

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

Крупницкий Д.Е.

2023 г.



Повязка пластырного типа профилактическая гипоаллергенная стерильная
по ТУ 21.20.24-007-61014306-2022

Инструкция по применению
МЕДИ. 942319.003 ИП

г. Санкт-Петербург

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	12
3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	37
4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	38
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	42
6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	43
7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	44
8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	46
9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	47
10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	48
11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	49
ПРИЛОЖЕНИЕ А. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	51

-

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@mediteczt.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 3 из 52

 Настоящая инструкция распространяется на повязку пластырного типа профилактическую гипоаллергенную стерильную по ТУ 21.20.24-007-61014306-2022 (далее – Повязка, Изделие), предназначенную для закрытия поверхностных ран или фиксации повязки на поверхности кожи.

Информация, важная для безопасного применения повязок, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

 Повязка не предназначена для заживления вторичным натяжением.

По всем вопросам, касающимся использования повязок, необходимо обращаться к изготовителю:

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда»
 Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский
 остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1
 Тел.: +7 (812) 622-10-15
 E-mail: info@mediteczt.ru

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 4 из 52

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1. Назначение и условия применения

Повязка пластырного типа профилактическая гипоаллергенная стерильная предназначена для закрытия поверхностных ран или фиксации повязки на поверхности кожи.

Условия применения – применяются в медицинских учреждениях, а также в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений, отделения скорой помощи, реанимации, в отделениях интенсивной терапии или при оказании экстренной помощи в машинах скорой медицинской помощи (выездные бригады), а также в домашних условиях. Это изделие одноразового использования.

Повязка представляет собой фигурное комбинированное изделие, включающее оснащённую клеевым слоем фиксирующую часть на основе нетканого полотна или полиуретановой плёнки, и абсорбирующую подушечку из нетканого материала, закрытые защитным антиадгезионным покрытием.

Повязка выпускается стерильной, является изделием однократного применения и предназначена для индивидуального использования.

В зависимости от потенциального риска применения повязки относятся к классу 2а (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Изделия контактирует с пациентом (кратковременный контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи и слизистыми оболочками, менее 24 часов) и пользователем (врачом или средним медицинским персоналом – опосредованный контакт через перчатки).

Вид повязок в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 142040 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

1.2. Потребители

Медицинские работники, прошедшие обучение, и допущенные к работе в установленном порядке.

1.3. Показания

Слабо или умеренно экссудирующие закрытые и открытые раны различной этиологии и степени тяжести, ссадины, порезы, поверхностные ожоги; послеоперационные

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@mediteczt.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 5 из 52

швы; участки введения внутривенных катетеров, места венопункций, инъекций и забора крови.

1.4. Противопоказания

- индивидуальная непереносимость материала.

1.5. Побочные эффекты

Побочные эффекты не наблюдаются при соблюдении требований настоящей инструкции по применению, показаний и противопоказаний.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 6 из 52

1.6. Меры предосторожности



Внимание!

- Используйте повязки только в соответствии с данной инструкцией.
- Не используйте повязки повторно. Повязки относятся к изделиям для однократного применения.

1.7. Общий вид повязок

Повязки относятся к наиболее распространенным и быстро расходуемым медицинским изделиям в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Повязки представляют собой повязки из нетканого материала белого цвета для профилактики травматизации и внешнего инфицирования поверхностных травм кожи и ушитых кожных ран, для фиксации дренажных и периферических катетеров, защиты участков введения внутривенных катетеров и мест венопункций, а также для поглощения экссудата.

1. Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Круподерм®.

Стерильная гипоаллергенная самофиксирующаяся повязка на мягкой эластичной нетканой основе с впитывающей подушечкой.



Рисунок 1. Общий вид медицинского изделия Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Круподерм®

2. Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Круотек.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 7 из 52

Стерильная гипоаллергенная самофиксирующаяся повязка на основе особо тонкого полимера с впитывающей подушечкой, позволяет следить за ходом раневого процесса не снимая повязку.

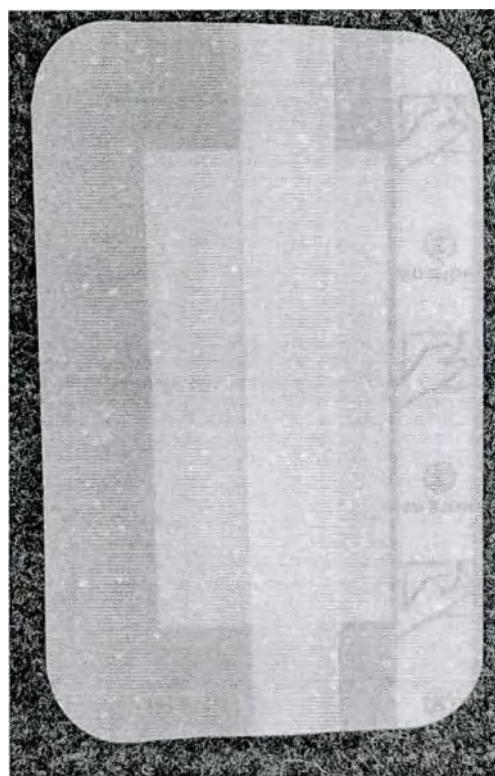


Рисунок 2. Общий вид медицинского изделия Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Круотек

3. Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная **Офталофикс**.

Стерильная гипоаллергенная повязка на глаз самофиксирующаяся с не прилипающей подушечкой, которая хорошо впитывает слезу и снабжена слоем, устраняющим запах. Возможны варианты повязок: белого цвета, бежевого цвета, а также повязки не пропускающие свет.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@mediteczt.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 8 из 52



Рисунок 3. Общий вид медицинского изделия Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Круофрейм

4. Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Сейфофикс.

Гипоаллергенная компресс-повязка с подушечкой стерильная на мягкой эластичной нетканой основе, с впитывающей подушечкой, с дополнительной впитывающей не прилипающей подушечкой, накладываемой под повязку. Данная структура обеспечивает полное отсутствие контакта тела с внешней средой.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 9 из 52

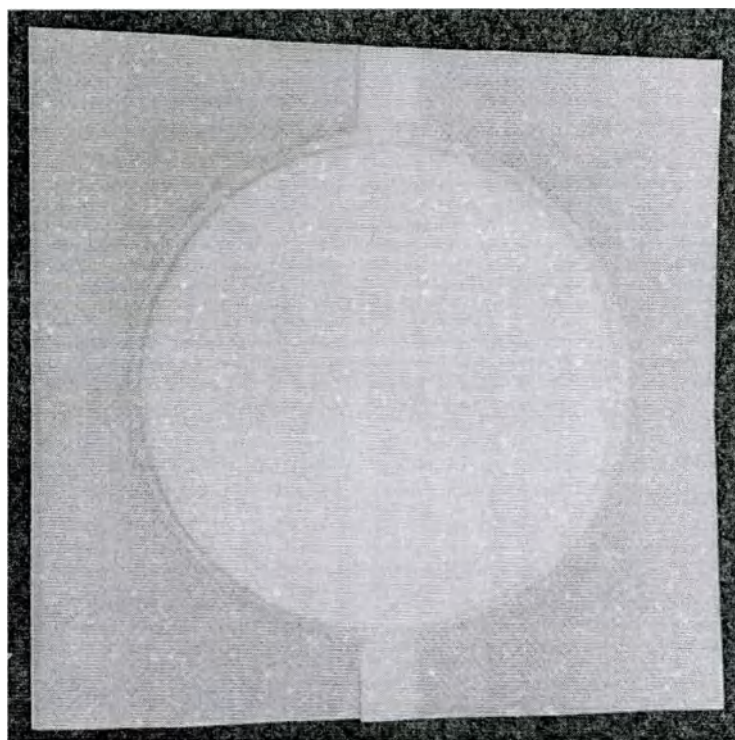


Рисунок 4. Общий вид медицинского изделия Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Сейфофикс

5. Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Артофикс.

Стерильная компресс-повязка с ограждающей рамкой состоит из трех компонентов: особо плотная гипоаллергенная адгезивная нетканая основа, полимерная пленка, внутренняя часть - квадратная ламинированная рамка из нетканого материала. Данная трехкомпонентная структура обеспечивает полное отсутствие контакта тела с внешней средой. Артофикс оптимально подходит для фиксации лечебных компрессов.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 10 из 52

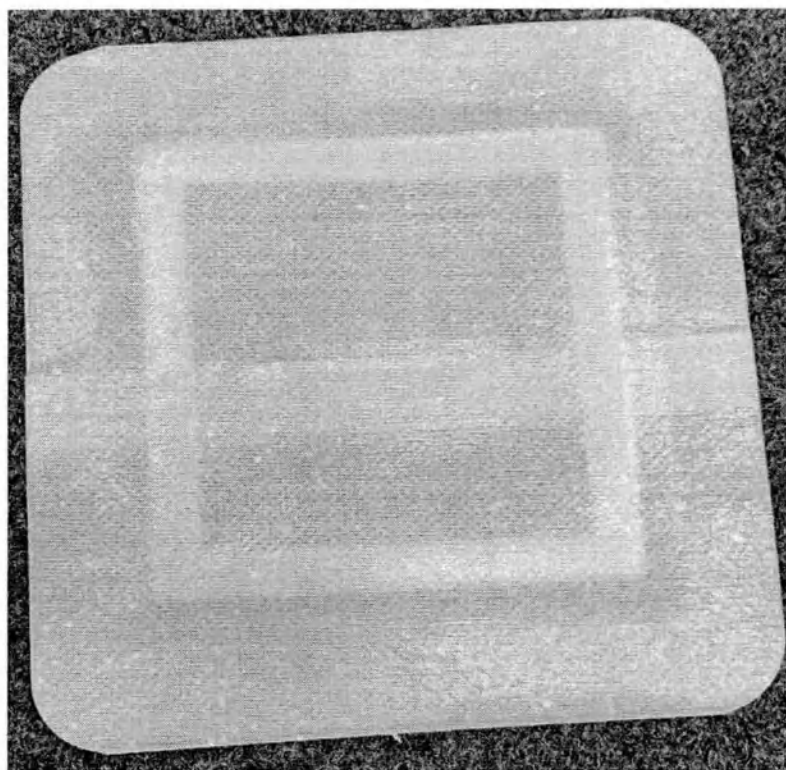


Рисунок 5. Общий вид медицинского изделия Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Артофикс

6. Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Круострип.

Стерильные гипоаллергенные пластырные полоски для сведения краев ран, не вызывают мацерацию кожи, надежно держатся, удаляются безболезненно и без остатка

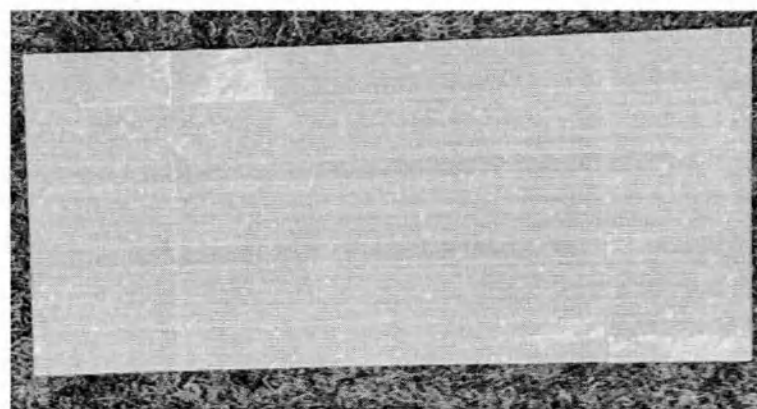


Рисунок 6. Общий вид медицинского изделия Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Круострип

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@mediteczt.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 11 из 52

Все изделия изготовлены при помощи автоматизированного оборудования, что позволяет максимально снизить брак при производстве. Благодаря этому достигнута высокая надежность, безопасность и, как следствие, качество изделий.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 12 из 52

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1 Основные параметры и характеристики

2.1.1 Повязки должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 53498, а также настоящих технических условий и комплекту конструкторской документации МЕДИ. 942319.003 ИП, утвержденной в установленном порядке.

Таблица 1 – Полный (номенклатурный) перечень изделий:

№	Наименование
Варианты исполнения	
1	Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Круподерм® размеры: 6х7 см -100 шт/уп, 9х10 см -30 шт/уп, 9х15 см -30 шт/уп, 10х20 см -25 шт/уп, 10х25 см -25 шт/уп, 10х30 см -25 шт/уп., 10х35 см -25 шт/уп
2	Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Круотек - размеры: 6х7 см -100 шт/уп., 9х10 см -50 шт/уп., 9х15 см -50 шт/уп., 10х20 см -50 шт/уп., 10х25 см -50 шт/уп
3	Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Офталофикс- размеры: 5,8х8,3 см (бежевый) -50 шт/уп., 6,5х9,5 см (бежевый) -50 шт/уп., 5х7,5 см (бежевый) -50 шт/уп., 5х7,5 см (светозащитная) -50 шт/уп., 5х7,5 см (белый) -50 шт/уп.
4	Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Сейфофикс- размеры: 18х18 см -25 шт/уп
5	Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Артофикс- размер: 15х15 см -25 шт/уп
6	Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Круострип- размеры: 0,6х7,5 см (три полоски на блистере) - 20 шт/уп

2.1.2 Внешний вид, линейные размеры, требования к исполнению

2.1.2.1 Повязка пластырного типа профилактическая гипоаллергенная стерильная КРУПОДЕРМ® (далее – повязка КРУПОДЕРМ®)

2.1.2.1.1 Повязка КРУПОДЕРМ® предназначена для стерильного ухода за послеоперационными ранами и прочими повреждениями кожи, а также для защиты участков введения внутривенных катетеров и мест венопункций. Представляет собой комбинированное изделие белого цвета прямоугольной формы с закруглёнными углами.

Повязка КРУПОДЕРМ® должна состоять из основы, выполненной из нетканого полотна с нанесённым клеевым слоем (1), оснащённой впитывающей подушечкой (2) с

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 13 из 52

атравматичной сеткой (3). С клеевой стороны повязка должна быть защищена наложенными внахлест двумя частями силиконизированной бумаги (4).

Конструкция повязки КРУПОДЕРМ® представлена на рисунке 7.

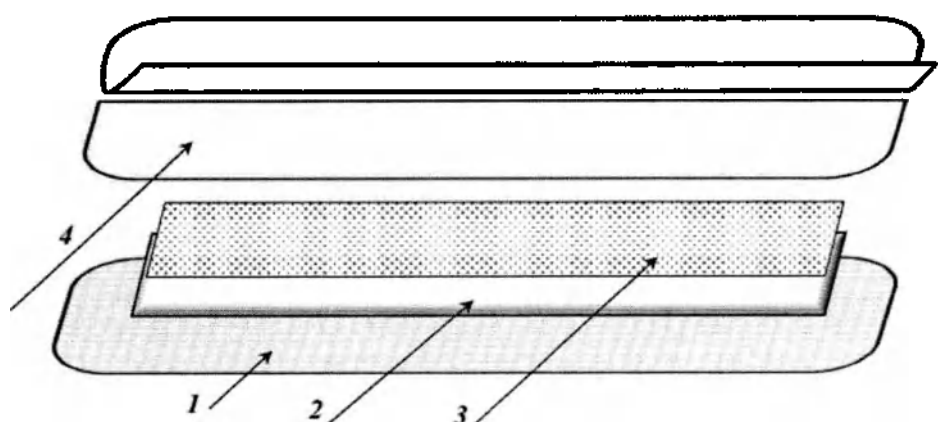


Рисунок 7 – Конструкция повязки КРУПОДЕРМ®

1- основа из нетканого полотна с клеевым слоем; 2 – впитывающая подушечка;
 3– атравматичная сетка; 4 – защитное антиадгезионное покрытие

2.1.2.1.2 Общий вид повязки КРУПОДЕРМ® представлен на рисунке 8.

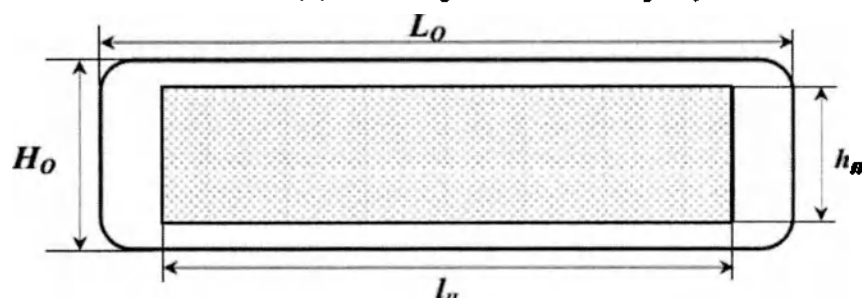


Рисунок 8 – Общий вид повязки КРУПОДЕРМ®

2.1.2.1.3 Повязка КРУПОДЕРМ® выпускается 7-ми типоразмеров:

6 × 7 см; 9 × 10 см; 9 × 15 см; 10 × 20 см; 10 × 25 см; 10 × 30 см; 10 × 35 см.

2.1.2.1.4 Линейные размеры и форма изделия должны соответствовать требованиям, представленным на рисунке 8 и в таблице 2.

Таблица 2 – Линейные размеры и форма повязки КРУПОДЕРМ®

Типоразмер, см	Размеры, см		Цвет:	Форма выпуска:
	Основа	Подушечка		

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 14 из 52

	Ширина (H _o)	Длина (L _o)	Ширина (h _n)	Длина (l _n)		
6 × 7	6,0 ± 0,6	7,0 ± 0,7	3,0 ± 0,3	4,0 ± 0,4	белый	прямоугольная с закругленными углами и с подушечкой
9 × 10	9,0 ± 0,9	10,0 ± 1,0	5,5 ± 0,5	6,0 ± 0,6		
9 × 15	9,0 ± 0,9	15,0 ± 1,5	5,5 ± 0,5	11,0 ± 1,1		
10 × 20	10,0 ± 1,0	20,0 ± 2,0	5,5 ± 0,6	16,0 ± 1,6		
10 × 25	10,0 ± 1,0	25,0 ± 2,5	5,5 ± 0,6	20,5 ± 2,1		
10 × 30	10,0 ± 1,0	30,0 ± 3,0	6,0 ± 0,6	26,0 ± 2,6		
10 × 35	10,0 ± 1,0	35,0 ± 3,5	6,0 ± 0,6	31,0 ± 3,1		

2.1.2.2 Повязка пластырного типа профилактическая гипоаллергенная стерильная КРУОТЕК (далее – повязка КРУОТЕК)

2.1.2.2.1 Повязка КРУОТЕК предназначена для стерильного ухода за послеоперационными ранами и прочими повреждениями кожи, а также для защиты участков введения внутривенных катетеров и мест венопункций. Представляет собой комбинированное изделие прозрачного цвета прямоугольной формы с закругленными углами.

Повязка КРУОТЕК должна состоять из основы (2), выполненной из прозрачной полиуретановой плёнки с нанесённым клеевым слоем, оснащённой впитывающей подушечкой (3) с атравматичной сеткой (4). Основание с лицевой стороны оснащено полиуретановым защитным покрытием, снабженным имеющей продольный разрез полоской силиконизированной бумаги (1). С клеевой стороны повязка защищена наложенными внахлест двумя частями силиконизированной бумаги (5).

Конструкция повязки КРУОТЕК представлена на рисунке 9.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 15 из 52

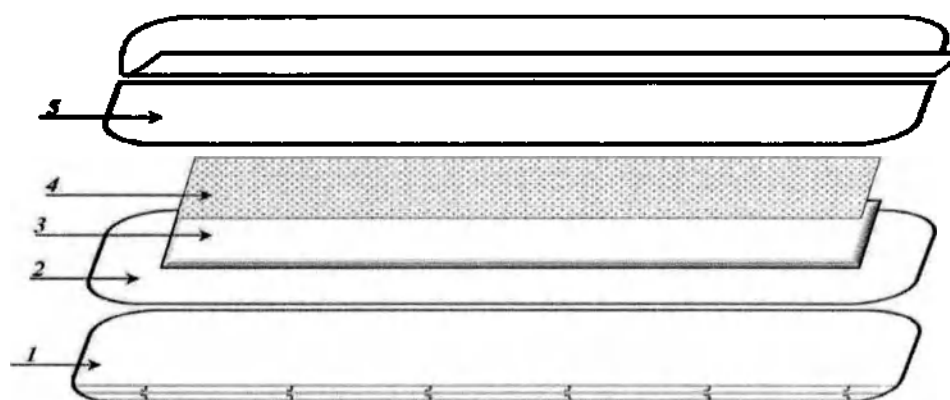


Рисунок 9 – Конструкция повязки КРУОТЕК

- 1- защитная прозрачная полиуретановая плёнка;
 2 – основа из прозрачной полиуретановой плёнки с клеевым слоем; 3 – впитывающая подушечка;
 4 – атрауматичная сетка; 5 – защитное антиадгезионное покрытие

2.1.2.2.2 Общий вид повязки КРУОТЕК представлен на рисунке 10.

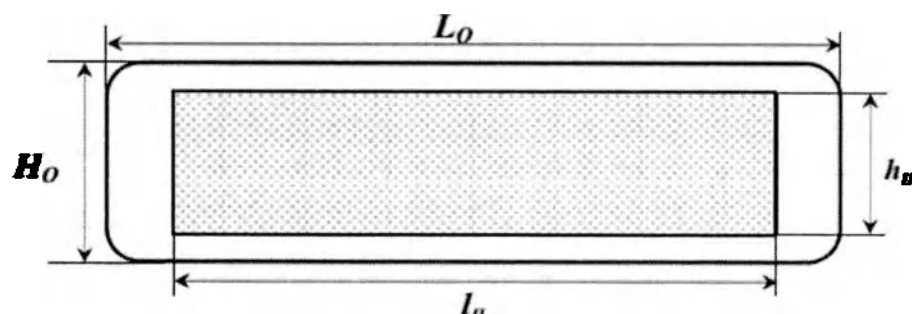


Рисунок 10 – Общий вид повязки КРУОТЕК

2.1.2.2.3 Повязка КРУОТЕК выпускается в пяти типоразмерах:

6 × 7 см; 9 × 10 см; 9 × 15 см; 10 × 20 см; 10 × 25 см.

2.1.2.2.4 Линейные размеры и форма изделия должны соответствовать требованиям, представленным на рисунке 10 и в таблице 3.

Таблица 3 – Линейные размеры и форма повязки КРУОТЕК

Типоразмер, см	Размеры, см				Цвет:	Форма выпуска:
	Основа		Подушечка			
	Ширина (H _о)	Длина (L _о)	Ширина (h _п)	Длина (l _п)		

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 16 из 52

6 × 7	6,0 ± 0,6	7,0 ± 0,7	3,0 ± 0,3	4,0 ± 0,4	Прозрачный, белый (подушечка)	прямоугольная с закругленным углом и с подушечкой
9 × 10	9,0 ± 0,9	10,0 ± 1,0	5,5 ± 0,5	6,0 ± 0,6		
9 × 15	9,0 ± 0,9	15,0 ± 1,5	5,5 ± 0,5	11,0 ± 1,1		
10 × 20	10,0 ± 1,0	20,0 ± 2,0	5,5 ± 0,6	16,0 ± 1,6		
10 × 25	10,0 ± 1,0	25,0 ± 2,5	5,5 ± 0,6	20,5 ± 2,1		

2.1.2.3 Повязка пластырного типа профилактическая гипоаллергенная стерильная ОФТАЛОФИКС (далее – повязка ОФТАЛОФИКС)

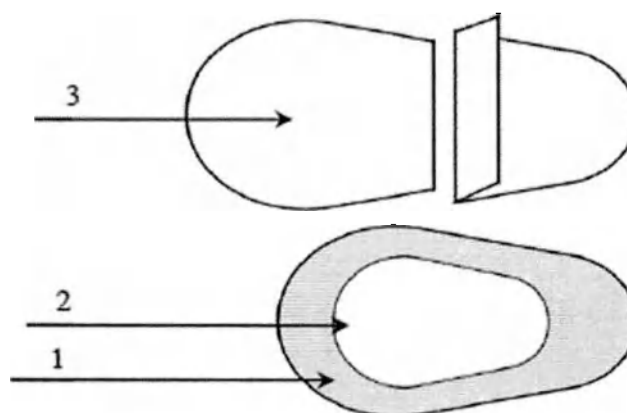
2.1.2.3.1 Повязка ОФТАЛОФИКС предназначена для защиты глаза после хирургического вмешательства. Представляет собой комбинированное изделие овальной (грушевидной) формы.

Повязка ОФТАЛОФИКС выпускается в двух вариантах исполнения

1. Бежевого цвета.
2. Белого цвета с подушечкой, не пропускающей свет.

Повязка ОФТАЛОФИКС должна состоять из основы (1), выполненной из нетканого полотна с нанесённым клеевым слоем, оснащённой впитывающей подушечкой (2). С клеевой стороны повязка защищена наложенными внахлест двумя частями силиконизированной бумаги (3).

Конструкция повязки ОФТАЛОФИКС представлена на рисунке 11.



АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 17 из 52

Рисунок 11 – Конструкция повязки ОФТАЛОФИКС

1 – основа из нетканого полотна с клеевым слоем; 2 – впитывающая подушечка с атравматичной сеткой; 3 – защитное антиадгезионное покрытие

2.1.2.3.2 Общий вид повязки ОФТАЛОФИКС представлен на рисунке 12.

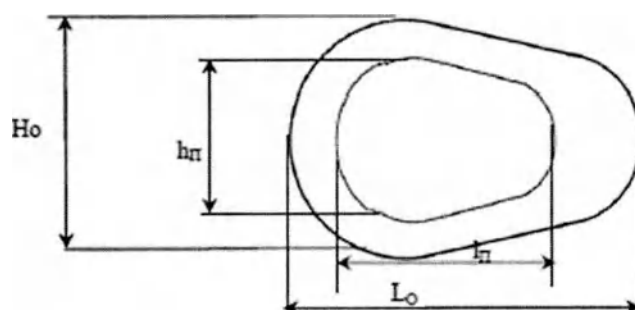


Рисунок 12 – Общий вид повязки ОФТАЛОФИКС

2.1.2.3.3 Повязка ОФТАЛОФИКС бежевого цвета выпускается трех типоразмеров: $5 \times 7,5$ см; $5,8 \times 8,3$ см; $6,5 \times 9,5$ см;

Повязка ОФТАЛОФИКС белого цвета с подушечкой, не пропускающей свет выпускается двух типоразмеров: $5 \times 7,5$ см; $5,8 \times 8,3$ см.

2.1.2.3.4 Линейные размеры и форма изделия должны соответствовать требованиям, представленным на рисунке 12 и в таблице 4.

Таблица 4 – Линейные размеры и форма повязки ОФТАЛОФИКС

Типо-раз-мер, см	Размеры, см				Цвет:	Форма вы-пуска:
	Основа		Подушечка			
	Ширина (H _o)	Длина (L _o)	Ширина (h _n)	Длина (l _n)		
5 × 7,5	5,0 ± 0,5	7,5 ± 0,8	2,8 ± 0,3	4,5 ± 0,5	бежевый, белый со свето-защитной подушечкой	овал
5,8 × 8,3	5,8 ± 0,6	8,3 ± 0,8	3,3 ± 0,3	5,1 ± 0,5	бежевый	
6,5 × 9,5	6,5 ± 0,7	9,5 ± 1,0	3,8 ± 0,4	5,6 ± 0,5	бежевый	

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 18 из 52

2.1.2.4 Повязка пластырного типа профилактическая гипоаллергенная стерильная СЕЙФОФИКС (далее – повязка СЕЙФОФИКС)

2.1.2.4.1 Повязка СЕЙФОФИКС предназначена для применения в качестве основы при наложении холодных, горячих, согревающих, лечебных компрессов. Представляет собой комбинированное изделие квадратной формы, белого цвета.

Повязка СЕЙФОФИКС должна состоять из основы (1), выполненной из нетканого полотна, с нанесённым клеевым слоем, оснащённой впитывающей подушечкой (2) с атравматичной сеткой (3). С клеевой стороны повязка защищена наложенными внахлёт двумя частями силиконизированной бумаги (4).

Повязка должна быть оснащена дополнительной впитывающей подушечкой.

Конструкция повязки СЕЙФОФИКС представлена на рисунке 13.

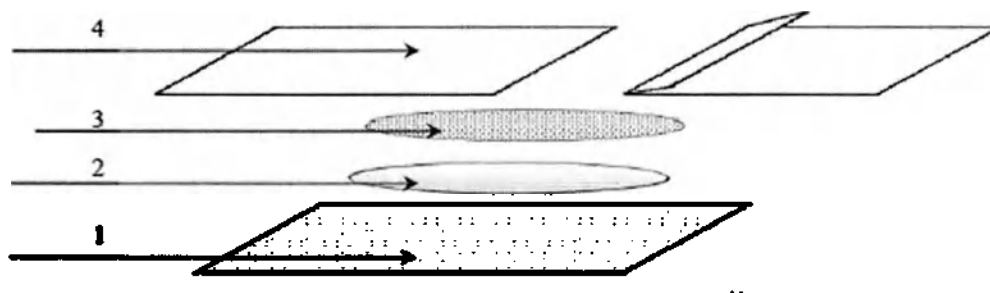


Рисунок 13 – Конструкция повязки СЕЙФОФИКС

1 – основа из нетканого полотна с клеевым слоем; 2 – впитывающая подушечка;

3 – атравматичная сетка; 4 – защитное антиадгезионное покрытие

2.1.2.4.2 Общий вид повязки СЕЙФОФИКС представлен на рисунке 14.

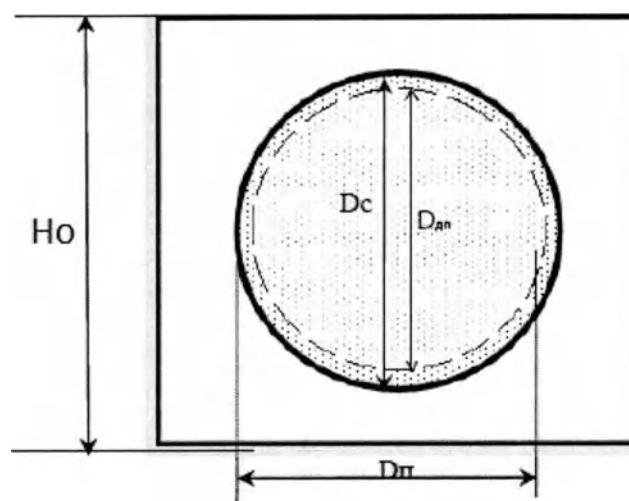


Рисунок 14 – Общий вид повязки СЕЙФОФИКС

2.1.2.4.3 Повязка СЕЙФОФИКС выпускается одного размера: 18 × 18 см.

2.1.2.4.4 Линейные размеры и форма изделия должны соответствовать требованиям, представленным на рисунке 14 и в таблице 5.

Таблица 5 – Линейные размеры и форма повязки СЕЙФОФИКС

Размеры, см				Цвет:	Форма выпуска:
Основа	Сетка	Подушечка	Дополнительная подушечка		
Сторона (Ho)	Диаметр (Dc)	Диаметр (Dп)	Диаметр (Ddp)		
18,0 ± 1,8	15,0 ± 1,4	13,5 ± 1,4	13,0 ± 1,3	белый	квадратная, дополнительная подушечка круглая

2.1.2.5 Повязка пластырного типа профилактическая гипоаллергенная стерильная АРТОФИКС (далее – повязка АРТОФИКС)

2.1.2.5.1 Повязка АРТОФИКС предназначена для применения в качестве фиксирующей основы для наложения горячих, холодных и согревающих компрессов.

Представляет собой комбинированное изделие прямоугольной формы с закруглёнными углами, белого цвета.

Повязка АРТОФИКС должна состоять из основы (1), выполненной из ламинированного полимерной плёнкой нетканого полотна с нанесённым клеевым слоем,

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@mediteczt.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 20 из 52

оснащённой ограждающей рамкой (3) с атравматичной сеткой (4). С клеевой стороны повязка защищена наложенными внахлёт двумя частями силиконизированной бумаги (5).

Конструкция повязки АРТОФИКС представлена на рисунке 15.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 21 из 52

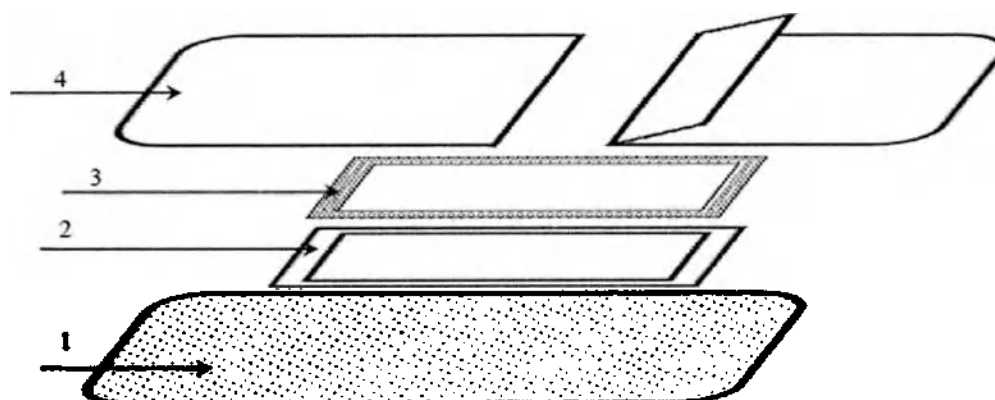


Рисунок 15 – Конструкция повязки АРТОФИКС

1- основа из нетканого полотна с клеевым слоем; 2 – ограждающая рамка;
 3 – атравматичная сетка ограждающей рамки; 4 – защитное антиадгезионное покрытие

2.1.2.5.2 Общий вид повязки АРТОФИКС представлен на рисунке 16.

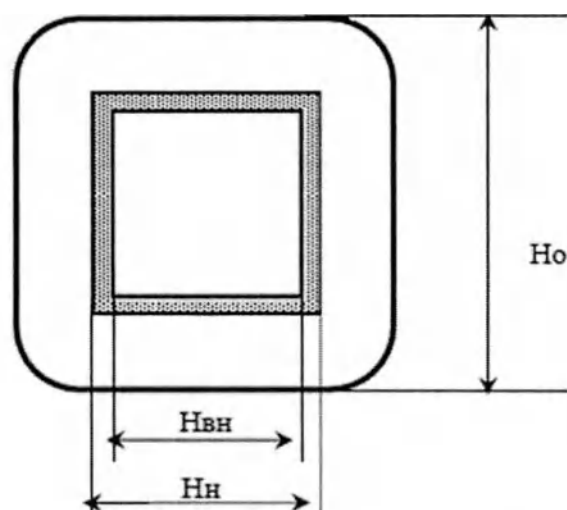


Рисунок 16 – Общий вид повязки АРТОФИКС

2.1.2.5.3 Повязка АРТОФИКС выпускается одного размера: 15 × 15 см.

2.1.2.5.4 Линейные размеры и форма изделия должны соответствовать требованиям, представленным на рисунке 16 и в таблице 6.

Таблица 6 – Линейные размеры и форма повязки АРТОФИКС

Размеры, см			Цвет:	Форма выпуска
Основа	Рамка			
Длина / Ширина	Длина / Ширина	Длина / Ширина		

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 22 из 52

(Но)	наружной части (Нн)	внутренней части (Нн)		
$15,0 \pm 1,5$	$10,0 \pm 1,0$	$8,0 \pm 0,9$	белый	квадрат

2.1.2.6 Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная **КРУОСТРИП**

2.1.2.6.1 Повязка **КРУОСТРИП** предназначена для атравматического закрытия небольших ран и хирургических разрезов, а также для сопоставления краев раны и стабилизации свежих послеоперационных рубцов.

Представляет собой комбинированное изделие прямоугольной формы с закруглёнными углами, белого цвета.

Повязка **КРУОСТРИП** должна состоять из основы, выполненной из нетканого полотна с нанесённым клеевым слоем. С клеевой стороны повязка защищена наложенными внахлёт тремя частями силиконизированной бумаги.

2.1.2.6.2 Конструкция повязки **КРУОСТРИП** представлена на рисунке 17.

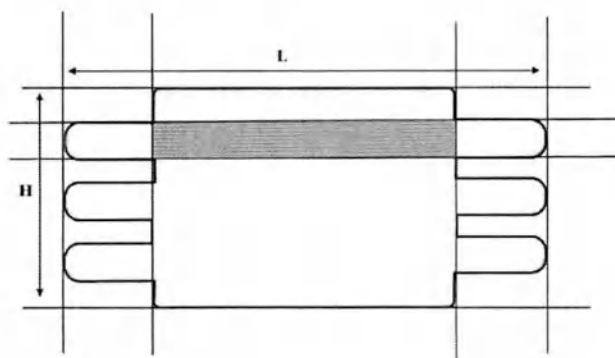


Рисунок 17 – Общий вид повязки **КРУОСТРИП**

2.1.2.6.3 Повязка **КРУОСТРИП** выпускается одного размера (три полоски на блистере): $0,6 \times 7,5$ см.

2.1.2.6.4 Линейные размеры и форма изделия должны соответствовать требованиям, представленным на рисунке 17 и в таблице 7.

Таблица 7 – Линейные размеры и форма повязки **КРУОСТРИП**

Размеры, см	Цвет:	Форма выпуска:
$H: 0,6 \pm 0,06$ $L: 7,5 \pm 0,75$	белый	прямоугольная с закругленными концами

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 23 из 52

2.1.3 Упаковка повязок должна быть целостной и герметичной.

2.1.4 Проверка внешнего вида повязок:

2.1.4.1 Повязки не должны иметь запаха других химических соединений, кроме входящих в состав клеевого слоя.

2.1.4.2 Защитное покрытие должно сниматься без усилия; на поверхности защитного покрытия не должно оставаться следов клеевого слоя.

2.1.5 Повязки не должны иметь внешних дефектов: неровно обрезанных краев, складок основы, дыр, посторонних включений, комков, следов неравномерного наложения клеевого слоя.

2.1.6 Повязки должны быть стерильными.

Стерилизация должна производиться окисью этилена по МУ-287-113. Требования к валидации и текущему контролю стерилизации окисью этилена - по ГОСТ ISO 11135.

Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации газовым способом должно соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-7.

2.1.7 Повязка должна иметь сопротивление отслаиванию клеевого слоя не менее 10 и не более 1000 Н/м.

2.1.8 Сорбционная емкость функциональной подушечки должна составлять не менее 0,05 см³/см².

2.1.9 Время смачивания функциональной подушечки должно составлять не более 10 с.

2.1.10 Паропроницаемость фиксирующего слоя, для вариантов исполнения: Круподерм®, Круотек, Офталофикс, должна составлять не менее 1,5 мг/см²/ч.

2.1.11 Повязки, упакованные в транспортную тару, должны быть устойчивы к следующим механическим воздействиям.

Вибрация:

частота вибрации – от 10 до 55 Гц;

амплитуда вибрации – 0,35 мм;

количество циклов вибрации – 6.

Под циклом понимается прохождение частотного диапазона от 10 до 55 Гц и обратно.

Удары:

ускорение ударного импульса – 98 м/с² (10 g);

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@mediteczt.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 24 из 52

частота повторения ударных импульсов – от 40 до 100 уд/мин;

длительность ударного импульса – (16 ± 2) мс;

количество ударных импульсов – 2000.

2.1.12 Повязки, имеющие основу, выполненную из полиуретановой плёнки, в вариантах исполнения: Круотек, должны быть водонепроницаемые.

2.1.13 Степень адгезии к модели раневой поверхности должна составлять не более 30 % к марле медицинской, для вариантов исполнения: Круподерм®, Круотек, Офталофикс, Сейфофикс.

2.1.14 Срок хранения повязок должен быть 5 лет.

2.1.15 Повязки должны быть устойчивы к климатическим условиям при эксплуатации от плюс 32°C до плюс 42°C.

2.1.16 Изделие в транспортной упаковке должно обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов при транспортировании: при температуре от минус 50 °C до плюс 50 °C и относительной влажности 80 % при 25 °C; при хранении: при температуре от плюс 4 °C до плюс 30 °C и относительной влажности 80 % при 25 °C.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП Версия: 1.1 Страница: 25 из 52
--	---

2.2 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

2.2.1 Материалы, сырье и покупные изделия, применяемые при изготовлении трубок, должны соответствовать требованиям стандартов или технических условий на эти материалы, сырье и покупные изделия, предусмотренные действующим законодательством, и иметь сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

2.2.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве трубок, должен проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

2.2.3 Для изготовления трубок должны использоваться сырье, материалы и покупные изделия согласно таблице 14.

Таблица 8 – Сырье, материалы и покупные изделия для изготовления пластырей

Название модели пластыря (каталожный №)	Основа (материал), подложка (отрывная часть) / производитель	Клеевой слой (материал) / производитель
Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Круподерм® размеры: 6х7 см -100 шт/уп, 9х10 см -30 шт/уп, 9х15 см -30 шт/уп, 10х20 см -25 шт/уп, 10х25 см -25 шт/уп, 10х30 см -25 шт/уп, 10х35 см -25 шт/уп	Полиэстер (Cas # 113669-95-7) / Китай Sinopex, впитывающая подушечка 70% вискозное волокно + 30% полиэфирное волокно, полиэтиленовая сетка / Suzhou Emy Medical Supplies Co., Ltd, Китай Бумага / Loparex, Китай	Термоклей. Основной состав: резина, нефтяная смола и минеральное масло. Не содержит латекс / Henkel (China) Investment Co. Ltd.
Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Круотек - размеры: 6х7 см -100 шт/уп., 9х10 см -50 шт/уп., 9х15 см -50 шт/уп., 10х20 см -50 шт/уп., 10х25 см -50 шт/уп	Полиэтиленовая пленка (Cas # 9002-88-4) / Китай Sinopex, впитывающая подушечка 70% вискозное волокно + 30% полиэфирное волокно, полиэтиленовая сетка / Suzhou Emy Medical Supplies Co., Ltd, Китай Бумага / Loparex, Китай	Полиакрилатовый клей, LOCTITE DURO-TAK 2954, DURO-TAK 380-2954: этилацетат (Cas# 141-78-6) Пропан-2-ол (CAS# 67-63-0), Нафта, гидроочищенный свет, бензол <0,1% (Cas# 64742-49-0), Толуол (Cas# 108-88-3), Винил ацетат (Cas# 108-05-4), Бутил акрилат (Cas# 141-32-2) Henkel (China) Investment Co. Ltd. (Хенкель (Китай))
Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Офталофикс- размеры: 5,8х8,3 см (бежевый) -50 шт/уп., 6,5х9,5 см (бежевый) -50 шт/уп., 5х7,5 см (бежевый) -50 шт/уп., 5х7,5 см (светозащитная) -50 шт/уп.	Полиэстер (Cas # 113669-95-7) / Китай Sinopex, впитывающая подушечка 70% вискозное волокно + 30% полиэфирное волокно, полиэтиленовая сетка / Suzhou Emy Medical Supplies Co., Ltd, Китай Бумага / Loparex, Китай	Полиакрилатовый клей, LOCTITE DURO-TAK 2954, DURO-TAK 380-2954: этилацетат (Cas# 141-78-6) Пропан-2-ол (CAS# 67-63-0), Нафта, гидроочищенный свет, бензол <0,1% (Cas# 64742-49-0), Толуол

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 26 из 52

шт/уп		(Cas# 108-88- 3), Винил ацетат (Cas# 108-05- 4), Бутил акрилат (Cas# 141-32-2) Henkel (China) Investment Co. Ltd. (Хенкель (Китай))
Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Сейффикс- размеры: 18х18 см -25 шт/уп	Полиэстер (Cas # 113669-95-7) / Китай Sinopex, впитывающая подушечка 70% вискозное волокно + 30% полиэфирное волокно,	Полиакрилатовый клей, LOCTITE DURO-TAK 2954,
Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Артофикс- размеры: 15х15 см -25 шт/уп	полиэтиленовая сетка / Suzhou Emy Medical Supplies Co., Ltd, Китай Бумага / Loparex, Китай	DURO-TAK 380-2954: этилацетат (Cas# 141-78-6) Пропан-2-ол (CAS# 67-63-0), Нафта, гидроочищенный свет, бензол <0,1% (Cas# 64742-49-0), Толуол (Cas# 108-88- 3), Винил ацетат (Cas# 108-05- 4), Бутил акрилат (Cas# 141-32-2) Henkel (China) Investment Co. Ltd. (Хенкель (Китай))
Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Круострип- размеры: 0,6х7,5 см (три полоски на блистере) - 20 шт/уп	Нейлон нетканый с армированной нитью / Китай Бумага / Loparex, Китай	Полиакрилатовый клей, LOCTITE DURO-TAK 2954, DURO-TAK 380-2954: этилацетат (Cas# 141-78-6) Пропан-2-ол (CAS# 67-63-0), Нафта, гидроочищенный свет, бензол <0,1% (Cas# 64742-49-0), Толуол (Cas# 108-88- 3), Винил ацетат (Cas# 108-05- 4), Бутил акрилат (Cas# 141-32-2) Henkel (China) Investment Co. Ltd. (Хенкель (Китай))

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 27 из 52

2.4 Комплектность

2.3.1 В комплект поставки должно входить:

- Первичные упаковки с повязками одного вида и типоразмера в соответствии указанных в таблицах 9-14,

- Групповая упаковка из картона коробочного – 1 шт.

2.3.2 Комплектность поставки в групповой упаковке и транспортной таре:

2.3.2.1 Количество в групповой и транспортной упаковке повязки пластырного типа профилактической гипоаллергенной стерильной Круподерм® (далее - повязка Круподерм®) должно соответствовать требованиям, представленным в таблице 9.

Таблица 9 – Количество в групповой и транспортной упаковке повязки Круподерм®

Размеры пластыря, см:	Количество в групповой упаковке, шт.
6x7	100
9x10	30
9x15	30
10x20	25
10x25	25
10x30	25
10x35	25

2.3.2.2 Количество в групповой и транспортной упаковке повязки пластырного типа профилактической гипоаллергенной стерильной Круотек (далее – повязка Круотек) должно соответствовать требованиям, представленным в таблице 10.

Таблица 10 – Количество в групповой и транспортной упаковке повязки Круотек

Размеры пластыря, см:	Количество в групповой упаковке, шт.
6x7	100
9x10	50
9x15	50
10x20	50

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 28 из 52

10x25	50
-------	----

2.3.2.5 Количество в групповой и транспортной упаковке повязки пластырного типа профилактической гипоаллергенной стерильной Офталофикс (далее – повязка Офталофикс) должно соответствовать требованиям, представленным в таблице 11.

Таблица 11 – Количество в групповой и транспортной упаковке повязки Офталофикс

Размеры пластыря, см:	Количество в групповой упаковке, шт.
5,8x8,3	50
6,5x9,5	50
5x7,5	50
5x7,5 светонепроницаемая	50

2.3.2.6 Количество в групповой и транспортной упаковке повязки пластырного типа профилактической гипоаллергенной стерильной Сейфофикс (далее – повязка Сейфофикс) должно соответствовать требованиям, представленным в таблице 12.

Таблица 12 – Количество в групповой и транспортной упаковке повязки Сейфофикс

Размеры пластыря, см:	Количество в групповой упаковке, шт.
18x18	25

2.3.2.7 Количество в групповой и транспортной упаковке повязки пластырного типа профилактической гипоаллергенной стерильной Артофикс (далее – повязка Артофикс) должно соответствовать требованиям, представленным в таблице 13.

Таблица 13 – Количество в групповой и транспортной упаковке повязки Артофикс

Размеры пластыря, см:	Количество в групповой упаковке, шт.
15x15	25

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 29 из 52

2.3.2.10 Количество в групповой и транспортной упаковке повязки пластырного типа профилактической гипоаллергенной стерильной Круострип (далее – повязка Круострип) должно соответствовать требованиям, представленным в таблице 14.

Таблица 14 – Количество в групповой и транспортной упаковке повязки Круострип

Размеры пластыря, см:	Количество в групповой упаковке, шт.
0,6х7,5	20

Примечания

1 Поставка повязок может осуществляться в любом сочетании поз. 1.3.2.1 ÷ 1.3.2.12.

1 Количество первичных упаковок или упаковок, или коробок в поставке согласовывается с заказчиком.

2.3.2.13 Количество групповых упаковок в транспортной коробке должно быть не более 50 шт.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@mediteczt.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 30 из 52

2.4 Маркировка

2.4.1 Маркировка должна быть выполнена на русском языке, быть легко читаемой, стойкой при хранении, транспортировании, реализации и использовании продукции по назначению в течение всего срока годности.

2.4.2 На индивидуальную упаковку наносится информация:

- наименование изделия,
- исполнение пластыря (размер),
- код партии
- краткое описание,
- наименование и адрес предприятия-изготовителя,



- торговый знак ,
- дата изготовления (Дата производства с указанием месяца и года в виде ММ-ГГГГ),
- дата истечения срока годности (Годеи до: с указанием месяца и года в виде ММ-ГГГГ),

- символ -  - код партии,

- символ -  - дата изготовления,

- символ -  - годен до,

- символ -  - изготовитель

- символ -  - стерилизация окисью этилена,

- символ -  - «Однократного применения. Подлежит утилизации после использования»,

- символ -  - «Стерильно, кроме случаев открытой или поврежденной упаковки»,

- символ -  - «Не содержит латекс»,

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@mediteczt.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП Версия: 1.1 Страница: 31 из 52
---	---

- символ «Не стерилизовать повторно» ,

- символ -  - Не допускать воздействия солнечного света,

- символ «Предел температуры» ,

- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация» ,

- символ -  «Обратитесь к инструкции по применению»,

- номер и дата регистрационного удостоверения,

- условия хранения,

- надпись: Стерильно. Нетоксично,

- надпись: Паропроницаемые, для вариантов исполнения Круподерм®, Круотек, Офталофикс.

- надпись: Атравматичные, для вариантов исполнения, Круподерм®, Круотек, Офталофикс, Сейфофикс,

- надпись: Водонепроницаемые, для вариантов исполнения, Круотек,

- надпись: Претензии потребителей принимаются производителем,

- надпись: Не использовать, при нарушении целостности упаковки,

- индивидуальный штриховой код.

2.4.3 Групповая упаковка содержит следующую информацию:

- наименование изделия,
- исполнение пластыря (размер),
- краткое описание,
- наименование и адрес предприятия-изготовителя,

- торговый знак ,

- серийный номер (Серия номер:),

- дата изготовления (Дата производства с указанием месяца и года в виде ММ-

ГГГГ),

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 32 из 52

• дата истечения срока годности (Годен до: с указанием месяца и года в виде ММ-ГГГГ),

• символ -  - код партии,

• символ -  - дата изготовления,

• символ -  - годен до,

• символ -  - стерилизация окисью этилена,

• символ -  - «Однократного применения. Подлежит утилизации после использования»,

• символ -  - «Стерильно, кроме случаев оторванной или поврежденной упаковки»,

• символ -  - «Не содержит латекс»,

• символ «Не стерилизовать повторно» ,

• символ -  - Не допускать воздействия солнечного света,

• символ «Предел температуры» ,

• символ -  - «Обратитесь к инструкции по применению»,

• номер и дата регистрационного удостоверения,

• условия хранения,

• надпись: Стерильно. Нетоксично,

• надпись: Претензии потребителей принимаются производителем,

• надпись: Не использовать, при нарушении целостности упаковки,

• количество изделий штук в упаковке,

• индивидуальный штриховой код.

2.4.4 Маркировка транспортной упаковки содержит информацию:

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@mediteczt.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 33 из 52

На каждую транспортную тару должны быть нанесены наименование изделия и предприятия-изготовителя, адрес отправителя и получателя, код партии, а также манипуляционные знаки:

- символ -  - «Код партии»,
- символ -  - «Беречь от влаги»,
- символ -  - Температурный диапазон
- символ -  - Не допускать воздействия солнечного света.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 34 из 52

2.5 Упаковка

2.5.2 Упаковка должна соответствовать требованиям конструкторской документации изготовителя.

2.5.2 Повязка поштучно упаковывается в первичную упаковку (индивидуальные пакеты комбинированные):

Первичная упаковка: Материалы упаковочные для стерилизации и хранения медицинских изделий, с принадлежностями, производства "АМКОР ФЛЕКСИБЛЬ СПС", Франция, по РУ № ФСЗ 2009/04126 от 08.04.2009.

Повязку в первичной упаковке укладывают во вторичную упаковку: потребительскую (групповую) упаковку, затем в транспортную тару.

2.5.3 Индивидуальная потребительская упаковка для повязки должна соответствовать ГОСТ ISO 11607-1, должна быть стерилизуемой в соответствии с используемым методом стерилизации (стерилизация оксидом этилена) и должна обеспечивать стерильность компонентов в указанных производителем условиях транспортирования и хранения на протяжении всего срока хранения, за исключением тех случаев, когда упаковка, обеспечивающая стерильность, повреждена или вскрыта.

2.5.4 Габаритные размеры первичной упаковки индивидуальной (стерилизационной) упаковки (барьерной системы) представлены в таблице 15. Габаритные размеры групповых картонных коробок, не более: 245 x 220 x 120 мм. Коробки транспортные для повязок имеют габаритные размеры, не более: 500 x 250 x 500 мм.

Таблица 15 - Габаритные размеры первичной упаковки индивидуальной (стерилизационной) упаковки (барьерной системы)

Исполнение повязок	Типоразмер, см	Габаритные размеры, см	
		Ширина	Длина
Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Круподерм® размеры: 6x7 см -100 шт/уп, 9x10 см -30 шт/уп, 9x15 см -30 шт/уп, 10x20 см -25 шт/уп, 10x25 см -25 шт/уп, 10x30 см -25 шт/уп., 10x35 см -25 шт/уп	6 × 7	9,0 ± 0,9	12,0 ± 1,2
	9 × 10	12,0 ± 1,2	15,0 ± 1,5
	9 × 15	12,0 ± 1,2	20,0 ± 2,0
	10 × 20	13,0 ± 1,3	25,0 ± 2,5

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 35 из 52

Исполнение повязок	Типоразмер, см	Габаритные размеры, см	
		Ширина	Длина
	10 × 25	13,0 ± 1,3	13,0 ± 1,3
	10 × 30	13,0 ± 1,3	35,0 ± 3,5
	10 × 35	13,0 ± 1,3	40,0 ± 4,0
Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Круотек - размеры: 6х7 см - 100 шт/уп., 9х10 см -50 шт/уп., 9х15 см 50 шт/уп., 10х20 см -50 шт/уп., 10х25 см -50 шт/уп	6 × 7	9,0 ± 0,9	13,0 ± 1,3
	9 × 10	12,0 ± 1,2	15,0 ± 1,5
	9 × 15	12,0 ± 1,2	20,0 ± 2,0
	10 × 20	14,0 ± 1,4	25,0 ± 2,5
	10 × 25	13,0 ± 1,3	13,0 ± 1,3
Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Офталофикс- размеры: 5,8х8,3 см (бежевый) -50 шт/уп., 6,5х9,5 см (бежевый) -50 шт/уп., 5х7,5 см (бежевый) -50 шт/уп., 5х7,5 см (светозащитная) -50 шт/уп	5,8х8,3	9,0 ± 0,9	13,0 ± 1,3
	6,5х9,5	9,0 ± 0,9	13,0 ± 1,3
	5х7,5	9,0 ± 0,9	13,0 ± 1,3
	5х7,5 свето- непроницаемая	8,0 ± 0,8	12,0 ± 1,2
Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Сейфофикс- размеры: 18х18 см -25 шт/уп	18х18	21,0 ± 2,1	24,0 ± 2,4
Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Артофикс- размеры: 15х15 см -25 шт/уп	15х15	18,0 ± 1,8	20,0 ± 2,0
Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Круострип- размеры: 0,6х7,5	0,6х7,5	7±0,7	12±1,2

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@mediteczt.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 36 из 52

Исполнение повязок	Типоразмер, см	Габаритные размеры, см	
		Ширина	Длина
см (три полоски на блистере) - 20 шт/уп			

2.5.5 Упакованные в групповую упаковку Повязки, в количестве не более 3000 штук помещают в транспортную тару, выполненную из материала - картон пятислойный гофрированный (толщиной 0,4 – 1,0 мм). Коробка обклеена лентой так, чтобы исключить нарушение целостности упаковки при транспортировании и хранении.

2.5.6 Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 25 кг.

2.5.7 Каждое отдельное изделие должен быть помещено в индивидуальную упаковку для стерилизации, края которой герметично сваривают термическим способом. Ширина сварного шва должна быть не менее 8 мм; прочность клеевого соединения барьерной системы должна быть не менее 1,2 Н на 15 мм.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@mediteczt.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 37 из 52

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 Повязка должны соответствовать требованиям токсикологической, санитарно-химической и биологической безопасности в соответствии с требованиями серии стандартов ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р ИСО 10993-2, серии ГОСТ ISO 10993, а также нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 38 из 52

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Эксплуатационные ограничения

 Каждая партия повязок проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством изделия.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния повязок, чтобы убедиться в отсутствии различных повреждений. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь к Изготовителю.

 Запрещается повторное использование повязок.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура от плюс 5 до плюс 30°C.

Относительная влажность воздуха: до 98%.

4.2 Способ наложения повязок

1 Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Круподерм®;

Вскрыть упаковку, достать пластырь, наложить пластырь, менять по рекомендации врача или по мере необходимости.

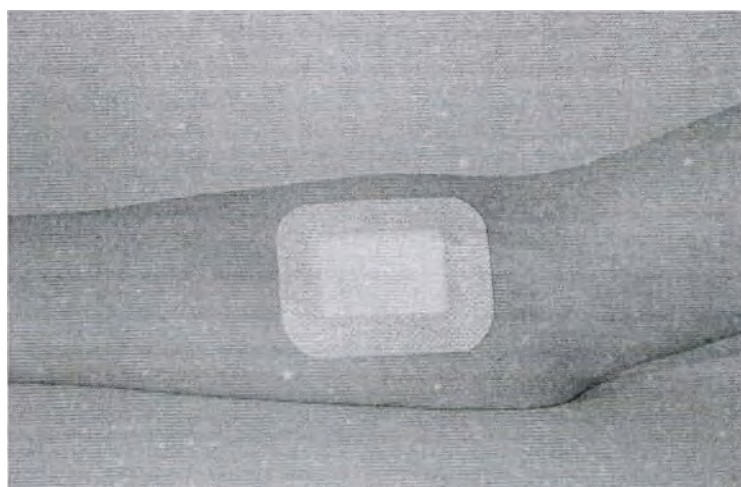


Рисунок 18. Общий вид медицинского изделия Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Круподерм®

2 Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Круотек;

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литер А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 39 из 52

Вскрыть упаковку, достать пластырь, наложить пластырь, менять по рекомендации врача или по мере необходимости.

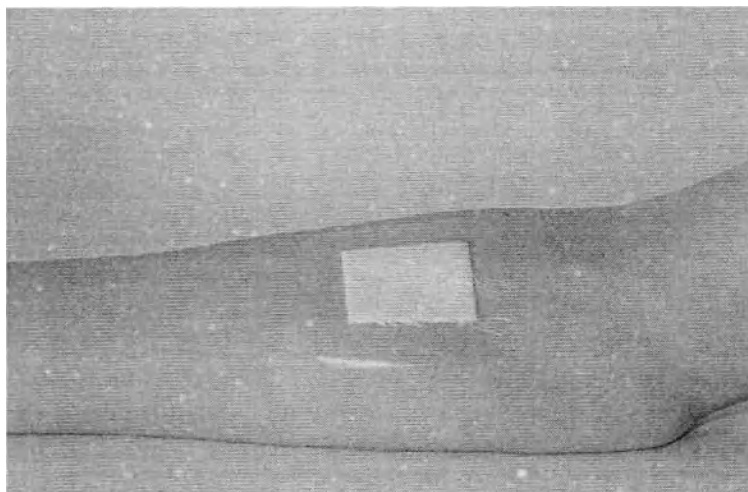


Рисунок 19. Общий вид медицинского изделия Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Круотек

3 Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Офталофикс;

Вскрыть упаковку, достать пластырь, наложить пластырь, менять по рекомендации врача или по мере необходимости.

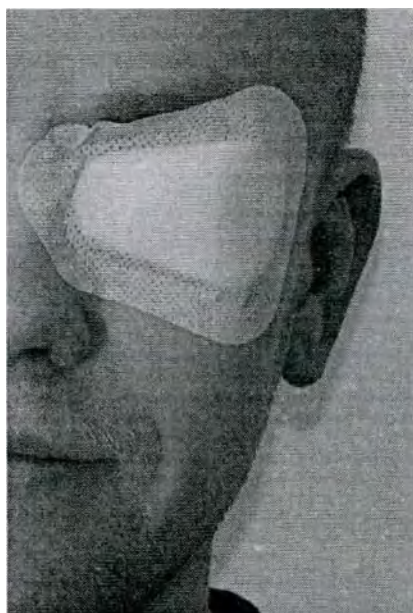


Рисунок 20. Общий вид медицинского изделия Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Офталофикс

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 40 из 52

4 Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Сейфофикс;

Вскрыть упаковку, достать пластырь, наложить пластырь, менять по рекомендации врача или по мере необходимости.

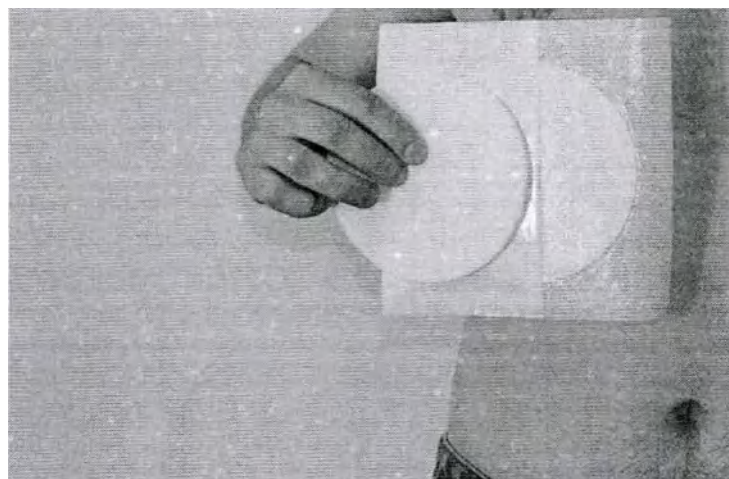


Рисунок 21. Общий вид медицинского изделия Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Сейфофикс

5 Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Артофикс;

Вскрыть упаковку, достать пластырь, наложить пластырь, менять по рекомендации врача или по мере необходимости.

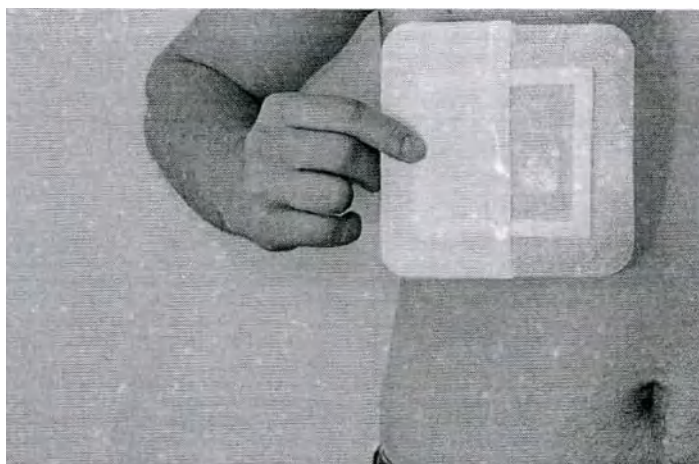


Рисунок 22. Общий вид медицинского изделия Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Артофикс

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 41 из 52

6 Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Круострип;

Вскрыть упаковку, достать пластырь, наложить пластырь, менять по рекомендации врача или по мере необходимости.

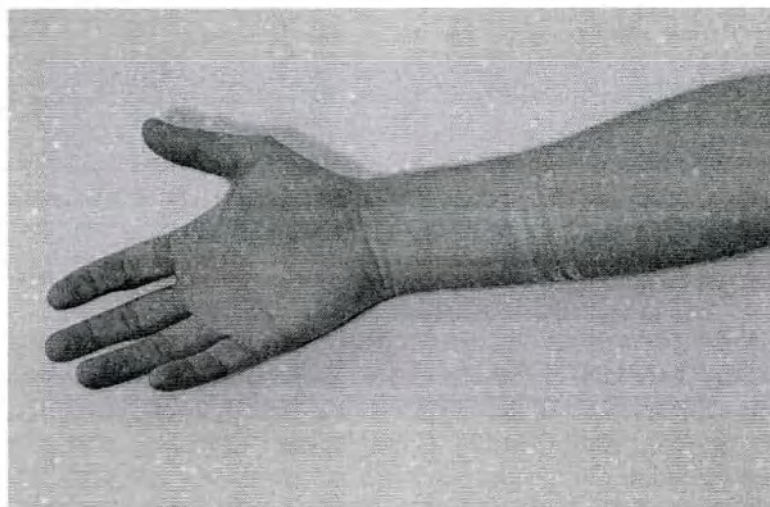


Рисунок 23. Общий вид медицинского изделия Повязка пластырного типа профилактическая, гипоаллергенная стерильная Круострип

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 42 из 52

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование и хранение изделия должно проводиться в соответствии с требованиями настоящих технических условий.

Транспортирование изделия может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха до 80% без конденсации, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Упакованные изделия должны храниться по условиям хранения при температурном режиме от плюс 5 до плюс 30 °С и относительной влажности воздуха до 80%, на стеллажах в крытых складских помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 43 из 52

6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

6.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684.

6.2 После применения по назначению повязки относятся к отходам класса Б и обязательно должны пройти процесс обеззараживания (дезинфекции)/ обезвреживания с последующей утилизацией специализированной организацией.

6.3 Для сбора отходов должны использоваться одноразовые пакеты или влагостойкие емкости (контейнеры) с цветовой маркировкой в соответствии с классом. Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключая возможность самопроизвольного вскрытия.

6.4 При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с правилами, действующими в лечебном учреждении.

6.5 Утилизации так же подлежат индивидуальная, групповая и транспортная упаковки.

6.6 Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

6.7 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 44 из 52

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

7.2 Правила применения

7.2.1 В лечебно-профилактических учреждениях стерильные Повязки хранить в заводской упаковке. Хранение стерильных Повязок в раскрытой упаковке ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

7.2.2 Перед использованием изделия необходимо проверить срок годности и целостность упаковки. При нарушении целостности упаковки стерильных Повязок, а также при истечении срока хранения использование изделий в лечебно-профилактических учреждениях НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

7.2.3 Использованные по назначению Повязки должны собираться в специальную емкость, где, в случаях загрязнения биологическими жидкостями, обеззараживаться одним из регламентированных методов.

7.2.4 При использовании повязок в домашних условиях обеззараживание можно проводить, залив использованные Повязки 3 % раствором перекиси водорода.

7.3 Порядок работы с изделием

7.3.1 Вскрыть упаковку.

7.3.2 Достать повязку

7.3.3 Снять защитный слой из бумаги.

7.3.4 Наложить Повязку в требуемом месте.

7.3.5 Снять верхнюю защитную пленку из полиэтилена (при наличии).

7.3.6 Разровнять и плотно прижать повязку.

7.3.7 Менять Повязку по рекомендации врача или по мере необходимости.

7.3.8 Рекомендации по удалению повязки:

Приподнять край повязки и легко растянуть в параллельном кожи направлении в сторону от повязки. Данный способ снятия повязки путем растяжения является наиболее безболезненным и сокращает реактивность кожи на смену повязки.

7.4 Меры предосторожности

При появлении симптомов кожного зуда, покраснения, отека, сыпи – прекратить контакт с аллергеном. При ухудшении общего состояния обратиться к врачу.

7.6 Утилизация

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@meditecz.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 45 из 52

7.6.1 Утилизация пластырей на территории Российской Федерации проводится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

После применения по назначению пластырь относится к отходам класса Б или В и обязательно должен пройти процесс обеззараживания (дезинфекции)/ обезвреживания с последующей утилизацией специализированной организацией.

Для сбора отходов должны использоваться одноразовые пакеты или влагостойкие емкости (контейнеры) с цветовой маркировкой в соответствии с классом. Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с правилами, действующими в лечебном учреждении.

Утилизации так же подлежат индивидуальная и транспортная упаковки.

Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@mediteczt.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 46 из 52

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Повязка пластырного типа профилактическая гипоаллергенная стерильная по ТУ 21.20.24-007-61014306-2022, производства Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда».

Исполнение _____

Номер партии _____

приняты в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признаны годными для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(Дата)

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@mediteczt.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 47 из 52

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Повязка пластырного типа профилактическая гипоаллергенная стерильная по ТУ 21.20.24-007-61014306-2022.

Исполнение _____

Номер партии _____

упакованы на предприятии-изготовителе АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
 (личная подпись) (расшифровка подписи) (Дата)

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@mediteczt.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 48 из 52

10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его тары, упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин повреждений необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и номер партии изделия;
- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание повреждения;
- предполагаемая причина повреждения и т.д.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@mediteczt.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 49 из 52

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

11.2 Производитель гарантирует, что при разработке и производстве повязок были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении пользователями правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

11.3 Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

11.4 Срок годности изделия - 5 лет с даты стерилизации.

11.5 По истечении срока годности, повязки подлежат утилизации. Категорически запрещается использование повязки с истекшим сроком годности.

11.6 Гарантийный срок эксплуатации не устанавливается в виду однократности применения изделия.

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@mediteczt.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 50 из 52

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на замену в течение гарантийного срока

Повязка пластырного типа профилактическая гипоаллергенная стерильная по ТУ
 21.20.24-007-61014306-2022.

Исполнение _____

Номер партии _____

Приобретены _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Продавец _____
(подпись, печать)

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@mediteczt.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 51 из 52

ПРИЛОЖЕНИЕ А.
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р 53498-2019	Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р 52770-2007	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний. Настоящий стандарт распространяется на медицинские изделия и устанавливает общий порядок проведения санитарно-химических и токсикологических испытаний с целью обеспечения безопасности их применения.
ГОСТ Р 8.568-2017	Национальный стандарт Российской Федерации. Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования Основные положения
N 102-ФЗ 26 июня 2008 года	от Федеральный закон "Об обеспечении единства измерений" от 26.06.2008 N 102-ФЗ
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические
ГОСТ ISO 11607-2003	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования

АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» Россия, 197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1 Тел.: +7 (812) 622-10-15 E-mail: info@mediteczt.ru	Документ: МЕДИ. 942319.003 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 52 из 52

ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ Р 53498-2019	Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарные правила и нормы Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ 15.101-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Порядок выполнения научно-исследовательских работ.
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
ГОСТ Р 15.011-96	Система разработки и постановки продукции на производство. ПАТЕНТНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ. Содержание и порядок проведения
ГОСТ 7.32-2001	Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе.
ГОСТ Р 8.568-2017	Национальный стандарт Российской Федерации. Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования Основные положения.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью:
нашлось две (52) листов

Генеральный директор
АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

Крутицкий Д.Е.

М.П.

« 31 » марта 2023 года