

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ИЛ  
ООО «Полимертест» СПб

Тихомирова Т.И.  
«Полимертест» 2011 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «БЕЛЛА Восток»

Ежи Горковенко  
«Белла Восток» 2011 г.



## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ:

**Бинты эластичные фиксирующие самоприлипающие Matofix CONESIVE под товарным знаком matopat**

#### 1. НАЗНАЧЕНИЕ:

Для фиксирующих повязок; для иммобилизирующих повязок при профилактике и лечении травм органов движения, например, растяжений и перенапряжений; для лёгких компрессирующих повязок (при лечении заболеваний поверхностных вен); для разгрузочных повязок при восстановительной терапии после переломов, а также для закрепляющих повязок, например, для шин.

#### 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

| Пп. | Наименование параметра                              | Требования                                                           | Результаты испытаний | Метод испытания |
|-----|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|
| 1.  | Чистота/ инородное тело                             | Отсутствие каких-либо загрязнений видимых невооружённым глазом       | Отсутствуют          | MB/GK/44        |
| 2.  | Механические повреждения                            | Отсутствие каких-либо повреждений поверхности изделия                | Отсутствуют          | MB/GK/45        |
| 3.  | Чужой запах                                         | Отсутствие запаха другого, не характерного для стандартной продукции | Отсутствует          | MB/GK/46        |
| 4.  | Маркировка                                          | Согласно PJ 801- M                                                   | отвечает             | MB/GK/48        |
| 5.  | Упаковка                                            | Коробочка                                                            | отвечает             | MB/GK/49        |
| 6.  | Линейные параметры<br>- Длина [мм]<br>- Ширина [мм] | 4000 ± 10%<br>120 ± 5                                                | 4005<br>121          | MB/GK/50        |
| 7.  | Удлинение (%)                                       | ≥ 100                                                                | 108,5                | MB/GK/50        |
| 8.  | Количество в<br>единичной упаковке<br>[штуки]       | 1                                                                    | 1                    | MB/GK/44        |

|    |                            |                                                                                                                                       |                         |                      |
|----|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------|
| 9. | Микробиологическая чистота | Бактерий и грибов 50 cfu/g- тревога<br>70 cfu/Nieobecność- лимит<br>Отсутствие: S.aureus, P. aeruginosa,<br>семья: Enterobacteriaceae | бактерий:18<br>грибов:4 | MB/GK/41<br>MB/GK/42 |
|----|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------|

### 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Запрещается использовать изделие, если:

- истёк срок годности данной партии изделий, или отсутствует информация о конечном сроке хранения;
- нарушена целостность упаковки;
- упаковка находится во влажном состоянии (подмочена).

### 4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ:

- вымыть руки перед работой с изделием;
- подобрать нужный размер изделия;
- открыть упаковку с изделиями;
- достать изделие из упаковки.

### 5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ:

- после извлечения изделия из упаковки, использовать по назначению.

### 6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- Хранение изделий – в закрытых сухих помещениях, защищённых от атмосферных осадков и почвенной влаги, в шкафах, либо стеллажах на высоте не менее 30 см. от уровня пола, при температуре +15÷35 °С и относительной влажности не более 65%, вдали от прямых солнечных лучей, автоклавов, обогревателей и др. источников тепла.
- Упаковки с изделиями необходимо предохранять от загрязнения, запыления, намокания и от разрыва.
- При отсутствии нарушений внешнюю упаковку вскрывают и содержащиеся в ней изделия используют по назначению.

Тамбовская обл.  
ООО "Белая Гора"  
г. Тамбов  
Лесхоз

