

КОД ОКП 93 9330

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «МФК «Альфа Гранд»


Морозов П.П.
2010г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Лейкопластырь бактерицидный/перевязочный»

(наименование изделия медицинского назначения)

Соответствует требованиям ТУ У24.4-30962188-003:2005 «Лейкопластыри С-Пласт»,
изменения № 1 к ТУ У 24.4-30962188-003:2005 «Лейкопластыри С-Пласт»

2010 г.

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации содержит указания по эксплуатации, транспортированию и хранению лейкопластыря бактерицидного/перевязочного.

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

2.1 Лейкопластырь изготовлен в соответствии с технологическим регламентом, соответствует Нормативному документу и признан годным к применению как средство для лечения мелких повреждений кожи и защиты поверхностных ран на участках тела

2.2 Ассортимент

2.2.1 Лейкопластырь бактерицидный на тканевой основе (2,3×7,2) см; (4×10) см; (6×10) см;

2.2.2 Лейкопластырь бактерицидный на нетканой основе (4×10) см; (6×10) см;

2.2.3 Лейкопластырь бактерицидный на пленочной основе (1,9×7,2) см; (2,5×7,2) см; (3,8×3,8) см;

2.2.4 Набор Детский мир №22;

2.2.5 Набор В домашнюю аптечку №30;

2.2.6 Набор Дорожный №14;

2.2.7 Набор Веселые дракончики №12;

2.2.8 Набор Водостойких пластырей № 24;

2.2.9 Набор Мечта туриста № 24;

2.2.10 Набор Экономный № 24;

2.2.11 Набор Комфорт № 10;

2.2.12 Набор № 10

2.3 Особенности типа

Таблица 1

Название типа	Особенности
Бактерицидный на тканевой основе	Лейкопластырь на тканевой основе (хлопок, вискоза, ацетат) с клеем, с перфорацией или без нее, с прокладкой, насыщенной бактерицидным веществом (хлоргексидина биглюконат или бриллиантовый зеленый). Прилипающий слой лейкопластыря и прокладка защищены пленкой, ламинированной или силиконизированной бумагой. Лейкопластырь запакован в бумажную или другую упаковку, допускается отсутствие упаковки, если входит в набор.
Бактерицидный на нетканой основе	Лейкопластырь на нетканой основе с клеем, с перфорацией или без нее, с прокладкой, насыщенной бактерицидным веществом (хлоргексидина биглюконат или бриллиантовый зеленый). Прилипающий слой лейкопластыря и прокладка защищены пленкой, ламинированной или силиконизированной бумагой. Лейкопластырь запакован в бумажную или другую упаковку, допускается отсутствие упаковки, если входит в набор.
Бактерицидный на пленочной основе	Лейкопластырь на пленочной основе с клеем, с перфорацией или без нее, с прокладкой, насыщенной бактерицидным веществом (хлоргексидина биглюконат или бриллиантовый зеленый). Прилипающий слой лейкопластыря и прокладка защищены пленкой, ламинированной или силиконизированной бумагой. Лейкопластырь запакован в бумажную или другую упаковку, допускается отсутствие упаковки, если входит в набор.
Перевязочный на тканевой основе	Лейкопластырь на тканевой основе (хлопок, вискоза, ацетат) с клеем, с перфорацией или без нее, с прокладкой. Прилипающий слой лейкопластыря и прокладка защищены пленкой, ламинированной или силиконизированной бумагой. Лейкопластырь запакован в бумажную или другую упаковку; допускается отсутствие упаковки, если входит в набор.

2.4 Время непрерывного использования лейкопластыря не более 3 суток.

2.5 Средний срок сохраняемости лейкопластыря не менее четырех лет. Критерием граничного состояния является несоответствие требованиям пп.3.2.2, 3.2.3, 3.2.4, 3.2.7 Нормативного документа.

2.6 Способ применения

Открыть пакет, вынуть лейкопластырь, снять с его поверхности защитную пленку и приложить прокладкой к ране, а липкую часть лейкопластыря, прижав, приклеить к сухой и чистой коже

3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 В медицинских организациях или использоваться индивидуально.

3.2 Рекомендуемые области применения лейкопластырей бактерицидных;

- средство для лечения мелких повреждений кожи;

3.3 Рекомендуемые области применения лейкопластырей перевязочных:

- средство для защиты поверхностных ран на участках тела;

4. ХРАНЕНИЕ

4.1 Лейкопластыри должны храниться в упаковке предприятия – изготовителя на складах на стеллажах в сухом, защищенном от обогревателей месте.

4.2 Условия хранения лейкопластырей относительно действия климатических факторов должны отвечать группе условий хранения 1 по ГОСТ 15150:

- температура (5 – 40) °С;

- относительная влажность до 80 % при температуре 25 °С.

4.3 Перед использованием 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 температуре 25°С.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 Транспортирование лейкопластырей осуществляется в упаковке производителя по ГОСТ 20 790 в крытых транспортных средствах и в контейнерах всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки, действующими на данном виде транспорта.

5.2 Условия транспортирования лейкопластырей относительно действия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

6. УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Отходы упаковочного материала и использованные лейкопластыри относятся к бытовым отходам.

6.2 Некондиционные лейкопластыри возвращаются на предприятие – изготовитель для утилизации.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

7.1 Предприятие-изготовитель гарантирует качество лейкопластырей при соблюдении условий использования, транспортирования и хранения, указанных в настоящем руководстве по эксплуатации.

7.2 Срок годности лейкопластыря три года с даты изготовления.

7.3 С претензиями по качеству лейкопластыря обращаться:

ООО «АНГЛИЙСКО-УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ», 83054, Украина, г. Донецк, ул. Полиграфическая, 18. Тел.+38 (0622) 52-72-33, факс +38 (062) 304-74-24.

Генеральный директор
ООО «МФК «Альфа Гранд»



Мордовец П.П.

Місто Донецьк, Донецька область, України, двадцять четверте лютого дві тисячі десятого року

Справжньою довіреністю **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АНГЛІЙСЬКО-УКРАЇНСЬКЕ ПІДПРИЄМСТВО САРЕПТА-МЕДПЛАСТ»** (юридична адреса - Україна, м. Донецьк, вул. Поліграфічна, 18), в особі Директора Ключнікової Жанни Юріївни, уповноважує **Товариство з обмеженою відповідальністю «МКФ „Альфа Гранд»**, (юр. адреса: Росія, 115054, м. Москва, Озерковська набережна, буд. 50, стр. 1), в особі Генерального Директора Мордовец Петра Петровича, що діє на підставі Статуту, реєструвати, сертифікувати медичну техніку й (або) вироби медичного призначення на території Російської Федерації, а також проводити дослідження й випробування медичної техніки й (або) виробів медичного призначення з метою їхньої реєстрації, сертифікації й одержання санітарно-епідеміологічних висновків.

Для виконання справжньої довіреності довіряємо:

- право представляти інтереси нашої організації перед державними органами, що здійснюють сертифікацію медичної техніки й виробів медичного призначення;
- проводити переговори;
- подавати документи (матеріали);
- підписувати відповідні договори, заявки й будь-які інші документи, включаючи фінансові;
- вносити зміни й доповнення в документи, подавати пояснення, надавати додаткові документи;
- оплачувати всі необхідні платежі;
- одержувати необхідні документи;
- здійснювати будь-які інші дії, необхідні для одержання реєстраційного посвідчення, сертифіката відповідності й/або санітарно-епідеміологічного висновку;
- реєстраційне посвідчення просимо оформити на ім'я компанії ТОВ «МКФ „Альфа Гранд», (юр. адреса: Росія, 115054, м. Москва, Озерковська набережна, буд. 50, стр. 1).

Довіреність видана із правом передоручення без згоди довірителя.

Справжня довіреність видана строком на три роки.

Директор



Ж. Ю. Ключнікова

Місто Донецьк Донецької області, Україна

Двадцять четверте лютого дві тисячі десятого року

Ця довіреність посвідчена мною, Токаревою Іриною Петрівною, приватним нотаріусом Донецького міського нотаріального округу.

Довіреність підписана від імені **ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АНГЛІЙСЬКО-УКРАЇНСЬКЕ ПІДПРИЄМСТВО САРЕПТА-МЕДПЛАСТ»**, директором Ключніковою Жанною Юріївною, яка підписала її у моїй присутності.

Правоздатність та дієздатність **ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АНГЛІЙСЬКО-УКРАЇНСЬКЕ ПІДПРИЄМСТВО САРЕПТА-МЕДПЛАСТ»**, а також повноваження його представника перенісено.

Особу Ключнікової Жанни Юріївни, яка підписала довіреність, встановлено.

Зареєстровано в реєстрі за № 803

Складено за домовленістю

Приватний

І.П.

ДОВЕРЕННОСТЬ

Город Донецк, Донецкая область, Украина, двадцать четвертое февраля две тысячи десятого года

Настоящей доверенностью **ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АНГЛИЙСКО-УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ»** (юридический адрес: Украина, г. Донецк, ул. Полиграфическая, 18), в лице Директора Ключниковой Жанны Юрьевны, уполномочивает **Общество с ограниченной ответственностью «МКФ «Альфа Гранд»**, (юр. адрес: Россия, 15054, г. Москва, Озерковская набережная, д.50, стр.1) в лице Генерального Директора Мордовец Петра Петровича, действующего на основании Устава, регистрировать, сертифицировать медицинскую технику и (или) изделия медицинского назначения на территории Российской Федерации, а также проводить исследования и испытания медицинской техники и (или) изделия медицинского назначения с целью их регистрации, сертификации и получения санитарно-эпидемиологических заключений.

Для выполнения настоящего поручения доверяем:

- право представлять интересы нашей организации перед государственными органами, осуществляющими сертификацию медицинской техники и изделий медицинского назначения;
- проводить переговоры;
- подавать документы (материалы);
- подписывать соответствующие договоры, заявки и любые другие документы, включая финансовые;
- вносить изменения и дополнения в документы, подавать пояснения, предоставлять дополнительные документы;
- оплачивать все необходимые платежи;
- получать необходимые документы;
- осуществлять любые другие действия, необходимые для получения регистрационного удостоверения, сертификата соответствия и/или санитарно-эпидемиологического заключения;
- регистрационное удостоверение просим оформить на имя компании ООО «МКФ «Альфа Гранд», (юр. адрес: Россия, 15054, г. Москва, Озерковская набережная, д.50, стр.1).

Доверенность выдана с правом передоверия без согласия доверителя.

Настоящая доверенность выдана сроком на три года.

Директор _____ Подпись _____ Ж. Ю. Ключникова
Печать: Украина, г. Донецк, **ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АНГЛИЙСКО-УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ»** Идент. Код 30962188

Город Донецк Донецкой области, Украина

Двадцать четвертое февраля две тысячи десятого года.

Данная доверенность удостоверена мною, Токаревой Ириной Петровной, частным нотариусом Донецкого городского нотариального округа.

Доверенность подписана от имени **ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АНГЛИЙСКО-УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ»**, директором Ключниковой Жанной Юрьевной, которая подписала ее в моем присутствии.

Подлинность и действительность **ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АНГЛИЙСКО-УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ»**, а также полномочия Ключниковой Жанны Юрьевны, которая подписала доверенность, удостоверено. Личность Ключниковой Жанны Юрьевны, которая подписала доверенность, удостоверено.

Зарегистрировано в реестре за № 8675
Взыскана плата по договоренности

Подпись _____

Токарева И.П.

Частный нотариус
Токарева Ирина Петровна

Донецкий городской нотариальный округ