



VALENTA

АО «Валента Фарм»

Юридический адрес: 141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д.2

Адрес места производства: 630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275

ПАСПОРТ № 033/22

Наименование продукции: Лейкопластырь мозольный 6х10 см.
Номер материала: 50000000993
Номер серии: 10921
Количество продукции в серии: 2000 шт.
Дата изготовления: 09.2021 г.
Испытания проведены по: Проекту ТУ 21.20.24-008-44241667-2021

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
1.	Описание	Лейкопластырь представляет собой тканевую или эластичную основу прямоугольной формы с равномерным слоем пластырной массы белого цвета, с защитным покрытием из материала антиадгезионного. Лейкопластырь не должен содержать внешних дефектов: неровно обрезанных краев, кладок основы, дыр, посторонних включений, комков, следов неравномерного наложения пластырного слоя, непокрытых клеевым слоем отрезков. Защитное покрытие должно сниматься без усилия, на поверхности защитного покрытия не должно оставаться участков пластырной массы.	Лейкопластырь представляет собой эластичную основу прямоугольной формы с равномерным слоем пластырной массы белого цвета, с защитным покрытием из материала антиадгезионного. Лейкопластырь не содержит внешних дефектов: неровно обрезанных краев, кладок основы, дыр, посторонних включений, комков, следов неравномерного наложения пластырного слоя, непокрытых клеевым слоем отрезков. Защитное покрытие снимается без усилия, на поверхности защитного покрытия не остается участков пластырной массы.
2. Линейные размеры			
2.1	Длина, см	10,0 ±0,5	10,0
2.2	Ширина, см	6,0 ±0,2	6,0
3	Содержание салициловой кислоты на 1м ² лейкопластыря мозольного, г.	Не менее 60	72
4.	Сопротивление отслаивания, Н/м	Не менее 10 и не более 1000	13,2
5.	Микробиологическая (микробная чистота): общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) не более 200 КОЕ/см ²	Не более 200 КОЕ	1
6.	Упаковка	Проект ТУ 21.20.24-008-44241667-2021	Соответствует
7.	Маркировка	Проект ТУ 21.20.24-008-44241667-2021	Соответствует
8.	Срок годности	2 года	Голен до 10. 2023

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Медицинское изделие соответствует требованиям проекта ТУ 21.20.24-008-44241667-2021

соответствует/не соответствует

Номер НД

Начальник ОКК:

Мунина Е.Г.

Дата: 18.05.2022 г.





VALENTA

АО «Валента Фарм»

Юридический адрес: 141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д.2

Адрес места производства: 630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275

ПАСПОРТ № 034/22

Наименование продукции: Лейкопластырь мозольный 6х10 см.
Номер материала: 50000000993
Номер серии: 30921
Количество продукции в серии: 2000 шт.
Дата изготовления: 09.2021 г.
Испытания проведены по: Проекту ТУ 21.20.24-008-44241667-2021

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
1.	Описание	Лейкопластырь представляет собой тканевую или эластичную основу прямоугольной формы с равномерным слоем пластырной массы белого цвета, с защитным покрытием из материала антиадгезионного. Лейкопластырь не должен содержать внешних дефектов: неровно обрезанных краев, кладок основы, дыр, посторонних включений, комков, следов неравномерного наложения пластырного слоя, непокрытых клеевым слоем отрезков. Защитное покрытие должно сниматься без усилия, на поверхности защитного покрытия не должно оставаться участков пластырной массы.	Лейкопластырь представляет собой тканевую основу прямоугольной формы с равномерным слоем пластырной массы белого цвета, с защитным покрытием из материала антиадгезионного. Лейкопластырь не содержит внешних дефектов: неровно обрезанных краев, кладок основы, дыр, посторонних включений, комков, следов неравномерного наложения пластырного слоя, непокрытых клеевым слоем отрезков. Защитное покрытие снимается без усилия, на поверхности защитного покрытия не остается участков пластырной массы.
2. Линейные размеры			
2.1	Длина, см	10,0 ±0,5	10,0
2.2	Ширина, см	6,0 ±0,2	6,1
3	Содержание салициловой кислоты на 1м ² лейкопластыря мозольного, г.	Не менее 60	67
4.	Соппротивление отслаивания, Н/м	Не менее 10 и не более 1000	13,4
5.	Микробиологическая (микробная чистота): общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) не более 200 КОЕ/см ²	Не более 200 КОЕ	4
6.	Упаковка	Проект ТУ 21.20.24-008-44241667-2021	Соответствует
7.	Маркировка	Проект ТУ 21.20.24-008-44241667-2021	Соответствует
8.	Срок годности	2 года	Годеи до 10. 2023

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Медицинское изделие соответствует требованиям проекта ТУ 21.20.24-008-44241667-2021

Начальник ОКК:

Мушанова Е.Г.

Дата: 18.05.2022 г.





VALENTA

АО «Валента Фарм»

Юридический адрес: 141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д.2

Адрес места производства: 630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275

ПАСПОРТ № 035/22

Наименование продукции: Лейкопластырь мозольный 6х10 см.
Номер материала: 50000000993
Номер серии: 50921
Количество продукции в серии: 2000 шт.
Дата изготовления: 09.2021 г.
Испытания проведены по: Проекту ТУ 21.20.24-008-44241667-2021

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
1.	Описание	Лейкопластырь представляет собой тканевую или эластичную основу прямоугольной формы с равномерным слоем пластырной массы белого цвета, с защитным покрытием из материала антиадгезионного. Лейкопластырь не должен содержать внешних дефектов: неровно обрезанных краев, кладок основы, дыр, посторонних включений, комков, следов неравномерного наложения пластырного слоя, непокрытых клеевым слоем отрезков. Защитное покрытие должно сниматься без усилия, на поверхности защитного покрытия не должно оставаться участков пластырной массы.	Лейкопластырь представляет собой тканевую основу прямоугольной формы с равномерным слоем пластырной массы белого цвета, с защитным покрытием из материала антиадгезионного. Лейкопластырь не содержит внешних дефектов: неровно обрезанных краев, кладок основы, дыр, посторонних включений, комков, следов неравномерного наложения пластырного слоя, непокрытых клеевым слоем отрезков. Защитное покрытие снимается без усилия, на поверхности защитного покрытия не остается участков пластырной массы.
2. Линейные размеры			
2.1	Длина, см	10,0 ±0,5	10,0
2.2	Ширина, см	6,0 ±0,2	6,0
3	Содержание салициловой кислоты на 1м ² лейкопластыря мозольного, г.	Не менее 60	69
4.	Сопrotивление отслаивания, Н/м	Не менее 10 и не более 1000	10,4
5.	Микробиологическая (микробная чистота): общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) не более 200 КОЕ/см ²	Не более 200 КОЕ	2
6.	Упаковка	Проект ТУ 21.20.24-008-44241667-2021	Соответствует
7.	Маркировка	Проект ТУ 21.20.24-008-44241667-2021	Соответствует
8.	Срок годности	2 года	Голен до 10. 2023

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Медицинское изделие соответствует требованиям проекта ТУ 21.20.24-008-44241667-2021

Начальник ОКК:



Муницип. Е.Г.

Дата: 18.05.2022 г.



VALENTA

АО «Валента Фарм»

Юридический адрес: 141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2

Адрес места производства: 630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275

ПАСПОРТ № 036/22

Наименование продукции: Лейкопластырь мозольный 2х10 см в комплекте с фиксирующим 4х10 см
Номер материала: 57000000220
Номер серии: 20921
Количество продукции в серии: 1000 шт.
Дата изготовления: 09.2021 г.
Испытания проведены по: Проекту ТУ 21.20.24-008-44241667-2021

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
1.	Описание	Лейкопластырь представляет собой тканевую или эластичную основу прямоугольной формы с равномерным слоем пластырной массы белого цвета в комплекте с параллельно расположенной полоской лейкопластыря фиксирующего «Мультипласт»® на ткани хлопчатобумажной, на одном защитном покрытии из материала антиадгезионного. Лейкопластырь не должен содержать внешних дефектов: неровно обрезанных краев, кладок основы, дыр, посторонних включений, комков, следов неравномерного наложения пластырного слоя, непокрытых клеевым слоем отрезков. Защитное покрытие должно сниматься без усилия, на поверхности защитного покрытия не должно оставаться участков пластырной массы.	Лейкопластырь представляет собой эластичную основу прямоугольной формы с равномерным слоем пластырной массы белого цвета в комплекте с параллельно расположенной полоской лейкопластыря фиксирующего «Мультипласт»® на ткани хлопчатобумажной, на одном защитном покрытии из материала антиадгезионного. Лейкопластырь не содержит внешних дефектов: неровно обрезанных краев, кладок основы, дыр, посторонних включений, комков, следов неравномерного наложения пластырного слоя, непокрытых клеевым слоем отрезков. Защитное покрытие снимается без усилия, на поверхности защитного покрытия не остается участков пластырной массы.
2. Линейные размеры лейкопластыря (эластичная основа со слоем пластырной массы)			
2.1	Длина, см	10,0 ±0,5	10,1
2.2	Ширина, см	2,0 ±0,2	2,0
3. Линейные размеры лейкопластыря (фиксирующий, нестерильный «Мультипласт»®)			
3.1	Длина, см	10,0 ±0,5	10,0
3.2	Ширина, см	4,0 ±0,2	3,9
3	Содержание салициловой кислоты на 1м ² лейкопластыря мозольного, г.	Не менее 60	72
4.	Сопротивление отслаивания, Н/м	Не менее 10 и не более 1000	13,3
5.	Микробиологическая (микробная чистота): общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) не более 200 КОЕ/см ²	Не более 200 КОЕ	3
6.	Упаковка	Проект ТУ 21.20.24-008-44241667-2021	Соответствует
7.	Маркировка	Проект ТУ 21.20.24-008-44241667-2021	Соответствует
8.	Срок годности	2 года	Годен до 10. 2023

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Медицинское изделие соответствует требованиям проекта ТУ 21.20.24-008-44241667-2021

Начальник ОКК:

Иванова Е.Г.

Дата: 18.05.2022 г.



VALENTA

АО «Валента Фарм»

Юридический адрес: 141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д.2

Адрес места производства: 630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275

ПАСПОРТ № 037/22

Наименование продукции: Лейкопластырь мозольный 2х10 см в комплекте с фиксирующим 4х10 см
Номер материала: 57000000220
Номер серии: 40921
Количество продукции в серии: 1000 шт.
Дата изготовления: 09.2021 г.
Испытания проведены по: Проекту ТУ 21.20.24-008-44241667-2021

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
1.	Описание	Лейкопластырь представляет собой тканевую или эластичную основу прямоугольной формы с равномерным слоем пластырной массы белого цвета в комплекте с параллельно расположенной полоской лейкопластыря фиксирующего «Мультипласт»® на ткани хлопчатобумажной, на одном защитном покрытии из материала антиадгезионного. Лейкопластырь не должен содержать внешних дефектов: неровно обрезанных краев, кладок основы, дыр, посторонних включений, комков, следов неравномерного наложения пластырного слоя, непокрытых клеевым слоем отрезков. Защитное покрытие должно сниматься без усилия, на поверхности защитного покрытия не должно оставаться участков пластырной массы.	Лейкопластырь представляет собой эластичную основу прямоугольной формы с равномерным слоем пластырной массы белого цвета в комплекте с параллельно расположенной полоской лейкопластыря фиксирующего «Мультипласт»® на ткани хлопчатобумажной, на одном защитном покрытии из материала антиадгезионного. Лейкопластырь не содержит внешних дефектов: неровно обрезанных краев, кладок основы, дыр, посторонних включений, комков, следов неравномерного наложения пластырного слоя, непокрытых клеевым слоем отрезков. Защитное покрытие снимается без усилия, на поверхности защитного покрытия не остается участков пластырной массы.
2. Линейные размеры лейкопластыря (эластичная основа со слоем пластырной массы)			
2.1	Длина, см	10,0 ±0,5	10,0
2.2	Ширина, см	2,0 ±0,2	2,0
3. Линейные размеры лейкопластыря (фиксирующий, нестерильный «Мультипласт»®)			
3.1	Длина, см	10,0 ±0,5	10,0
3.2	Ширина, см	4,0 ±0,2	3,9
3	Содержание салициловой кислоты на 1м ² лейкопластыря мозольного, г.	Не менее 60	87
4.	Сопротивление отслаивания, Н/м	Не менее 10 и не более 1000	13,5
5.	Микробиологическая (микробная чистота): общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) не более 200 КОЕ/см ²	Не более 200 КОЕ	3
6.	Упаковка	Проект ТУ 21.20.24-008-44241667-2021	Соответствует
7.	Маркировка	Проект ТУ 21.20.24-008-44241667-2021	Соответствует
8.	Срок годности	2 года	Годеи до 10. 2023

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Медицинское изделие соответствует требованиям проекта ТУ 21.20.24-008-44241667-2021

Начальник ОКК:

Мунина Е.Г.

Дата: 18.05.2022 г.

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 5 листа (ов).

Должность Советник по регистрации и
лицензированию АО «Валента Фарм»
ФИО Биккенин А.А.



30.11 2022г.

УТВЕРЖДАЮ



согласно регистрации и
лицензированию АО «Валента Фарм»

А.А.Биккенин

06 февраля 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЛЕЙКОПЛАСТЫРЬ МОЗОЛЬНЫЙ

по ТУ 21.20.24-008-44241667-2021

Редакция 1

Наименование медицинского изделия

Лейкопластырь мозольный по ТУ 21.20.24-008-44241667-2021,

варианты исполнения:

1. Лейкопластырь мозольный (на ткани хлопчатобумажной белого цвета), в индивидуальной потребительской упаковке, размером:
– 6 × 10 см – 1 шт.;
2. Лейкопластырь мозольный (на ткани эластичной телесного цвета), в индивидуальной потребительской упаковке, размером:
– 6 × 10 см – 1 шт.;
3. Лейкопластырь мозольный (на ткани хлопчатобумажной белого цвета), размером:
– 2 × 10 см в комплекте с фиксирующим лейкопластырем (на ткани хлопчатобумажной телесного цвета), размером: – 4 × 10 см, в индивидуальной потребительской упаковке – 1 шт.;
4. Лейкопластырь мозольный (на ткани эластичной телесного цвета), размером:
– 2 × 10 см в комплекте с фиксирующим лейкопластырем (на ткани хлопчатобумажной белого цвета), размером: – 4 × 10 см, в индивидуальной потребительской упаковке – 1 шт.

Назначение

Перевязочное средство с местным кератолитическим действием.

Показания к применению

Для размягчения, разрыхления и удаления утолщенного рогового слоя (сухих мозолей, натоптышей).

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав лейкопластыря. Наличие пигментных невусов (родинки) в месте наложения лейкопластыря.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции, контактный дерматит в месте аппликации (покраснение, зуд, жжение).

Область применения

Лейкопластырь может применяться в условиях лечебно-профилактических, амбулаторных учреждений, в домашних и полевых условиях.

Потенциальные потребители

Лейкопластырь применяется высококвалифицированным медицинским персоналом, а также медицинским персоналом и пациентами без квалификации.

Принцип действия

Компоненты, входящие в состав мозольной массы, оказывают кератолитическое (отшелушивающее) действие, которое приводит к размягчению и удалению сухой мозоли или натоптыша.

Состав

материал основы мозольного лейкопластыря: ткань хлопчатобумажная белого цвета или ткань эластичная телесного цвета; мозольная масса: полиизобутилен, воск, ланолин безводный, салициловая кислота; защитное покрытие: материал антиадгезионный.

лейкопластырь фиксирующий: материал основы: ткань хлопчатобумажная белого или телесного цвета; клеевой слой: термоплавкий клей.

Способ применения

Только для однократного наружного применения.

Ногу распарить и вытереть досуха.

Отрежьте лейкопластырь необходимого размера, согрейте его в руке для лучшей фиксации, затем снимите защитное покрытие лейкопластыря и наложите лейкопластырь таким образом, чтобы мозольная масса закрывала поверхность кожного дефекта, не соприкасаясь со здоровой кожей. Через 1-2 дня лейкопластырь снимают и удаляют отслоившийся эпидермис. Для лучшего удаления эпидермиса допускается предварительное распаривание кожи в месте удаления.

Для надежности фиксации и исключения случайного смещения и отлипания лейкопластырь мозольный следует дополнительно закрепить фиксирующим лейкопластырем.

Меры предосторожности

Не рекомендуется использовать лейкопластырь на поврежденных участках кожи, в области открытых ран и трещин.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять по истечении срока годности.

Взаимодействия с другими средствами

Не применять одновременно с другими наружными средствами на одних и тех же участках кожи.

Указание возможности и особенностей применения для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Исследование применения медицинского изделия у людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Сведения о возможном влиянии использования на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования о возможном влиянии медицинского изделия перцовый пластырь на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились.

Технические характеристики

Лейкопластырь выпускается в двух исполнениях:

Исполнение № 1 выпускается в двух вариантах:

1. Лейкопластырь мозольный на ткани хлопчатобумажной белого цвета, размером: – 6 x 10 см.
2. Лейкопластырь мозольный на ткани эластичной телесного цвета, размером: – 6 × 10 см.

Исполнение № 2 выпускается в двух вариантах:

1. Лейкопластырь мозольный на ткани хлопчатобумажной белого цвета, размером: – 2 × 10 см в комплекте с фиксирующим лейкопластырем на ткани хлопчатобумажной телесного цвета размером 4 × 10 см.
2. Лейкопластырь мозольный на ткани эластичной телесного цвета, размером: – 2 × 10 см в комплекте с фиксирующим лейкопластырем на ткани хлопчатобумажной белого цвета 4 × 10 см.

Описание изделий:

Лейкопластырь (Исполнение 1) представляет собой тканевую или эластичную основу прямоугольной формы со сплошным равномерным покрытием пластырной массой белого цвета, с защитным покрытием из материала антиадгезионного (рисунок 1, 2).

Лейкопластырь (Исполнение 2) представляет собой тканевую или эластичную основу прямоугольной формы со сплошным равномерным покрытием пластырной массой белого цвета, в комплекте с параллельно расположенной полоской лейкопластыря фиксирующего, нестерильного «Мультипласт»® по ТУ 21.20.24-001-44241667 на ткани хлопчатобумажной, на одном защитном покрытии из материала антиадгезионного (рисунок 3, 4).

Исполнение 1

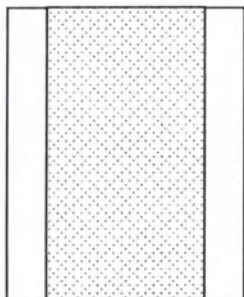


Рисунок 1

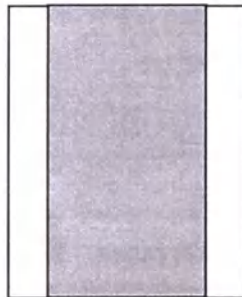


Рисунок 2

-  Защитное покрытие
-  Лейкопластырь мозольный на ткани хлопчатобумажной белого цвета
-  Лейкопластырь мозольный на ткани эластичной телесного цвета

Исполнение 2

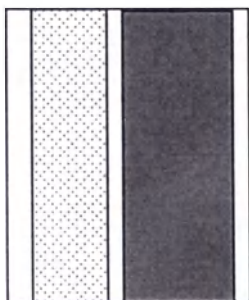


Рисунок 3

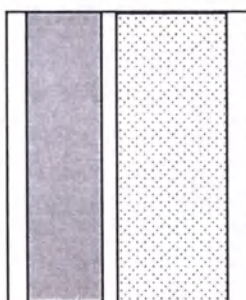


Рисунок 4

-  Защитное покрытие
-  Лейкопластырь мозольный на ткани хлопчатобумажной белого цвета в комплекте с фиксирующим лейкопластырем телесного цвета
-  Лейкопластырь мозольный на ткани эластичной телесного цвета в комплекте с фиксирующим лейкопластырем белого цвета

Таблица 1 – Внешний вид и размеры лейкопластыря (ГОСТ Р 53498, п. 5.10)

Линейные размеры, см	
Исполнение 1	
Тканевая или эластичная основа прямоугольной формы со слоем пластырной массы с защитным покрытием (6,0 ± 0,2) × (10,0 ± 0,5)	-
Исполнение 2	
Тканевая или эластичная основа прямоугольной формы со слоем пластырной массы (2,0 ± 0,2) × (10,0 ± 0,5)	В комплекте с параллельно расположенной полоской лейкопластыря фиксирующего, нестерильного «Мультипласт» [®] на одном защитном покрытии (4,0 ± 0,2) × (10,0 ± 0,5)

Лейкопластырь не должен содержать внешних дефектов: неровно обрезанных краев, складок основы, дыр, посторонних включений, комков, следов неравномерного наложения пластырного слоя, непокрытых клеевым слоем отрезков.

Защитное покрытие должно сниматься без усилия, на поверхности защитного покрытия не должно оставаться участков пластырной массы (ГОСТ Р 53498, п. 5.1, 5.3, 5.6).

Лейкопластырь должен содержать не менее 60 г на 1 м² салициловой кислоты.

Сопротивление отслаиванию клеевого слоя должно быть не менее 10 Н/м и не более 1000 Н/м (ГОСТ Р 53498, п. 5.11, Таблица 1).

Лейкопластырь должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 53498 (п. 5.11, Таблица 1) по микробиологической (микробной) чистоте.

Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) не более 200 КОЕ/см².

Лейкопластырь в транспортной упаковке должен быть устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании по условиям хранения 5(ОЖ 4) ГОСТ 15150, но при температуре от минус 20 до плюс 30 °С.

Лейкопластырь должен быть устойчив к климатическим воздействиям при хранении в условиях хранения 1(Л) в соответствии с ГОСТ 15150, но при температуре от плюс 5 до плюс 25 °С.

Изделие полностью готово к использованию, технического обслуживания и ремонта не требует.

Утилизация

Изделия с истекшим сроком годности, с нарушенной целостностью упаковки, а также использованные в быту (после обеззараживания), подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами как медицинские отходы класса А.

Утилизация использованных изделий в клинических, поликлинических и иных учреждениях системы здравоохранения должна проводиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «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».

Допускается осуществлять утилизацию отходов производства на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на подобный вид деятельности.

Транспортирование

Транспортировать лейкопластырь следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Лейкопластырь следует транспортировать по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, но при температуре от минус 20 °С до плюс 30 °С, влажности до 70 % при плюс 25 °С. Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделий должны обеспечить их сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

Хранения

В транспортной упаковке лейкопластырь должен храниться по условиям хранения 1 (Л) в соответствии с ГОСТ 15150, но при температуре от плюс 5°С до плюс 25 °С, на стеллажах в крытых складских помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищен от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий.

В потребительской упаковке лейкопластырь должен храниться в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей, в недоступном для детей месте, при температуре от плюс 5 до плюс 25 °С.

Комплектность

Комплект поставки должен включать:

- Лейкопластырь – 1 шт.;
- Индивидуальная потребительская упаковка с нанесенной маркировкой – 1 шт.

Краткая информация (инструкция) указана на потребительской упаковке.

Полная версия инструкции по применению размещена на сайте компании АО «Валента Фарм» www.valentapharm.com

Допускается вкладывать инструкцию по применению по 1 шт. в групповую и/или транспортную упаковку.

Упаковка

Лейкопластырь упаковывают в первичную (индивидуальную потребительскую), групповую и транспортную упаковку.

Первичная упаковка должна защищать лейкопластырь от механических или иных повреждающих воздействий. Лейкопластырь по 1 штуке помещают в индивидуальную упаковку – контурную безъячейковую упаковку из бумаги упаковочной с полиэтиленовым покрытием.

Групповая упаковка.

Групповая упаковка представляет собой пачки складные, оснащённые этикеткой с нанесённой маркировкой или бандероли из бумаги для печати офсетной с нанесенной маркировкой (или без).

Групповая упаковка должна содержать:

Лейкопластырь в индивидуальной потребительской упаковке одного размера и исполнения в количестве от 10 до 300 штук;

Лейкопластырь в индивидуальной потребительской упаковке одного размера и исполнения, в количестве от 10 до 50 штук оклеивать этикеткой-бандеролью из бумаги для печати офсетной.

Допускается в групповую упаковку вкладывать инструкцию по применению (по 1 штуке).

Транспортная упаковка.

Групповые упаковки лейкопластыря (пачки складные в количестве от 2 до 6 штук или бандероли из бумаги для печати офсетной от 10 до 50 штук) помещают в транспортную упаковку - ящик из гофрированного картона.

Допускается в транспортную упаковку вкладывать инструкцию по применению (по 1 штуке).

На транспортную упаковку наклеивают этикетку с маркировкой.

Ящик должен быть оклеен полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие лейкопластырей требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности – 2 года с даты изготовления. Не применять по истечении срока годности.

Срок годности обозначен на упаковке.

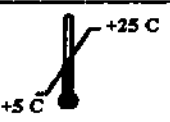
Сведения о применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 53498 (пп. 5.1, 5.6, 5.10, 5.11 таблица 1)	«Средства перевязочные пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний»;
ГОСТ ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
ГОСТ ISO 14971	Системы менеджмента риска медицинских изделий
ГОСТ 15150	Машины, приборы и другие технические изделия для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 2.114	«Единая система конструкторской документации. Технические условия»;
ГОСТ 2.105	«Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам».
ГОСТ 8.417	«Государственная система обеспечения единства измерений. Единицы величин».
ГОСТ Р ИСО 15223-1	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

Символы на маркировке медицинского изделия

Маркировка изделия может содержать следующие символы:

Символ	Определение
	«Изготовитель»
	«Код партии»
	«Дата изготовления» с указанием даты в формате ГГГГ-ММ

Символ	Определение
	«Использовать до ...» с указанием даты в формате ГГГГ-ММ
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

Производитель

АО «Валента Фарм»

Юридический адрес: 141108, Россия, Московская область,
г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2,

Адрес места производства: 630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275

Организация, принимающая претензии

АО «Валента Фарм»

141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2,

Тел.: +7 (495) 933 48 62,

факс: +7 (495) 933 48 63

e-mail: info@valentapharm.com

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 8 листа (ов).

Должность Советник по регистрации и
лицензированию АО «Валента Фарм»
ФИО Биккенин А.А.

«05» 05 2023г.

