



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

АНГЛИЙСКО-УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ

Идентификационный код 30962188

83054, г. Донецк,
ул. Полиграфическая, 18
Тел +38 (062) 388 10 87
E-mail: info@sarepta-mediplast.com

т/с 26009006470100 в
Центральном Республиканском Банке
Код банка: 400019.
[http:// www.sarepta-mediplast.com](http://www.sarepta-mediplast.com)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «АУТЕСАРЕПТА-
МЕДИПЛАСТ»



М.П.

Инструкция по применению медицинского изделия

Лейкопластырь перцовый перфорированный, варианты исполнения:

- 10 x 15 см, 10 x 18 см.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Назначение.....	3
3. Общие сведения	3
4. Показания к применению	4
5. Противопоказания к применению	4
6. Побочные действия.....	4
7. Подготовка к работе.....	5
8. Принцип действия.....	5
9. Правила хранения, использования и транспортирования.....	5
10. Сведения о производителе, разработчике, адресе места производства медицинского изделия	6
11. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	6
12. По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию	6

1. Наименование медицинского изделия

Лейкопластырь перцовый перфорированный, размерами 10 x 15 см, 10 x 18 см.

2. Назначение

Местнораздражающее и обезболивающее средство при лечении радикулитов, миозитов, невралгии, люмбаго, ревматизма, острого трахеобронхита, хронического бронхита

3. Общие сведения

2.1 Лейкопластыри предназначены для наружного применения:

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

2.2 Лейкопластыри перцовые – изделия временно (до 2 суток) контактирующие с организмом человека.

2.3 Лейкопластырь на тканевой основе с пластырной массой от желтого до коричневого цвета или от желто-оранжевого до оранжево-красного цвета со своеобразным запахом, с перфорацией. Липкий слой пластыря защищен пленкой, ламинированной или силиконизированной бумагой. Пластырь упакован в бумажную или другую упаковку.

2.4 Лейкопластыри перцовые поставляются вторичными упаковками в соответствии с таблицей 1

Таблица 1

Тип лейкопластыря	Размер первичной упаковки, см	Кол-во во вторичной упаковке, шт
Перцовый перфорированный, размером 10x15 см	14,0±0,5 x 19,0±5,0	2, 3, 4, 5, 6, 10, 50
Перцовый перфорированный, размером 10x18 см	14,0±0,5 x 22,0±5,0	2, 3, 4, 5, 6, 10, 50

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.

2.6 Комплектно в соответствии с таблицей 1 лейкопластыри вкладывают во вторичную упаковку – пачку из картона коробочного по ГОСТ 7933, или в пакеты полиэтиленовые согласно ГОСТ 12302.

2.7 Вторичную упаковку лейкопластырей запечатывают этикеткой, изготовленной полиграфическим способом печати в соответствии с СОУ 22.2-02477019, которая обеспечивает контроль первого вскрытия.

2.8 Вторичную упаковку лейкопластырей помещают в транспортную тару – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511 или по ГОСТ 9142 массой нетто не более 30 кг. Допускается помещать ящики в пленку по ГОСТ 25951 и термоусаживать.

4. Показания к применению

Лечение радикулитов, миозитов, невралгии, люмбаго, ревматизма, острого трахеобронхита, хронического бронхита.

5. Область применения и условия эксплуатации

Лейкопластыри перцовые перфорированные могут применяться:

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

Условия эксплуатации:

Лейкопластыри перцовые перфорированные должны применяться только для внешнего применения в соответствии с эксплуатационной документацией – инструкцией по применению на медицинское изделие.

6. Противопоказания к применению

Гиперчувствительность и аллергическая реакция на материалы лейкопластыря.

7. Побочные действия

Побочные действия при применении медицинского изделия не выявлены.

8. Подготовка к работе

Открыть пакет, достать пластырь, снять с его поверхности защитную плёнку и приложить на сухую и чистую кожу в месте болевого ощущения, а в случае лечения простудных заболеваний (острый трахеобронхит, хронический бронхит) – на центральную область грудной клетки, как показано на втором рисунке слева на маркировке.

Пластырь может оставаться на коже до 2 суток. В случае появления ощущения жжения пластырь снимают раньше. Лечение пластырем, при необходимости, можно повторить несколько раз, каждый раз используя новое изделие. Повторно на одно и то же место пластырь рекомендуется использовать только после двух дней перерыва.

9. Принцип действия

В результате прямого действия лейкопластыря перцового на кожу, рефлекторно возникает отвлекающий, болеутоляющий эффект, наблюдается согревающее, рассасывающее, противовоспалительное действие.

Механизм лечебного эффекта связан с увеличением кровотока в пораженной области, наступающим в след за нанесением пластыря (лечебное воздействие реактивной кожной гиперемии), а также с конкурирующим взаимодействием в ЦНС потоков, импульсов от миофасциальной точки и от места действия раздражающих веществ. Пластырь оказывает мощное болеутоляющее действие и вызывает сильное расширение капилляров кожи, которое сопровождается интенсивным и длительным ощущением тепла.

10. Правила хранения, использования и транспортирования

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

- температура от 5°C до 40°C;
- относительная влажность воздуха до 80 %.

Условия эксплуатации

- температура от 5°C до 40°C;
- относительная влажность воздуха до 80 %;

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 указанным условиям хранения.

11. Сведения о производителе, разработчике, адресе места производства медицинского изделия

10.1 Производитель:

ООО «АУП САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ»

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

10.2 Разработчик:

ООО «АУП САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ»

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

10.3 Место производства медицинского изделия

ООО «АУП САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ»

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

Телефон: +38 (062) 388-10-87

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Отходы упаковочного материала и использованные лейкопластыри относятся к бытовым отходам.

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

ООО АЛЗ «Сарепта», Россия, 346782, Ростовская обл., г.Азов, ул. пер. Социалистический, д. 54/56, пом. 3.

Телефон: + 7 (863) 424 47 05

Город Донецк, Донецкая Народная Республика, двадцатого февраля две тысячи двадцать первого 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 № 615

Взыскано тарифа 100,00 руб.

платы тех. хар-ра 500,00 руб.

Нотариус



А. В. Миронова



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

АНГЛИЙСКО-УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ



83054, г. Донецк,

ул. Полиграфическая, 18

Тел +38 (062) 388 10 87

E-mail: info@sarepta-medioplast.com

Идентификационный код 30962188

т/с 26009006470100 в

Центральном Республиканском Банке

Код банка: 400019.

[http:// www.sarepta-medioplast.com](http://www.sarepta-medioplast.com)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ»

Д.И. Иванченко

2019 г.

М.П.



Инструкция по применению медицинского изделия

Лейкопластырь перцовый перфорированный, варианты исполнения:

- 10 x 15 см, 10 x 18 см.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Назначение	3
3. Общие сведения	3
4. Показания к применению	4
5. Противопоказания к применению	4
6. Побочные действия	4
7. Подготовка к работе	4
8. Принцип действия	5
9. Правила хранения, использования и транспортирования	5
10. Сведения о производителе, разработчике, адресе места производства медицинского изделия	5
11. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	6
12. По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию	6

1. Наименование медицинского изделия

Лейкопластырь перцовый перфорированный, размерами 10 x 15 см, 10 x 18 см.

2. Назначение

Местнораздражающее и обезболивающее средство при лечении радикулитов, миозитов, невралгии, люмбаго, ревматизма, простудных заболеваний..

3. Общие сведения

2.1 Лейкопластыри предназначены для наружного применения:

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

2.2 Лейкопластыри перцовые – изделия временно (до 2 суток) контактирующие с организмом человека.

2.3 Лейкопластырь на тканевой основе с пластырной массой от желтого до коричневого цвета или от желто-оранжевого до оранжево-красного цвета со своеобразным запахом, с перфорацией. Липкий слой пластыря защищен пленкой, ламинированной или силиконизированной бумагой. Пластырь упакован в бумажную или другую упаковку.

2.4 Лейкопластыри перцовые поставляются вторичными упаковками в соответствии с таблицей 1

Таблица 1

Тип лейкопластыря	Размер первичной упаковки, см	Кол-во во вторичной упаковке, шт
Перцовый перфорированный, размером 10x15 см	14,0±0,5 x 19,0±5,0	2, 3, 4, 5, 6, 10, 50
Перцовый перфорированный, размером 10x18 см	14,0±0,5 x 22,0±5,0	2, 3, 4, 5, 6, 10, 50

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.

2.6 Комплектно в соответствии с таблицей 1 лейкопластыри вкладывают во вторичную упаковку – пачку из картона коробочного по ГОСТ 7933, или в пакеты полиэтиленовые согласно ГОСТ 12302.

2.7 Вторичную упаковку лейкопластырей запечатывают этикеткой, изготовленной полиграфическим способом печати в соответствии с СОУ 22.2-02477019, которая обеспечивает контроль первого вскрытия.

2.8 Вторичную упаковку лейкопластырей помещают в транспортную тару – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511 или по ГОСТ 9142 массой нетто не более 30 кг. Допускается помещать ящики в пленку по ГОСТ 25951 и термоусаживать.

4. Показания к применению

Лечение радикулитов, миозитов, невралгии, люмбаго, ревматизма, простудных заболеваний.

5. Область применения и условия эксплуатации

Лейкопластыри перцовые перфорированные могут применяться:

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

Условия эксплуатации:

Лейкопластыри перцовые перфорированные должны применяться только для внешнего применения в соответствии с эксплуатационной документацией – инструкцией по применению на медицинское изделие.

6. Противопоказания к применению

Гиперчувствительность и аллергическая реакция на материалы лейкопластыря.

7. Побочные действия

Побочные действия при применении медицинского изделия не выявлены.

8. Подготовка к работе

Открыть пакет, достать пластырь, снять с его поверхности защитную плёнку и приложить на сухую и чистую кожу в месте болевого ощущения. Пластырь может оставаться на коже до 2

суток. В случае появления ощущения жжения пластырь снимают раньше. Лечение пластырем, при необходимости, можно повторить несколько раз, каждый раз используя новое изделие. Повторно на одно и то же место пластырь рекомендуется использовать только после двух дней перерыва.

9. Принцип действия

В результате прямого действия лейкопластыря перцового на кожу, рефлекторно возникает отвлекающий, болеутоляющий эффект, наблюдается согревающее, рассасывающее, противовоспалительное действие.

Механизм лечебного эффекта связан с увеличением кровотока в пораженной области, наступающим в след за нанесением пластыря (лечебное воздействие реактивной кожной гиперемии), а также с конкурирующим взаимодействием в ЦНС потоков, импульсов от миофасциальной точки и от места действия раздражающих веществ. Пластырь оказывает мощное болеутоляющее действие и вызывает сильное расширение капилляров кожи, которое сопровождается интенсивным и длительным ощущением тепла.

10. Правила хранения, использования и транспортирования

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

- температура от 5°C до 40°C;
- относительная влажность воздуха до 80 %.

Условия эксплуатации

- температура от 5°C до 40°C;
- относительная влажность воздуха до 80 %;

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 указанным условиям хранения.

11. Сведения о производителе, разработчике, адресе места производства медицинского изделия

10.1 Производитель:

ООО «АУП САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ»

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

10.2 Разработчик:

ООО «АУП САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ»

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

10.3 Место производства медицинского изделия

ООО «АУП САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ»

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

Телефон: +38 (062) 388-10-87

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Отходы упаковочного материала и использованные лейкопластыри относятся к бытовым отходам.

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

ООО АЛЗ «Сарепта», Россия, 346782, Ростовская обл., г.Азов, ул. пер. Социалистический, д. 54/56, пом. 3.

Телефон: + 7 (863) 424 47 05

Город Донецк, Донецкая Народная Республика, третьего декабря две тысячи девятнадцатого 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 №

10715

Взыскано тарифа 100,00 рос. руб.

платы тех. хар-ра 500,00 рос. руб.

Нотариус



А. В. Миронова

