

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лейкопластырь медицинский фиксирующий в отдельных упаковках по ТУ 21.20.24-002-32459763-2020

Производитель:

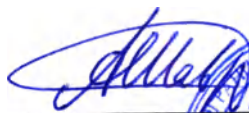
Общество с ограниченной ответственностью
«ХЕЛСЛАБ» (ООО «ХЕЛСЛАБ»)
Юридический адрес: ООО «ХЕЛСЛАБ», 143909,
Россия, Московская обл., г.о. Балашиха, г.
Балашиха, ул. Звездная, влд. 7А, этаж № 1,
помещ. IV

Адрес места производства:

Общество с ограниченной ответственностью
«ХЕЛСЛАБ» (ООО «ХЕЛСЛАБ»)
143909, Московская область, г.о. Балашиха, г.
Балашиха, ул. Звездная, влд. 7А

Утверждено:
03.02.2022 г.

Генеральный директор ООО «ХЕЛСЛАБ»



Шаврина А.С.



Редакция 4 от 06.10.2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
НАЗНАЧЕНИЕ.....	7
ПОКАЗАНИЯ.....	7
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	7
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	7
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ.....	7
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	7
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	7
РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА.....	8
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	8
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: КОНСТРУКЦИЯ И ВНЕШНИЙ ВИД.....	8
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	10
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	14
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ...16	
ДАННЫЕ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ.....	16
ЭТАПЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА.....	16
СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	17
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	17
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	17
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	17
ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ.....	17
КЛИНИЧЕСКИЙ ОБЗОР.....	18
СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	18
СРОК ГОДНОСТИ.....	18
КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ВОЗВРАТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	18
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	18
УПАКОВКА и КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	19
МАРКИРОВКА.....	25
РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ	25
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	26
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МИ	26
ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	26
ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	26

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Лейкопластырь медицинский фиксирующий в отдельных упаковках по ТУ 21.20.24-002-32459763-2020»

Варианты исполнения:

I. Лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе:

- 1.1 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, размером: 1х500 см – 1 шт./уп.;
- 1.2 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, размером: 1,25х500 см – 1 шт./уп.;
- 1.3 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, размером: 2х500 см – 1 шт./уп.;
- 1.4 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, размером: 2,5х500 – 1 шт./уп.;
- 1.5 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, размером: 3х500 см – 1 шт./уп.;
- 1.6 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, размером: 4х500 см – 1 шт./уп.;
- 1.7 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, размером: 5х500 см – 1 шт./уп.;
- 1.8 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, размером: 7,2х1,9 см – 1 шт./уп.;
- 1.9 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, размером: 1х500 см – 1 шт./уп.;
- 1.10 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, размером: 1,25х500 см – 1 шт./уп.;
- 1.11 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, размером: 2х500 см – 1 шт./уп.;
- 1.12 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, размером: 2,5х500 см – 1 шт./уп.;
- 1.13 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, размером: 3х500 см – 1 шт./уп.;
- 1.14 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, размером: 4х500 см – 1 шт./уп.;
- 1.15 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, размером: 5х500 см – 1 шт./уп.;
- 1.16 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, размером: 7,2х1,9 см – 1 шт./уп.;
- 1.17 MASTER UNI Classic лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, размером: 1х500 см – 1 шт./уп.;
- 1.18 MASTER UNI Classic лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, размером: 1,25х500 см – 1 шт./уп.;
- 1.19 MASTER UNI Classic лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, размером: 2х500 см – 1 шт./уп.;
- 1.20 MASTER UNI Classic лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, размером: 2,5х500 см – 1 шт./уп.;

- 1.21 MASTER UNI Classic лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, размером: 3х500 см – 1 шт./уп.;
- 1.22 MASTER UNI Classic лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, размером: 4х500 см – 1 шт./уп.;
- 1.23 MASTER UNI Classic лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, размером: 5х500 см – 1 шт./уп.;
- II. Лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе:
- 2.1 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 1х250 см – 1 шт./уп.;
- 2.2 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 1х500 см – 1 шт./уп.;
- 2.3 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 1,25х500 см – 1 шт./уп.;
- 2.4 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 2х500 – 1 шт./уп.;
- 2.5 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 2,5х500 см – 1 шт./уп.;
- 2.6 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 3х500 см – 1 шт./уп.;
- 2.7 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 4х500 см – 1 шт./уп.;
- 2.8 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 5х500 см – 1 шт./уп.;
- 2.9 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 5х1000 см – 1 шт./уп.;
- 2.10 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 10х1000 см – 1 шт./уп.;
- 2.11 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 15х1000 см – 1 шт./уп.;
- 2.12 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 20х1000 см – 1 шт./уп.;
- 2.13 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 10х200 см – 1 шт./уп.;
- 2.14 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 5х200 см – 1 шт./уп.;
- 2.15 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 2х12 см – 1 шт./уп.;
- 2.16 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 9х15 см – 1 шт./уп.;
- 2.17 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 1х250 см – 1 шт./уп.;
- 2.18 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 1х500 см – 1 шт./уп.;
- 2.19 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 1,25х500 см – 1 шт./уп.;

- 2.20 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 2х500 см – 1 шт./уп.;
- 2.21 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 2,5х500 см – 1 шт./уп.;
- 2.22 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 3х500 см – 1 шт./уп.;
- 2.23 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 4х500 см – 1 шт./уп.;
- 2.24 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 5х500 см – 1 шт./уп.;
- 2.25 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 5х1000 см – 1 шт./уп.;
- 2.26 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 10х1000 см – 1 шт./уп.;
- 2.27 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 15х1000 см – 1 шт./уп.;
- 2.28 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 20х1000 см – 1 шт./уп.;
- 2.29 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 10х200 см – 1 шт./уп.;
- 2.30 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 5х200 см – 1 шт./уп.;
- 2.31 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 2х12 см – 1 шт./уп.;
- 2.32 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 9х15 см – 1 шт./уп.;
- 2.33 MASTER UNI Classic лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 1х250 см – 1 шт./уп.;
- 2.34 MASTER UNI Classic лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 1х500 см – 1 шт./уп.;
- 2.35 MASTER UNI Classic лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 1,25х500 см – 1 шт./уп.;
- 2.36 MASTER UNI Classic лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 2х500 см – 1 шт./уп.;
- 2.37 MASTER UNI Classic лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 2,5х500 см – 1 шт./уп.;
- 2.38 MASTER UNI Classic лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 3х500 см – 1 шт./уп.;
- 2.39 MASTER UNI Classic лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 4х500 см – 1 шт./уп.;
- 2.40 MASTER UNI Classic лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размером: 5х500 см – 1 шт./уп.;
- III. Лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе:
- 3.1 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размером: 1х250 см – 1 шт./уп.;

- 3.2 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размером: 1x500 см – 1 шт./уп.;
- 3.3 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размером: 1,25x500 см – 1 шт./уп.;
- 3.4 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размером: 2x250 см – 1 шт./уп.;
- 3.5 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размером: 2x500 см – 1 шт./уп.;
- 3.6 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размером: 2,5x500 см – 1 шт./уп.;
- 3.7 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размером: 3x250 см – 1 шт./уп.;
- 3.8 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размером: 3x500 см – 1 шт./уп.;
- 3.9 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размером: 4x500 см – 1 шт./уп.;
- 3.10 MASTER UNI лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размером: 5x500 см – 1 шт./уп.;
- 3.11 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размером: 1x250 см – 1 шт./уп.;
- 3.12 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размером: 1x500 см – 1 шт./уп.;
- 3.13 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размером: 1,25x500 см – 1 шт./уп.;
- 3.14 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размером: 2x250 см – 1 шт./уп.;
- 3.15 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размером: 2x500 см – 1 шт./уп.;
- 3.16 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размером: 2,5x500 см – 1 шт./уп.;
- 3.17 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размером: 3x250 см – 1 шт./уп.;
- 3.18 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размером: 3x500 см – 1 шт./уп.;
- 3.19 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размером: 4x500 см – 1 шт./уп.;
- 3.20 TENERIS лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размером: 5x500 см – 1 шт./уп.;
- 3.21 MASTER UNI Classic лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размером: 1x250 см – 1 шт./уп.;
- 3.22 MASTER UNI Classic лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размером: 1x500 см – 1 шт./уп.;
- 3.23 MASTER UNI Classic лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размером: 1,25x500 см – 1 шт./уп.;
- 3.24 MASTER UNI Classic лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размером: 2x250 см – 1 шт./уп.;

- 3.25 MASTER UNI Classic лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размер: 2х500 см – 1 шт./уп.;
- 3.26 MASTER UNI Classic лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размер: 2,5х500 см – 1 шт./уп.;
- 3.27 MASTER UNI Classic лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размер: 3х250 см – 1 шт./уп.;
- 3.28 MASTER UNI Classic лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размер: 3х500 см – 1 шт./уп.;
- 3.29 MASTER UNI Classic лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размер: 4х500 см – 1 шт./уп.;
- 3.30 MASTER UNI Classic лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размер: 5х500 см – 1 шт./уп.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Для закрытия поверхностных ран (ссадин, царапин, порезов, натертостей) или закрепления перевязочных средств и медицинских приспособлений на поверхности кожи.

ПОКАЗАНИЯ

Мелкие повреждения кожи, наложение компрессов, повязок, тампонов, крепление на коже вспомогательных медицинских устройств, зондов, канюль, катетеров.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Широкого применения.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия предназначены для индивидуального и профессионального использования в домашних условиях или в лечебно-профилактических учреждениях.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Медицинский персонал, пациенты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализ рисков для лейкопластыря медицинского фиксирующего выполнен согласно ГОСТ ISO 14971-2021. 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.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 1.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный контакт (не более 24 часов) с повреждённой и неповреждённой кожей, однократного применения. Изделия однократного применения. Неинвазивное изделие.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

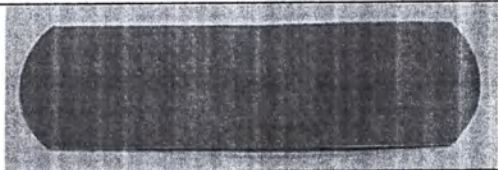
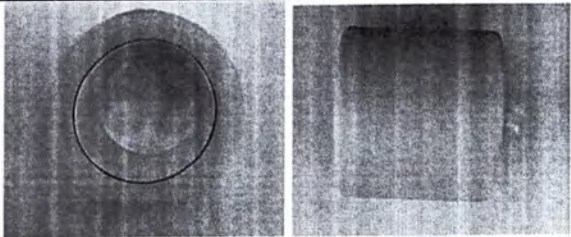
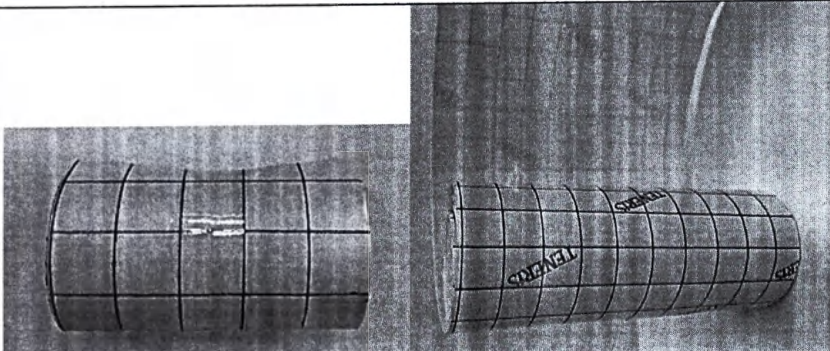
Лейкопластырь медицинский фиксирующий (пластырный тип) состоит из впитывающей (абсорбирующей) подушки, основы, первичной обертки (кальки).

Лейкопластырь медицинский фиксирующий (рулонный тип, катушечный тип, повязки) состоит из клеящейся основы и (при наличии) первичной обертки.

Основу лейкопластыря представлена тканевыми, неткаными, полимерными материалами, с нанесенным на основу клеевым слоем.

По функциональным свойствам медицинское изделие относится к неактивным.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ: КОНСТРУКЦИЯ И ВНЕШНИЙ ВИД

	Образец лейкопластыря	
Товарный знак		
Пластырный тип		
MASTER UNI / TENERIS		
Катушечный тип		
MASTER UNI / TENERIS/ MASTER UNI Classic		
Рулонный тип		
MASTER UNI / TENERIS		

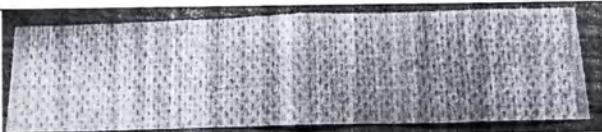
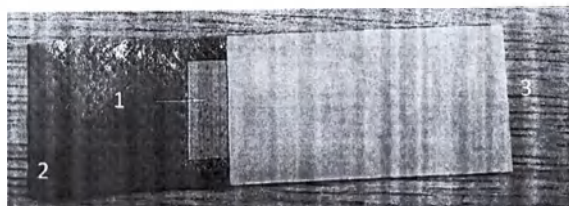
Повязка	
MASTER UNI / TENERIS	

Рис. 1 Лейкопластырь медицинский фиксирующий (пластырный тип)



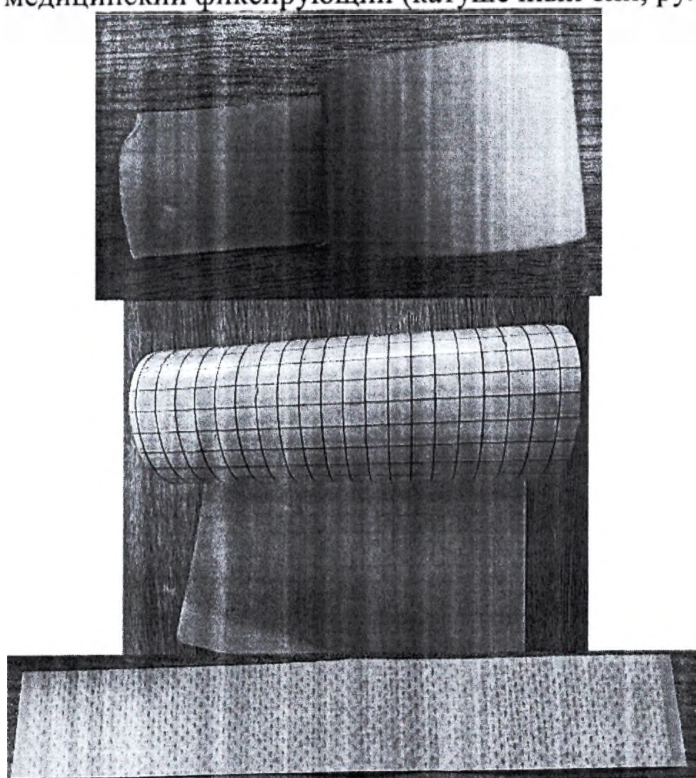
1. Впитывающая (абсорбирующая) подушка

2. Основа

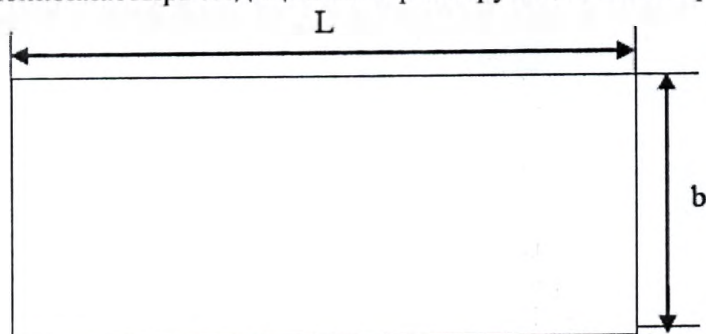
3. Первичная обертка (калька)*

**Первичная обёртка (калька) является защитной бумагой*

Рис. 2 Лейкопластырь медицинский фиксирующий (катушечный тип, рулонный тип, повязки)

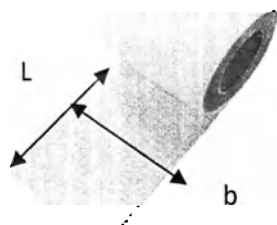


Лейкопластырь медицинский фиксирующий пластырного типа, повязки



Размеры (см)	b (см)	L (см)	Масса(г)		
	Основные размеры (погрешность до 10%)	Основные размеры (погрешность до 10%)	Полимерная основа (погрешность до 10%)	Нетканая основа (погрешность до 10 %)	Тканевая основа (погрешность до 10%)
7,2x1,9	1,9	7,2	0,23	-	-
2x12	2	12	-	0,6	-
9x15	9	15	-	3,2	-

Лейкопластырь медицинский фиксирующий рулонный, катушечный



Вид	b	l
	Основные размеры (см)	Основные размеры (см)
Катушечный тип	1; 1,25; 2; 2,5; 3; 4; 5;	250, 500
Рулонный тип	5; 10; 15; 20;	200, 1000

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лейкопластырь медицинский фиксирующий (пластырного типа, повязки)

Размер изделия, см (допустимое отклонение значений $\pm 10\%$)	Размер впитывающей подушечки, см (допустимое отклонение значений $\pm 10\%$)	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м	Сорбционная ёмкость впитывающей подушечки, $\text{см}^3/\text{см}^2$, не менее	Время смачивания впитывающей подушечки, с, не более	Микробная чистота(общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов(суммарно)), КОЕ/см ²
Лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе MASTER UNI / TENERIS					
7,2x1,9	2,3x1,2	100 - 500	0.05	Не более 5 с	Не более 200
Лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе MASTER UNI / TENERIS					
2x12	-	100 - 500	Отсутствует	Отсутствует	-

Размер изделия, см (допустимое отклонение значений $\pm 10\%$)	Размер впитывающей подушечки, см (допустимое отклонение значений $\pm 10\%$)	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м	Сорбционная ёмкость впитывающей подушечки, $\text{см}^3/\text{см}^2$, не менее	Время смачивания впитывающей подушечки, с, не более	Микробная чистота (общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)), КОЕ/ см^2
9x15	-	100 - 500	Отсутствует	Отсутствует	-

Лейкопластырь медицинский фиксирующий (рулонный, катушечный)

Размер изделия, см (допустимое отклонение значений $\pm 10\%$)	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м	Масса, г (допустимое отклонение значений $\pm 10\%$)	Воздухопроницаемость R, $\text{см}^3/\text{см}^2 \times \text{с}$, не менее
--	---	--	--

Лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе

MASTER UNI / TENERIS

1x500	100 – 500	6,40	5
2x500	100 – 500	13,20	5
3x500	100 – 500	17,20	5
4x500	100 – 500	23,50	5
5x500	100 – 500	28,00	5
1,25x500	100 – 500	8,11	5
2,5x500	100 – 500	16,20	5

Лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе

MASTER UNI Classic

1x500	100 – 500	5,40	5*
2x500	100 – 500	13,20	5*
3x500	100 – 500	17,20	5
4x500	100 – 500	23,50	5
5x500	100 – 500	28,00	5
1,25x500	100 – 500	8,11	5*

Размер изделия, см (допустимое отклонение значений $\pm 10\%$)	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м	Масса, г (допустимое отклонение значений $\pm 10\%$)	Воздухопроницаемость R, $\text{см}^3/\text{см}^2 \times \text{с}$, не менее
2,5x500	100 – 500	16,20	5*
Лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе MASTER UNI / TENERIS			
1x250	100-600	1,83	5
1x500	100-600	3,67	5
2x500	100-600	7,50	5
3x500	100-600	11,00	5
4x500	100-600	14,80	5
5x500	100-600	20,00	5
2,5x500	100-600	8,60	5
1,25x500	100-600	4,20	5
5x1000	100-600	75,20	5
10x1000	100-600	165,00	5
15x1000	100-600	285,00	5
20x1000	100-600	384,00	5
10x200	100-600	34,00	5
5x200	100-600	20,00	5
Лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе MASTER UNI Classic			
1x250	100-600	1,95	не применяется
1x500	100-600	3,67	не применяется
2x500	100-600	7,50	не применяется
3x500	100-600	11,00	не применяется

Размер изделия, см (допустимое отклонение значений $\pm 10\%$)	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м	Масса, г (допустимое отклонение значений $\pm 10\%$)	Воздухопроницаемость R, см³/см² х с, не менее
4x500	100-600	14,80	не применяется
5x500	100-600	20,00	не применяется
2,5x500	100-600	8,60	не применяется
1,25x500	100-600	4,20	не применяется
Лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе			
MASTER UNI / TENERIS			
1x250	100-600	4,79	5
1x500	100-600	9,58	5
1,25x500	100-600	11,97	5
2x250	100-600	9,78	5
2x500	100-600	13,02	5
2,5x500	100-600	13,10	5
3x250	100-600	14,60	5
3x500	100-600	29,22	5
4x500	100-600	37,09	5
5x500	100-600	43,00	5
Лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе			
MASTER UNI Classic			
1x250	100-600	4,79	не применяется
1x500	100-600	9,58	не применяется
1,25x500	100-600	11,97	не применяется
2x250	100-600	9,78	не применяется
2x500	100-600	17,02	не применяется

Размер изделия, см (допустимое отклонение значений $\pm 10\%$)	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м	Масса, г (допустимое отклонение значений $\pm 10\%$)	Воздухопроницаемость R, $\text{см}^3/\text{см}^2 \times \text{с}$, не менее
2,5x500	100-600	13,10	не применяется
3x250	100-600	14,60	не применяется
3x500	100-600	29,22	не применяется
4x500	100-600	37,09	не применяется
5x500	100-600	53,00	не применяется
* - значение указано по ГОСТ Р 53498-2019, практически не определяется в виду малых размерных характеристик			

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лейкопластырь медицинский фиксирующий (пластырного типа):

Лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, размер: 7,2x1,9 см.

Таблица 1

Компонент	Материал, марка	Производитель
Основа	Полимерная (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)	Термоклей марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Первичная обертка (калька)*	Целлофан марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Индивидуальная упаковка	Бумага марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай

*Первичная обертка (калька) является защитной бумагой.

Лейкопластырь медицинский фиксирующий (катушечный тип):

1) На полимерной основе:

Лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе, размеры: 1x500 см; 1,25x500 см; 2x500 см; 2,5x500 см; 3x500 см; 4x500 см; 5x500 см. (Состав: см. табл. 2)

Таблица 2

Компонент	Материал, марка	Производитель
Основа	Полимерная (полиэтилен) марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Клеящий материал (гипоаллергенный)	Термоклей марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Индивидуальная упаковка	Картон марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
	Полиэтилен марки Smileplus	

2) На нетканой основе:

Лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размеры: 1х250 см; 1х500 см; 1,25х500 см; 2х500 см; 2,5х500 см; 3х500 см; 4х500 см; 5х500 см. (Состав: см. табл. 3)

Таблица 3

Компонент	Материал, марка	Производитель
Основа	Нетканая (полипропилен) марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Клеящий материал (гипоаллергенный)	Термоклей марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Индивидуальная упаковка	Картон марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
	Полиэтилен марки Smileplus	

3) На тканевой основе:

Лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе, размеры: 1х250 см; 1х500 см; 1,25х500 см; 2х250 см; 2х500 см; 2,5х500 см; 3х250 см; 3х500 см; 4х500 см; 5х500 см. (Состав: см. табл. 4)

Таблица 4

Компонент	Материал, марка	Производитель
Основа	Тканевая (смесь: вискоза, полиэстер) марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Клеящий материал (гипоаллергенный)	Изобутилакрилат, полиметилметакрилат (смесь) марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Индивидуальная упаковка	Картон марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
	Полиэтилен марки Smileplus	

Лейкопластырь медицинский фиксирующий (рулонный тип):

Лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размеры: 5х1000 см; 10х1000 см; 15х1000 см; 20х1000 см; 10х200 см; 5х200 см.

Таблица 5

Компонент	Материал, марка	Производитель
Основа	Нетканая (полипропилен) марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Первичная обертка	Целлофан марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL

(калька)*		PRODUCTS CO., LTD, Китай
Клеящий материал (гипоаллергенный)	Термоклей марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Индивидуальная упаковка	Картон марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай

*Первичная обёртка (калька) является защитной бумагой.

Лейкопластырь медицинский фиксирующий (повязки):

Лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе, размеры: 2х12 см; 9х15 см.

Таблица 6

Компонент	Материал, марка	Производитель
Основа	Нетканая (полипропилен) марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Первичная обертка (калька)*	Целлофан марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Клеящий материал (гипоаллергенный)	Термоклей марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай
Индивидуальная упаковка	Бумага марки Smileplus	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай

*Первичная обёртка (калька) является защитной бумагой.

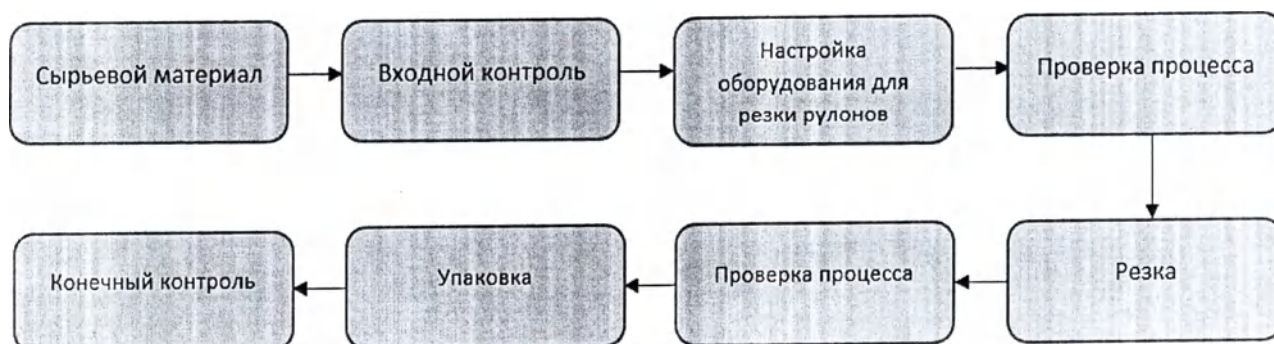
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

ДАННЫЕ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Медицинские изделия не содержат лекарственных средств.

ЭТАПЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА



СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие изготавливается в чистых помещениях надлежащей гигиенической практики. Случайно отобранные образцы, а также готовые партии проверяются на целостность с помощью физического и эксплуатационного тестирования в соответствии с планом контроля качества.

План контроля качества и спецификация сырьевых и упаковочных материалов были определены для правильной проверки. Все используемые сырьевые материалы проходят процедуру входного контроля. Входной контроль покупных изделий должен производиться ответственными лицами завода-изготовителя изделия с проверкой сопроводительной документации в соответствии с требованиями ГОСТ 24297-2013.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Изделие не предназначено для повторного использования.
- Изделие предназначено для наружного применения.
- Не использовать, если упаковка или изделие были повреждены или загрязнены.
- 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.
- Использовать сразу же после вскрытия упаковки и утилизировать изделие после использования.
- Не использовать по истечении срока годности (5 лет).
- Заменить по необходимости или спустя 24 часа.
- Не использовать при индивидуальной непереносимости на компоненты, входящие в состав изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возможна аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Вымыть руки перед использованием изделия;
- Открыть индивидуальную упаковку изделия;
- После извлечения пластыря из первичной упаковки, устранить первичную обертку (бумагу, защищающую клеящую сторону лейкопластыря, которая непосредственно соприкасается с кожей), прижать к чистой сухой коже (для пластырного типа и повязок).
- Отрезать от лейкопластыря полосу необходимого размера, устранить первичную обертку (при наличии), клейкой стороной наложить на поверхностную рану/ повязку/ медицинское приспособление, края полосы прижать к коже (для катушечного типа и рулонного типа).

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Медицинское изделие не требует технического обслуживания.

КЛИНИЧЕСКИЙ ОБЗОР

Составлена таблица: «Сведения о взаимозаменяемости медицинского изделия эквивалентными медицинскими изделиями, зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации».

СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Лейкопластырь медицинский фиксирующий рулонного типа, катушечного типа не подлежат стерилизации. Лейкопластырь медицинский фиксирующий пластырного типа, повязки реализуются нестерильными.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 5 лет.

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.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка:

Потребительские упаковки лейкопластырей пластырного типа, катушечного типа (в индивидуальной (потребительской) упаковке, выполненной из картона марки Smileplus), повязки помещаются в промежуточные упаковки middle box в количестве: по 1000 шт. для пластырного типа, по 48/24/18/12 шт. для катушечного типа, по 50 шт. для повязок. Потребительские упаковки лейкопластырей катушечного типа (в индивидуальной (потребительской) упаковке, выполненной из полиэтилена марки Smileplus), рулонных пластырей не пакуются в промежуточные упаковки middle box.

Далее изделия пакуются в картонные 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, в диапазоне температур от +4°C до +25°C.

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%.

УПАКОВКА И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Лейкопластыри медицинские фиксирующие упаковываются в отдельные упаковки поштучно согласно Таблице 6 Варианты исполнения лейкопластырей медицинских фиксирующих в отдельных упаковках (пластырного, рулонного и катушечного типа, повязки).

Лейкопластыри медицинские фиксирующие (рулонного типа, повязки) поставляются в индивидуальной (потребительской) упаковке, выполненной из картона марки Smileplus, по 1 шт, с инструкцией по применению, отображенной на индивидуальной упаковке.

Лейкопластыри медицинские фиксирующие (катушечного типа) поставляются в индивидуальной (потребительской) упаковке, выполненной из картона марки Smileplus / полиэтилена марки Smileplus, по 1 шт, с инструкцией по применению, отображенной на индивидуальной упаковке.

Лейкопластыри медицинские фиксирующие (пластырного типа) поставляются в индивидуальной (потребительской) упаковке, выполненной из бумаги марки Smileplus, по 1 шт, с инструкцией по применению, отображенной на индивидуальной упаковке / на промежуточной упаковке (middle box).

Таблица 6 - Варианты исполнения лейкопластырей медицинских фиксирующих в отдельных упаковках (пластырного, рулонного и катушечного типа, повязки)

Полимерная основа

Наименование изделия	Размер (см)	Количество шт. в упаковке
MASTER UNI / TENERIS		
лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	7,2x1,9	поштучно
MASTER UNI / TENERIS / MASTER UNI Classic		
лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1x500	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	1,25x500	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2x500	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	2,5x500	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	3x500	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	4x500	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной основе	5x500	поштучно

Нетканая основа

MASTER UNI / TENERIS		
лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	1x250	поштучно

лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	1x500	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	1,25x500	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	2x500	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	2,5x500	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	3x500	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	4x500	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	5x500	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	5x1000	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	10x1000	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	15x1000	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	20x1000	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	10x200	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	5x200	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	2x12	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	9x15	поштучно
MASTER UNI Classic		
лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	1x250	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	1x500	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	1,25x500	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	2x500	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	2,5x500	поштучно

лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	3x500	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	4x500	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе	5x500	поштучно

Тканевая основа

MASTER UNI / TENERIS /MASTER UNI Classic		
лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	1x250	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	1x500	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	1,25x500	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	2x250	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	2x500	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	2,5x500	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	3x250	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	3x500	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	4x500	поштучно
лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе	5x500	поштучно

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.

Таблица 7 - Массогабаритные характеристики упаковки (для вариантов исполнения медицинского изделия, упакованных в индивидуальные (потребительские) упаковки, выполненные из картона марки Smileplus):

Варианты исполнения лейкопластырей, см	Размер индивидуальной упаковки, см	Масса индивидуальной упаковки(вместе с лейкопластырем), г	Размер промежуточной упаковки (middle box), см	Масса промежуточной упаковки (middle box), кг	Размер транспортной упаковки, см	Масса транспортной упаковки, кг
--	------------------------------------	---	--	---	----------------------------------	---------------------------------

<i>На полимерной основе:</i>						
1x500	5x1,5x5	11,0	15,4x9,6x10,3	0,45	374x18,3x51	9,55
2x500	5x2,1x5	16,5	15,4x8,8x10,3	0,4	33x17,5x46	8,9
3x500	5x3,1x5	21,5	15,4x9,6x10,3	0,45	33,3x32,7x40,3	14,25
4x500	5x4,1x5	27,0	15,4x8,4x10,3	0,35	33,2x17,3x44	8,1
5x500	5x5,1x5	34,0	15,4x10,6x10,3	0,45	33,8x18x54,5	10,35
1,25x500	5x2,1x5	13,1	15,4x8,8x10,3	0,4	33x17,5x46	8,9
2,5x500	5x3,1x5	19,3	15,4x9,6x10,3	0,45	33,3x32,7x40,3	14,25
7,2x1,9	8,7x3	0,9	31x9,5x10	0,65	49x23x32,5	6,5
<i>На нетканой основе:</i>						
1x250	4x1,1x4	3,0	13x9,1x8,7	0,25	34,3x3,7x41,2	7
1x500	5x1,1x5	8,0	15,4x9,6x10,3	0,3	34,2x18x51	5,4
2x500	5x2,1x5	10,1	15,4x8,8x10,3	0,3	34x18,2x47	4,8
3x500	5x3,1x5	14,7	15,4x9,6x10,3	0,3	34x33,7x41,7	8,05
4x500	5x4,1x5	19,2	15,4x8,4x10,3	0,25	33,8x18,5x45	4,5
5x500	5x5,1x5	25,7	15,4x10,6x10,3	0,3	35,2x18,5x54,3	5,4
1,25x500	5x2,1x5	9,2	15,4x8,8x10,3	0,3	34x18,2x47	5,0
2,5x500	5x2,8x5	11,5	15,4x9,6x10,3	0,3	34x33,7x41,7	8,05
5x1000	7,5x5,2x7,5	88,2	-	-	55x33,5x41	17,15
10x1000	10,2x7,5x7,5	182,2	-	-	34x40,5x41	13,05
15x1000	15,2x7,5x7,5	304,8	-	-	34x33x41	10,3
20x1000	20,2x7,5x7,5	411,6	-	-	40,5x42x40,5	20,65
10x200	3,7x3,7x10,3	40,3	-	-	41x40x24	8
5x200	3,7x3,7x5,3	24,3	-	-	41x41x29	10,35
2x12	4x14	0,5	15,5x13x14,6	0,16	33,5x32,5x33	3,5
9x15	13x20	3,4	20,5x13x14,6	0,24	31,5x35,5x17,	3,6
<i>На тканевой основе:</i>						
1x250	4x1,1x4	6,1	13x9,1x8,7	0,4	13,5x49,3x52,9	7,60
1x500	5x1,1x5	13,2	15,4x9,6x10,3	0,6	13,5x49,3x52,9	7,85

2x500	5x2,1x5	22,6	15,4x8,8x10,3	0,55	12x48x52,5	6,95
2x250	5x2,1x5	12,0	15,4x8,8x10,3	0,50	12x48x52,5	6,80
3x250	5x3,1x5	32,1	15,4x9,6x10,3	0,55	12x48x52,5	6,95
3x500	5x3,1x5	33,1	15,4x9,6x10,3	0,6	23,5x4x48,5	11,2
4x500	5x4,1x5	41,0	15,4x8,4x10,3	0,5	11,5x48,3x53	6,55
5x500	5x5,1x5	49,0	15,4x10,6x10,3	0,7	13,5x50,05x53	7,85
1,25x500	5x2,1x5	15,3	15,4x8,8x10,3	0,55	12x48x52,5	6,95
2,5x500	5x2,8x5	17,8	15,4x9,6x10,3	0,55	12x48x52,5	6,95

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

Таблица 8 - Массогабаритные характеристики упаковки (для вариантов исполнения медицинского изделия, упакованных в индивидуальные (потребительские) упаковки, выполненные из полиэтилена марки Smileplus)

Варианты исполнения лейкопластырей, см	Размер индивидуальной упаковки, см	Масса индивидуальной упаковки (вместе с лейкопластырем), г	Размер промежуточной упаковки (middle box), см	Масса промежуточной упаковки (middle box), кг	Размер транспортной упаковки, см	Масса транспортной упаковки, кг
<i>На полимерной основе:</i>						
1x500	7,5x12	6,7	-	-	35,0x34,5x27,0	9,55
2x500	7,5x12	8,0	-	-	35,0x34,5x27,0	8,9
3x500	7,5x12	19,0	-	-	35,0x34,5x27,0	14,25
4x500	9x16	25,5	-	-	35,0x34,5x27,0	8,1
5x500	9x16	32,5	-	-	35,0x34,5x27,0	10,35
1,25x500	7,5x12	7,2	-	-	35,0x34,5x27,0	8,9
2,5x500	7,5x12	17,0	-	-	35,0x34,5x27,0	14,25

<i>На нетканой основе:</i>						
1x250	7,5x12	3,9	-	-	35,0x34,5x27,0	3,0
1x500	7,5x12	4,5	-	-	35,0x34,5x27,0	3,0
2x500	7,5x12	9,5	-	-	35,0x34,5x27,0	3,0
3x500	7,5x12	13,6	-	-	35,0x34,5x27,0	3,0
4x500	9x16	18,5	-	-	35,0x34,5x27,0	2,5
5x500	9x16	24,6	-	-	35,0x34,5x27,0	4,0
1,25x500	7,5x12	4,2	-	-	35,0x34,5x27,0	3,0
2,5x500	7,5x12	10,2	-	-	35,0x34,5x27,0	3,0
<i>На тканевой основе:</i>						
1x250	7,5x12	7,0	-	-	35,0x34,5x27,0	3,0
1x500	7,5x12	11,3	-	-	35,0x34,5x27,0	3,0
2x500	7,5x12	20,5	-	-	35,0x34,5x27,0	3,0
2x250	7,5x12	19,3	-	-	35,0x34,5x27,0	3,0
3x250	7,5x12	24,6	-	-	35,0x34,5x27,0	3,25
3x500		30,0	-	-	35,0x34,5x27,0	3,25

	7,5x12					
4x500	9x16	41,5	-	-	35,0x34,5x27,0	2,8
5x500	9x16	53,5	-	-	35,0x34,5x27,0	3,6
1,25x500	7,5x12	12,3	-	-	35,0x34,5x27,0	3,0
2,5x500	7,5x12	20,3	-	-	35,0x34,5x27,0	3,0

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

МАРКИРОВКА

Макеты этикеток индивидуальных (потребительских) упаковок, промежуточных упаковок (middle box), транспортных упаковок приведены в документе «МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ медицинского изделия «Лейкопластыри медицинские в вариантах исполнения по ТУ 21.20.24-001-32459763-2020»

На упаковках продукции возможно нанесение информации рекламного характера.

РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

Символ	Обозначение символа
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Код партии
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Осторожно!
	Не стерильно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

Символ	Обозначение символа
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Не использовать при повреждении упаковки
	Сертификация в системе ГОСТ Р
	Не сорить
	Переработка: прочий картон

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «ХЕЛСЛАБ» гарантирует соответствие качества лейкопластыря медицинского фиксирующего в отдельных упаковках требованиям ТУ 21.20.24-002-32459763-2020 при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных ТУ и инструкции по применению.

Производитель гарантирует, что лейкопластырь был произведен и упакован с должной аккуратностью.

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 одноразового использования.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

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).

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

1. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»
2. ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
3. ГОСТ 53498-2019 «Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний».

4. ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 - Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».
5. ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5 - Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
6. ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 - Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
7. ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11 - Исследования общетоксического действия».
8. ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
на 14 листах

Генеральный директор ООО «ХЕЛСЛАБ»

 / Шаврина А.С.

