

«УТВЕРЖДАЮ»:

Генеральный директор ООО «ХЕЛСЛАБ»

Коканов М.И.

21 октября 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лейкопластыри медицинские в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«ХЕЛСЛАБ»,

Юридический адрес: 143909, Московская область, г.о.

Балашиха, г. Балашиха, ул. Звездная, влд. 7А, этаж № 1,

помещ. IV

Адрес места производства:

143909, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха,

ул. Звездная, влд. 7А

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Назначение медицинского изделия	6
3. Условия применения	6
4. Показания/Область применения	6
5. Потенциальный пользователь	6
6. Противопоказания	6
7. Побочные действия	6
8. Риски применения медицинского изделия	7
9. Классификация медицинского изделия	7
10. Вид контакта с организмом человека	7
11. Описание медицинского изделия: общее описание	7
12. Описание медицинского изделия: конструкция и внешний вид	7
13. Технические характеристики	12
14. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	14
15. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	15
16. Данные о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях	15
17. Меры предосторожности при применении медицинского изделия	16
18. Предупреждения, связанные с использованием медицинского изделия	16
19. Способ применения	16
20. Информация о техническом обслуживании	16
21. Стерилизация, очистка, дезинфекция	16
22. Срок годности	16
23. Критерии непригодности медицинского изделия для применения, возврат медицинского изделия	17
24. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	17
25. Упаковка	17
26. Комплект поставки	20
27. Маркировка	23
28. Расшифровка маркировочных символов	24
29. Гарантийные обязательства	24
30. Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ	25
31. Требования по охране окружающей среды	25
32. Перечень международных нормативных документов/стандартов	25

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лейкопластыри медицинские в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020

Варианты исполнения:

I. MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе:

1.1 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 7,2x1,9 см – 1 шт.;

1.2 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 7,6x1,9 см – 1 шт.;

1.3 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 5,6x1,9 см – 1 шт.;

1.4 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 3,8x3,8 см – 1 шт.;

1.5 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 7,2x2,3 см – 1 шт.;

1.6 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 7,2x2,2 см – 1 шт.;

1.7 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: диаметр 2,2 см – 1 шт.;

1.8 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: диаметр 2,5 см – 1 шт.;

1.9 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 6,5x2,5 см – 1 шт.;

1.10 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 6x2 см – 1 шт.;

1.11 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 7,2x2,5 см – 1 шт.;

1.12 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 9,5x3,8 см – 1 шт.;

1.13 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 3,8x5,6 см – 1 шт.;

1.14 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 5,5x1,9 см – 1 шт.;

1.15 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 4x10 см – 1 шт.;

1.16 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 6x10 см – 1 шт.;

1.17 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 4x1 см – 1 шт.;

1.18 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 5x7 см – 1 шт.;

1.19 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 6x7 см – 1 шт.;

1.20 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 10x10 см – 1 шт.;

- 1.21 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер 10x15 см – 1 шт.;
- 1.22 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 10x20 см – 1 шт.;
- 1.23 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 10x25 см – 1 шт.;
- 1.24 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 7,2x1,9 см – 1000 шт.;
- 1.25 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 7,6x1,9 см – 1000 шт.;
- 1.26 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 5,6x1,9 см – 1000 шт.;
- 1.27 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 3,8x3,8 см – 1000 шт.;
- 1.28 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 7,2x2,3 см – 1000 шт.;
- 1.29 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 7,2x2,2 см – 1000 шт.;
- 1.30 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: диаметр 2,2 см – 1000 шт.;
- 1.31 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: диаметр 2,5 см – 1000 шт.;
- 1.32 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 6,5x2,5 см – 1000 шт.;
- 1.33 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 6x2 см – 1000 шт.;
- 1.34 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 7,2x2,5 см – 1000 шт.;
- 1.35 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 9,5x3,8 см – 1000 шт.;
- 1.36 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 3,8x5,6 см – 1000 шт.;
- 1.37 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 5,5x1,9 см – 1000 шт.;
- 1.38 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 4x10 см – 1000 шт.;
- 1.39 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 6x10 см – 1000 шт.;
- 1.40 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 4x1 см – 1000 шт.;
- 1.41 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 5x7 см – 1000 шт.;
- 1.42 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 6x7 см – 1000 шт.;
- 1.43 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 10x10 см – 1000 шт.;

- 1.44 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 10x15 см – 1000 шт.;
- 1.45 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 10x20 см – 1000 шт.;
- 1.46 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 10x25 см – 1000 шт.

II. MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе:

- 2.1 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 7,2x1,9 см – 1 шт.;
- 2.2 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 7,6x1,9 см – 1 шт.;
- 2.3 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 5,6x1,9 см – 1 шт.;
- 2.4 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 3,8x3,8 см – 1 шт.;
- 2.5 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 7,2x2,3 см – 1 шт.;
- 2.6 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 7,2x2,2 см – 1 шт.;
- 2.7 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: диаметр 2,2 см – 1 шт.;
- 2.8 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: диаметр 2,5 см – 1 шт.;
- 2.9 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 6,5x2,5 см – 1 шт.;
- 2.10 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 6x2 см – 1 шт.;
- 2.11 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 7,2x2,5 см – 1 шт.;
- 2.12 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 9,5x3,8 см – 1 шт.;
- 2.13 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 3,8x5,6 см – 1 шт.;
- 2.14 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 5,5x1,9 см – 1 шт.;
- 2.15 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 4x1 см – 1 шт.;
- 2.16 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 4x10 см – 1 шт.;
- 2.17 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 6x10 см – 1 шт.;
- 2.18 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 6x7 см – 1 шт.;
- 2.19 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 6x8 см – 1 шт.;

- 2.20 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 8х15 см – 1 шт.;
- 2.21 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 10х10 см – 1 шт.;
- 2.22 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 8х15 см – 1 шт.;
- 2.23 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 10х15 см – 1 шт.;
- 2.24 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 8х20 см – 1 шт.;
- 2.25 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 10х20 см – 1 шт.;
- 2.26 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 10х25 см – 1 шт.;
- 2.27 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 10х30 см – 1 шт.;
- 2.28 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 10х35 см – 1 шт.;
- 2.29 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 9х10 см – 1 шт.;
- 2.30 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 9х15 см – 1 шт.;
- 2.31 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 9х20 см – 1 шт.;
- 2.32 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 7,2х1,9 см – 1000 шт.;
- 2.33 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 7,6х1,9 см – 1000 шт.;
- 2.34 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 5,6х1,9 см – 1000 шт.;
- 2.35 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 3,8х3,8 см – 1000 шт.;
- 2.36 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 7,2х2,3 см – 1000 шт.;
- 2.37 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 7,2х2,2 см – 1000 шт.;
- 2.38 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: диаметр 2,2 см – 1000 шт.;
- 2.39 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: диаметр 2,5 см – 1000 шт.;
- 2.40 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 6,5х2,5 см – 1000 шт.;
- 2.41 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 6х2 см – 1000 шт.;
- 2.42 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 7,2х2,5 см – 1000 шт.;

- 2.43 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 9,5x3,8 см – 1000 шт.;
- 2.44 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 3,8x5,6 см – 1000 шт.;
- 2.45 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 5,5x1,9 см – 1000 шт.;
- 2.46 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 4x1 см – 1000 шт.;
- 2.47 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 4x10 см – 1000 шт.;
- 2.48 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 6x10 см – 1000 шт.;
- 2.49 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 6x7 см – 1000 шт.;
- 2.50 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 6x8 см – 1000 шт.;
- 2.51 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 8x10 см – 1000 шт.;
- 2.52 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 10x10 см – 1000 шт.;
- 2.53 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 8x15 см – 1000 шт.;
- 2.54 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 10x15 см – 1000 шт.;
- 2.55 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 8x20 см – 1000 шт.;
- 2.56 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 10x20 см – 1000 шт.;
- 2.57 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 10x25 см – 1000 шт.;
- 2.58 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 10x30 см – 1000 шт.;
- 2.59 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 10x35 см – 1000 шт.;
- 2.60 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 9x10 см – 1000 шт.;
- 2.61 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 9x15 см – 1000 шт.;
- 2.62 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 9x20 см – 1000 шт.

III. MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе:

- 3.1 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 7,2x1,9 см – 1 шт.;
- 3.2 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 7,6 x 1,9 см – 1 шт.;

- 3.3 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 5,6x1,9 см – 1 шт.;
- 3.4 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 3,8x3,8 см – 1 шт.;
- 3.5 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 7,2x2,3 см – 1 шт.;
- 3.6 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 7,2x2,2 см – 1 шт.;
- 3.7 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: диаметр 2,2 см – 1 шт.;
- 3.8 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: диаметр 2,5 см – 1 шт.;
- 3.9 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 6,5x2,5 см – 1 шт.;
- 3.10 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 6x2 см – 1 шт.;
- 3.11 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 7,2x2,5 см – 1 шт.;
- 3.12 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 9,5x3,8 см – 1 шт.;
- 3.13 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 3,8x5,6 – 1 шт.;
- 3.14 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 5,5x1,9 см – 1 шт.;
- 3.15 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 4x10 см – 1 шт.;
- 3.16 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 6x10 см – 1 шт.;
- 3.17 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 4x1 см – 1 шт.;
- 3.18 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 7,2x1,9 см – 1000 шт.;
- 3.19 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 7,6 x 1,9 см – 1000 шт.;
- 3.20 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 5,6x1,9 см – 1000 шт.;
- 3.21 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 3,8x3,8 см – 1000 шт.;
- 3.22 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 7,2x2,3 см – 1000 шт.;
- 3.23 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 7,2x2,2 см – 1000 шт.;
- 3.24 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: диаметр 2,2 см – 1000 шт.;
- 3.25 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: диаметр 2,5 см – 1000 шт.;

- 3.26 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 6,5x2,5 см – 1000 шт.;
- 3.27 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 6x2 см – 1000 шт.;
- 3.28 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 7,2x2,5 см – 1000 шт.;
- 3.29 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 9,5x3,8 см – 1000 шт.;
- 3.30 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 3,8x5,6 – 1000 шт.;
- 3.31 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 5,5x1,9 см – 1000 шт.;
- 3.32 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 4x10 см – 1000 шт.;
- 3.33 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 6x10 см – 1000 шт.;
- 3.34 MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 4x1 см – 1000 шт.

2. НАЗНАЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лейкопластыри медицинские по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020 предназначены для защиты поверхностных ран и незначительных кожных повреждений от травмирования, а также для впитывания выделяющихся жидкостей и создания барьера с внешней средой, что позволяет предотвратить инфицирование.

3. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Лейкопластыри медицинские в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020 применяются в домашних условиях или в лечебно-профилактических учреждениях.

4. ПОКАЗАНИЯ/ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лейкопластыри медицинские в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020 применяются для защиты послеоперационных ран, поверхностных ран, а также незначительных повреждений кожи.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Медицинский персонал, пациенты.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Индивидуальная непереносимость, повышенная чувствительность к активным веществам, входящим в состав изделия.
- Кожные заболевания.

7. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможна аллергическая реакция при индивидуальной непереносимости компонентов входящих в состав изделия.

8. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализ рисков для Лейкопластырей медицинских в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020 выполнен согласно ГОСТ ISO 14971. Метод снижения риска, анализ доступных вариантов и реализация мер по управлению рисками подробно описаны в Файле менеджмента рисков ООО «ХЕЛСЛАБ», основные разделы которого представлены следующими документами:

- План менеджмента рисков;
- Отчет по менеджменту рисков;
- Оценка рисков.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лейкопластыри медицинские в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020 предназначены для однократного использования и относятся к классу 2а в соответствии с Приказом от 6 июня 2012 года №4 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

10. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Длительный контакт (до 72 часов) с неповрежденной кожей и раневой поверхностью. Однократного применения.

11. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Лейкопластыри медицинские в вариантах исполнения состоят из основы (п. 1 Рис.1), впитывающей (абсорбирующей) подушечки (п.2 Рис.1), защитной бумаги (кальки) (п.3 Рис. 1).

Абсорбирующая подушка, изготовленная из вискозы и полиэстера и покрытая тонкой сеткой из полиэтилена (пористая пленка), должна поглощать выделения из раны, обладать хорошей впитывающей способностью и не срастаться с раной, не воздействовать на кожу и не вызывать гиперчувствительность кожи.

Основы лейкопластыря представлены тканевыми, неткаными, полимерными материалами, с нанесенным на основу клеевым слоем, различных цветов, размеров и форм. Материалы, используемые для производства медицинского изделия, указаны в п. «МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ».

Пластырь предназначен для длительного использования. Рекомендуемый период составляет не более 72 часов.

Лейкопластырь не является биологически-активным медицинским изделием и осуществляет функциональное действие за счет физико-механических свойств составляющих его компонентов: сорбционные, атравматичные, фиксирующие.

Принцип действия: при фиксации пластыря на раневой поверхности обеспечивается создание барьера с внешней средой, что позволяет предотвратить инфицирование ран. Сорбционная подушечка, которая соприкасается непосредственно с поврежденной кожей, впитывает раневые выделения.

Является стерильным изделием. Является неинвазивным изделием.

12. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: КОНСТРУКЦИЯ И ВНЕШНИЙ ВИД

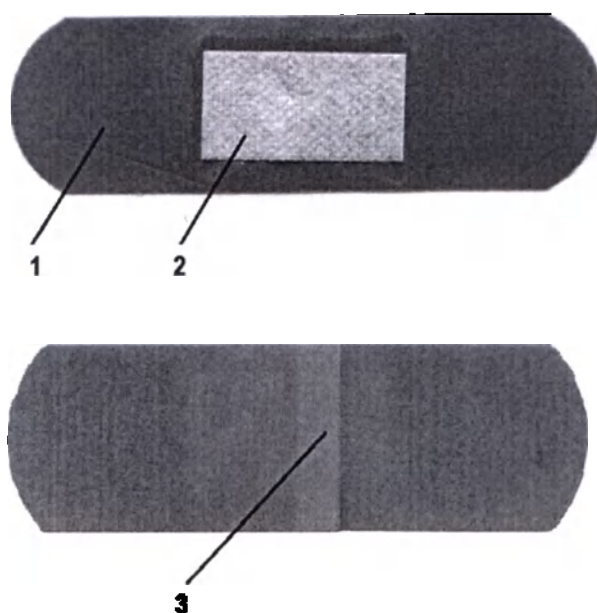
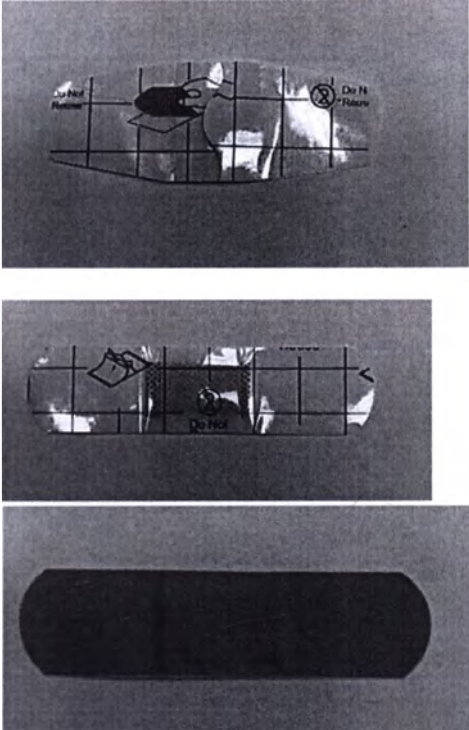
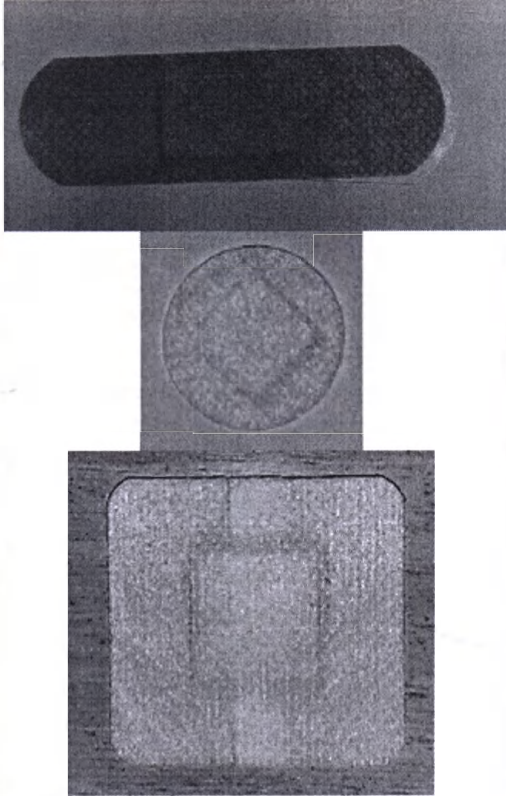
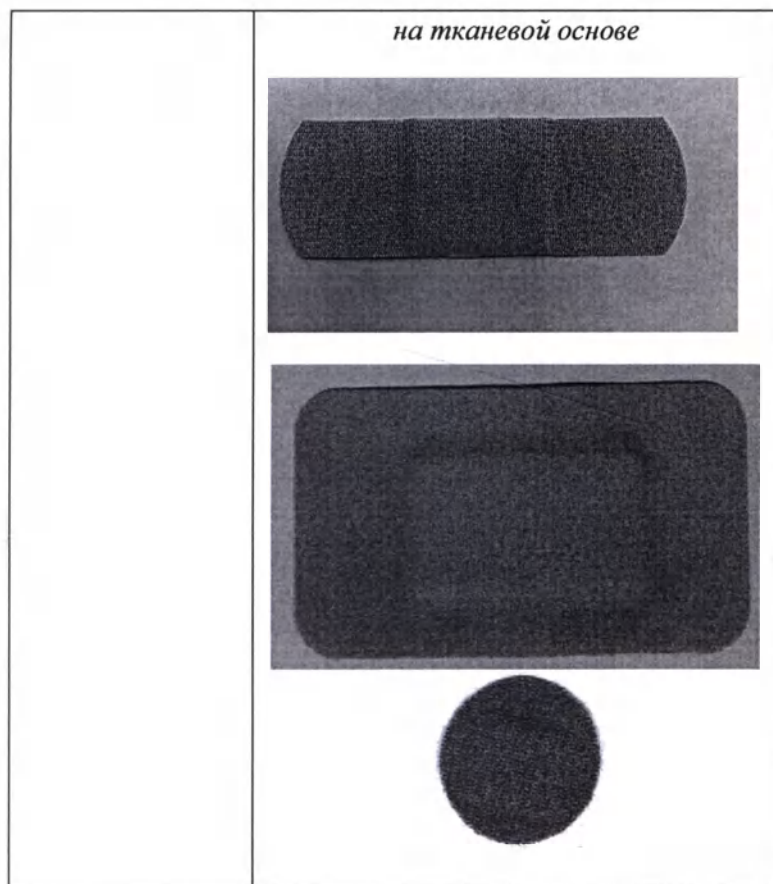


Рис. 1 Лейкопластырь медицинский в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020

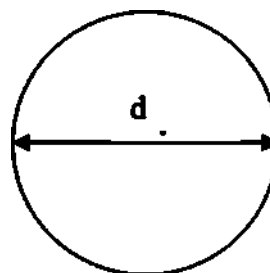
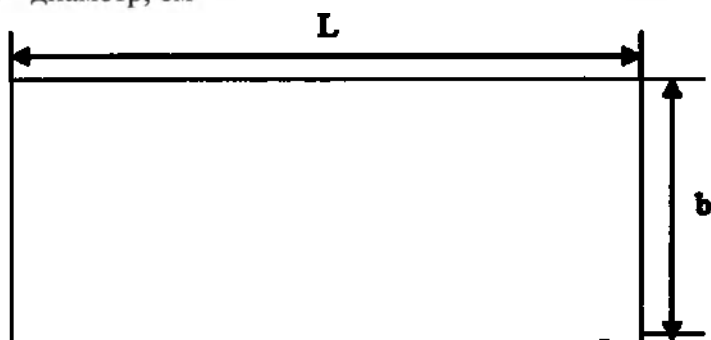
- 1. Основа, с нанесенным на нее клеевым слоем (длительный контакт с неповрежденной кожей не более 72 часов)**
- 2. Функциональная подушечка с пористой пленкой из полиэтилена на поверхности (длительный контакт с поврежденной и неповрежденной кожей не более 72 часов)**
- 3. Защитная бумага (первичная обертка/калька) (кратковременный контакт с неповрежденной кожей)**

Товарный знак	Образец лейкопластыря
MASTER UNI	<i>на полимерной основе</i> 
	<i>на нетканой основе</i> 



Размеры и масса медицинского изделия

L – длина, см
b – ширина, см
d – диаметр, см



Лейкопластырь медицинские в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020

Размеры (см)	b (см)	L (см)	d (см)	Масса(г)		
	Основные размеры (погрешность до 10%)	Основные размеры (погрешность до 10%)	Основные размеры (погрешность до 10%)	Полимерная основа (погрешность до 10%)	Нетканая основа (погрешность до 10 %)	Основные размеры (погрешность до 10%)
2,2	-	-	2,2	0,07	0,08	0,13
2,5	-	-	2,5	0,09	0,09	0,17
3,8x3,8	3,8	3,8	-	0,26	0,26	0,39
3,8x5,6	3,8	5,6	-	0,29	0,29	0,29

Размеры (см)	b (см)	L (см)	d (см)	Масса(г)		
	Основные размеры (погрешность до 10%)	Основные размеры (погрешность до 10%)	Основные размеры (погрешность до 10%)	Полимерная основа (погрешность до 10%)	Нетканая основа (погрешность до 10 %)	Основные размеры (погрешность до 10%)
4x1	1	4	-	0,08	0,08	0,11
4x10	4	4	-	0,84	0,84	1,21
5,5x1,9	1,9	5,5	-	0,17	0,17	0,30
5,6x1,9	1,9	5,6	-	0,17	0,17	0,30
6,5x2,5	2,5	6,5	-	0,19	0,19	0,34
6x10	6	10	-	1,28	1,28	1,82
6x2	2	6	-	0,19	0,19	0,34
7,2x1,9	1,9	7,2	-	0,23	0,23	0,39
7,2x2,2	2,2	7,2	-	0,27	0,27	0,45
7,2x2,3	2,3	7,2	-	0,29	0,29	0,47
7,2x2,5	2,5	7,2	-	0,31	0,31	0,51
7,6x1,9	1,9	7,6	-	0,31	0,31	0,41
9,5x3,8	3,8	9,5	-	0,36	0,36	0,36
6x7	6	7	-	1,12	1,14	отсутствует
6x8	6	8	-	отсутствует	1,38	отсутствует
8x10	8	10	-	отсутствует	2,36	отсутствует
9x10	9	10	-	отсутствует	2,38	отсутствует
9x15	9	15	-	отсутствует	3,60	отсутствует
9x20	9	20	-	отсутствует	4,82	отсутствует
10x10	10	10	-	2,27	2,85	отсутствует
8x15	8	15	-	отсутствует	3,58	отсутствует
10x15	10	15	-	3,63	4,07	отсутствует
10x20	10	20	-	5,55	4,85	отсутствует
10x25	10	25	-	6,28	6,51	отсутствует
10x30	10	30	-	отсутствует	7,73	отсутствует
10x35	10	35	-	отсутствует	8,95	отсутствует
5x7	5	7	-	1,01	отсутствует	отсутствует
8x20	8	20	-	отсутствует	4,8	отсутствует

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лейкопластыри медицинские в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020

Размер изделия, см*	Размер впитывающей подушечки, см*	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м	Сорбционная ёмкость впитывающей подушечки, см ³ /см ² , не менее	Время смачивания впитывающей подушечки, с, не более	Атравматичность функциональной подушечки(степень адгезии к модели раневой поверхности,% к марле медицинской), не более	Масса, г*
Лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе						
2,2	1,2x1,2	400-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,07
2,5	1,2x1,2	400-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,09
3,8x3,8	1,8x1,8	400-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,26
3,8x5,6	1,8x1,8	400-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,29
4x1	1,2x1	400-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,08
5,5x1,9	1,8x1,2	400-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,17
5,6x1,9	1,8x1,2	400-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,17
6,5x2,5	2,3x1,2	400-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,19
6x2	1,8x1,2	400-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,19
7,2x1,9	2,3x1,2	400-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,23
7,2x2,2	2,3x1,2	400-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,27
7,2x2,3	2,3x1,4	400-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,29
7,2x2,5	2,3x1,8	400-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,31
9,5x3,8	2,3x1,8	400-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,36
5x7	2,5x3	400-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	1,01
6x7	3x4	400-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	1,12
7,6x1,9	2,3x1,2	400-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,31
10x10	5x5	400-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	2,42
10x15	5x9	400-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	3,88
10x20	5x14	400-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	4,81
10x25	5x19	400-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	5,74
6x10	2,4x10	400-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	1,28
4x10	1,2x10	400-500	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,84
Лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе						
2,2	1,2x1,2	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,08
2,5	1,2x1,2	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,09

Размер изделия, см*	Размер впитывающей подушечки, см*	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м	Сорбционная ёмкость впитывающей подушечки, см ³ /см ² , не менее	Время смачивания впитывающей подушечки, с, не более	Атравматичность функциональной подушечки(степень адгезии к модели раневой поверхности,% к марле медицинской), не более	Масса, г
3,8x3,8	1,8x1,8	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,26
3,8x5,6	1,8x1,8	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,29
4x1	1,2x1	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,08
4x10	1x1	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,84
5,5x1,9	1,8x1,2	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,17
5,6x1,9	1,8x1,2	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,17
6,5x2,5	2,3x1,2	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,19
6x10	2,4x1	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	1,28
6x2	1,8x1,2	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,19
7,2x1,9	2,3x1,2	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,23
7,2x2,2	2,3x1,2	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,27
7,2x2,3	2,3x1,4	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,29
7,2x2,5	2,3x1,8	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,31
7,6x1,9	2,3x1,2	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,31
9,5x3,8	2,3x1,8	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,36
6x7	3x4	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,87
6x8	2x2,5	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	1,38
8x10	4x5	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	1,90
10x10	5x5	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	2,10
8x15	4x9	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	2,70
10x15	5x9	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	4,07
8x20	5x9	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	3,30
9x10	5x5	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	2,38
9x15	5x9	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	3,60
9x20	5x14	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	4,82
10x20	5x14	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	6,01
10x25	5x19	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	6,70
10x30	5x24	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	8,10

Размер изделия, см*	Размер впитывающей подушечки, см*	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м	Сорбционная ёмкость впитывающей подушечки, см ³ /см ² , не менее	Время смачивания впитывающей подушечки, с, не более	Атравматичность функциональной подушечки(степень адгезии к модели раневой поверхности,% к марле медицинской), не более	Масса, г*
10x35	5x29	200-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	9,38
Лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе						
2,2	1,2x1,2	300-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,13
2,5	1,2x1,2	300-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,17
3,8x3,8	1,8x1,8	300-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,39
3,8x5,6	1,8x1,8	300-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,29
4x1	1,2x1	300-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,11
4x10	1x1	300-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	1,21
5,5x1,9	1,8x1,2	300-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,30
5,6x1,9	1,8x1,2	300-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,30
6,5x2,5	2,3x1,2	300-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,34
6x10	2,4x1	300-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	1,82
6x2	1,8x1,2	300-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,34
7,2x1,9	2,3x1,2	300-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,39
7,2x2,2	2,3x1,2	300-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,45
7,2x2,3	2,3x1,4	300-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,47
7,2x2,5	2,3x1,8	300-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,51
7,6x1,9	2,3x1,2	300-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,41
9,5x3,8	2,3x1,8	300-400	Не менее 0,05	Не более 5 с	30	0,36

* допустимое отклонение значений: ±10%

14. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лейкопластыри медицинские стерильные на полимерной основе

Компонент	Материал, марка	Производитель
Основа	Полиэтилен марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Впитывающая подушка	Вискоза и полиэстер (смесь) марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Пористая пленка*	Полиэтилен марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай

Клеящий материал (гипоаллергенный)	Изобутилакрилат и полиметилметакрилат (смесь) марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Защитная бумага (калька)	Целлофан марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Индивидуальная упаковка	Диализирующая бумага марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай

**Пористая плёнка является травматическим покрытием.*

Лейкопластыри медицинские стерильные на тканевой основе

Компонент	Материал, марка	Производитель
Основа	Вискоза и полиэстер (смесь) марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Впитывающая подушка	Вискоза и полиэстер (смесь) марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Пористая пленка*	Полиэтилен марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Клеящий материал (гипоаллергенный)	Изобутилакрилат и полиметилметакрилат (смесь) марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Защитная бумага (калька)	Целлофан марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Индивидуальная упаковка	Диализирующая бумага марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай

**Пористая плёнка является травматическим покрытием.*

Лейкопластыри медицинские стерильные на нетканой основе

Компонент	Материал, марка	Производитель
Основа	Полипропилен марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Впитывающая подушка	Вискоза и полиэстер (смесь) марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Пористая пленка*	Полиэтилен марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Клеящий материал (гипоаллергенный)	Термоклей марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Защитная бумага (калька)	Целлофан марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Индивидуальная упаковка	Диализирующая бумага марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай

**Пористая плёнка является травматическим покрытием.*

15. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

16. ДАННЫЕ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Лейкопластыри медицинские в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020 не содержат лекарственного средства.

17. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Не использовать при индивидуальной непереносимости на компоненты, входящие в состав изделия.
- Кожные заболевания.
- Только для однократного применения.
- Изделие предназначено для наружного применения.
- Нельзя использовать медицинское изделие, подверженное воздействию влаги или дыма, медицинское изделие следует хранить в месте, где оно избегает высокой температуры, высокой влажности и газов каустической соды, помещение для хранения должно обеспечиваться хорошей сухостью и вентиляцией;
- Не используйте, если упаковка или медицинское изделие были повреждены или загрязнены;
- Использовать сразу же после вскрытия упаковки и утилизировать медицинское изделие после использования.
- Заменить по необходимости или спустя 72 часа
- Не использовать по истечении срока годности (5 лет)
- В случае возникновения раздражения и / или аллергической реакции, прекратите использование пластыря и обратитесь к врачу.

18. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возможна аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

19. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- А. Вымыть и высушить руки перед использованием изделия;
- Б. Открыть индивидуальную упаковку единичного пластыря;
- В. После извлечения пластыря из единичной упаковки, устранить первичную обертку (бумагу, защищающую клеящую сторону пластыря, которая непосредственно соприкасается с кожей);
- Г. Приложить к ране и легко прижать края пластыря к коже вокруг раны.

20. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Медицинское изделие не требует технического обслуживания.

21. СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Лейкопластыри медицинские в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020 поставляются стерильными. Информация о стерильном состоянии, о методе стерилизации изделий отражена в Плане валидации процесса стерилизации ООО «ХЕЛСЛАБ». Очистка и дезинфекция не применима.

22. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 5 лет с даты производства.

23. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ВОЗВРАТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Если целостность упаковки повреждена или упаковка открыта, изделие должно быть непригодным для использования.
- Для возврата поврежденного изделия: верните медицинское изделие в оригинальной упаковке с номером партии (лота), ссылкой на покупку и причиной возврата.
- Запрещено использовать по истечении срока годности.

24. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка:

Упаковочные единицы (индивидуальные потребительские упаковки) пакуются в картонные промежуточные упаковки (middle box), не предназначенные для продажи и реализации потребителю, которые затем пакуются в транспортные коробки, которые предназначены для перевозок всеми типами транспорта. В одну транспортную тару упаковывают изделия одной партии.

Транспортировка изделия любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранение:

Хранение изделий в закрытых сухих помещениях, защищённых от атмосферных осадков и почвенной влаги.

Условия хранения и транспортировки:

Температура: +4°C до +25°C;

Влажность: 25-65%

Эксплуатация:

Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +4°C до +25°C при относительной влажности воздуха не более 65%.

25. УПАКОВКА

Лейкопластыри медицинские в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020 упаковываются следующим образом:

- в отдельную упаковку (по 1 шт.) – диализирующая бумага Smileplus; являющейся потребительской.

Массогабаритные характеристики упаковок:

Размер пластыря, см*	Размер индивидуальн ой упаковки, см*	Вес индивидуальной упаковки, г (с пластырем)*	Размер промежуточной упаковки (middle box), см*	Вес промежуточной упаковки (middle box), г (с пластырем)*	Размер транспортной упаковки, см*	Вес транспортн ой упаковки, кг (с пластырем) *
На полимерной основе						
2,2	4,5x3,0	0,23	11x6,5x4,5	50	46x35x32	6,5
2,5	4,6x3,3	0,24	11x6,5x4,5	50	46x35x32	6,5
3,8x3,8	5,9x5,5	0,47	11x6,5x4,5	70	46x35x32	7,2
3,8x5,6	5,9x9,7	0,90	11x8,5x4,5	95	46x35x32	7,5
4x1	6,3x2,3	0,20	11x6,5x4,5	40	46x35x32	4,0
5,5x1,9	7,0x3,0	0,30	12,5x6,6x5,0	50	32,5x33x31,5	1,2
5,6x1,9	7,0x3,0	0,33	12,5x6,6x5,0	50	32,5x33x31,5	1,2
6,5x2,5	7,9x3,4	0,45	12,5x6,6x5,0	60	32,5x33x31,5	1,5
6x2	7,9x2,8	0,40	12,5x6,6x5,0	60	32,5x33x31,5	1,5
7,2x1,9	8,6x3,0	0,57	30,5x9,5x10,5	65	42x35x32	7,0
7,2x2,2	9,0x3,0	0,58	30,5x9,5x10,5	65	42x35x32	7,0
7,2x2,3	9,0x3,5	0,60	35,5x9,5x10,5	65	42x35x32	7,0
7,2x2,5	9,0x3,5	0,60	35,5x9,5x10,5	65	42x35x32	7,0
9,5x3,8	15x6,0	2,20	8,5x14x12,5	250	32,5x33x31,5	3,5
5x7	13x9,5	0,80	9,3x1,7x13	100	52,5x28,5x46	5,3
6x7	12,2x10	1,90	9,3x1,7x13	200	52,5x28,5x46	6,2
7,6x1,9	8,9x2,8	0,50	35,5x9,5x10,5	65	42x35x32	7,0
10x10	14x15	5,50	15,7x15x6	170	32,5x33x31,5	3,9
10x15	14x15	8,20	20,5x13x14,6	190	43,5x31,5x35,5	4,0
10x20	25x14	9,50	25,5x13x14,6	230	43,5x31,5x35,5	5,0
10x25	30x14	12,7	30,5x13,14,6	270	43,5x31,5x35,5	5,0
6x10	9x15	2,10	8,5x14x12,5	250	32,5x33x31,5	3,5
4x10	7x15	1,70	12,5x6,6x5,0	200	32,5x33x31,5	3,0
На нетканой основе						
2,2	4,5x3,0	0,32	11x6,5x4,5	50	46x35x32	5,1
2,5	4,6x3,3	0,33	11x6,5x4,5	50	46x35x32	5,1

3,8x3,8	5,9x5,5	0,48	11x6,5x4,5	70	46x35x32	7,0
3,8x5,6	5,9x9,7	0,49	11x6,5x4,5	70	46x35x32	7,0
4x1	6,3x2,3	0,23	11x6,5x4,5	50	46x35x32	5,0
4x10	7x15	2,30	12,5x6,6x5,0	230	32,5x33x31,5	3,0
5,5x1,9	7,0x3,0	0,35	12,5x6,6x5,0	50	32,5x33x31,5	1,2
5,6x1,9	7,0x3,0	0,37	12,5x6,6x5,0	50	32,5x33x31,5	1,2
6,5x2,5	7,9x3,4	0,45	12,5x6,6x5,0	60	32,5x33x31,5	1,5
6x10	7,9x2,8	2,90	15x5x10	300	32,5x33x31,5	3,5
6x2	8,6x3,0	0,40	12,5x6,6x5,0	60	32,5x33x31,5	1,5
7,2x1,9	9,0x3,0	0,80	30,5x9,5x10,5	80	42x35x32	7,0
7,2x2,2	9,0x3,5	0,80	30,5x9,5x10,5	80	42x35x32	7,0
7,2x2,3	9,0x3,5	0,81	35,5x9,5x10,5	85	42x35x32	7,0
7,2x2,5	7,0x3,0	0,81	35,5x9,5x10,5	85	42x35x32	7,0
7,6x1,9	8,9x2,8	0,81	35,5x9,5x10,5	85	42x35x32	7,0
9,5x3,8	15x6,0	2,3	8,5x14x12,5	260	32,5x33x31,5	3,7
6x7	12,2x10	3,0	11x10x13	180	52,5x28,5x46	7,3
6x8	14,5x9,5	3,0	13x8,5x15	100	52,5x28,5x46	7,3
8x10	14x15	5,0	15x6x15,8	160	33x33,5x32,5	3,5
10x10	14x15	5,7	15,7x15x6	170	32,5x33x31,5	3,9
8x15	14x15	8,0	21x6,7x15	240	43,5x31,5x35,5	3,6
10x15	14x15	9,3	20,5x13x14,6	250	43,5x31,5x35,5	4,0
8x20	25x12	7	23,5x13x14,6	250	43,5x31,5x35,5	3,5
9x10	13x15	4	23,5x13x14,6	210	43,5x31,5x35,5	4,0
9x15	13x20	6	23,5x13x14,6	230	43,5x31,5x35,5	4,0
9x20	13x25	8	23,5x13x14,6	250	43,5x31,5x35,5	4,5
10x20	14x25	10	25,5x13x14,6	270	43,5x31,5x35,5	5,0
10x25	14x30	13	30,5x13,14,6	280	43,5x31,5x35,5	5,0
10x30	14x35	12	35,5x6,5x4,6	300	43,5x31,5x35,5	6
10x35	14x40	17	40x6,5x4,6	350	45x31,5x35,5	6,5
На тканевой основе						
2,2	4,5x3,0	0,38	11x6,5x4,5	60	46x35x32	6,7
2,5	4,6x3,3	0,38	11x6,5x4,5	60	46x35x32	6,7

3,8x3,8	5,9x5,5	0,45	11x6,5x4,5	70	46x35x32	7,2
3,8x5,6	5,9x9,7	0,50	11x6,5x4,5	70	46x35x32	7,0
4x1	6,3x2,3	0,31	11x6,5x4,5	50	46x35x32	5,0
4x10	7x15	2,2	12,5x6,6x5,0	230	32,5x33x31,5	3,0
5,5x1,9	7,0x3,0	0,40	12,5x6,6x5,0	60	32,5x33x31,5	1,5
5,6x1,9	7,0x3,0	0,43	12,5x6,6x5,0	60	32,5x33x31,5	1,5
6,5x2,5	7,9x3,4	0,50	12,5x6,6x5,0	70	32,5x33x31,5	1,7
6x10	9x15	3,90	8,5x14x12,5	250	32,5x33x31,5	3,5
6x2	7,9x2,8	0,46	12,5x6,6x5,0	100	32,5x33x31,5	2,0
7,2x1,9	8,6x3,0	0,80	30,5x9,5x10,5	85	42x35x32	7,0
7,2x2,2	9,0x3,0	0,80	30,5x9,5x10,5	85	42x35x32	7,0
7,2x2,3	9,0x3,5	0,81	35,5x9,5x10,5	85	42x35x32	7,0
7,2x2,5	9,0x3,5	0,81	35,5x9,5x10,5	85	42x35x32	7,0
7,6x1,9	8,9x2,8	0,82	35,5x9,5x10,5	86	42x35x32	7,1
9,5x3,8	15x6,0	3,2	8,5x14x12,5	300	32,5x33x31,5	4

* - допустимое отклонение значений $\pm 10\%$

26. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица 2

Лейкопластыри медицинские в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020

1) На полимерной основе

№	Наименование изделия	Количество шт. в потребительской упаковке
1	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 4x1 см.	Поштучно / 1000 шт.
2	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 7,2x1,9 см.	Поштучно / 1000 шт.
3	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 7,6x1,9 см.	Поштучно / 1000 шт.
4	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 5,5x1,9 см.	Поштучно / 1000 шт.
5	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 5,6x1,9 см.	Поштучно / 1000 шт.
6	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 2,2 см.	Поштучно / 1000 шт.
7	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 7,2x2,2 см.	Поштучно / 1000 шт.

8	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 7,2x2,3 см.	Поштучно / 10 шт.
9	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 2,5 см.	Поштучно / 1000 шт.
10	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 6x2 см.	Поштучно / 1000 шт.
11	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 6,5x2,5 см.	Поштучно / 1000 шт.
12	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 7,2x2,5 см.	Поштучно / 1000 шт.
13	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 3,8x3,8 см.	Поштучно / 1000 шт.
14	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 9,5x3,8 см.	Поштучно / 1000 шт.
15	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 3,8x5,6 см.	Поштучно / 1000 шт.
16	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 4x10 см.	Поштучно / 1000 шт.
17	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 6x10 см.	Поштучно / 1000 шт.
18	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 5x7 см.	Поштучно / 1000 шт.
19	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 6x7 см.	Поштучно / 1000 шт.
20	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 10x10 см.	Поштучно / 1000 шт.
21	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 10x15 см.	Поштучно / 1000 шт.
22	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 10x20 см.	Поштучно / 1000 шт.
23	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на полимерной основе. Размер: 10x25 см.	Поштучно / 1000 шт.

2) На нетканой основе

24	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 4x1 см.	Поштучно / 1000 шт.
25	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 7,2x1,9 см.	Поштучно / 1000 шт.
26	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 7,6x1,9 см.	Поштучно / 1000 шт.
27	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 5,5x1,9 см.	Поштучно / 1000 шт.
28	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 5,6x1,9 см.	Поштучно / 1000 шт.

29	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 2,2 см.	Поштучно / 1000 шт.
30	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 7,2x2,2 см.	Поштучно / 1000 шт.
31	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 7,2x2,3 см.	Поштучно / 1000 шт.
32	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 2,5 см.	Поштучно / 1000 шт.
33	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 6x2 см.	Поштучно / 1000 шт.
34	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 6,5x2,5 см.	Поштучно / 1000 шт.
35	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 7,2x2,5 см.	Поштучно / 1000 шт.
36	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 3,8x3,8 см.	Поштучно / 1000 шт.
37	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 9,5x3,8 см.	Поштучно / 1000 шт.
38	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 3,8x5,6 см.	Поштучно / 1000 шт.
39	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 4x10 см.	Поштучно / 1000 шт.
40	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 6x10 см.	Поштучно / 1000 шт.
41	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 6x7 см.	Поштучно / 1000 шт.
42	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 6x8 см.	Поштучно / 1000 шт.
43	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 8x10 см.	Поштучно / 1000 шт.
44	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 10x10 см.	Поштучно / 1000 шт.
45	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 8x15 см.	Поштучно / 1000 шт.
46	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 10x15 см.	Поштучно / 1000 шт.
47	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 8x20 см.	Поштучно / 1000 шт.
48	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 9x10 см.	Поштучно / 1000 шт.
49	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 9x15 см.	Поштучно / 1000 шт.
50	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 9x20 см.	Поштучно / 1000 шт.

51	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 10x20 см.	Поштучно / 10 шт.
52	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 10x25 см.	Поштучно / 1000 шт.
53	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 10x30 см.	Поштучно / 1000 шт.
54	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на нетканой основе. Размер: 10x35 см.	Поштучно / 1000 шт.

3) На тканевой основе

55	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 4x1 см.	Поштучно / 1000 шт.
56	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 7,2x1,9 см.	Поштучно / 1000 шт.
57	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 5,5x1,9 см.	Поштучно / 1000 шт.
58	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 5,6x1,9 см.	Поштучно / 1000 шт.
59	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 2,2 см.	Поштучно / 1000 шт.
60	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 7,2x2,2 см.	Поштучно / 1000 шт.
61	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 7,2x2,3 см.	Поштучно / 1000 шт.
62	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 2,5 см.	Поштучно / 1000 шт.
63	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 6x2 см.	Поштучно / 1000 шт.
64	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 6,5x2,5 см.	Поштучно / 1000 шт.
65	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 7,2x2,5 см.	Поштучно / 1000 шт.
66	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 3,8x3,8 см.	Поштучно / 1000 шт.
67	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 9,5x3,8 см.	Поштучно / 1000 шт.
68	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 3,8x5,6 см.	Поштучно / 1000 шт.
69	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 4x10 см.	Поштучно / 1000 шт.
70	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 6x10 см.	Поштучно / 1000 шт.
71	MASTER UNI лейкопластырь медицинский стерильный на тканевой основе. Размер: 7,6x1,9 см.	Поштучно / 1000 шт.

Материалы, используемые для упаковки, не оказывают вредных воздействий на содержимое. Материал и оформление упаковки обладают такими свойствами, чтобы:

- обеспечить сохранность изделия при хранении в сухих, чистых условиях;
- свести к минимуму опасность загрязнения содержимого в процессе открывания.

27. МАРКИРОВКА

Макеты этикеток индивидуальных (потребительских) упаковок, промежуточных упаковок (middle box) (не предназначены для продажи), транспортных упаковок (не предназначены для продажи) приведены в документе «Макеты маркировки и фотографические изображения медицинского изделия «Лейкопластыри медицинские по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020 в вариантах исполнения». На упаковках продукции возможно нанесение информации рекламного характера. На этикетках могут быть использованы необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

28. РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

Символ	Обозначение символа
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Осторожно!
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Сертификация в системе ГОСТ Р
	Упаковка для непищевой продукции

Символ	Обозначение символа
	Переработка: прочий картон
	Не сорить

29. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью. Каждый продукт был индивидуально протестирован и тщательно проверен до упаковывания. Компания заменит любое медицинское изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства должны быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию или ее дистрибьюторам. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением, а также другими факторами за пределами контроля производителя. Компания и ее дистрибьюторы не несут ответственности за повреждение или повторное использование. Пластыри предназначены для однократного использования.

30. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Переработку и утилизацию неиспользованных изделий, по истечении срока годности, проводят, в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.3684-21). Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (СанПин 2.1.3684-21).

31. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, хранении и транспортировке безопасно для окружающей среды.

32. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

1. ISO 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования»
2. ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей»
3. ГОСТ Р 53498-2019 «Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний.»
4. ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
5. ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
6. ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
7. ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»

8. ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
9. ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
10. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
11. ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
12. ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
13. ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
14. ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
15. ГОСТ ISO 11607-1-2018. «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
16. ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
на 13 листах

Генеральный директор ООО «ХЕЛСЛАБ»

 / Коканов М.И.

