- наименование предприятия-производителя, юридический адрес;
- товарный знак предприятия-производителя либо заказчика, или без указания товарного знака;
- обозначение настоящих технических условий;
- партия/ LOT;
- дата изготовления/ MFG - месяц, год;
- срок годности, «годен до» / EXP - месяц, год;
- количество лейкопластырей в упаковке – шт.
- размер, см;
- надпись «Стерильно» или знак  (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Не применять при нарушении целостности упаковки» или

знак  (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);

- штрих-код (типографским методом, флексопечатью или этикеткой на липкой основе) или без штрих-кода;
- информацию о составе, назначении, противопоказаниях к применению изделия.

1.2.3. Маркировка, наносимая на вторичную (потребительскую) упаковку изделия должна содержать:

- наименование изделия;
- наименование страны- производителя;
- наименование предприятия-производителя, юридический адрес;
- наименование и адрес организации, уполномоченной на принятие претензий на территории РФ.
- товарный знак предприятия-производителя либо заказчика, или без указания товарного знака;
- информация о составе (сведения об изделии), назначении, противопоказаниях к применению изделия;



производстве и в быту.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Применяются в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также - при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

#### ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Параметры и характеристики медицинского изделия отражены в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование                                                    | Размеры                    |                                          | Толщина сорбционной подушечки, мм | Форма повязки | Цвет основы | Количество шт. в уп. |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------|---------------|-------------|----------------------|
|                                                                 | Повязка, см ( $\pm 10\%$ ) | Сорбционная подушечка, см ( $\pm 10\%$ ) |                                   |               |             |                      |
| Повязка пластырного типа по ТУ по ТУ 21.20.24-007-01716953-2019 | 6x10                       | 3,5 x 5,5                                | 1,0 $\pm$ 0,1                     | Прямоугольная | Белый       | 5, 10,25             |
|                                                                 | 8x10                       | 3,8 x 6,0                                | 1,0 $\pm$ 0,1                     | Прямоугольная | Белый       |                      |
|                                                                 | 8x15                       | 4,0 x 10,0                               | 1,0 $\pm$ 0,1                     | Прямоугольная | Белый       |                      |
|                                                                 | 10x20                      | 5,0 x 15,0                               | 1,0 $\pm$ 0,1                     | Прямоугольная | Белый       |                      |
|                                                                 | 10x25                      | 5,0 x 20,0                               | 1,0 $\pm$ 0,1                     | Прямоугольная | Белый       |                      |

#### СОСТАВ:

Сведения о материалах, входящих в состав изделия отражены в таблице 2.

Таблица 2

| Вид и состав                                                                                               | Адгезивный слой, г/см <sup>2</sup> .                                                                                      | Сорбционная подушечка                                                                                                                  | Защитное покрытие изделия                                                                        | Стерильность                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Спанлейс - нетканый материал. Состав: 100% полиэстер, плотность 70 г/м <sup>2</sup> . Цвет основы - белый. | Клей HOT MELT-клей-расплав с остаточной липкостью на основе термопластического каучука. Толщина клеевого слоя 0,003-0,004 | Сорбционная подушечка выполнена из нетканого полипропиленового двухслойного материала. MEDIPAD WP25TAGU95: 1 слой-микроперфорированная | Односторонняя силиконизированная бумага глассин Сорт CS1 CC 52 gsm плотность 52 г/м <sup>2</sup> | Стерильно. Стерилизация готовых изделий осуществляется радиационным способом. |

- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- партия/ LOT;

- дата изготовления/ MFG - месяц, год;
- срок годности, «годен до» / EXP - месяц, год;
- количество лейкопластырей в упаковке (если количество более 1 шт.), шт;
- размер, см;

- условия хранения текстом или знаком  (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «для одноразового использования, не применять повторно» или знак  (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);

- надпись «Стерильно» или знак **STERILE** (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Не применять при нарушении целостности упаковки» или знак  (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);

- штрих-код (типографским методом, флексопечатью или этикеткой на липкой основе) или без штрих-кода.

1.2.4. Информация, содержащаяся в маркировке медицинского изделия, дополнительно может быть изложена и на других языках, при этом ее содержание должно быть идентично тексту на русском языке.

1.2.5. Инструкция по эксплуатации (применению) должна быть нанесена непосредственно на потребительскую упаковку или вложена в коробку в виде вкладыша.

1.2.6. Маркировка транспортной тары должна соответствовать ГОСТ 14192 и включать следующие данные:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-производителя изделий, его адрес;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер партии;



|                                                                                       |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Производитель:<br>Shaoxing<br>Shengbo<br>Hygiene<br>Products Tech.<br>Co. Ltd, Китай. | (0,0035 среднее).<br>Производитель:<br>Foshan Nan Pao<br>Advanced<br>Materials Co., Ltd,<br>Китай. | LDPE пленка,<br>препятствующая<br>всосоотделению в<br>рану, плотность 112-<br>138 г/м <sup>2</sup> ; 2 слой -<br>нетканый материал-<br>айрлайд белый.<br>Производитель:<br>MAGIC absorbent and<br>coated products,<br>Италия. | Производитель:<br>«Dolpar»,<br>Zakład Produkcji<br>Wyrobów<br>Papierowych<br>Dolpar Spółka<br>z o.o, Польша. |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ:

Перед применением необходимо произвести дезинфекцию рук, обработку раны и прилегающих к ней участков кожи.

Извлечь повязку из первичной упаковки.

Снять защитное покрытие.

#### ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ:

Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану. После снятия изделия необходимо провести дезинфекцию рук.

#### УСЛОВИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Изделие одноразового использования. Повторное использование – запрещено. При намокании повязки – возможно снижение адгезии.

Изделие стерильно. Способ стерилизации – радиационная стерилизация. В случае нарушения целостности стерилизационной упаковки – использовать медицинское изделие запрещается.

Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.

#### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Основные технические характеристики изделия отражены в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование параметра            | Норма |
|-----------------------------------|-------|
| Сопротивление отслаиванию клевого |       |

- дата изготовления;
- количество потребительских упаковок с изделиями, шт;
- условия транспортирования;
- гарантийный срок хранения или указание «годен до».

**Примечание:** Допускается наносить другие манипуляционные знаки и информационные надписи, обеспечивающие сохранность изделий при погрузочно-разгрузочных работах, транспортировании и хранении.

- знак или надпись  «беречь от солнечных лучей» (по ГОСТ 14192);

- знак или надпись  «беречь от влаги» (по ГОСТ 14192).

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

При возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам - прекратите использование повязки пластырного типа и обратитесь к врачу.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что срок хранения изделий не закончился. Запрещается использовать изделия в случае окончания срока годности.

#### ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

При использовании медицинского изделия - возможны побочные эффекты в виде аллергических реакций на материалы, входящие в состав изделия. При возникновении аллергических реакций на материалы изделия – следует прекратить использование изделия и обратиться к врачу.

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Изделия в упаковке производителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от + 5 до + 28 °С и влажности воздуха 60 - 80%.

#### УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:

1. Изделие можно использовать только один раз. Запрещается использовать медицинское изделие более одного раза.
2. Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать



|                                                                                                                                                                                                                                |                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| слоя, Н/м,<br>не менее<br>не более                                                                                                                                                                                             | 10<br>1000                                                      |
| Сорбционная емкость функциональной<br>подушечки, число капель/см <sup>2</sup> не менее                                                                                                                                         | 0,05                                                            |
| Время смачивания функциональной<br>подушечки, с, не более                                                                                                                                                                      | 10                                                              |
| Линейные размеры, см                                                                                                                                                                                                           | Отклонение от размеров, указанных на<br>этикетке, не более 10 % |
| Определение целостности<br>стерилизационной упаковки                                                                                                                                                                           | Стерилизационная упаковка должна<br>быть целостной              |
| Стерильность                                                                                                                                                                                                                   | Стерильно                                                       |
| Бионагрузка, КОЕ/изделие/<br>Оценка популяции микроорганизмов на<br>продукции, инициальная контаминация<br>(бионагрузка), КОЕ/изделие<br>мезофильных аэробных факультативно<br>анаэробных микроорганизмов<br>(МФАнМ), не более | 100                                                             |

#### МАРКИРОВКА:

1. Маркировка наносится непосредственно на первичную (индивидуальную), вторичную (потребительскую) упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к вторичной упаковке или вложенную в нее.

Маркировка наносится любым методом, обеспечивающим качественное изображение эмблемы и надписей.

1.1. Маркировка, наносимая на первичную (индивидуальную) упаковку изделия должна содержать:

- наименование изделия и/или товарный знак предприятия-производителя либо заказчика;
- партия/ LOT;
- дата изготовления/ MFG - месяц, год;
- срок годности, «годен до» / EXP - месяц, год.

медицинское изделие при нарушении целостности первичной упаковки.

3. Необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать медицинское изделие при окончании срока годности.

#### СРОК ГОДНОСТИ:

Срок годности – 5 лет с даты изготовления. Запрещается использовать изделия в случае окончания срока годности.

#### УТИЛИЗАЦИЯ:

Утилизация изделий потребителями при самостоятельном использовании осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Образующиеся отходы для использованных изделий относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Не подлежащие использованию изделия, а также – неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности - относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

#### ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

ГОСТ 20790, ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р 53498, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-17, ГОСТ ISO/TS 10993-19, ГОСТ ISO 11737-1, ГОСТ ISO 11737-2, ГОСТ ISO 11137-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1, РД 64-051, МУК 4.2.2942-11, МУ 287-113, ГОСТ 31214, СанПиН 2.1.3684, СанПиН 2.1.3685.

#### ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ НА ПРИНЯТИЕ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

Обо всех случаях возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо немедленно сообщить организации-производителю по адресу: ООО «Бергус», Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14., т. 8 800 500 79 85, эл. почта: director@bergus.ru.com

*Полный текст инструкции по применению медицинского изделия – см. на сайте организации-производителя: [www.bergus24.ru](http://www.bergus24.ru)*

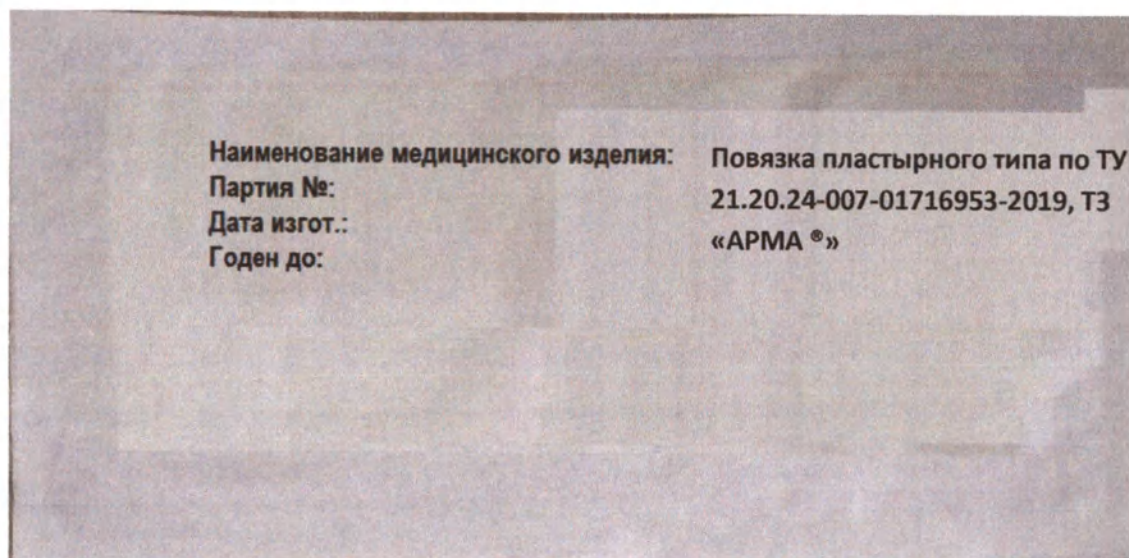


**Макет первичной (индивидуальной) упаковки медицинского изделия с указанием ТЗ «АРМА®» на маркировке упаковки.**

**Наименование медицинского изделия:** Повязка пластырного типа по ТУ 21.20.24-007-01716953-2019.

**Варианты исполнения:**

1. Повязка пластырного типа размер, см: 6x10 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.
2. Повязка пластырного типа размер, см: 8x10 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.
3. Повязка пластырного типа размер, см: 8x15 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.
4. Повязка пластырного типа размер, см: 10x20 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.
5. Повязка пластырного типа размер, см: 10x25 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.





## Макеты вторичной (потребительской) упаковки медицинского изделия с указанием ТЗ «АРМА®» на маркировке упаковки.

Наименование медицинского изделия: Повязка пластырного типа по ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 6x10 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.



**АРМА®**

**ПОВЯЗКА ПЛАСТЫРНОГО ТИПА**

**СТЕРИЛЬНО**

НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ

6x10 см

5 шт.

5 шт.

6x10 см

5 шт.

Надежная фиксация

Гипоаллергенно

Применение: ООО «Байр-УС» 601270, Россия, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Пашина, д. 14. Прием заявок от потребителей принимаются организацией-производителем. Для заказа: Тел. 8 800 500 79 85, info@bairus.ru, www.bairus.ru. Полный текст инструкции см. на сайте www.bairus.ru.

**Повязка пластырного типа**

Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**Состав:** нетканая основа, гипоаллергенный клей, нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

**Способ применения:**

- ▶ Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- ▶ Извлечь повязку из первичной упаковки. Снять защитное покрытие.
- ▶ Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану.
- ▶ Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.
- ▶ Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней – в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратите использование лейкопластырей и обратитесь к врачу.

Температура хранения +5 °C + 28 °C

ТУ 21.20.24-007-01716953-2019  
РУ № РЗН 2023/19696 от 03.03.2023 г.

**STERILE R**







Производитель: ООО «Бергус» - 601270, Россия, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14.  
Претензии потребителей принимаются организацией-производителем  
Для заказов: Тел.: 8 800 500 79 85, info@bergus.ru, com  
Полная текст инструкции см. на сайте www.bergus24.ru

### Повязка пластырного типа

Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**Состав:** нетканая основа, гипоаллергенный клей, нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

### Способ применения:

- ▶ Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- ▶ Извлечь повязку из первичной упаковки. Снять защитное покрытие.
- ▶ Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрывала рану.
- ▶ Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.
- ▶ Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней - в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратите использование лейкопластырей и обратитесь к врачу.

Температура хранения +5 °C + 28 °C

ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

РУ № РЗН 2023/19696 от 03.03.2023 г.



STERILE R









Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 8x10 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.



ARMA®

Производитель: ООО «Бергун»  
 400000, Волгоградская область, Суражский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14.  
 Повязка пластырного типа производится организацией «Производителя»  
 Для отгрузки: Тел. 8 800 500 79 85, info@bergun.ru  
 Полный текст инструкции см. на сайте www.bergun24.ru

### Повязка пластырного типа

Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**Состав:** нетканая основа, гипоаллергенный клей, нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

### Способ применения:

- ▶ Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- ▶ Извлечь повязку из первичной упаковки. Снять защитное покрытие.
- ▶ Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану.
- ▶ Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.
- ▶ Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней – в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратите использование лейкопластырей и обратитесь к врачу.

Температура хранения +5 °C + 28 °C

ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

РУ № РЗН 2023/19696 от 03.03.2023 г.



STERILE R







Надежной  
фиксация



Гипоаллергенно

# АРМА®

## ПОВЯЗКА ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

СТЕРИЛЬНО

НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



8x10 см

10 шт



8x10 см



АРМА®

Производитель: ООО «Бергус»  
601270, Россия, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14.  
Владимирский филиал ООО «Бергус»  
Для отгрузки: Тел.: 8 800 500 79 85, info@bergus.ru, com  
Полный текст инструкции см. на сайте www.bergus24.ru

### Повязка пластырного типа

Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**Состав:** нетканая основа, гипоаллергенный клей, нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

#### Способ применения:

- ▶ Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- ▶ Извлечь повязку из первичной упаковки. Снять защитное покрытие.
- ▶ Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану.
- ▶ Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.
- ▶ Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней – в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратите использование лейкопластырей и обратитесь к врачу.

Температура хранения +5 °C + 28 °C

ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

РУ № РЗН 2023/19696 от 03.03.2023 г.



STERILE R



4 627126 385727

Серия №  
Дата изготовления  
Табл. 20





Надежная  
фиксация



Гипоаллергенно

# ARMA®

## ПОВЯЗКА ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

СТЕРИЛЬНО

НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



25 шт

8x10 см



# ARMA®

Производитель: ООО «Вегус»  
601270, Россия, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14.  
Претензии потребителей принимаются организацией-производителем.  
Для отзывать: Тел.: 8 800 500 79 85, info@vegus.ru, www.vegus24.ru  
Полный текст инструкции см. на сайте www.vegus24.ru

### Повязка пластырного типа

Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**Состав:** нетканая основа, гипоаллергенный клей, нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

### Способ применения:

- ▶ Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- ▶ Извлечь повязку из первичной упаковки. Снять защитное покрытие.
- ▶ Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану.
- ▶ Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.
- ▶ Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней – в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратите использование лейкопластырей и обратитесь к врачу.

Температура хранения +5 °C + 28 °C

ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

РУ № РЗН 2023/19696 от 03.03.2023 г.



STERILE R



Партия №  
Дата изготовления  
Годен до:



**Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 8x15 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.**



#### Повязка пластырного типа

Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**Состав:** нетканая основа, гипоаллергенный клей, нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

#### Способ применения:

- ▶ Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- ▶ Извлечь повязку из первичной упаковки. Снять защитное покрытие.
- ▶ Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану.
- ▶ Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.
- ▶ Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней – в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратите использование лейкопластырей и обратитесь к врачу.

Температура хранения +5 °С + 28 °С

ТУ 21.20.24-007-01716953-2019  
РУ № РЗН 2023/19696 от 03.03.2023 г.



STERILE R







Надежная фиксация



Гипоаллергенно

# АРМА®



## ПОВЯЗКА

ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ

**СТЕРИЛЬНО**

# АРМА®

10 шт

8x15 см



10 шт

8x15 см

Производитель: ООО «Бергус»  
601270, Россия, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14.  
Претензии потребителей принимаются организацией-производителем.  
Для отсылок: Тел.: 8 800 500 79 85, info@bergus.ru, www.bergus24.ru  
Полный текст инструкции см. на сайте www.bergus24.ru

### Повязка пластырного типа

Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**Состав:** нетканая основа, гипоаллергенный клей, нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

#### Способ применения:

- ▶ Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- ▶ Извлечь повязку из первичной упаковки. Снять защитное покрытие.
- ▶ Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану.
- ▶ Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.
- ▶ Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней – в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратите использование лейкопластырей и обратитесь к врачу.

Температура хранения +5 °C +28 °C

ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

РУ № РЗН 2023/19696 от 03.03.2023 г.



STERILE R







Надежной  
фиксации



Гипоаллергенно

# АРМА®

## ПОВЯЗКА ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

СТЕРИЛЬНО

НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



25 шт

8x15 см



# АРМА®

Производитель: ООО «Бергус»  
601270, Россия, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14.  
Почтовый адрес: 601270, Россия, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14.  
Для отгрузки: Тел.: 8 800 500 79 85, info@bergus.ru, www.bergus24.ru  
Полный текст инструкции см. на сайте www.bergus24.ru

### Повязка пластырного типа

Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**Состав:** нетканая основа, гипоаллергенный клей, нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

#### Способ применения:

- ▶ Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- ▶ Извлечь повязку из первичной упаковки. Снять защитное покрытие.
- ▶ Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану.
- ▶ Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.
- ▶ Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней – в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратите использование лейкопластырей и обратитесь к врачу.

Температура хранения +5 °C + 28 °C

ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

РУ № РЗН 2023/19696 от 03.03.2023 г.



STERILE R



Повязка 1Р  
Дата изготовления  
Годы - до



Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 10x20 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.



ARMA®

Производитель: ООО «Бергун», 401270, Россия, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14. Контактный телефон: 8 (800) 500 79 85, info@bergrus.ru. Для заказа: Тел. 8 (800) 500 79 85, info@bergrus.ru. Полный текст инструкции см. на сайте www.bergrus24.ru

### Повязка пластырного типа

Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**Состав:** нетканая основа, гипоаллергенный клей, нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

### Способ применения:

- ▶ Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- ▶ Извлечь повязку из первичной упаковки. Снять защитное покрытие.
- ▶ Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану.
- ▶ Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.
- ▶ Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней – в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратите использование лейкопластырей и обратитесь к врачу.

Температура хранения +5 °C + 28 °C

ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

РУ № РЗН 2023/19696 от 03.03.2023 г.



STERILE R











ARMA®

Производитель: ООО «Бергус», 601270, Россия, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14.  
Претензии потребителей принимаются организацией-производителем.  
Для отзывов: Тел.: 8 800 500 79 85, info@bergus.ru, com.  
Полный текст инструкции см. на сайте www.bergus24.ru

### Повязка пластырного типа

Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**Состав:** нетканая основа, гипоаллергенный клей, нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

### Способ применения:

- ▶ Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- ▶ Извлечь повязку из первичной упаковки. Снять защитное покрытие.
- ▶ Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану.
- ▶ Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.
- ▶ Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней – в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратите использование лейкопластырей и обратитесь к врачу.

Температура хранения +5 °C + 28 °C

ТУ 21.20.24-007-01716953-2019  
ПУ № РЗН 2023/19696 от 03.03.2023 г.



STERILE R





Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 10х25 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.



ARMA®

Производитель: ООО «Бергус»  
101270, Московская область, Суворовский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14.  
Правомочия на товарный знак принадлежат ООО «Бергус»  
Для отгрузки: Тел.: 8 800 500 79 85, info@bergus.ru, com  
Полный текст инструкции см. на сайте www.bergus24.ru

#### Повязка пластырного типа

Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**Состав:** нетканая основа, гипоаллергенный клей, нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

#### Способ применения:

- ▶ Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- ▶ Извлечь повязку из первичной упаковки. Снять защитное покрытие.
- ▶ Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану.
- ▶ Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.
- ▶ Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней – в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратите использование лейкопластырей и обратитесь к врачу.

Температура хранения +5 °C + 28 °C

ТУ 21.20.24-007-01716953-2019  
ПУ № РЗН 2023/19696 от 03.03.2023 г.







Надежной  
фиксации



Гипоаллергенно

# АРМА®

## ПОВЯЗКА ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

СТЕРИЛЬНО

НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



10x25 см

10 шт



10x25 см

10 шт



АРМА®

Производитель: ООО «Бергус»  
г. Пенза, ул. Ленинская, д. 14.  
Полный текст инструкции см. на сайте [www.bergus24.ru](http://www.bergus24.ru)  
Для отгрузки: Тел.: 8 800 500 79 85, [info@bergus.ru](mailto:info@bergus.ru)

### Повязка пластырного типа

Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**Состав:** нетканая основа, гипоаллергенный клей, нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

#### Способ применения:

- ▶ Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- ▶ Извлечь повязку из первичной упаковки. Снять защитное покрытие.
- ▶ Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану.
- ▶ Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.
- ▶ Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней - в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратите использование лейкопластырей и обратитесь к врачу.

Температура хранения +5 °C + 28 °C

ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

РУ № РЗН 2023/19696 от 03.03.2023 г.



STERILE R



4 627126 385819

Исх. №:  
Дата изготовления:  
Город:





Надежной  
фиксации



Гипоаллергенно

# ARMA®

## ПОВЯЗКА ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

СТЕРИЛЬНО

НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



25 шт



10x25 см

10x25 см

25 шт



# ARMA®

Производитель: ООО «Бергус»  
601270, Россия, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина д. 14.  
Полный текст инструкции см. на сайте [www.bergus24.ru](http://www.bergus24.ru)  
Для заказа тел.: 8 800 500 79 85, [info@bergus.ru](mailto:info@bergus.ru)

### Повязка пластырного типа

Для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**Состав:** нетканая основа, гипоаллергенный клей, нетканая подушечка, защитное покрытие - силиконизированная бумага.

### Способ применения:

- ▶ Перед применением необходимо тщательно очистить и продезинфицировать рану и прилегающий к ней участок кожи.
- ▶ Извлечь повязку из первичной упаковки. Снять защитное покрытие.
- ▶ Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану.
- ▶ Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.
- ▶ Повязка может находиться на ране в течение нескольких дней – в зависимости от состояния раны.

Изделие одноразового применения, изделие стерильно.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Также необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать повязку в случае окончания срока годности.

**Противопоказания к применению:** воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

**Меры предосторожности:** при возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратите использование лейкопластырей и обратитесь к врачу.

Температура хранения +5 °C +28 °C

ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

РУ № РЗН 2023/19696 от 03.03.2023 г.



STERILE R



Полный текст инструкции  
см. на сайте [www.bergus24.ru](http://www.bergus24.ru)



**Макет инструкции-вкладыша на медицинское изделие «Повязка пластырного типа по ТУ 21.20.24-007-01716953-2019» для вложения во вторичную (потребительскую) упаковку с указанием ТЗ «АРМА ®» на маркировке упаковки.**

**ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА**

**Повязка пластырного типа по ТУ 21.20.24-007-01716953-2019**

Варианты исполнения:

1. Повязка пластырного типа размер, см: 6x10 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.
2. Повязка пластырного типа размер, см: 8x10 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.
3. Повязка пластырного типа размер, см: 8x15 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.
4. Повязка пластырного типа размер, см: 10x20 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.
5. Повязка пластырного типа размер, см: 10x25 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

Общество с ограниченной ответственностью «Бергус» (ООО «Бергус»), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14.

**МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:**

Общество с ограниченной ответственностью «Бергус» (ООО «Бергус»), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14.

Общество с ограниченной ответственностью «Межрегиональный Центр Стерилизационных Технологий «Акцентр» (ООО «Акцентр»), Россия, 155250, Ивановская область, Родниковский район, г. Родники, ул. Советская, д.20, лит.В. (процесс стерилизации медицинского изделия).

**НАЗНАЧЕНИЕ:**

Изделие предназначено для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также - при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ:**

Потребителями являются люди всех возрастных групп.

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:**

**ОБОРОТНАЯ СТОРОНА**

1.2. Маркировка, наносимая на этикетку упаковки должна содержать:

- наименование изделия;
- наименование страны- производителя;
- наименование предприятия-производителя, юридический адрес;
- товарный знак предприятия-производителя либо заказчика, или без указания товарного знака;
- обозначение настоящих технических условий;
- партия/ LOT;
- дата изготовления/ MFG - месяц, год;
- срок годности, «годен до» / EXP - месяц, год;
- количество лейкопластырей в упаковке – шт.
- размер, см;

- надпись «Стерильно» или знак  (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);

- надпись «Не применять при нарушении целостности упаковки» или

знак  (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);

- штрих-код (типографским методом, флексопечатью или этикеткой на липкой основе) или без штрих-кода;
- информацию о составе, назначении, противопоказаниях к применению изделия.

1.2.3. Маркировка, наносимая на вторичную (потребительскую) упаковку изделия должна содержать:

- наименование изделия;
- наименование страны- производителя;
- наименование предприятия-производителя, юридический адрес;
- наименование и адрес организации, уполномоченной на принятие претензий на территории РФ.
- товарный знак предприятия-производителя либо заказчика, или без указания товарного знака;
- информация о составе (сведения об изделии), назначении, противопоказаниях к применению изделия;



Применяется для оказания помощи в лечебно-профилактических учреждениях, на производстве и в быту.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Применяются в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также - при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

#### ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Параметры и характеристики медицинского изделия отражены в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование                                                    | Размеры                    |                                          | Толщина сорбционной подушечки, мм | Форма повязки | Цвет основы | Количество шт. в уп. |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------|---------------|-------------|----------------------|
|                                                                 | Повязка, см ( $\pm 10\%$ ) | Сорбционная подушечка, см ( $\pm 10\%$ ) |                                   |               |             |                      |
| Повязка пластырного типа по ТУ по ТУ 21.20.24-007-01716953-2019 | 6x10                       | 3,5 x 5,5                                | 1,0 $\pm$ 0,1                     | Прямоугольная | Белый       | 5, 10, 25            |
|                                                                 | 8x10                       | 3,8 x 6,0                                | 1,0 $\pm$ 0,1                     | Прямоугольная | Белый       |                      |
|                                                                 | 8x15                       | 4,0 x 10,0                               | 1,0 $\pm$ 0,1                     | Прямоугольная | Белый       |                      |
|                                                                 | 10x20                      | 5,0 x 15,0                               | 1,0 $\pm$ 0,1                     | Прямоугольная | Белый       |                      |
|                                                                 | 10x25                      | 5,0 x 20,0                               | 1,0 $\pm$ 0,1                     | Прямоугольная | Белый       |                      |

#### СОСТАВ:

Сведения о материалах, входящих в состав изделия отражены в таблице 2.

Таблица 2

| Вид и состав                                                                                        | Адгезивный слой, г/см <sup>2</sup> .                                                                     | Сорбционная подушечка                                                                                              | Защитное покрытие изделия                                                                         | Стерильность                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Спанлейс - нетканый материал. Состав: 100% полиэстер, плотность 70 г/м <sup>2</sup> . Цвет основы - | Клей HOT MELT-клей-расплав с остаточной липкостью на основе термопластического каучука. Толщина клеевого | Сорбционная подушечка выполнена из нетканого полипропиленового двухслойного материала. MEDIPAD WP25TAGU95: 1 слой- | Односторонняя силиконизированная бумага глассин. Сорт CS1 CC 52 gsm плотность 52 г/м <sup>2</sup> | Стерильно. Стерилизация готовых изделий осуществляется радиационным способом. |

- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- партия/ LOT;
- дата изготовления/ MFG - месяц, год;
- срок годности, «годен до» / EXP - месяц, год;
- количество лейкопластырей в упаковке (если количество более 1 шт.), шт;
- размер, см;

- условия хранения текстом или знаком  (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «для одноразового использования, не применять повторно» или знак  (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);

- надпись «Стерильно» или знак  (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Не применять при нарушении целостности упаковки» или знак  (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- штрих-код (типографским методом, флексопечатью или этикеткой на липкой основе) или без штрих-кода.

1.2.4. Информация, содержащаяся в маркировке медицинского изделия, дополнительно может быть изложена и на других языках, при этом ее содержание должно быть идентично тексту на русском языке.

1.2.5. Инструкция по эксплуатации (применению) должна быть нанесена непосредственно на потребительскую упаковку или вложена в коробку в виде вкладыша.

1.2.6. Маркировка транспортной тары должна соответствовать ГОСТ 14192 и включать следующие данные:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-производителя изделий, его адрес;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер партии;



|                                                                                                 |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                             |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| белый.<br>Производитель:<br>Shaoxing<br>Shengbo<br>Hygiene<br>Products Tech.<br>Co. Ltd, Китай. | слоя 0,003-0,004<br>(0,0035 среднее).<br>Производитель:<br>Foshan Nan Pao<br>Advanced<br>Materials Co., Ltd,<br>Китай. | микроперфорированная<br>LDPE пленка.<br>препятствующая<br>всосоотделению в<br>рану. плотность 112-<br>138 г/м <sup>2</sup> ; 2 слой -<br>нетканый материал-<br>айрлайд белый.<br>Производитель:<br>MAGIC absorbent and<br>coated products,<br>Италия. | Производитель:<br>«Dolpar»,<br>Zaklad Produkcji<br>Wyrobow<br>Papierowych<br>Dolpar Spolka<br>zo.o, Польша. |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

#### ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ:

Перед применением необходимо произвести дезинфекцию рук, обработку раны и прилегающих к ней участков кожи.

Извлечь повязку из первичной упаковки.

Снять защитное покрытие.

#### ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ:

Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану. После снятия изделия необходимо провести дезинфекцию рук.

#### УСЛОВИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Изделие одноразового использования. Повторное использование – запрещено. При намокании повязки – возможно снижение адгезии.

Изделие стерильно. Способ стерилизации – радиационная стерилизация. В случае нарушения целостности стерилизационной упаковки – использовать медицинское изделие запрещается.

Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.

#### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Основные технические характеристики изделия отражены в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование параметра             | Норма |
|------------------------------------|-------|
| Сопротивление отслаиванию клеевого |       |

- дата изготовления;
- количество потребительских упаковок с изделиями, шт;
- условия транспортирования;
- гарантийный срок хранения или указание «годен до».

**Примечание:** Допускается наносить другие манипуляционные знаки и информационные надписи, обеспечивающие сохранность изделий при погрузочно-разгрузочных работах, транспортировании и хранении.



- знак или надпись «беречь от солнечных лучей» (по ГОСТ 14192);



- знак или надпись «беречь от влаги» (по ГОСТ 14192).

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

При возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам - прекратите использование повязки пластырного типа и обратитесь к врачу.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что срок хранения изделий не закончился. Запрещается использовать изделия в случае окончания срока годности.

#### ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

При использовании медицинского изделия - возможны побочные эффекты в виде аллергических реакций на материалы, входящие в состав изделия. При возникновении аллергических реакций на материалы изделия – следует прекратить использование изделия и обратиться к врачу.

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Изделия в упаковке производителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от + 5 до + 28 °С и влажности воздуха 60 - 80%.

#### УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:

1. Изделие можно использовать только один раз. Запрещается использовать медицинское изделие более одного раза.
2. Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать



|                                                                                                                                                                                                                   |                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| слоя, Н/м,<br>не менее<br>не более                                                                                                                                                                                | 10<br>1000                                                   |
| Сорбционная емкость функциональной подушечки, число капель/см <sup>2</sup> не менее                                                                                                                               | 0,05                                                         |
| Время смачивания функциональной подушечки, с, не более                                                                                                                                                            | 10                                                           |
| Линейные размеры, см                                                                                                                                                                                              | Отклонение от размеров, указанных на этикетке, не более 10 % |
| Определение целостности стерилизационной упаковки                                                                                                                                                                 | Стерилизационная упаковка должна быть целостной              |
| Стерильность                                                                                                                                                                                                      | Стерильно                                                    |
| Бионагрузка, КОЕ/изделие/<br>Оценка популяции микроорганизмов на продукции, инициальная контаминация (бионагрузка), КОЕ/изделие мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов ((МАФАНМ), не более | 100                                                          |

#### МАРКИРОВКА:

1. Маркировка наносится непосредственно на первичную (индивидуальную), вторичную (потребительскую) упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к вторичной упаковке или вложенную в нее.

Маркировка наносится любым методом, обеспечивающим качественное изображение эмблемы и надписей.

1.1. Маркировка, наносимая на первичную (индивидуальную) упаковку изделия должна содержать:

- наименование изделия и/или товарный знак предприятия-производителя либо заказчика;
- партия/ LOT;
- дата изготовления/ MFG - месяц, год;
- срок годности, «годен до» / EXP - месяц, год.

медицинское изделие при нарушении целостности первичной упаковки.  
3. Необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать медицинское изделие при окончании срока годности.

#### СРОК ГОДНОСТИ:

Срок годности – 5 лет с даты изготовления. Запрещается использовать изделия в случае окончания срока годности.

#### УТИЛИЗАЦИЯ:

Утилизация изделий потребителями при самостоятельном использовании осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Образующиеся отходы для использованных изделий относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Не подлежащие использованию изделия, а также – неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности - относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

#### ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

ГОСТ 20790, ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р 53498, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-17, ГОСТ ISO/TS 10993-19, ГОСТ ISO 11737-1, ГОСТ ISO 11737-2, ГОСТ ISO 11137-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1, РД 64-051, МУК 4.2.2942-11, МУ 287-113, ГОСТ 31214, СанПиН 2.1.3684, СанПиН 2.1.3685.

#### ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ НА ПРИНЯТИЕ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

Обо всех случаях возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо немедленно сообщить организации-производителю по адресу: ООО «Бергус», Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14., т. 8 800 500 79 85, эл. почта: director@bergus.ru.com

*Полный текст инструкции по применению медицинского изделия – см. на сайте организации-производителя: [www.bergus24.ru](http://www.bergus24.ru)*



ООО «Бергус»

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

42 (сорок два) листа (ов)

Генеральный директор Р.М. Гурбанов Р.М.





«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор  
ООО «Бергус»

Р.М. Гурбанов

« 15 » марта 2023г.

## ФОТО ИЗДЕЛИЯ

ПОВЯЗКА ПЛАСТЫРНОГО ТИПА  
по ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

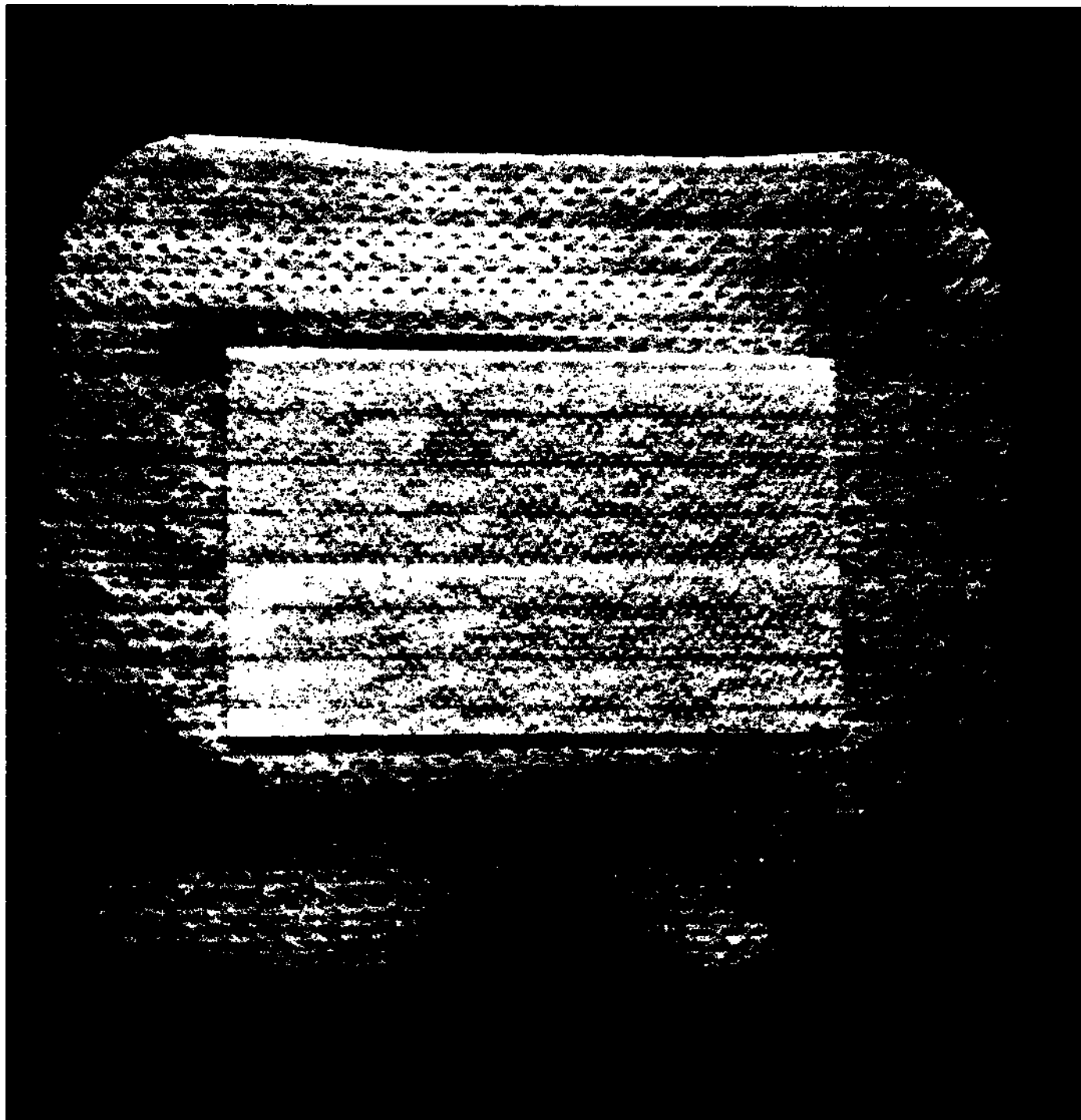
Производства: ООО «Бергус », Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14.  
тел. 88005007985, [www.bergus24.ru](http://www.bergus24.ru), [info@bergus.ru](mailto:info@bergus.ru)



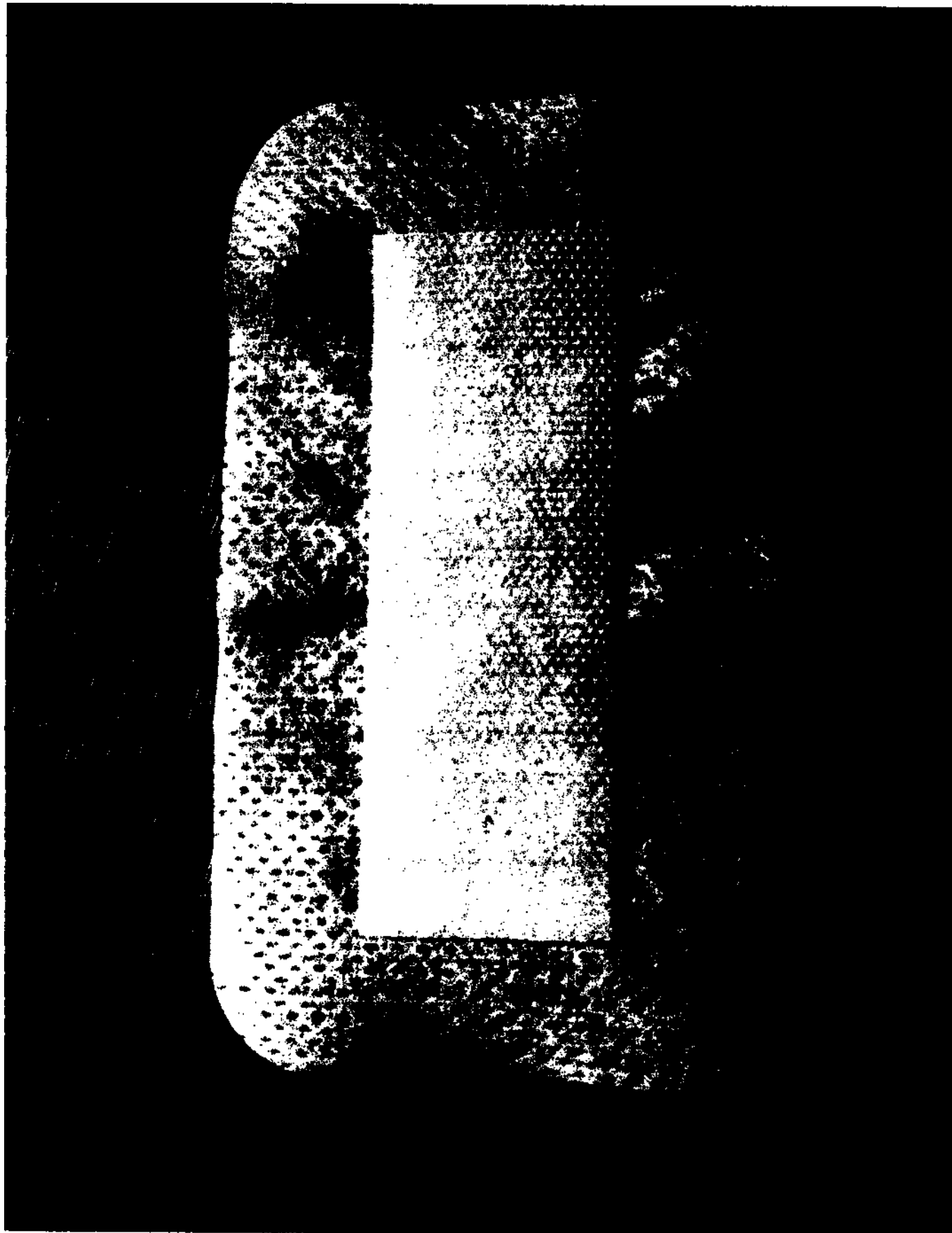
**Фотографические изображения общего вида медицинского изделия.**

**Наименование медицинского изделия: Повязка пластырного типа по ТУ 21.20.24-007-01716953-2019**

**Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 6х10 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.**

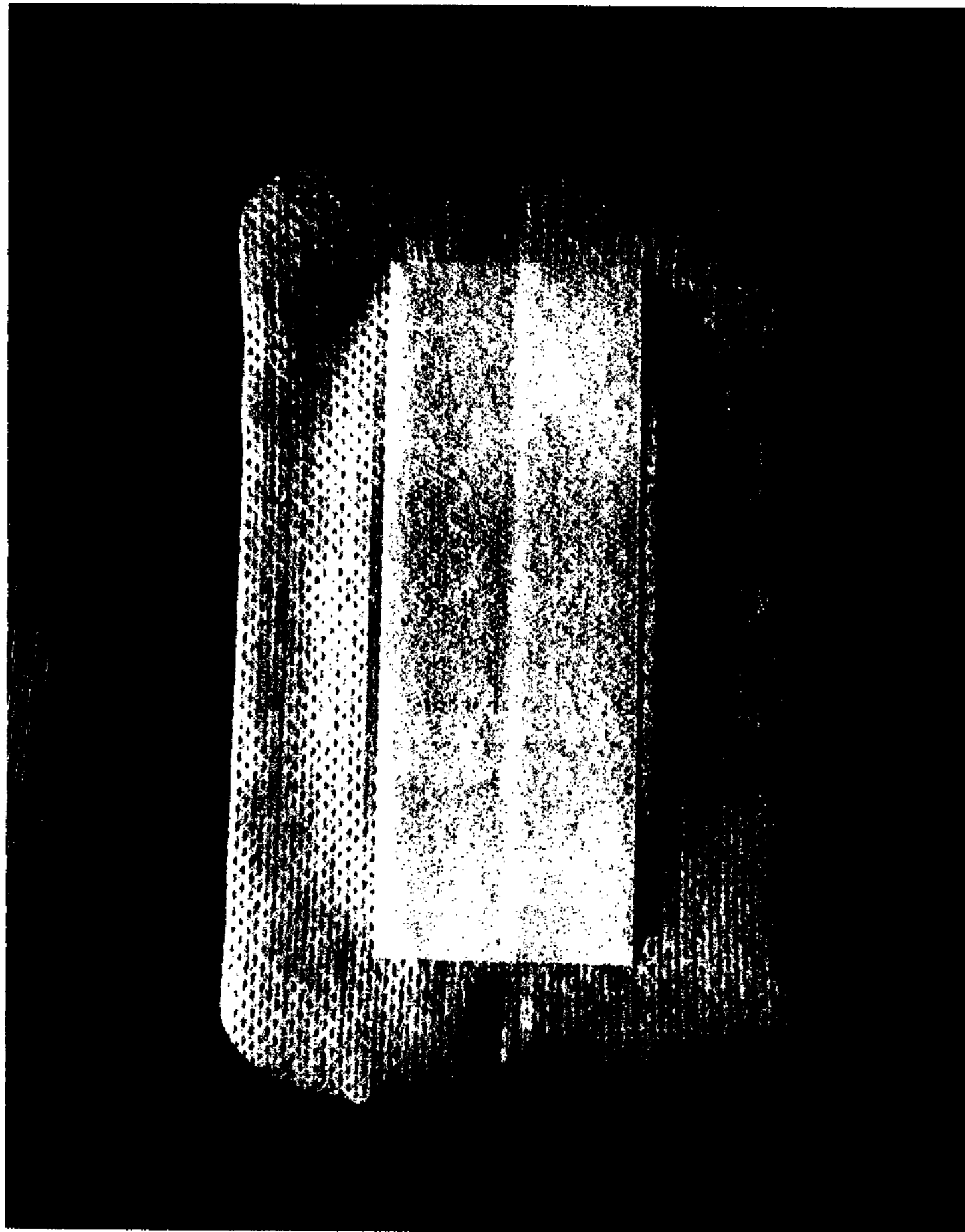


**Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 8х10 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.**

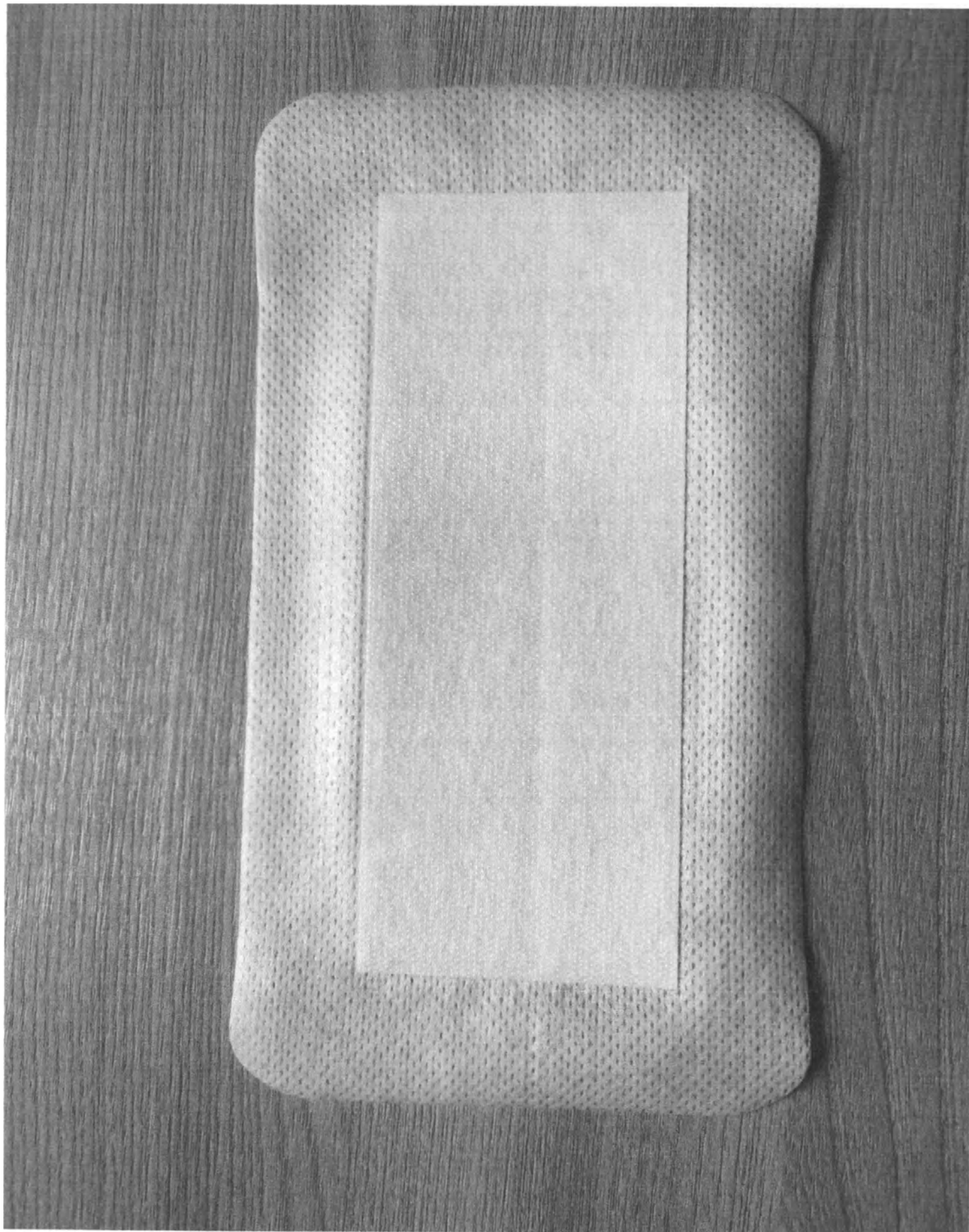




**Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см:8х15 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.**



**Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 10х20 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.**





**Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 10х25 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.**





**Фотографические изображения первичной (индивидуальной) упаковки медицинского изделия.**

**Наименование медицинского изделия:**

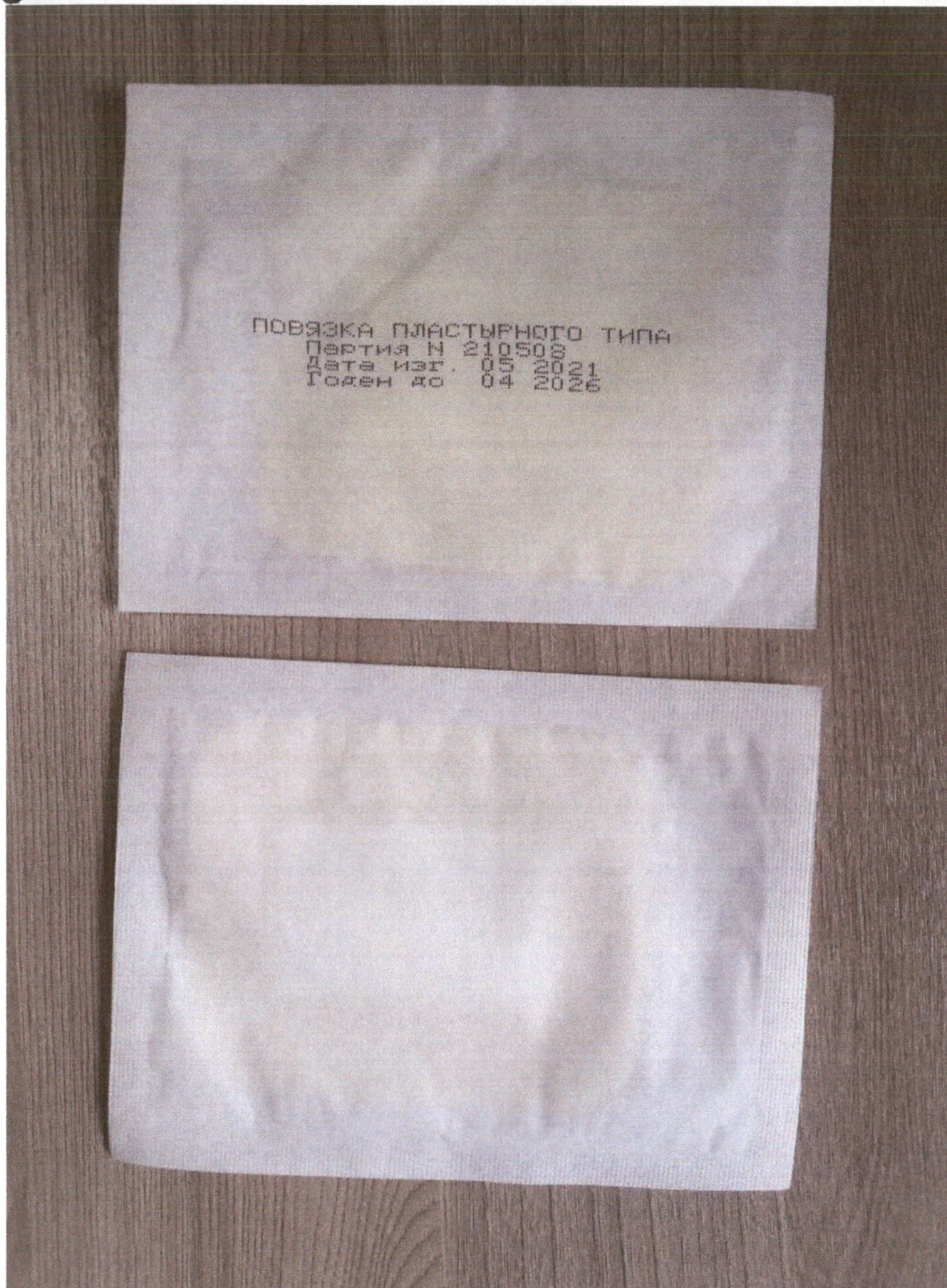
**Повязка пластырного типа по ТУ 21.20.24-007-01716953-2019**

**Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 6х10 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.**





**Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 8х10 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.**





**Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см:8х15 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.**





**Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 10х20 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.**

ПОВЯЗКА ПЛАСТЫРНОГО ТИПА  
ПАРТИЯ N 219510  
ДАТА ИЗГ. 05.2021  
ГОДЕН ДО 04.2026



**Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 10х25 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.**

ПОВЯЗКА ПЛАСТЫРНОГО ТИПА  
Партия N 210511  
Дата изг 05.2021  
Годен до 04.2026



**Фотографические изображения вторичной (потребительской) упаковки медицинского изделия**

**Наименование медицинского изделия:**

**Повязка пластырного типа по ТУ 21.20.24-007-01716953-2019**

**Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 6x10 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.**









# ПОВЯЗКА

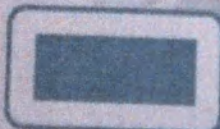
ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

СТЕРИЛЬНО

НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



25 шт



6x10 cm





Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 8x10 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.













Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 8x15 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.





# ПОВЯЗКА

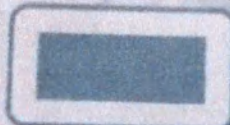
ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

СТЕРИЛЬНО

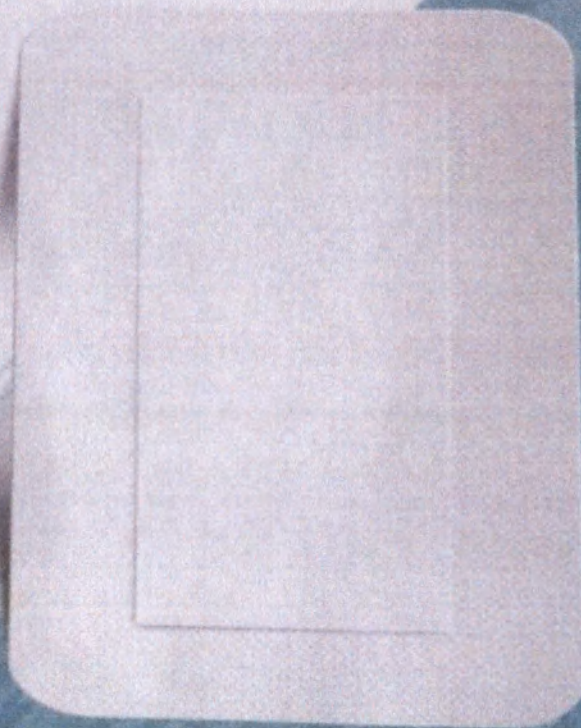
НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



10 шт



8x10 см





# ПОВЯЗКА

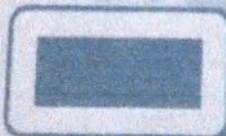
ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ

СТЕРИЛЬНО



25 шт



8x10 см





Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 10x20 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.





# ПОВЯЗКА

ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

СТЕРИЛЬНО

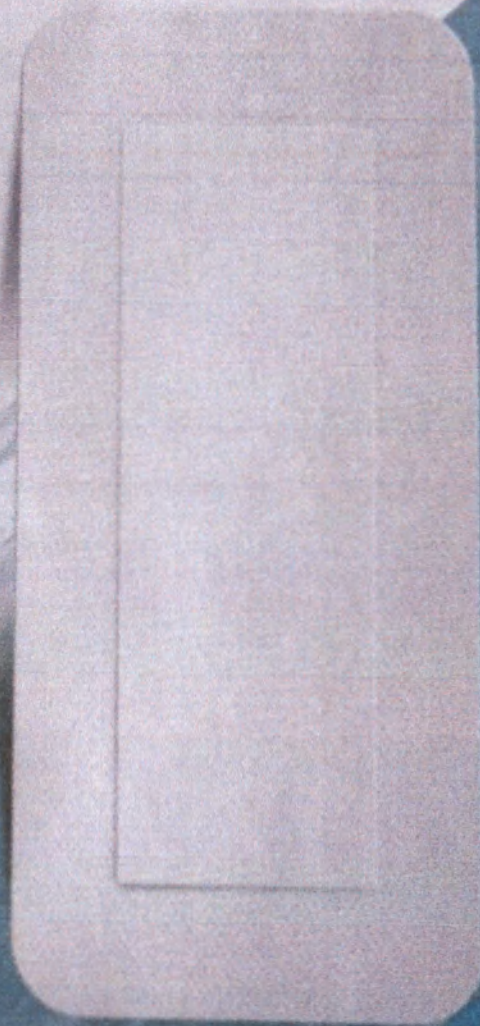
НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



10 шт



10x20 см





# ПОВЯЗКА

ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

СТЕРИЛЬНО

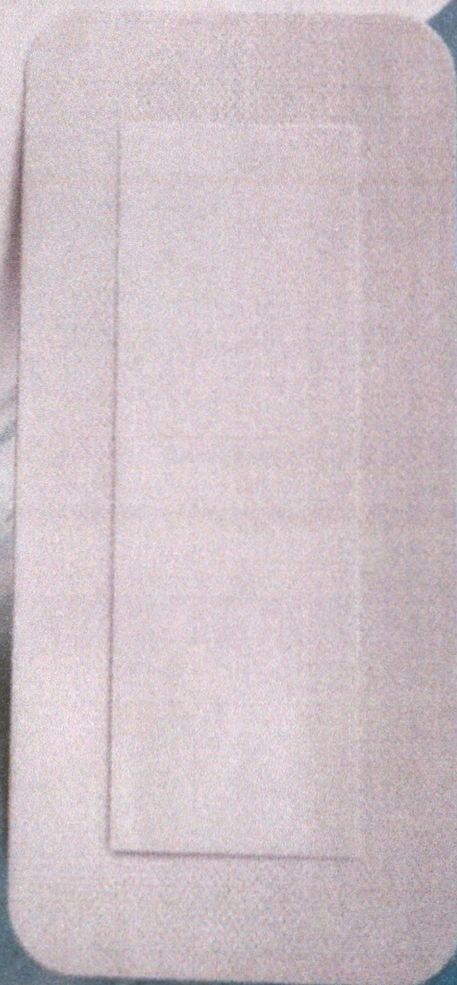
НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



25 ШТ



10x20 см





Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 10x25 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.





# ПОВЯЗКА

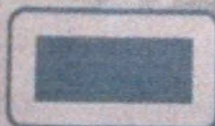
ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

СТЕРИЛЬНО

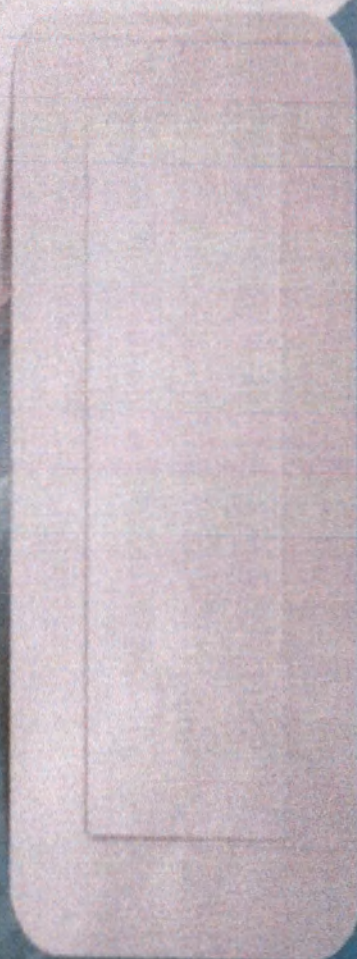
НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



10 ШТ



10x25 см









**Фотографическое изображение инструкции-вкладыша на медицинское изделие «Повязка пластырного типа по ТУ 21.20.24-007-01716953-2019» для вложения во вторичную (потребительскую) упаковку.**

**ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА**

**ОБОРОТНАЯ СТОРОНА**

**Повязка пластырного типа по ТУ 21.20.24-007-01716953-2019**

**Варианты исполнения:**

1. Повязка пластырного типа размер, см: 6x10 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.
2. Повязка пластырного типа размер, см: 8x10 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.
3. Повязка пластырного типа размер, см: 8x15 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.
4. Повязка пластырного типа размер, см: 10x20 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.
5. Повязка пластырного типа размер, см: 10x25 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

Общество с ограниченной ответственностью «Бергус» (ООО «Бергус»), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14.

**МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:**

Общество с ограниченной ответственностью «Бергус» (ООО «Бергус»), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14.

Общество с ограниченной ответственностью «Межрегиональный Центр Стерилизационных Технологий «Акцентр» (ООО «Акцентр»), Россия, 155250, Ивановская область, Родниковский район, г. Родники, ул. Советская, д.20, лит.В. (процесс стерилизации медицинского изделия).

**НАЗНАЧЕНИЕ:**

Изделие предназначено для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также - при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

**ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ:**

Потребителями являются люди всех возрастных групп.

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:**

Применяется для оказания помощи в лечебно-профилактических учреждениях, на производстве и в быту.

**1.2. Маркировка, наносимая на этикетку упаковки должна содержать:**

- наименование изделия;
- наименование страны-производителя;
- наименование предприятия-производителя, юридический адрес;
- товарный знак предприятия-производителя либо заказчика, или без указания товарного знака;
- обозначение настоящих технических условий;
- партия/ LOT;
- дата изготовления/ MFG - месяц, год;
- срок годности, «годен до» / EXP - месяц, год;
- количество лейкопластырей в упаковке – шт.
- размер, см;

- надпись «Стерильно» или знак  (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);

- надпись «Не применять при нарушении целостности упаковки» или знак



(по ГОСТ Р ИСО 15223-1);

- штрих-код (типографским методом, флексопечатью или этикеткой на липкой основе) или без штрих-кода;
- информацию о составе, назначении, противопоказаниях к применению изделия.

**1.2.3. Маркировка, наносимая на вторичную (потребительскую) упаковку изделия должна содержать:**

- наименование изделия;
- наименование страны-производителя;
- наименование предприятия-производителя, юридический адрес;
- наименование и адрес организации, уполномоченной на принятие претензий на территории РФ.
- товарный знак предприятия-производителя либо заказчика, или без указания товарного знака;
- информация о составе (сведения об изделии), назначении, противопоказаниях к применению изделия;



## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Применяются в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также - при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

## ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Параметры и характеристики медицинского изделия отражены в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование                                                    | Размеры                    |                                          | Толщина сорбционной подушечки, мм | Форма повязки | Цвет основы | Количество шт. в уп. |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------|---------------|-------------|----------------------|
|                                                                 | Повязка, см ( $\pm 10\%$ ) | Сорбционная подушечка, см ( $\pm 10\%$ ) |                                   |               |             |                      |
| Повязка пластырного типа по ТУ по ТУ 21.20.24-007-01716953-2019 | 6x10                       | 3,5 x 5,5                                | 1,0 $\pm$ 0,1                     | Прямоугольная | Белый       | 5, 10, 25            |
|                                                                 | 8x10                       | 3,8 x 6,0                                | 1,0 $\pm$ 0,1                     | Прямоугольная | Белый       |                      |
|                                                                 | 8x15                       | 4,0 x 10,0                               | 1,0 $\pm$ 0,1                     | Прямоугольная | Белый       |                      |
|                                                                 | 10x20                      | 5,0 x 15,0                               | 1,0 $\pm$ 0,1                     | Прямоугольная | Белый       |                      |
|                                                                 | 10x25                      | 5,0 x 20,0                               | 1,0 $\pm$ 0,1                     | Прямоугольная | Белый       |                      |

## СОСТАВ:

Сведения о материалах, входящих в состав изделия отражены в таблице 2.

Таблица 2

| Вид и состав                                                                                                                                       | Адгезивный слой, г/см <sup>2</sup> .                                                                                                                                               | Сорбционная подушечка                                                                                                                                                                                    | Защитное покрытие изделия                                                                                                                                    | Стерильность                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Спанлейс - нетканый материал. Состав: 100% полиэстер. плотность 70 г/м <sup>2</sup> . Цвет основы — белый. Производитель: Shaoxing Shengbo Hygiene | Клей HOT MELT-клей-расплав с остаточной липкостью на основе термопластического каучука. Толщина клеевого слоя 0.003-0.004 (0.0035 среднее). Производитель: Foshan Nan Pao Advanced | Сорбционная подушечка выполнена из нетканого полипропиленового двухслойного материала. MEDIPAD WP25TAGU95: 1 слой-микроперфорированная LDPE пленка, препятствующая ворсоотделению в рану. плотность 112- | Односторонняя силиконизированная бумага глассин. Сорт CS1 CC 52 gsm плотность 52 г/м <sup>2</sup> .<br><br>Производитель: «Dolpar», Zaklad Produkcji Wyrobow | Стерильно. Стерилизация готовых изделий осуществляется радиационным способом. |

- обозначение настоящих технических условий;

- номер и дата регистрационного удостоверения;

- партия/ LOT;

- дата изготовления/ MFG - месяц, год;

- срок годности, «годен до» / EXP - месяц, год;

- количество лейкопластырей в упаковке (если количество более 1 шт.), шт;

- размер, см;

- условия хранения текстом или знаком  (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);

- надпись «для одноразового использования, не применять повторно» или знак



(по ГОСТ Р ИСО 15223-1);

- надпись «Стерильно» или знак **STERILE** (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);

- надпись «Не применять при нарушении целостности упаковки» или знак



(по ГОСТ Р ИСО 15223-1);

- штрих-код (типографским методом, флексопечатью или этикеткой на липкой основе) или без штрих-кода.

1.2.4. Информация, содержащаяся в маркировке медицинского изделия, дополнительно может быть изложена и на других языках, при этом ее содержание должно быть идентично тексту на русском языке.

1.2.5. Инструкция по эксплуатации (применению) должна быть нанесена непосредственно на потребительскую упаковку или вложена в коробку в виде вкладыша.

1.2.6. Маркировка транспортной тары должна соответствовать ГОСТ 14192 и включать следующие данные:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-производителя изделий, его адрес;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер партии;
- дата изготовления;
- количество потребительских упаковок с изделиями, шт;
- условия транспортирования;



|                                   |                               |                                                                                                                                                 |                                               |  |
|-----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--|
| Products Tech.<br>Co. Ltd, Китай. | Materials Co., Ltd,<br>Китай. | 138 г/м <sup>2</sup> : 2 слой -<br>нетканый материал-<br>айрлайд белый.<br>Производитель:<br>MAGIC absorbent and<br>coated products,<br>Италия. | Papierowych<br>Dolpap Spolka<br>zo.o, Польша. |  |
|-----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--|

#### ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ:

Перед применением необходимо произвести дезинфекцию рук, обработку раны и прилегающих к ней участков кожи.

Извлечь повязку из первичной упаковки.

Снять защитное покрытие.

#### ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ:

Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану. После снятия изделия необходимо провести дезинфекцию рук.

#### УСЛОВИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Изделие одноразового использования. Повторное использование – запрещено. При намокании повязки – возможно снижение адгезии.

Изделие стерильно. Способ стерилизации – радиационная стерилизация. В случае нарушения целостности стерилизационной упаковки – использовать медицинское изделие запрещается.

Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.

#### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Основные технические характеристики изделия отражены в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование параметра                                                              | Норма      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м,<br>не менее<br>не более               | 10<br>1000 |
| Сорбционная емкость функциональной подушечки, число капель/см <sup>2</sup> не менее | 0,05       |
| Время смачивания функциональной                                                     | 10         |

- гарантийный срок хранения или указание «годен до».

**Примечание:** Допускается наносить другие манипуляционные знаки и информационные надписи, обеспечивающие сохранность изделий при погрузочно-разгрузочных работах, транспортировании и хранении.



- знак или надпись «беречь от солнечных лучей» (по ГОСТ 14192);



- знак или надпись «беречь от влаги» (по ГОСТ 14192).

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

При возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам - прекратите использование повязки пластырного типа и обратитесь к врачу.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что срок хранения изделий не закончился. Запрещается использовать изделия в случае окончания срока годности.

#### ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

При использовании медицинского изделия - возможны побочные эффекты в виде аллергических реакций на материалы, входящие в состав изделия. При возникновении аллергических реакций на материалы изделия – следует прекратить использование изделия и обратиться к врачу.

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Изделия в упаковке производителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от + 5 до + 28 °С и влажности воздуха 60 - 80%.

#### УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:

1. Изделие можно использовать только один раз. Запрещается использовать медицинское изделие более одного раза.

2. Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать медицинское изделие при нарушении целостности первичной упаковки.

3. Необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать медицинское изделие при окончании срока годности.

#### СРОК ГОДНОСТИ:

Срок годности – 5 лет с даты изготовления. Запрещается использовать



|                                                                                                                                                                                                                   |                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| подушечки, с, не более                                                                                                                                                                                            |                                                              |
| Линейные размеры, см                                                                                                                                                                                              | Отклонение от размеров, указанных на этикетке, не более 10 % |
| Определение целостности стерилизационной упаковки                                                                                                                                                                 | Стерилизационная упаковка должна быть целостной              |
| Стерильность                                                                                                                                                                                                      | Стерильно                                                    |
| Бионагрузка, КОЕ/изделие/<br>Оценка популяции микроорганизмов на продукции, инициальная контаминация (бионагрузка), КОЕ/изделие мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов ((МАФАНМ), не более | 100                                                          |

#### МАРКИРОВКА:

1. Маркировка наносится непосредственно на первичную (индивидуальную), вторичную (потребительскую) упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к вторичной упаковке или вложенную в нее.

Маркировка наносится любым методом, обеспечивающим качественное изображение эмблемы и надписей.

1.1. Маркировка, наносимая на первичную (индивидуальную) упаковку изделия должна содержать:

- наименование изделия и/или товарный знак предприятия-производителя либо заказчика;
- партия/ LOT;
- дата изготовления/ MFG - месяц, год;
- срок годности, «годен до» / EXP - месяц, год.

изделия в случае окончания срока годности.

#### УТИЛИЗАЦИЯ:

Утилизация изделий потребителями при самостоятельном использовании осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Образующиеся отходы для использованных изделий относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Не подлежащие использованию изделия, а также – неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности - относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

#### ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

ГОСТ 20790, ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р 53498, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-17, ГОСТ ISO/TS 10993-19, ГОСТ ISO 11737-1, ГОСТ ISO 11737-2, ГОСТ ISO 11137-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1, РД 64-051, МУК 4.2.2942-11, МУ 287-113, ГОСТ 31214, СанПиН 2.1.3684, СанПиН 2.1.3685.

#### ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ НА ПРИНЯТИЕ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

Обо всех случаях возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо немедленно сообщить организации-производителю по адресу: ООО «Бергус», Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбково, ул. Ленина, д.14., т. 8 800 500 79 85, эл. почта: [director@bergus.ru](mailto:director@bergus.ru)

*Полный текст инструкции по применению медицинского изделия – см. на сайте организации-производителя: [www.bergus24.ru](http://www.bergus24.ru)*

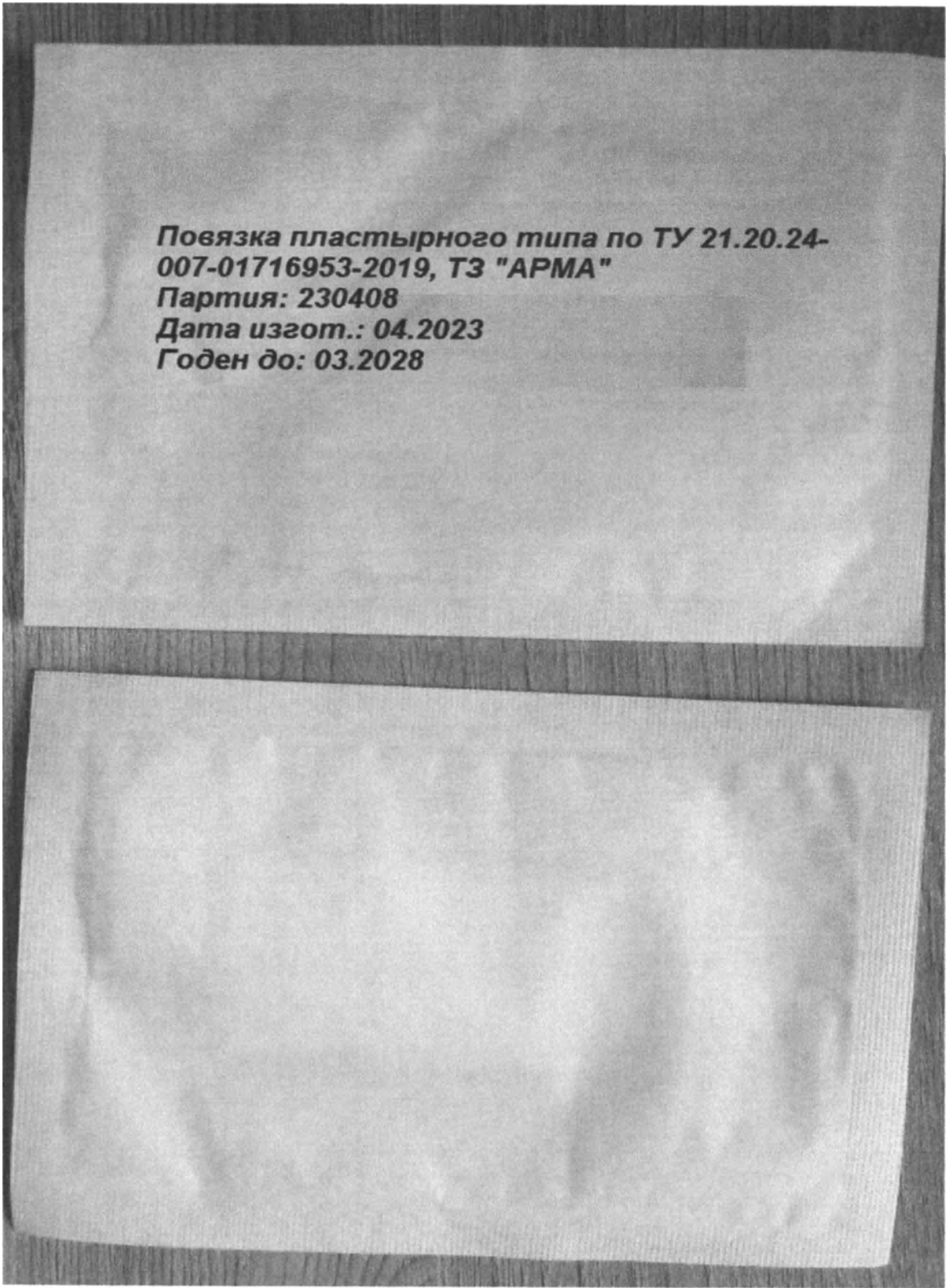


**Фотографические изображения первичной (индивидуальной) упаковки медицинского изделия с указанием ТЗ «АРМА ®» на маркировке упаковки.**

**Наименование медицинского изделия:**

**Повязка пластырного типа по ТУ 21.20.24-007-01716953-2019**

**Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 6x10 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.**



**Повязка пластырного типа по ТУ 21.20.24-  
007-01716953-2019, ТЗ "АРМА"  
Партия: 230408  
Дата изгот.: 04.2023  
Годен до: 03.2028**

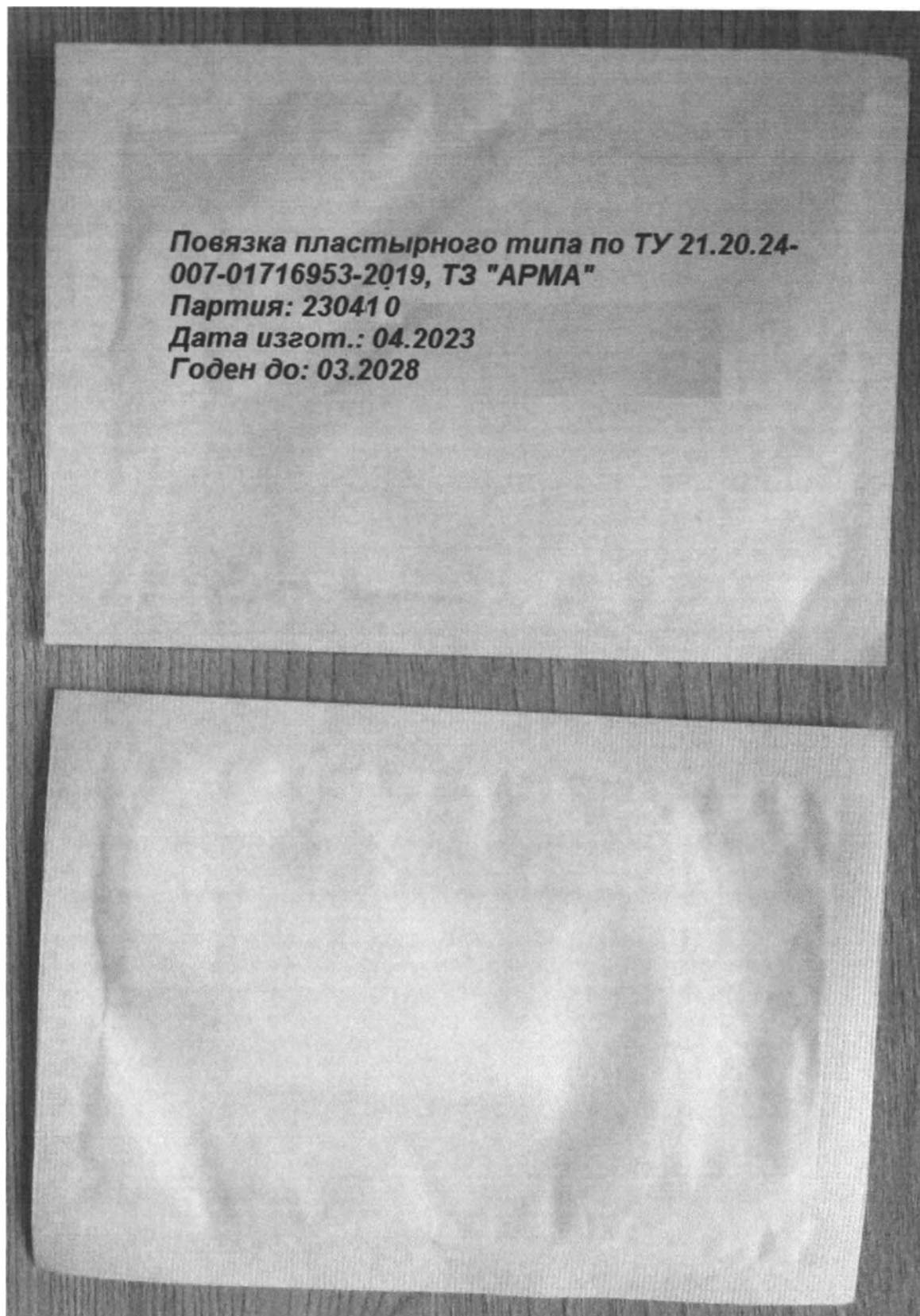


Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 8x10 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.

Повязка пластырного типа по ТУ 21.20.24-  
007-01716953-2019, ТЗ "АРМА"  
Партия: 230409  
Дата изгот.: 04.2023  
Годен до: 03.2028



**Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см:8х15 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.**



Повязка пластырного типа по ТУ 21.20.24-007-01716953-2019, ТЗ "АРМА"

Партия: 230410

Дата изгот.: 04.2023

Годен до: 03.2028



**Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 10х20 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.**

**Повязка пластырного типа по ТУ 21.20.24-007-01716953-2019, ТЗ "АРМА"**

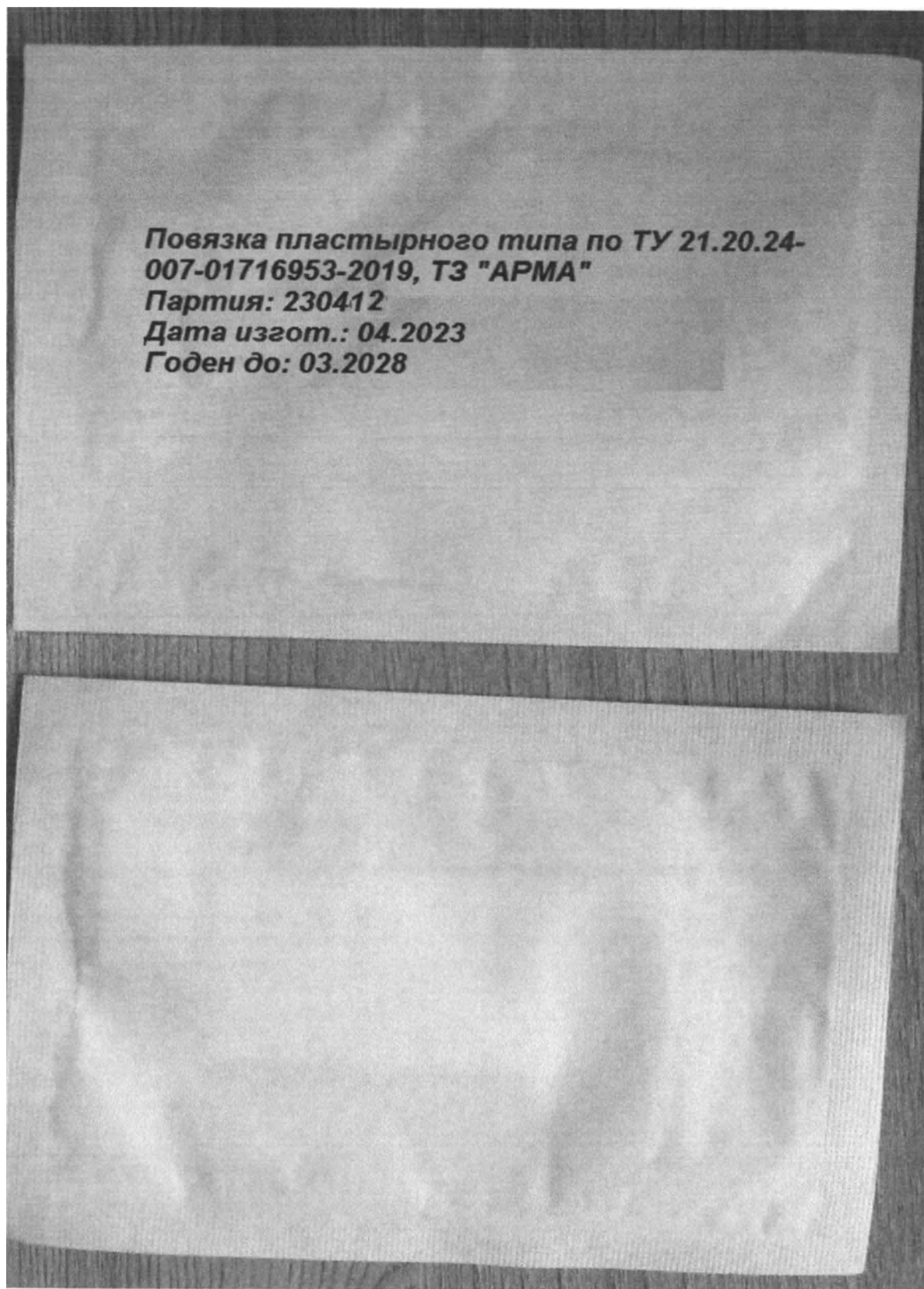
**Партия: 230411.**

**Дата изгот.: 04.2023**

**Годен до: 03.2028**



**Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 10х25 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.**





Фотографические изображения вторичной (потребительской) упаковки медицинского изделия с указанием ТЗ «АРМА ®» на маркировке упаковки.

Наименование медицинского изделия:

Повязка пластырного типа по ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 6x10 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.





# АРМА®

## ПОВЯЗКА

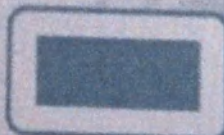
ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

СТЕРИЛЬНО

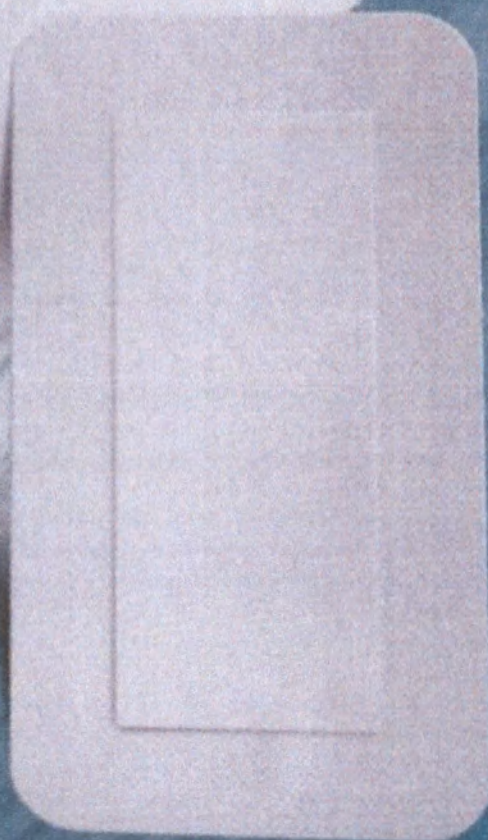
НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



10 ШТ



6x10 см





# АРМА®

## ПОВЯЗКА

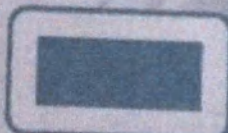
ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

СТЕРИЛЬНО

НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



25 шт



6x10 см





Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 8х10 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.





# АРМА®

## ПОВЯЗКА

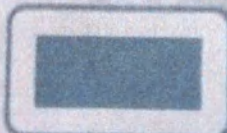
ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

СТЕРИЛЬНО

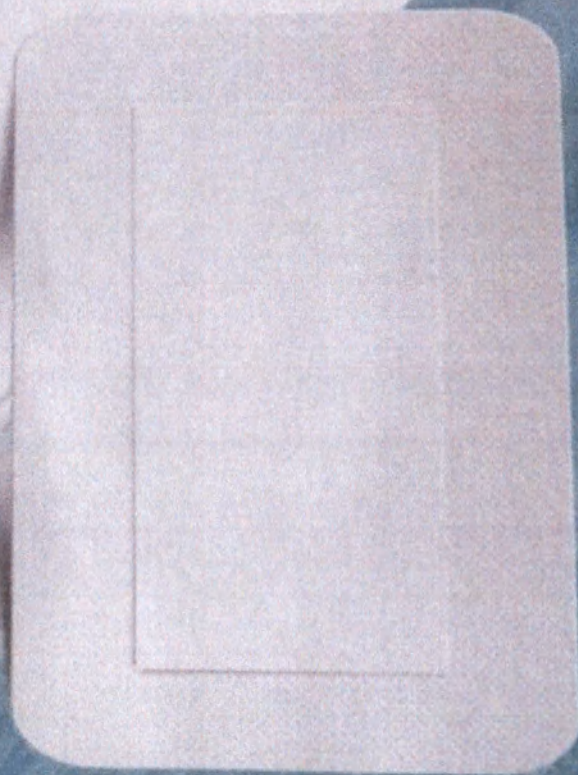
НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



10 шт



8x10 см





# АРМА®

## ПОВЯЗКА

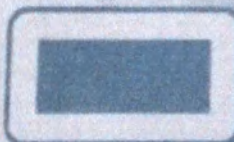
ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

СТЕРИЛЬНО

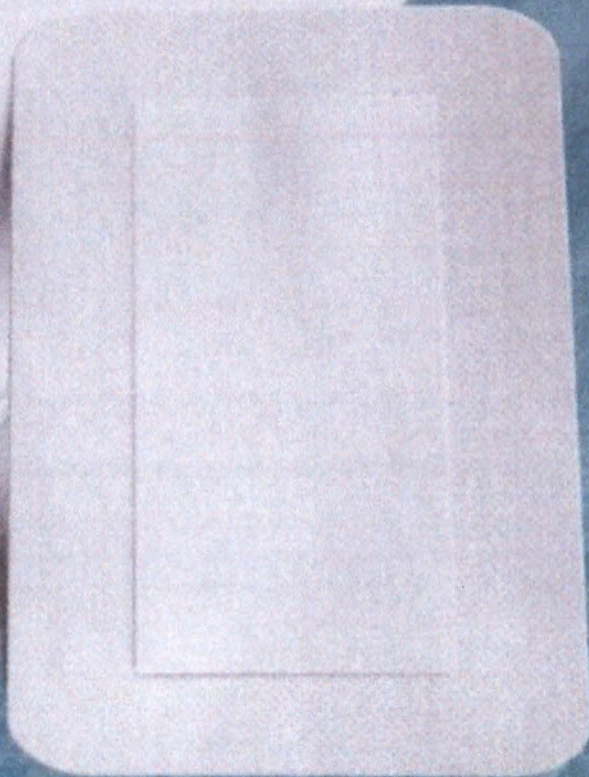
НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



25 ШТ



8x10 см





Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 8x15 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.





# АРМА®

## ПОВЯЗКА

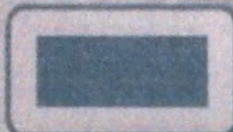
ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

СТЕРИЛЬНО

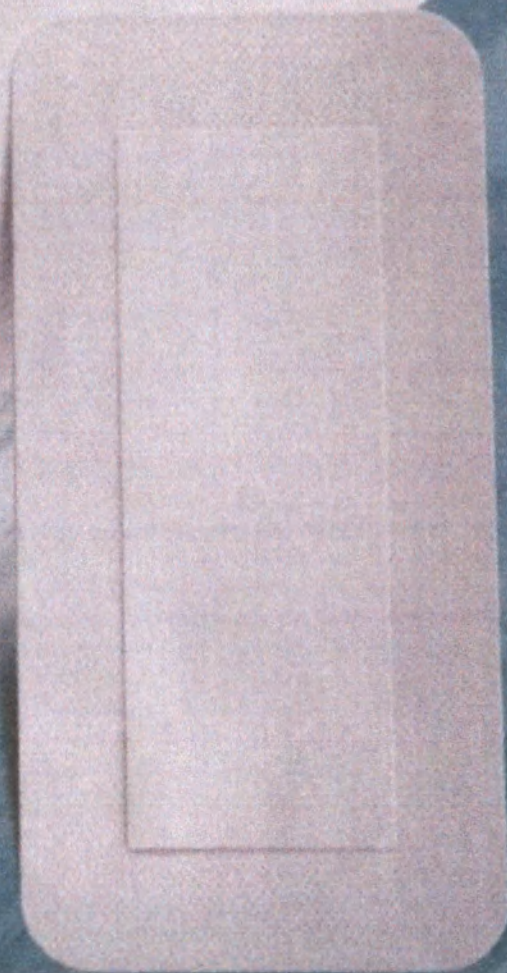
НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



10 шт



8x15 см





# АРМА®

## ПОВЯЗКА

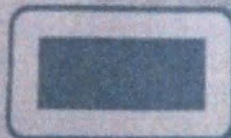
ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

СТЕРИЛЬНО

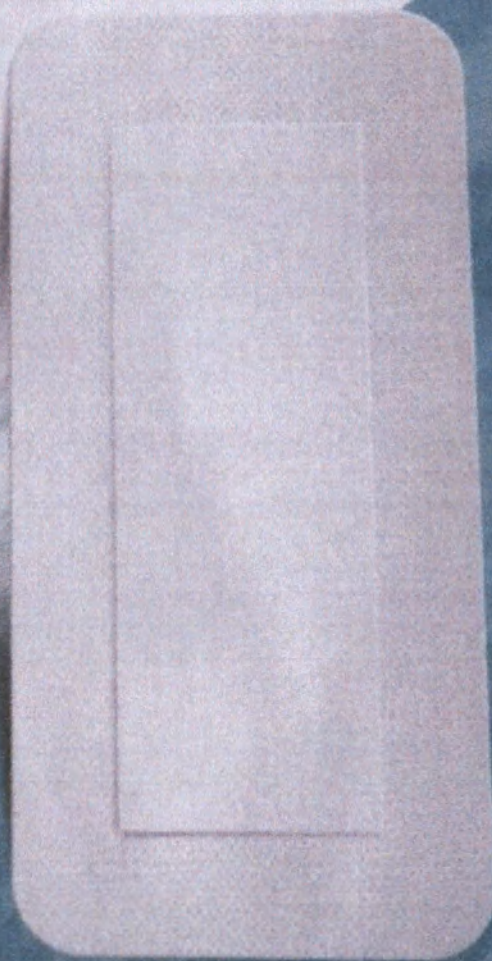
НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



25 шт



8x15 см





Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 10х20 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.





# АРМА®

## ПОВЯЗКА

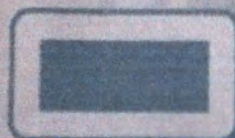
ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

СТЕРИЛЬНО

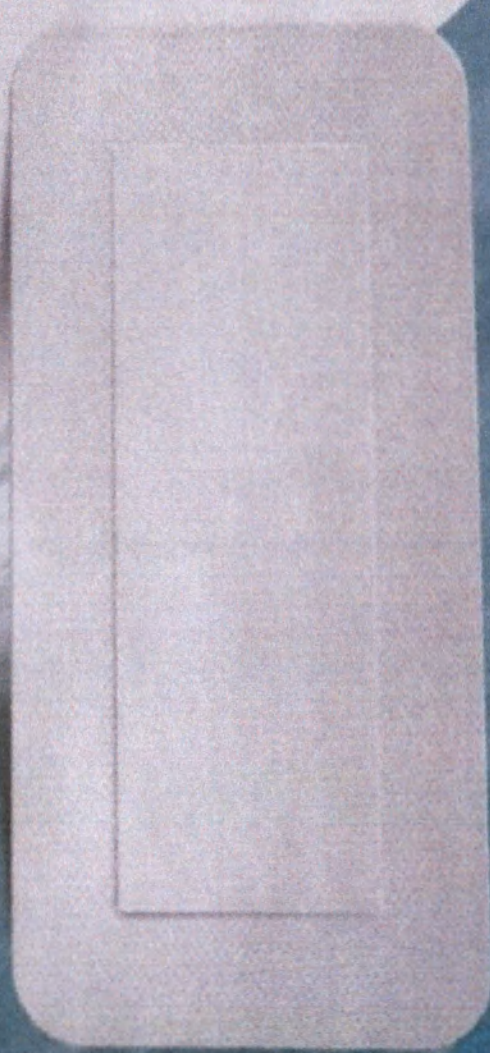
НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



10 шт



10x20 см





# АРМА®

## ПОВЯЗКА

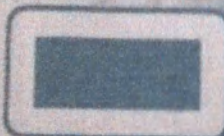
ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

СТЕРИЛЬНО

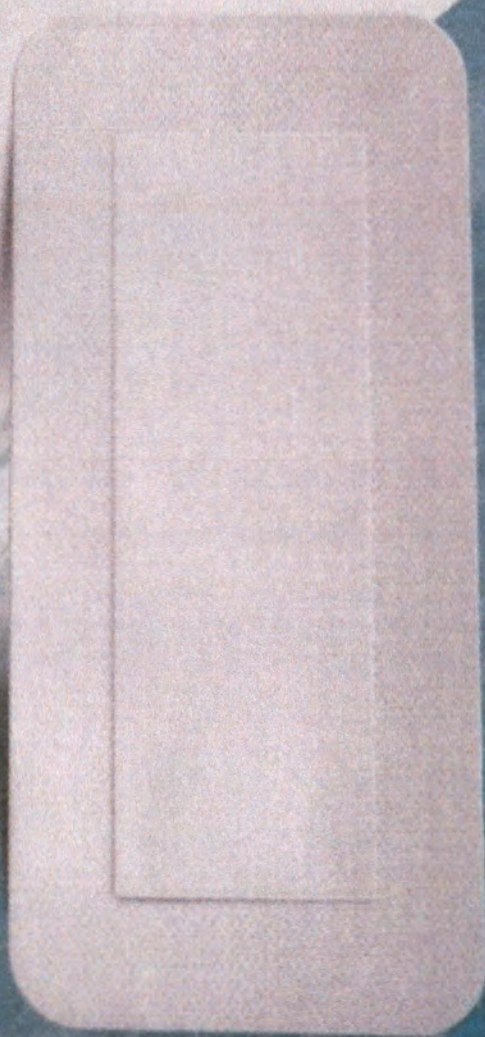
НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



25 ШТ



10x20 см





Вариант исполнения: Повязка пластырного типа размер, см: 10х25 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.





# АРМА®

## ПОВЯЗКА

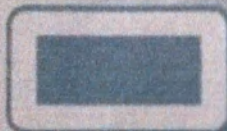
ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

СТЕРИЛЬНО

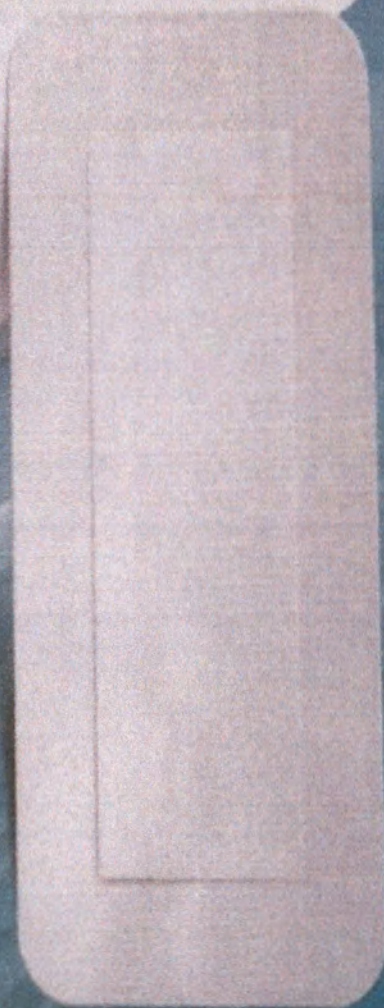
НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



10 ШТ



10x25 см





# АРМА®

## ПОВЯЗКА

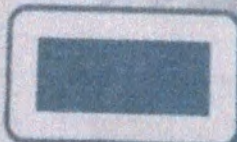
ПЛАСТЫРНОГО ТИПА

СТЕРИЛЬНО

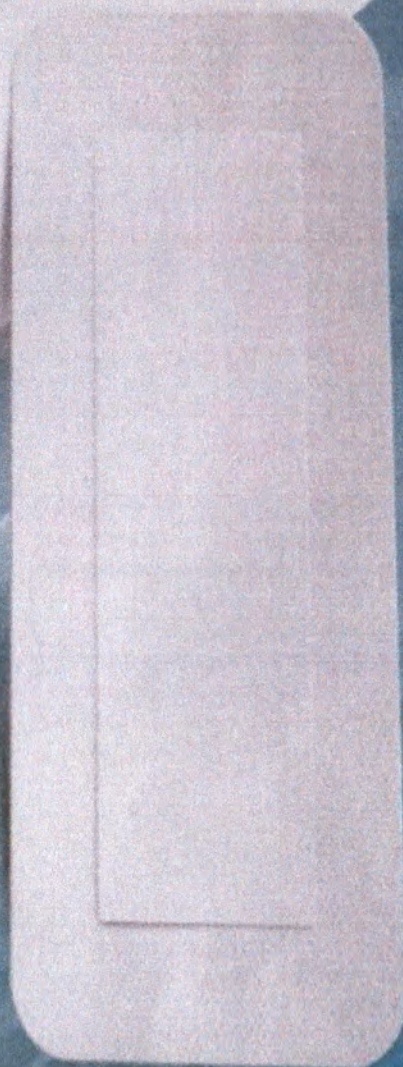
НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ



25 шт



10x25 см





**Фотографическое изображение инструкции-вкладыша на медицинское изделие «Повязка пластырного типа по ТУ 21.20.24-007-01716953-2019» для вложения во вторичную (потребительскую) упаковку с указанием ТЗ «АРМА ®» на маркировке упаковки.**

## Повязка пластырного типа по ТУ 21.20.24-007-01716953-2019

Варианты исполнения:

1. Повязка пластырного типа размер, см: 6х10 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.
2. Повязка пластырного типа размер, см: 8х10 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.
3. Повязка пластырного типа размер, см: 8х15 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.
4. Повязка пластырного типа размер, см: 10х20 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.
5. Повязка пластырного типа размер, см: 10х25 в количестве по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп. во вторичной упаковке с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку или вложенной в виде вкладыша в количестве 1 шт./уп.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «Бергус» (ООО «Бергус»), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

Общество с ограниченной ответственностью «Бергус» (ООО «Бергус»), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14.

Общество с ограниченной ответственностью «Межрегиональный Центр Стерилизационных Технологий «Акцентр» (ООО «Акцентр»), Россия, 155250, Ивановская область, Родниковский район, г. Родники, ул. Советская, д.20, лит.В. (процесс стерилизации медицинского изделия).

НАЗНАЧЕНИЕ:

Изделие предназначено для использования в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также - при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

### ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ:

Потребителями являются люди всех возрастных групп.

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:**

Применяется для оказания помощи в лечебно-профилактических учреждениях, на производстве и в быту.

1.2. Маркировка, наносимая на этикетку упаковки должна содержать:

- наименование изделия;
- наименование страны- производителя;
- наименование предприятия-производителя, юридический адрес;
- товарный знак предприятия-производителя либо заказчика, или без указания товарного знака;
- обозначение настоящих технических условий;
- партия/ LOT;
- дата изготовления/ MFG - месяц, год;
- срок годности, «годен до» / EXP - месяц, год;
- количество лейкопластырей в упаковке – шт.
- размер, см;
- надпись «Стерильно» или знак  (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Не применять при нарушении целостности упаковки» или знак

(по ГОСТ Р ИСО 15223-1);

- штрих-код (типографским методом, флексопечатью или этикеткой на липкой основе) или без штрих-кода;
- информацию о составе, назначении, противопоказаниях к применению изделия.

1.2.3. Маркировка, наносимая на вторичную (потребительскую) упаковку изделия должна содержать:

- наименование изделия;
- наименование страны- производителя;
- наименование предприятия-производителя, юридический адрес;
- наименование и адрес организации, уполномоченной на принятие претензий на территории РФ.
- товарный знак предприятия-производителя либо заказчика, или без указания товарного знака;
- информация о составе (сведения об изделии), назначении, противопоказаниях к применению изделия;



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Применяются в качестве наружного перевязочного средства для ухода за послеоперационными ранами, а также - при механических повреждениях кожи: порезах, ссадинах, царапинах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Воспалительные заболевания кожи различной этиологии.

ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Параметры и характеристики медицинского изделия отражены в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование                                                    | Размеры            |                                  | Толщина сорбционной подушечки, мм | Форма повязки | Цвет основы | Количество шт. в уп. |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------------|---------------|-------------|----------------------|
|                                                                 | Повязка, см (±10%) | Сорбционная подушечка, см (±10%) |                                   |               |             |                      |
| Повязка пластырного типа по ТУ по ТУ 21.20.24-007-01716953-2019 | 6x10               | 3,5 x 5,5                        | 1,0 ± 0,1                         | Прямоугольная | Белый       | 5, 10,25             |
|                                                                 | 8x10               | 3,8 x 6,0                        | 1,0 ± 0,1                         | Прямоугольная | Белый       |                      |
|                                                                 | 8x15               | 4,0 x 10,0                       | 1,0 ± 0,1                         | Прямоугольная | Белый       |                      |
|                                                                 | 10x20              | 5,0 x 15,0                       | 1,0 ± 0,1                         | Прямоугольная | Белый       |                      |
|                                                                 | 10x25              | 5,0 x 20,0                       | 1,0 ± 0,1                         | Прямоугольная | Белый       |                      |

СОСТАВ:

Сведения о материалах, входящих в состав изделия отражены в таблице 2.

Таблица 2

| Вид и состав                                                                                                                          | Адгезивный слой, г/см².                                                                                                                                                            | Сорбционная подушечка                                                                                                                                                                                    | Защитное покрытие изделия                                                                                                                     | Стерильность                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Спанлейс - нетканый материал. Состав: 100% полиэстер, плотность 70 г/м². Цвет основы – белый. Производитель: Shaoxing Shengbo Hygiene | Клей HOT MELT-клей-расплав с остаточной липкостью на основе термопластического каучука. Толщина клеевого слоя 0.003-0.004 (0.0035 среднее). Производитель: Foshan Nan Pao Advanced | Сорбционная подушечка выполнена из нетканого полипропиленового двухслойного материала. MEDIPAD WP25TAGU95: 1 слой-микроперфорированная LDPE пленка, препятствующая ворсоотделению в рану. плотность 112- | Односторонняя силиконизированная бумага глассин Сорт CS1 CC 52 gsm плотность 52 г/м²<br><br>Производитель: «Dolpap», Zaklad Produkcji Wyrobow | Стерильно. Стерилизация готовых изделий осуществляется радиационным способом. |

- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- партия/ LOT;
- дата изготовления/ MFG - месяц, год;
- срок годности, «годен до» / EXP - месяц, год;
- количество лейкопластырей в упаковке (если количество более 1 шт.), шт;
- размер, см;

- условия хранения текстом или знаком  (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «для одноразового использования, не применять повторно» или знак  (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);

- надпись «Стерильно» или знак  (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись «Не применять при нарушении целостности упаковки» или знак  (по ГОСТ Р ИСО 15223-1);

- штрих-код (типографским методом, флексопечатью или этикеткой на липкой основе) или без штрих-кода.

1.2.4. Информация, содержащаяся в маркировке медицинского изделия, дополнительно может быть изложена и на других языках, при этом ее содержание должно быть идентично тексту на русском языке.

1.2.5. Инструкция по эксплуатации (применению) должна быть нанесена непосредственно на потребительскую упаковку или вложена в коробку в виде вкладыша.

1.2.6. Маркировка транспортной тары должна соответствовать ГОСТ 14192 и включать следующие данные:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-производителя изделий, его адрес;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер партии;
- дата изготовления;
- количество потребительских упаковок с изделиями, шт;
- условия транспортирования;



|                                   |                               |                                                                                                                                                 |                                               |  |
|-----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--|
| Products Tech.<br>Co. Ltd. Китай. | Materials Co., Ltd,<br>Китай. | 138 г/м <sup>2</sup> ; 2 слой -<br>нетканый материал-<br>айрлайд белый.<br>Производитель:<br>MAGIC absorbent and<br>coated products,<br>Италия. | Papierowych<br>Dolpap Spolka<br>zo.o, Польша. |  |
|-----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--|

#### ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ:

Перед применением необходимо произвести дезинфекцию рук, обработку раны и прилегающих к ней участков кожи.

Извлечь повязку из первичной упаковки.

Снять защитное покрытие.

#### ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ:

Не прикасаясь к сорбционной подушечке пальцами, приложить на рану или поврежденную поверхность кожи, плотно прижав повязку по всей поверхности, чтобы сорбционная подушечка закрыла рану. После снятия изделия необходимо провести дезинфекцию рук.

#### УСЛОВИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Изделие одноразового использования. Повторное использование – запрещено. При намокании повязки – возможно снижение адгезии.

Изделие стерильно. Способ стерилизации – радиационная стерилизация. В случае нарушения целостности стерилизационной упаковки – использовать медицинское изделие запрещается.

Рекомендуется ежедневная смена повязки. Возможна более частая смена повязки (несколько раз в день) при намокании сорбционной подушечки.

#### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Основные технические характеристики изделия отражены в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование параметра                                                              | Норма      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м,<br>не менее<br>не более               | 10<br>1000 |
| Сорбционная емкость функциональной подушечки, число капель/см <sup>2</sup> не менее | 0,05       |
| Время смачивания функциональной                                                     | 10         |

- гарантийный срок хранения или указание «годен до».

**Примечание:** Допускается наносить другие манипуляционные знаки и информационные надписи, обеспечивающие сохранность изделий при погрузочно-разгрузочных работах, транспортировании и хранении.



- знак или надпись «беречь от солнечных лучей» (по ГОСТ 14192);



- знак или надпись «беречь от влаги» (по ГОСТ 14192).

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

При возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам - прекратите использование повязки пластырного типа и обратитесь к врачу.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать повязку в случае нарушения целостности первичной упаковки.

Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что срок хранения изделий не закончился. Запрещается использовать изделия в случае окончания срока годности.

#### ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

При использовании медицинского изделия - возможны побочные эффекты в виде аллергических реакций на материалы, входящие в состав изделия. При возникновении аллергических реакций на материалы изделия – следует прекратить использование изделия и обратиться к врачу.

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Изделия в упаковке производителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от + 5 до + 28 °С и влажности воздуха 60 - 80%.

#### УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:

1. Изделие можно использовать только один раз. Запрещается использовать медицинское изделие более одного раза.

2. Перед использованием изделий необходимо убедиться в том, что не нарушена целостность первичной упаковки. Запрещается использовать медицинское изделие при нарушении целостности первичной упаковки.

3. Необходимо убедиться в том, что срок хранения изделия не закончился. Запрещается использовать медицинское изделие при окончании срока годности.

#### СРОК ГОДНОСТИ:

Срок годности – 5 лет с даты изготовления. Запрещается использовать



|                                                                                                                                                                                                                   |                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| подушечки, с. не более                                                                                                                                                                                            |                                                              |
| Линейные размеры, см                                                                                                                                                                                              | Отклонение от размеров, указанных на этикетке, не более 10 % |
| Определение целостности стерилизационной упаковки                                                                                                                                                                 | Стерилизационная упаковка должна быть целостной              |
| Стерильность                                                                                                                                                                                                      | Стерильно                                                    |
| Бионагрузка, КОЕ/изделие/<br>Оценка популяции микроорганизмов на продукции, инициальная контаминация (бионагрузка), КОЕ/изделие мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов ((МАФАНМ), не более | 100                                                          |

#### МАРКИРОВКА:

1. Маркировка наносится непосредственно на первичную (индивидуальную), вторичную (потребительскую) упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепленную к вторичной упаковке или вложенную в нее.

Маркировка наносится любым методом, обеспечивающим качественное изображение эмблемы и надписей.

1.1. Маркировка, наносимая на первичную (индивидуальную) упаковку изделия должна содержать:

- наименование изделия и/или товарный знак предприятия-производителя либо заказчика;
- партия/ LOT;
- дата изготовления/ MFG - месяц, год;
- срок годности, «годен до» / EXP - месяц, год.

изделия в случае окончания срока годности.

#### УТИЛИЗАЦИЯ:

Утилизация изделий потребителями при самостоятельном использовании осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Образующиеся отходы для использованных изделий относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Не подлежащие использованию изделия, а также – неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности - относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

#### ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

ГОСТ 20790, ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р 53498, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-17, ГОСТ ISO/TS 10993-19, ГОСТ ISO 11737-1, ГОСТ ISO 11737-2, ГОСТ ISO 11137-2, ГОСТ Р ИСО 15223-1, РД 64-051, МУК 4.2.2942-11, МУ 287-113, ГОСТ 31214, СанПиН 2.1.3684, СанПиН 2.1.3685.

#### ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ НА ПРИНЯТИЕ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

Обо всех случаях возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо немедленно сообщить организации-производителю по адресу: ООО «Бергус», Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14., т. 8 800 500 79 85, эл. почта: [director@bergus.ru](mailto:director@bergus.ru)

*Полный текст инструкции по применению медицинского изделия – см. на сайте организации-производителя: [www.bergus24.ru](http://www.bergus24.ru)*



ООО «Бергус»

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

54/пятьдесят четыре листа (ов)

Генеральный директор Р.М. Гурбанов Р.М.

