



ПОТВЕРЖДАЮ»

ООО «Альпина Пласт»

Е.Н. Игутов

«09» октября 2020г.

Инструкция по применению

Пластыри медицинские стерильные по ТУ 32.50.50-036-17707123-2018

Пластыри медицинские стерильные по ТУ 32.50.50-036-17707123-2018 (далее, пластыри) предназначены для закрытия поверхностных мелких ран (порезов, ссадин) и профилактики травматизации и внешнего инфицирования поверхностных травм кожи.

Варианты исполнения:

- Пластыри медицинские стерильные на нетканой основе в СТРИПАХ, 72х19мм;
- Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе, прозрачные в СТРИПАХ, 72х19мм;
- Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе в СТРИПАХ, 72х19мм;
- Пластыри медицинские стерильные на тканой основе в СТРИПАХ, 72х19мм;
- Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм;
- Пластыри медицинские стерильные на тканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм;
- Пластыри медицинские стерильные на нетканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм;
- Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 25 шт.: 72х25мм – 4шт., 72х19мм – 10шт., 40х12 мм – 4шт., 38х38мм – 4 шт., Ø 22мм – 3 шт.;
- Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 40 шт.: 72х25мм – 4шт., 72х19мм – 15шт., 40х12 мм – 10 шт., 38х38мм – 5шт., Ø 22мм – 6шт.;
- Пластыри медицинские стерильные на нетканой основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 25 шт.: 72х25мм – 4шт., 72х19 мм – 10шт., 40х12мм – 4шт., 38х38мм – 4 шт., Ø 22мм – 3шт.;
- Пластыри медицинские стерильные на нетканой основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 40 шт.: 72х25мм – 4шт., 72х19мм – 15шт., 40х12мм – 10шт., 38х38 мм – 5шт., Ø22 мм – 6шт.;
- Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе ПРОЗРАЧНЫЕ в наборе, 9 шт.: 72х50 мм – 3 шт., 38х38мм – 6шт.;
- Пластыри медицинские стерильные на нетканой основе ДЛЯ ПАЛЬЦЕВ в наборе, 15 шт.: 76х37мм – 5шт., 72х19мм – 5шт., 51х45 мм – 5шт.;
- Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе ДЕТСКИЕ в наборе, 20 шт.: 55х18мм – 12шт., 38х38 мм – 4шт., Ø 22мм – 4шт.

Сфера применения. Для индивидуального и профессионального использования (в бытовых условиях, в условиях медицинских учреждений).

Пластыри медицинские стерильные по ТУ 32.50.50-036-17707123-2018 относятся к медицинским изделиям одноразового использования и выпускается в стерильном виде.

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

Область медицинского применения - медицинские изделия для манипуляций/восстановления тканей/органов человека. Повязки и сопутствующие изделия.

Потенциальный потребитель (предполагаемый пользователь): медицинский персонал и лица, не имеющие медицинского образования.

Показания: поверхностные раны, порезы, ссадины.

Противопоказания: открытые раны, ожоговые поверхности.

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

(Сведения о потенциальных рисках и о причинах, их вызывающих см. Приложение 2).

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 относятся к группе: биоинертные, не содержащие в своем составе лекарственных средств и биологически активных соединений и осуществляющие функциональное действие за счет физико-механических свойств составляющих его компонентов: сорбционные, атравматичные, влагонепроницаемые (только пластыри на полимерной основе), паропроницаемые (только пластыри на тканой и нетканой основах).

Пластыри по виду клеевых слоев относятся к виду: на основе синтетических клеев (акриловый клей).

Размеры пластыря и функциональной подушечки:

Размер пластыря (длина, ширина или диаметр), мм	Размер подушечки (длина, ширина), мм
72x19	25x12
72x25	25x16
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 тканой и нетканой основе), прозрачный (на полимерной основе (ПВХ, ПЭ и ПУ)), с рисунком (на полимерной основе (ПВХ и ПЭ)).

Пластыри выпускаются с перфорацией (на полимерной основе (ПВХ, ПЭ)) и без перфорации (все остальные виды основы) в зависимости от вида основы для нанесения клеевого слоя.

Пластыри выпускаются 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 1, вид медицинского изделия № 142040, 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
72x19	25x12	тканая	телесный	17707123-32.50.50-036-ТТ72/19	-	прямоугольная	Островной (аппликационная)
		нетканая	телесный	17707123-32.50.50-036-НТ72/19	-	прямоугольная с	

		полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесный	17707123-32.50.50-036-ПТ72/19	+	закругленными краями	
			прозрачный	17707123-32.50.50-036-ПП172/19	+		
72×25	25×16	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесный	17707123-32.50.50-036-ПТ72/25	+	прямоугольная с закругленными краями	Островной (аппликационная)
		нетканая	телесный	17707123-32.50.50-036-НТ72/25	-		
55×18	22×14	полимерная (ПВХ или ПЭ)	с рисунком	17707123-32.50.50-036-ПР55/18	+	прямоугольная с закругленными краями	Островной (аппликационная)
Ø22	10×10	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесный	17707123-32.50.50-036-ПТ22	+	круглая	Островной (аппликационная)
		полимерная (ПВХ или ПЭ)	с рисунком	17707123-32.50.50-036-ПР22	+		
		нетканая	телесный	17707123-32.50.50-036-НТ22	-		
38×38	20×20	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесный	17707123-32.50.50-036-ПТ38/38	+	квадратная с закругленными краями	Островной (аппликационная)
		полимерная (ПВХ или ПЭ)	с рисунком	17707123-32.50.50-036-ПР38/38	+		
		полимерная (ПУ)	прозрачный	17707123-32.50.50-036-ПП38/38	-		
		нетканая	телесный	17707123-32.50.50-036-НТ38/38	-		
72×50	38×28	полимерная (ПУ)	прозрачный	17707123-32.50.50-036-ПП172/50	-	прямоугольная с закругленными краями	Островной (аппликационная)
40×12	12×11	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесный	17707123-32.50.50-036-ПТ40/12	-	прямоугольная	Островной (аппликационная)
		нетканая	телесный	17707123-32.50.50-036-НТ40/12	-		
51×45	22×15	нетканая	телесный	17707123-32.50.50-036-НТ51/45	-	форма «бабочка»	Островной (аппликационная)
76×37	25×20	нетканая	телесный	17707123-32.50.50-036-НТ76/37	-	форма «катушка»	Островной (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 упаковке.

Изделие представляет собой основу, покрытую с одной стороны тонким липким слоем (адгезивом) пластырной массы синтетического происхождения с функциональной подушечкой (абсорбирующей подушечкой).

Исполнение	Материалы изготовления
Пластыри медицинские стерильные на нетканой основе в СТРИПАХ, 72х19мм	1. Основа: нетканый материал телесного цвета, производства YOUNG CHEMICAL CO., LTD. (Корея) или нетканый материал телесного цвета, производства Life Care Saglik Urunleti Tic. Ltd.Sti (Турция). 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно марки WP25065, производства MAGIC srl. (Италия). 3. Антиадгезионная защитная бумага: материал антиадгезионный AA-1, КВП бумага по ТУ 5459-055-39160180-00, изм 1,2 производства ООО «ДИАЗОНИЙ» (Россия).
Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе, прозрачные в СТРИПАХ, 72х19мм	1. Основа: ПВХ пленка прозрачная, производства YOUNG CHEMICAL CO., LTD. (Корея) или ПЭ пленка прозрачная, производства Life Care Saglik Urunleti Tic. Ltd.Sti (Турция). 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно марки WP25065, производства MAGIC srl. (Италия). 3. Антиадгезионная защитная бумага: материал антиадгезионный AA-1, КВП бумага по ТУ 5459-055-39160180-00, изм 1,2 производства ООО «ДИАЗОНИЙ» (Россия).
Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе в СТРИПАХ, 72х19мм	1. Основа: ПВХ пленка телесная, производства YOUNG CHEMICAL CO., LTD. (Корея) или ПЭ пленка телесного цвета, производства Life Care Saglik Urunleti Tic. Ltd.Sti (Турция). 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно марки WP25065, производства MAGIC srl. (Италия). 3. Антиадгезионная защитная бумага: материал антиадгезионный AA-1, КВП бумага по ТУ 5459-055-39160180-00, изм 1,2 производства ООО «ДИАЗОНИЙ» (Россия).
Пластыри медицинские стерильные на тканой основе в СТРИПАХ, 72х19мм	1. Основа: Эластичный тканый материал телесный, производства YOUNG CHEMICAL CO., LTD. (Корея). 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно марки WP25065, производства MAGIC srl. (Италия). 3. Антиадгезионная защитная бумага: материал антиадгезионный AA-1, КВП бумага по ТУ 5459-055-39160180-00, изм 1,2 производства ООО «ДИАЗОНИЙ» (Россия).
Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм	1. Основа: ПВХ пленка телесная, производства YOUNG CHEMICAL CO., LTD. (Корея) или ПЭ пленка телесного цвета, производства Life Care Saglik Urunleti Tic. Ltd.Sti (Турция). 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно марки WP25065, производства MAGIC srl. (Италия). 3. Антиадгезионная защитная бумага: материал антиадгезионный AA-1, КВП бумага по ТУ 5459-055-39160180-00, изм 1,2 производства ООО «ДИАЗОНИЙ» (Россия).
Пластыри медицинские стерильные на тканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм	1. Основа: Эластичный тканый материал телесный, производства YOUNG CHEMICAL CO., LTD. (Корея). 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно марки WP25065, производства MAGIC srl. (Италия). 3. Антиадгезионная защитная бумага: материал антиадгезионный AA-1, КВП бумага по ТУ 5459-055-39160180-00, изм 1,2 производства ООО «ДИАЗОНИЙ» (Россия).
Пластыри медицинские стерильные на нетканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм	1. Основа: нетканый материал телесного цвета, производства YOUNG CHEMICAL CO., LTD. (Корея) или нетканый материал телесного цвета, производства Life Care Saglik Urunleti Tic. Ltd.Sti (Турция). 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно марки WP25065, производства MAGIC srl. (Италия). 3. Антиадгезионная защитная бумага: материал антиадгезионный AA-1, КВП бумага по ТУ 5459-055-39160180-00, изм 1,2 производства ООО «ДИАЗОНИЙ» (Россия).

Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 25 шт.: 72х25мм – 4шт., 72х19мм – 10шт., 40х12 мм – 4шт., 38х38мм – 4 шт., Ø 22мм – 3 шт.	1 Основа: ПВХ пленка телесная, производства YOUNG CHEMICAL CO., LTD. (Корея) или ПЭ пленка телесного цвета, производства Life Care Saglik Urunleti Tic. Ltd.Sti (Турция). 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно марки WP25065, производства MAGIC srl. (Италия). 3. Антиадгезионная защитная бумага: материал антиадгезионный АА-1, КВП бумага по ТУ 5459-055-39160180-00, изм 1,2 производства ООО «ДИАЗОНИЙ» (Россия).
Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 40 шт.: 72х25мм – 4шт., 72х19мм – 15шт., 40х12 мм – 10 шт., 38х38мм – 5шт., Ø 22мм – 6шт.	1 Основа: ПВХ пленка телесная, производства YOUNG CHEMICAL CO., LTD. (Корея) или ПЭ пленка телесного цвета, производства Life Care Saglik Urunleti Tic. Ltd.Sti (Турция). 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно марки WP25065, производства MAGIC srl. (Италия). 3. Антиадгезионная защитная бумага: материал антиадгезионный АА-1, КВП бумага по ТУ 5459-055-39160180-00, изм 1,2 производства ООО «ДИАЗОНИЙ» (Россия).
Пластыри медицинские стерильные на нетканой основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 25 шт.: 72х25мм – 4шт 72х19 мм – 10шт., 40х12мм – 4шт., 38х38мм – 4 шт., Ø 22мм – 3шт.	1. . Основа: нетканый материал телесного цвета, производства YOUNG CHEMICAL CO., LTD. (Корея) или нетканый материал телесного цвета, производства Life Care Saglik Urunleti Tic. Ltd.Sti (Турция). 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно марки WP25065, производства MAGIC srl. (Италия). 3. Антиадгезионная защитная бумага: материал антиадгезионный АА-1, КВП бумага по ТУ 5459-055-39160180-00, изм 1,2 производства ООО «ДИАЗОНИЙ» (Россия).
Пластыри медицинские стерильные на нетканой основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 40 шт.: 72х25мм – 4шт., 72х19мм – 15шт., 40х12мм – 10шт., 38х38 мм – 5шт., Ø22 мм – 6шт.	1. . Основа: нетканый материал телесного цвета, производства YOUNG CHEMICAL CO., LTD. (Корея) или нетканый материал телесного цвета, производства Life Care Saglik Urunleti Tic. Ltd.Sti (Турция). 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно марки WP25065, производства MAGIC srl. (Италия). 3. Антиадгезионная защитная бумага: материал антиадгезионный АА-1, КВП бумага по ТУ 5459-055-39160180-00, изм 1,2 производства ООО «ДИАЗОНИЙ» (Россия).
Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе ПРОЗРАЧНЫЕ в наборе, 9 шт.: 72х50 мм– 3 шт., 38х38мм – 6шт.	1. Основа: Полиуретановая пленка, самоклеящиеся двухслойная, производства GAUKE Healthcare Co., Ltd (Китай). 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно (1 слой – нетканый сорбирующий материал; 2 слой –пленка полиэтиленовая в качестве мембраны) марки WP25065, производства MAGIC srl. (Италия). 3. Антиадгезионная защитная бумага: материал антиадгезионный АА-1, КВП бумага по ТУ 5459-055-39160180-00, изм 1,2 производства ООО «ДИАЗОНИЙ» (Россия).
Пластыри медицинские стерильные на нетканой основе ДЛЯ ПАЛЬЦЕВ в наборе, 15 шт.: 76х37мм– 5шт., 72х19мм – 5шт., 51х45 мм – 5шт.	1. Основа: нетканый материал телесного цвета, производства YOUNG CHEMICAL CO., LTD. (Корея) или нетканый материал телесного цвета, производства Life Care Saglik Urunleti Tic. Ltd.Sti (Турция). 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно марки WP25065, производства MAGIC srl. (Италия). 3. Антиадгезионная защитная бумага: материал антиадгезионный АА-1, КВП бумага по ТУ 5459-055-39160180-00, изм 1,2 производства ООО «ДИАЗОНИЙ» (Россия).
Пластыри медицинские стерильные на полимерной основе ДЕТСКИЕ в наборе, 20 шт.: 55х18мм – 12шт., 38х38 мм – 4шт., Ø 22мм – 4шт.	1. Основа: ПВХ пленка цветная, производства YOUNG CHEMICAL CO., LTD. (Корея). 2. Функциональная подушечка: двухслойное нетканое полотно марки WP25065, производства MAGIC srl. (Италия). 3. Антиадгезионная защитная бумага: материал антиадгезионный АА-1, КВП бумага по ТУ 5459-055-39160180-00, изм 1,2 производства ООО «ДИАЗОНИЙ» (Россия).

Рисунки пластырей.

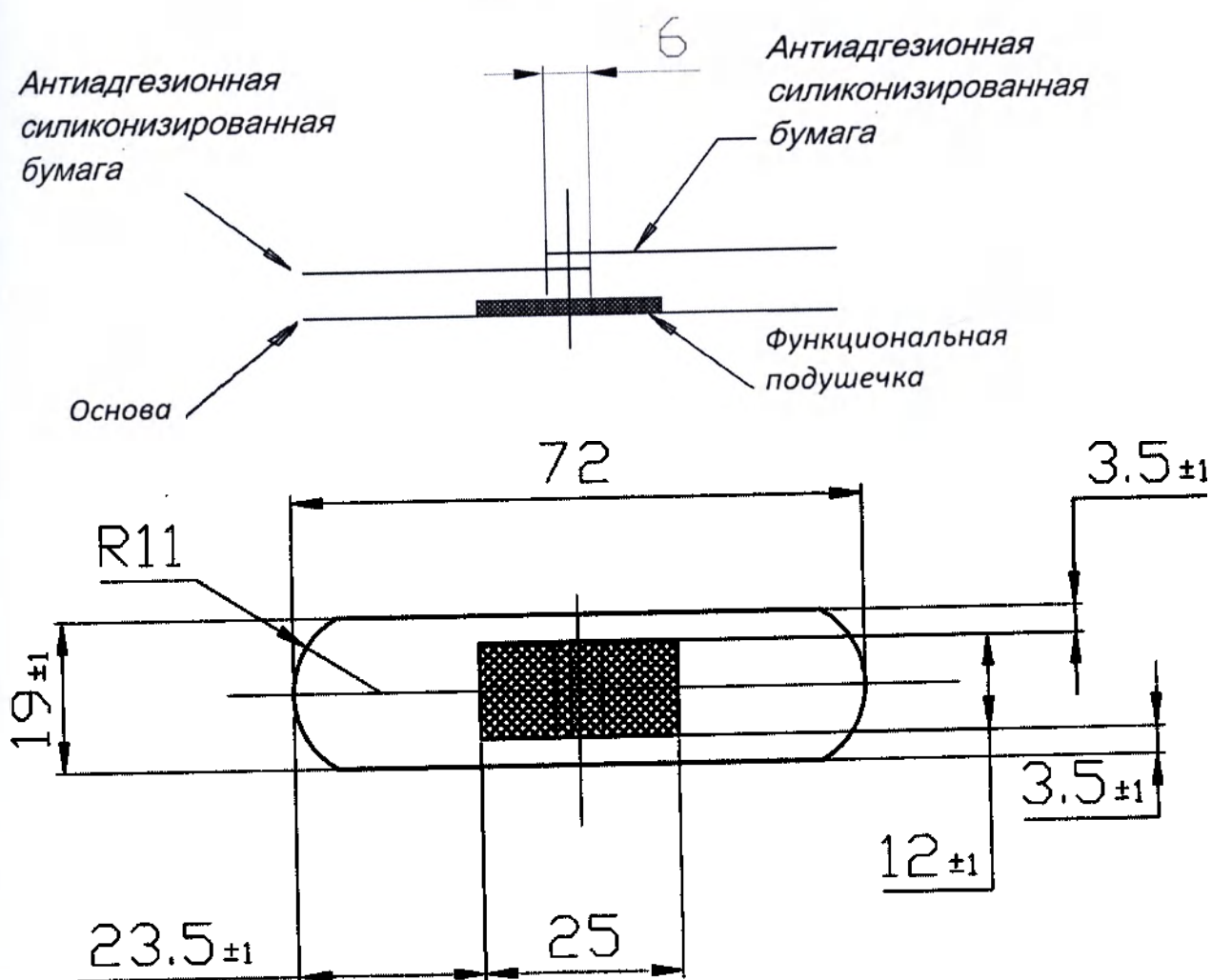


Рис. 1 Пластырь (размер: 72×19 мм)

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	17707123-32.50.50-036-НТ72/19	нетканая	телесный
2	17707123-32.50.50-036-ПП72/19	полимерная (ПВХ или ПЭ)	прозрачный
3	17707123-32.50.50-036-ПТ72/19	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесный

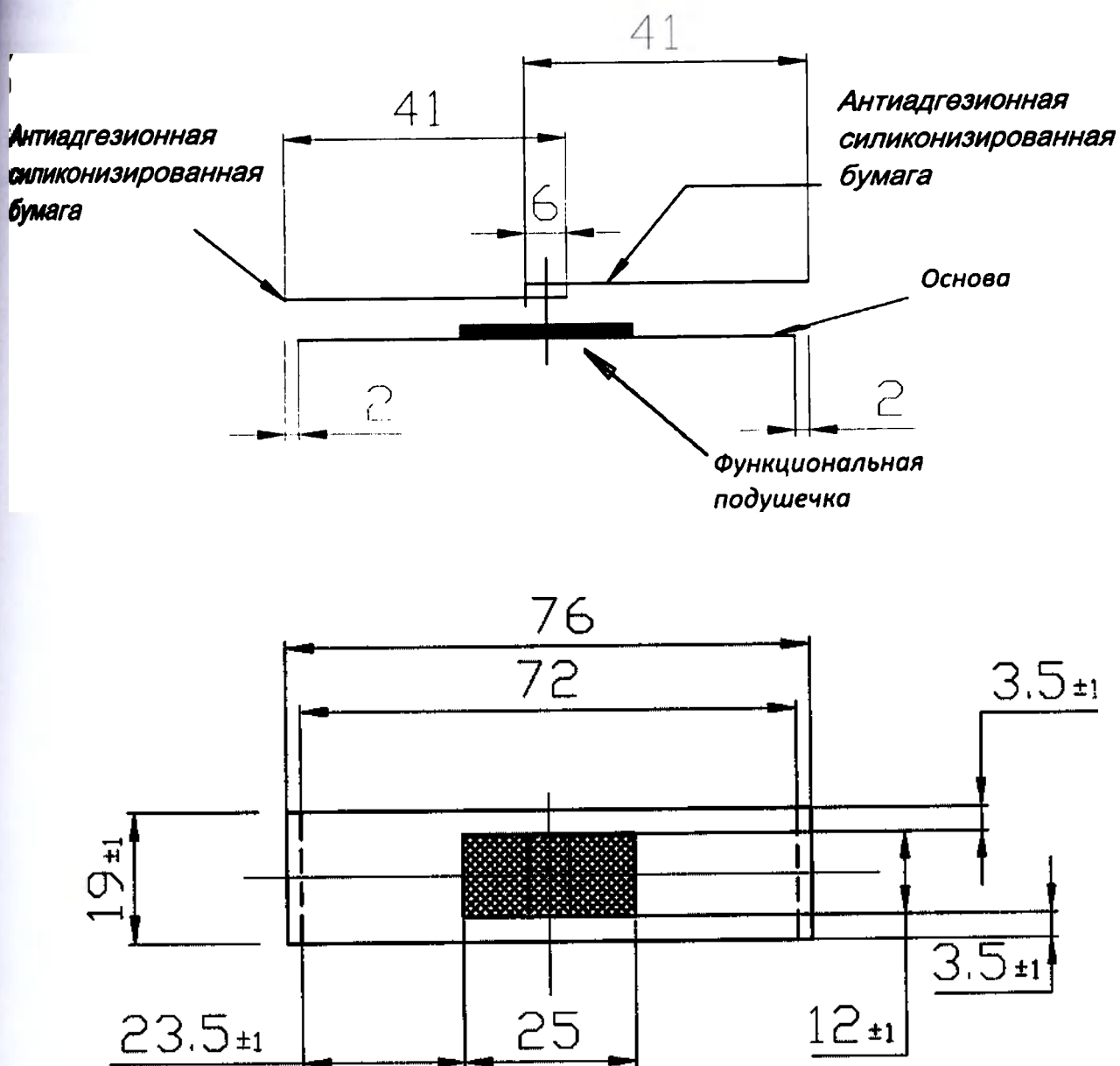


Рис. 2 Пластырь (размер: 72×19 мм).

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	17707123-32.50.50-036-ТТ72/19	тканая	телесный

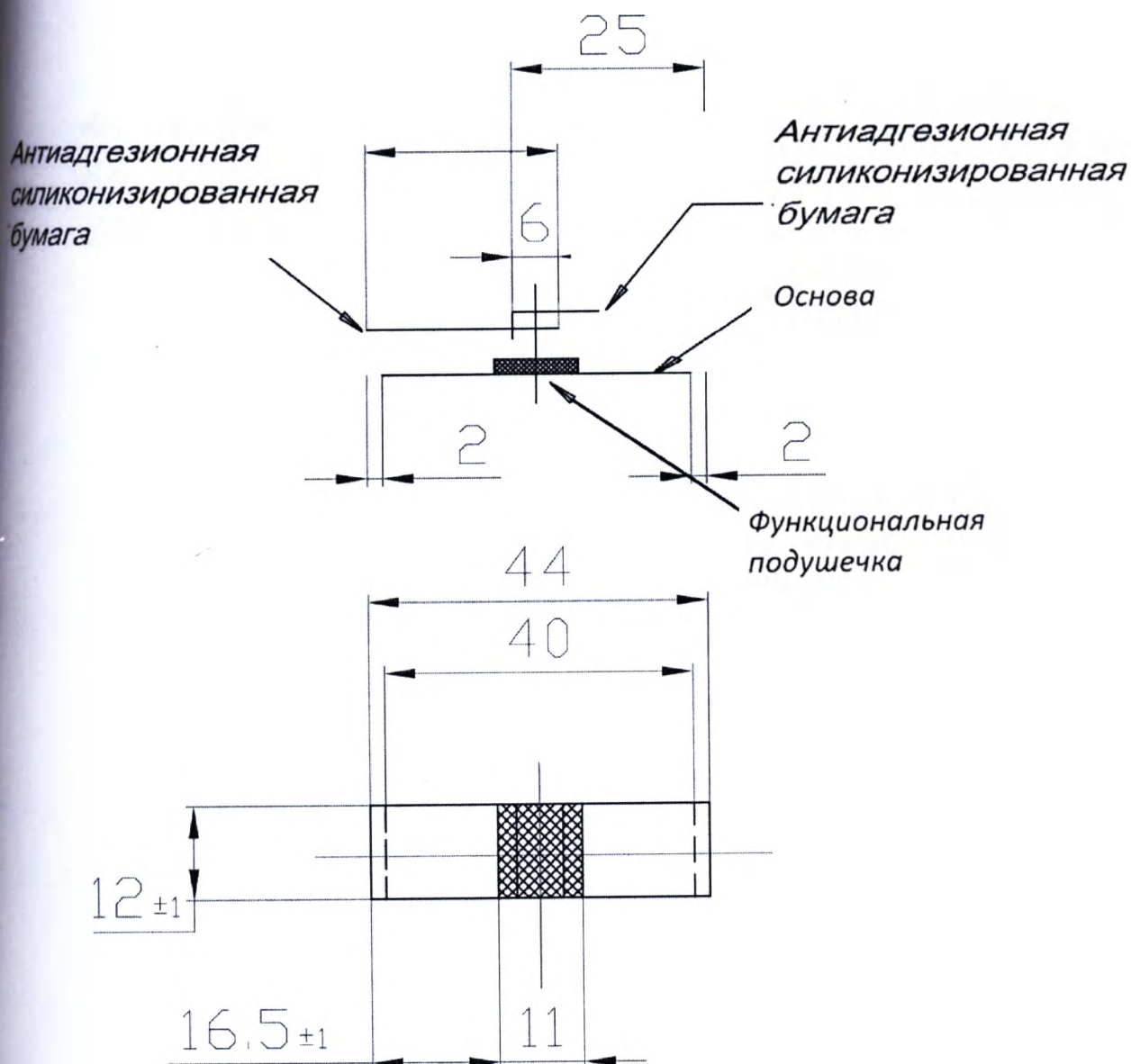


Рис. 3 Пластырь (размер: 40×12 мм)

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	17707123-32.50.50-036-ПТ40/12	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесный
2	17707123-32.50.50-036-НТ40/12	нетканая	телесный

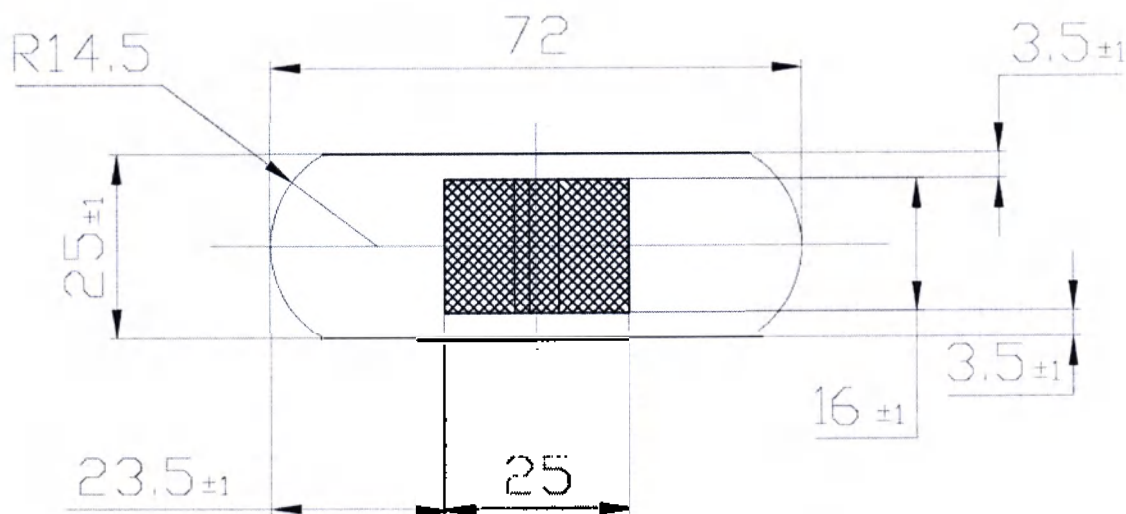
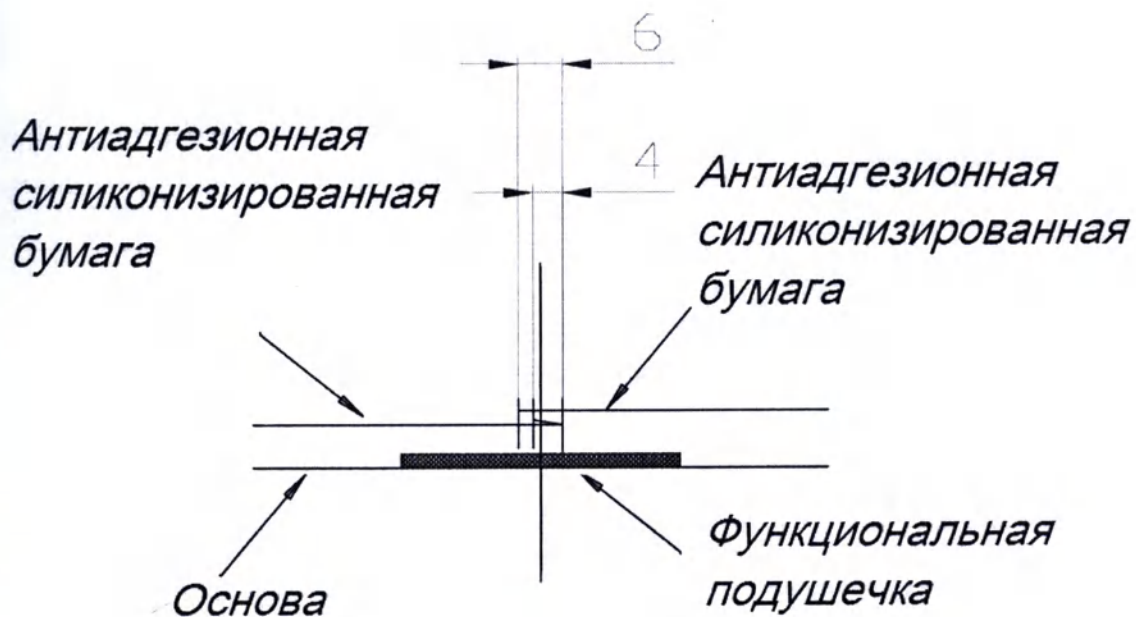


Рис. 4 Пластырь (размер: 72×25 мм)

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	17707123-32.50.50-036-ПТ72/25	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесный
2	17707123-32.50.50-036-НТ72/25	нетканая	телесный

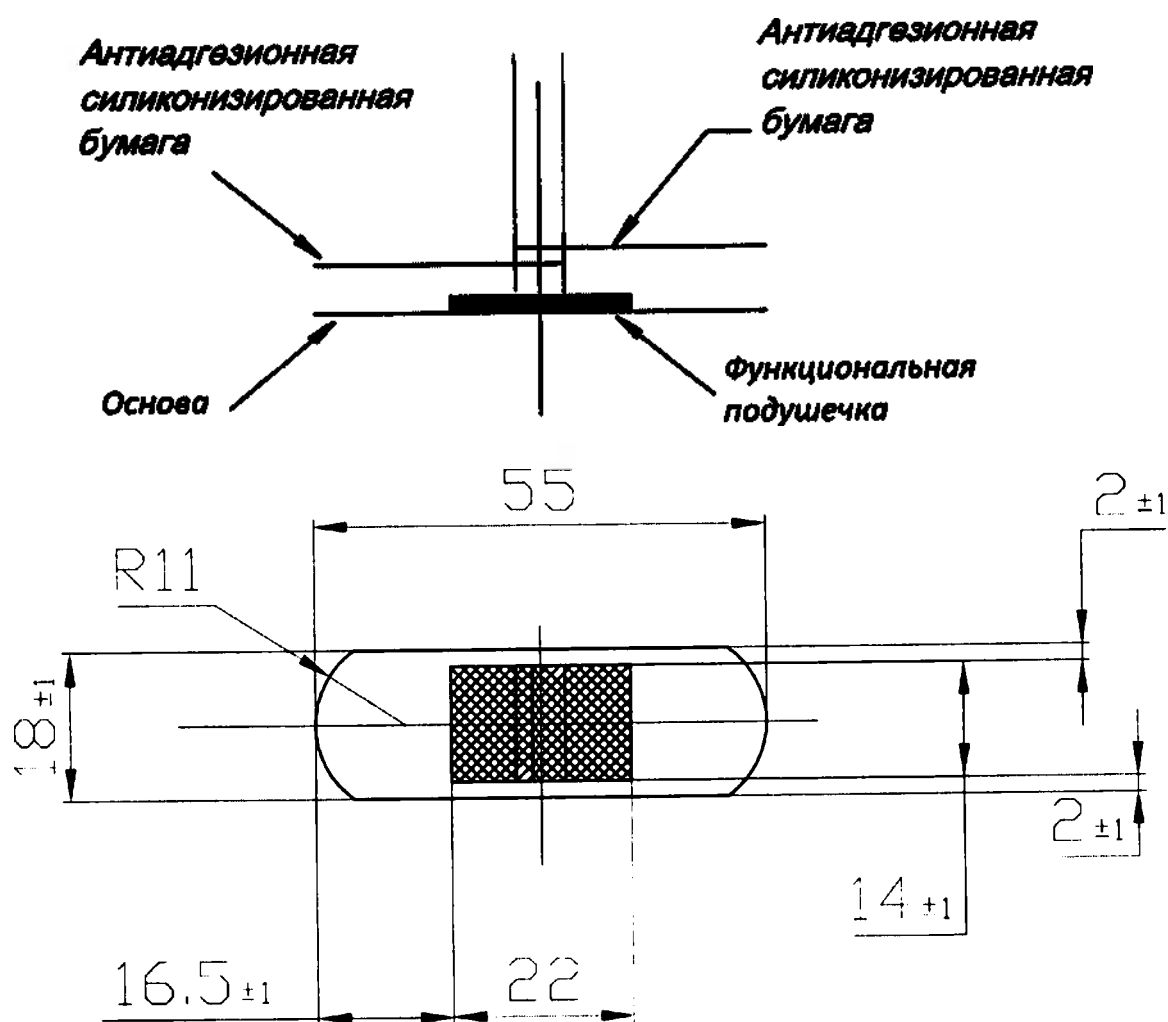


Рис. 5 Пластырь (размер: 55×18 мм)

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	17707123-32.50.50-036-ПР55/18	полимерная (ПВХ или ПЭ)	с рисунком

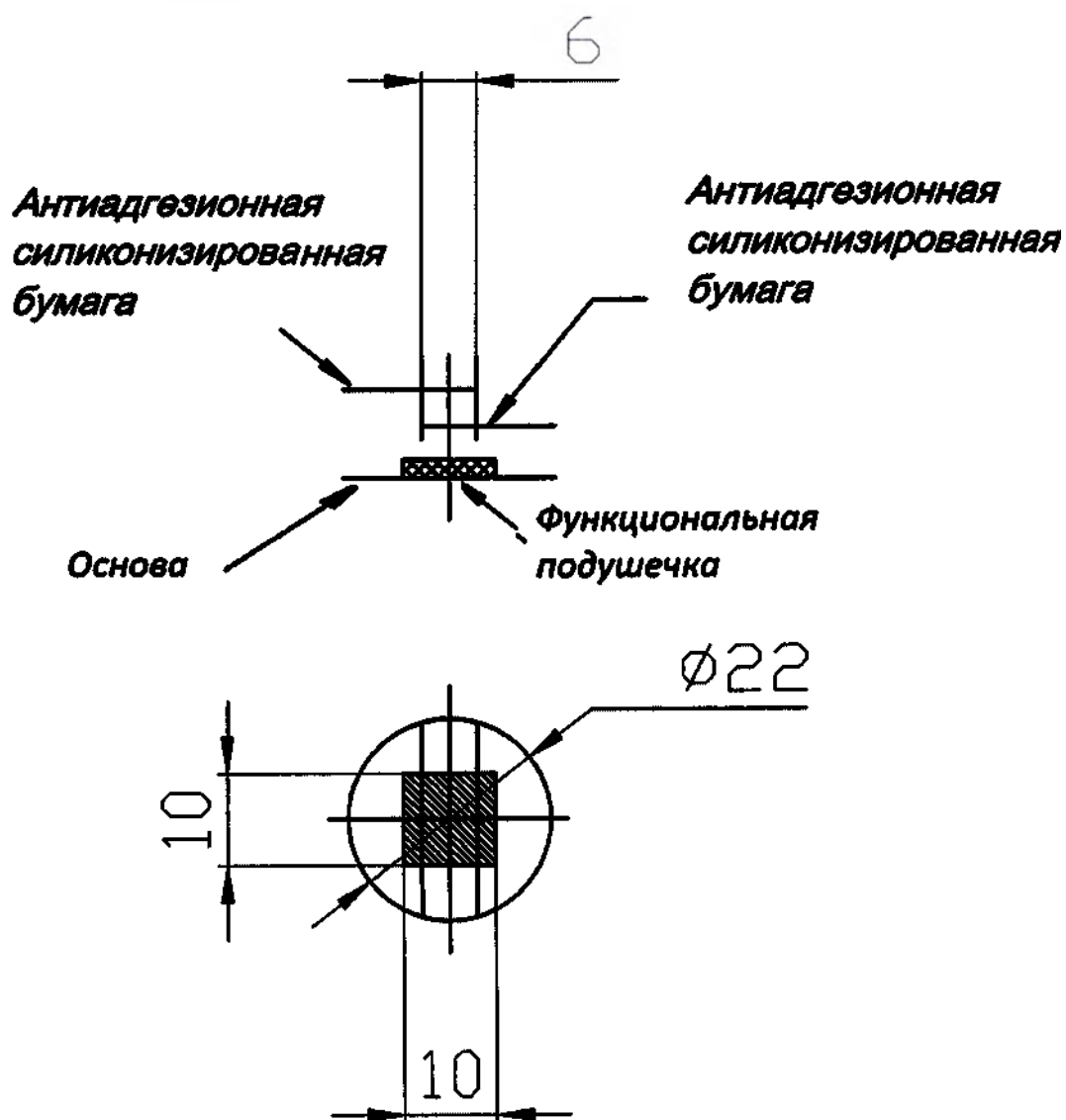


Рис. 6 Пластырь (размер: Ø22 мм)

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	17707123-32.50.50-036-ПТ22	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесный
2	17707123-32.50.50-036-НТ22	нетканая	телесный
3	17707123-32.50.50-036-ПР22	полимерная (ПВХ или ПЭ)	с рисунком

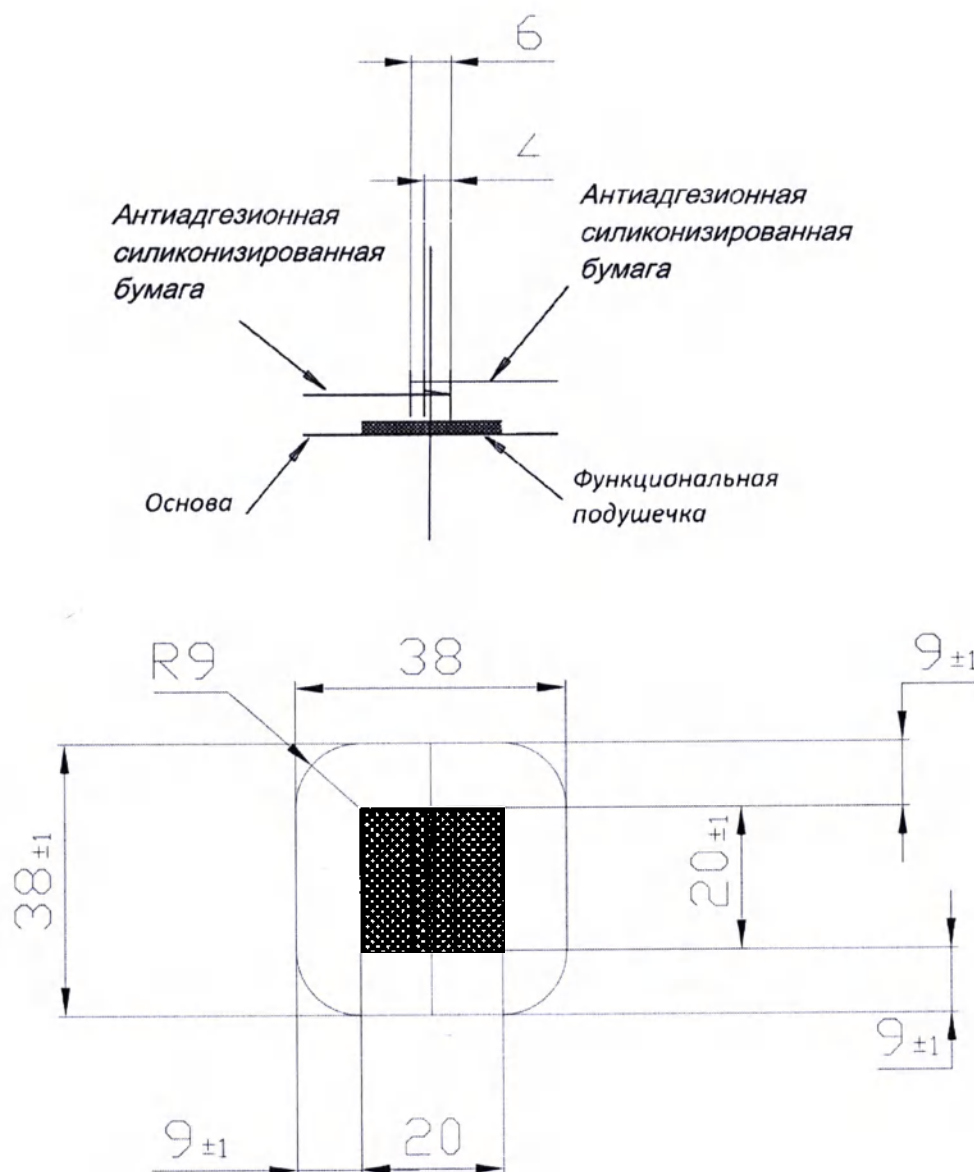


Рис. 7 Пластырь (размер: 38×38 мм)

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	17707123-32.50.50-036-ПТ38/38	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесный
2	17707123-32.50.50-036-НТ38/38	нетканая	телесный
3	17707123-32.50.50-036-ПР38/38	полимерная (ПВХ или ПЭ)	с рисунком

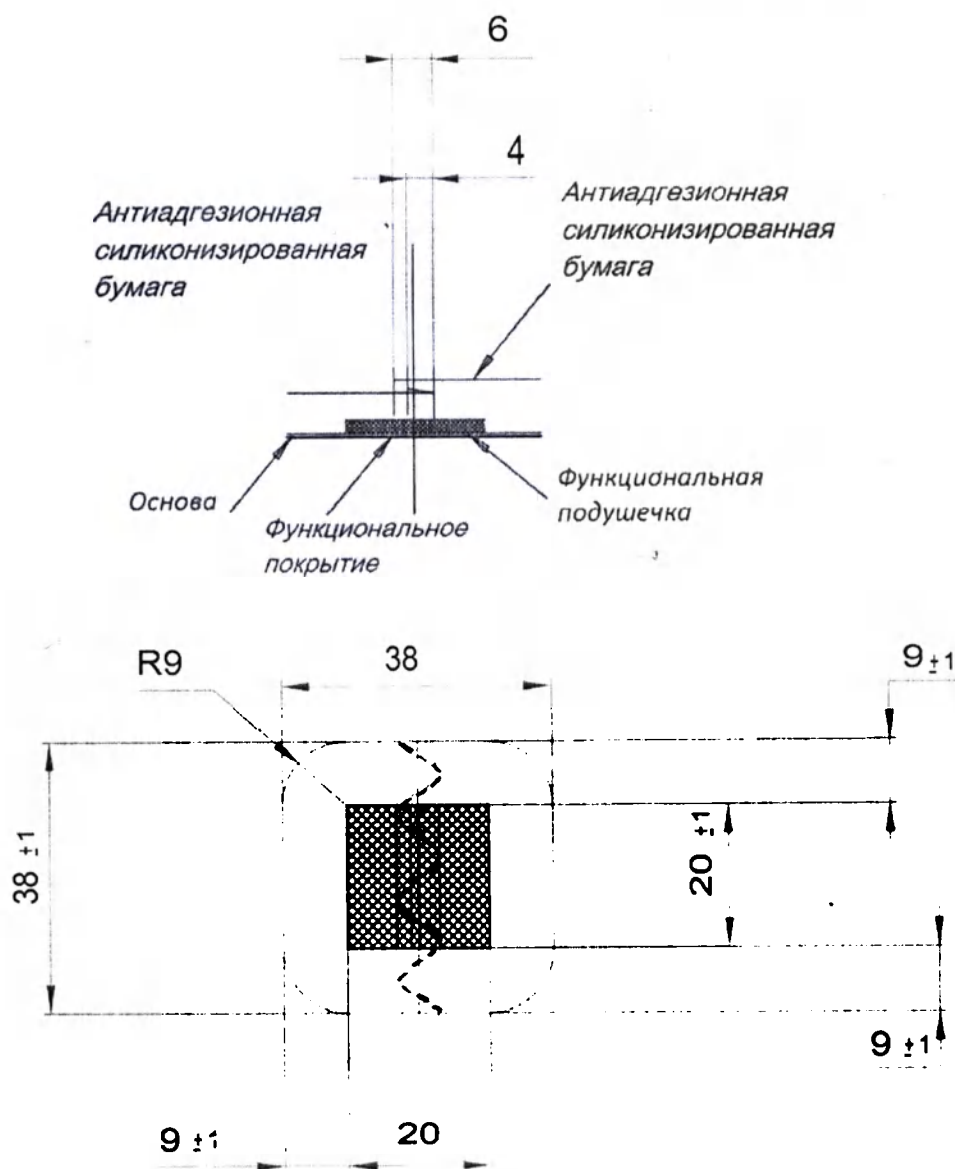


Рис. 8 Пластырь (размер: 38×38 мм)

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	17707123-32.50.50-036-ПП38/38	полимерная (ПУ)	прозрачный

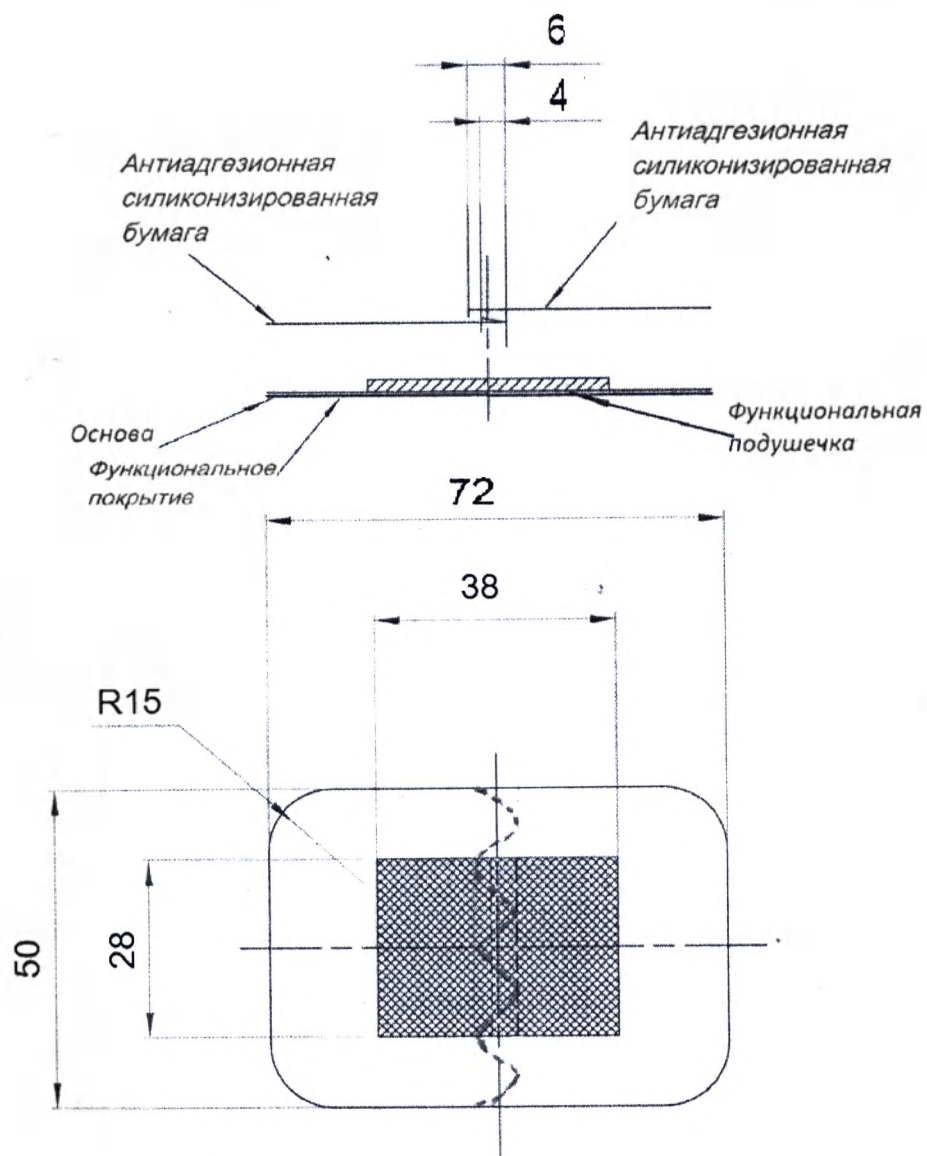


Рис. 9 Пластырь (размер: 72×50 мм)

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	17707123-32.50.50-036-ПП72/50	полимерная (ПУ)	прозрачный

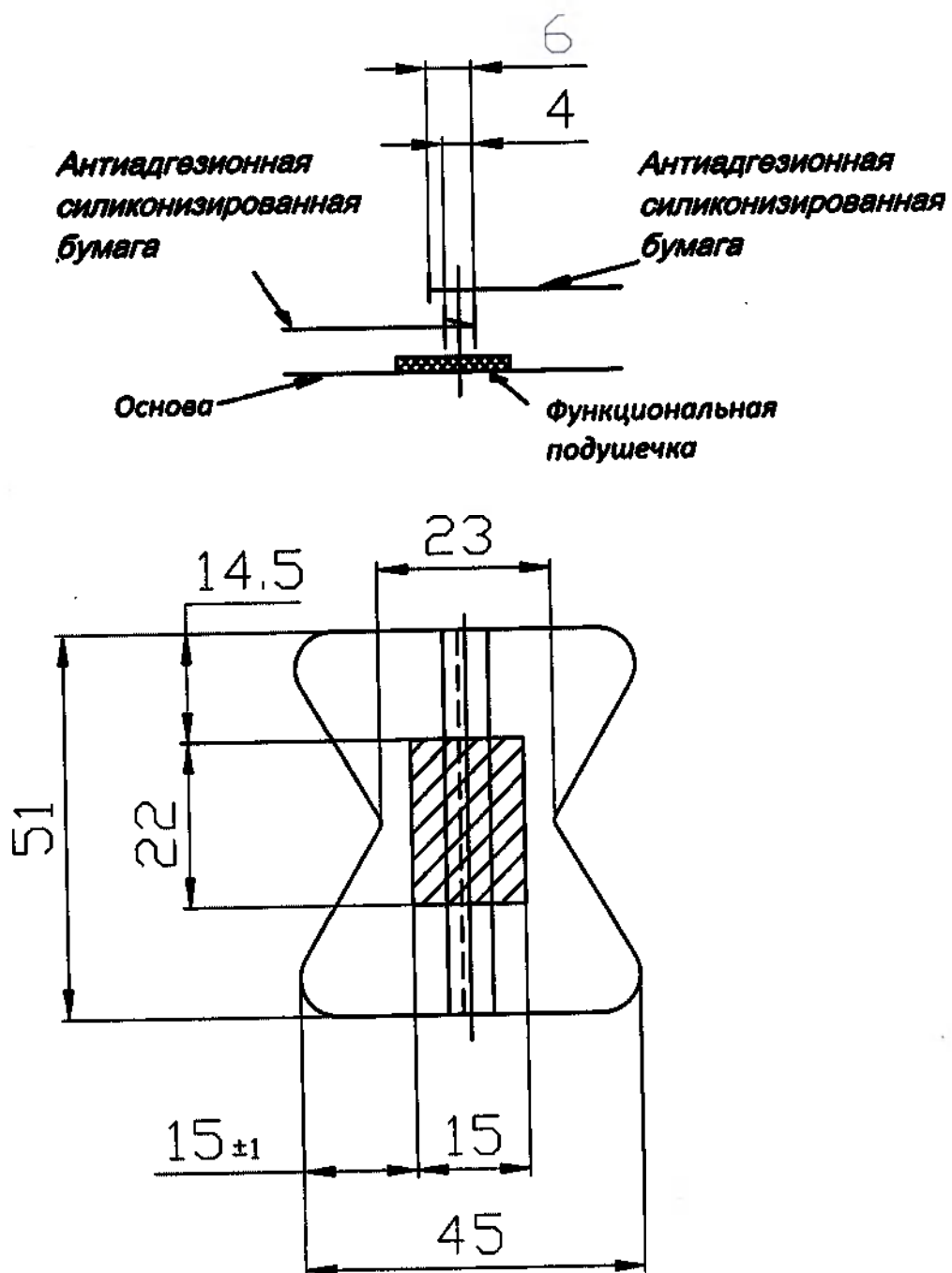


Рис. 10 Пластырь (размер: 51×45 мм)

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	17707123-32.50.50-036-НТ51/45	нетканая	телесный

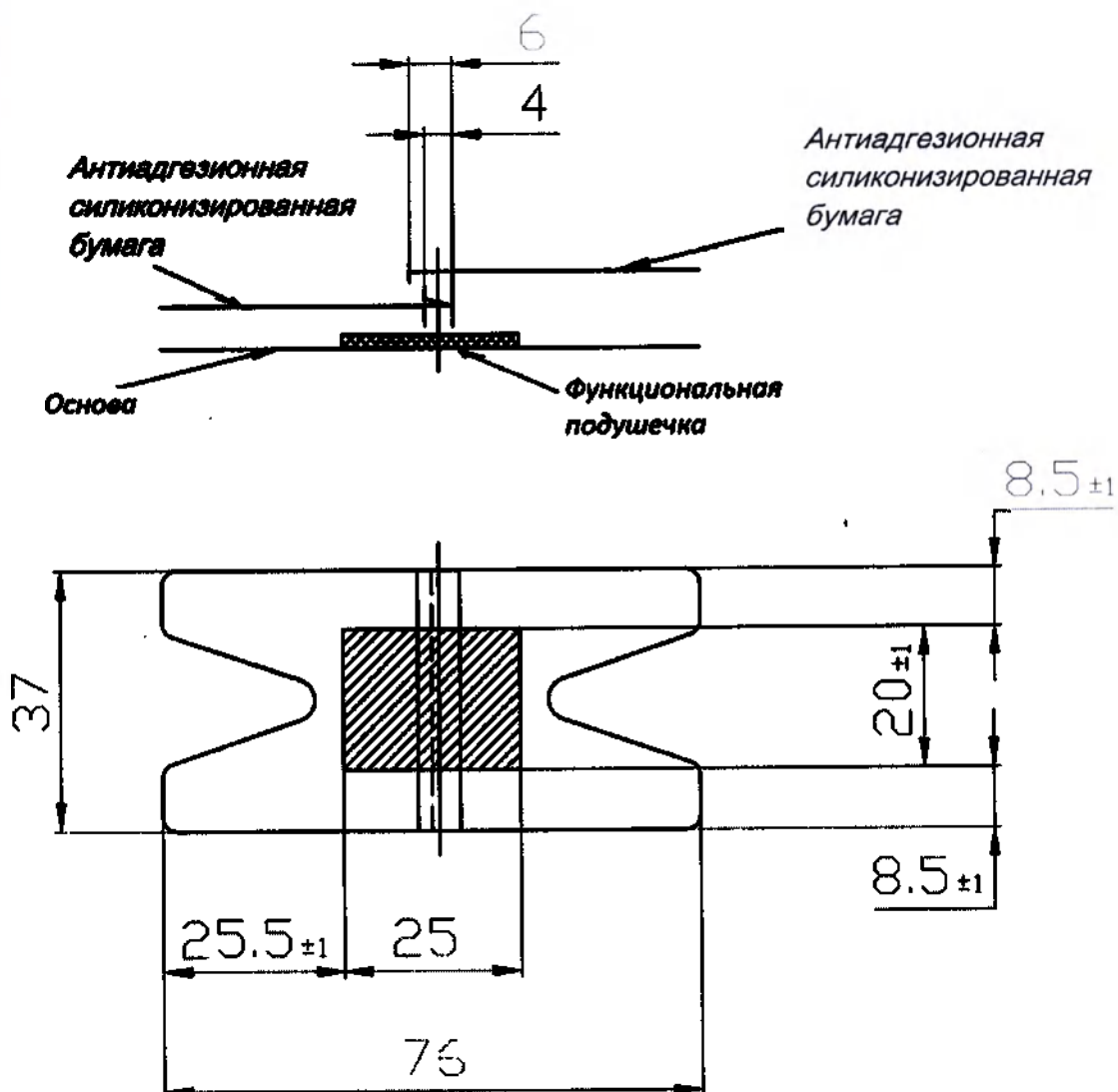


Рис. 11 Пластырь (размер: 76×37 мм)

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	17707123-32.50.50-036-НТ76/37	нетканая	телесный

Рисунки пластырей в упаковке

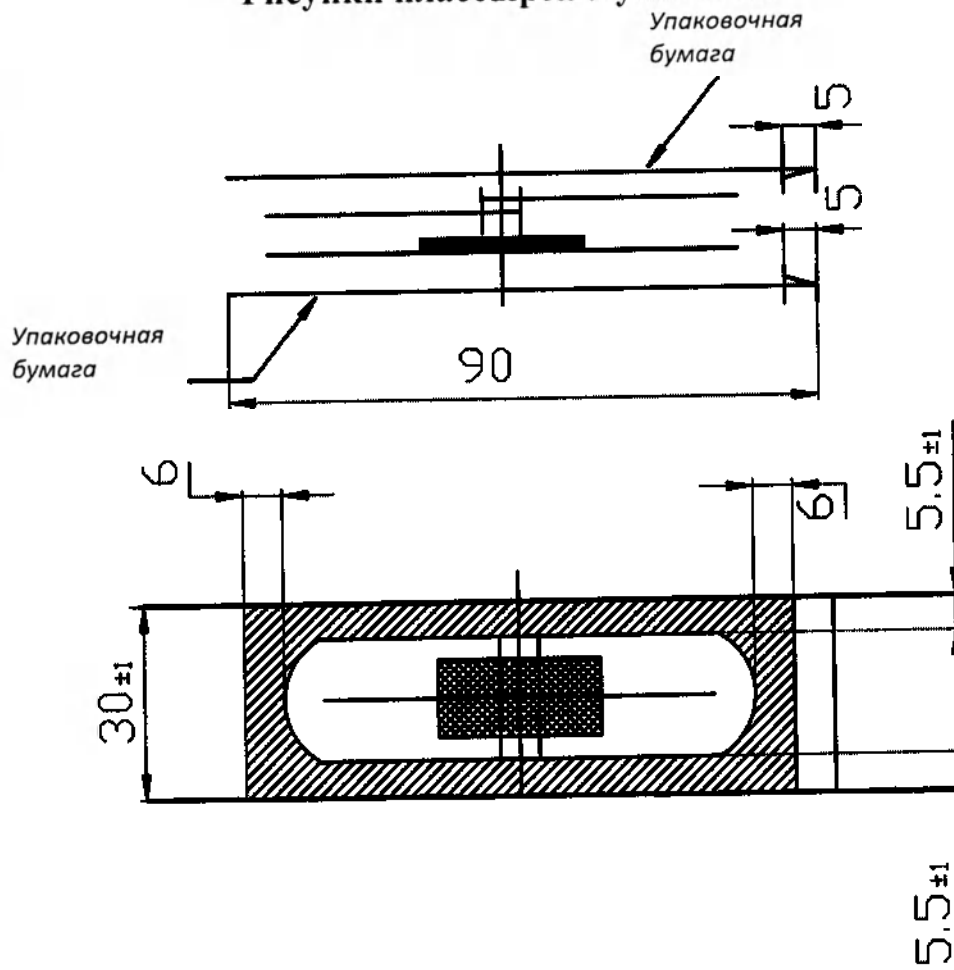


Рис. 1(а) Пластырь (размер: 72×19 мм) в упаковке.

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	17707123-32.50.50-036-НТ72/19	нетканая	телесный
2	17707123-32.50.50-036-ПП72/19	полимерная (ПВХ или ПЭ)	прозрачный
3	17707123-32.50.50-036-ПТ72/19	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесный

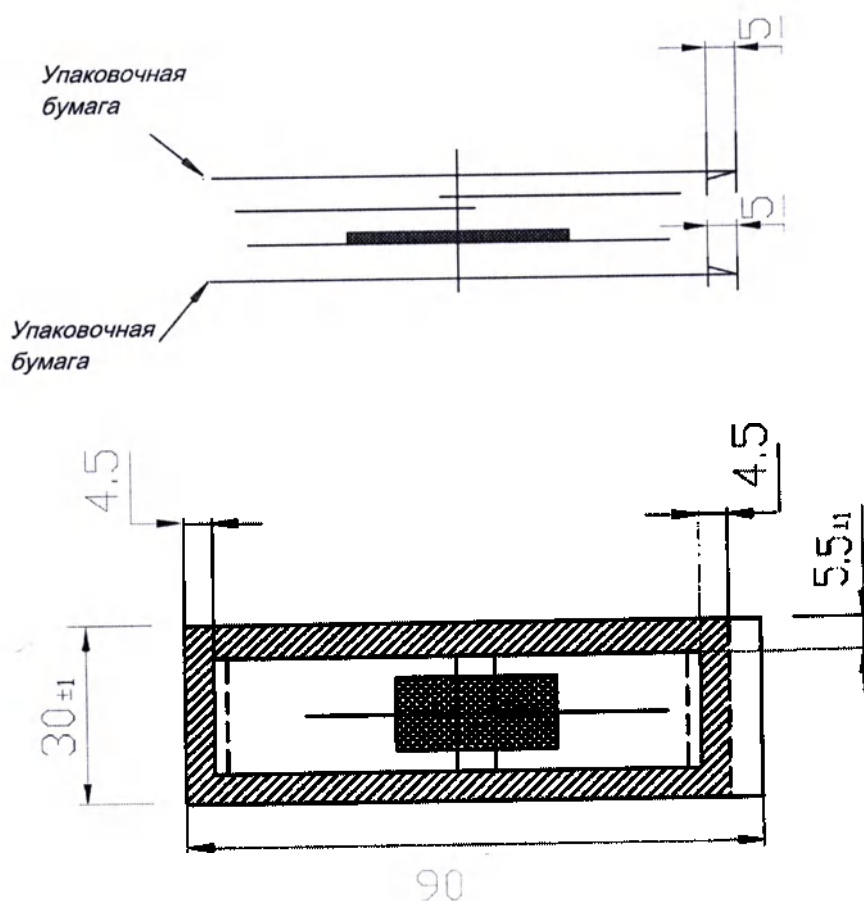


Рис. 2(а) Пластырь (размер: 72×19 мм) в упаковке.

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	17707123-32.50.50-036-ТТ72/19	тканая	телесный

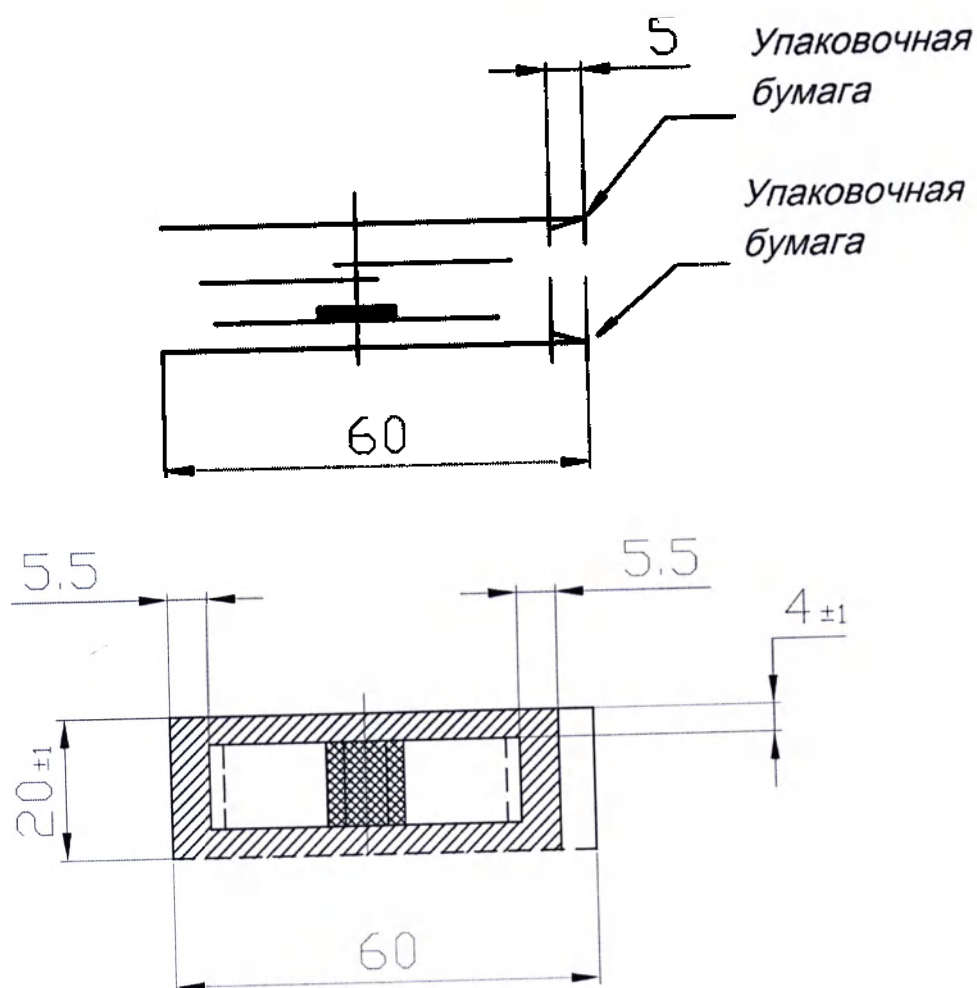


Рис. 3(а) Пластырь (размер: 40×12 мм) в упаковке.

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	17707123-32.50.50-036-ПТ40/12	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесный
2	17707123-32.50.50-036-НТ40/12	нетканая	телесный

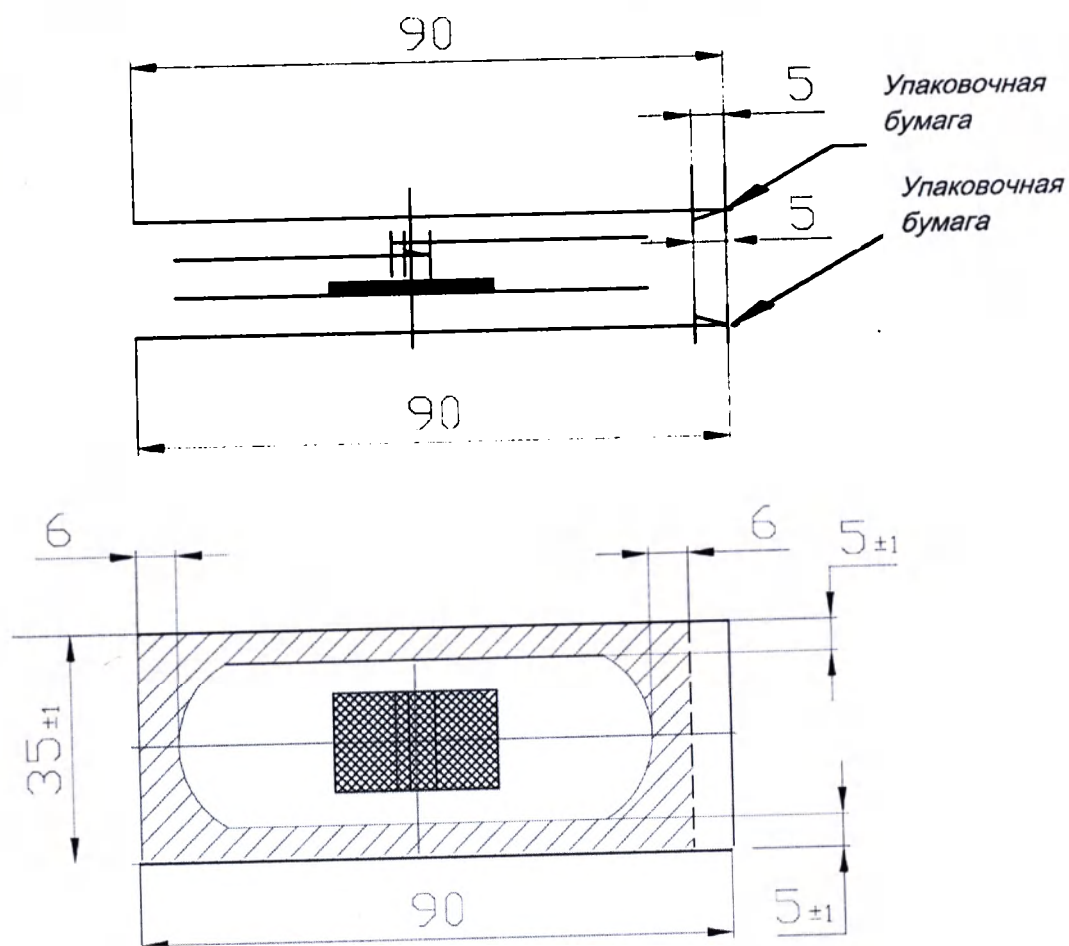


Рис. 4(а) Пластырь (размер: 72×25 мм) в упаковке.

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	17707123-32.50.50-036-ПТ72/25	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесный
2	17707123-32.50.50-036-НТ72/25	нетканая	телесный

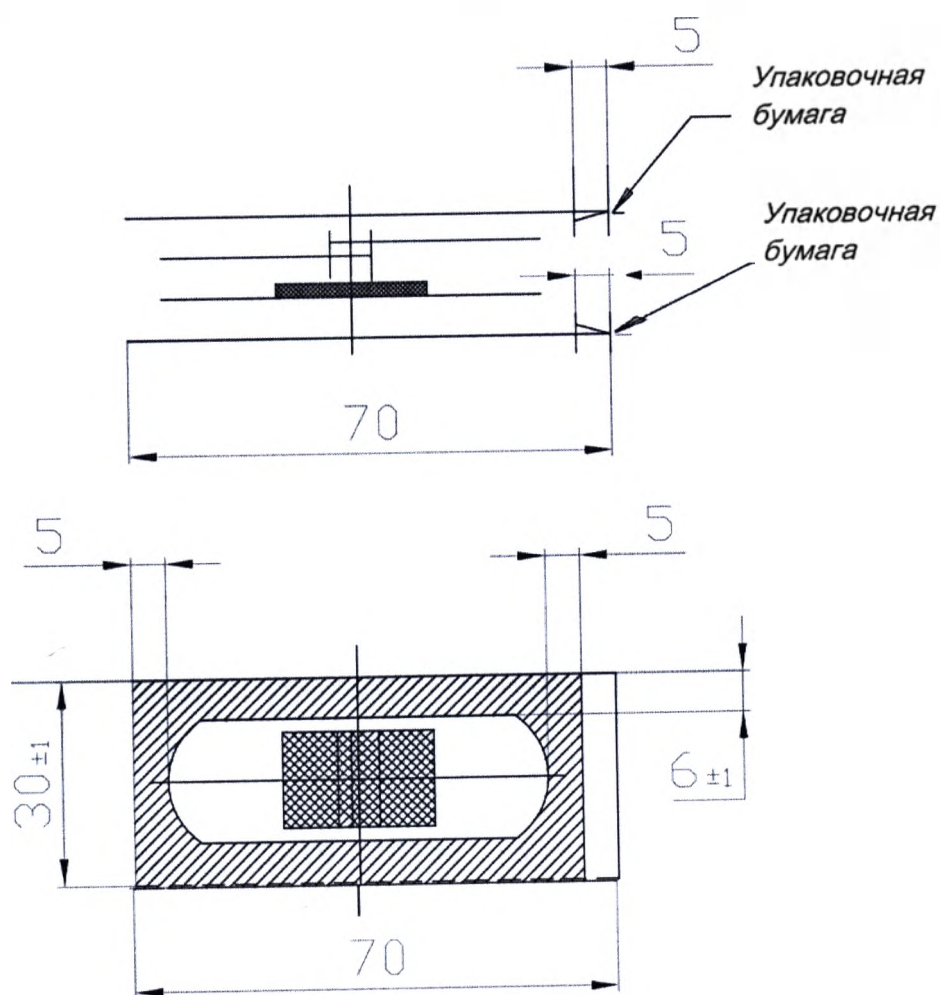


Рис. 5(а) Пластырь (размер: 55×18 мм) в упаковке.

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	17707123-32.50.50-036-ПР55/18	полимерная (ПВХ или ПЭ)	с рисунком

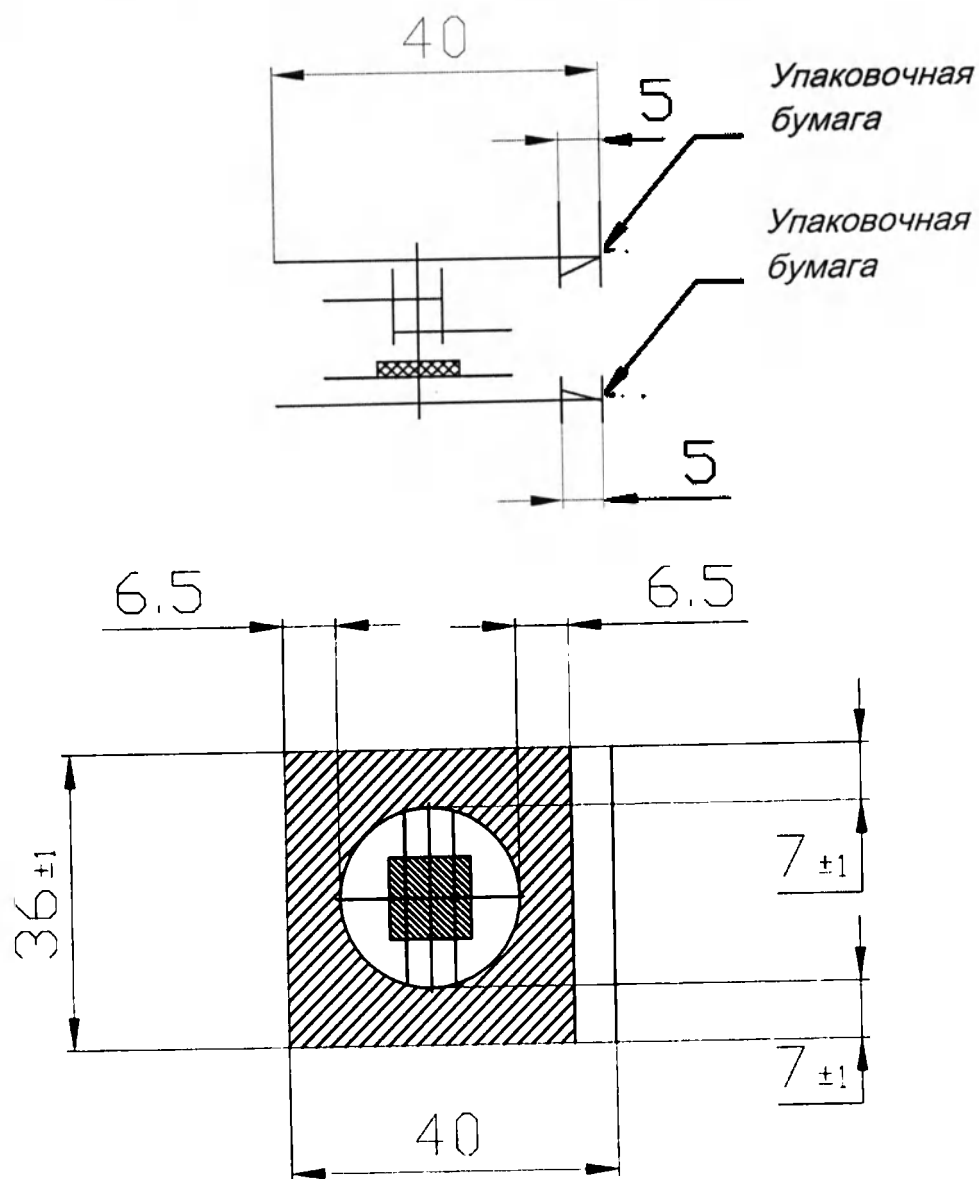


Рис. 6(а) Пластырь (размер: Ø22 мм) в упаковке.

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	17707123-32.50.50-036-ПТ22	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесный
2	17707123-32.50.50-036-НТ22	нетканая	телесный
3	17707123-32.50.50-036-ПР22	полимерная (ПВХ или ПЭ)	с рисунком

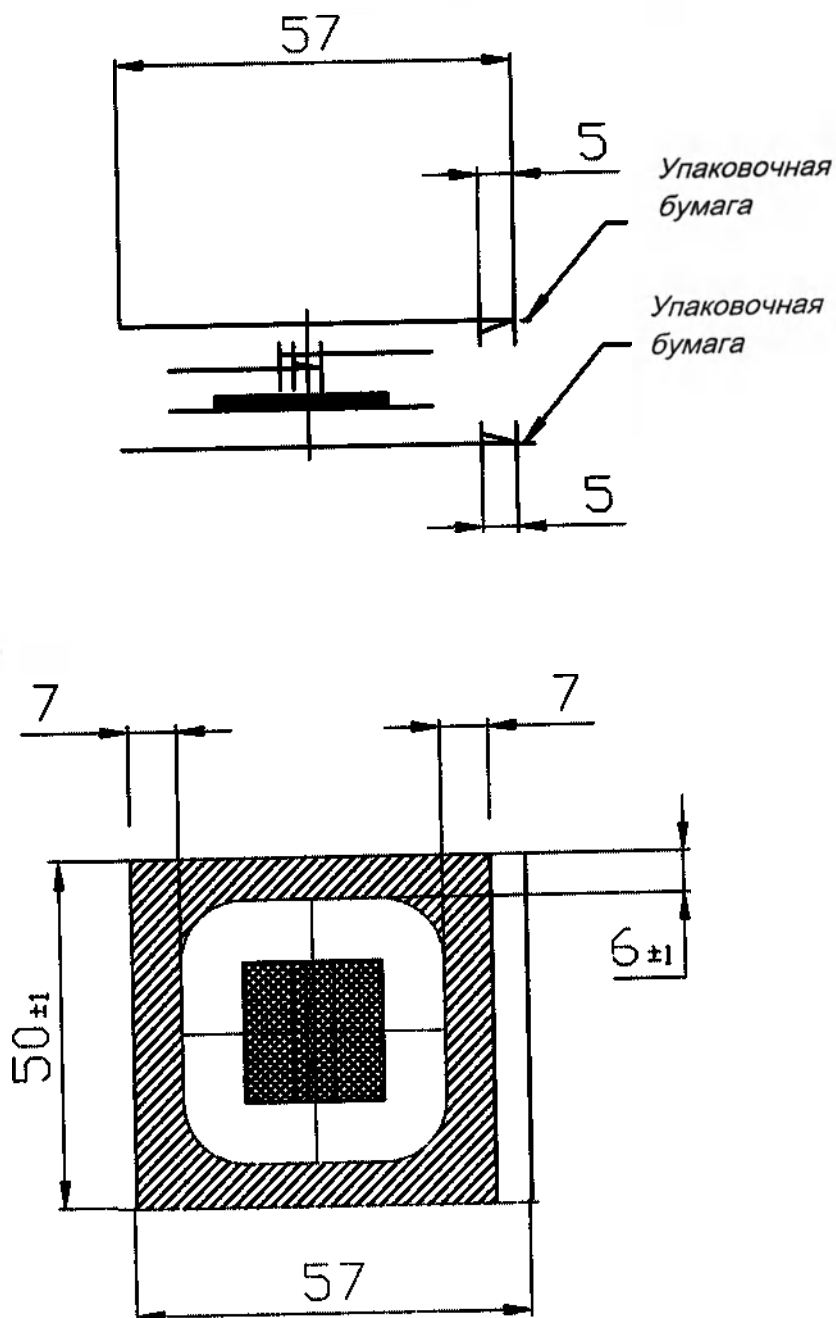


Рис. 7(а) Пластырь (размер: 38×38 мм) в упаковке.

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	17707123-32.50.50-036-ПТ38/38	полимерная (ПВХ или ПЭ)	телесный
2	17707123-32.50.50-036-НТ38/38	нетканая	телесный
3	17707123-32.50.50-036-ПП38/38	полимерная (ПВХ или ПЭ)	с рисунком

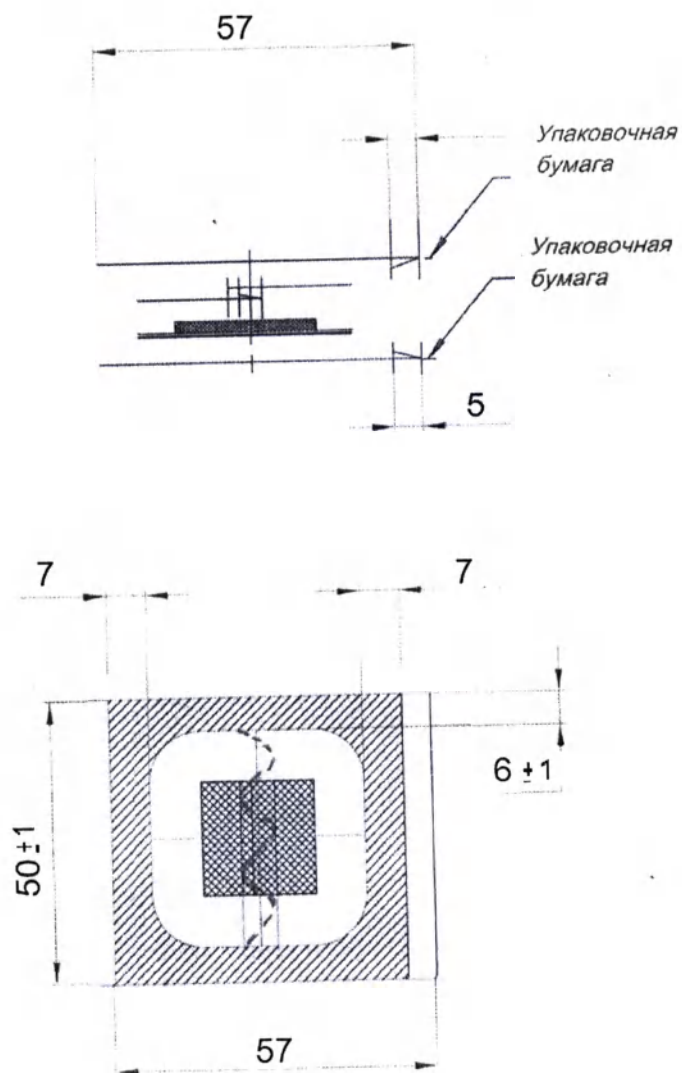


Рис. 8(а) Пластырь (размер: 38×38 мм) в упаковке.

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	17707123-32.50.50-036-ПП38/38	полимерная (ПУ)	прозрачный

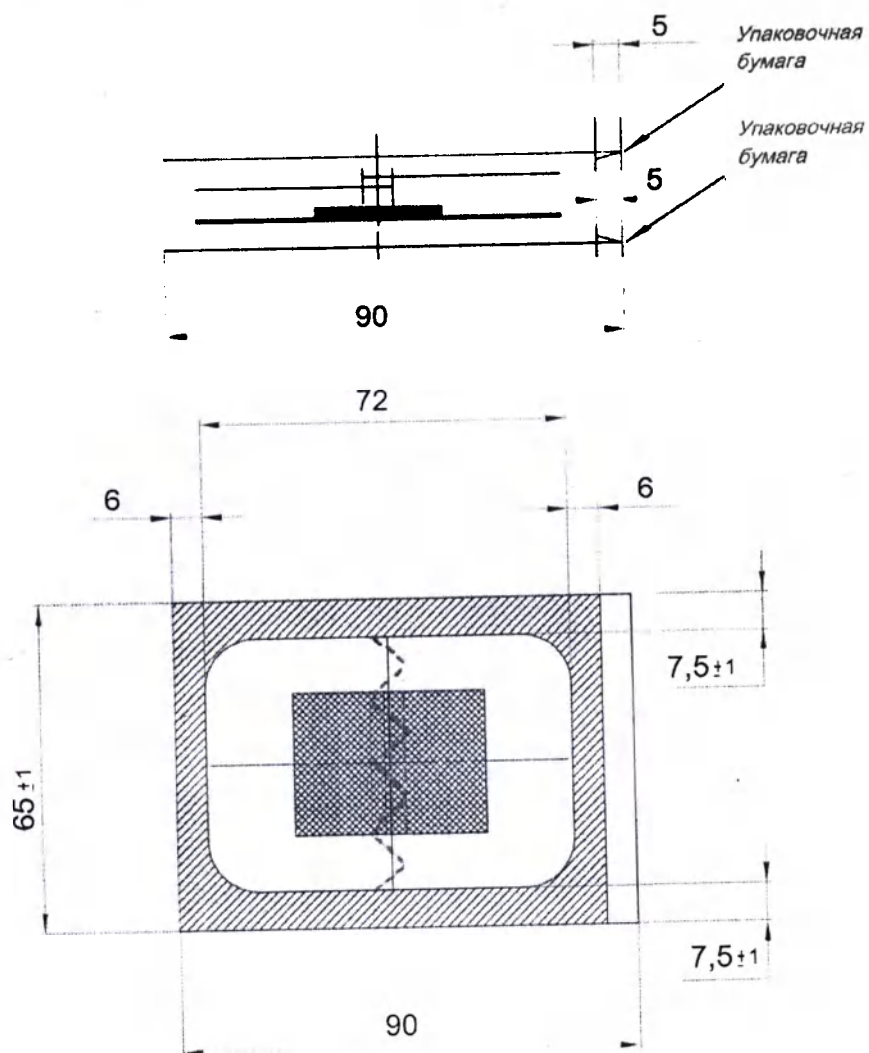


Рис. 9(а) Пластырь (размер: 72×50 мм) в упаковке.

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	17707123-32.50.50-036-ПП72/50	полимерная (ПУ)	прозрачный

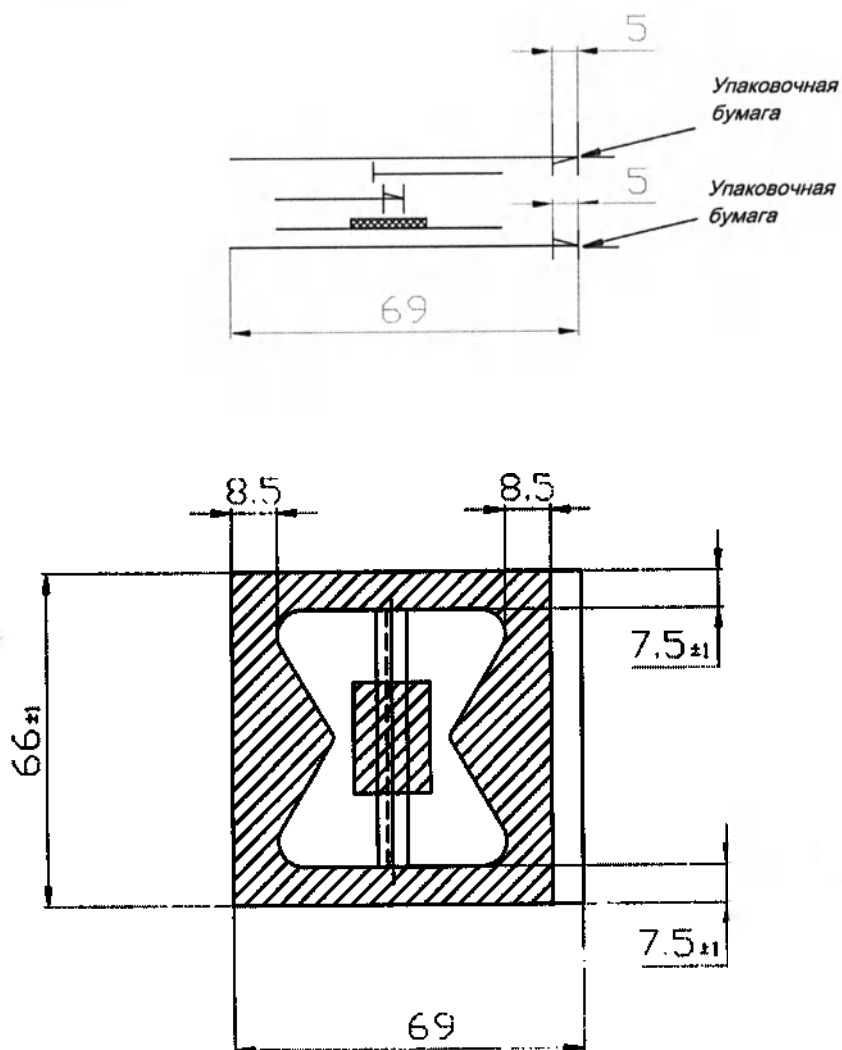


Рис. 10(а) Пластырь (размер: 51×45 мм) в упаковке.

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	17707123-32.50.50-036-НТ51/45	нетканая	телесный

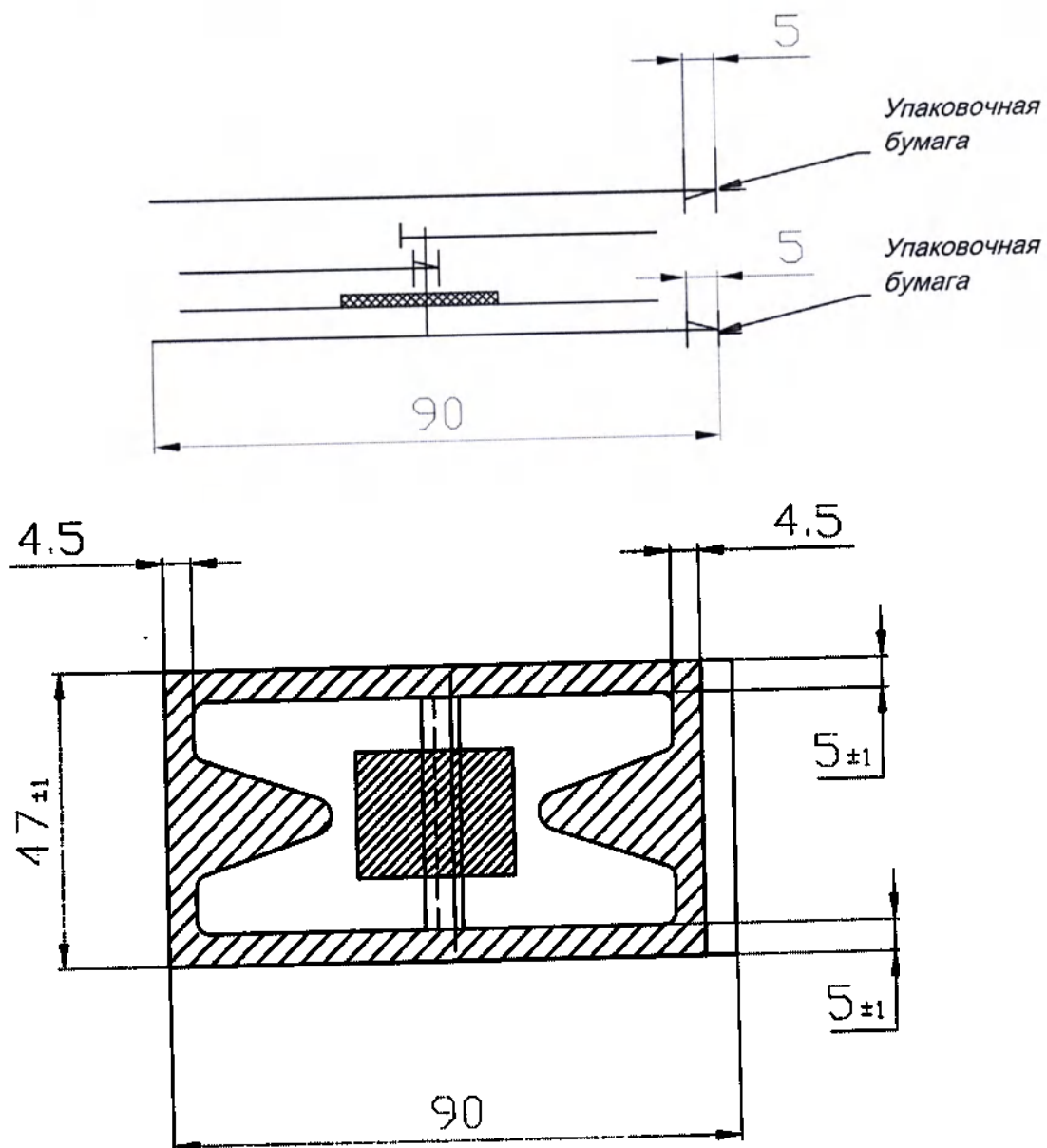


Рис. 11(а) Пластырь (размер: 76×37 мм) в упаковке.

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	17707123-32.50.50-036-НТ76/37	нетканая	телесный

Порядок использования изделия:

Перед использованием обработайте рану (царапину, ссадину) антисептическим средством (перекись водорода, зеленка и т.п.). Вскройте упаковку, снимите защитный бумажный слой и зафиксируйте пластырь на сухом и чистом участке кожи, прикрыв раневую поверхность функциональной подушечкой. При использовании пластырей ПРОЗРАЧНЫХ на полимерной основе после их фиксации удалите дополнительное функциональное покрытие. Рекомендуется менять пластырь по мере необходимости, но не реже одного раза в сутки.

Комплектность

Комплект поставки должен соответствовать таблице 3.

Таблица 3

№ п/п	Наименование	Количество, шт.
1	пластыри медицинские стерильные на нетканой основе в СТРИПАХ, 72х19мм (17707123-32.50.50-036-001)*	
1.1	Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-036-НТ72/19)*	10 или 100, или 200, или 250, или 300, или 400, или 500
1.2	Инструкция по применению**	1
1.3	Индивидуальная (первичная) упаковка	10 или 100, или 200, или 250, или 300, или 400, или 500 (соответственно)
1.4	Потребительская упаковка	1
2	пластыри медицинские стерильные на полимерной основе, прозрачные в СТРИПАХ, 72х19мм (17707123-32.50.50-036-002)*	
2.1	Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-036-ПП72/19)*	10 или 100, или 200, или 250, или 300, или 400, или 500
2.2	Инструкция по применению**	1
2.3	Индивидуальная (первичная) упаковка	10 или 100, или 200, или 250, или 300, или 400, или 500 (соответственно)
2.4	Потребительская упаковка	1
3	пластыри медицинские стерильные на полимерной основе в СТРИПАХ, 72х19мм (17707123-32.50.50-036-003)*	
3.1	Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-036-ПТ72/19)*	10 или 100, или 200, или 250, или 300, или 400, или 500
3.2	Инструкция по применению**	1
3.3	Индивидуальная (первичная) упаковка	10 или 100, или 200, или 250, или 300, или 400, или 500 (соответственно)
3.4	Потребительская упаковка	1
4	пластыри медицинские стерильные на тканой основе в СТРИПАХ, 72х19мм (17707123-32.50.50-036-004)*	
4.1	Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-036-ТТ72/19)*	10 или 100, или 200, или 250, или 300, или 400, или 500
4.2	Инструкция по применению**	1
4.3	Индивидуальная (первичная) упаковка	10 или 100, или 200, или 250, или 300, или 400, или 500 (соответственно)
4.4	Потребительская упаковка	1
5	пластыри медицинские стерильные на полимерной основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм (17707123-32.50.50-036-005)*	

1	Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-036-ПТ72/19)*	10 или 15, или 20, или 25, или 30, или 35, или 40
2	Инструкция по применению**	1
3	Индивидуальная (первичная) упаковка	10 или 15, или 20, или 25, или 30, или 35, или 40 (соответственно)
4	Потребительская упаковка	1
6	пластыри медицинские стерильные на тканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм (17707123-32.50.50-036-006)*	
6.1	Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-036-ТТ72/19)*	10 или 15, или 20, или 25, или 30, или 35, или 40
6.2	Инструкция по применению**	1
6.3	Индивидуальная (первичная) упаковка	10 или 15, или 20, или 25, или 30, или 35, или 40 (соответственно)
6.4	Потребительская упаковка	1
7	пластыри медицинские стерильные на нетканой основе СТАНДАРТНЫЕ, 72х19мм (17707123-32.50.50-036-007)*	
7.1	Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-036-НТ72/19)*	10 или 15, или 20, или 25, или 30, или 35, или 40
7.2	Инструкция по применению**	1
7.3	Индивидуальная (первичная) упаковка	10 или 15, или 20, или 25, или 30, или 35, или 40 (соответственно)
7.4	Потребительская упаковка	1
8	пластыри медицинские стерильные на полимерной основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 25 шт.: 72х25мм – 4шт., 72х19мм – 10шт., 40х12 мм – 4шт., 38х38мм – 4 шт., Ø 22мм – 3 шт. (17707123-32.50.50-036-008)*	
8.1	Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-036-ПТ72/19)*	10
8.2	Пластырь (размер: 40×12 мм) (17707123-32.50.50-036-ПТ40/12)*	4
8.3	Пластырь (размер: 72×25 мм) (17707123-32.50.50-036-ПТ72/25)*	4
8.4	Пластырь (размер: 38×38 мм) (17707123-32.50.50-036-ПТ38/38)*	4
8.5	Пластырь (размер: Ø22 мм) (17707123-32.50.50-036-ПТ22)*	3
8.6	Инструкция по применению**	1
8.7	Индивидуальная (первичная) упаковка	25
8.8	Потребительская упаковка	1
9	пластыри медицинские стерильные на полимерной основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 40 шт.: 72х25мм – 4шт., 72х19мм – 15шт., 40х12 мм – 10 шт., 38х38мм – 5шт., Ø 22мм – 6шт. (17707123-32.50.50-036-009)*	
9.1	Пластырь (размер: 72×19 мм) (17707123-32.50.50-036-ПТ72/19)*	15
9.2	Пластырь (размер: 40×12 мм) (17707123-32.50.50-036-ПТ40/12)*	10
9.3	Пластырь (размер: 72×25 мм) (17707123-32.50.50-036-ПТ72/25)*	4
9.4	Пластырь (размер: 38×38 мм) (17707123-32.50.50-036-ПТ38/38)*	5
9.5	Пластырь (размер: Ø22 мм)	6

	(17707123-32.50.50-036-ПТ22)*	
6	Инструкция по применению**	1
7	Индивидуальная (первичная) упаковка	40
8	Потребительская упаковка	1
10	пластыри медицинские стерильные на нетканой основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 25 шт.: 72x25мм – 4шт 72x19 мм – 10шт., 40x12мм – 4шт., 38x38мм – 4 шт., Ø 22мм – 3шт. (17707123-32.50.50-036-010)*	
10.1	Пластырь (размер: 72x19 мм) (17707123-32.50.50-036-НТ72/19)*	10
10.2	Пластырь (размер: 40x12 мм) (17707123-32.50.50-036-НТ40/12)*	4
10.3	Пластырь (размер: 72x25 мм) (17707123-32.50.50-036-НТ72/25)*	4
10.4	Пластырь (размер: 38x38 мм) (17707123-32.50.50-036-НТ38/38)*	4
10.5	Пластырь (размер: Ø22 мм) (17707123-32.50.50-036-НТ22)*	3
10.6	Инструкция по применению**	1
10.7	Индивидуальная (первичная) упаковка	25
10.8	Потребительская упаковка	1
11	пластыри медицинские стерильные на нетканой основе УНИВЕРСАЛЬНЫЕ в наборе, 40 шт.: 72x25мм – 4шт., 72x19мм – 15шт., 40x12мм – 10шт., 38x38 мм – 5шт., Ø22 мм – 6шт. (17707123-32.50.50-036-011) *	
11.1	Пластырь (размер: 72x19 мм) (17707123-32.50.50-036-НТ72/19)*	15
11.2	Пластырь (размер: 40x12 мм) (17707123-32.50.50-036-НТ40/12)*	10
11.3	Пластырь (размер: 72x25 мм) (17707123-32.50.50-036-НТ72/25)*	4
11.4	Пластырь (размер: 38x38 мм) (17707123-32.50.50-036-НТ38/38)*	5
11.5	Пластырь (размер: Ø22 мм) (17707123-32.50.50-036-НТ22)*	6
11.6	Инструкция по применению**	1
11.7	Индивидуальная (первичная) упаковка	40
11.8	Потребительская упаковка	1
12	пластыри медицинские стерильные на полимерной основе ПРОЗРАЧНЫЕ в наборе, 9 шт.: 72x50 мм – 3 шт., 38x38мм – 6шт. (17707123-32.50.50-036-012)*	
12.1	Пластырь (размер: 72x50 мм) (17707123-32.50.50-036-ПП72/50)*	3
12.2	Пластырь (размер: 38x38 мм) (17707123-32.50.50-036-ПП38/38)*	6
12.3	Инструкция по применению**	1
12.4	Индивидуальная (первичная) упаковка	9
12.5	Потребительская упаковка	1
13	пластыри медицинские стерильные на нетканой основе ДЛЯ ПАЛЬЦЕВ в наборе, 15 шт.: 76x37мм – 5шт., 72x19мм – 5шт., 51x45 мм – 5шт. (17707123-32.50.50-036-013)*	
13.1	Пластырь (размер: 72x19 мм)	5

	(17707123-32.50.50-036-НТ72/19)*	
	Пластырь (размер: 51×45 мм) (17707123-32.50.50-036-НТ51/45)*	5
	Пластырь (размер: 76×37 мм) (17707123-32.50.50-036-НТ76/37)*	5
	Инструкция по применению**	1
	Индивидуальная (первичная) упаковка	15
	Потребительская упаковка	1
	пластыри медицинские стерильные на полимерной основе ДЕТСКИЕ в наборе, 20 шт.: 55×18мм – 12шт., 38×38 мм – 4шт., Ø 22мм – 4шт (17707123-32.50.50-036-014)*	
4.1	Пластырь (размер: 55×18 мм) (17707123-32.50.50-036-ПР55/18)*	12
4.2	Пластырь (размер: 38×38 мм) (17707123-32.50.50-036-ПР38/38)*	4
4.3	Пластырь (размер: Ø22 мм) (17707123-32.50.50-036-ПР22)*	4
4.4	Инструкция по применению**	1
4.5	Индивидуальная (первичная) упаковка	20
4.6	Потребительская упаковка	1

Примечание:

1. 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 номера технической документации 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).

3. ** 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:

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

На индивидуальной упаковке может быть указана следующая информация (при необходимости):

- наименование варианта исполнения;
- наименование предприятия-производителя и его место нахождения (юридический адрес), адрес места производства;
- наименование и/или обозначение изделия;
- обозначение технических условий;
- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения;
- размер пластыря;
- цвет пластыря (если цвет не указан в наименовании варианта исполнения);
- штрих-код (при необходимости);
- артикул (при необходимости);

- надпись: «Содержит натуральный латекс» или эквивалент  ;

- надпись: «Стерильно» или эквивалент  ;

- надпись: «Стерилизовано оксидом этилена» или эквивалент  ;

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

эквивалент  ;

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

- фраза «Для однократного применения (не использовать повторно)» или эквивалент -  ;

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

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

- сведения о назначении, ограничениях (противопоказаниях) для применения, условия хранения (возможно условия хранения указывать графическими символами по ГОСТ Р ИСО 15223-3);

- надпись: «Заказчик...» или «Произведено по заказу...» «Импортер...» или «Дистрибьютор...» (при необходимости);

- нанесение на упаковку торговой марки или товарного знака (знака обслуживания) производителя или Заказчика (в случае изготовления по заказу);

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

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

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

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

- наименование изделия и/или варианта исполнения;

- обозначение технических условий ТУ 32.50.50 - 036- 17707123-2018;

- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения;

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

- годен до «  » или «EXP:...».

- количество изделий в упаковке с указанием размеров;

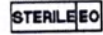
- цвет пластырей, материал основы (если цвет не указан в наименовании варианта исполнения);

- штрих-код (при необходимости);

- артикул (при необходимости);

- надпись: «Содержит натуральный латекс» или эквивалент  ;

- надпись: «Стерильно» или эквивалент  ;

- надпись: «Стерилизовано оксидом этилена» или эквивалент  ;

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

эквивалент  ;

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

- предупреждение: «Не использовать после истечения срока годности»

- фраза «Для однократного применения» (не использовать повторно) или эквивалент ;
- сведения о назначении, способе и условиях применения, ограничениях (противопоказаниях), показаниях для применения, условия хранения или эквивалент;
- надпись: «Заказчик...» или «Произведено по заказу...» «Импортёр...» или «Дистрибьютор...» (при необходимости),
- нанесение на упаковку торговой марки или товарного знака (знака обслуживания) производителя или Заказчика (в случае изготовления по заказу);
- нанесение товарного знака (знака обслуживания) «LUXPLAST» (при необходимости).

Транспортная маркировка:

- наименование и/или товарный знак предприятия- производителя и его место нахождения юридического адреса);
- наименование и количество изделий;
- основные и дополнительные надписи по ГОСТ 14192;
- масса брутто;
- годен до «» или «EXP:...».
- код партии, с предшествующим словом «LOT» или номер серии или эквивалент;
- надписи: «Стерильно внутри»;
- условия хранения (могут быть указаны в виде символов);
- 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 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.

Упакованные в индивидуальную (первичную) упаковку пластыри могут быть соединены между собой по несколько штук в ленту: по 2, 3, 4, 5, 6, 10 штук.

Потребительская (вторичная) упаковка пластырей 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. 5.15, 5.16, 5.17 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».

Процесс упаковывания пластырей в индивидуальную (первичную) упаковку должен быть валидирован согласно ГОСТ ISO 11607.

Применимые характеристики к материалам индивидуальной (первичной) упаковки согласно п. 5.1.7, 5.1.8, 5.1.9 ГОСТ ISO 11607:

а) материалы должны быть не выщелачивающимися и не иметь запаха в установленных условиях применения, материалы не должны быть токсичными. Они также не должны негативно воздействовать на медицинские изделия, с которыми они контактируют.

б) в материалах не должно быть дыр, трещин, разрывов, морщин, складок способных ухудшить их функционирование;

в) плотность материала должна быть не менее 35 г/м² ;

г) предельная прочность при растяжении:

- в продольном направлении – не менее 1 Мпа,

- в поперечном направлении - не менее 1 Мпа;

д) структура адгезионного слоя должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов, которые могут быть причиной дефектов склеивания;

е) плотность нанесения адгезивного слоя должна быть не менее 5,0±0,5 г/м²;

ж) ширина клеевого шва должна быть не менее 4 мм;

з) отслаивание клеевого слоя при открывании упаковки должно быть непрерывным и однородным, без расслоения или разрыва материала;

и) прочность клеевого слоя не менее 200 Н/м.

Пластыри в потребительской упаковке помещают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 13514, ГОСТ 9142. По согласованию с потребителем количество изделий в транспортной упаковке может изменяться.

Каждый ящик должен быть оклеен полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 и 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 -30°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 производителя

Производитель гарантирует соответствие пластыря требованиям ТУ 32.50.50-036-17707123-2018 при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Стерильность гарантирована при соблюдении целостности упаковки.

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-производителя.

Срок годности - 5 лет.

Гарантийный срок годности - 5 лет.

Контактные данные производителя

Производитель: ООО «Альпина Пласт»;

Россия, 141603, Московская область, г. Клин, Ленинградское шоссе, территория 88 км, корпус 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	Средства перевязочные пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний.
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 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.
ГОСТ ISO 11607-2011	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
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 (касание) в процессе нанесения пластыря (касание подушечки при	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	Бактериальная инфекция
	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
	Ненадлежащее проведение стерилизации приведет к выпуску изделий с наличием бактерий на поверхности подушечки.	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 (касание) в процессе нанесения пластыря (касание подушечки при	Бактериальная инфекция
4. Потеря функционирования	Размножение бактерий под пластырем (в случае если рану предварительно не обработали)	Развитие бактериальной инфекции

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

																	Номер изменения	
																	заменённых	Номера страниц
																	дополнительных	
																	исключённых	
																	изменённых	
																	Всего страниц после внесения изменения	
																	Информация о поступлении изменения (номер сопроводительного документа)	
																	Подпись лица, внесшего изменения	
																	ФИО лица, внесшего изменения, дата внесения изменения	



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

37. Писем (ов)
Генеральный директор
ООО «Альпина Пласт»

Е.Н. Игутов