



Директор ООО «Емельянь Савостинь»

В.А. Губанов

« 15 »

03

2018 г.

Инструкция по медицинскому применению изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения.

Тампоны медицинские (тупферы) нестерильные по ТУ 9393-017-44881728-2016

Сырьевой состав.

Изготавливаются из марли медицинской по ТУ 9393-001-91027909-2011, из нетканого материала «Спанлейс» по ТУ 8392-002-55365591-2009, или комбинированные (из марли и из «Спанлейс»), с внутренним силиконовым кольцом. Однослойные и двухслойные, упакованные в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 12302.

Основные параметры и характеристики.

Имеют варианты исполнения следующих диаметров (мм): 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70. Устойчивы к механическим и климатическим воздействиям. Тампоны диаметром 15, 20 и 25 мм. являются однослойными (из марли медицинской либо из «Спанлейс»). Тампоны диаметром 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65 и 70 мм., могут быть, как однослойными (из марли медицинской либо из «Спанлейс»), так и двухслойными (из марли медицинской либо из «Спанлейс»), а также комбинированными (из марли и из «Спанлейс»).

Область применения.

Для медицинских целей: для дезинфекции операционного поля и инструментария в хирургических залах, в физиотерапевтических, процедурных и иных кабинетах лечебных учреждений. Применять по назначению. Предназначены для однократного применения.

Противопоказания к применению.

Контакт с раневой поверхностью, кровью или повреждёнными кожей и слизистыми оболочками.

Побочные действия.

Побочные действия не обнаружены. С лекарственными средствами не взаимодействует.

Условия транспортирования и хранения.

Транспортирование и хранение тампонов медицинских (тупферов) осуществляется по ГОСТ 7000. Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок. Условия транспортирования тампонов медицинских (тупферов) в части воздействия климатических факторов внешней среды – температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С и относительная влажность до 98 % при плюс 25 °С (при этом колебания температуры и влажности воздуха внутри транспортного средства должны быть существенно меньше, чем на открытом воздухе).

Хранить в сухом, недоступном для детей месте, на поддонах или стеллажах при температуре не ниже -5 °С относительной влажности воздуха не более 80 %. Условия хранения тампонов медицинских (тупферов) в части воздействия климатических факторов внешней среды – температура окружающего воздуха от плюс 5 °С до плюс 25 °С (в летнее время допускается до плюс 30 °С) и относительная влажность воздуха не более 80 %.

Гарантийные обязательства.

Изготовитель гарантирует соответствие тампонов медицинских (тупферов) требованиям ТУ 9393-017-44881728-2016 при соблюдении условий эксплуатации (указаний по применению), транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности нестерильных тампонов медицинских (тупферов) – 5 лет. Применять не позднее срока годности.

Условия отпуска из аптек: без рецепта врача.

Способ вскрытия: разорвите оболочку.

Сведения об утилизации.

После использования тампонов медицинских (тупферов) в быту упаковку и тампоны следует выбросить в урну. В медицинских учреждениях утилизацию осуществлять в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью "Емельянь Савостинь. Ватная фабрика" (ООО «Емельянь Савостинь»). Юридический адрес: 391022, Россия, Рязанская область, Клепиковский район, с. Екшур. Телефон/факс (49142) 2-99-91, (49142) 2-43-40
E-mail: info@esavostin.ryazan.ru

Наименование нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения ТУ 9393-017-44881728-2016 «Тампоны медицинские (тупферы) стерильные и нестерильные. Технические условия».

МАКЕТ
на изделие медицинского назначения Тампоны медицинские (тупферы)
нестерильные по ТУ 9393-017-44881728-2016

**Тампоны медицинские (тупферы)
нестерильные по ТУ 9393-017-44881728-2016**

Производитель: ООО "Емельянь Савостинь"

Адрес: 391022, Россия, Рязанская обл., Клепиковский р-н, с.Екшур

Тел./факс: +7 (4912) 50-22-20, +7(49142) 2-96-96

e-mail: tdes@list.ru, **сайт:** www.vata.org

Область применения:

Предназначены для дезинфекции операционного поля и инструментария в хирургических залах, в физиотерапевтических, процедурных и иных кабинетах лечебных учреждений.

Диаметр тампона (тупфера) : 30 мм, (двухслойный)

Изготовлено из марли медицинской отбеленной по ТУ 9393-001-91027909-2011 РУ № ФСР 2012/13236 от 22.03.2012 г., производства ООО «Медтекс», артикул 6498.

Противопоказания: контакт с раневой поверхностью, кровью или повреждёнными кожей и слизистыми оболочками.

Побочные действия: не обнаружены, с лекарственными средствами не взаимодействует.

Хранить при температуре не ниже -5°C и относительной влажности не выше 80% в сухом, недоступном для детей месте.

Срок годности: 5 лет.

Применять только по назначению и не позднее срока годности.

Условия отпуска из аптек: без рецепта врача.

Способ вскрытия: разорвите оболочку.

Утилизация использованных тампонов (тупферов) в медицинских учреждениях осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

После использования тампонов (тупферов) в быту, упаковку и тампоны (тупферы) следует выбросить в урну.

Кол-во: 5 шт. Партия № 7

Изготовлено: март 2017г. Р.У.№



Инженер по качеству
[Signature]