

УТВЕРЖДАЮ

Директор по контролю качества

ООО «Гельтек-Медика»

В.Е. Беляев

14 июля 2023 г.



Маркировка медицинского изделия:

Салфетка влажная стерильная для ухода за веками

«Блефаросалфетка» по ТУ 9398-021-76063983-2009

Макет маркировки потребительской упаковки
Салфетки влажной стерильной для ухода за веками «Блефаросалфетка»
по ТУ 9398-021-76063983-2009



Салфетка влажная стерильная для ухода за веками «Блефаросалфетка»
по ТУ 9398-021-76063983-2009

Назначение: для ухода за веками в условиях клиник, больниц, диагностических центров: для очищения поверхности кожи, краев век и ресниц после исследований глаза с помощью контактных и бесконтактных устройств (тонометрия, гониоскопия, конфокальная микроскопия и т.д.), после окраски поверхности глаза витальными красителями (флюоресцин, бенгальский розовый и пр.), после проведения физиотерапевтических процедур на глазах (электрофорез, фонофорез, магитофорез); для ежедневной гигиенической обработки кожи и краев век и умывания лица в послеоперационном периоде у пациентов, перенесших хирургические операции на глазах и веках в первые недели после операции, когда умывание водопроводной водой запрещено; для теплых компрессов на веки; для профилактики блефаритов, конъюнктивитов и сухого глаза в офтальмологии.

Способ применения: см. инструкцию по применению. Используйте отдельную салфетку для каждого глаза.

Состав: нетканый текстилеподобный материал, пропитывающий состав (вода очищенная, карбопол, поливинилпирролидон, экстракт ромашки в пропиленгликоле, экстракт зеленого чая в пропиленгликоле, экстракт гаммелиса в пропиленгликоле, экстракт календулы в пропиленгликоле, фенолип, гидроксид калия).

Размер салфетки: (135±5)х(145±5) мм

Дата изготовления и номер партии см. на шве.

Срок годности: 3 года

Условия хранения: от +5°C до +30°C

Утилизация по классу А (СанПиН 2.1.7.2790-10)

ТУ 9398-021-76063983-2009

Рег.уд. № ФСР 2010/09812 от 15.10.2014 г.

Производитель: ООО «Гельтек-Медика», Россия, 115201,

г. Москва, 1-й Варшавский проезд, д. 2, стр. 8;

тел.: +7 [495] 212 93 66



C/LDPE

STERILE R
НЕТОКСИЧНО



Макет маркировки групповой упаковки
Салфетки влажной стерильной для ухода за веками «Блефаросалфетка»
по ТУ 9398-021-76063983-2009
 (при упаковке потребительской тары в групповую тару по 20 шт.)



Макет маркировки групповой упаковки
Салфетки влажной стерильной для ухода за веками «Блефаросалфетка»
по ТУ 9398-021-76063983-2009
 (при упаковке потребительской тары в групповую тару по 24 шт.)



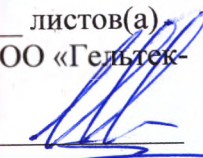
Прошито и пронумеровано

4

листов(а)

Генеральный директор ООО «Гельтек-Медика»

Шанин Д.О.



УТВЕРЖДАЮ

Директор по контролю качества

ООО «Гельтек-Медика»

В.Е. Беляев

«14» июля 2023 г.



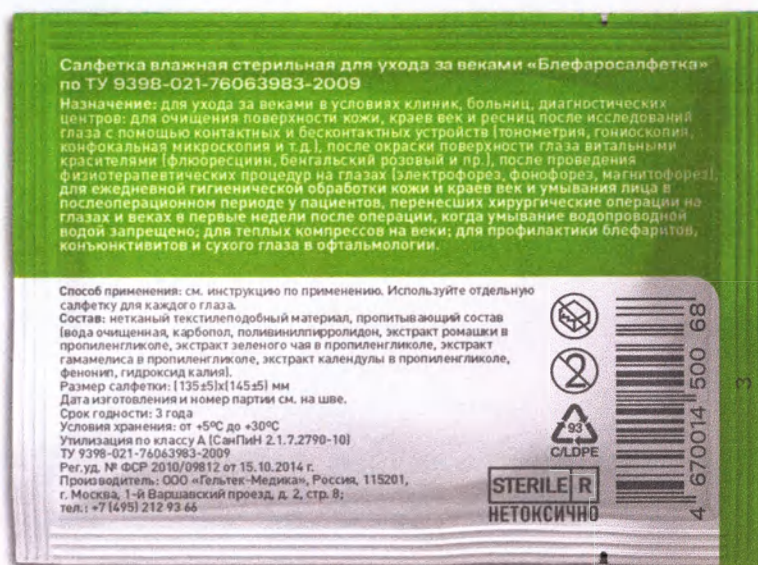
Фотографические изображения

общего вида медицинского изделия:

Салфетка влажная стерильная для ухода за веками

«Блефаросалфетка» по ТУ 9398-021-76063983-2009

**Фотографическое изображение общего вида потребительской упаковки
Салфетки влажной стерильной для ухода за веками «Блефаросалфетка»
по ТУ 9398-021-76063983-2009**



Фотографическое изображение общего вида групповой упаковки
Салфетки влажной стерильной для ухода за веками «Блефаросалфетка»
по ТУ 9398-021-76063983-2009
(при упаковке потребительской тары в групповую тару по 20 шт.)



Фотографическое изображение общего вида групповой упаковки
Салфетки влажной стерильной для ухода за веками «Блефаросалфетка»
по ТУ 9398-021-76063983-2009
(при упаковке потребительской тары в групповую тару по 24 шт.)

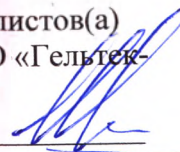


Прошито и пронумеровано

4 листов(а)

Генеральный директор ООО «Гельтек-Медика»

Шанин Д.О.



УТВЕРЖДАЮ

Директор по контролю качества

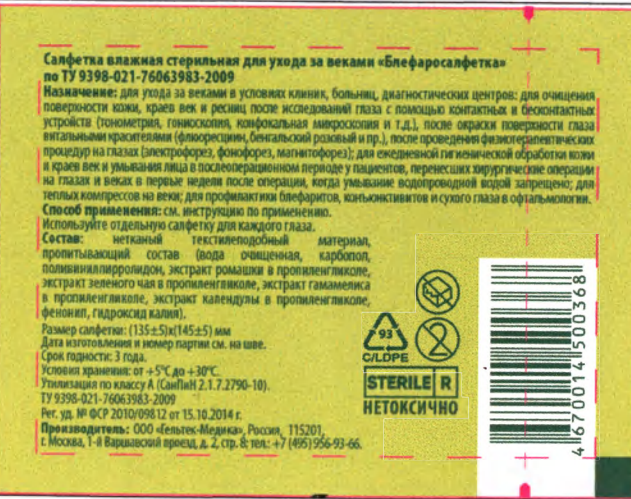
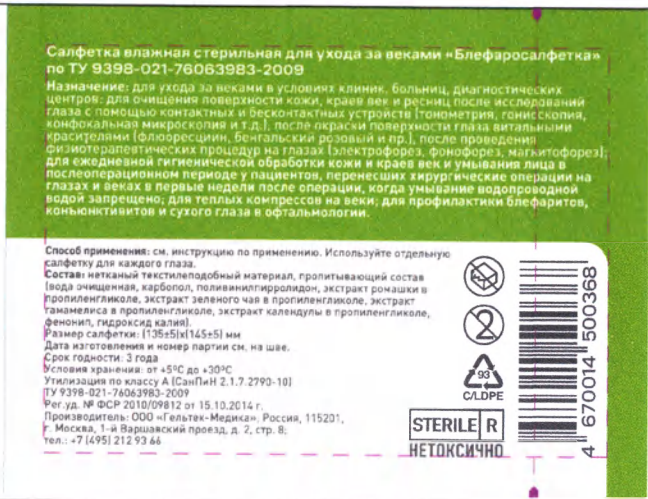
ООО «Гельтек-Медика»

В.Е. Беляев

14 июля 2023 г.



**Сравнительная таблица вносимых изменений
в маркировку и упаковку медицинского изделия:
Салфетка влажная стерильная для ухода за веками
«Блефаросалфетка» по ТУ 9398-021-76063983-2009**

Наименование позиции вносимых изменений	Было	Стало	Изменения
Макет маркировки потребительской упаковки (лицо)			- дизайн, шрифт и расположение текста; - логотип компании
Макет маркировки потребительской упаковки (оборотка)			- дизайн, шрифт и расположение текста; - номер телефона

Наименование позиции вносимых изменений	Было	Стало	Изменения
Макет маркировки групповой упаковки (при упаковке потребительской тары в групповую тару по 20 шт.)	* 	** 	- дизайн, шрифт и расположение текста; - логотип компании; - номер телефона

Наименование позиции вносимых изменений	Было	Стало	Изменения
Макет маркировки групповой упаковки (при упаковке потребительской тары в групповую тару по 24 шт.)	* 	** 	- дизайн, шрифт и расположение текста; - логотип компании; - номер телефона

* Старая маркировка групповой упаковки Блефаросалфетки (более подробно в читабельном виде – смотреть в Приложении 1);

** Новая маркировка групповой упаковки Блефаросалфетки (более подробно в читабельном виде – смотреть в Приложении 2).

Старая маркировка групповой упаковки Блефаросалфетки



Новая маркировка групповой упаковки Блефаросалфетки





БЛЕФАРО САЛФЕТКА

СТЕРИЛЬНО

Салфетка влажная стерильная
для ухода за веками «Блефаросалфетка»
по ТУ 9398-021-76063983-2009.

Назначение: для ухода за веками в условиях
клиник, больниц, диагностических центров: для
очистки поверхности кожи, краев век и ресниц
после исследований глаза с помощью контакт-
ных и бесконтактных устройств (тонометрия,
гомеоскопия, конфокальная микроскопия и т.д.),
после окраски поверхности глаза витальными
красителями (флюоресцин, бесгаловый
розовый и пр.), после проведения физиотерапев-
тических процедур на глазах (электрофорез,
фонофорез, магнитофорез); для ежедневной
гигиенической обработки кожи и краев век и
ухода за веками в послеоперационном периоде у
пациентов, перенесших хирургические операции
на глазах и веках в первые недели после
операции, когда применение водопроводной
воды запрещено; для теплых компрессов на
веки; для профилактики блефаритов, конъюн-
ктивитов и сухого глаза в офтальмологии.

Способ применения: см. инструкцию по
применению. Используйте отдельную салфетку
для каждого глаза.

24 шт



Производитель: ООО «Гельтек-Медикал»,
Россия, 115201, г. Москва,
1-й Варшавский проезд, д. 2, стр. 8,
+7 (495) 212-93-66.



STERILE R
НЕТОКСИЧНО

Состав: нетканый текстилеподобный
материал, пропитывающий состав
(вода очищенная, карбопол,
поливинилпирролидон, экстракт
ромашки в пропиленгликоле, экстракт
зеленого чая в пропиленгликоле,
экстракт гаммелиса в
пропиленгликоле, экстракт
календулы в пропиленгликоле,
фенолип, гидроксид калия).

Условия хранения:
от +5°C до +30°C.
Условия транспортирования:
от -40°C до +40°C.

Утилизация по классу А
(СанПиН 2.1.7.2790-10)
ТУ 9398-021-76063983-2009
Рег.уд. № ФСР 2010/09812 от 15.10.2014 г.

Листья №

Дата изд.

Год изд.

БЛЕФАРО САЛФЕТКА

СТЕРИЛЬНО

САЛФЕТКА ВЛАЖНАЯ СТЕРИЛЬНАЯ
ДЛЯ УХОДА ЗА ВЕКАМИ

24 шт

ISO 13485

Прошито и пронумеровано

7

листов(а)

Генеральный директор ООО «Гельтек-Медика»

Шанин Д.О.

