

УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
ООО «АУБИС МЕДИКАС МЕДИКАЛ»  
Д.И. Иванченко  
2020 г.



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### **Лейкопластырь бактерицидный**

### **Лейкопластырь бактерицидный в следующих исполнениях:**

- Лейкопластырь бактерицидный ТМ «С-Пласт», на тканевой основе, размер, см: 1,9х7,2; 2,5х7,2; 3,8х3,8.
- Лейкопластырь бактерицидный ТМ «С-Пласт», на нетканой основе, размер, см: 1,9х7,2; 3,8х3,8.
- Лейкопластырь бактерицидный ТМ «FORMULAPLAST», на тканевой основе, размер, см: 1,9х7,2; 2,5х7,2; 3,8х3,8.
- Лейкопластырь бактерицидный ТМ «FORMULAPLAST», на нетканой основе, размер, см: 1,9х7,2; 3,8х3,8.
- Лейкопластырь бактерицидный ТМ «Волшебная формула», на тканевой основе, размер, см: 1,9х7,2; 2,5х7,2; 3,8х3,8.
- Лейкопластырь бактерицидный ТМ «Волшебная формула», на нетканой основе, размер, см: 1,9х7,2; 3,8х3,8.

#### **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 основе с клеем, с перфорацией или без нее, с прокладкой, насыщенной бактерицидным веществом (раствором хлоргексидина биглюконата или раствором антисептиков: хлоргексидина биглюконата и бриллиантового зеленого). Прилипающий слой лейкопластыря и прокладка защищены пленкой, ламинированной или силиконизированной бумагой. Лейкопластырь запечатан в бумажную упаковку или пленку полипропиленовую.

2.4 Лейкопластыри бактерицидные поставляются вторичными упаковками в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

| Наименование изделия                           | Размер, см | Вторичная упаковка        |
|------------------------------------------------|------------|---------------------------|
| Лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе | 2,5 х 7,2  | 200 шт. / 300 шт. в ленте |
|                                                | 1,9 х 7,2  | 200 шт. / 300 шт. в ленте |
|                                                | 3,8 х 3,8  | 200 шт.                   |
| Лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе | 1,9 х 7,2  | 200 шт. / 300 шт. в ленте |
|                                                | 3,8 х 3,8  | 200 шт.                   |

Потребительская упаковка состоит из первичной упаковки.

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

2.6 Комплектно в соответствии с таблицей 1 лейкопластыри вкладывают во вторичную упаковку – пачку из картона коробочного по ГОСТ 7933.

2.7 По микробиологическим показателям лейкопластыри должны отвечать требованиям таблицы 2.

Таблица 2

| 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          |

### 3. Показания к применению

Средство для лечения мелких повреждений кожи

### 4. Противопоказания к применению

Гиперчувствительность и аллергическая реакция на материалы лейкопластыря.

### 5. Побочные действия

Побочные действия при применении медицинского изделия не выявлены.

### 6. Подготовка к работе

Открыть пакет, 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.

### 7. Принцип действия

Прокладка лейкопластыря пропитана раствором антисептиков: хлоргексидина биглюконата или бриллиантового зеленого.

**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.

**Лейкопластырь бактерицидный с раствором антисептиков: бриллиантового зеленого и хлоргексидина биглюконата:** Бриллиантовый зеленый является высокоэффективным и быстродействующим антисептиком (активен в отношении грамположительных бактерий), также оказывает фунгицидное действие в отношении некоторых патогенных грибов. В водной среде губительно действует на культуру золотистого стафилококка в концентрации 1:10000000.

## **8. 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 °С до 35 °С;
- 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.

## **9. 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) 304-74-24

## **10. Порядок осуществления утилизации и уничтожения**

Отходы упаковочного материала и использованные лейкопластыри относятся к бытовым отходам.

## **11. 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

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 № 9918

Взыскано тарифа 100,00 рос. руб.

платы тех. хар-ра 500,00 рос. руб.

Нотариус



*[Handwritten signature of A.V. Mironova]*

А. В. Миронова

Всего прошито (или прошнуровано и скреплено)  
*4/11/2020*

