



«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «Альпина Пласт»

Е.Н. Игутов

14 июля 2022г.

Инструкция по применению

Пластыри медицинские бактерицидные по ТУ 32.50.50-039-17707123-2019.

Варианты исполнения:

- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе в СТРИПАХ, 72х19 мм, 10 шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе, прозрачные в СТРИПАХ, 72х19мм, 10 шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе в СТРИПАХ, 72х19мм, 10 шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на тканой основе в СТРИПАХ, 72х19мм, 10 шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 10шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 20шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 25шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 30шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на тканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 10шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на тканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 20шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на тканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 25шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на тканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 30шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 10шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 20шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 25шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 30шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе, прозрачные С СЕРЕБРОМ, 72х25мм, 20шт
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 25 шт. , в составе: 72х25мм – 4шт., 72х19 мм – 10шт., 40х12мм – 4шт., 38х38мм – 4 шт., Ø 22мм – 3шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 40 шт. , в составе: 72х25мм – 4шт., 72х19мм – 16шт., 40х12 мм – 10 шт., 38х38мм – 4шт., Ø 22мм – 6шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 25 шт., в составе: 72х25мм – 4шт., 72х19 мм – 10шт., 40х12мм – 4шт., 38х38мм – 4 шт., Ø 22мм – 3шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 40 шт. , в составе: 72х25мм – 4шт., 72х19мм – 16шт., 40х12мм – 10шт., 38х38 мм – 4шт., Ø22 мм – 6шт.
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе ПРОЗРАЧНЫЕ в наборе, 9

шт., в составе: 72х50 мм – 3шт., 38х38мм – 6шт.;

- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе ДЛЯ ПАЛЬЦЕВ в наборе, 15 шт., в составе: 76х37мм – 5шт., 72х19мм – 5шт., 51х45 мм – 5шт.;

- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе ДЕТСКИЕ в наборе, 20 шт., в составе: 55х18мм – 12шт., 38х38 мм – 4шт., Ø 22мм – 4шт.

Пластыри медицинские бактерицидные по ТУ 32.50.50-039-17707123-2019 (далее, пластыри) предназначены для закрытия поверхностных ран, порезов, ссадин, ингибирования роста микроорганизмов, профилактики травматизации и внешнего инфицирования поверхностных травм кожи, оказывают антисептическое действие.

Сфера применения: для индивидуального и профессионального использования:

- в бытовых условиях;

- в условиях медицинских учреждений.

Пластыри медицинские бактерицидные по ТУ 32.50.50-039-17707123-2019 относятся к медицинским изделиям одноразового использования и выпускаются нестерильными.

Пластыри по назначению согласно п.4.1 ГОСТ Р 53498 относятся к виду: профилактические.

Область медицинского применения: вспомогательные и общепольничные медицинские изделия.

Потенциальный потребитель: медицинский персонал и лица, не имеющие медицинского образования.

Показания: поверхностные раны, порезы, ссадины.

Противопоказания: открытые раны, ожоговые поверхности, индивидуальная непереносимость материалов.

Побочные действия: возможны аллергические реакции (клеевое покрытие индивидуальной упаковки содержит латекс).

Эксплуатационные ограничения: один пластырь использовать не более 24 часов.

Меры предосторожности: не рекомендуется касаться руками функциональной подушечки.

Условия эксплуатации: при температуре от +10 до +35°C и относительной влажности воздуха не более 80% при 25°C.

Принцип действия: при фиксации пластыря на раневой поверхности обеспечивается создание барьера с внешней средой, что позволяет предотвратить инфицирование раны. Сорбционная подушечка, которая соприкасается непосредственно с раной, впитывает раневые выделения.

Пластыри по конструкции и форме относятся к виду: перевязочные средства, включающие в себя фиксирующие клеевые слои и функциональные подушечки аппликационной формы ("стрипы"). Пластыри по виду основы для нанесения клеевого слоя относятся к видам: на тканой основе, на нетканой основе и на полимерной (ПВХ, ПЭ и ПУ) основе.

Пластыри по функциональным свойствам согласно п.4.3 ГОСТ Р 53498 относятся к группе: биологически активные, антимикробные.

Пластыри по виду клеевых слоев согласно п.4.5 ГОСТ Р 53498 относятся к виду: на основе синтетических клеев.

Размеры пластыря и функциональной подушечки:

Размер пластыря (длина, ширина или диаметр), мм	Размер подушечки (длина, ширина), мм
72х19	25х12
72х25	25х16
72х25	25х14
55х18	22х14
Ø22	10х10
38х38	20х20
72х50	38х28
40х12	12х11
51х45	22х15
76х37	25х20

Цвета пластыря в зависимости от вида основы для нанесения клеевого слоя: телесный (на тканой и нетканой основе), прозрачный (на полимерной основе (ПВХ, ПЭ и ПУ)), с рисунком (на полимерной основе (ПВХ и ПЭ)).

Пластыри выпускаются с перфорацией и без перфорации в зависимости от вида основы:
с перфорацией - на полимерной основе, кроме пластыря 40х12 мм (ПВХ и ПЭ) и пластыря (ПУ);
без перфорации - все остальные виды основы.

Пластыри выпускаются различной формы: прямоугольной (с прямыми или закругленными краями), квадратной, круглой или фигурной (бабочка или катушка).

Пластыри выпускаются с островной функциональной подушечкой.

По степени потенциального риска применения в медицинской практике пластыри имеют класс 2а, вид медицинского изделия № 142270, код ОКПД 2 21.20.24.110.

Основные размеры и технические параметры пластырей, формирующих варианты исполнения указаны в таблице 1.

Примечание:

в обозначении идентификационного номера изделия буквы и следующие за ними цифры обозначают:

- первая буква – материал основы (Н - нетканая, П – полимерная, Т – тканая);
- вторая буква – цвет (П – прозрачный, Т – телесный, Р- – с рисунком);
- цифры через дробь обозначают формат пластыря (в миллиметрах).

Таблица 1

Размер пласт ыря, мм	Размер подуш ечки, мм	Материал основы*	Цвет	Идентификационный номер изделия	Наличие перфора ции	Форма пластыря (без упаковки)	Форма подушечки
72×19	25×12	тканая	телесного цвета	17707123-32.50.50- 039-ТТ72/19	-	прямоуголь ная	Островная (аппликаци онная)
		нетканая	телесного цвета	17707123-32.50.50- 039-НТ72/19	-	прямоуголь ная с закругленн ыми краями	
		полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета	17707123-32.50.50- 039-ПТ72/19	+		
			прозрачный	17707123-32.50.50- 039-ПП72/19	+		
72×25	25×16	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета	17707123-32.50.50- 039-ПТ72/25	+	прямоуголь ная с закругленн ыми краями	Островная (аппликаци онная)
		нетканая	телесного цвета	17707123-32.50.50- 039-НТ72/25	-		
72×25	25×14	полимерная (ПУ)	прозрачный	17707123-32.50.50- 039-ПП72/25	-	прямоуголь ная с закругленн ыми краями	Островная (аппликаци онная)
55×18	22×14	полимерная (ПВХ или ПЭ)	с рисунком	17707123-32.50.50- 039-ПР55/18	+	прямоуголь ная с закругленн ыми краями	Островная (аппликаци онная)
Ø22	10×10	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета	17707123-32.50.50- 039-ПТ22	+	круглая	Островная (аппликаци онная)
		полимерная (ПВХ или ПЭ)	с рисунком	17707123-32.50.50- 039-ПР22	+		
		нетканая	телесного цвета	17707123-32.50.50- 039-НТ22	-		

38×38	20×20	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета	17707123-32.50.50-039-ПТ38/38	+	квадратная с закругленными краями	Островная (аппликационная)
		полимерная (ПВХ или ПЭ)	с рисунком	17707123-32.50.50-039-ПР38/38	+		
		полимерная (ПУ)	прозрачный	17707123-32.50.50-039-ПП38/38	-		
		нетканая	телесного цвета	17707123-32.50.50-039-НТ38/38	-		
72×50	38×28	полимерная (ПУ)	прозрачный	17707123-32.50.50-039-ПП72/50	-	прямоугольная с закругленными краями	Островная (аппликационная)
40×12	12×11	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета	17707123-32.50.50-039-ПТ40/12	-	прямоугольная	Островная (аппликационная)
		нетканая	телесного цвета	17707123-32.50.50-039-НТ40/12	-		
51×45	22×15	нетканая	телесного цвета	17707123-32.50.50-039-НТ51/45	-	форма «бабочка»	Островная (аппликационная)
76×37	25×20	нетканая	телесного цвета	17707123-32.50.50-039-НТ76/37	-	форма «катушка»	Островная (аппликационная)

*Полное наименование материалов основы указано в таблице 2.

Примечание: сокращения, принятые в таблице 1:

- ПВХ – полимерная основа из поливинилхлоридной пленки
- ПУ – полимерная основа из полиуретановой пленки
- ПЭ – полимерная основа из полиэтиленовой пленки.

Липкий слой бесцветный или белого цвета.

Примечание: допускается нанесение липкого слоя (адгезива) в виде дискретных прямых параллельных или волнистых полос. Характер нанесения адгезива в виде дискретных полос отмечен в виде рисунка на потребительской упаковке.

Пластыри представляют собой комбинированные изделия утвержденной формы, состоящие из основы (фиксирующей части) из текстильных или полимерных материалов (с перфорацией или без перфорации), покрытых с одной стороны тонким липким клеевым слоем (адгезивом) синтетического происхождения, и функциональной подушечки, обладающей бактерицидным действием, за счет пропитки раствором антисептика или нанесенного на подушечку серебра. Со стороны липкого слоя пластыри имеют защитное покрытие из антиадгезионной бумаги. С внешней стороны пластыря варианта исполнения: «Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе ПРОЗРАЧНЫЕ в наборе, 9 шт., в составе: 72х50 мм – 3шт., 38х38мм – 6шт.» и «Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе, прозрачные С СЕРЕБРОМ, 72х25мм, 20шт.» нанесено функциональное покрытие из полимерной пленки и/или бумаги, предназначенное для удобства использования пластыря. В зависимости от комплекта поставки, упакованные в индивидуальную (первичную) упаковку пластыри должны быть единичными или соединены в ленту: по 2, 3, 4, 5, 6, 10 штук.

Материалы, из которых изготовлены изделия, представлены в таблице 2.

Таблица 2

Исполнение	Материалы изготовления
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе в СТРИПАХ, 72х19мм, 10 шт.	1. Основа: нетканый материал телесного цвета 2. Функциональная подушечка: однослойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе, прозрачные в СТРИПАХ, 72х19мм, 10 шт	1. Основа: полимерная (ПВХ или ПЭ) пленка прозрачная. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе в СТРИПАХ, 72х19мм, 10 шт	1. Основа: полимерная (ПВХ или ПЭ) пленка телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на тканой основе в СТРИПАХ, 72х19мм, 10 шт	1. Основа: тканый материал телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм; 10шт.	1. Основа: полимерная (ПВХ или ПЭ) пленка телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм; 20шт.	1. Основа: полимерная (ПВХ или ПЭ) пленка телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм; 25шт.	1. Основа: полимерная (ПВХ или ПЭ) пленка телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм; 30шт.	1. Основа: полимерная (ПВХ или ПЭ) пленка телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое. 3. Антиадгезионная защитная бумага

Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на тканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 10шт.	1. Основа: тканый материал телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на тканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 20шт.	1. Основа: тканый материал телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на тканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 25шт.	1. Основа: тканый материал телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на тканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 30шт.	1. Основа: тканый материал телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 10шт.	1. Основа: нетканый материал телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: однослойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 20шт.	1. Основа: нетканый материал телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: однослойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 25шт.	1. Основа: нетканый материал телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: однослойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 30шт.	1. Основа: нетканый материал телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: однослойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе, прозрачные С СЕРЕБРОМ, 72х25мм, 20шт.	1. Основа: Полиуретановая пленка, самоклеящиеся двухслойная. 2. Функциональная подушечка: нетканая подушечка для ран из вискозного волокна с ламинированной полиэтиленовой сеткой с серебром. 3. Антиадгезионная защитная бумага.

Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 25 шт., в составе: 72х25мм – 4шт., 72х19мм – 10шт., 40х12 мм – 4шт., 38х38мм – 4 шт., Ø 22мм – 3 шт.	1 Основа: полимерная (ПВХ или ПЭ) пленка телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 40 шт., в составе: 72х25мм – 4шт., 72х19мм – 16шт., 40х12 мм – 10 шт., 38х38мм – 4шт., Ø 22мм – 6шт.	1 Основа: полимерная (ПВХ или ПЭ) пленка телесного цвета. 2. Функциональная подушечка. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 25 шт., в составе: 72х25мм – 4шт., 72х19 мм – 10шт., 40х12мм – 4шт., 38х38мм – 4 шт., Ø 22мм – 3шт.	1. Основа: нетканый материал телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: однослойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 40 шт., в составе: 72х25мм – 4шт., 72х19мм – 16шт., 40х12мм – 10шт., 38х38 мм – 4шт., Ø22 мм – 6шт.	1. Основа: нетканый материал телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: однослойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе ПРОЗРАЧНЫЕ в наборе, 9 шт., в составе: 72х50 мм – 3шт., 38х38мм – 6шт.	1 Основа: Полиуретановая пленка, самоклеящиеся двухслойная. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе ДЛЯ ПАЛЬЦЕВ в наборе, 15 шт., в составе: 76х37мм – 5шт., 72х19мм – 5шт., 51х45 мм – 5шт.	1. Основа: нетканый материал телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: однослойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе ДЕТСКИЕ в наборе, 20 шт., в составе: 55х18мм – 12шт., 38х38 мм – 4шт., Ø 22мм – 4шт.	1. Основа: полимерная (ПВХ или ПЭ) пленка цветная. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.

На рисунках 1-12 представлены пластыри медицинские бактерицидные по ТУ 32.50.50-039-17707123-2019.

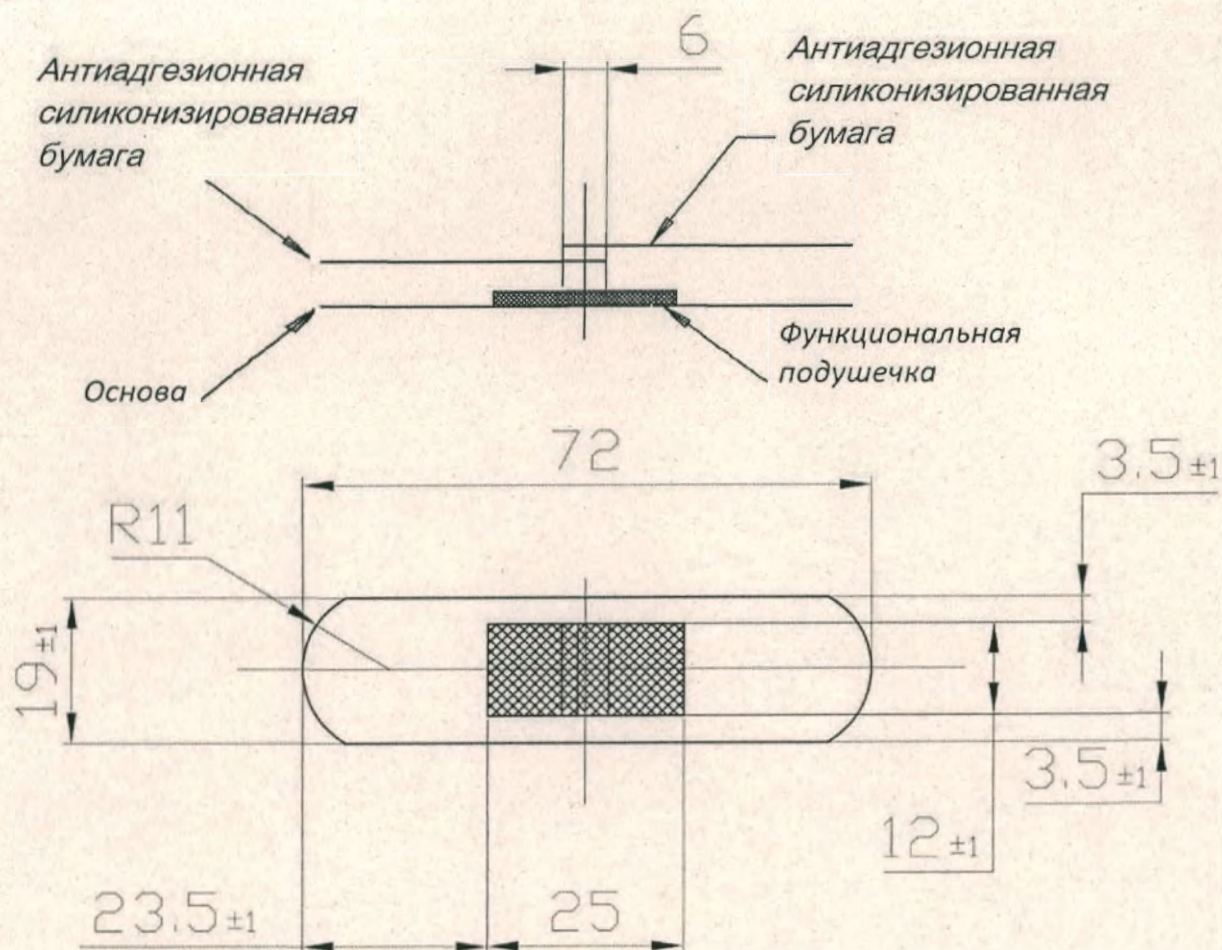


Рис. 1 Пластырь (размер: 72×19 мм)

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-НТ72/19	нетканая	телесного цвета
2	17707123-32.50.50-039-ПП72/19	полимерная (ПВХ или ПЭ)	прозрачный
3	17707123-32.50.50-039-ПТ72/19	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета

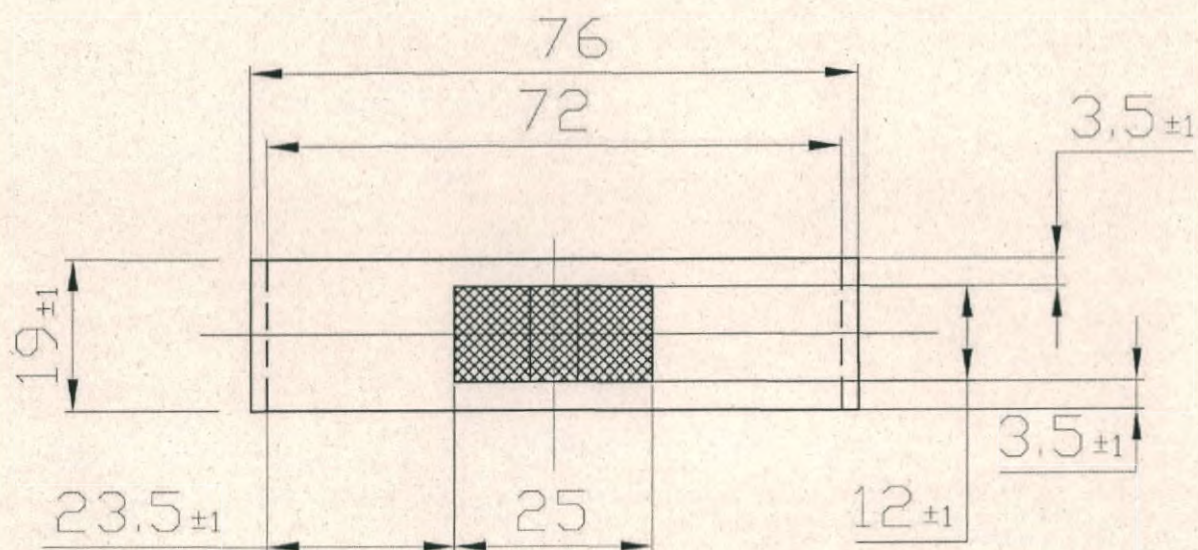
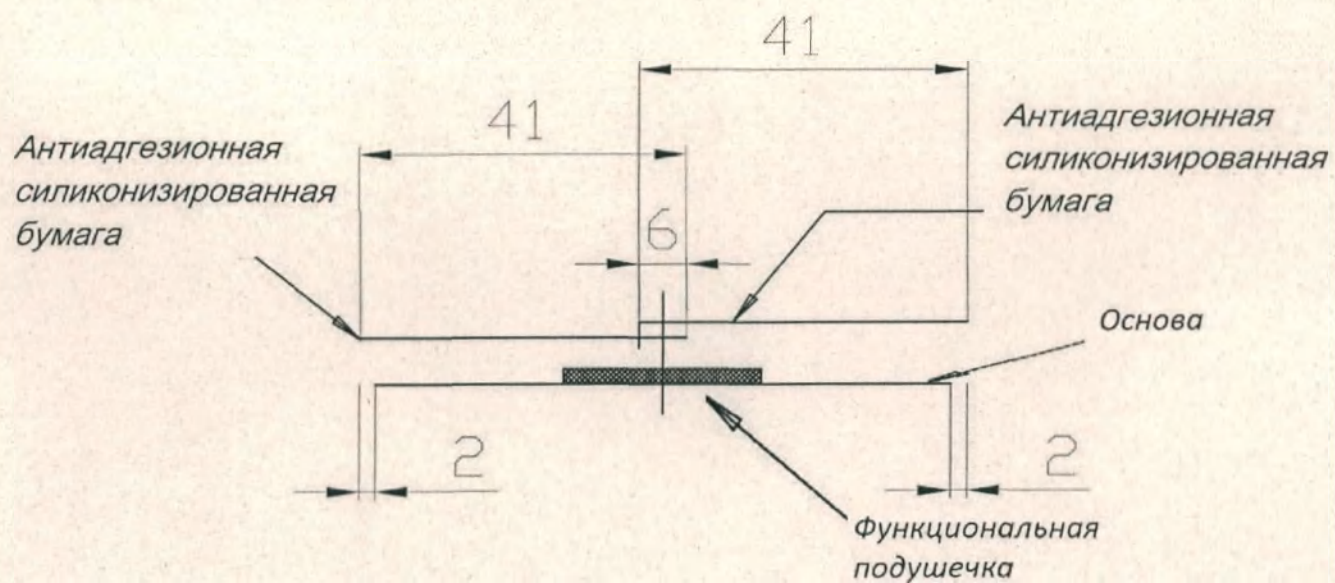


Рис. 2 Пластырь (размер: 72×19 мм).

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ТТ72/19	тканая	телесного цвета

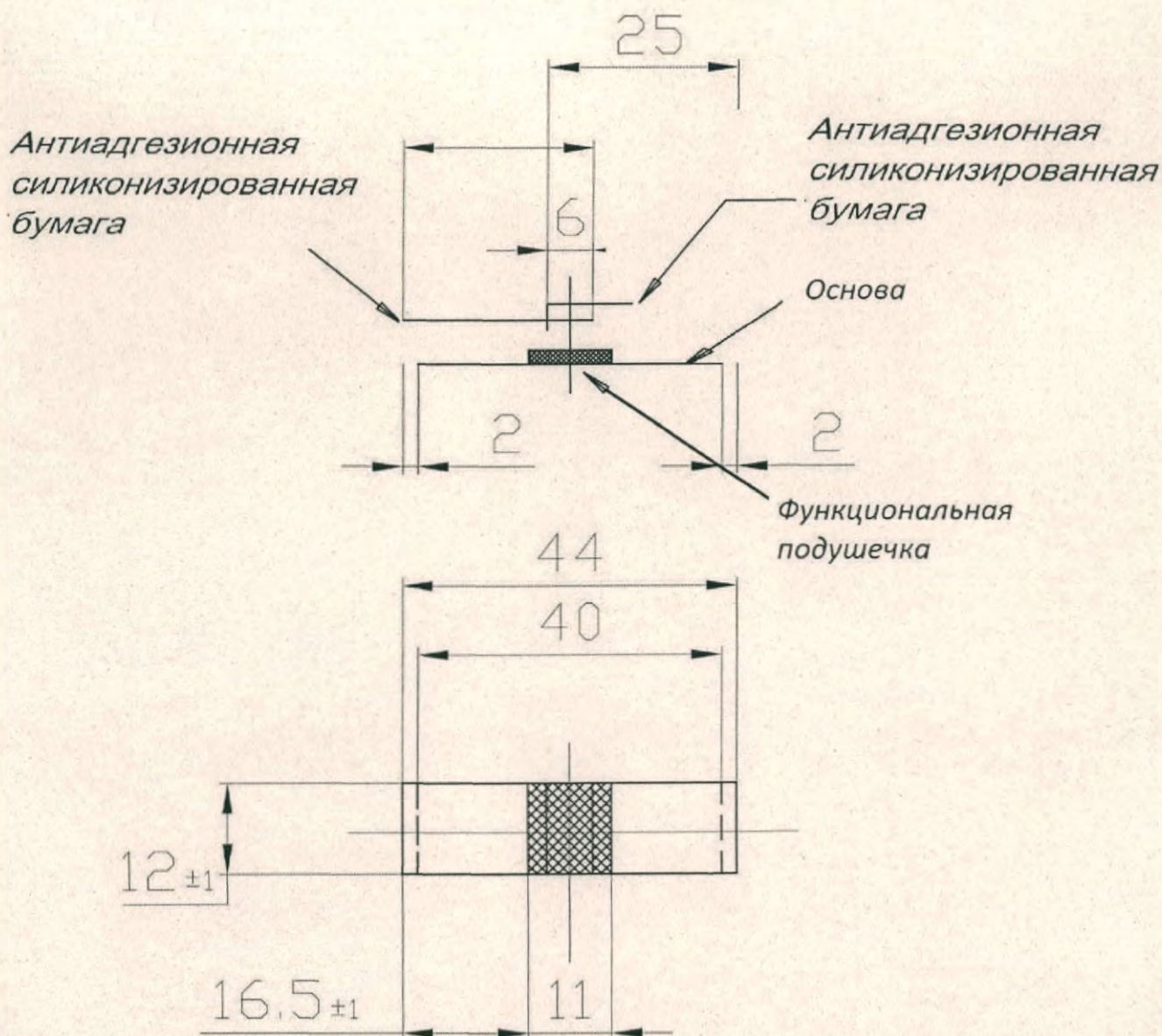


Рис. 3 Пластырь (размер: 40×12 мм)

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПТ40/12	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета
2	17707123-32.50.50-039-НТ40/12	нетканая	телесного цвета

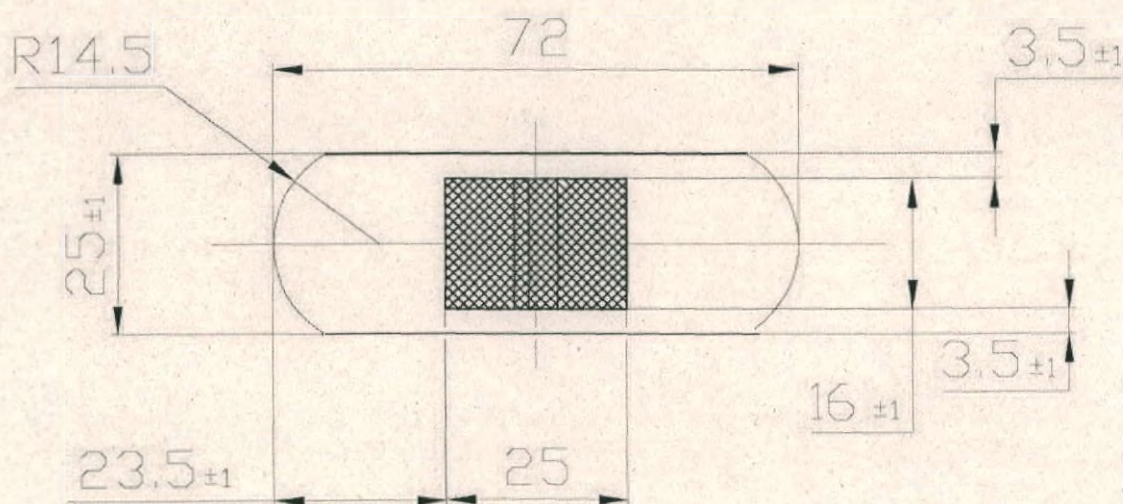
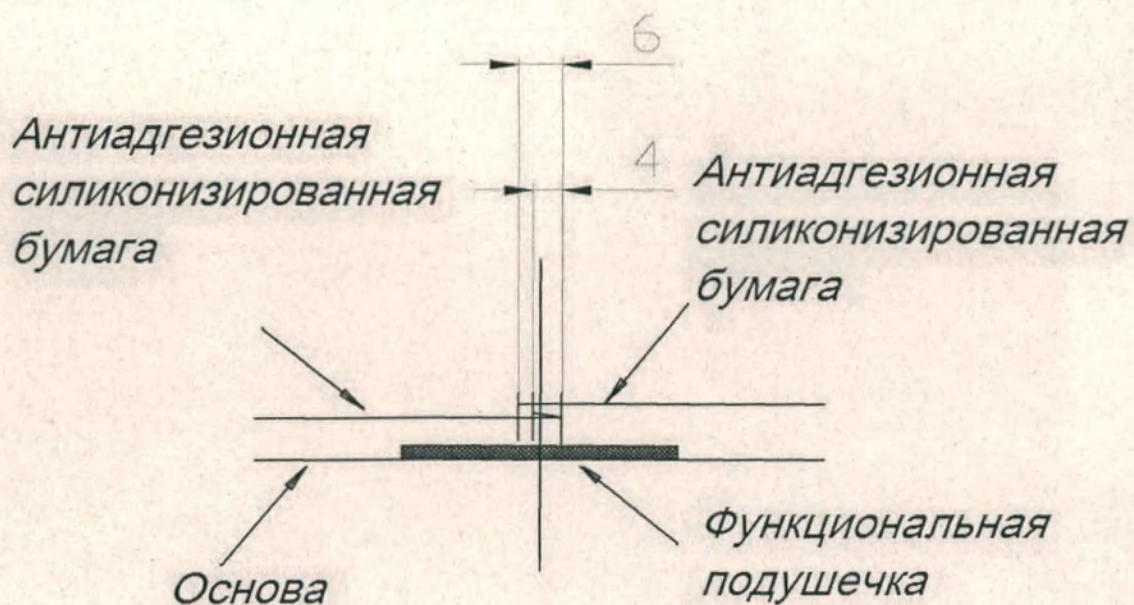


Рис. 4 Пластырь (размер: 72×25 мм)

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПТ72/25	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета
2	17707123-32.50.50-039-НТ72/25	нетканая	телесного цвета

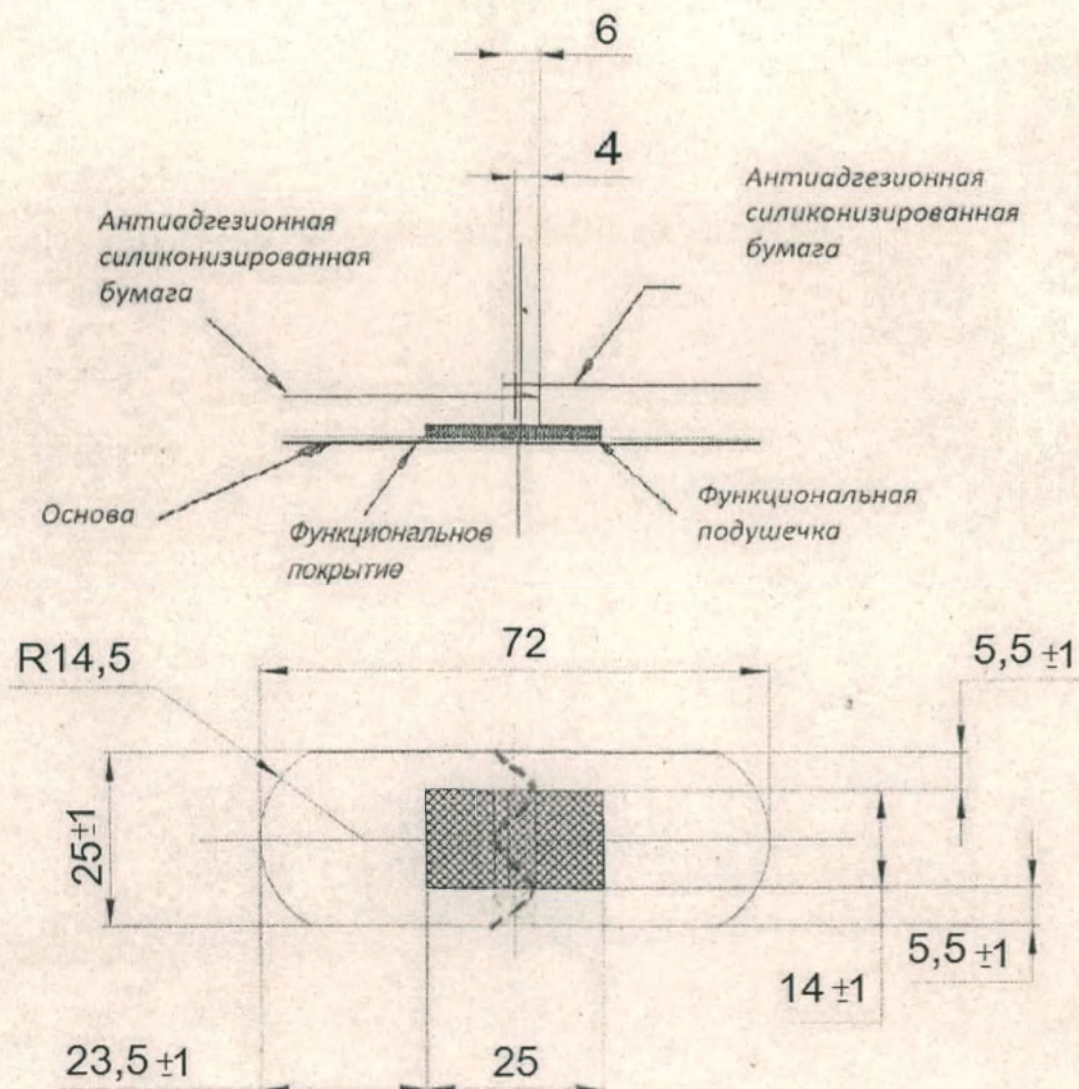


Рис. 5 Пластырь (размер: 72×25 мм)

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПП172/25	полимерная (ПУ)	прозрачный

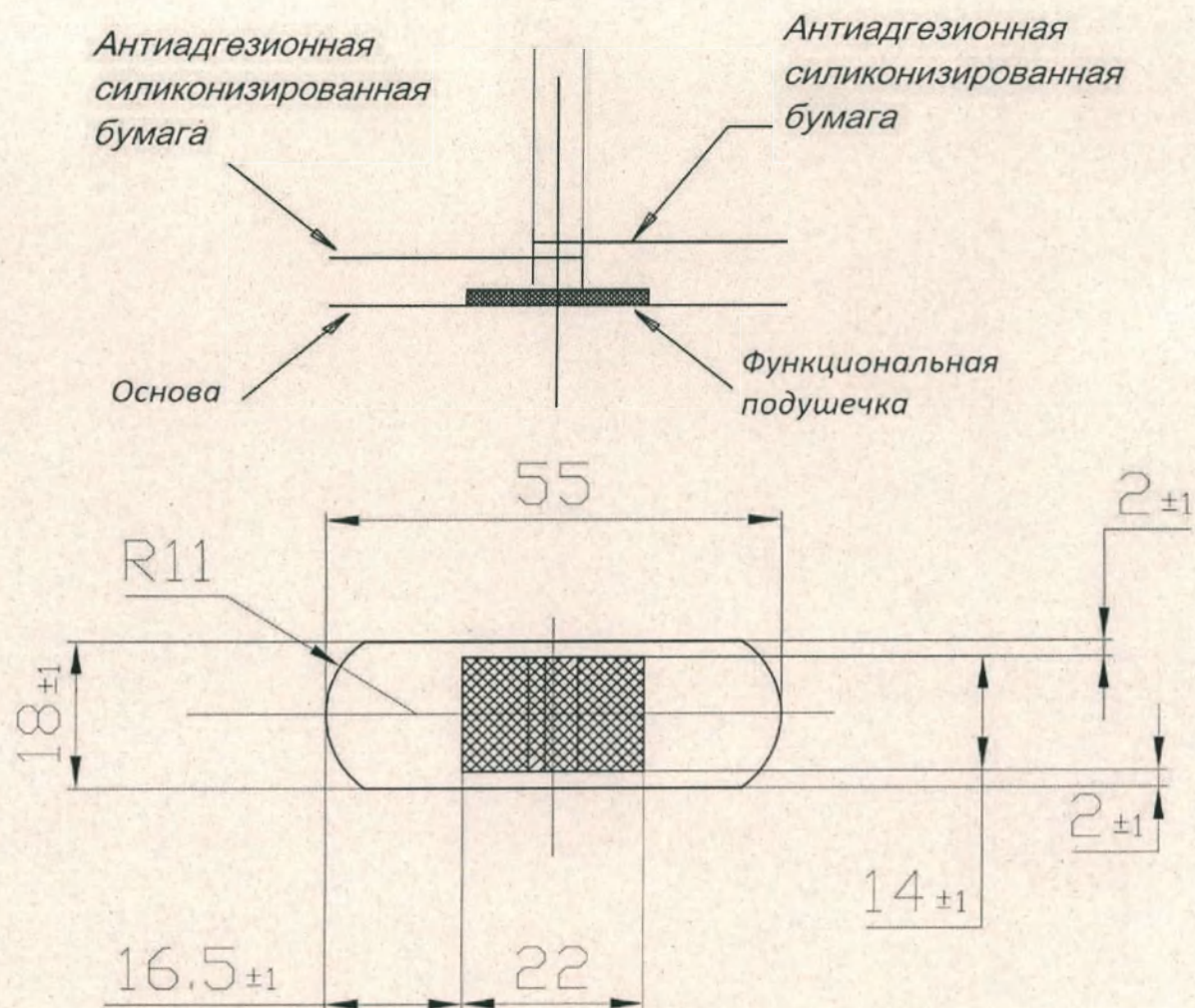


Рис. 6 Пластырь (размер: 55×18 мм)

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПР55/18	полимерная (ПВХ или ПЭ)	с рисунком

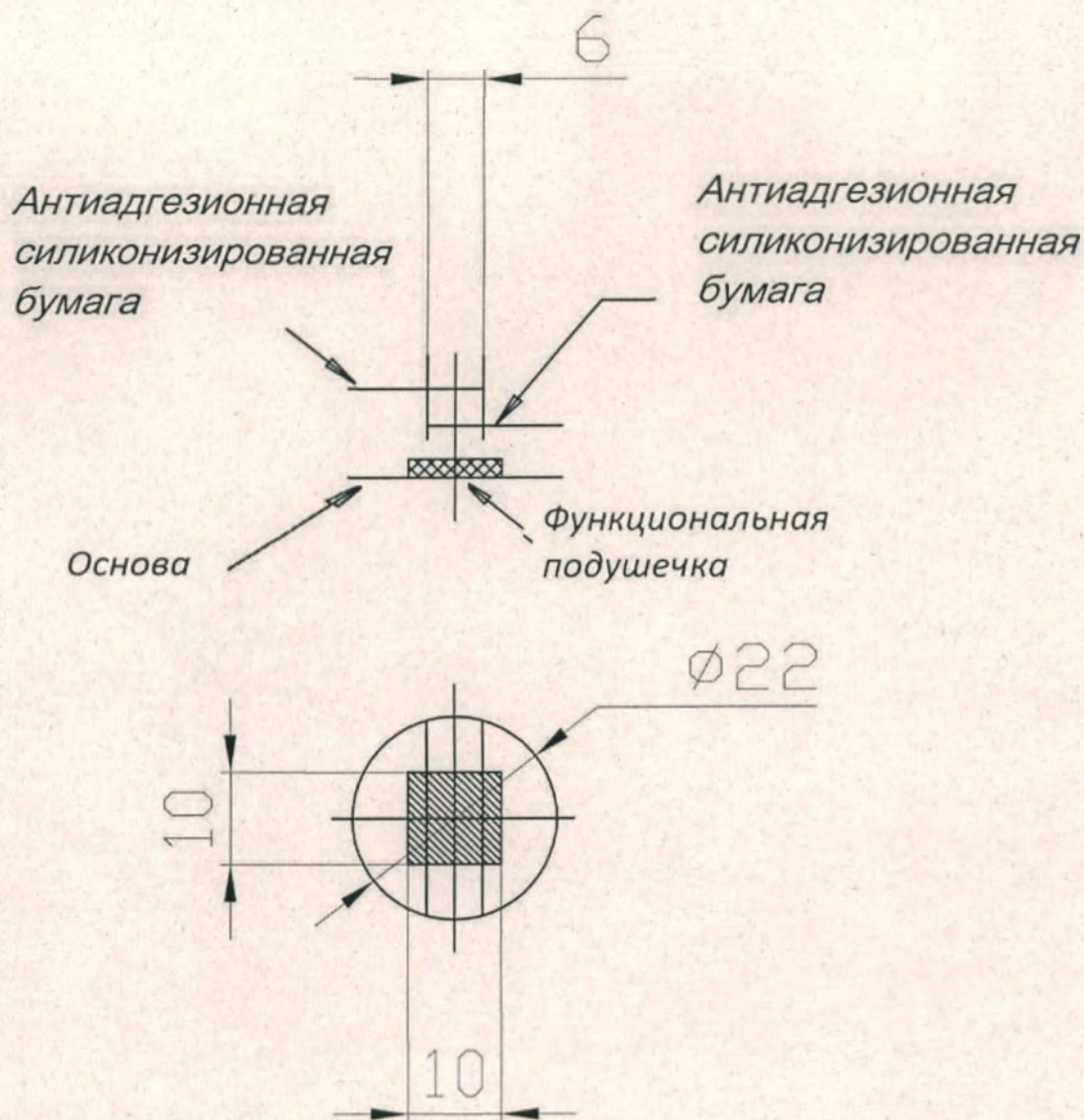


Рис. 7 Пластырь (размер: Ø22 мм)

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПТ22	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета
2	17707123-32.50.50-039-НТ22	нетканая	телесного цвета
3	17707123-32.50.50-039-ПР22	полимерная (ПВХ или ПЭ)	с рисунком

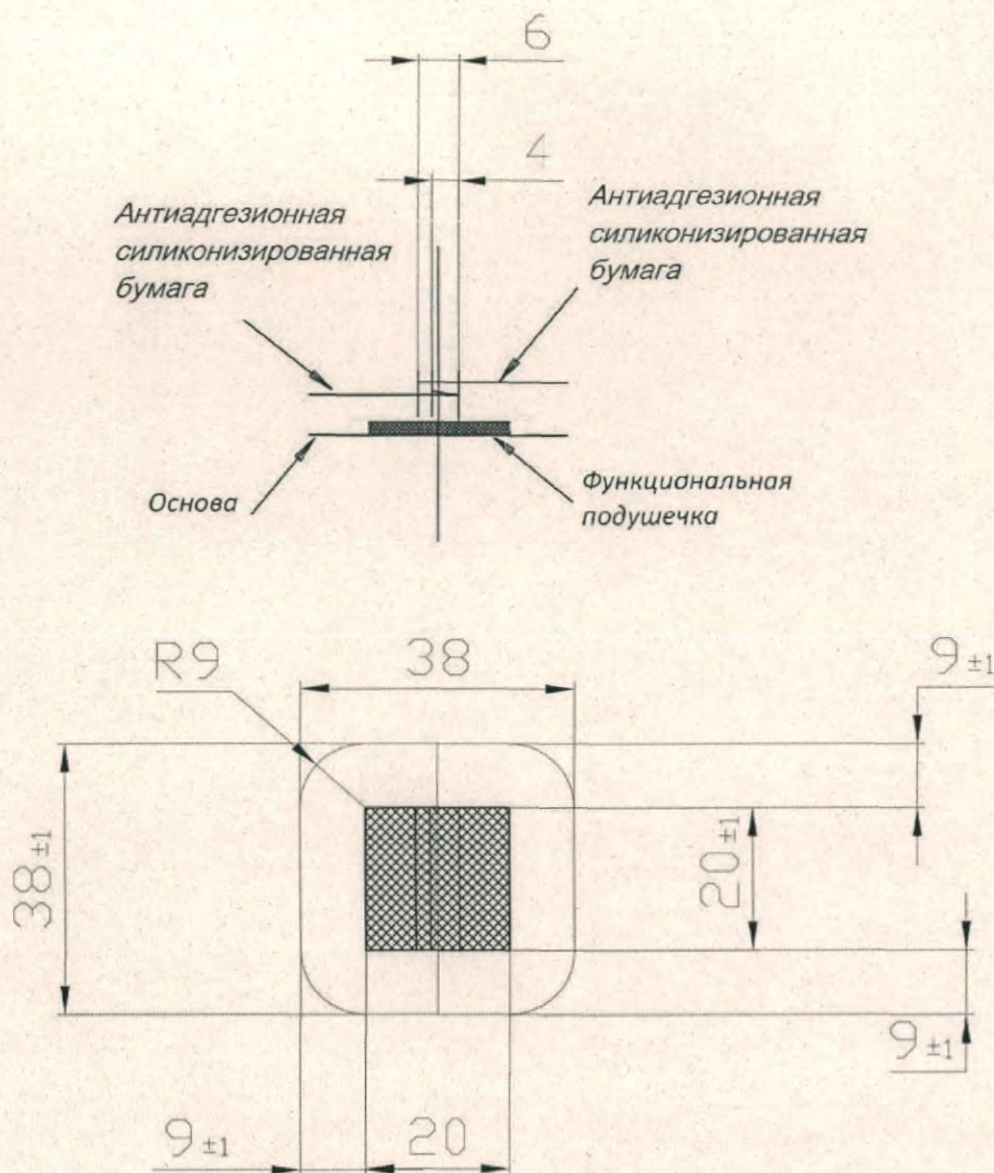


Рис. 8 Пластырь (размер: 38×38 мм)

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПТ38/38	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета
2	17707123-32.50.50-039-НТ38/38	нетканая	телесного цвета
3	17707123-32.50.50-039-ПР38/38	полимерная (ПВХ или ПЭ)	с рисунком

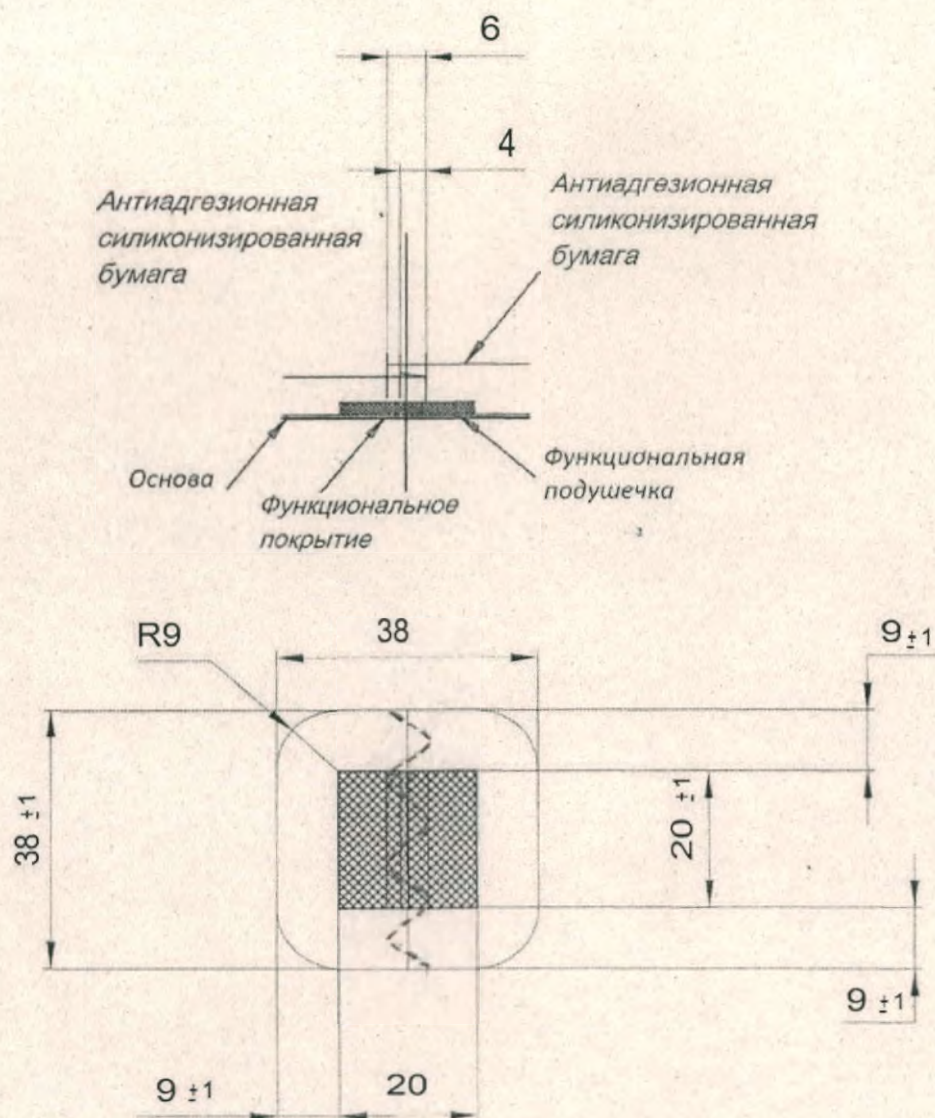


Рис. 9 Пластырь (размер: 38×38 мм)

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПП38/38	полимерная (ПУ)	прозрачный

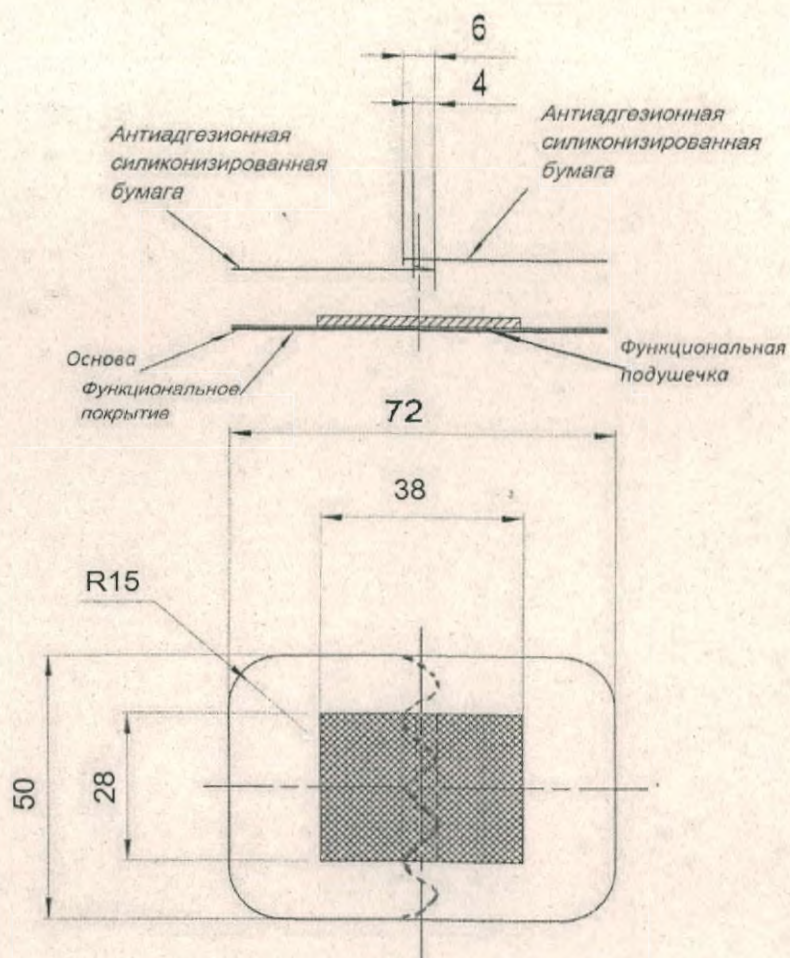


Рис. 10 Пластырь (размер: 72×50 мм)

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПП72/50	полимерная (ПУ)	прозрачный

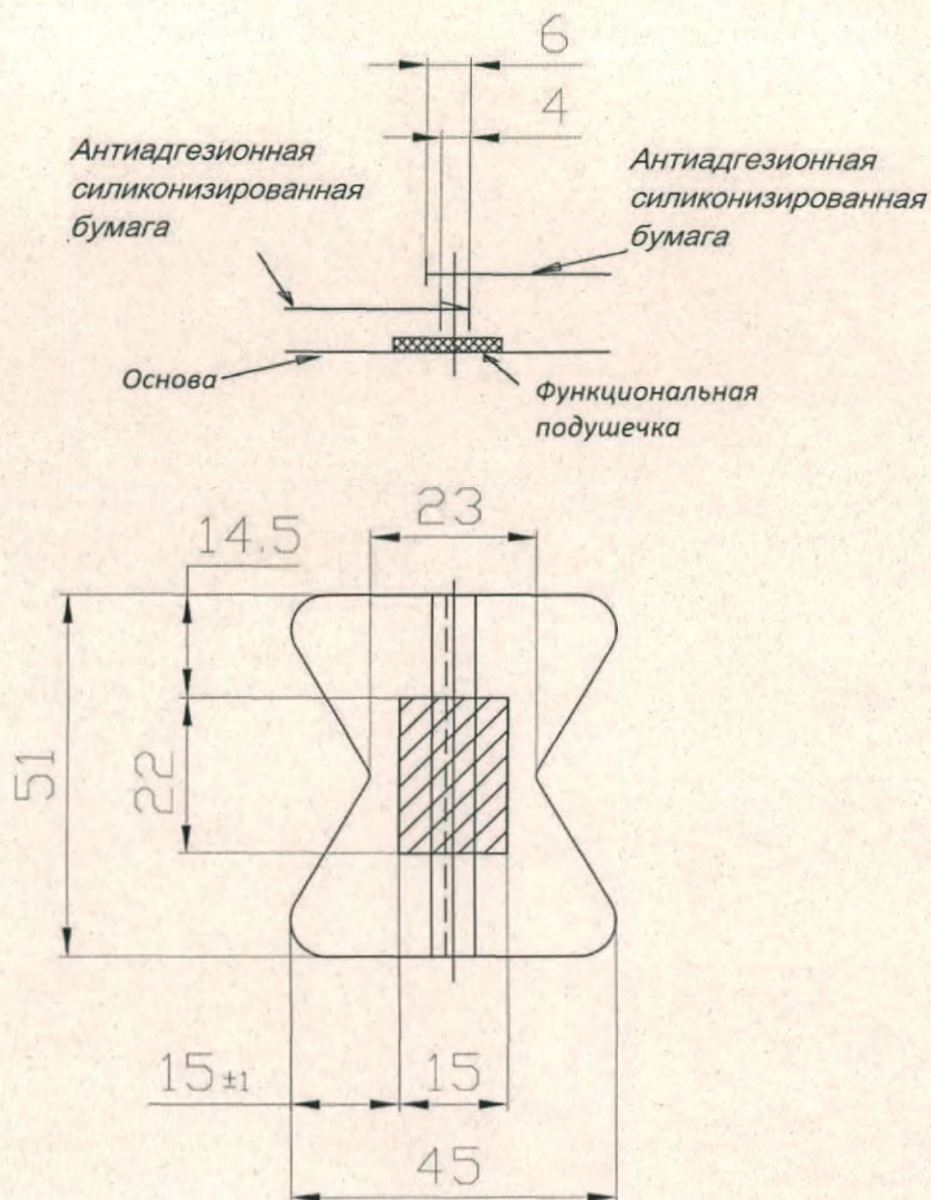


Рис. 11 Пластырь (размер: 51×45 мм)

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-НТ51/45	нетканая	телесного цвета

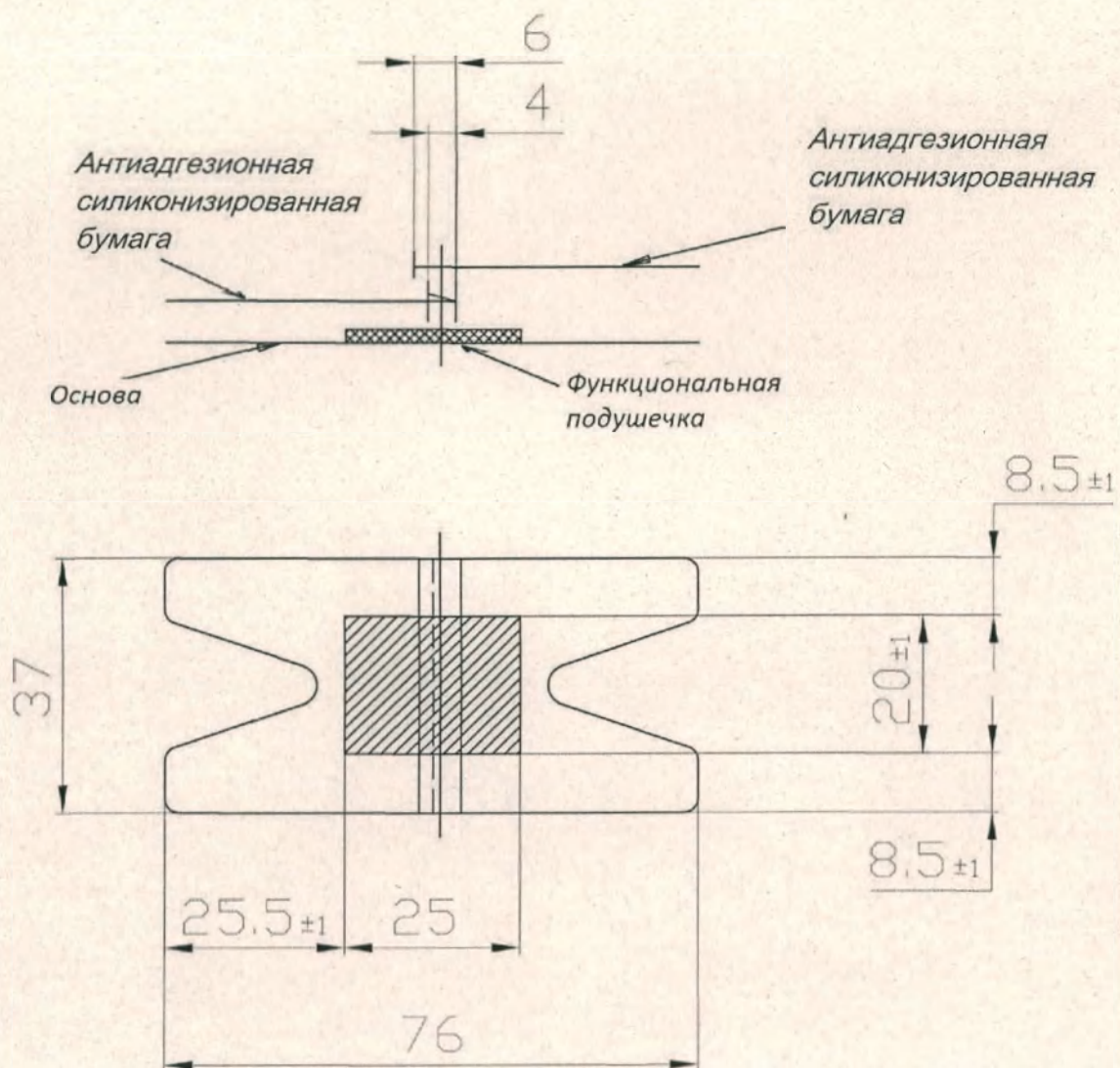


Рис. 12 Пластырь (размер: 76×37 мм)

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-НТ76/37	нетканая	телесного цвета

На рисунках 1а-12а представлены «Пластыри медицинские бактерицидные по ТУ 32.50.50-039-17707123-2019» в упаковке.

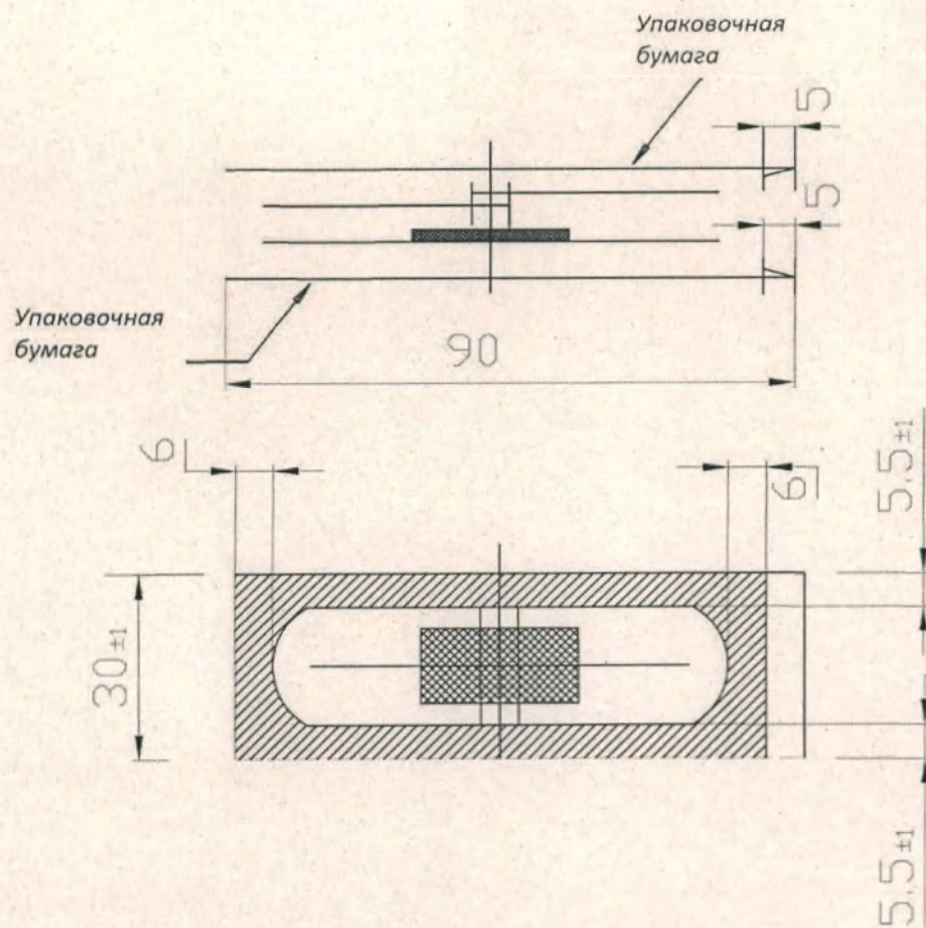


Рис. 1(а) Пластырь (размер: 72×19 мм) в упаковке.

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-НТ72/19	нетканая	телесного цвета
2	17707123-32.50.50-039-ПП72/19	полимерная (ПВХ или ПЭ)	прозрачный
3	17707123-32.50.50-039-ПТ72/19	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета

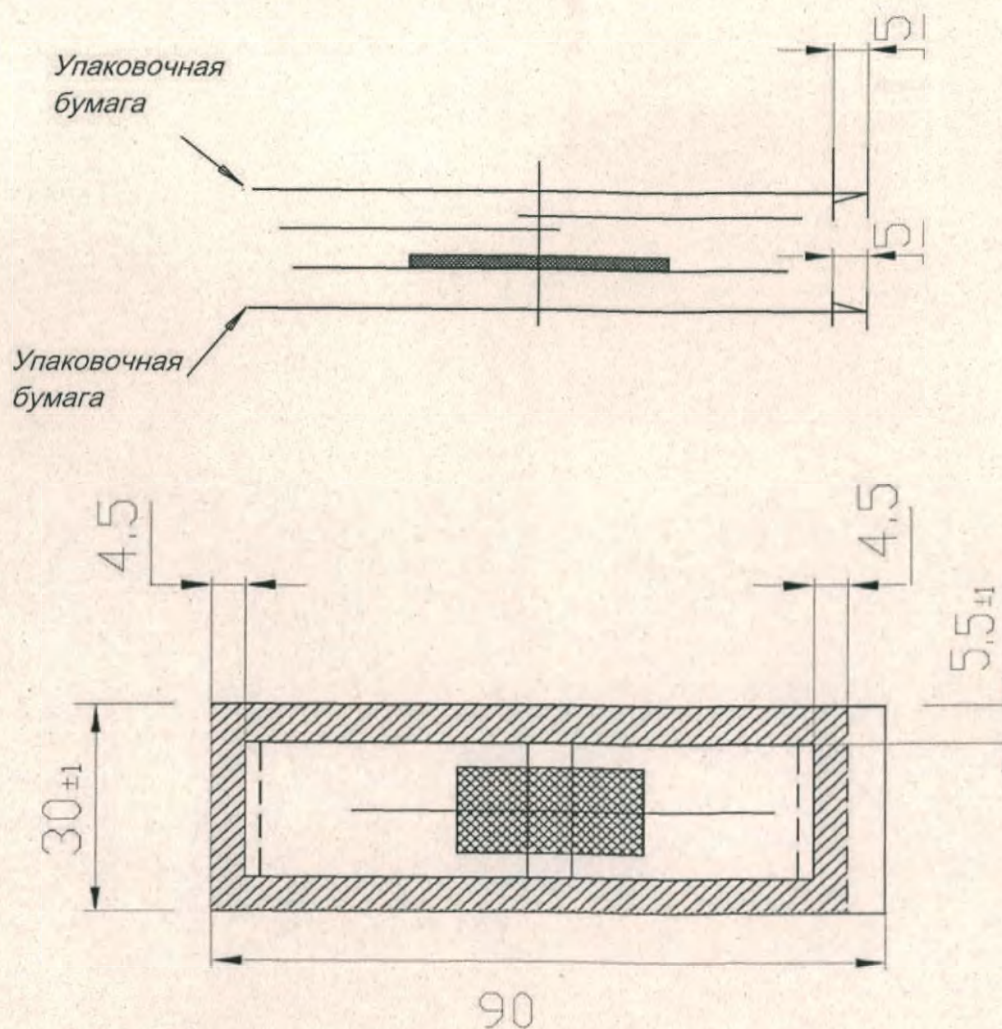


Рис. 2(а) Пластырь (размер: 72×19 мм) в упаковке.

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-TT72/19	тканая	телесного цвета

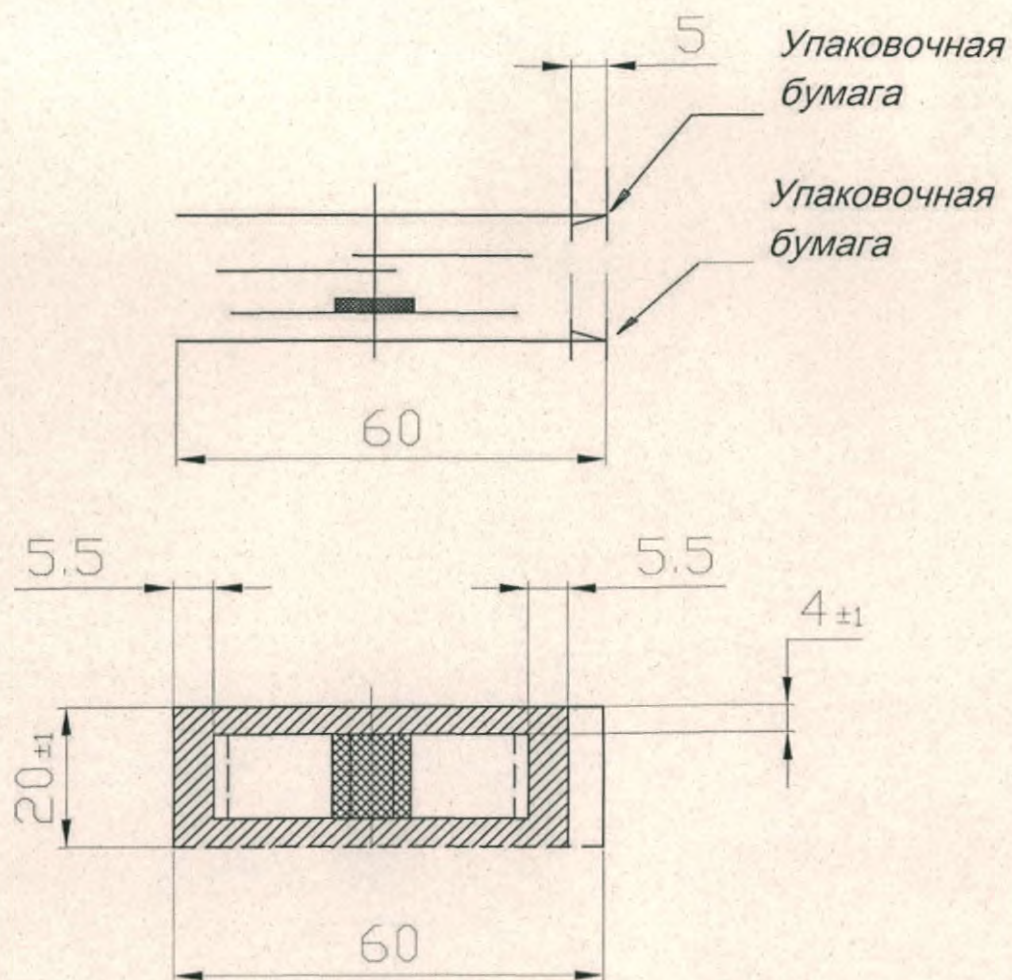


Рис. 3(а) Пластырь (размер: 40×12 мм) в упаковке.

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПТ40/12	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета
2	17707123-32.50.50-039-НТ40/12	нетканая	телесного цвета

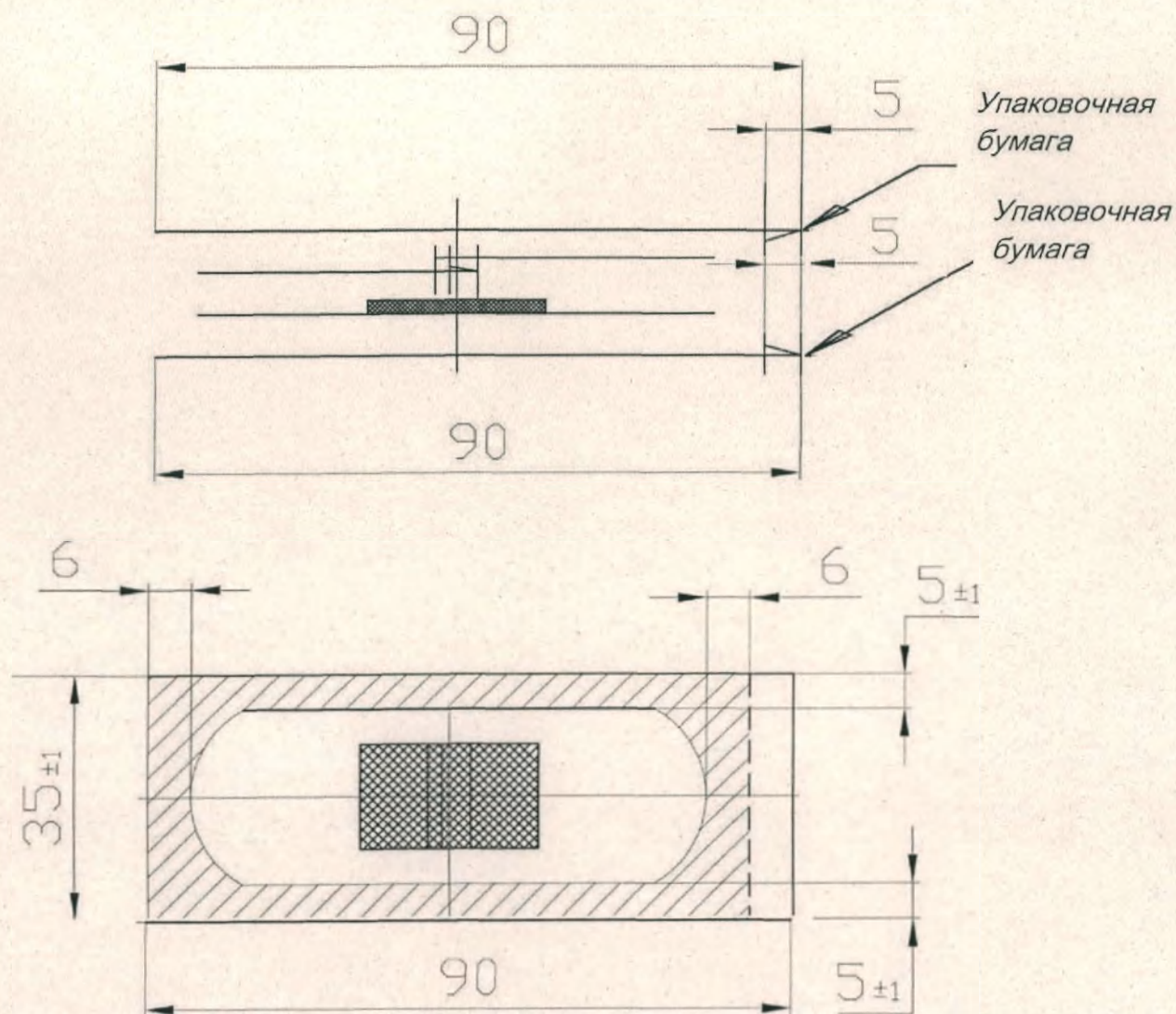


Рис. 4(а) Пластырь (размер: 72×25 мм) в упаковке.

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПТ72/25	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета
2	17707123-32.50.50-039-НТ72/25	нетканая	телесного цвета

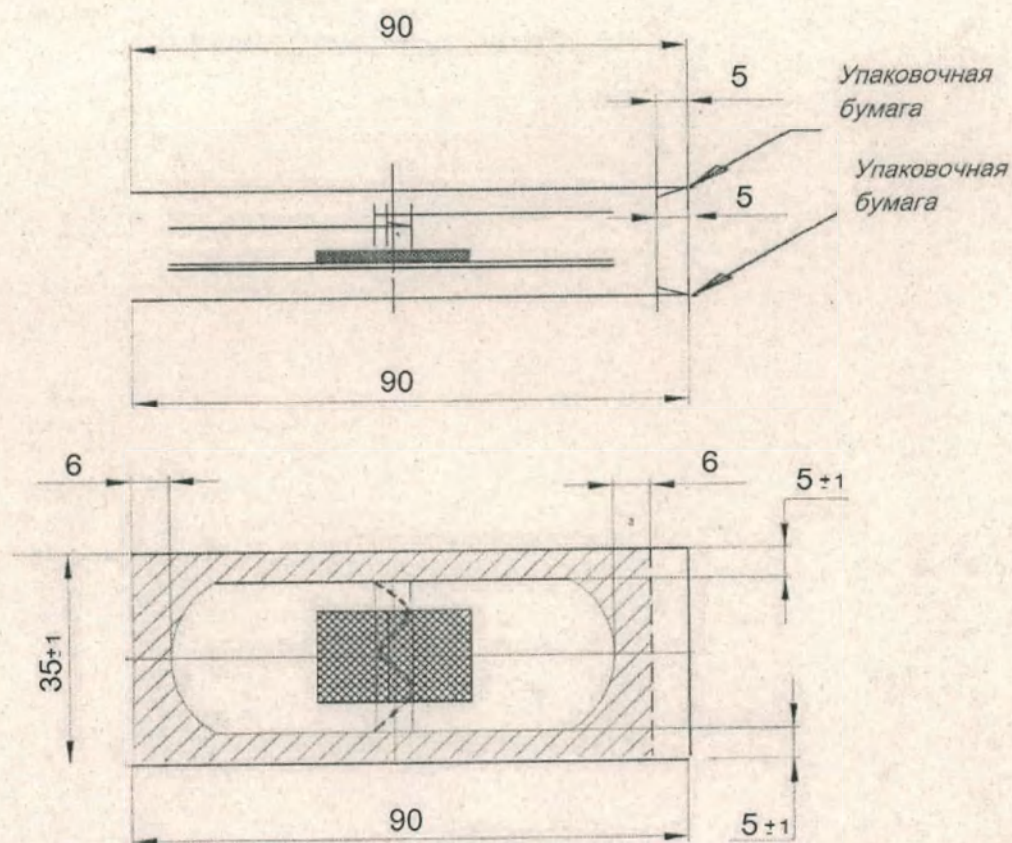


Рис. 5(а) Пластырь (размер: 72×25 мм) в упаковке.

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПП72/25	полимерная (ПУ)	прозрачный

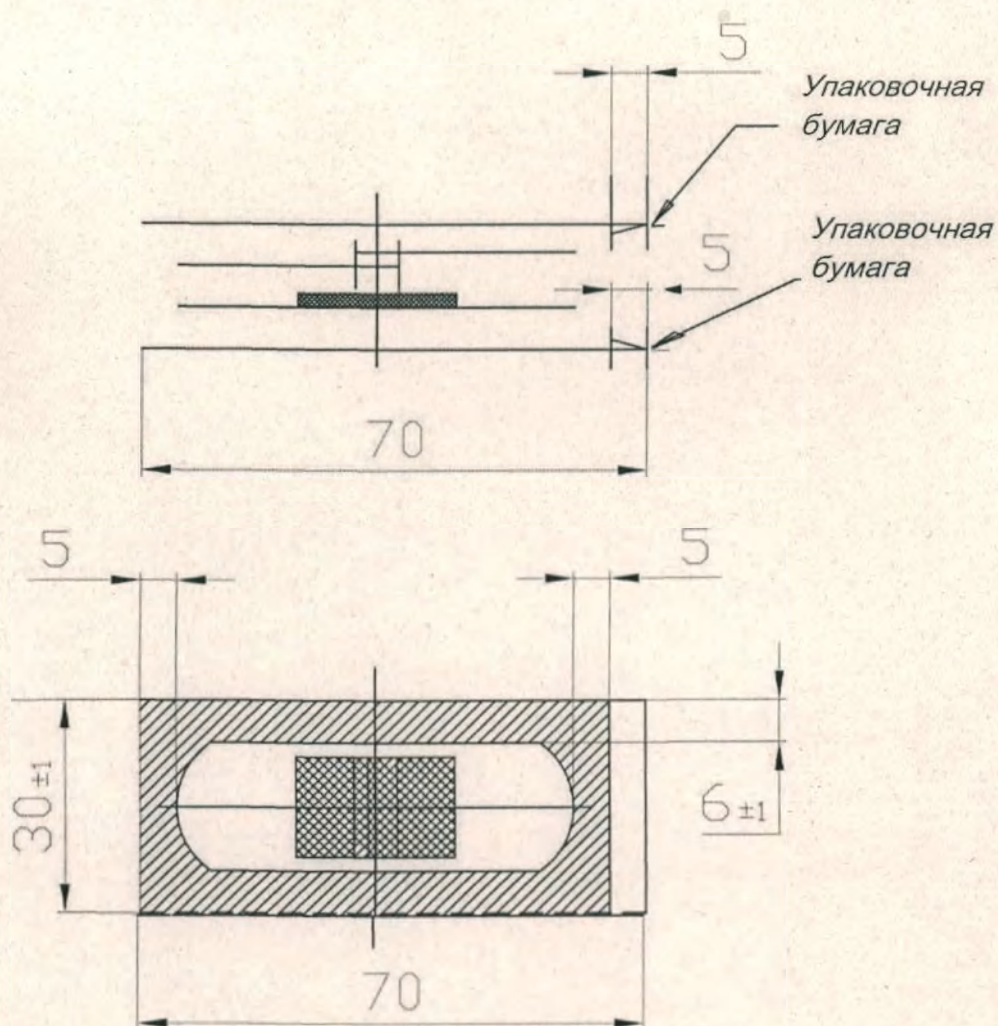


Рис. 6(а) Пластырь (размер: 55×18 мм) в упаковке.

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПР55/18	полимерная (ПВХ или ПЭ)	с рисунком

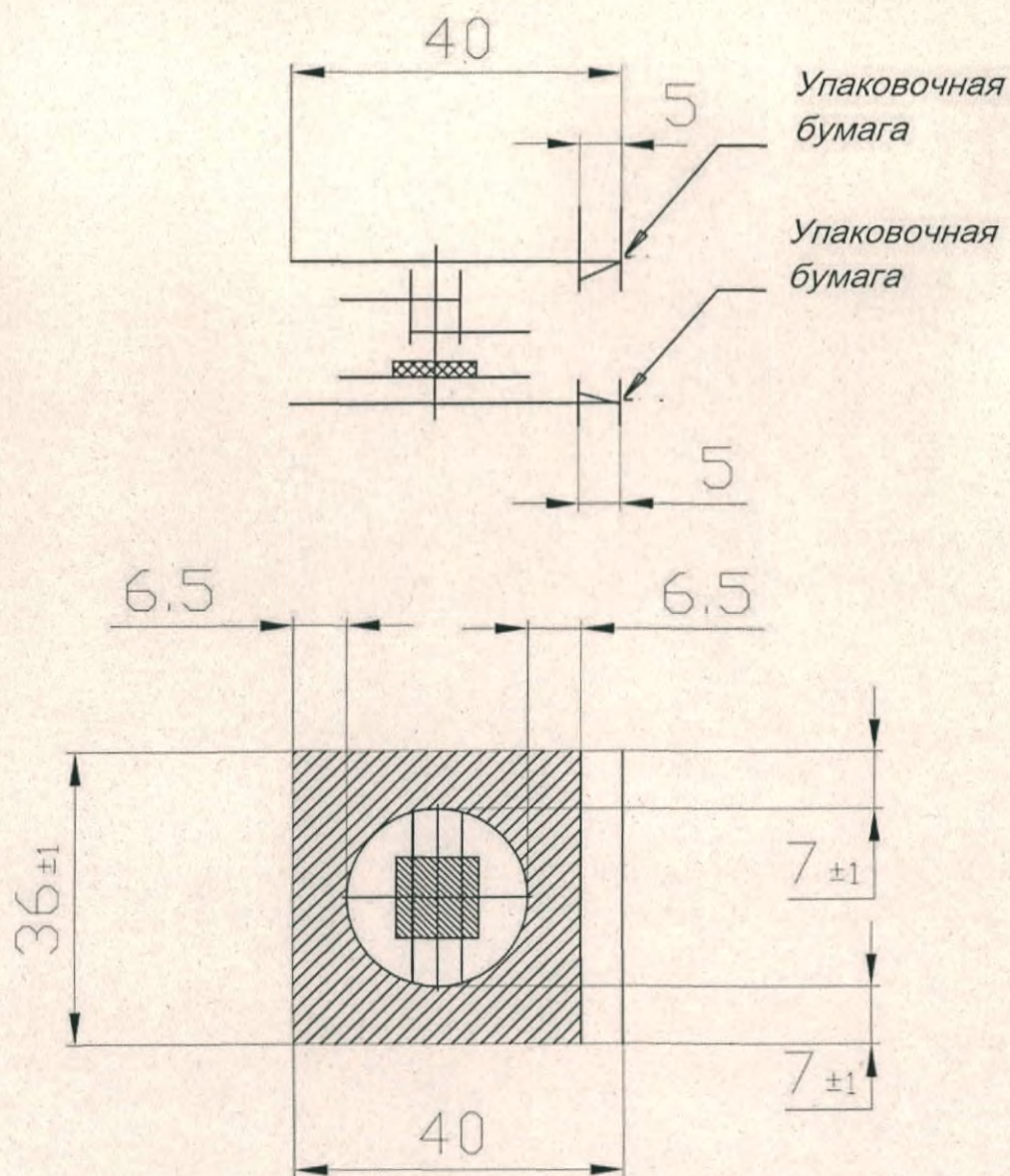


Рис. 7(а) Пластырь (размер: Ø22 мм) в упаковке.

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПТ22	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета
2	17707123-32.50.50-039-НТ22	нетканая	телесного цвета
3	17707123-32.50.50-039-ПР22	полимерная (ПВХ или ПЭ)	с рисунком

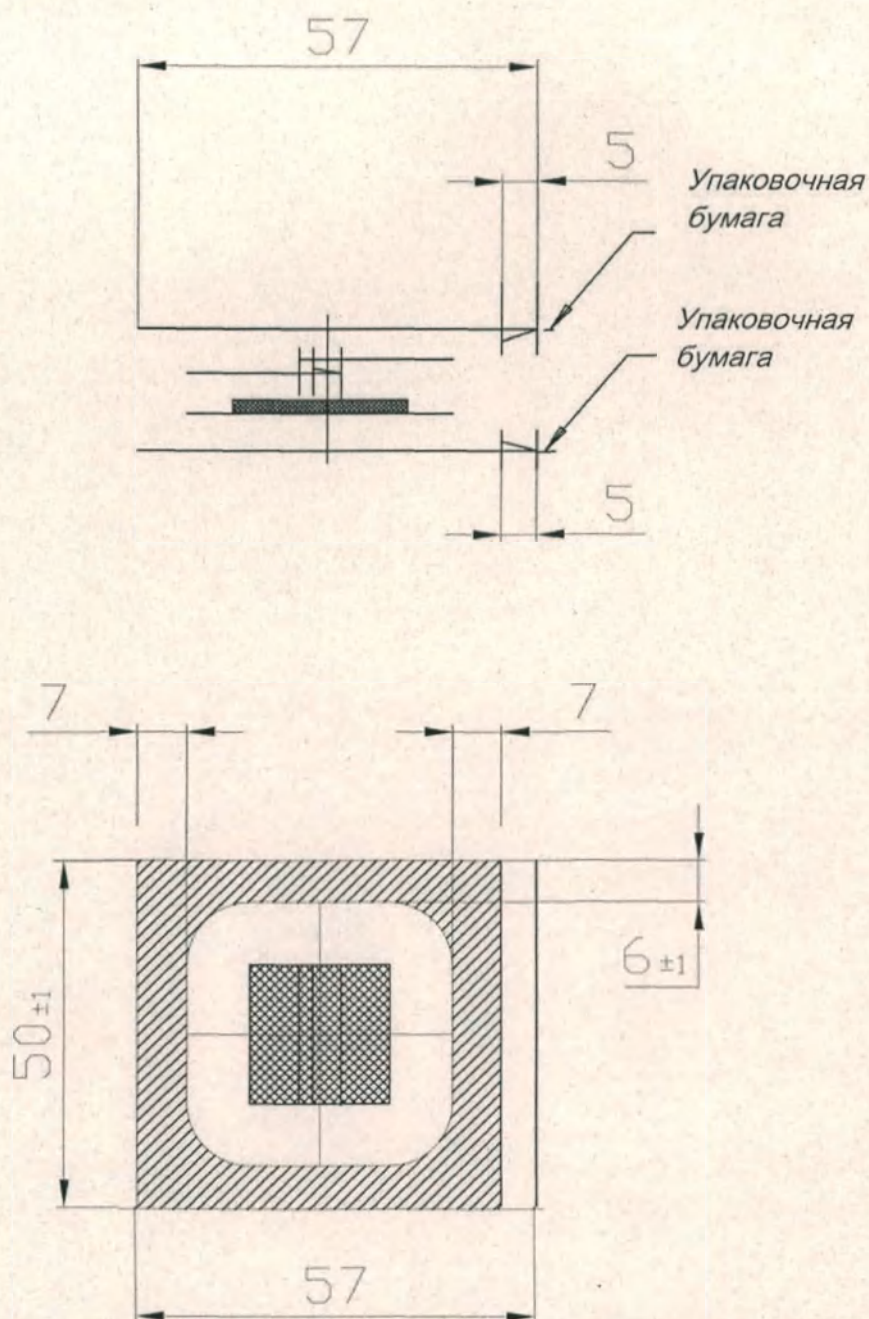


Рис. 8(а) Пластырь (размер: 38×38 мм) в упаковке.

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПТ38/38	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета
2	17707123-32.50.50-039-НТ38/38	нетканая	телесного цвета
3	17707123-32.50.50-039-ПР38/38	полимерная (ПВХ или ПЭ)	с рисунком

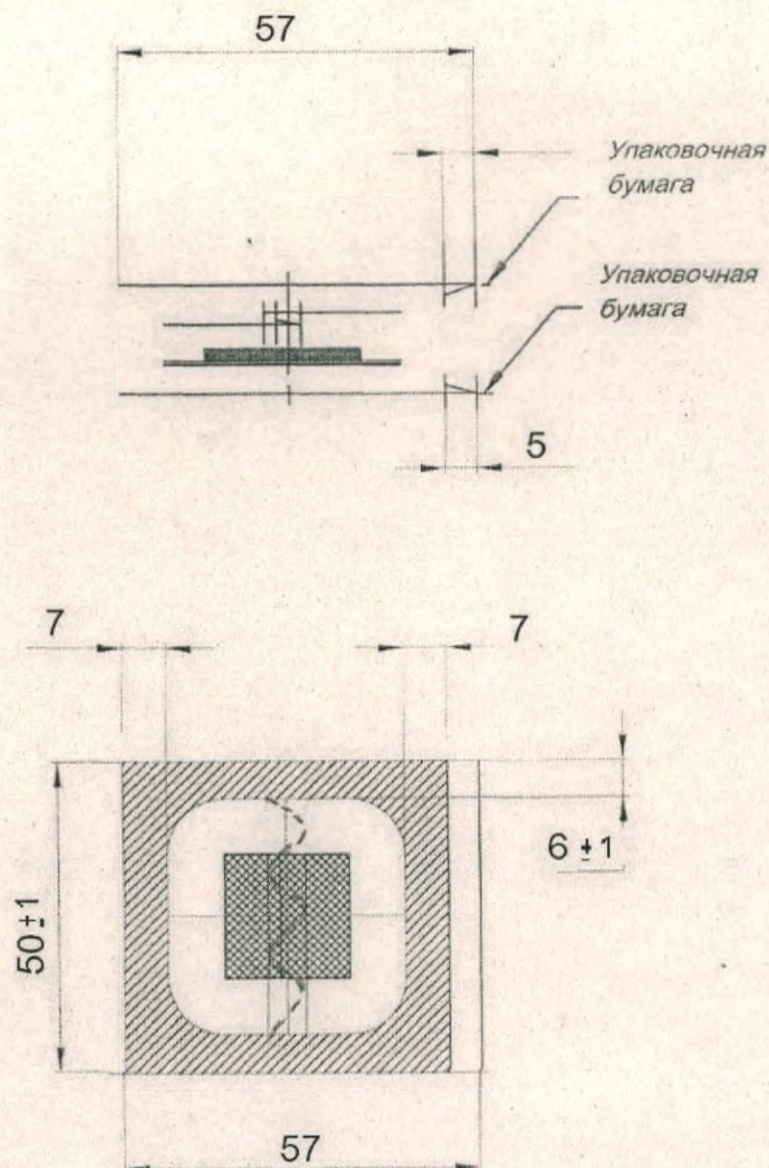


Рис. 9(а) Пластырь (размер: 38×38 мм) в упаковке.

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПП38/38	полимерная (ПУ)	прозрачный

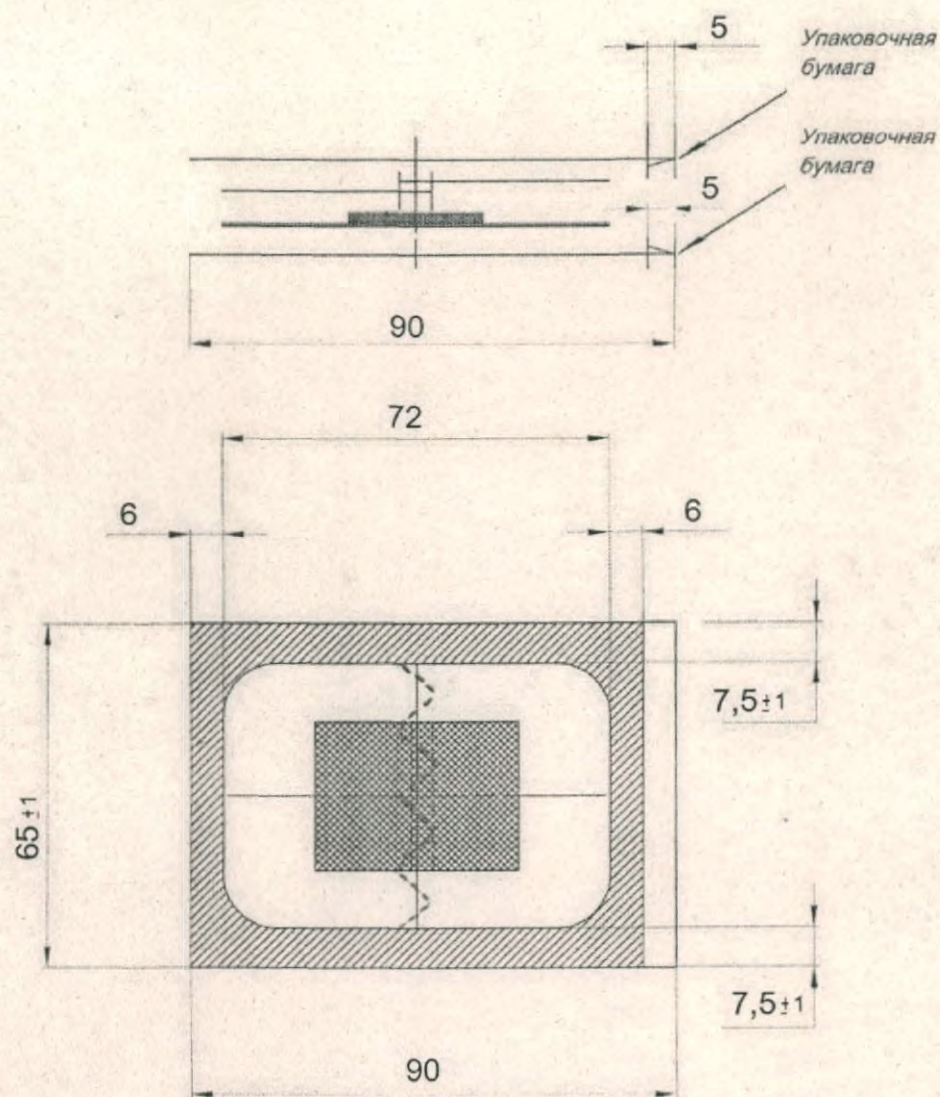


Рис. 10(а) Пластырь (размер: 72×50 мм) в упаковке.

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПП172/50	полимерная (ПУ)	прозрачный

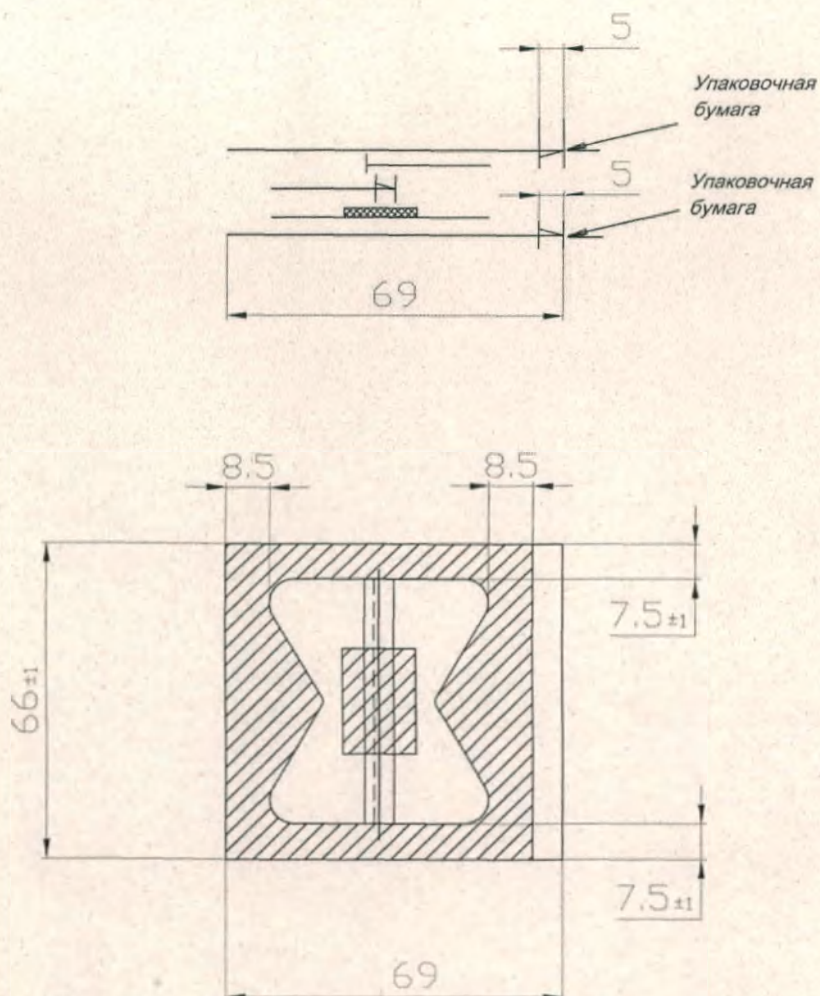


Рис. 11(а) Пластырь (размер: 51×45 мм) в упаковке.

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-НТ51/45	нетканая	телесного цвета

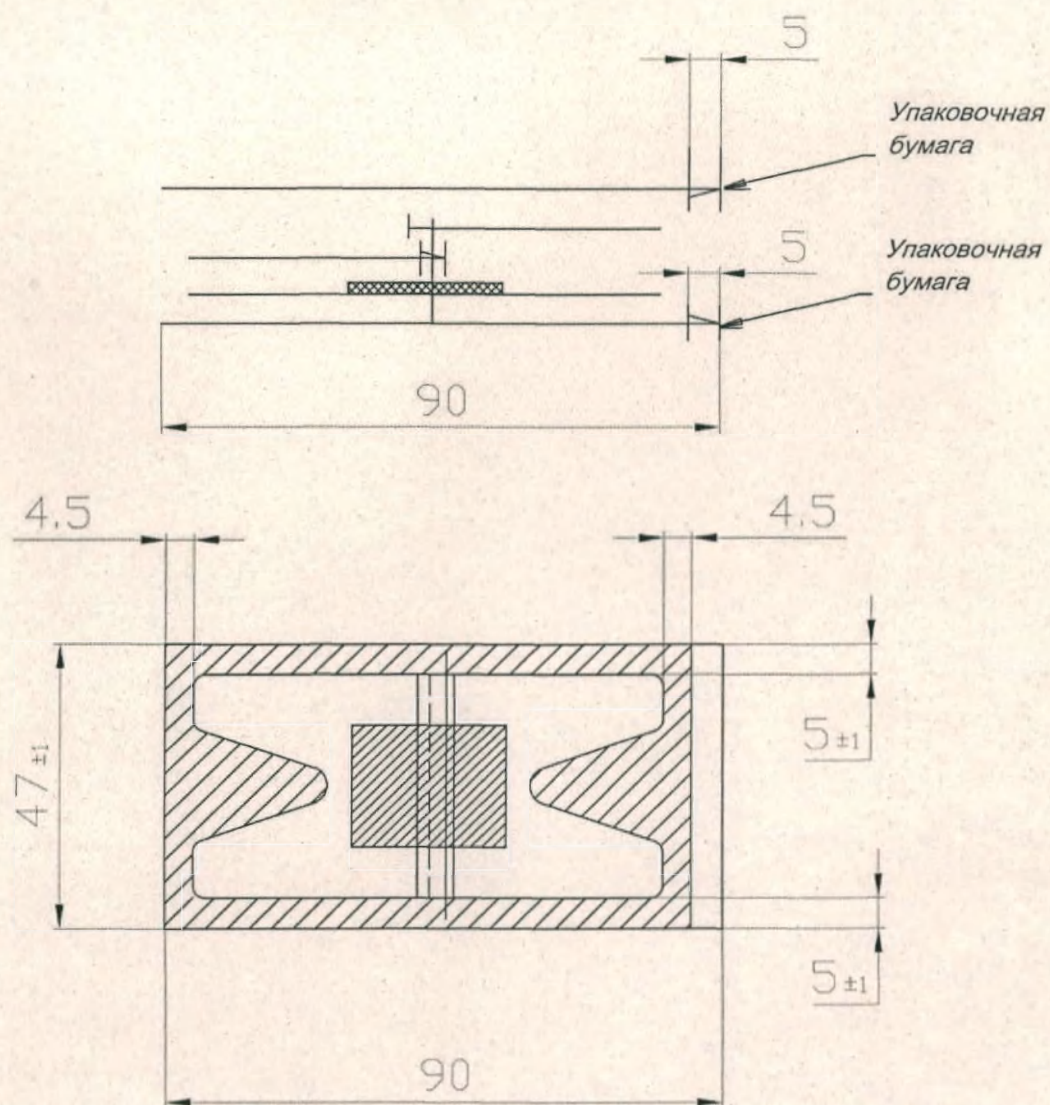


Рис. 12(а) Пластырь (размер: 76×37 мм) в упаковке.

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-НТ76/37	нетканая	телесного цвета

Порядок использования изделия:

Вскройте упаковку, снимите защитный бумажный слой и зафиксируйте пластырь на сухом и чистом участке кожи так, чтобы функциональная подушечка закрывала раневую поверхность. При использовании пластырей ПРОЗРАЧНЫХ на полимерной основе, уже после их фиксации удалите дополнительное функциональное покрытие. Рекомендуется менять пластырь по мере необходимости, но не реже одного раза в сутки.

1.3 Комплектность

1.3.1 Комплект поставки должен соответствовать таблице 3.

Таблица 3

№ п/п	Наименование	Количество, шт.
1	Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе в СТРИПАХ, 72х19мм, 10 шт. (17707123-32.50.50-039-001)*	
1.1	Пластырь (размер: 72х19 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ72/19)*	10
1.2	Инструкция по применению**	1
1.3	Индивидуальная (первичная) упаковка	10
2	Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе, прозрачные в СТРИПАХ, 72х19мм, 10 шт (17707123-32.50.50-039-002)*	
2.1	Пластырь (размер: 72х19 мм) (17707123-32.50.50-039-ПП72/19)*	10
2.2	Инструкция по применению**	1
2.3	Индивидуальная (первичная) упаковка	10
3	Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе в СТРИПАХ, 72х19мм, 10 шт (17707123-32.50.50-039-003)*	
3.1	Пластырь (размер: 72х19 мм) (17707123-32.50.50-039-ПТ72/19)*	10
3.2	Инструкция по применению**	1
3.3	Индивидуальная (первичная) упаковка	10
4	Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на тканой основе в СТРИПАХ, 72х19мм, 10 шт (17707123-32.50.50-039-004)*	
4.1	Пластырь (размер: 72х19 мм) (17707123-32.50.50-039-ТТ72/19)*	10
4.2	Инструкция по применению**	1
4.3	Индивидуальная (первичная) упаковка	10
5	Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм; 10шт. (17707123-32.50.50-039-005)*	
5.1	Пластырь (размер: 72х19 мм) (17707123-32.50.50-039-ПТ72/19)*	10
5.2	Инструкция по применению**	1
5.3	Индивидуальная (первичная) упаковка	10
5.4	Потребительская упаковка	1
6	Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм; 20шт. (17707123-32.50.50-039-006)*	
6.1	Пластырь (размер: 72х19 мм) (17707123-32.50.50-039-ПТ72/19)*	20
6.2	Инструкция по применению**	1
6.3	Индивидуальная (первичная) упаковка	20
6.4	Потребительская упаковка	1

7	Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм; 25шт. (17707123-32.50.50-039-007)*	
7.1	Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-039-ПТ72/19)*	25
7.2	Инструкция по применению**	1
7.3	Индивидуальная (первичная) упаковка	25
7.4	Потребительская упаковка	1
8	Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм; 30шт. (17707123-32.50.50-039-008)*	
8.1	Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-039-ПТ72/19)*	30
8.2	Инструкция по применению**	1
8.3	Индивидуальная (первичная) упаковка	30
8.4	Потребительская упаковка	1
9	Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на тканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 10шт. (17707123-32.50.50-039-009)*	
9.1	Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-039-ТТ72/19)*	10
9.2	Инструкция по применению**	1
9.3	Индивидуальная (первичная) упаковка	10
9.4	Потребительская упаковка	1
10	Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на тканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 20шт. (17707123-32.50.50-039-010)*	
10.1	Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-039-ТТ72/19)*	20
10.2	Инструкция по применению**	1
10.3	Индивидуальная (первичная) упаковка	20
10.4	Потребительская упаковка	1
11	Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на тканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 25шт. (17707123-32.50.50-039-011)*	
11.1	Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-039-ТТ72/19)*	25
11.2	Инструкция по применению**	1
11.3	Индивидуальная (первичная) упаковка	25
11.4	Потребительская упаковка	1
12	Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на тканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 30шт. (17707123-32.50.50-039-012)*	
12.1	Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-039-ТТ72/19)*	30
12.2	Инструкция по применению**	1
12.3	Индивидуальная (первичная) упаковка	30
12.4	Потребительская упаковка	1
13	Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 10шт. (17707123-32.50.50-039-013)*	
13.1	Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ72/19)*	10
13.2	Инструкция по применению**	1
13.3	Индивидуальная (первичная) упаковка	10
13.4	Потребительская упаковка	1

14	Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72x19мм, 20шт. (17707123-32.50.50-039-014)*	
14.1	Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ72/19)*	20
14.2	Инструкция по применению**	1
14.3	Индивидуальная (первичная) упаковка	20
14.4	Потребительская упаковка	1
15	Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72x19мм, 25шт. (17707123-32.50.50-039-015)*	
15.1	Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ72/19)*	25
15.2	Инструкция по применению**	1
15.3	Индивидуальная (первичная) упаковка	25
15.4	Потребительская упаковка	1
16	Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72x19мм, 30шт. (17707123-32.50.50-039-016)*	
16.1	Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ72/19)*	30
16.2	Инструкция по применению**	1
16.3	Индивидуальная (первичная) упаковка	30
16.4	Потребительская упаковка	1
17	Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе, прозрачные С СЕРЕБРОМ, 72x25мм, 20шт (17707123-32.50.50-039-017)*	
17.1	Пластырь (размер: 72×25 мм) (17707123-32.50.50-039-ПП72/25)*	20
17.2	Инструкция по применению**	1
17.3	Индивидуальная (первичная) упаковка	20
17.4	Потребительская упаковка	1
18	Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 25 шт., в составе: 72x25мм – 4шт., 72x19мм – 10шт., 40x12 мм – 4шт., 38x38мм – 4 шт., Ø 22мм – 3 шт. (17707123-32.50.50-039-018)*	
18.1	Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-039-ПТ72/19)*	10
18.2	Пластырь (размер: 40×12 мм) (17707123-32.50.50-039-ПТ40/12)*	4
18.3	Пластырь (размер: 72×25 мм) (17707123-32.50.50-039-ПТ72/25)*	4
18.4	Пластырь (размер: 38×38 мм) (17707123-32.50.50-039-ПТ38/38)*	4
18.5	Пластырь (размер: Ø22 мм) (17707123-32.50.50-039-ПТ22)*	3
18.6	Инструкция по применению**	1
18.7	Индивидуальная (первичная) упаковка	25
18.8	Потребительская упаковка	1
19	Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 40 шт., в составе: 72x25мм – 4шт., 72x19мм – 16шт., 40x12 мм – 10 шт., 38x38мм – 4шт., Ø 22мм – 6шт. (17707123-32.50.50-039-019)*	
19.1	Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-039-ПТ72/19)*	16
19.2	Пластырь (размер: 40×12 мм) (17707123-32.50.50-039-ПТ40/12)*	10
19.3	Пластырь (размер: 72×25 мм) (17707123-32.50.50-039-ПТ72/25)*	4
19.4	Пластырь (размер: 38×38 мм) (17707123-32.50.50-039-ПТ38/38)*	4

19.5	Пластырь (размер: Ø22 мм) (17707123-32.50.50-039-ПТ22)*	6
19.6	Инструкция по применению**	1
19.7	Индивидуальная (первичная) упаковка	40
19.8	Потребительская упаковка	1
20	Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 25 шт., в составе: 72х25мм – 4шт., 72х19 мм – 10шт., 40х12мм – 4шт., 38х38мм – 4 шт., Ø 22мм – 3шт. (17707123-32.50.50-039-020)*	
20.1	Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ72/19)*	10
20.2	Пластырь (размер: 40×12 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ40/12)*	4
20.3	Пластырь (размер: 72×25 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ72/25)*	4
20.4	Пластырь (размер: 38*×38 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ38/38)*	4
20.5	Пластырь (размер: Ø22 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ22)*	3
20.6	Инструкция по применению**	1
20.7	Индивидуальная (первичная) упаковка	25
20.8	Потребительская упаковка	1
21	Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 40 шт., в составе: 72х25мм – 4шт., 72х19мм – 16шт., 40х12мм – 10шт., 38х38 мм – 4шт., Ø22 мм – 6шт. (17707123-32.50.50-039-021)*	
21.1	Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ72/19)*	16
21.2	Пластырь (размер: 40×12 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ40/12)*	10
21.3	Пластырь (размер: 72×25 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ72/25)*	4
21.4	Пластырь (размер: 38*×38 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ38/38)*	4
21.5	Пластырь (размер: Ø22 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ22)*	6
21.6	Инструкция по применению**	1
21.7	Индивидуальная (первичная) упаковка	40
21.8	Потребительская упаковка	1
22	Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе ПРОЗРАЧНЫЕ в наборе, 9 шт., в составе: 72х50 мм – 3шт., 38х38мм – 6шт. (17707123-32.50.50-039-022)*	
22.1	Пластырь (размер: 38×38 мм) (17707123-32.50.50-039-ПП38/38)*	6
22.2	Пластырь (размер: 72×50 мм) (17707123-32.50.50-039-ПП72/50)*	3
22.3	Инструкция по применению**	1
22.4	Индивидуальная (первичная) упаковка	9
22.5	Потребительская упаковка	1
23	Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе ДЛЯ ПАЛЬЦЕВ в наборе, 15 шт., в составе: 76х37мм – 5шт., 72х19мм – 5шт., 51х45 мм – 5шт. (17707123-32.50.50-039-023)*	
23.1	Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ72/19)*	5
23.2	Пластырь (размер: 51×45 мм)	5

	(17707123-32.50.50-039-НТ51/45)*	
23.3	Пластырь (размер: 76×37 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ76/37)*	5
23.4	Инструкция по применению**	1
23.5	Индивидуальная (первичная) упаковка	15
23.6	Потребительская упаковка	1
24	Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе ДЕТСКИЕ в наборе, 20 шт., в составе: 55×18мм – 12шт., 38×38 мм – 4шт., Ø 22мм – 4шт. (17707123-32.50.50-039-024)*	
24.1	Пластырь (размер: 55×18 мм) (17707123-32.50.50-039-ПР55/18)*	12
24.2	Пластырь (размер: 38×38 мм) (17707123-32.50.50-039-ПР38/38)*	4
24.3	Пластырь (размер: Ø22 мм) (17707123-32.50.50-039-ПР22)*	4
24.4	Инструкция по применению**	1
24.5	Индивидуальная (первичная) упаковка	20
24.6	Потребительская упаковка	1

Примечание:

Инструкция по применению должна быть нанесена на потребительскую и/или на индивидуальную (первичную) упаковку или вложена в упаковку.

2. * в скобках указан идентификационный номер изделия пластыря в зависимости от размера и вида основы.

В обозначении идентификационного номера изделия буквы и следующие за ними цифры обозначают: первая буква – материал основы (Н – нетканая, П – полимерная, Т – тканая); вторая буква – цвет (П – прозрачный, Т – телесного цвета, Р – с рисунком,); цифры через дробь обозначают формат пластыря (номинальный размер в миллиметрах).

** в части информации, необходимой для доведения до потребителя (объем предоставляемой информации достаточен для применения медицинского изделия по назначению и такое применение безопасно п.8 Приказ № 11н Минздрава РФ от 19 января 2017г.).

Маркировка: Маркировка на изделии отсутствует.

На индивидуальной (первичной) упаковке пластырей печатной краской и/или на самоклеящемся стикере должна быть указана следующая информация:

- код партии, с предшествующим словом «LOT» или номер серии (код партии в маркировке состоит из даты производства) **LOT** **SN**;

- дата изготовления (месяц, год или число, месяц, год), с предшествующим символом « » или «Изг ...»;

- годен до «  » или «EXP:...» или эквивалент.

На индивидуальной упаковке указан товарный знак (знак обслуживания) «LUXPLAST» (при необходимости).

На индивидуальной упаковке указана следующая информация (при необходимости):

- уполномоченный представитель производителя и /или заказчика (при необходимости) при подтверждении сведений соответствующими документами;

- информация об обязательном подтверждении соответствия или эквивалент (при необходимости);

- перевод маркировки на другие языки (при необходимости);

- надпись: «Нестерильно» или эквивалент ;

- надпись: «Нетоксично» или эквивалент;

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его место нахождения (юридический адрес), адрес места производства  (при необходимости);

- наименование и/или обозначение изделия;

- обозначение настоящих технических условий;

- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения;

- наименование антисептического вещества, входящего в состав функциональной подушечки;
- размер пластыря (если данная информация не указана в наименовании варианта исполнения);
- цвет пластыря (если цвет не указан в наименовании варианта исполнения);
- штрих-код (при необходимости);
- артикул (при необходимости);
- надпись: «Не использовать при нарушении целостности индивидуальной упаковки» или

эквивалент  ;

- предупреждение: «Не использовать после истечения срока годности»;
- фраза «Для однократного применения» или эквивалент ;
- указание функциональных свойств пластыря: «ароматичный» и/или «паропроницаемый», и/или «сорбционный», и/или «антисептический» (при применимости);
- рисунок характеризующий нанесение адгезива в виде дискретных полос (при применимости);
- сведения о назначении, показаниях/противопоказаниях для применения, условия хранения (допускается условия хранения указывать графическими символами по ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- надпись: «Заказчик...» или «Произведено по заказу...» «Импортёр...» или «Дистрибьютер...» (при необходимости) при подтверждении сведений соответствующими документами;
- нанесение на упаковку торговой марки или товарного знака (знака обслуживания) Производителя или Заказчика (в случае изготовления по заказу) при подтверждении сведений соответствующими документами.

Примечание: для вышеуказанных изделий на индивидуальную (первичную) упаковку нанесена одна общая маркировочная информация на несколько соединенных между собой в ленту пластырей (при необходимости).

На групповой и потребительской упаковке пластырей печатной краской и/или на самоклеящемся стикере должна быть указана следующая информация:

- наименование предприятия-изготовителя и его место нахождения (юридический адрес), адрес места производства  (при необходимости);
- наименование варианта исполнения;
- обозначение настоящих технических условий;
- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения;
- код партии, с предшествующим словом «LOT» или номер серии (код партии в маркировке состоит из даты производства) **LOT** **SN** ;

- дата изготовления (месяц, год или число, месяц, год), с предшествующим символом « » или «Изг :...»;

- годен до «  » или «EXP:...».
- количество изделий в упаковке с указанием размеров (если данная информация не указана в наименовании варианта исполнения);
- наименование антисептического вещества, входящего в состав функциональной подушечки (если данная информация не указана в наименовании варианта исполнения);
- цвет пластырей (если цвет не указан в наименовании варианта исполнения);
- штрих-код (при необходимости);
- артикул (при необходимости);

- надпись: «Содержит натуральный латекс» или эквивалент  ;
- указание функциональных свойств пластыря: «атравматичный» и/или «паропроницаемый», и/или «сорбционный», и/или «антисептический» (при необходимости);

- надпись: «Не использовать при нарушении целостности индивидуальной упаковки» или эквивалент  ;

- предупреждение: «Не использовать после истечения срока годности»;
- фраза «Для однократного применения» или эквивалент ;
- сведения о назначении, способе и условиях применения, показаниях/противопоказаниях для применения, условия хранения или эквивалент;
- уполномоченный представитель производителя и /или заказчика (при необходимости) при подтверждении сведений соответствующими документами;

- информация об обязательном подтверждении соответствия или эквивалент (при необходимости);

- перевод маркировки на другие языки (при необходимости);

- надпись «Нестерильно» или эквивалент  ;

- надпись «Нетоксично» или эквивалент;

- надпись: «Заказчик..» или «Произведено по заказу...» «Импортер..» или «Дистрибьютер..» (при необходимости) при подтверждении сведений соответствующими документами,

- нанесение на упаковку торговой марки или товарного знака (знака обслуживания) Производителя или Заказчика (в случае изготовления по заказу) при подтверждении сведений соответствующими документами.

- нанесение товарного знака (знака обслуживания) «LUXPLAST» (при необходимости).

Транспортная маркировка груза должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его место нахождения (юридический адрес);

- наименование и количество изделий;

- основные и дополнительные надписи по ГОСТ 14192;

- масса брутто;

- годен до «  » или «EXP:...».

- дата изготовления (месяц, год или число, месяц, год), с предшествующим символом « » или «Изг ...»;

- код партии, с предшествующим словом «LOT» или номер серии или эквивалент

LOT	SN
-----	----

;

- условия хранения или эквивалент;

- артикул (при необходимости);

- штрих-код (при необходимости);

- штамп ОТК (при необходимости).

При поставке на экспорт дополнительно должно быть указано «Сделано в России».

Упаковка:

Каждый пластырь должен быть упакован в индивидуальную (первичную) упаковку, которая представляет собой безъячейковую контурную упаковку прямоугольной формы, состоящую из холодносвариваемой бумаги, плотностью 35-75 г/м² производства ООО «ДИАЗОНИЙ» (Россия), с нанесенным с одной стороны адгезивным слоем для холодной спайки.

В зависимости от комплекта поставки, упакованные в индивидуальную (первичную) упаковку пластыри должны быть единичными или соединены в ленту: по 2, 3, 4, 5, 6, 10 штук.

Пластыри вариантов исполнения:

- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе в СТРИПАХ, 72x19 мм, 10 шт.;

- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе, прозрачные в СТРИПАХ, 72x19мм, 10 шт;

- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе в СТРИПАХ, 72x19мм, 10 шт;

- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на тканой основе в СТРИПАХ, 72x19мм, 10 шт упаковывают в групповую упаковку по 10, 25 и 50 штук готовых изделия (лент по 10 штук).

Все остальные варианты исполнения упаковывают в потребительскую упаковку согласно комплектности.

Групповая и потребительская (вторичная) упаковка пластырей должна быть изготовлена по ГОСТ 33781 из картона и должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения (подтверждается испытаниями по пп. 5.14, 5.15, 5.16 настоящих технических условий). Упаковка должна быть целостной (оценивается визуально). Безопасность упаковки должна подтверждаться наличием документа о соответствии требованиям «Технического регламента Таможенного союза №005/2011 «О безопасности упаковки».

Пластыри в групповой и потребительской упаковке помещают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 13514, ГОСТ 9142. 1.5.4 Каждый ящик должен быть оклеен полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или другими вспомогательными упаковочными материалами, обеспечивающими сохранность изделий.

Транспортирование

Изделия в упакованном виде транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий – по группе условий хранения 5 ГОСТ 15150 (от +50 до -50°C и относительной влажности воздуха до 100% при +25°C).

Изделия транспортируются морским путём в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки – контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9.

Транспортирование в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности проводят в соответствии с требованиями ГОСТ 15846.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Условия хранения

Изделия должны храниться в упакованном виде в помещении при температуре от +5 до +30°C и относительной влажности воздуха не более 80% при +25°C, защищенном от прямых солнечных лучей месте. При хранении ящики с изделиями, обеспечивающие их целостность, должны быть уложены по высоте.

Утилизация

В домашних условиях после использования по назначению пластыри подлежат утилизации как бытовой мусор.

В медицинских организациях пластырь после использования по назначению подлежит утилизации по классу Б (СанПиН 2.1.7.2790) медицинских отходов.

Гарантии изготовителя

Пластыри соответствуют требованиям ТУ 32.50.50-039-17707123-2019 при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

При возникновении обоснованной рекламации производитель принимает неисправную продукцию для проведения технической экспертизы и принятия решения по рекламации. В случае установленного производственного дефекта изделие заменяется на аналогичное за счет завода-изготовителя. Срок годности - 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления.

Контактные данные производителя: ООО «Альпина Пласт»;

Россия, 141603, Московская область, г. Клин, Ленинградское ш., территория 88 км, к. 3А, стр. 103Б, www.alpina-plast.ru info@alpina-plast.ru, тел.: +7 (495) 787-93-66.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование
ГОСТ Р 53498-2009 (пп. 5.1, 5.2)	Средства перевязочные пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний.
ГОСТ 2.601-2013	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы (с Поправкой)
ГОСТ 2.610-2006	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Правила выполнения эксплуатационных документов.
ГОСТ 2.603-68	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Внесение изменений в эксплуатационную и ремонтную документацию.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ОК 034-2014 (КПЕС 2008)	Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности
Приказ Минздрава № 4н от 06 июня 2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских и изделий.
Приказ № 11н Минздрава РФ от 19 января 2017г	Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия
ГОСТ Р ИСО 15223-1- 2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний.
Федеральный закон от 04.05.1999 N 96-ФЗ	"Об охране атмосферного воздуха"
Федеральный закон от 24.06.1998 N 89-ФЗ	"Об отходах производства и потребления"
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
Технический регламент Таможенного союза ТР ТС №005/2011	«О безопасности упаковки»
ГОСТ 13511-2006	Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табака и моющих средств. Технические условия.
ГОСТ 13514-93	Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
Приказ Минприроды России от 04.12.2014 N 536	"Об утверждении Критериев отнесения отходов к I - V классам опасности по степени негативного воздействия на окружающую среду"

Сведения о потенциальных рисках

Опасность	Опасные ситуации	Вред
1. Биологическая опасность (биологические загрязнения)	Загрязнение подушечки в процессе нанесения пластыря	Бактериальная инфекция
	Размножение бактерий под пластырем (в случае если рану предварительно не обработали)	Развитие бактериальной инфекции
	Попадание бактерий на рану при использовании из-за выпуска изделий в негерметичной упаковке из-за ненадлежащих условий хранения и транспортирования материалов (упаковочной бумаги).	Бактериальная инфекция
	Попадание бактерий на рану при повторном использовании.	Бактериальная инфекция
	Размножение бактерий под пластырем под воздействием влаги и тепла при несвоевременной замене пластыря	Развитие бактериальной инфекции
2. Химическая опасность (Токсичность)	Выделение токсичных веществ при нормальных условиях эксплуатации.	Инттоксикация
3. Ошибки применения (незнание правил, нарушение установленного порядка)	Загрязнение подушечки в процессе нанесения пластыря	Бактериальная инфекция
	Размножение бактерий под пластырем (в случае если рану предварительно не обработали)	Развитие бактериальной инфекции
4. Потеря функциональности	Пластырь не приклеится на кожу или при снятии могут возникнуть трудности или болевые ощущения при не-соблюдении условий хранения и транспортирования	Невозможность использования, болевые ощущения

Инструкция по применению

Пластыри медицинские бактерицидные по ТУ 32.50.50-039-17707123-2019.

Варианты исполнения (стрипы):

- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе в СТРИПАХ, 72х19 мм, 10 шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе, прозрачные в СТРИПАХ, 72х19мм, 10 шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе в СТРИПАХ, 72х19мм, 10 шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на тканой основе в СТРИПАХ, 72х19мм, 10 шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 10шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 20шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 25шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 30шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на тканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 10шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на тканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 20шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на тканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 25шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на тканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 30шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 10шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 20шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 25шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 30шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе, прозрачные С СЕРЕБРОМ, 72х25мм, 20шт..

Пластыри медицинские бактерицидные по ТУ 32.50.50-039-17707123-2019 (далее, пластыри) предназначены для закрытия поверхностных ран, порезов, ссадин, ингибирования роста микроорганизмов, профилактики травматизации и внешнего инфицирования поверхностных травм кожи, оказывают антисептическое действие.

Сфера применения: для индивидуального и профессионального использования:

- в бытовых условиях;
- в условиях медицинских учреждений.

Пластыри медицинские бактерицидные по ТУ 32.50.50-039-17707123-2019 относятся к медицинским изделиям одноразового использования и выпускаются нестерильными.

Пластыри по назначению согласно п.4.1 ГОСТ Р 53498 относятся к виду: профилактические.

Область медицинского применения: вспомогательные и общепольничные медицинские изделия.

Потенциальный потребитель: медицинский персонал и лица, не имеющие медицинского образования.

Показания: поверхностные раны, порезы, ссадины.

Противопоказания: открытые раны, ожоговые поверхности, индивидуальная непереносимость материалов.

Побочные действия: возможны аллергические реакции (клеевое покрытие индивидуальной упаковки содержит латекс).

Эксплуатационные ограничения: один пластырь использовать не более 24 часов.

Меры предосторожности: не рекомендуется касаться руками функциональной подушечки.

Условия эксплуатации: при температуре от +10 до +35°C и относительной влажности воздуха не более 80% при 25°C.

Принцип действия: при фиксации пластыря на раневой поверхности обеспечивается создание барьера с внешней средой, что позволяет предотвратить инфицирование раны. Сорбционная подушечка, которая соприкасается непосредственно с раной, впитывает раневые выделения.

Пластыри по конструкции и форме относятся к виду: перевязочные средства, включающие в себя фиксирующие клеевые слои и функциональные подушечки аппликационной формы ("стрипы"). Пластыри по виду основы для нанесения клеевого слоя относятся к видам: на тканой основе, на нетканой основе и на полимерной (ПВХ, ПЭ и ПУ) основе.

Пластыри по функциональным свойствам согласно п.4.3 ГОСТ Р 53498 относятся к группе: биологически активные, антимикробные.

Пластыри по виду клеевых слоев согласно п.4.5 ГОСТ Р 53498 относятся к виду: на основе синтетических клеев.

Размеры пластыря и функциональной подушечки:

Размер пластыря (длина, ширина или диаметр), мм	Размер подушечки (длина, ширина), мм
72x19	25x12
72x25	25x16

Возможный цвет пластыря в зависимости от вида основы: телесного цвета (для пластыря на тканой, нетканой и полимерной основе), прозрачный (для пластыря на полимерной основе (ПВХ, ПЭ и ПУ)). Пластыри выпускаются с перфорацией и без перфорации в зависимости от вида основы:

с перфорацией - на полимерной основе, кроме пластыря 40x12 мм (ПВХ и ПЭ) и пластыря (ПУ);

без перфорации - все остальные виды основы.

Пластыри выпускаются различной формы: прямоугольной (с прямыми или закругленными краями), квадратной, круглой или фигурной (бабочка или катушка).

Пластыри выпускаются с островной функциональной подушечкой.

По степени потенциального риска применения в медицинской практике пластыри имеют класс 2а, вид медицинского изделия № 142270, код ОКПД 2 21.20.24.110.

Основные размеры и технические параметры пластырей, формирующих варианты исполнения указаны в таблице 1.

Примечание:

в обозначении идентификационного номера изделия буквы и следующие за ними цифры обозначают:

- первая буква – материал основы (Н - нетканая, П – полимерная, Т – тканая);
- вторая буква – цвет (П – прозрачный, Т – телесный, Р – с рисунком);
- цифры через дробь обозначают формат пластыря (в миллиметрах).

Таблица 1

Размер пластыря, мм	Размер подушечки, мм	Материал основы*	Цвет	Идентификационный номер изделия	Наличие перфорации	Форма пластыря (без упаковки)	Форма подушечки
72×19	25×12	тканая	телесного цвета	17707123-32.50.50-039-ТТ72/19	-	прямоугольная	Островная (аппликационная)
		нетканая	телесного цвета	17707123-32.50.50-039-НТ72/19	-	прямоугольная с закругленными краями	
		полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета	17707123-32.50.50-039-ПТ72/19	+		

			прозрачный	17707123-32.50.50-039-ПП72/19	+		
72×25	25×14	полимерная (ПУ)	прозрачный	17707123-32.50.50-039-ПП72/25	-	прямоугольная с закругленными краями	Островная (аппликационная)
51×45	22×15	нетканая	телесного цвета	17707123-32.50.50-039-НТ51/45	-	форма «бабочка»	Островная (аппликационная)
76×37	25×20	нетканая	телесного цвета	17707123-32.50.50-039-НТ76/37	-	форма «катушка»	Островная (аппликационная)

*Полное наименование материалов основы указано в таблице 2.

Примечание: сокращения, принятые в таблице 1:

- ПВХ – полимерная основа из поливинилхлоридной пленки
- ПУ – полимерная основа из полиуретановой пленки
- ПЭ – полимерная основа из полиэтиленовой пленки.

Липкий слой бесцветный или белого цвета.

Примечание: допускается нанесение липкого слоя (адгезива) в виде дискретных прямых параллельных или волнистых полос. Характер нанесения адгезива в виде дискретных полос отмечен в виде рисунка на потребительской упаковке.

Пластыри представляют собой комбинированные изделия утвержденной формы, состоящие из основы (фиксирующей части) из текстильных или полимерных материалов (с перфорацией или без перфорации), покрытых с одной стороны тонким липким клеевым слоем (адгезивом) синтетического происхождения, и функциональной подушечки, обладающей бактерицидным действием, за счет пропитки раствором антисептика или нанесенного на подушечку серебра. Со стороны липкого слоя пластыри имеют защитное покрытие из антиадгезионной бумаги. С внешней стороны пластыря варианта исполнения: «Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе, прозрачные С СЕРЕБРОМ, 72х25мм, 20шт.» нанесено функциональное покрытие из полимерной пленки и/или бумаги, предназначенное для удобства использования пластыря. В зависимости от комплекта поставки, упакованные в индивидуальную (первичную) упаковку пластыри должны быть единичными или соединены в ленту: по 2, 3, 4, 5, 6, 10 штук.

Материалы, из которых изготовлены изделия, представлены в таблице 2.

Таблица 2

Исполнение	Материалы изготовления
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе в СТРИПАХ, 72х19мм, 10 шт.	1. Основа: нетканый материал телесного цвета 2. Функциональная подушечка: однослойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага).
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе, прозрачные в СТРИПАХ, 72х19мм, 10 шт	1. Основа: полимерная (ПВХ или ПЭ) пленка прозрачная. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.

Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе в СТРИПАХ, 72х19мм, 10 шт	1. Основа: полимерная (ПВХ или ПЭ) пленка телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на тканой основе в СТРИПАХ, 72х19мм, 10 шт	1. Основа: тканый материал телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм; 10шт.	1. Основа: полимерная (ПВХ или ПЭ) пленка телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм; 20шт.	1. Основа: полимерная (ПВХ или ПЭ) пленка телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм; 25шт.	1. Основа: полимерная (ПВХ или ПЭ) пленка телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм; 30шт.	1. Основа: полимерная (ПВХ или ПЭ) пленка телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на тканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 10шт.	1. Основа: тканый материал телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на тканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 20шт.	1. Основа: тканый материал телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на тканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 25шт.	1. Основа: тканый материал телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на тканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм, 30шт.	1. Основа: тканый материал телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.

Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72x19мм, 10шт.	1. Основа: нетканый материал телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72x19мм, 20шт.	1. Основа: нетканый материал телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: однослойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72x19мм, 25шт.	1. Основа: нетканый материал телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: однослойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72x19мм, 30шт.	1. Основа: нетканый материал телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: однослойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе, прозрачные С СЕРЕБРОМ, 72x25мм, 20шт.	1. Основа: Полиуретановая пленка, самоклеящиеся двухслойная. 2. Функциональная подушечка: нетканая подушечка для ран из вискозного волокна с ламинированной полиэтиленовой сеткой с серебром. 3. Антиадгезионная защитная бумага.

Чертежи пластырей.

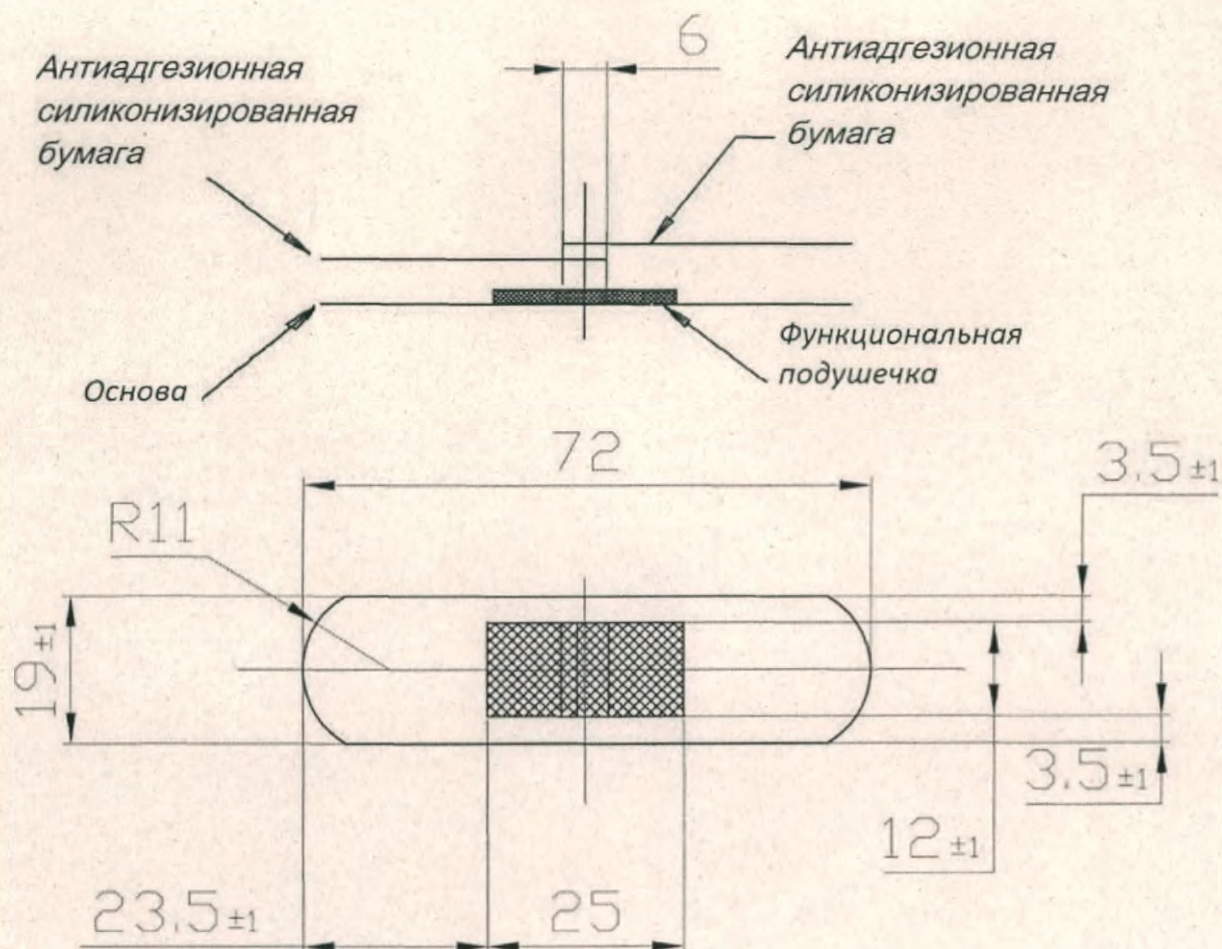


Рис. 1 Пластырь (размер: 72×19 мм)

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-НТ72/19	нетканая	телесного цвета
2	17707123-32.50.50-039-ПП72/19	полимерная (ПВХ или ПЭ)	прозрачный
3	17707123-32.50.50-039-ПТ72/19	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета

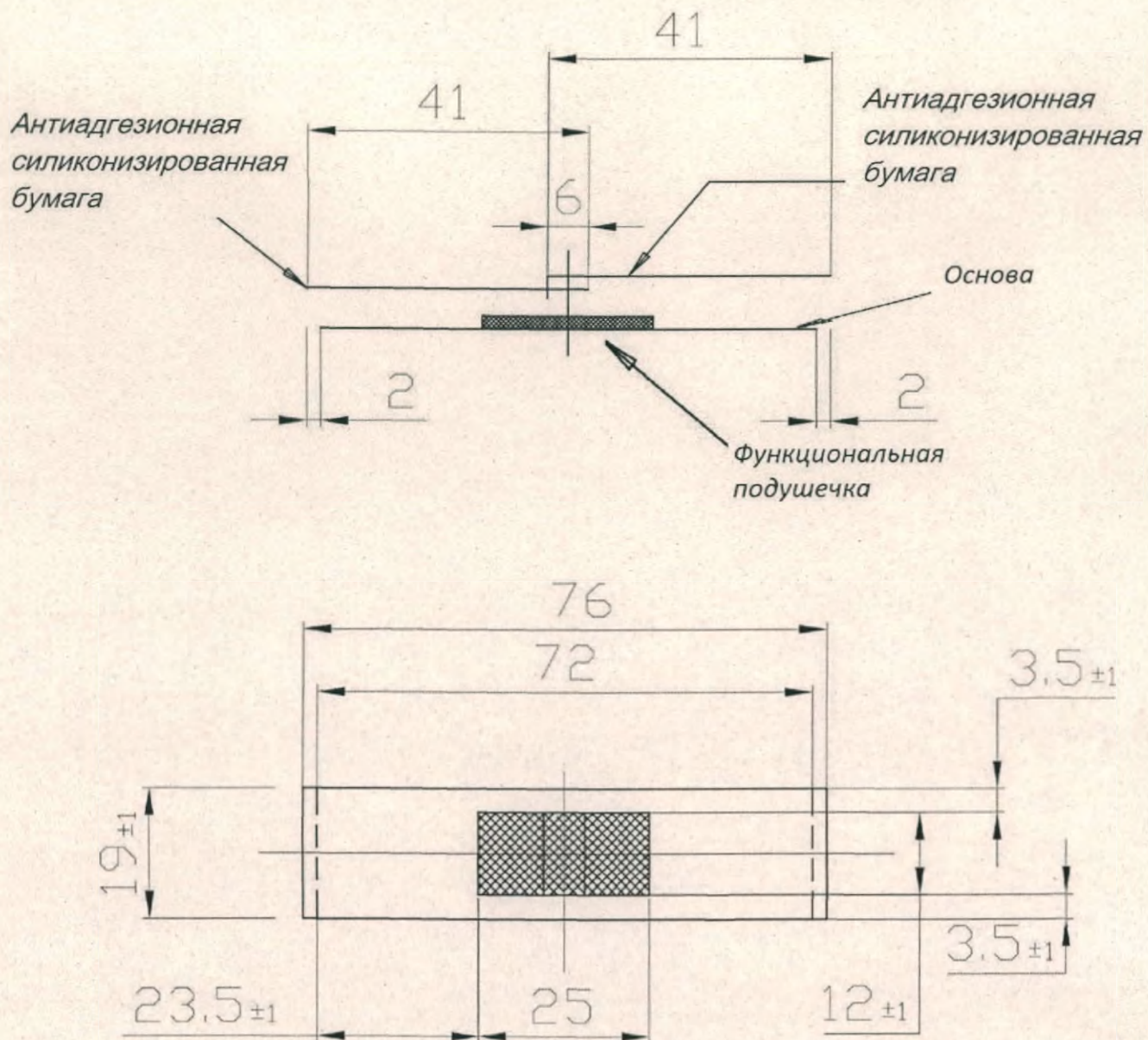


Рис. 2 Пластырь (размер: 72×19 мм).

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ТТ72/19	тканая	телесного цвета

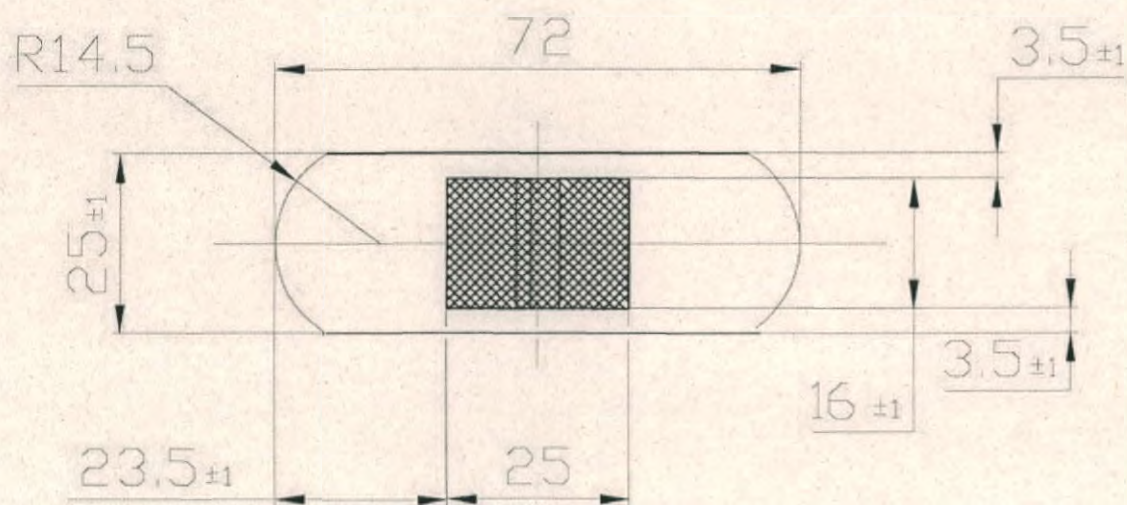
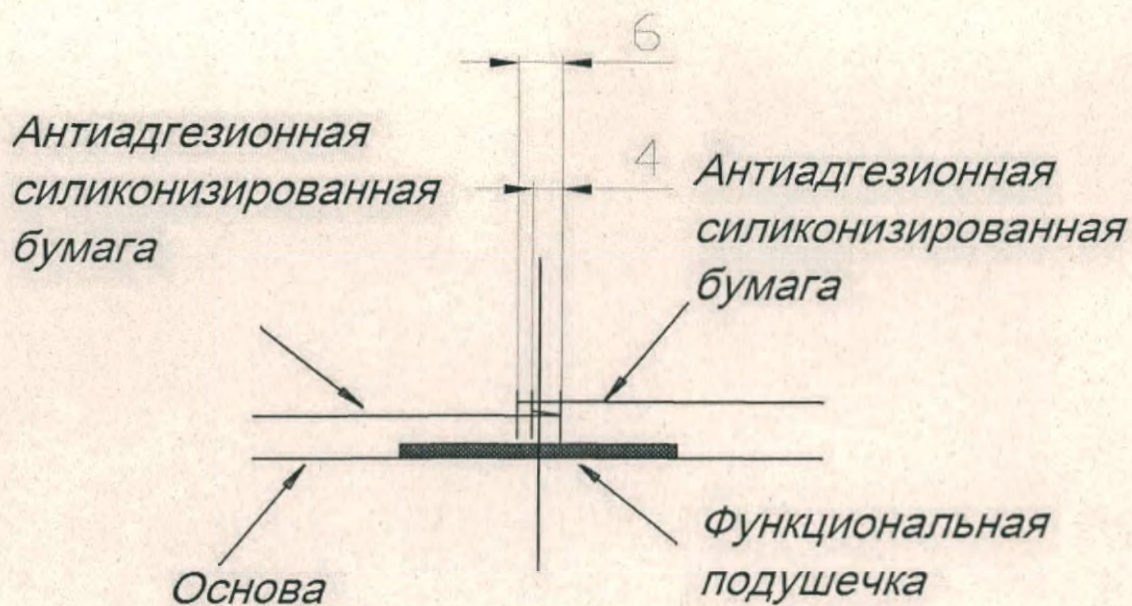


Рис. 4 Пластырь (размер: 72×25 мм)

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПТ72/25	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета
2	17707123-32.50.50-039-НТ72/25	нетканая	телесного цвета

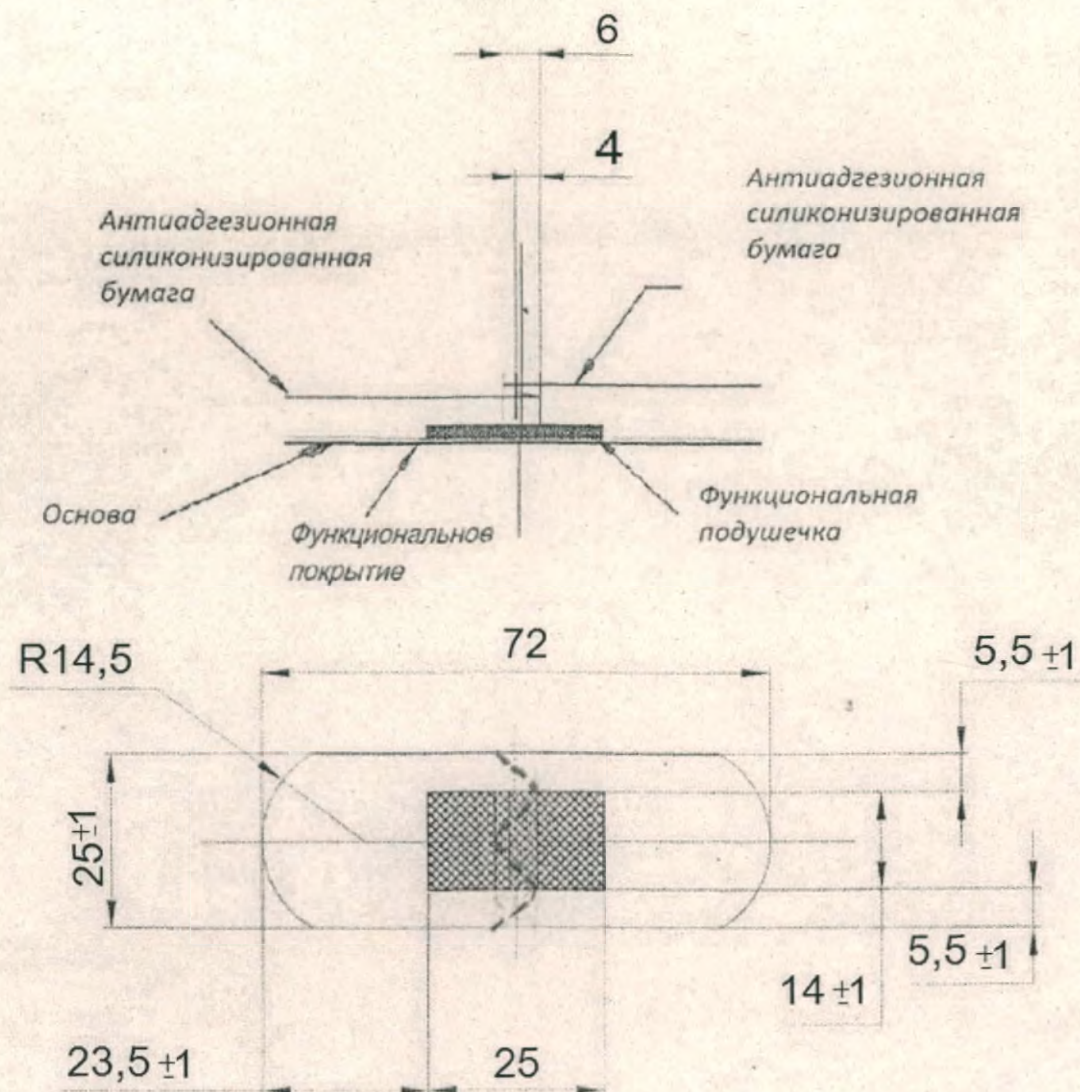


Рис. 5 Пластырь (размер: 72×25 мм)

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПП72/25	полимерная (ПУ)	прозрачный

Маркировка: Маркировка на изделии отсутствует.

На индивидуальной (первичной) упаковке пластырей печатной краской и/или на самоклеящемся стикере должна быть указана следующая информация:

- код партии, с предшествующим словом «LOT» или номер серии (код партии в маркировке состоит из даты производства)  .

- дата изготовления (месяц, год или число, месяц, год), с предшествующим символом « » или «Изг...»;

- годен до «  » или «EXP:...» или эквивалент.

На индивидуальной упаковке указан товарный знак (знак обслуживания) «LUXPLAST» (при необходимости).

На индивидуальной упаковке указана следующая информация (при необходимости):

- уполномоченный представитель производителя и /или заказчика (при необходимости) при подтверждении сведений соответствующими документами;

- информация об обязательном подтверждении соответствия или эквивалент (при необходимости);

- перевод маркировки на другие языки (при необходимости);

- надпись: «Нестерильно» или эквивалент .

- надпись: «Нетоксично» или эквивалент;

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его место нахождения (юридический адрес), адрес места производства  (при необходимости);

- наименование и/или обозначение изделия;

- обозначение настоящих технических условий;

- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения;

- наименование антисептического вещества, входящего в состав функциональной подушечки;

- размер пластыря (если данная информация не указана в наименовании варианта исполнения);

- цвет пластыря (если цвет не указан в наименовании варианта исполнения);

- штрих-код (при необходимости);

- артикул (при необходимости);

- надпись: «Не использовать при нарушении целостности индивидуальной упаковки» или эквивалент .

- предупреждение: «Не использовать после истечения срока годности»;

- фраза «Для однократного применения» или эквивалент;

- указание функциональных свойств пластыря: «ароматичный» и/или «паропроницаемый», и/или «сорбционный», и/или «антисептический» (при применимости);

- рисунок характеризующий нанесение адгезива в виде дискретных полос (при применимости);

- сведения о назначении, показаниях/противопоказаниях для применения, условия хранения (допускается условия хранения указывать графическими символами по ГОСТ Р ИСО 15223-1);

- надпись: «Заказчик...» или «Произведено по заказу...» «Импортер...» или «Дистрибьютер...» (при необходимости) при подтверждении сведений соответствующими документами;

- нанесение на упаковку торговой марки или товарного знака (знака обслуживания) Производителя или Заказчика (в случае изготовления по заказу) при подтверждении сведений соответствующими документами.

Примечание: для вышеуказанных изделий на индивидуальную (первичную) упаковку нанесена одна общая маркировочная информация на несколько соединенных между собой в ленту пластырей (при необходимости).

На групповой и потребительской упаковке пластырей печатной краской и/или на самоклеящемся стикере должна быть указана следующая информация:

- наименование предприятия-изготовителя и его место нахождения (юридический адрес), адрес места производства  (при необходимости);

- наименование варианта исполнения;

- обозначение настоящих технических условий;

- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения;

- код партии, с предшествующим словом «LOT» или номер серии (код партии в маркировке состоит из даты производства) **LOT** **SN** ;

- дата изготовления (месяц, год или число, месяц, год), с предшествующим символом « » или «Изг :...»;

- годен до «  » или «EXP:...».

- количество изделий в упаковке с указанием размеров (если данная информация не указана в наименовании варианта исполнения);

- наименование антисептического вещества, входящего в состав функциональной подушечки (если данная информация не указана в наименовании варианта исполнения);

- цвет пластырей (если цвет не указан в наименовании варианта исполнения);

- штрих-код (при необходимости);

- артикул (при необходимости);

- надпись: «Содержит натуральный латекс» или эквивалент  ;

- указание функциональных свойств пластыря: «атравматичный» и/или «паропроницаемый», и/или «сорбционный», и/или «антисептический» (при необходимости);

- надпись: «Не использовать при нарушении целостности индивидуальной упаковки» или эквивалент  ;

- предупреждение: «Не использовать после истечения срока годности»;

- фраза «Для однократного применения» или эквивалент ;

- сведения о назначении, способе и условиях применения, показаниях/противопоказаниях для применения, условия хранения или эквивалент;

- уполномоченный представитель производителя и /или заказчика (при необходимости) при подтверждении сведений соответствующими документами;

- информация об обязательном подтверждении соответствия или эквивалент (при необходимости);

- перевод маркировки на другие языки (при необходимости);

- надпись «Нестерильно» или эквивалент  ;

- надпись «Нетоксично» или эквивалент;

- надпись: «Заказчик...» или «Произведено по заказу...» «Импортер...» или «Дистрибьютер...» (при необходимости) при подтверждении сведений соответствующими документами,

- нанесение на упаковку торговой марки или товарного знака (знака обслуживания) Производителя или Заказчика (в случае изготовления по заказу) при подтверждении сведений соответствующими документами.

- нанесение товарного знака (знака обслуживания) «LUXPLAST» (при необходимости).

Транспортная маркировка груза должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его место нахождения (юридический адрес);

- наименование и количество изделий;

- основные и дополнительные надписи по ГОСТ 14192;

- масса брутто;

- годен до «  » или «EXP:...».

- дата изготовления (месяц, год или число, месяц, год), с предшествующим символом « » или «Изг :...»;

- код партии, с предшествующим словом «LOT» или номер серии или эквивалент **LOT** **SN** ;

- условия хранения или эквивалент;

- артикул (при необходимости);

- штрих-код (при необходимости);

- штамп ОТК (при необходимости).

При поставке на экспорт дополнительно должно быть указано «Сделано в России».

Упаковка:

Каждый пластырь должен быть упакован в индивидуальную (первичную) упаковку, которая представляет собой безъячейковую контурную упаковку прямоугольной формы, состоящую из

холодносвариваемой бумаги, плотностью 35-75 г/м² производства ООО «ДИАЗОНИЙ» (Россия), с нанесенным с одной стороны адгезивным слоем для холодной спайки.

В зависимости от комплекта поставки, упакованные в индивидуальную (первичную) упаковку пластыри должны быть единичными или соединены в ленту: по 2, 3, 4, 5, 6, 10 штук.

Пластыри вариантов исполнения:

- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»[®] на нетканой основе в СТРИПАХ, 72х19 мм, 10 шт.;
 - Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»[®] на полимерной основе, прозрачные в СТРИПАХ, 72х19мм, 10 шт.;
 - Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»[®] на полимерной основе в СТРИПАХ, 72х19мм, 10 шт.;
 - Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»[®] на тканой основе в СТРИПАХ, 72х19мм, 10 шт
- упаковывают в групповую упаковку по 10, 25 и 50 штук готовых изделия (лент по 10 штук).

Все остальные варианты исполнения упаковывают в потребительскую упаковку согласно комплектности.

Групповая и потребительская (вторичная) упаковка пластырей должна быть изготовлена по ГОСТ 33781 из картона и должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения (подтверждается испытаниями по пп. 5.14, 5.15, 5.16 настоящих технических условий). Упаковка должна быть целостной (оценивается визуально). Безопасность упаковки должна подтверждаться наличием документа о соответствии требованиям «Технического регламента Таможенного союза №005/2011 «О безопасности упаковки».

Пластыри в групповой и потребительской упаковке помещают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 13514, ГОСТ 9142. 1.5.4 Каждый ящик должен быть оклеен полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или другими вспомогательными упаковочными материалами, обеспечивающими сохранность изделий.

Транспортирование

Изделия в упакованном виде транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий – по группе условий хранения 5 ГОСТ 15150 (от +50 до -50°С и относительной влажности воздуха до 100% при +25°С).

Изделия транспортируются морским путём в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки – контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9.

Транспортирование в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности проводят в соответствии с требованиями ГОСТ 15846.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Условия хранения

Изделия должны храниться в упакованном виде в помещении при температуре от +5 до +30°С и относительной влажности воздуха не более 80% при +25°С. защищенном от прямых солнечных лучей месте. При хранении ящики с изделиями, обеспечивающие их целостность, должны быть уложены по высоте.

Утилизация

В домашних условиях после использования по назначению пластыри подлежат утилизации как бытовой мусор.

В медицинских организациях пластырь после использования по назначению подлежит утилизации по классу Б (СанПиН 2.1.7.2790) медицинских отходов.

Гарантии изготовителя

Пластыри соответствуют требованиям ТУ 32.50.50-039-17707123-2019 при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

При возникновении обоснованной рекламации производитель принимает неисправную продукцию для проведения технической экспертизы и принятия решения по рекламации. В случае установленного производственного дефекта изделие заменяется на аналогичное за счет завода-изготовителя. Срок годности - 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления.

Контактные данные производителя: ООО «Альпина Пласт»;

Россия, 141603, Московская область, г. Клин, Ленинградское ш., территория 88 км, к. 3А, стр. 103Б, www.alpina-plast.ru info@alpina-plast.ru, тел.: +7 (495) 787-93-66.

Инструкция по применению

Пластыри медицинские бактерицидные по ТУ 32.50.50-039-17707123-2019.

Варианты исполнения (в наборах):

- Пластыри бактерицидные на полимерной основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 25 шт., в составе: 72x25мм – 4шт., 72x19мм – 10шт., 40x12 мм – 4шт., 38x38мм – 4 шт., Ø 22мм – 3 шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 40 шт., в составе: 72x25мм – 4шт., 72x19мм – 16шт., 40x12 мм – 10 шт., 38x38мм – 4шт., Ø 22мм – 6шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 25 шт., в составе: 72x25мм – 4шт., 72x19 мм – 10шт., 40x12мм – 4шт., 38x38мм – 4 шт., Ø 22мм – 3шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 40 шт., в составе: 72x25мм – 4шт., 72x19мм – 16шт., 40x12мм – 10шт., 38x38 мм – 4шт., Ø22 мм – 6шт.
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе ПРОЗРАЧНЫЕ в наборе, 9 шт., в составе: 72x50 мм – 3шт., 38x38мм – 6шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе ДЛЯ ПАЛЬЦЕВ в наборе, 15 шт., в составе: 76x37мм – 5шт., 72x19мм – 5шт., 51x45 мм – 5шт.;
- Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе ДЕТСКИЕ в наборе, 20 шт., в составе: 55x18мм – 12шт., 38x38 мм – 4шт., Ø 22мм – 4шт.

Пластыри медицинские бактерицидные по ТУ 32.50.50-039-17707123-2019 (далее, пластыри) предназначены для закрытия поверхностных ран, порезов, ссадин, ингибирования роста микроорганизмов, профилактики травматизации и внешнего инфицирования поверхностных травм кожи, оказывают антисептическое действие.

Сфера применения: для индивидуального и профессионального использования:

- в бытовых условиях;
- в условиях медицинских учреждений.

Пластыри медицинские бактерицидные по ТУ 32.50.50-039-17707123-2019 относятся к медицинским изделиям одноразового использования и выпускаются нестерильными.

Пластыри по назначению согласно п.4.1 ГОСТ Р 53498 относятся к виду: профилактические.

Область медицинского применения: вспомогательные и общепольничные медицинские изделия.

Потенциальный потребитель: медицинский персонал и лица, не имеющие медицинского образования.

Показания: поверхностные раны, порезы, ссадины.

Противопоказания: открытые раны, ожоговые поверхности, индивидуальная непереносимость материалов.

Побочные действия: возможны аллергические реакции (клеевое покрытие индивидуальной упаковки содержит латекс).

Эксплуатационные ограничения: один пластырь использовать не более 24 часов.

Меры предосторожности: не рекомендуется касаться руками функциональной подушечки.

Условия эксплуатации: при температуре от +10 до +35°C и относительной влажности воздуха не более 80% при 25°C.

Принцип действия: при фиксации пластыря на раневой поверхности обеспечивается создание барьера с внешней средой, что позволяет предотвратить инфицирование раны. Сорбционная подушечка, которая соприкасается непосредственно с раной, впитывает раневые выделения.

Пластыри по конструкции и форме относятся к виду: перевязочные средства, включающие в себя фиксирующие клеевые слои и функциональные подушечки аппликационной формы ("стрипы"). Пластыри по виду основы для нанесения клеевого слоя относятся к видам: на тканой основе, на нетканой основе и на полимерной (ПВХ, ПЭ и ПУ) основе.

Пластыри по функциональным свойствам согласно п.4.3 ГОСТ Р 53498 относятся к группе: биологически активные, антимикробные.

Пластыри по виду клеевых слоев согласно п.4.5 ГОСТ Р 53498 относятся к виду: на основе синтетических клеев.

Размеры пластыря и функциональной подушечки:

Размер пластыря (длина, ширина или диаметр), мм	Размер подушечки (длина, ширина), мм
72x19	25x12
72x25	25x16
72x25	25x14
55x18	22x14
Ø22	10x10
38x38	20x20
72x50	38x28
40x12	12x11
51x45	22x15
76x37	25x20

Цвета пластыря в зависимости от вида основы для нанесения клеевого слоя: телесный (на нетканой основе), прозрачный (на полимерной основе (ПВХ, ПЭ и ПУ)), с рисунком (на полимерной основе (ПВХ и ПЭ)).

Пластыри выпускаются с перфорацией и без перфорации в зависимости от вида основы:
с перфорацией - на полимерной основе, кроме пластыря 40x12 мм (ПВХ и ПЭ) и пластыря (ПУ);
без перфорации - все остальные виды основы.

Пластыри выпускаются различной формы: прямоугольной (с прямыми или закругленными краями), квадратной, круглой или фигурной (бабочка или катушка).

Пластыри выпускаются с островной функциональной подушечкой.

По степени потенциального риска применения в медицинской практике пластыри имеют класс 2а, вид медицинского изделия № 142270, код ОКПД 2 21.20.24.110.

Основные размеры и технические параметры пластырей, формирующих варианты исполнения указаны в таблице 1.

Примечание:

в обозначении идентификационного номера изделия буквы и следующие за ними цифры обозначают:

- первая буква – материал основы (Н - нетканая, П – полимерная, Т – тканая);
- вторая буква – цвет (П – прозрачный, Т – телесный, Р – с рисунком);
- цифры через дробь обозначают формат пластыря (в миллиметрах).

Таблица 1

Размер пласт ыря, мм	Размер подуш ечки, мм	Материал основы*	Цвет	Идентификационный номер изделия	Наличие перфورا ции	Форма пластыря (без упаковки)	Форма подушечки
72×19	25×12	тканая	телесного цвета	17707123-32.50.50- 039-ТТ72/19	-	прямоуголь ная	Островная (аппликаци онная)
		нетканая	телесного цвета	17707123-32.50.50- 039-НТ72/19	-	прямоуголь ная с закругленн ыми краями	
		полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета	17707123-32.50.50- 039-ПТ72/19	+		
			прозрачный	17707123-32.50.50- 039-ПП72/19	+		
72×25	25×16	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета	17707123-32.50.50- 039-ПТ72/25	+	прямоуголь ная с закругленн ыми краями	Островная (аппликаци онная)
		нетканая	телесного цвета	17707123-32.50.50- 039-НТ72/25	-		

72×25	25×14	полимерная (ПУ)	прозрачный	17707123-32.50.50-039-ПП72/25	-	прямоугольная с закругленными краями	Островная (аппликационная)
55×18	22×14	полимерная (ПВХ или ПЭ)	с рисунком	17707123-32.50.50-039-ПР55/18	+	прямоугольная с закругленными краями	Островная (аппликационная)
Ø22	10×10	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета	17707123-32.50.50-039-ПТ22	+	круглая	Островная (аппликационная)
		полимерная (ПВХ или ПЭ)	с рисунком	17707123-32.50.50-039-ПР22	+		
		нетканая	телесного цвета	17707123-32.50.50-039-НТ22	-		
38×38	20×20	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета	17707123-32.50.50-039-ПТ38/38	+	квадратная с закругленными краями	Островная (аппликационная)
		полимерная (ПВХ или ПЭ)	с рисунком	17707123-32.50.50-039-ПР38/38	+		
		полимерная (ПУ)	прозрачный	17707123-32.50.50-039-ПП38/38	-		
		нетканая	телесного цвета	17707123-32.50.50-039-НТ38/38	-		
72×50	38×28	полимерная (ПУ)	прозрачный	17707123-32.50.50-039-ПП72/50	-	прямоугольная с закругленными краями	Островная (аппликационная)
40×12	12×11	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета	17707123-32.50.50-039-ПТ40/12	-	прямоугольная	Островная (аппликационная)
		нетканая	телесного цвета	17707123-32.50.50-039-НТ40/12	-		
51×45	22×15	нетканая	телесного цвета	17707123-32.50.50-039-НТ51/45	-	форма «бабочка»	Островная (аппликационная)
76×37	25×20	нетканая	телесного цвета	17707123-32.50.50-039-НТ76/37	-	форма «катушка»	Островная (аппликационная)

*Полное наименование материалов основы указано в таблице 2.

Примечание: сокращения, принятые в таблице 1:

- ПВХ – полимерная основа из поливинилхлоридной пленки
- ПУ – полимерная основа из полиуретановой пленки
- ПЭ – полимерная основа из полиэтиленовой пленки.

Липкий слой бесцветный или белого цвета.

Примечание: допускается нанесение липкого слоя (адгезива) в виде дискретных прямых параллельных или волнистых полос. Характер нанесения адгезива в виде дискретных полос отмечен в виде рисунка на потребительской упаковке.

Пластыри представляют собой комбинированные изделия утвержденной формы, состоящие из основы (фиксирующей части) из текстильных или полимерных материалов (с перфорацией или без перфорации), покрытых с одной стороны тонким липким клеевым слоем (адгезивом) синтетического происхождения, и функциональной подушечки, обладающей бактерицидным действием, за счет пропитки раствором антисептика или нанесенного на подушечку серебра. Со

стороны липкого слоя пластыри имеют защитное покрытие из антиадгезионной бумаги. С внешней стороны пластыря варианта исполнения: «Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе ПРОЗРАЧНЫЕ в наборе, 9 шт., в составе: 72х50 мм – 3шт., 38х38мм – 6шт.» нанесено функциональное покрытие из полимерной пленки и/или бумаги, предназначенное для удобства использования пластыря. В зависимости от комплекта поставки, упакованные в индивидуальную (первичную) упаковку пластыри должны быть единичными или соединены в ленту: по 2, 3, 4, 5, 6, 10 штук.

Материалы, из которых изготовлены изделия, представлены в таблице 2.

Таблица 2

Исполнение	Материалы изготовления
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 25 шт., в составе: 72х25мм – 4шт., 72х19мм – 10шт., 40х12 мм – 4шт., 38х38мм – 4 шт., Ø 22мм – 3 шт.	1 Основа: полимерная (ПВХ или ПЭ) пленка телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 40 шт., в составе: 72х25мм – 4шт., 72х19мм – 16шт., 40х12 мм – 10 шт., 38х38мм – 4шт., Ø 22мм – 6шт.	1 Основа: полимерная (ПВХ или ПЭ) пленка телесного цвета. 2. Функциональная подушечка. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные на нетканой основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 25 шт., в составе: 72х25мм – 4шт., 72х19 мм – 10шт., 40х12мм – 4шт., 38х38мм – 4 шт., Ø 22мм – 3шт.	1. Основа: нетканый материал телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: однослойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 40 шт., в составе: 72х25мм – 4шт., 72х19мм – 16шт., 40х12мм – 10шт., 38х38 мм – 4шт., Ø22 мм – 6шт.	1. Основа: нетканый материал телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: однослойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе ПРОЗРАЧНЫЕ в наборе, 9 шт., в составе: 72х50 мм – 3шт., 38х38мм – 6шт.	1 Основа: Полиуретановая пленка, самоклеящиеся двухслойная. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе ДЛЯ ПАЛЬЦЕВ в наборе, 15 шт., в составе: 76х37мм – 5шт., 72х19мм – 5шт., 51х45 мм – 5шт.	1. Основа: нетканый материал телесного цвета. 2. Функциональная подушечка: однослойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.

Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе ДЕТСКИЕ в наборе, 20 шт., в составе: 55х18мм – 12шт., 38х38 мм – 4шт., Ø 22мм – 4шт.	1. Основа: полимерная (ПВХ или ПЭ) пленка цветная. 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно. 3. Антиадгезионная защитная бумага.
--	---

Комплектность

Комплект поставки должен соответствовать таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество, шт.
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 25 шт., в составе: 72х25мм – 4шт., 72х19мм – 10шт., 40х12 мм – 4шт., 38х38мм – 4 шт., Ø 22мм – 3 шт. (17707123-32.50.50-039-018)*	
Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-039-ПТ72/19)*	10
Пластырь (размер: 40×12 мм) (17707123-32.50.50-039-ПТ40/12)*	4
Пластырь (размер: 72×25 мм) (17707123-32.50.50-039-ПТ72/25)*	4
Пластырь (размер: 38×38 мм) (17707123-32.50.50-039-ПТ38/38)*	4
Пластырь (размер: Ø22 мм) (17707123-32.50.50-039-ПТ22)*	3
Инструкция по применению**	1
Индивидуальная (первичная) упаковка	25
Потребительская упаковка	1
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 40 шт., в составе: 72х25мм – 4шт., 72х19мм – 16шт., 40х12 мм – 10 шт., 38х38мм – 4шт., Ø 22мм – 6шт. (17707123-32.50.50-039-019)*	
Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-039-ПТ72/19)*	16
Пластырь (размер: 40×12 мм) (17707123-32.50.50-039-ПТ40/12)*	10
Пластырь (размер: 72×25 мм) (17707123-32.50.50-039-ПТ72/25)*	4
Пластырь (размер: 38×38 мм) (17707123-32.50.50-039-ПТ38/38)*	4
Пластырь (размер: Ø22 мм) (17707123-32.50.50-039-ПТ22)*	6
Инструкция по применению**	1
Индивидуальная (первичная) упаковка	40
Потребительская упаковка	1
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 25 шт., в составе: 72х25мм – 4шт., 72х19 мм – 10шт., 40х12мм – 4шт., 38х38мм – 4 шт., Ø 22мм – 3шт. (17707123-32.50.50-039-020)*	
Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ72/19)*	10
Пластырь (размер: 40×12 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ40/12)*	4
Пластырь (размер: 72×25 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ72/25)*	4
Пластырь (размер: 38×38 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ38/38)*	4
Пластырь (размер: Ø22 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ22)*	3
Инструкция по применению**	1
Индивидуальная (первичная) упаковка	25
Потребительская упаковка	1
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 40 шт., в составе: 72х25мм – 4шт., 72х19мм – 16шт., 40х12мм – 10шт., 38х38 мм – 4шт., Ø22 мм – 6шт. (17707123-32.50.50-039-021)*	
Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ72/19)*	16
Пластырь (размер: 40×12 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ40/12)*	10
Пластырь (размер: 72×25 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ72/25)*	4

Пластырь (размер: 38*×38 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ38/38)*	4
Пластырь (размер: Ø22 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ22)*	6
Инструкция по применению**	1
Индивидуальная (первичная) упаковка	40
Потребительская упаковка	1
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе ПРОЗРАЧНЫЕ в наборе, 9 шт., в составе: 72×50 мм – 3шт., 38×38мм – 6шт. (17707123-32.50.50-039-022)*	
Пластырь (размер: 38×38 мм) (17707123-32.50.50-039-ПП38/38)*	6
Пластырь (размер: 72×50 мм) (17707123-32.50.50-039-ПП72/50)*	3
Инструкция по применению**	1
Индивидуальная (первичная) упаковка	9
Потребительская упаковка	1
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на нетканой основе ДЛЯ ПАЛЬЦЕВ в наборе, 15 шт., в составе: 76×37мм – 5шт., 72×19мм – 5шт., 51×45 мм – 5шт. (17707123-32.50.50-039-023)*	
Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ72/19)*	5
Пластырь (размер: 51×45 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ51/45)*	5
Пластырь (размер: 76×37 мм) (17707123-32.50.50-039-НТ76/37)*	5
Инструкция по применению**	1
Индивидуальная (первичная) упаковка	15
Потребительская упаковка	1
Пластыри бактерицидные «LUXPLAST»® на полимерной основе ДЕТСКИЕ в наборе, 20 шт., в составе: 55×18мм – 12шт., 38×38 мм – 4шт., Ø 22мм – 4шт. (17707123-32.50.50-039-024)*	
Пластырь (размер: 55×18 мм) (17707123-32.50.50-039-ПР55/18)*	12
Пластырь (размер: 38×38 мм) (17707123-32.50.50-039-ПР38/38)*	4
Пластырь (размер: Ø22 мм) (17707123-32.50.50-039-ПР22)*	4
Инструкция по применению**	1
Индивидуальная (первичная) упаковка	20
Потребительская упаковка	1

Примечание:

Инструкция по применению может быть нанесена на потребительскую и/или на индивидуальную (первичную) упаковку или вложена в упаковку.

2. * в скобках указан идентификационный номер изделия пластыря в зависимости от размера и вида основы.

В обозначении идентификационного номера изделия буквы и следующие за ними цифры обозначают: первая буква – материал основы (Н - нетканая, П – полимерная, Т – тканая); вторая буква – цвет (П – прозрачный, Т – телесного цвета, Р – с рисунком,); цифры через дробь обозначают формат пластыря (номинальный размер в миллиметрах).

Примечание:

1. Инструкция по применению должна быть нанесена на потребительскую и/или на индивидуальную (первичную) упаковку или вложена в упаковку.

2. * в скобках указан идентификационный номер изделия пластыря в зависимости от размера и вида основы.

В обозначении идентификационного номера изделия буквы и следующие за ними цифры обозначают: первая буква – материал основы (Н - нетканая, П – полимерная, Т – тканая); вторая буква – цвет (П – прозрачный, Т – телесного цвета, Р – с рисунком,); цифры через дробь обозначают формат пластыря (номинальный размер в миллиметрах).

** в части информации, необходимой для доведения до потребителя (объем предоставляемой информации достаточен для применения медицинского изделия по назначению и такое применение безопасно п.8 Приказ № 11н Минздрава РФ от 19 января 2017г.).

Чертежи пластырей.

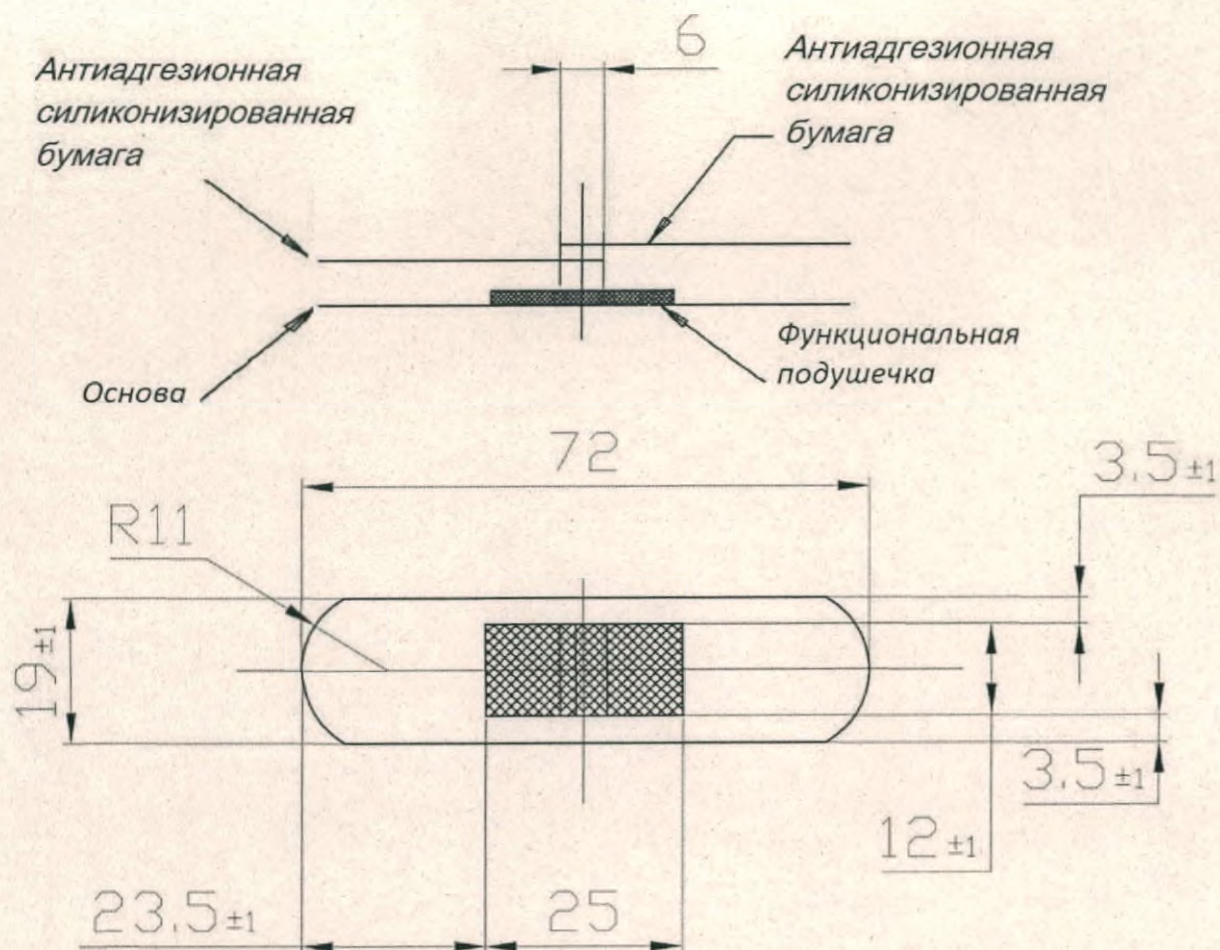


Рис. 1 Пластырь (размер: 72×19 мм)

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-НТ72/19	нетканая	телесного цвета
2	17707123-32.50.50-039-ПП72/19	полимерная (ПВХ или ПЭ)	прозрачный
3	17707123-32.50.50-039-ПТ72/19	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета

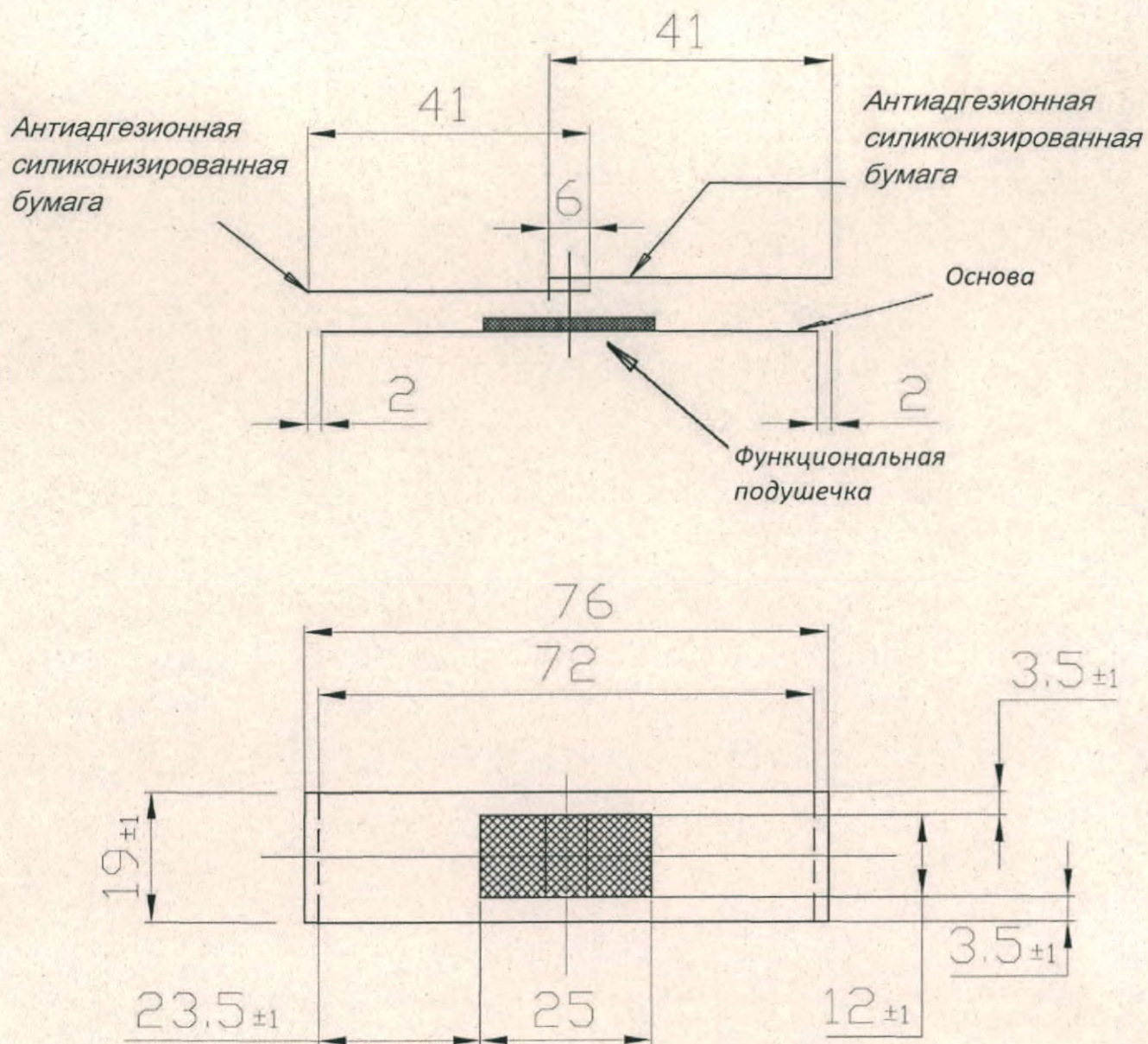


Рис. 2 Пластырь (размер: 72×19 мм).

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-TT72/19	тканая	телесного цвета

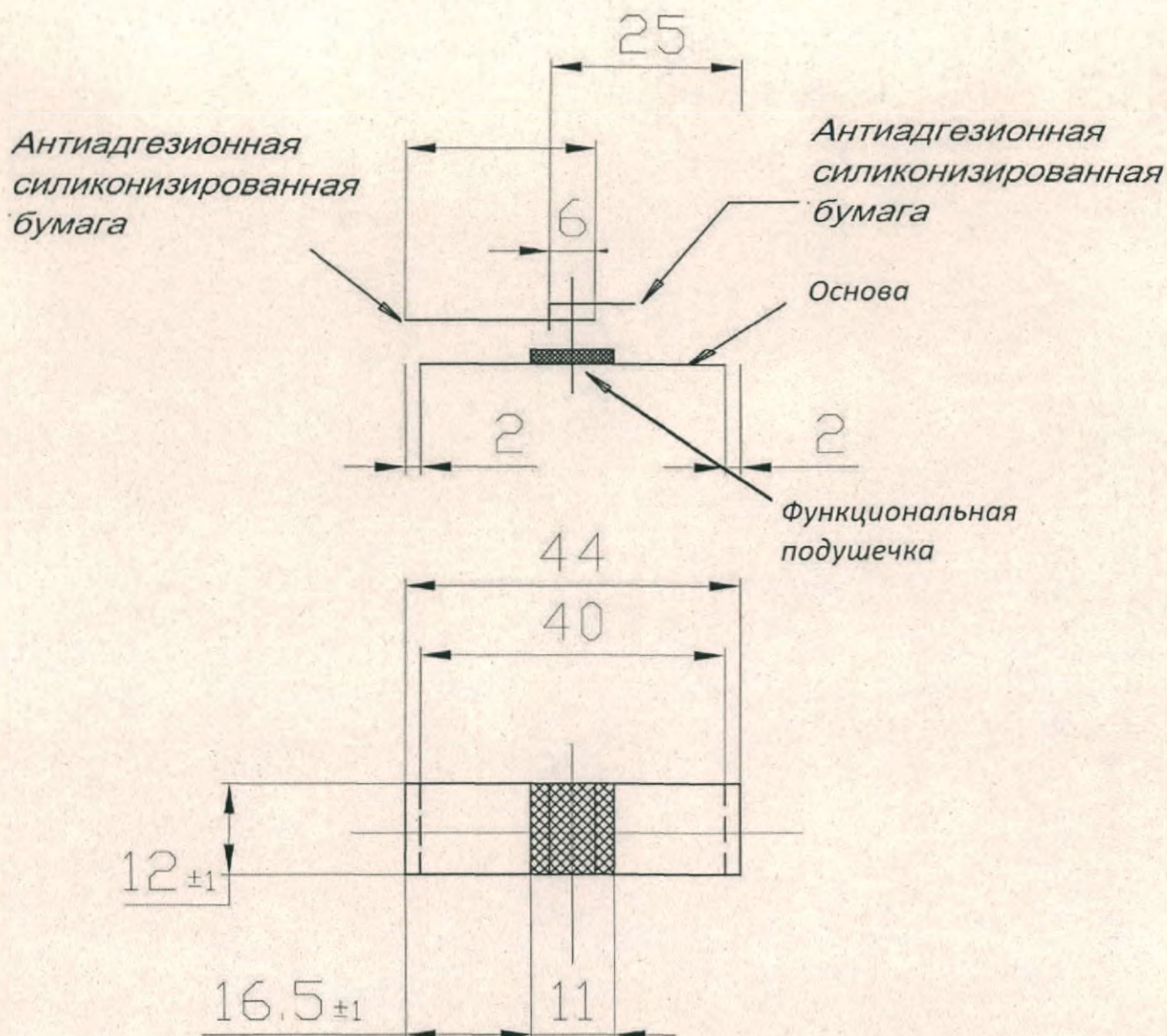


Рис. 3 Пластырь (размер: 40×12 мм)

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПТ40/12	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета
2	17707123-32.50.50-039-НТ40/12	нетканая	телесного цвета

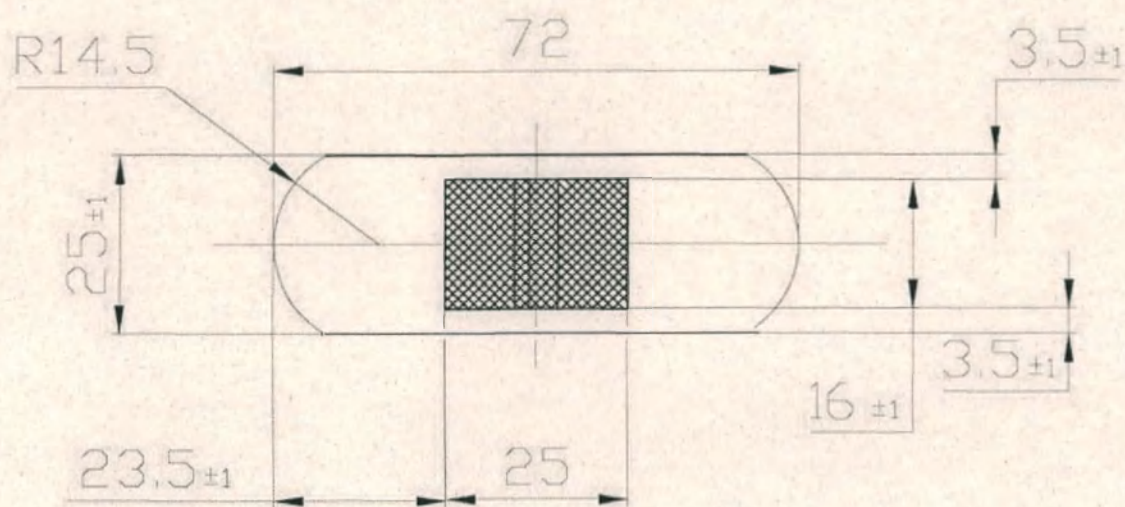
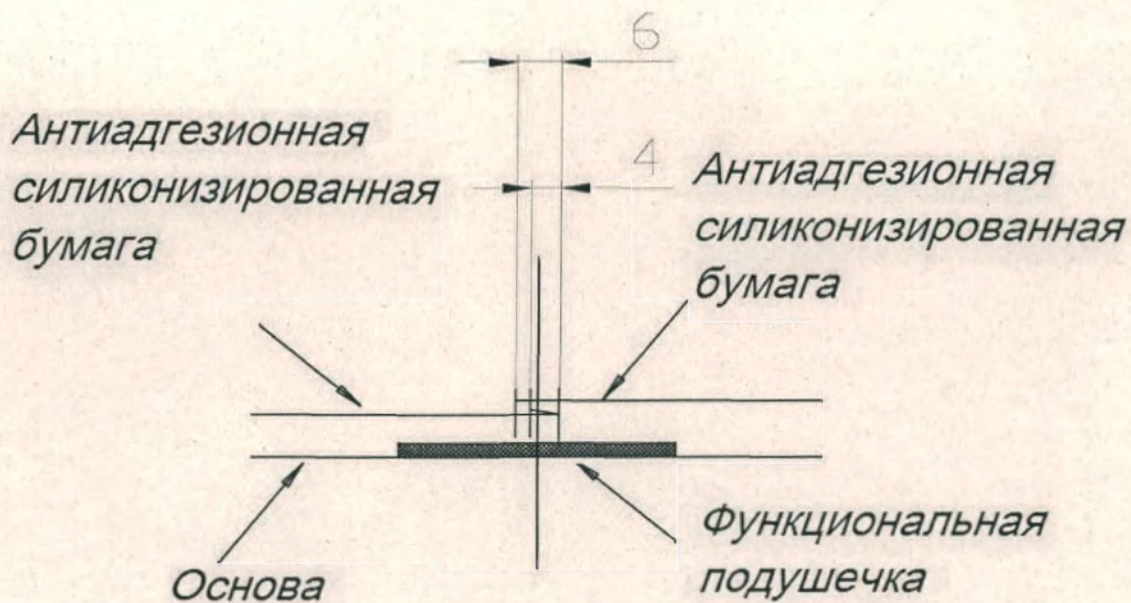


Рис. 4 Пластырь (размер: 72×25 мм)

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПТ72/25	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета
2	17707123-32.50.50-039-НТ72/25	нетканая	телесного цвета

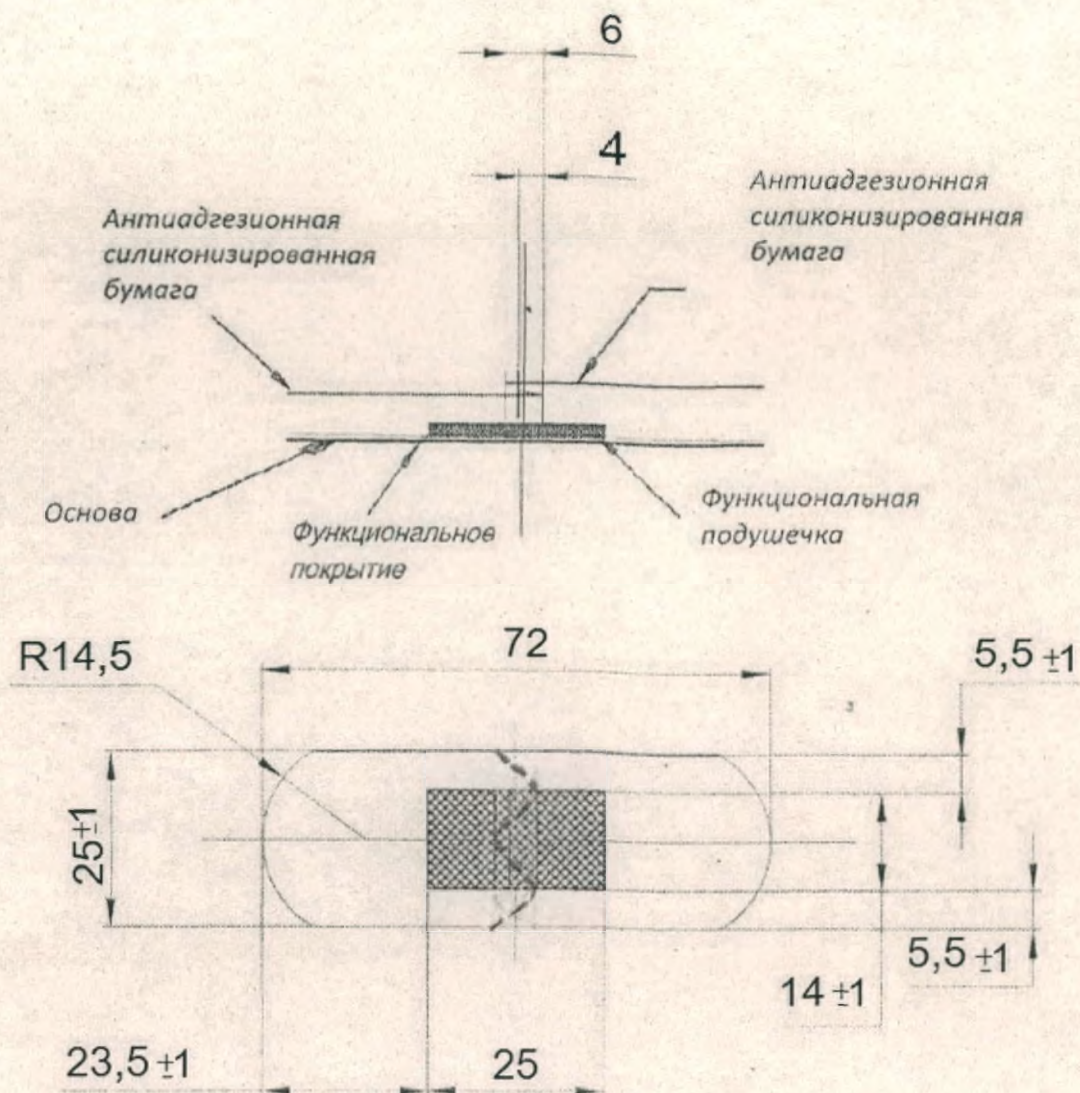


Рис. 5 Пластырь (размер: 72×25 мм)

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПП72/25	полимерная (ПУ)	прозрачный

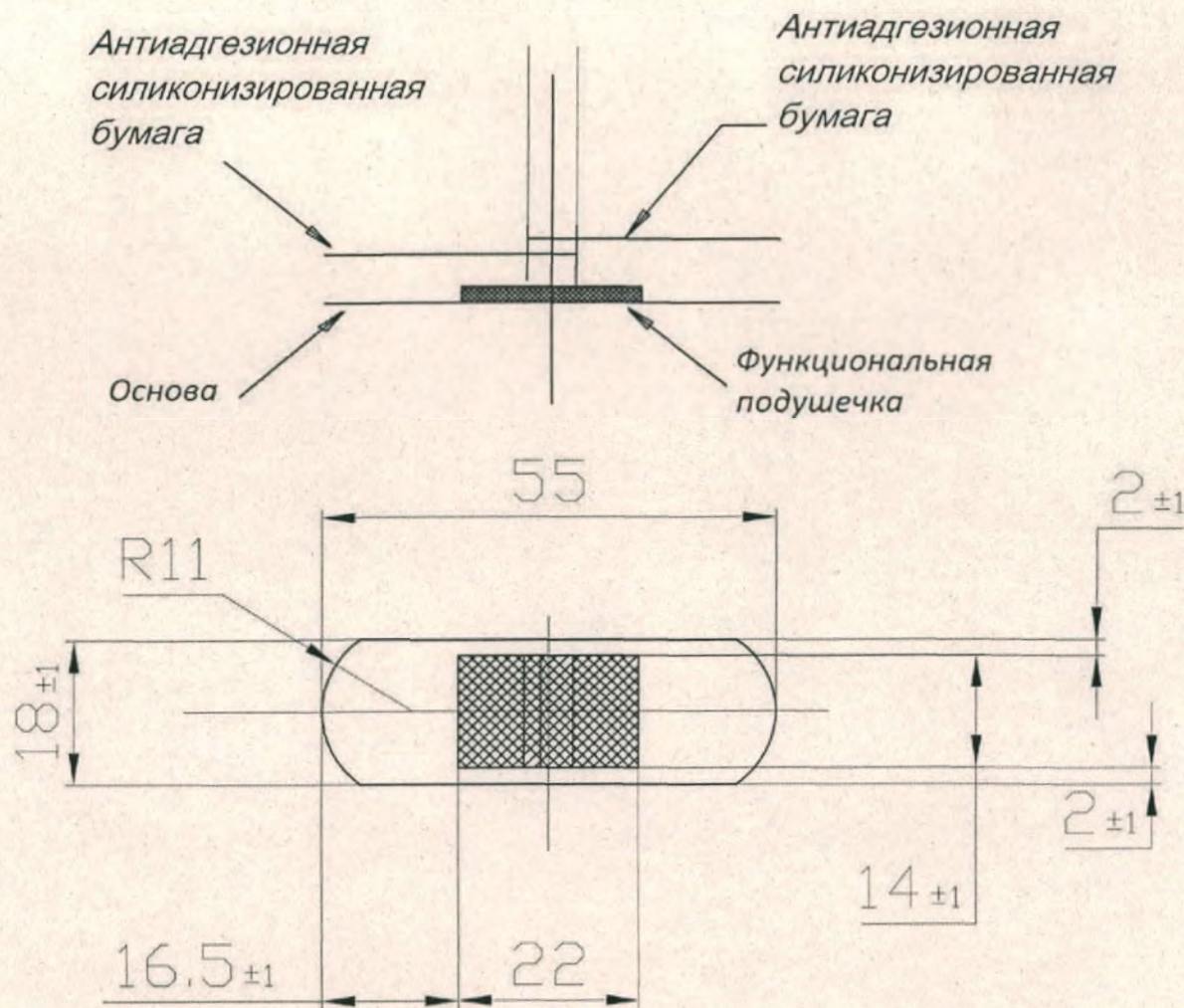


Рис. 6 Пластырь (размер: 55×18 мм)

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПР55/18	полимерная (ПВХ или ПЭ)	с рисунком

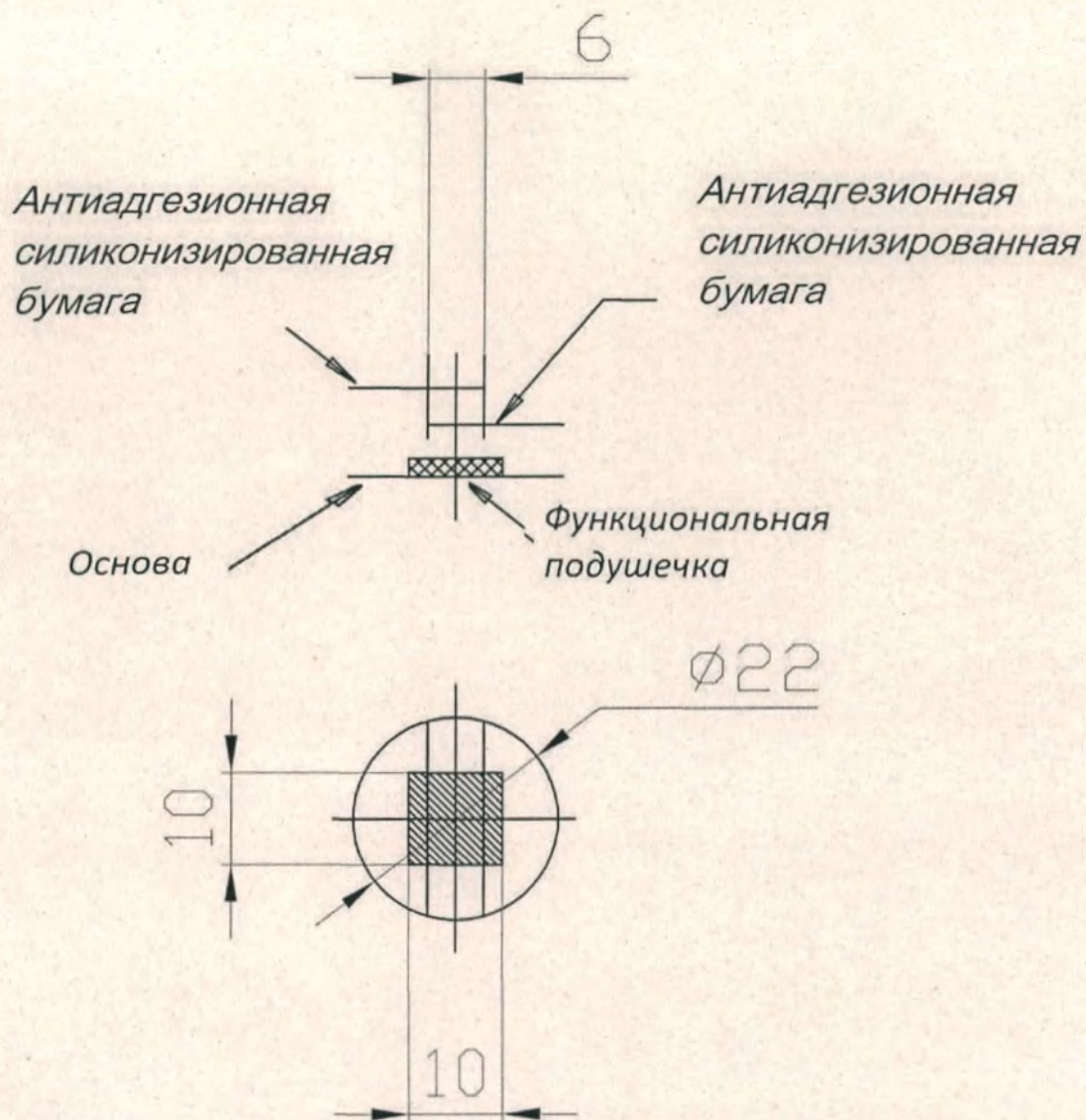


Рис. 7 Пластырь (размер: Ø22 мм)

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПТ22	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета
2	17707123-32.50.50-039-НТ22	нетканая	телесного цвета
3	17707123-32.50.50-039-ПР22	полимерная (ПВХ или ПЭ)	с рисунком

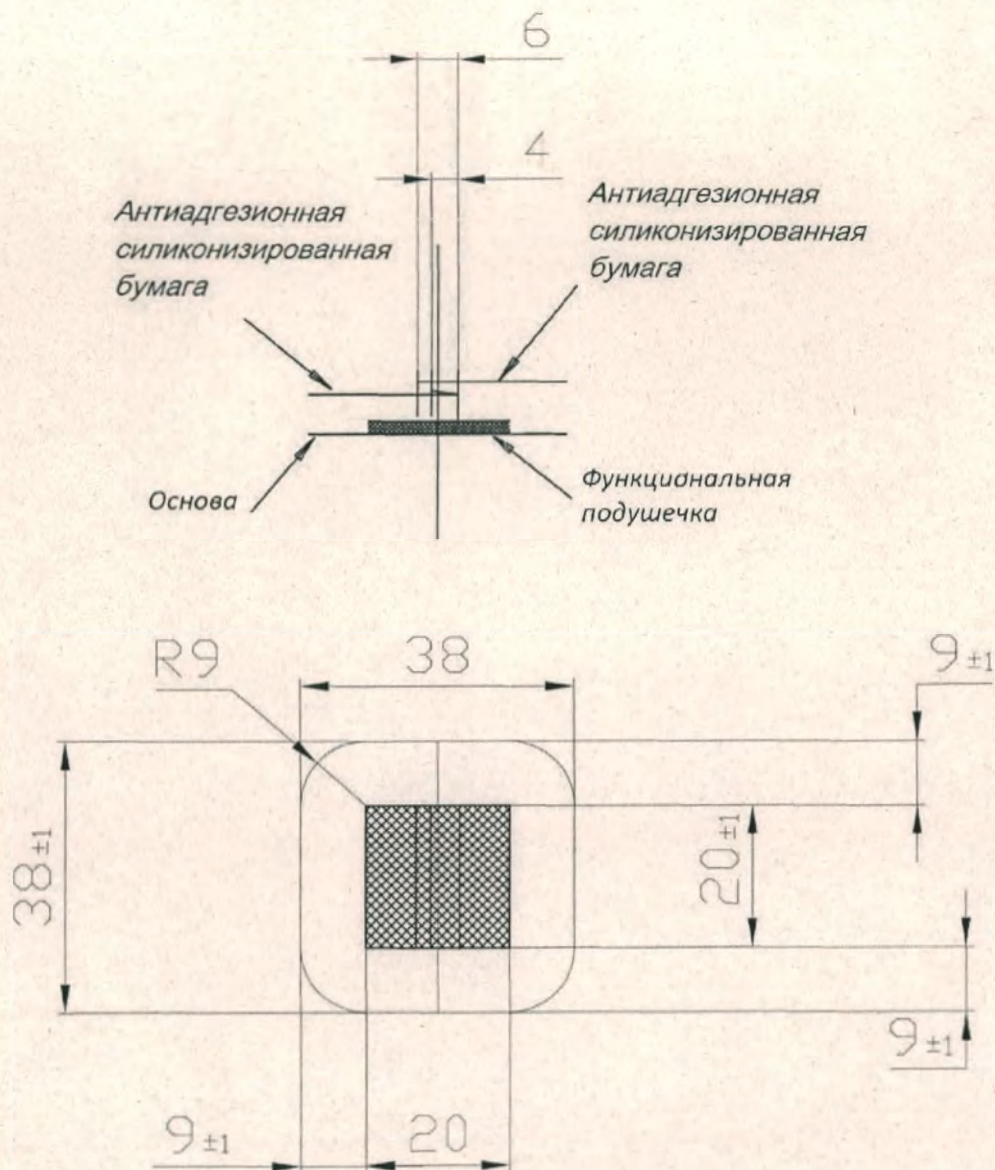


Рис. 8 Пластырь (размер: 38×38 мм)

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПТ38/38	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета
2	17707123-32.50.50-039-НТ38/38	нетканая	телесного цвета
3	17707123-32.50.50-039-ПР38/38	полимерная (ПВХ или ПЭ)	с рисунком

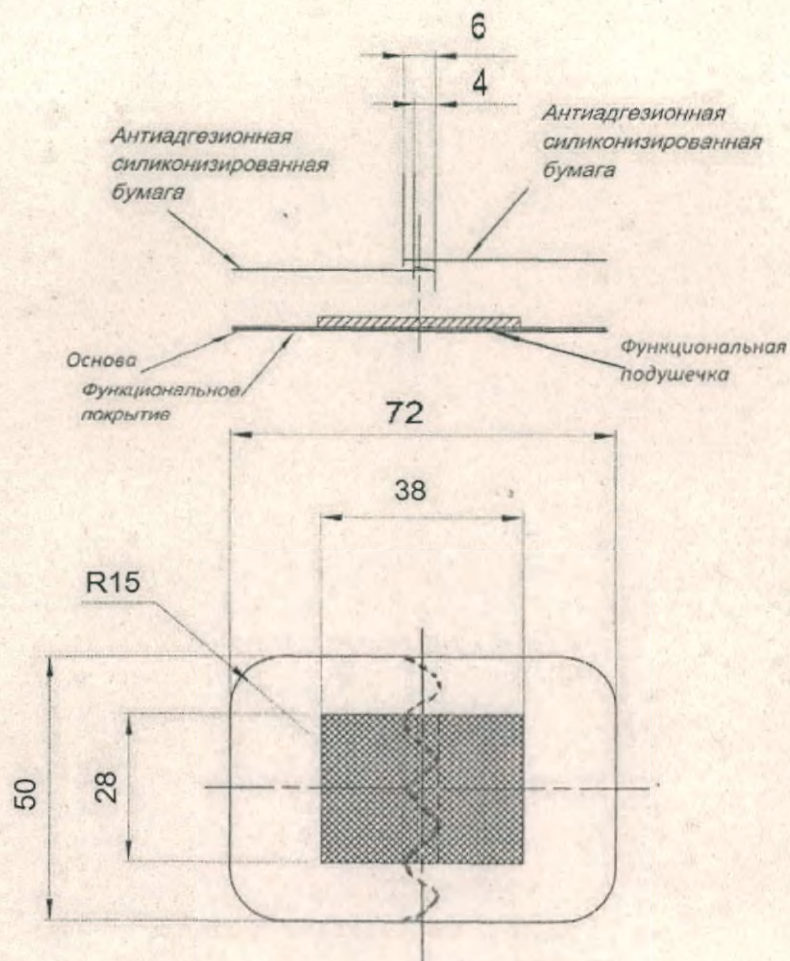


Рис. 10 Пластырь (размер: 72×50 мм)

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПП72/50	полимерная (ПУ)	прозрачный

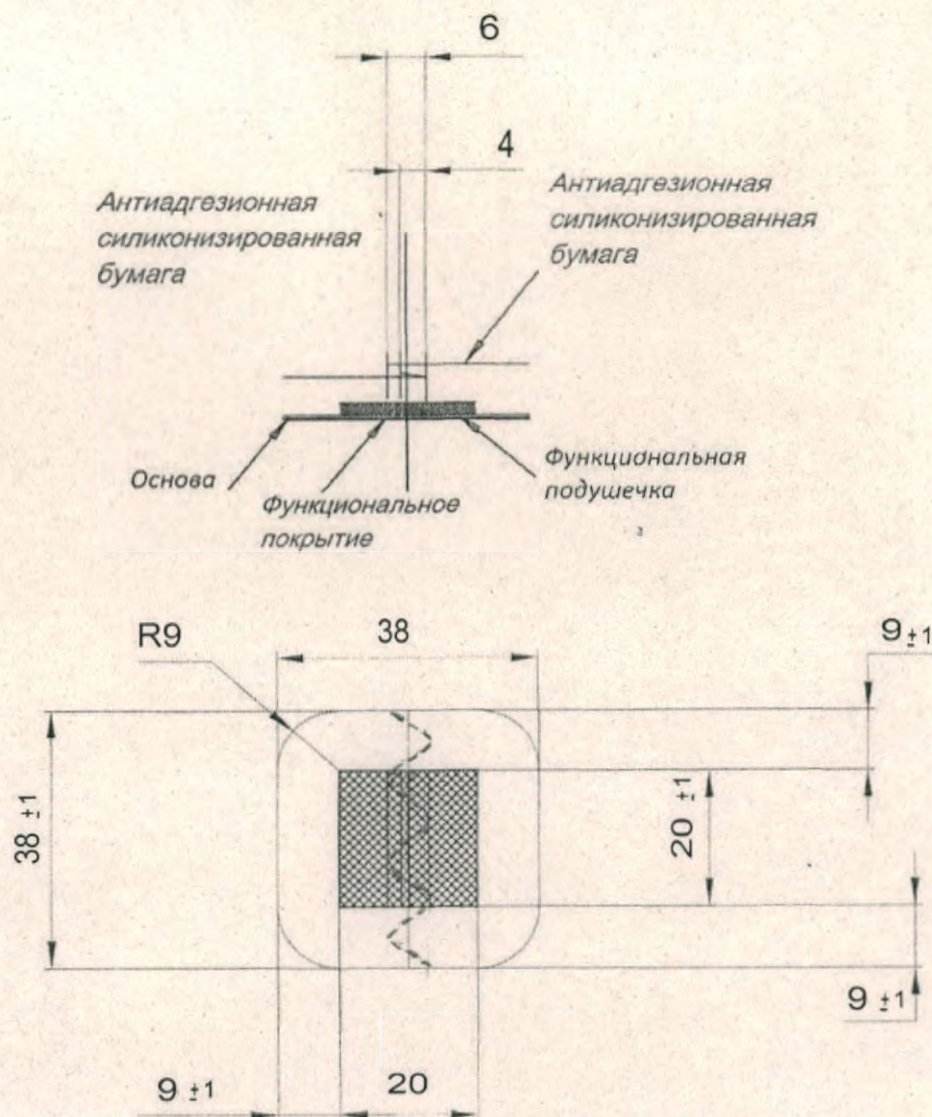


Рис. 9 Пластырь (размер: 38×38 мм)

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПП38/38	полимерная (ПУ)	прозрачный

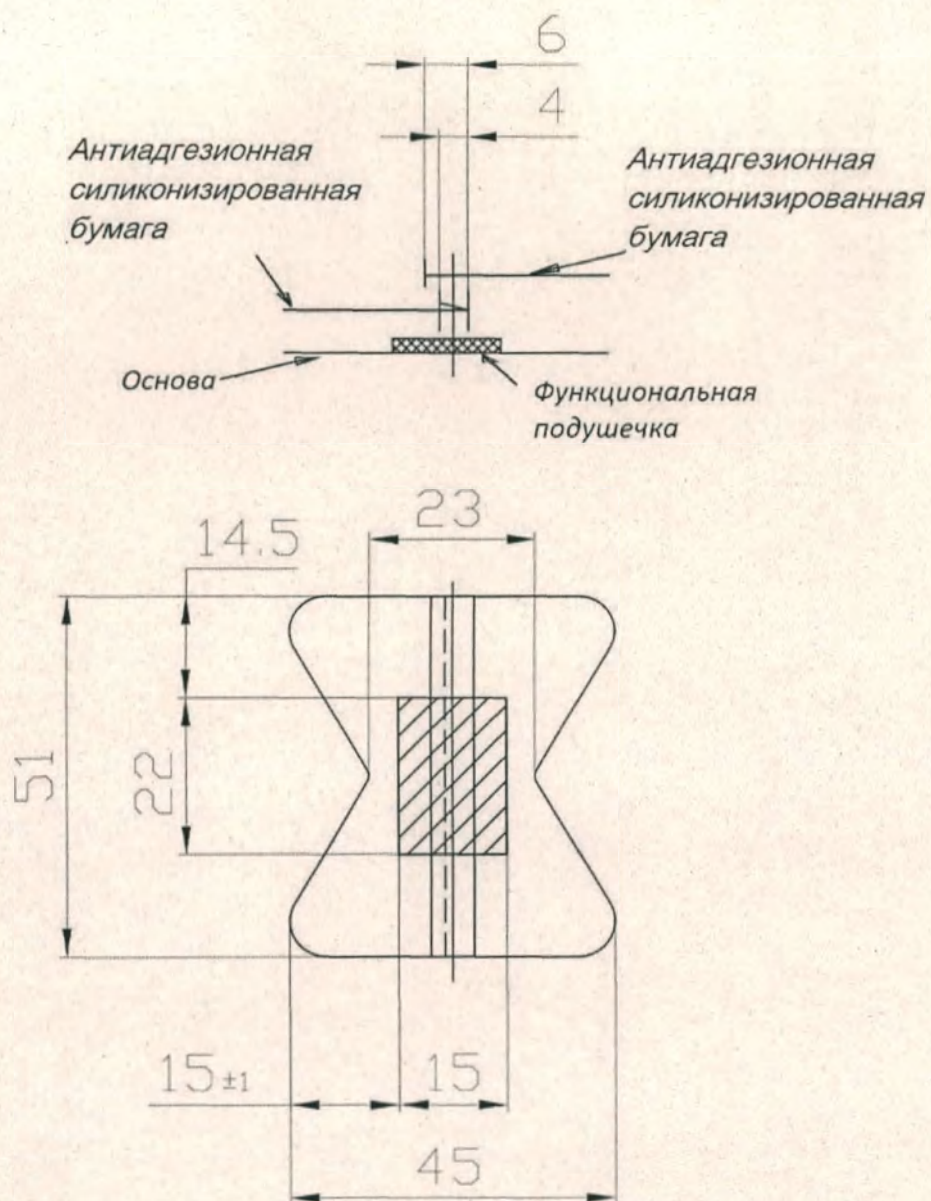


Рис. 11 Пластырь (размер: 51×45 мм)

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-НТ51/45	нетканая	телесного цвета

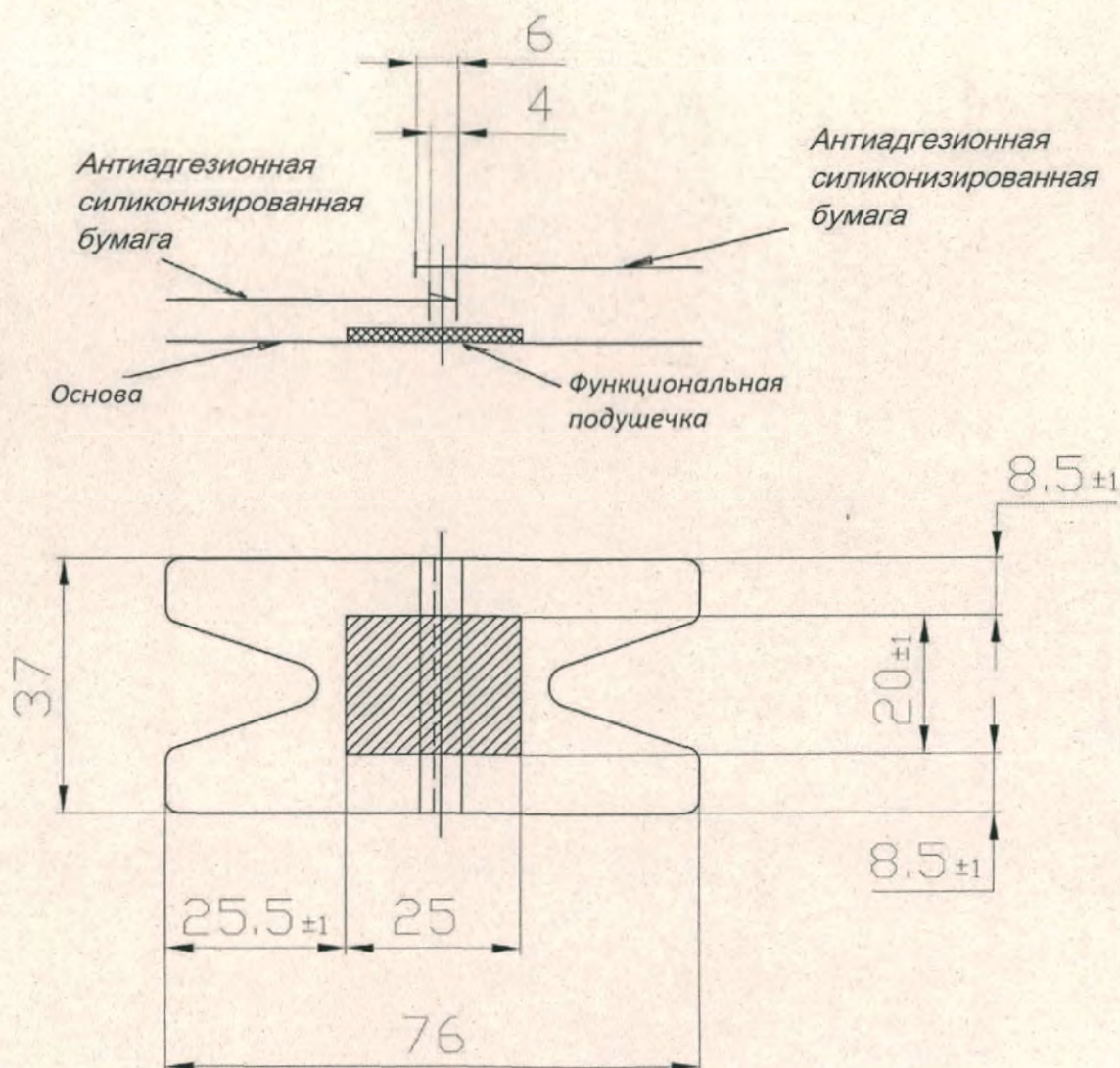


Рис. 12 Пластырь (размер: 76×37 мм)

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-НТ76/37	нетканая	телесного цвета

Чертежи пластырей в упаковке.

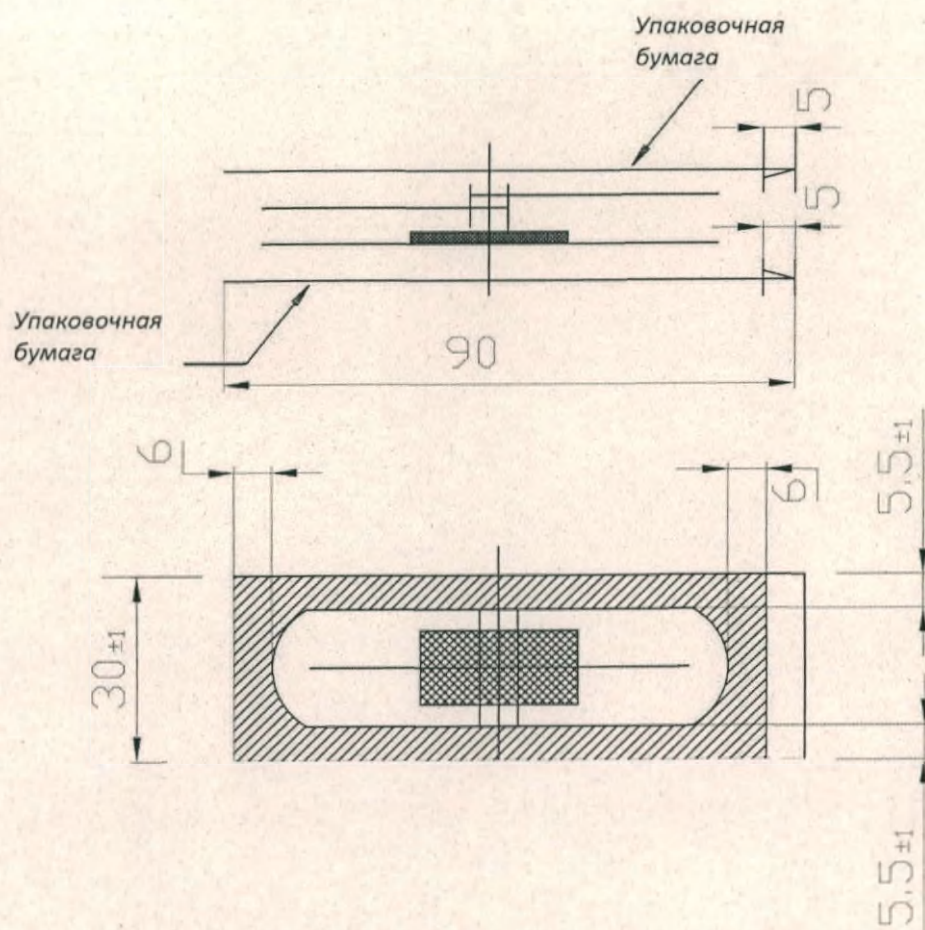


Рис. 1(а) Пластырь (размер: 72×19 мм) в упаковке.

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-НТ72/19	нетканая	телесного цвета
2	17707123-32.50.50-039-ПП72/19	полимерная (ПВХ или ПЭ)	прозрачный
3	17707123-32.50.50-039-ПТ72/19	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета

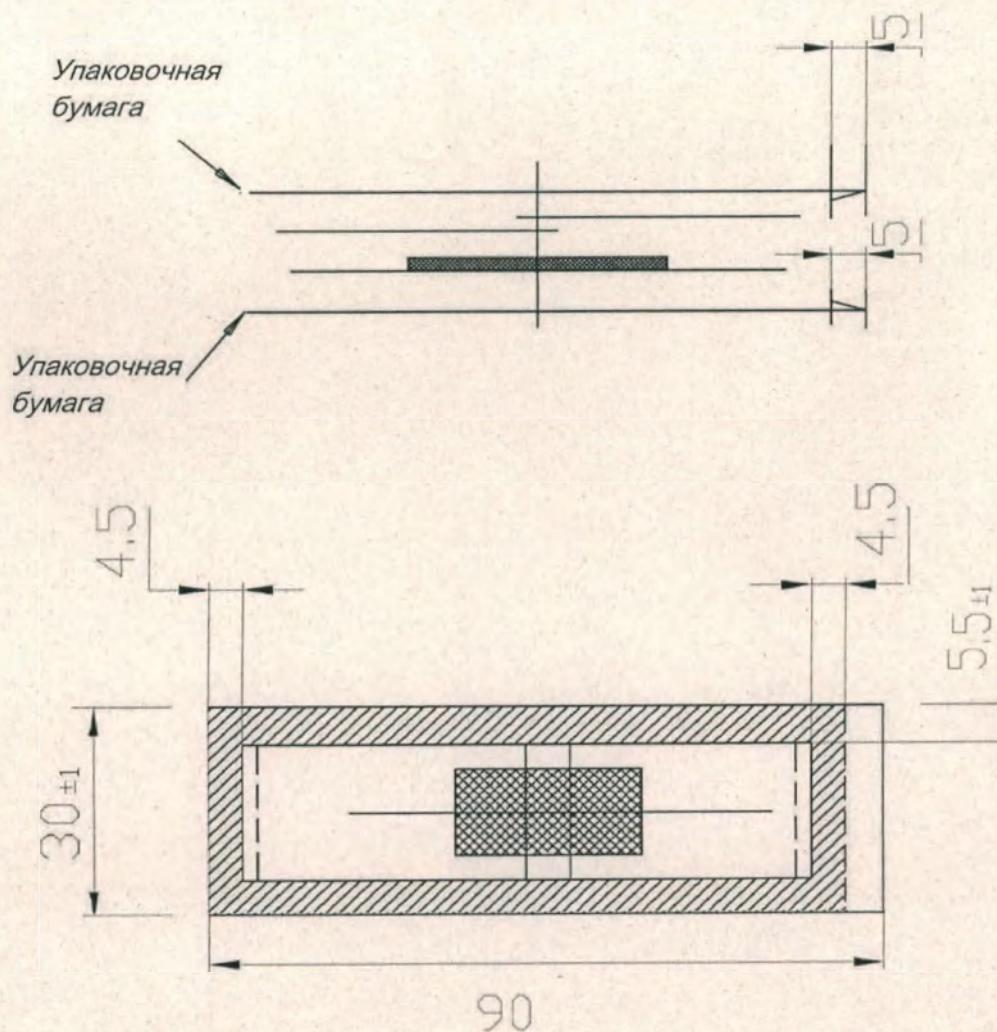


Рис. 2(а) Пластырь (размер: 72×19 мм) в упаковке.

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ТТ72/19	тканая	телесного цвета

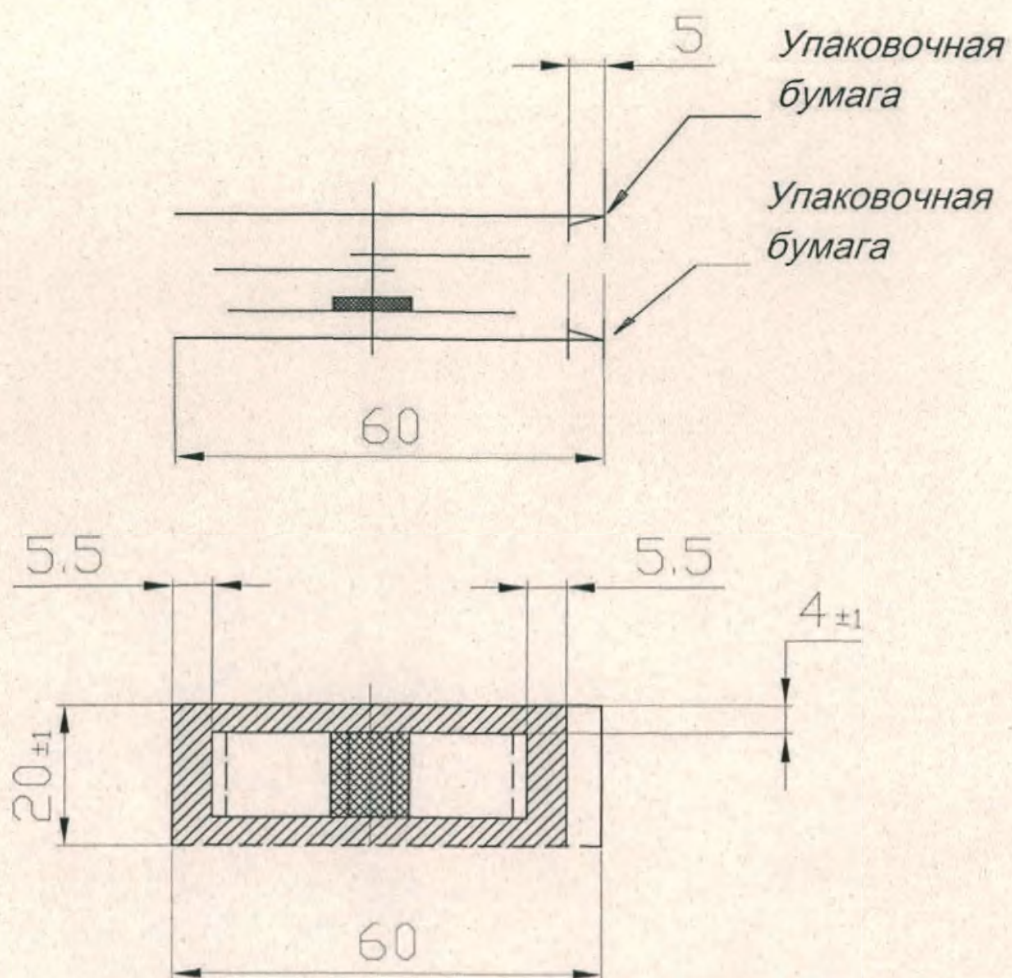


Рис. 3(а) Пластырь (размер: 40×12 мм) в упаковке.

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПТ40/12	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета
2	17707123-32.50.50-039-НТ40/12	нетканая	телесного цвета

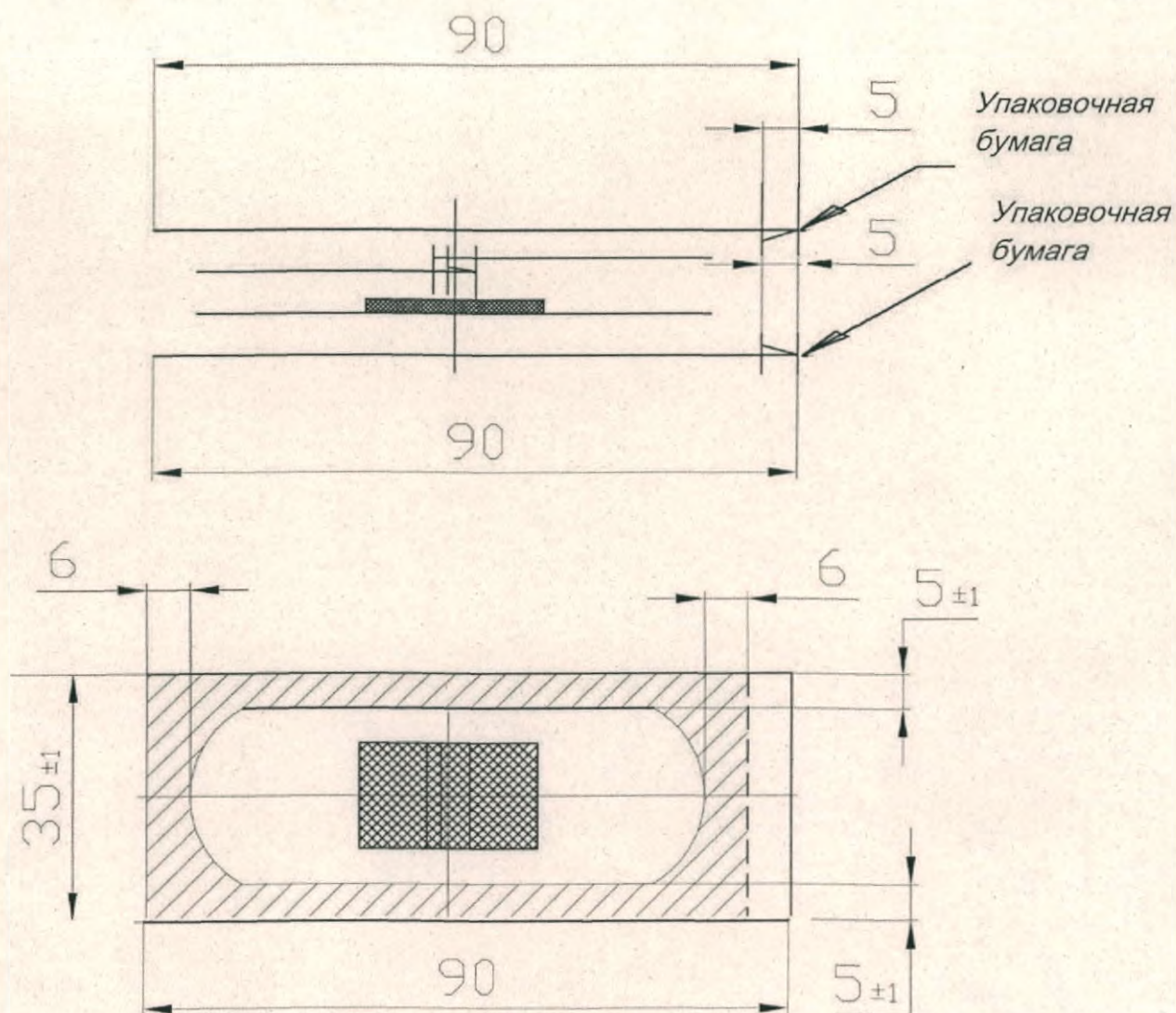


Рис. 4(а) Пластырь (размер: 72×25 мм) в упаковке.

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПТ72/25	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета
2	17707123-32.50.50-039-НТ72/25	нетканая	телесного цвета

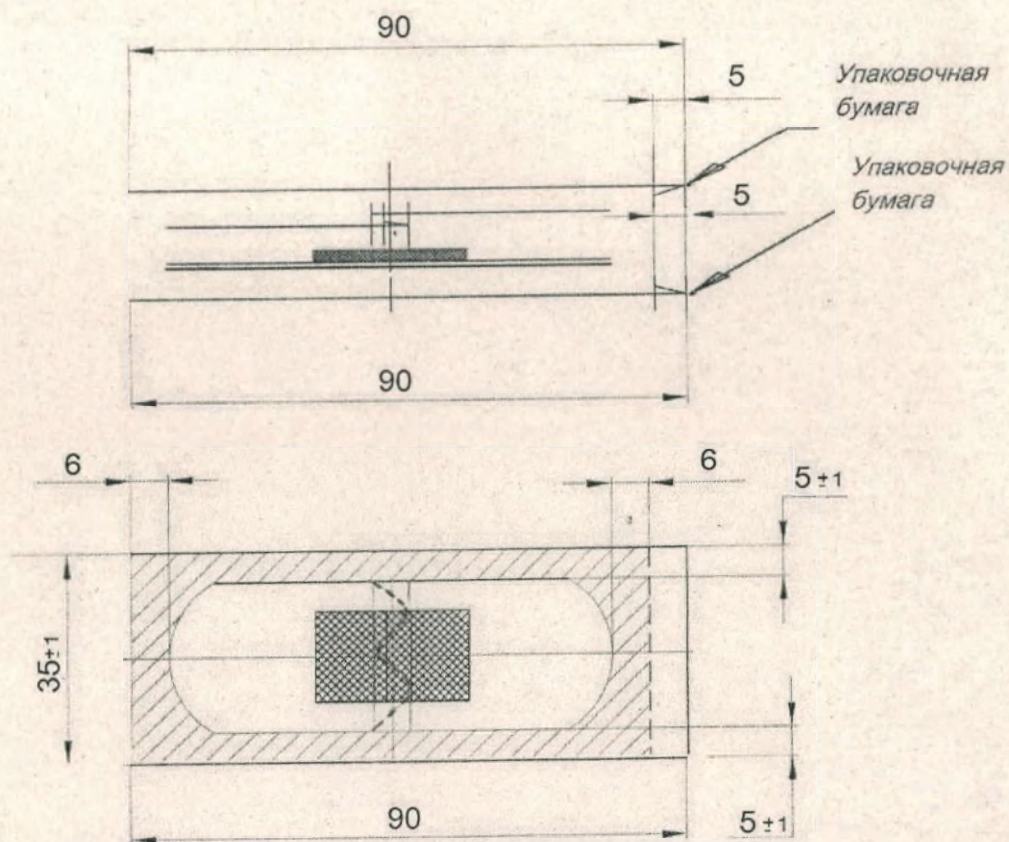


Рис. 5(а) Пластырь (размер: 72×25 мм) в упаковке.

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПП72/25	полимерная (ПУ)	прозрачный

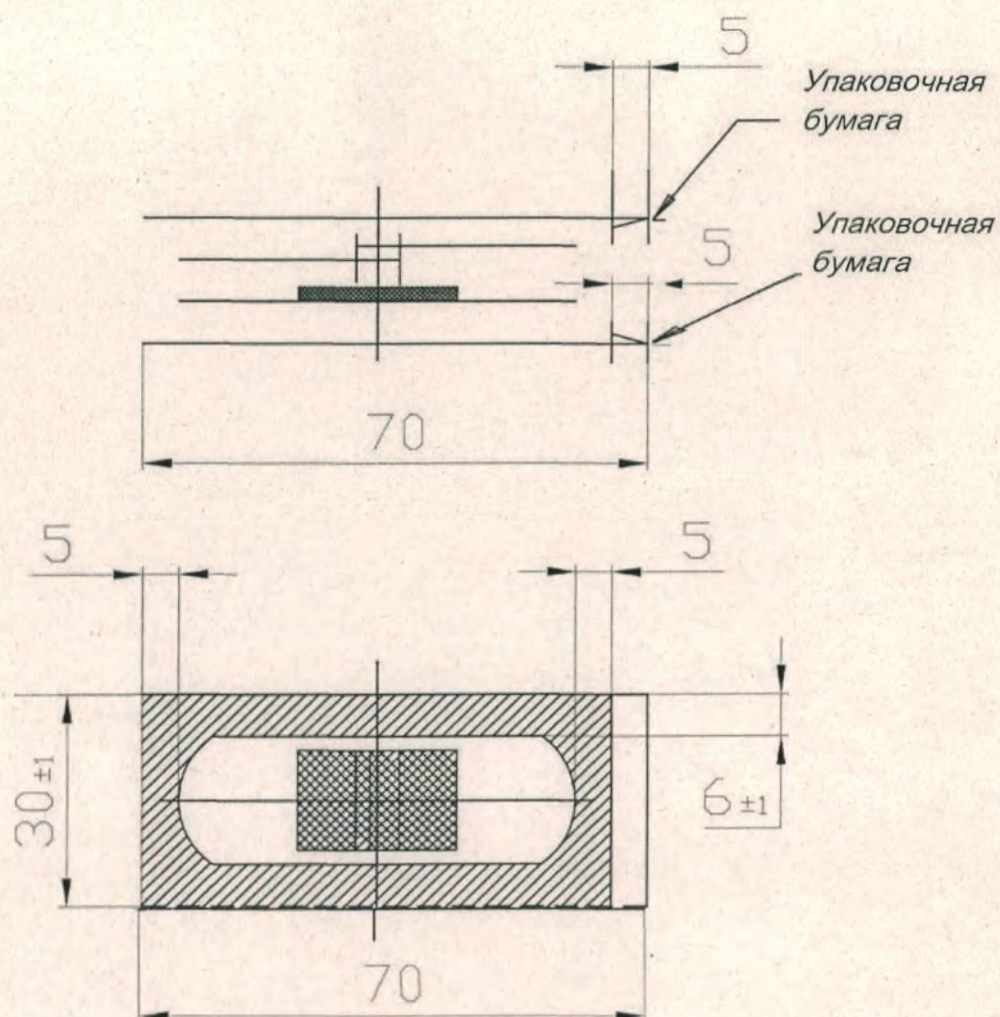


Рис. 6(а) Пластырь (размер: 55×18 мм) в упаковке.

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПР55/18	полимерная (ПВХ или ПЭ)	с рисунком

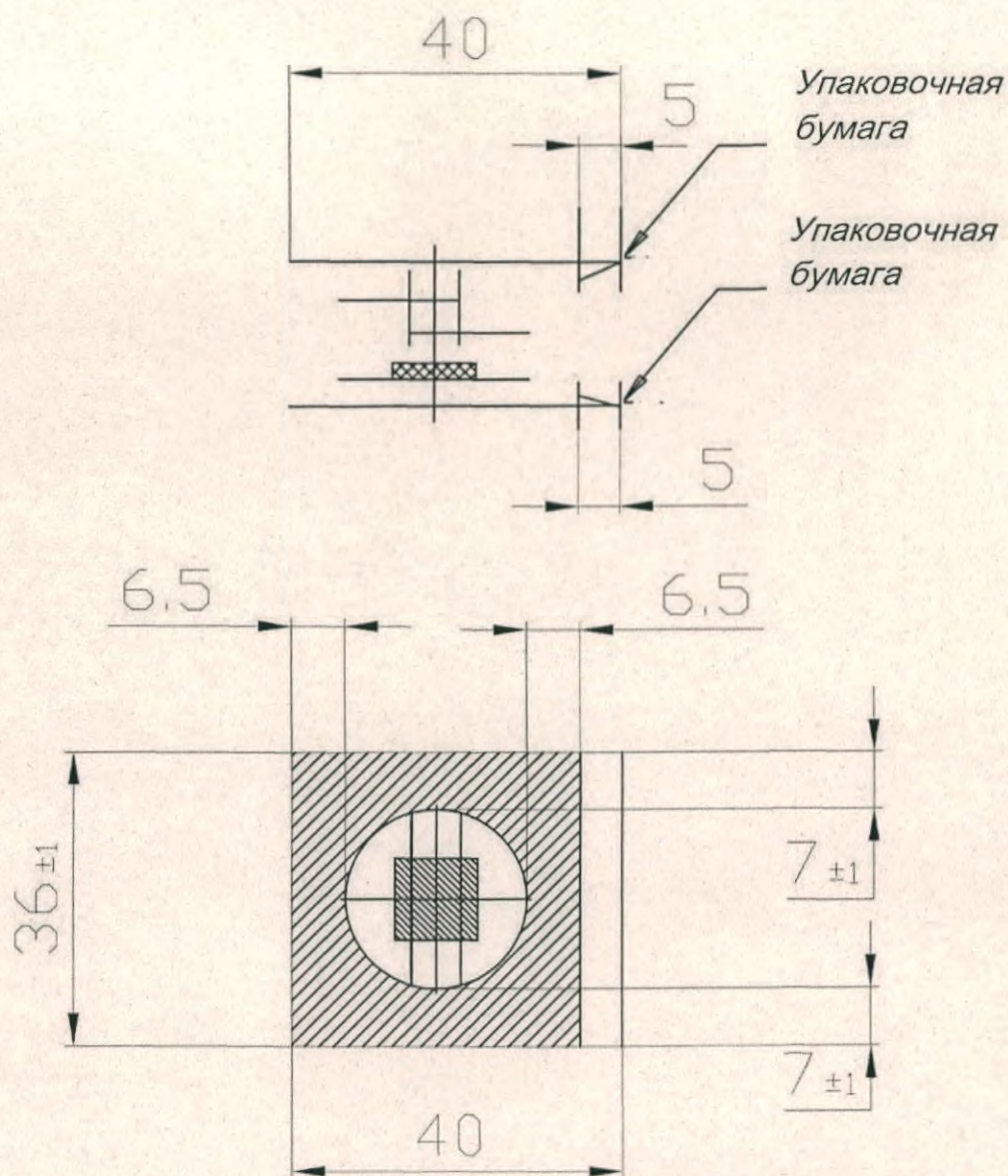


Рис. 7(а) Пластырь (размер: Ø22 мм) в упаковке.

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПТ22	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета
2	17707123-32.50.50-039-НТ22	нетканая	телесного цвета
3	17707123-32.50.50-039-ПР22	полимерная (ПВХ или ПЭ)	с рисунком

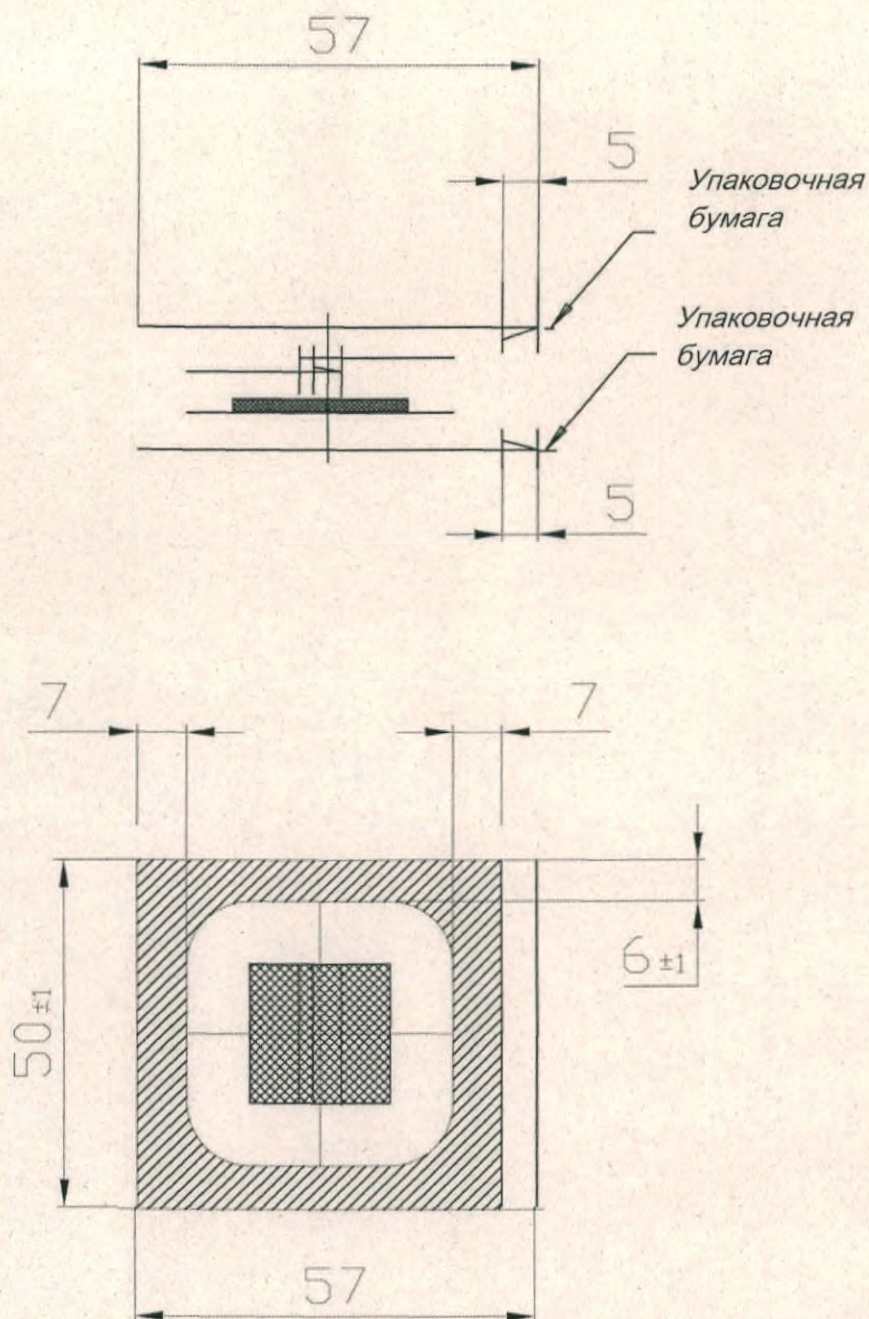


Рис. 8(а) Пластырь (размер: 38×38 мм) в упаковке.

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПТ38/38	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесного цвета
2	17707123-32.50.50-039-НТ38/38	нетканая	телесного цвета
3	17707123-32.50.50-039-ПР38/38	полимерная (ПВХ или ПЭ)	с рисунком

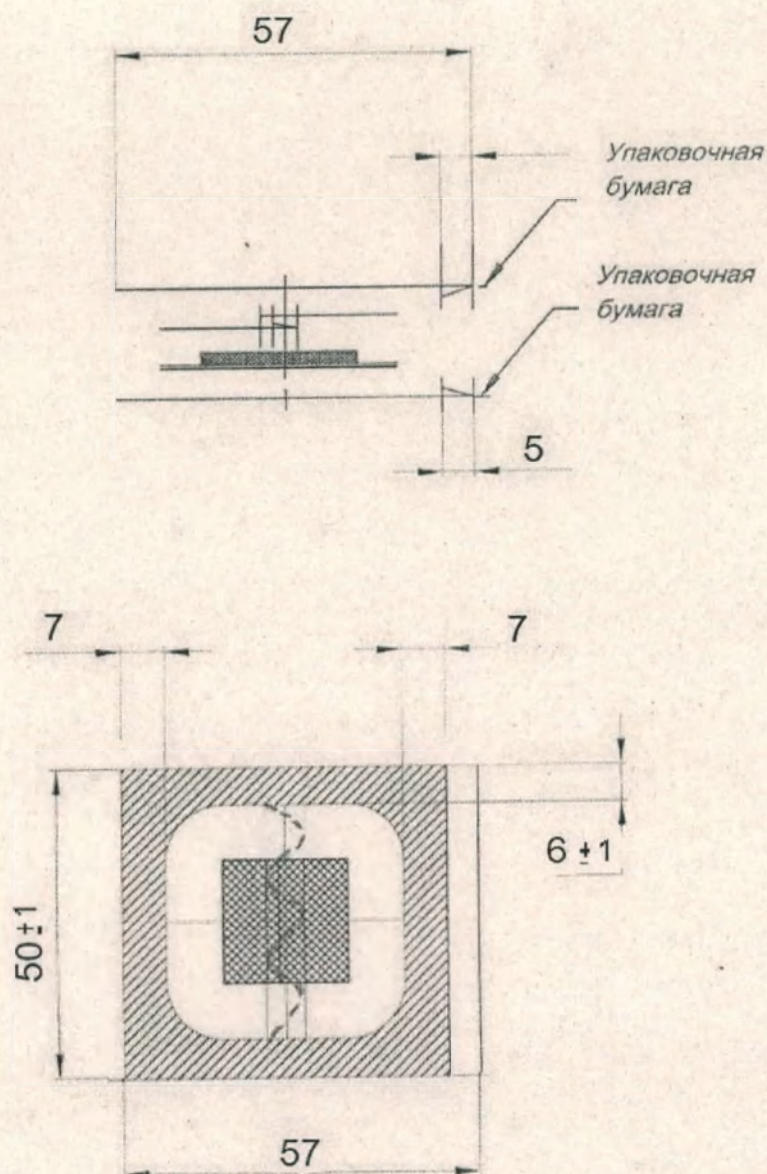


Рис. 9(а) Пластырь (размер: 38×38 мм) в упаковке.

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПП38/38	полимерная (ПУ)	прозрачный

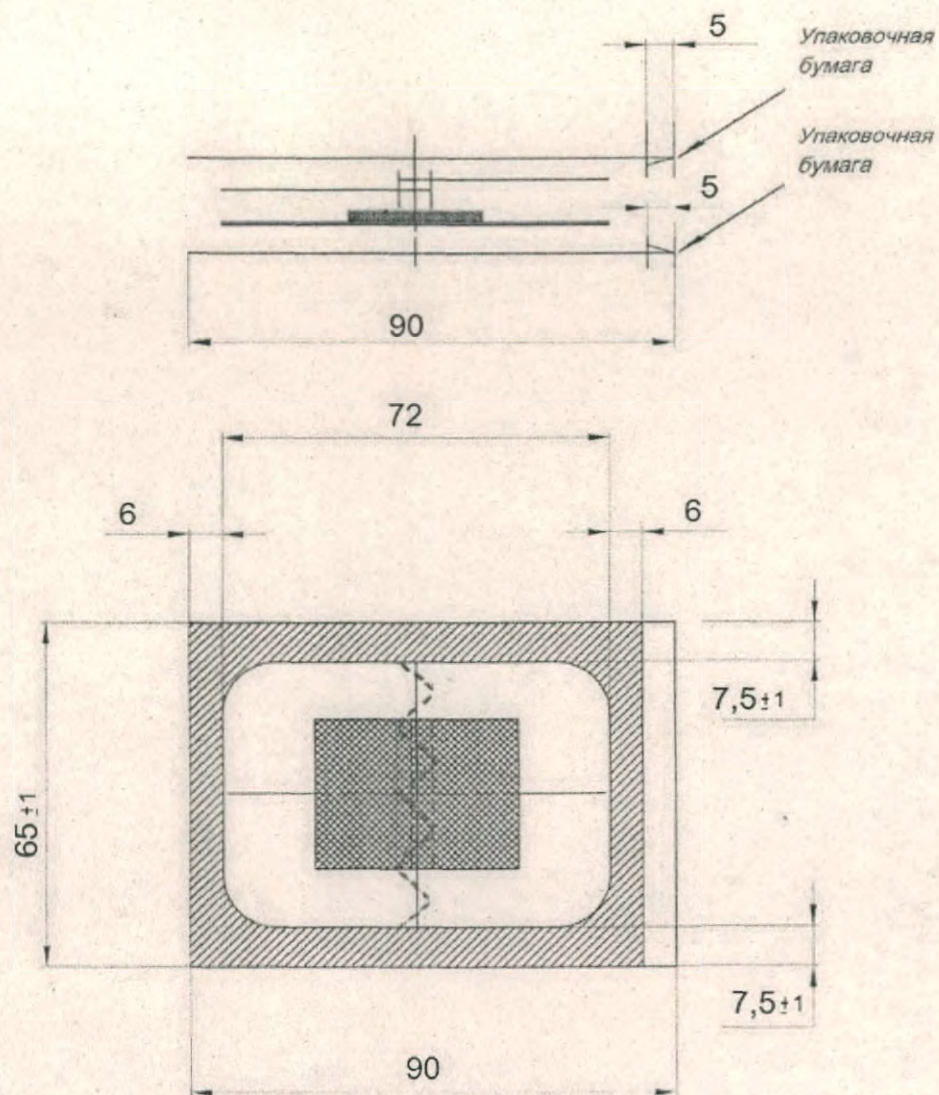


Рис. 10(а) Пластырь (размер: 72×50 мм) в упаковке.

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-ПП72/50	полимерная (ПУ)	прозрачный

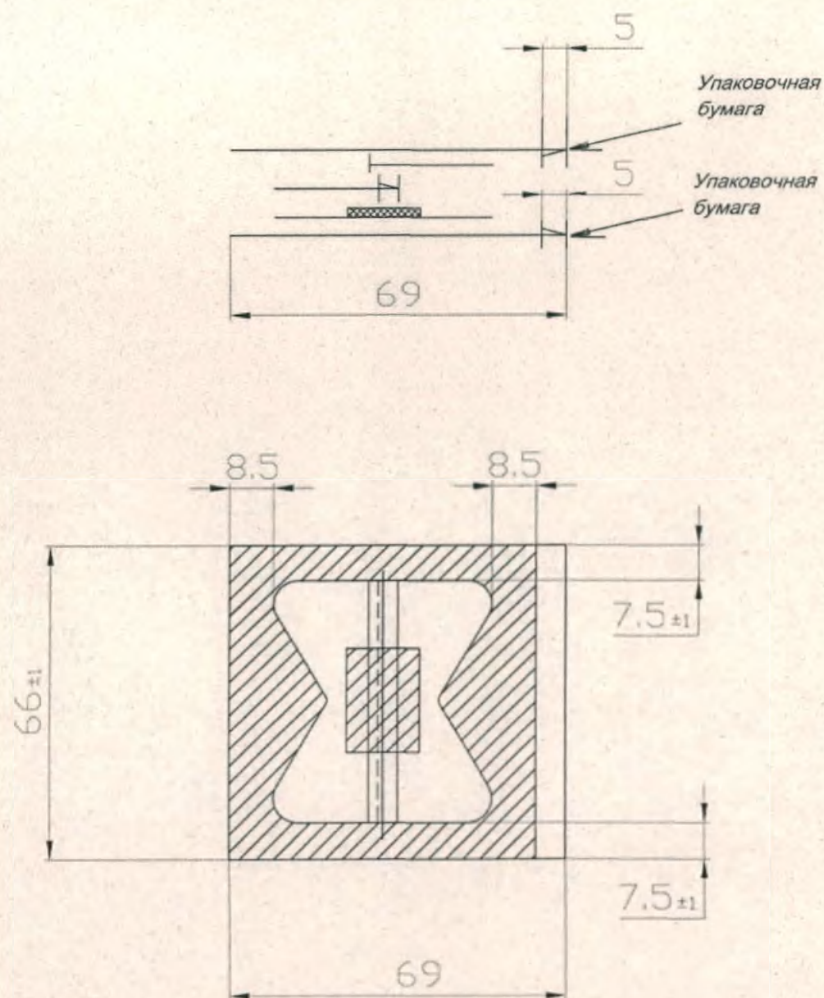


Рис. 11(а) Пластырь (размер: 51×45 мм) в упаковке.

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-НТ51/45	нетканая	телесного цвета

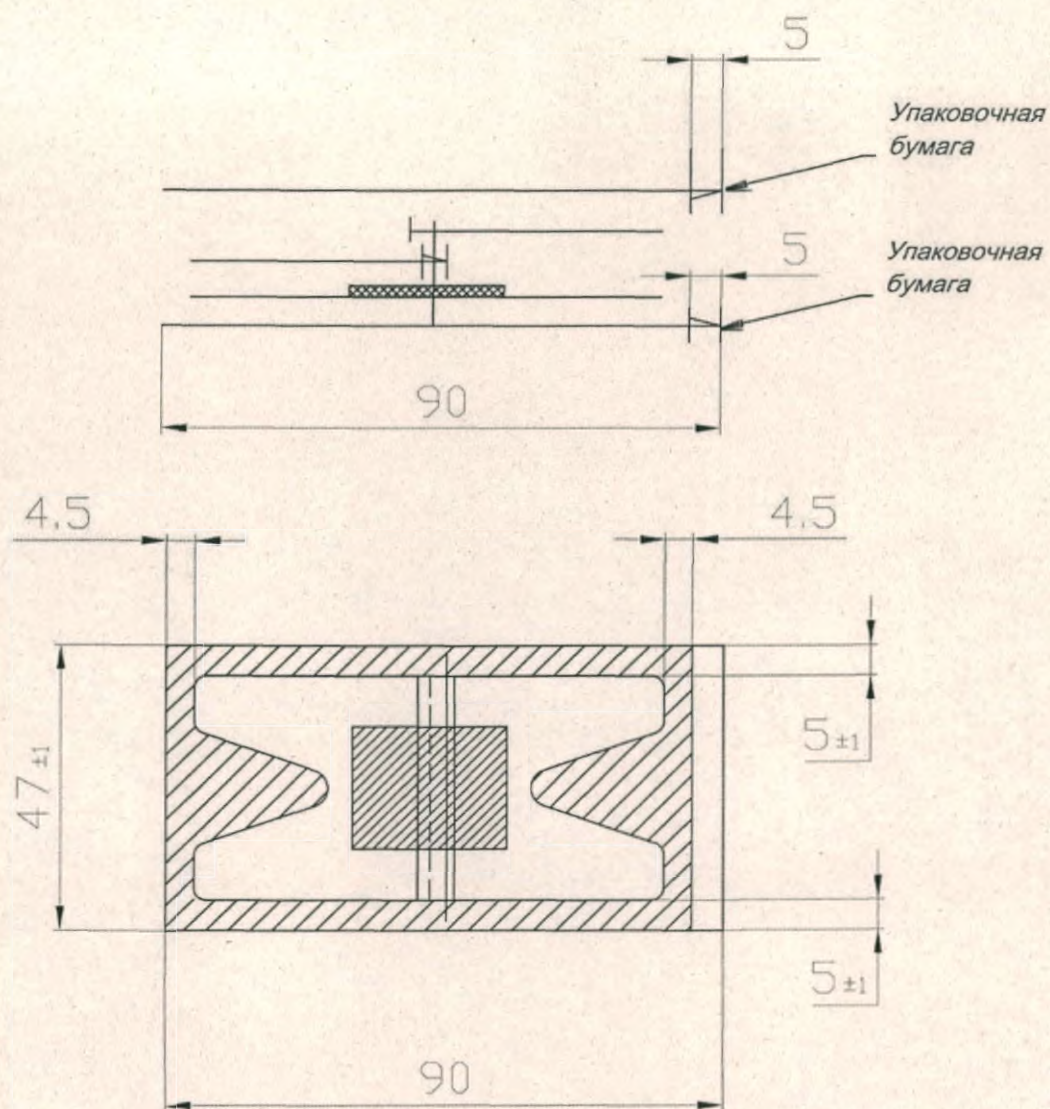


Рис. 12(а) Пластырь (размер: 76×37 мм) в упаковке.

Примечание:

- 1) отклонение от линейных размеров должно быть не более 10%, если на чертеже не указано иное;
- 2) чертеж применим для пластырей:

№	Идентификационный номер изделия	Материал основы	Цвет
1	17707123-32.50.50-039-НТ76/37	нетканая	телесного цвета

Маркировка

Маркировка на изделии отсутствует.

На индивидуальной (первичной) упаковке пластырей печатной краской и/или на самоклеящемся стикере должна быть указана следующая информация:

- код партии, с предшествующим словом «LOT» или номер серии (код партии в маркировке состоит из даты производства)  .

- дата изготовления (месяц, год или число, месяц, год), с предшествующим символом « » или «Изг :...»;

- годен до «  » или «EXP:...» или эквивалент.

На индивидуальной упаковке указан товарный знак (знак обслуживания) «LUXPLAST» (при необходимости).

На индивидуальной упаковке указана следующая информация (при необходимости):

- уполномоченный представитель производителя и /или заказчика (при необходимости) при подтверждении сведений соответствующими документами;

- информация об обязательном подтверждении соответствия или эквивалент (при необходимости);

- перевод маркировки на другие языки (при необходимости);

- надпись «Нестерильно» или эквивалент .

- надпись «Нетоксично» или эквивалент;

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его место нахождения (юридический адрес), адрес места производства  (при необходимости);

- наименование и/или обозначение изделия;

- обозначение настоящих технических условий;

- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения;

- наименование антисептического вещества, входящего в состав функциональной подушечки;

- размер пластыря (если данная информация не указана в наименовании варианта исполнения);

- цвет пластыря (если цвет не указан в наименовании варианта исполнения);

- штрих-код (при необходимости);

- артикул (при необходимости);

- надпись: «Не использовать при нарушении целостности индивидуальной упаковки» или эквивалент .

- предупреждение: «Не использовать после истечения срока годности»;

- фраза «Для однократного применения» или эквивалент;

- указание функциональных свойств пластыря: «атравматичный» и/или «паропроницаемый», и/или «сорбционный», и/или «антисептический» (при применимости);

- рисунок характеризующий нанесение адгезива в виде дискретных полос (при применимости);

- сведения о назначении, показаниях/противопоказаниях для применения, условия хранения (допускается условия хранения указывать графическими символами по ГОСТ Р ИСО 15223-1);

- надпись: «Заказчик..» или «Произведено по заказу...» «Импортер..» или «Дистрибьютер..» (при необходимости) при подтверждении сведений соответствующими документами;

- нанесение на упаковку торговой марки или товарного знака (знака обслуживания) Производителя или Заказчика (в случае изготовления по заказу) при подтверждении сведений соответствующими документами.

Примечание: для вышеуказанных изделий на индивидуальную (первичную) упаковку нанесена одна общая маркировочная информация на несколько соединенных между собой в ленту пластырей (при необходимости).

На групповой и потребительской упаковке пластырей печатной краской и/или на самоклеящемся стикере должна быть указана следующая информация:

- наименование предприятия-изготовителя и его место нахождения (юридический адрес), адрес места производства  (при необходимости);

- наименование варианта исполнения;

- обозначение настоящих технических условий;
- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения;
- код партии, с предшествующим словом «LOT» или номер серии (код партии в маркировке состоит из даты производства)  ;

- дата изготовления (месяц, год или число, месяц, год), с предшествующим символом « » или «Изг :...»;

- годен до «  » или «EXP:...».

- количество изделий в упаковке с указанием размеров (если данная информация не указана в наименовании варианта исполнения);

- наименование антисептического вещества, входящего в состав функциональной подушечки (если данная информация не указана в наименовании варианта исполнения);

- цвет пластырей (если цвет не указан в наименовании варианта исполнения);

- штрих-код (при необходимости);

- артикул (при необходимости);

- надпись: «Содержит натуральный латекс» или эквивалент ;

- указание функциональных свойств пластыря: «атравматичный» и/или «паропроницаемый», и/или «сорбционный», и/или «антисептический» (при необходимости);

- надпись: «Не использовать при нарушении целостности индивидуальной упаковки» или эквивалент ;

- предупреждение: «Не использовать после истечения срока годности»;

- фраза «Для однократного применения» или эквивалент;

- сведения о назначении, способе и условиях применения, показаниях/противопоказаниях для применения, условия хранения или эквивалент;

- уполномоченный представитель производителя и /или заказчика (при необходимости) при подтверждении сведений соответствующими документами;

- информация об обязательном подтверждении соответствия или эквивалент (при необходимости);

- перевод маркировки на другие языки (при необходимости);

надпись: «Нестерильно» или эквивалент ;

- надпись: «Нетоксично» или эквивалент;

- надпись: «Заказчик.» или «Произведено по заказу...» «Импортер.» или «Дистрибьютер..» (при необходимости) при подтверждении сведений соответствующими документами,

- нанесение на упаковку торговой марки или товарного знака (знака обслуживания) Производителя или Заказчика (в случае изготовления по заказу) при подтверждении сведений соответствующими документами.

- нанесение товарного знака (знака обслуживания) «LUXPLAST» (при необходимости).

Транспортная маркировка груза должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его место нахождения (юридический адрес);

- наименование и количество изделий;

- основные и дополнительные надписи по ГОСТ 14192;

- масса брутто;

- годен до «  » или «EXP:...».

- дата изготовления (месяц, год или число, месяц, год), с предшествующим символом « » или «Изг :...»;

- код партии, с предшествующим словом «LOT» или номер серии или эквивалент;

- условия хранения или эквивалент  ;

- артикул (при необходимости);

- штрих-код (при необходимости);

- штамп ОТК (при необходимости).

При поставке на экспорт дополнительно должно быть указано «Сделано в России».

Упаковка

Каждый пластырь должен быть упакован в индивидуальную (первичную) упаковку, которая представляет собой безъячейковую контурную упаковку прямоугольной формы, состоящую из холодносвариваемой бумаги, плотностью 35-75 г/м² производства ООО «ДИАЗОНИЙ» (Россия), с нанесенным с одной стороны адгезивным слоем для холодной спайки.

В зависимости от комплекта поставки, упакованные в индивидуальную (первичную) упаковку пластыри должны быть единичными или соединены в ленту: по 2, 3, 4, 5, 6, 10 штук.

Пластыри упаковывают в потребительскую упаковку согласно комплектности.

Групповая и потребительская (вторичная) упаковка пластырей должна быть изготовлена по ГОСТ 33781 из картона и должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения (подтверждается испытаниями по пп. 5.14, 5.15, 5.16 настоящих технических условий). Упаковка должна быть целостной (оценивается визуально). Безопасность упаковки должна подтверждаться наличием документа о соответствии требованиям «Технического регламента Таможенного союза №005/2011 «О безопасности упаковки».

Пластыри в групповой и потребительской упаковке помещают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 13514, ГОСТ 9142. 1.5.4 Каждый ящик должен быть оклеен полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или другими вспомогательными упаковочными материалами, обеспечивающими сохранность изделий.

Транспортирование

Изделия в упакованном виде транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий – по группе условий хранения 5 ГОСТ 15150 (от +50 до -50°С и относительной влажности воздуха до 100% при +25°С).

Изделия транспортируются морским путём в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки – контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9.

Транспортирование в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности проводят в соответствии с требованиями ГОСТ 15846.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Условия хранения

Изделия должны храниться в упакованном виде в помещении при температуре от +5 до +30°С и относительной влажности воздуха не более 80% при +25°С, защищенном от прямых солнечных лучей месте. При хранении ящики с изделиями, обеспечивающие их целостность, должны быть уложены по высоте.

Утилизация

В домашних условиях после использования по назначению пластыри подлежат утилизации как бытовой мусор.

В медицинских организациях пластырь после использования по назначению подлежит утилизации по классу Б (СанПиН 2.1.7.2790) медицинских отходов.

Гарантии изготовителя

Пластыри соответствуют требованиям ТУ 32.50.50-039-17707123-2019 при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

При возникновении обоснованной рекламации производитель принимает неисправную продукцию для проведения технической экспертизы и принятия решения по рекламации. В случае установленного производственного дефекта изделие заменяется на аналогичное за счет завода-изготовителя. Срок годности - 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления.

Контактные данные производителя: ООО «Альпина Пласт»;

Россия, 141603, Московская область, г. Клин, Ленинградское ш., территория 88 км, к. 3А, стр. 103Б, www.alpina-plast.ru info@alpina-plast.ru, тел.: +7 (495) 787-93-66.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]



Всего прошито, пронумеровано
и укреплено печатью

Е.Н.Игутов листа(ов)

Генеральный директор

ООО "Альпина Пласт"

Е.Н.Игутов
Е.Н.Игутов