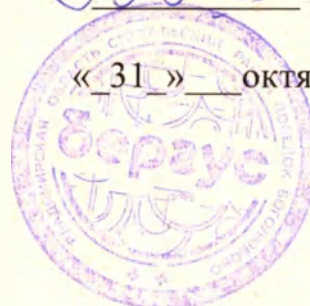


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Бергус»

 Р.М. Гурбанов



« 31 » октября 2022 г.

**Инструкция
по применению
(введена впервые)**

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

производства Общество с ограниченной ответственностью «Бергус»
(ООО «Бергус»), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район,
пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14, тел. 88005007985, info@bergus.ru,
www.bergus24.ru

НАИМЕНОВАНИЕ:

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.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

Вариант I

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 II

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 III

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 IV

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 V

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.

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА:

Изделие, временно контактирующее с раневой поверхностью (сорбционная подушечка: марка - MEDIPAD WP25TAGU95: 1 слой - микроперфорированная LDPE пленка, препятствующая ворсоотделению в рану, плотность 112-138 г/м²; 2 слой - нетканый материал-айрлайд белый) и неповрежденным кожным покровом (основа повязки: Спанлейс - нетканый материал. Состав: 100% полиэстер, плотность 70 г/м². Цвет основы – белый).

Первичная (индивидуальная) упаковка - кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом рук (в бытовых условиях); в условиях лечебно-профилактических учреждений - мед. персонал работает в перчатках.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

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

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 и таблице 2.1.

Таблица 2

Вид и состав	Адгезивный слой, г/см ²	Сорбционная подушечка	Защитное покрытие изделия	Стерильность
Спанлейс - нетканый материал. Состав: 100% полиэстер, плотность 70 г/м ² . Цвет основы – белый. Производитель: Shaoxing Shengbo Hygiene Products Tech. Co. Ltd, Китай.	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 Materials Co., Ltd, Китай.	Сорбционная подушечка выполнена из нетканого полипропиленового двухслойного материала. MEDIPAD WP25TAGU95: 1 слой-микроперфорированная LDPE пленка, препятствующая ворсоотделению в рану, плотность 112-138 г/м ² ; 2 слой - нетканый материал-айрлайд белый. Производитель: MAGIC absorbent and coated products, Италия.	Односторонняя силиконизированная бумага глассин. Сорт CS1 CC 52 gsm плотность 52 г/м ² . Производитель: «Dolpap», Zakład Produkcji Wyrobów Papierowych Dolpap Spolka zo.o, Польша.	Стерильно. Стерилизация готовых изделий осуществляется радиационным способом.

Таблица 2.1

Наименование сырья и материалы	Наименование поставщик/производитель	Страна
Нетканый материал для основы (Спанлейс)	Shaoxing Shengbo Hygiene Products Tech. Co. Ltd	Китай
Клей HOT MELT на основе термопластичного каучука HOT MELT HM-XXX, HOT MELT HM-XXXX, HOT MELT HM-XXXXX, где X – любая цифра от 0 до 9, любая латинская буква.	Поставщик: ООО «Торговая компания «Нова» Производитель: Foshan Nan Pao Advanced Materials Co., Ltd	Россия/Китай
Заготовка сорбционной подушечки	MAGIC absorbent and coated products	Италия
Силиконизированная бумага	Поставщик: ООО «Юнис»/ Производитель: «Dolpar», Zakład Produkcji Wyrobów Papierowych Dolpar Spolka zo.o	Россия/ Польша
Бумага ламинированная	ООО «Дмитровский завод гибкой упаковки»	Россия
Картонные короба	ООО «Полиграфическая компания «Новые технологии»	Россия
Гофрокороб	ООО «Ирбис»	Россия

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.

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, не менее не более	10 1000
Сорбционная емкость функциональной подушечки, число капель/см ² 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/	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.

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;
- 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;
 - 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.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

1. Условия транспортирования по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от - 50 до + 50 °С и влажности воздуха 60 - 80%.
2. Транспортирование изделий следует проводить в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

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.

Утилизация отходов в конце производственного цикла осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Допускается утилизация отходов материалов на договорной основе с фирмой, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

Образующиеся отходы для использованных изделий относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 3).

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 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 3).

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:

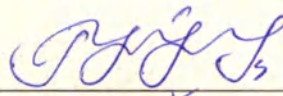
Обо всех случаях возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо немедленно сообщить организации-производителю по адресу: ООО «Бергус», Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14., т. 8 800 500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

Генеральный директор
ООО «Бергус»

« 31 » октября 2022 г.

Гурбанов Рза Мамедага оглы




(Подпись)

ООО «Бергус»

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

7 (семь)

листа (ов)

Генеральный директор Гурбанов Р.М.

