



ПТВЕРЖДАЮ
Директор
«САРИТТА МЕДИПЛАСТ»
Д.И.Иванченко
2020 г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лейкопластырь бактерицидный

Лейкопластырь бактерицидный в следующих исполнениях:

- Набор ВЕСЁЛЫЙ РОДЖЕР №12 ТМ «С-Пласт», в составе: лейкопластырь бактерицидный на пленочной основе (размер, (см): 1.9х7.2 – 10 шт.; 3.8х3.8 – 2 шт.).
- Набор КОСМЕТИЧЕСКИЙ №12 ТМ «С-Пласт», в составе: лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе (размер, (см): 3.8х3.8 – 8 шт.; диаметр 2.5 – 4 шт.).
- Набор ЭКОНОМНЫЙ №12 ТМ «С-Пласт», в составе: лейкопластырь бактерицидный на тканевой, нетканой, пленочной основе (размер, (см): 5.1х7.6 – 2 шт.; 1.9х7.2 – 8 шт.; диаметр 2.5 – 2 шт.).
- Набор ДЕТСКИЙ МИР №12 ТМ «С-Пласт», в составе: лейкопластырь бактерицидный на пленочной основе (размер, (см): 1.9х7.2 – 4 шт.; 3.8х3.8 – 6 шт.; 2.5х7.2 – 2 шт.).
- Набор ВЕСЁЛЫЙ РОДЖЕР №12 ТМ «FORMULAPLAST», в составе: лейкопластырь бактерицидный на пленочной основе (размер, (см): 1.9х7.2 – 10 шт.; 3.8х3.8 – 2 шт.).
- Набор КОСМЕТИЧЕСКИЙ №12 ТМ «FORMULAPLAST», в составе: лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе (размер, (см): 3.8х3.8 – 8 шт.; диаметр 2.5 – 4 шт.).
- Набор ЭКОНОМНЫЙ №12 ТМ «FORMULAPLAST», в составе: лейкопластырь бактерицидный на тканевой, нетканой, пленочной основе (размер, (см): 5.1х7.6 – 2 шт.; 1.9х7.2 – 8 шт.; диаметр 2.5 – 2 шт.).
- Набор ДЕТСКИЙ МИР №12 ТМ «FORMULAPLAST», в составе: лейкопластырь бактерицидный на пленочной основе (размер, (см): 1.9х7.2 – 4 шт.; 3.8х3.8 – 6 шт.; 2.5х7.2 – 2 шт.).
- Набор ВЕСЁЛЫЙ РОДЖЕР №12 ТМ «Волшебная формула», в составе: лейкопластырь бактерицидный на пленочной основе (размер, (см): 1.9х7.2 – 10 шт.; 3.8х3.8 – 2 шт.).
- Набор КОСМЕТИЧЕСКИЙ №12 ТМ «Волшебная формула», в составе: лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе (размер, (см): 3.8х3.8 – 8 шт.; диаметр 2.5 – 4 шт.).
- Набор ЭКОНОМНЫЙ № 12, «Волшебная формула» в составе: лейкопластырь бактерицидный на тканевой, нетканой, пленочной основе (размер, (см): 5.1х7.6 – 2 шт.; 1.9х7.2 – 8 шт.; диаметр 2.5 – 2 шт.).
- Набор ДЕТСКИЙ МИР №12 ТМ «Волшебная формула», в составе: лейкопластырь бактерицидный на пленочной основе (размер, (см): 1.9х7.2 – 4 шт.; 3.8х3.8 – 6 шт.; 2.5х7.2 – 2 шт.).

1 Назначение

Для лечения мелких повреждений кожи.

2 Общие сведения

2.1 Лейкопластыри бактерицидные предназначены для наружного применения:

- самостоятельно конечным потребителем в домашних условиях,
- в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

2.2 Лейкопластыри бактерицидные – изделия, кратковременно (до суток) контактирующие с организмом человека.

2.3 Лейкопластыри на тканевой (хлопок, вискоза, ацетат), или нетканой, или пленочной основе с клеем, с перфорацией или без нее, с прокладкой, насыщенной бактерицидным веществом (раствором хлоргексидина биглюконата). Прилипающий слой лейкопластыря и прокладка защищены пленкой, ламинированной или силиконизированной бумагой. Лейкопластырь запакован в бумажную упаковку или пленку полипропиленовую.

2.4 Лейкопластыри бактерицидные поставляются наборами в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1 – Набор лейкопластырей бактерицидных, для всех торговых марок

Наименование изделия	Название типа лейкопластырей, входящих в состав набора	Размер, см	Количество лейкопластырей в наборе
Набор ВЕСЁЛЫЙ РОДЖЕР № 12	Бактерицидный на пленочной основе	1,9 x 7,2	10
		3,8 x 3,8	2
Набор КОСМЕТИЧЕСКИЙ № 12	Бактерицидный на нетканой основе	3,8 x 3,8	8
		Ø 2,5	4
Набор ЭКОНОМНЫЙ № 12	Бактерицидный на нетканой основе	5,1 x 7,6	2
	Бактерицидный на тканевой основе	1,9 x 7,2	4
	Бактерицидный на пленочной основе	1,9 x 7,2	4
	Бактерицидный на нетканой основе	Ø 2,5	2
Набор ДЕТСКИЙ МИР № 12	Бактерицидный на плёночной основе	1,9 x 7,2	4
		3,8 x 3,8	6
		2,5 x 7,2	2

Потребительская упаковка для наборов лейкопластырей состоит из первичной и вторичной упаковки.

2.5 Первичную упаковку лейкопластырей осуществляют на станках для сборки лейкопластырей с использованием материалов, разрешенных к применению в медицинской промышленности. Лейкопластыри запакованы в материал комбинированный или пленку полипропиленовую СРР марки «L».

2.6 Комплектно в соответствии с таблицей 1 лейкопластыри укладывают во вторичную упаковку – коробки согласно ГОСТ 33781, или в пакеты полиэтиленовые согласно ГОСТ 12302. Допускается вторичную упаковку наборов укладывать в групповую упаковку – пачку из картона коробочного по ГОСТ 7933.

2.7 По микробиологическим показателям лейкопластыри должны отвечать требованиям таблицы 2.

Таблица 2 – Требования, предъявляемые к лейкопластырям по микробиологическим показателям.

Показатели	Норма
Общее количество микроорганизмов на один пластырь (включая клеящий слой и основу)	Не более 10^2 КОЕ
<i>Staphylococcus aureus</i> на одном пластыре (включая клеящий слой и основу)	отсутствие
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> на одном пластыре (включая клеящий слой и основу)	отсутствие
Семейство <i>Enterobacteriaceae</i> на одном пластыре (включая клеящий слой и основу)	отсутствие
Плесневые грибы и дрожжи рода <i>Candida</i>	отсутствие

2.8 Сопротивление отслаиванию липкого слоя должно находиться в пределах 25 – 200 Н/м.

3 Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Лейкопластыри бактерицидные применяются конечным потребителем в медицинских учреждениях и индивидуально в быту. Не рекомендуется к самостоятельному применению маленькими детьми и лицами с ограниченными умственными способностями.

4 Показания к применению

Средство для лечения мелких повреждений кожи.

5 Противопоказания к применению

Гиперчувствительность и аллергическая реакция на материалы лейкопластыря.

6 Побочные действия

Побочные действия при применении медицинского изделия не выявлены.

7 Подготовка к работе

Открыть набор, вынуть лейкопластырь, снять с его поверхности защитную плёнку и приложить прокладкой к ране, а липкую часть лейкопластыря, прижав, приклеить к сухой и чистой коже.

Не применять повторно.

8 Принцип действия

Прокладка лейкопластыря пропитана раствором антисептика (хлоргексидин биглюконат).

Лейкопластырь бактерицидный с раствором хлоргексидина биглюконата: хлоргексидина биглюконат оказывает быстрое и сильное бактерицидное действие на грамположительные и грамотрицательные бактерии. Хлоргексидина биглюконат в зависимости от используемой концентрации проявляет как бактериостатическое, так и бактерицидное действие: бактериостатическое действие проявляется в концентрации 0,01% и меньше, бактерицидное – в концентрации более 0,01%. Хлоргексидина биглюконат сохраняет активность в присутствии крови и гноя.

9 Маркировка

9.1 На потребительской упаковке на русском языке, должно быть указано:

- наименование изделия (название набора лейкопластырей);
- указание особенностей типа (сокращенно);
- наименование фирмы-производителя и ее адреса;
- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес и телефон;
- наименование страны – изготовителя;
- назначение изделия или область его применения;
- символы: „Производитель” () „Код партии” () „Повторно использовать

ЗАПРЕЩЕНО» () , дата изготовления () в соответствии с ГОСТ Р 15223-1;

- знак наличия системы менеджмента качества по стандарту ГОСТ Р ИСО 9001 () ;
- знак переработки целлюлозной продукции – потребительской упаковки (PAP 21);
- товарный знак производителя;
- комплектность изделия;
- размер изделия в сантиметрах ;
- срок годности;

- знак соответствия «РСТ» при декларировании соответствия товаров () ;
- способ применения согласно п. 6 настоящей технической документации;
- условия хранения согласно п. 20 настоящей технической документации (сокращенно);

- штрих-код;
- слово «гипоаллергенный»;
- номер свидетельства о государственной регистрации и дата его выдачи.

9.2 Транспортная маркировка должна отвечать требованиям ГОСТ 14192 с указанием таких дополнительных данных:

- наименования предприятия – производителя;
- название изделия;
- размер в сантиметрах (входит в наименование варианта исполнения);
- символ «Код партии» (**LOT**) и номер производственной серии;
- количество единиц упаковок в таре (количество упаковок);
- срок годности (Годен до);
- номер регистрационного удостоверения и дату выдачи (Рег.уд. _____ от _____);
- фамилия или номер упаковщика (Упаковщик);
- манипуляционный знак «Беречь от влаги» ().

10 Правила хранения, использования и транспортирования

Перед использованием необходимо хранить лейкопластырь в потребительской упаковке в сухом, защищенном от света и обогревателей месте, соблюдая условия хранения:

- температура воздуха от 10°C до 35°C;
- относительная влажность воздуха до 80 % при 25° С.

Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления.

Медицинское изделие необходимо хранить в местах, недоступных для детей.

Лейкопластыри в упаковке предприятия-изготовителя транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, по ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования лейкопластырей относительно действия климатических факторов должны отвечать группе условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

11 Меры предосторожности

При гиперчувствительности и/или аллергической реакции на материалы лейкопластыря немедленно прекратите его использование и обратитесь к врачу за получением медицинской помощи.

Не рекомендуется самостоятельного применения маленькими детьми и лицами с ограниченными умственными способностями.

12 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Отходы упаковочного материала и использованные лейкопластыри относятся к бытовым отходам.

13 Сведения о производителе медицинских изделий

Юридический адрес:

ООО «АУП САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ»

Украина, 83054, г.Донецк, ул. Полиграфическая, 18

Фактический адрес:

ООО «АУП САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ»

Украина, 83077, г. Донецк, ул. Зуевская, 13

Телефон: +38 (062) 388 10 87

14 По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию

ООО «АЛЗ «САРЕПТА»,

346780, Россия, Ростовская область, г. Азов, пер. Социалистический, д. 54/56, пом. 3

Тел.: +7 (863) 285-10-95

Город Донецк, Донецкая Народная Республика, двадцать девятого октября две тысячи двадцатого года.

Я, Миронова А.В., нотариус Донецкого городского нотариального округа свидетельствую подлинность подписи директора ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АНГЛИЙСКО-УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ» Иванченко Дмитрия Ивановича, которая сделана в моем присутствии.

Личность представителя установлена, его дееспособность и полномочия проверены.

Зарегистрировано в реестре под №

9917

Взыскано тарифа 100,00 рос. руб.

платы тех. хар-ра 500,00 рос. руб.

Нотариус



А. В. Миронова

