

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НАПОЛИ»

С.С. Брусов

« 22 » ноября 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пластырь медицинский фиксирующий нестерильный
по ТУ 21.20.24-007-29362014-2022

2023 г.

Версия 2 от 22.11.2023 г.

ООО "НАПОЛИ"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пластырь медицинский фиксирующий нестерильный по ТУ 21.20.24-007-29362014-2022, варианты исполнения:

1. Пластырь медицинский фиксирующий нестерильный на тканевой основе, следующих размеров (ширина x длина):

1см x 500см; 1,25см x 500см; 2см x 500см; 2,5см x 500см; 3см x 500см; 4см x 500см; 5см x 500см; 10см x 500см; 15см x 500см; 20см x 500см; 25см x 500см; 30см x 500см; 35см x 500см;

1см x 900см; 1,25см x 900см; 2см x 900см; 2,5см x 900см; 3см x 900см; 4см x 900см; 5см x 900см; 10см x 900см; 15см x 900см; 20см x 900см; 25см x 900см; 30см x 900см; 35см x 900см;

1см x 916см; 1,25см x 916см; 2см x 916см; 2,5см x 916см; 3см x 916см; 4см x 916см; 5см x 916см; 10см x 916см; 15см x 916см; 20см x 916см; 25см x 916см; 30см x 916см; 35см x 916см;

1см x 950см; 1,25см x 950см; 2см x 950см; 2,5см x 950см; 3см x 950см; 4см x 950см; 5см x 950см; 10см x 950см; 15см x 950см; 20см x 950см; 25см x 950см; 30см x 950см; 35см x 950см;

1см x 1000см; 1,25см x 1000см; 2см x 1000см; 2,5см x 1000см; 3см x 1000см; 4см x 1000см; 5см x 1000см; 10см x 1000см; 15см x 1000см; 20см x 1000см; 25см x 1000см; 30см x 1000см; 35см x 1000см;

1см x 2000см; 1,25см x 2000см; 2см x 2000см; 2,5см x 2000см; 3см x 2000см; 4см x 2000см; 5см x 2000см; 10см x 2000см; 15см x 2000см; 20см x 2000см; 25см x 2000см; 30см x 2000см; 35см x 2000см;

1см x 3000см; 1,25см x 3000см; 2см x 3000см; 2,5см x 3000см; 3см x 3000см; 4см x 3000см; 5см x 3000см; 10см x 3000см; 15см x 3000см; 20см x 3000см; 25см x 3000см; 30см x 3000см; 35см x 3000см;

1см x 4000см; 1,25см x 4000см; 2см x 4000см; 2,5см x 4000см; 3см x 4000см; 4см x 4000см; 5см x 4000см; 10см x 4000см; 15см x 4000см; 20см x 4000см; 25см x 4000см; 30см x 4000см; 35см x 4000см;

1см x 5000см; 1,25см x 5000см; 2см x 5000см; 2,5см x 5000см; 3см x 5000см; 4см x 5000см; 5см x 5000см; 10см x 5000см; 15см x 5000см; 20см x 5000см; 25см x 5000см; 30см x 5000см; 35см x 5000см;

1см x 6000см; 1,25см x 6000см; 2см x 6000см; 2,5см x 6000см; 3см x 6000см; 4см x 6000см; 5см x 6000см; 10см x 6000см; 15см x 6000см; 20см x 6000см; 25см x 6000см; 30см x 6000см; 35см x 6000см;

1см x 7000см; 1,25см x 7000см; 2см x 7000см; 2,5см x 7000см; 3см x 7000см; 4см x 7000см; 5см x 7000см; 10см x 7000см; 15см x 7000см; 20см x 7000см; 25см x 7000см; 30см x 7000см; 35см x 7000см;

1см x 8000см; 1,25см x 8000см; 2см x 8000см; 2,5см x 8000см; 3см x 8000см; 4см x 8000см; 5см x 8000см; 10см x 8000см; 15см x 8000см; 20см x 8000см; 25см x 8000см; 30см x 8000см; 35см x 8000см;

1см x 9000см; 1,25см x 9000см; 2см x 9000см; 2,5см x 9000см; 3см x 9000см; 4см x 9000см; 5см x 9000см; 10см x 9000см; 15см x 9000см; 20см x 9000см; 25см x 9000см; 30см x 9000см; 35см x 9000см;

1см x 10000см; 1,25см x 10000см; 2см x 10000см; 2,5см x 10000см; 3см x 10000см; 4см x 10000см; 5см x 10000см; 10см x 10000см; 15см x 10000см; 20см x 10000см; 25см x 10000см; 30см x 10000см; 35см x 10000см.

2. Пластырь медицинский фиксирующий нестерильный на бумажной основе, следующих размеров (ширина x длина):

1см x 500см; 1,25см x 500см; 2см x 500см; 2,5см x 500см; 3см x 500см; 4см x 500см; 5см x 500см; 10см x 500см; 15см x 500см; 20см x 500см; 25см x 500см; 30см x 500см; 35см x 500см;

1см x 900см; 1,25см x 900см; 2см x 900см; 2,5см x 900см; 3см x 900см; 4см x 900см; 5см x 900см; 10см x 900см; 15см x 900см; 20см x 900см; 25см x 900см; 30см x 900см; 35см x 900см;

1см x 916см; 1,25см x 916см; 2см x 916см; 2,5см x 916см; 3см x 916см; 4см x 916см; 5см x 916см; 10см x 916см; 15см x 916см; 20см x 916см; 25см x 916см; 30см x 916см; 35см x 916см;

1см x 950см; 1,25см x 950см; 2см x 950см; 2,5см x 950см; 3см x 950см; 4см x 950см; 5см x 950см;

950см; 10см x 950см; 15см x 950см; 20см x 950см; 25см x 950см; 30см x 950см; 35см x 950см;
 1см x 1000см; 1,25см x 1000см; 2см x 1000см; 2,5см x 1000см; 3см x 1000см; 4см x 1000см; 5см
 x 1000см; 10см x 1000см; 15см x 1000см; 20см x 1000см; 25см x 1000см; 30см x 1000см; 35см x
 1000см;
 1см x 2000см; 1,25см x 2000см; 2см x 2000см; 2,5см x 2000см; 3см x 2000см; 4см x 2000см; 5см
 x 2000см; 10см x 2000см; 15см x 2000см; 20см x 2000см; 25см x 2000см; 30см x 2000см; 35см x
 2000см;
 1см x 3000см; 1,25см x 3000см; 2см x 3000см; 2,5см x 3000см; 3см x 3000см; 4см x 3000см; 5см
 x 3000см; 10см x 3000см; 15см x 3000см; 20см x 3000см; 25см x 3000см; 30см x 3000см; 35см x
 3000см;
 1см x 4000см; 1,25см x 4000см; 2см x 4000см; 2,5см x 4000см; 3см x 4000см; 4см x 4000см; 5см
 x 4000см; 10см x 4000см; 15см x 4000см; 20см x 4000см; 25см x 4000см; 30см x 4000см; 35см x
 4000см;
 1см x 5000см; 1,25см x 5000см; 2см x 5000см; 2,5см x 5000см; 3см x 5000см; 4см x 5000см; 5см
 x 5000см; 10см x 5000см; 15см x 5000см; 20см x 5000см; 25см x 5000см; 30см x 5000см; 35см x
 5000см;
 1см x 6000см; 1,25см x 6000см; 2см x 6000см; 2,5см x 6000см; 3см x 6000см; 4см x 6000см; 5см
 x 6000см; 10см x 6000см; 15см x 6000см; 20см x 6000см; 25см x 6000см; 30см x 6000см; 35см x
 6000см;
 1см x 7000см; 1,25см x 7000см; 2см x 7000см; 2,5см x 7000см; 3см x 7000см; 4см x 7000см; 5см
 x 7000см; 10см x 7000см; 15см x 7000см; 20см x 7000см; 25см x 7000см; 30см x 7000см; 35см x
 7000см;
 1см x 8000см; 1,25см x 8000см; 2см x 8000см; 2,5см x 8000см; 3см x 8000см; 4см x 8000см; 5см
 x 8000см; 10см x 8000см; 15см x 8000см; 20см x 8000см; 25см x 8000см; 30см x 8000см; 35см x
 8000см;
 1см x 9000см; 1,25см x 9000см; 2см x 9000см; 2,5см x 9000см; 3см x 9000см; 4см x 9000см; 5см
 x 9000см; 10см x 9000см; 15см x 9000см; 20см x 9000см; 25см x 9000см; 30см x 9000см; 35см x
 9000см;
 1см x 10000см; 1,25см x 10000см; 2см x 10000см; 2,5см x 10000см; 3см x 10000см; 4см x
 10000см; 5см x 10000см; 10см x 10000см; 15см x 10000см; 20см x 10000см; 25см x 10000см; 30см x
 10000см; 35см x 10000см.

3. Пластырь медицинский фиксирующий нестерильный на шелковой основе, следующих размеров (ширина x длина):

1см x 500см; 1,25см x 500см; 2см x 500см; 2,5см x 500см; 3см x 500см; 4см x 500см; 5см x
 500см; 10см x 500см; 15см x 500см; 20см x 500см; 25см x 500см; 30см x 500см; 35см x 500см;
 1см x 900см; 1,25см x 900см; 2см x 900см; 2,5см x 900см; 3см x 900см; 4см x 900см; 5см x
 900см; 10см x 900см; 15см x 900см; 20см x 900см; 25см x 900см; 30см x 900см; 35см x 900см;
 1см x 916см; 1,25см x 916см; 2см x 916см; 2,5см x 916см; 3см x 916см; 4см x 916см; 5см x
 916см; 10см x 916см; 15см x 916см; 20см x 916см; 25см x 916см; 30см x 916см; 35см x 916см;
 1см x 950см; 1,25см x 950см; 2см x 950см; 2,5см x 950см; 3см x 950см; 4см x 950см; 5см x
 950см; 10см x 950см; 15см x 950см; 20см x 950см; 25см x 950см; 30см x 950см; 35см x 950см;
 1см x 1000см; 1,25см x 1000см; 2см x 1000см; 2,5см x 1000см; 3см x 1000см; 4см x 1000см; 5см
 x 1000см; 10см x 1000см; 15см x 1000см; 20см x 1000см; 25см x 1000см; 30см x 1000см; 35см x
 1000см;
 1см x 2000см; 1,25см x 2000см; 2см x 2000см; 2,5см x 2000см; 3см x 2000см; 4см x 2000см; 5см
 x 2000см; 10см x 2000см; 15см x 2000см; 20см x 2000см; 25см x 2000см; 30см x 2000см; 35см x
 2000см;
 1см x 3000см; 1,25см x 3000см; 2см x 3000см; 2,5см x 3000см; 3см x 3000см; 4см x 3000см; 5см
 x 3000см; 10см x 3000см; 15см x 3000см; 20см x 3000см; 25см x 3000см; 30см x 3000см; 35см x
 3000см;
 1см x 4000см; 1,25см x 4000см; 2см x 4000см; 2,5см x 4000см; 3см x 4000см; 4см x 4000см; 5см
 x 4000см; 10см x 4000см; 15см x 4000см; 20см x 4000см; 25см x 4000см; 30см x 4000см; 35см x
 4000см;

1см x 5000см; 1,25см x 5000см; 2см x 5000см; 2,5см x 5000см; 3см x 5000см; 4см x 5000см; 5см x 5000см; 10см x 5000см; 15см x 5000см; 20см x 5000см; 25см x 5000см; 30см x 5000см; 35см x 5000см;

1см x 6000см; 1,25см x 6000см; 2см x 6000см; 2,5см x 6000см; 3см x 6000см; 4см x 6000см; 5см x 6000см; 10см x 6000см; 15см x 6000см; 20см x 6000см; 25см x 6000см; 30см x 6000см; 35см x 6000см;

1см x 7000см; 1,25см x 7000см; 2см x 7000см; 2,5см x 7000см; 3см x 7000см; 4см x 7000см; 5см x 7000см; 10см x 7000см; 15см x 7000см; 20см x 7000см; 25см x 7000см; 30см x 7000см; 35см x 7000см;

1см x 8000см; 1,25см x 8000см; 2см x 8000см; 2,5см x 8000см; 3см x 8000см; 4см x 8000см; 5см x 8000см; 10см x 8000см; 15см x 8000см; 20см x 8000см; 25см x 8000см; 30см x 8000см; 35см x 8000см;

1см x 9000см; 1,25см x 9000см; 2см x 9000см; 2,5см x 9000см; 3см x 9000см; 4см x 9000см; 5см x 9000см; 10см x 9000см; 15см x 9000см; 20см x 9000см; 25см x 9000см; 30см x 9000см; 35см x 9000см;

1см x 10000см; 1,25см x 10000см; 2см x 10000см; 2,5см x 10000см; 3см x 10000см; 4см x 10000см; 5см x 10000см; 10см x 10000см; 15см x 10000см; 20см x 10000см; 25см x 10000см; 30см x 10000см; 35см x 10000см.

4. Пластырь медицинский фиксирующий, нестерильный на полимерной основе, следующих размеров (ширина x длина):

1см x 500см; 1,25см x 500см; 2см x 500см; 2,5см x 500см; 3см x 500см; 4см x 500см; 5см x 500см; 10см x 500см; 15см x 500см; 20см x 500см; 25см x 500см; 30см x 500см; 35см x 500см;

1см x 900см; 1,25см x 900см; 2см x 900см; 2,5см x 900см; 3см x 900см; 4см x 900см; 5см x 900см; 10см x 900см; 15см x 900см; 20см x 900см; 25см x 900см; 30см x 900см; 35см x 900см;

1см x 916см; 1,25см x 916см; 2см x 916см; 2,5см x 916см; 3см x 916см; 4см x 916см; 5см x 916см; 10см x 916см; 15см x 916см; 20см x 916см; 25см x 916см; 30см x 916см; 35см x 916см;

1см x 950см; 1,25см x 950см; 2см x 950см; 2,5см x 950см; 3см x 950см; 4см x 950см; 5см x 950см; 10см x 950см; 15см x 950см; 20см x 950см; 25см x 950см; 30см x 950см; 35см x 950см;

1см x 1000см; 1,25см x 1000см; 2см x 1000см; 2,5см x 1000см; 3см x 1000см; 4см x 1000см; 5см x 1000см; 10см x 1000см; 15см x 1000см; 20см x 1000см; 25см x 1000см; 30см x 1000см; 35см x 1000см;

1см x 2000см; 1,25см x 2000см; 2см x 2000см; 2,5см x 2000см; 3см x 2000см; 4см x 2000см; 5см x 2000см; 10см x 2000см; 15см x 2000см; 20см x 2000см; 25см x 2000см; 30см x 2000см; 35см x 2000см;

1см x 3000см; 1,25см x 3000см; 2см x 3000см; 2,5см x 3000см; 3см x 3000см; 4см x 3000см; 5см x 3000см; 10см x 3000см; 15см x 3000см; 20см x 3000см; 25см x 3000см; 30см x 3000см; 35см x 3000см;

1см x 4000см; 1,25см x 4000см; 2см x 4000см; 2,5см x 4000см; 3см x 4000см; 4см x 4000см; 5см x 4000см; 10см x 4000см; 15см x 4000см; 20см x 4000см; 25см x 4000см; 30см x 4000см; 35см x 4000см;

1см x 5000см; 1,25см x 5000см; 2см x 5000см; 2,5см x 5000см; 3см x 5000см; 4см x 5000см; 5см x 5000см; 10см x 5000см; 15см x 5000см; 20см x 5000см; 25см x 5000см; 30см x 5000см; 35см x 5000см;

1см x 6000см; 1,25см x 6000см; 2см x 6000см; 2,5см x 6000см; 3см x 6000см; 4см x 6000см; 5см x 6000см; 10см x 6000см; 15см x 6000см; 20см x 6000см; 25см x 6000см; 30см x 6000см; 35см x 6000см;

1см x 7000см; 1,25см x 7000см; 2см x 7000см; 2,5см x 7000см; 3см x 7000см; 4см x 7000см; 5см x 7000см; 10см x 7000см; 15см x 7000см; 20см x 7000см; 25см x 7000см; 30см x 7000см; 35см x 7000см;

1см x 8000см; 1,25см x 8000см; 2см x 8000см; 2,5см x 8000см; 3см x 8000см; 4см x 8000см; 5см x 8000см; 10см x 8000см; 15см x 8000см; 20см x 8000см; 25см x 8000см; 30см x 8000см; 35см x 8000см;

1см x 9000см; 1,25см x 9000см; 2см x 9000см; 2,5см x 9000см; 3см x 9000см; 4см x 9000см; 5см

х 9000см; 10см х 9000см; 15см х 9000см; 20см х 9000см; 25см х 9000см; 30см х 9000см; 35см х 9000см;

1см х 10000см; 1,25см х 10000см; 2см х 10000см; 2,5см х 10000см; 3см х 10000см; 4см х 10000см; 5см х 10000см; 10см х 10000см; 15см х 10000см; 20см х 10000см; 25см х 10000см; 30см х 10000см; 35см х 10000см.

5. Пластырь медицинский фиксирующий нестерильный на нетканой основе, следующих размеров (ширина х длина):

1см х 100см; 1,25см х 100см; 2,5см х 100см; 3см х 100см; 4см х 100см; 5см х 100см; 10см х 100см; 15см х 100см; 20см х 100см; 25см х 100см; 30см х 100см; 35см х 100см;

1см х 200см; 1,25см х 200см; 2,5см х 200см; 3см х 200см; 4см х 200см; 5см х 200см; 10см х 200см; 15см х 200см; 20см х 200см; 25см х 200см; 30см х 200см; 35см х 200см;

1см х 500см; 1,25см х 500см; 2см х 500см; 2,5см х 500см; 3см х 500см; 4см х 500см; 5см х 500см; 10см х 500см; 15см х 500см; 20см х 500см; 25см х 500см; 30см х 500см; 35см х 500см;

1см х 900см; 1,25см х 900см; 2см х 900см; 2,5см х 900см; 3см х 900см; 4см х 900см; 5см х 900см; 10см х 900см; 15см х 900см; 20см х 900см; 25см х 900см; 30см х 900см; 35см х 900см;

1см х 916см; 1,25см х 916см; 2см х 916см; 2,5см х 916см; 3см х 916см; 4см х 916см; 5см х 916см; 10см х 916см; 15см х 916см; 20см х 916см; 25см х 916см; 30см х 916см; 35см х 916см;

1см х 950см; 1,25см х 950см; 2см х 950см; 2,5см х 950см; 3см х 950см; 4см х 950см; 5см х 950см; 10см х 950см; 15см х 950см; 20см х 950см; 25см х 950см; 30см х 950см; 35см х 950см;

1см х 1000см; 1,25см х 1000см; 2см х 1000см; 2,5см х 1000см; 3см х 1000см; 4см х 1000см; 5см х 1000см; 10см х 1000см; 15см х 1000см; 20см х 1000см; 25см х 1000см; 30см х 1000см; 35см х 1000см;

1см х 2000см; 1,25см х 2000см; 2см х 2000см; 2,5см х 2000см; 3см х 2000см; 4см х 2000см; 5см х 2000см; 10см х 2000см; 15см х 2000см; 20см х 2000см; 25см х 2000см; 30см х 2000см; 35см х 2000см;

1см х 3000см; 1,25см х 3000см; 2см х 3000см; 2,5см х 3000см; 3см х 3000см; 4см х 3000см; 5см х 3000см; 10см х 3000см; 15см х 3000см; 20см х 3000см; 25см х 3000см; 30см х 3000см; 35см х 3000см;

1см х 4000см; 1,25см х 4000см; 2см х 4000см; 2,5см х 4000см; 3см х 4000см; 4см х 4000см; 5см х 4000см; 10см х 4000см; 15см х 4000см; 20см х 4000см; 25см х 4000см; 30см х 4000см; 35см х 4000см;

1см х 5000см; 1,25см х 5000см; 2см х 5000см; 2,5см х 5000см; 3см х 5000см; 4см х 5000см; 5см х 5000см; 10см х 5000см; 15см х 5000см; 20см х 5000см; 25см х 5000см; 30см х 5000см; 35см х 5000см;

1см х 6000см; 1,25см х 6000см; 2см х 6000см; 2,5см х 6000см; 3см х 6000см; 4см х 6000см; 5см х 6000см; 10см х 6000см; 15см х 6000см; 20см х 6000см; 25см х 6000см; 30см х 6000см; 35см х 6000см;

1см х 7000см; 1,25см х 7000см; 2см х 7000см; 2,5см х 7000см; 3см х 7000см; 4см х 7000см; 5см х 7000см; 10см х 7000см; 15см х 7000см; 20см х 7000см; 25см х 7000см; 30см х 7000см; 35см х 7000см;

1см х 8000см; 1,25см х 8000см; 2см х 8000см; 2,5см х 8000см; 3см х 8000см; 4см х 8000см; 5см х 8000см; 10см х 8000см; 15см х 8000см; 20см х 8000см; 25см х 8000см; 30см х 8000см; 35см х 8000см;

1см х 9000см; 1,25см х 9000см; 2см х 9000см; 2,5см х 9000см; 3см х 9000см; 4см х 9000см; 5см х 9000см; 10см х 9000см; 15см х 9000см; 20см х 9000см; 25см х 9000см; 30см х 9000см; 35см х 9000см;

1см х 10000см; 1,25см х 10000см; 2см х 10000см; 2,5см х 10000см; 3см х 10000см; 4см х 10000см; 5см х 10000см; 10см х 10000см; 15см х 10000см; 20см х 10000см; 25см х 10000см; 30см х 10000см; 35см х 10000см.

6. Комплект поставки:

6.1. Пластырь одного исполнения и типоразмера в количестве от 1 до 50 штук в потребительской упаковке с маркировкой – 1 уп.

6.2. Инструкция по применению – 1 (одна) штука на 1 (одну) транспортную упаковку.

(далее по тексту - «изделие» или «пластырь»).

НАЗНАЧЕНИЕ

Пластырь предназначен для фиксации перевязочных средств, защитных повязок, тампонов, зондов, катетеров, канюль.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие может быть использовано в стационарных, амбулаторных лечебно - профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах и в домашних условиях. Изделие применяется высококвалифицированным медицинским персоналом, а также медицинским персоналом и пациентом без квалификации.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие используется для фиксации перевязочных средств, защитных повязок, тампонов, зондов, катетеров, канюль.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не допускается контакта изделия с открытыми ранами. Не допускается использовать изделие в случае аллергии на компоненты изделия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Не использовать повторно.

Только для наружного применения.

Избегать контакта клеевой основы с поврежденной поверхностью.

Изделие с истекшим сроком годности использовать нельзя.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возможна аллергическая реакция, контактный дерматит.

В случае возникновения побочных эффектов следует немедленно прекратить использование изделия, обратиться к врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Используется совместно с любыми медицинскими изделиями разрешенными к применению в медицинской практике.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

- 1). Ознакомиться с инструкцией по применению изделия.
- 2). Открыть упаковку.
- 3). Использовать изделие по назначению.

СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Срок годности изделия – 5 лет, с даты изготовления.

Изготовитель гарантирует соответствие пластыря требованиям ТУ 21.20.24–007–29362014-2022 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Не использовать после окончания срока годности

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от +5 °С до +30 °С и относительной влажности воздуха 80% при 25 °С

Транспортирование изделия в транспортной таре осуществляется любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования, в части воздействия климатических факторов по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150, при температуре от -50 °С до +50 °С и относительной влажности воздуха 100% при 25 °С

УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Хранить в местах недоступных для детей.

ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки пластыря должно входить:

- Пластырь одного исполнения и типоразмера в количестве от 1 до 50 штук в потребительской упаковке с маркировкой – 1 уп.
- Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную упаковку).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ)

Пластырь выпускается в различных исполнениях, в зависимости от основы фиксирующей части:

Исполнение 1: Пластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе.

Исполнение 2: Пластырь медицинский фиксирующий на бумажной основе

Исполнение 3: Пластырь медицинский фиксирующий на шелковой основе.

Исполнение 4: Пластырь медицинский фиксирующий, на полимерной основе.

Исполнение 5: Пластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе.

Пластырь представляет собой комбинированное изделие, включающее фиксирующую часть на основе ткани хлопчатобумажной, бумаги, ацетатного шелка, полимерной пленки или нетканого материала, с нанесенным на основу клеевым слоем. Пластырь может быть намотан на катушку, или без катушки. Размеры изделий указаны в таблице 1

Таблица 1

Размеры пластыря; см		Отклонение размеров пластыря
ширина	длина	
1±0,1	100; 200; 500; 900; 916; 950; 1000; 2000; 3000; 4000; 5000; 6000; 7000; 8000; 9000; 10000	±10%
1,25±0,1	100; 200; 500; 900; 916; 950; 1000; 2000; 3000; 4000; 5000; 6000; 7000; 8000; 9000; 10000	±10%
2±0,2	100; 200; 500; 900; 916; 950; 1000; 2000; 3000; 4000; 5000; 6000; 7000; 8000; 9000; 10000	±10%
2,5±0,2	100; 200; 500; 900; 916; 950; 1000; 2000; 3000; 4000; 5000; 6000; 7000; 8000; 9000; 10000	±10%
3±0,3	100; 200; 500; 900; 916; 950; 1000; 2000; 3000; 4000; 5000; 6000; 7000; 8000; 9000; 10000	±10%
4±0,3	100; 200; 500; 900; 916; 950; 1000; 2000; 3000; 4000; 5000; 6000; 7000; 8000; 9000; 10000	±10%
5±0,3	100; 200; 500; 900; 916; 950; 1000; 2000; 3000; 4000; 5000; 6000; 7000; 8000; 9000; 10000	±10%
10±0,5	100; 200; 500; 900; 916; 950; 1000; 2000; 3000; 4000; 5000; 6000; 7000; 8000; 9000; 10000	±10%
15±0,5	100; 200; 500; 900; 916; 950; 1000; 2000; 3000; 4000; 5000; 6000; 7000; 8000; 9000; 10000	±10%
20±0,5	100; 200; 500; 900; 916; 950; 1000; 2000; 3000; 4000; 5000; 6000; 7000; 8000; 9000; 10000	±10%

Размеры пластыря, см		Отклонение размеров пластыря
ширина	длина	
25±0,5	100; 200; 500; 900; 916; 950; 1000; 2000; 3000; 4000; 5000; 6000; 7000; 8000; 9000; 10000	±10%
30±0,5	100; 200; 500; 900; 916; 950; 1000; 2000; 3000; 4000; 5000; 6000; 7000; 8000; 9000; 10000	±10%
35±0,5	100; 200; 500; 900; 916; 950; 1000; 2000; 3000; 4000; 5000; 6000; 7000; 8000; 9000; 10000	±10%

Для изготовления пластыря используются следующие материалы:

1. Фиксирующая часть с клеевым слоем:

Исполнение 1 (на тканевой основе): ткань хлопчатобумажная (100% cottonfabric 144T-1200TC) с липким слоем (клей-расплав на каучуковой основе «JaourTak» марки JT-2801CH), производства фирмы NINGBO YINGMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD., Китай, или производства фирмы Yangzhou Goldenwell Medical Devices Factory, Китай.

или ткань хлопчатобумажная (100% cottonfabric 144T-1200TC, краситель Brown-01) с липким слоем (клей-расплав на каучуковой основе «JaourTak» марки JT-2801CH, производства фирмы NINGBO YINGMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD., Китай, или производства фирмы Yangzhou Goldenwell Medical Devices Factory, Китай.

Исполнение 2 (на бумажной основе): бумага (100% древесная целлюлоза XY-12) с липким слоем (клей-расплав на каучуковой основе «JaourTak» марки JT-2801CH), производства фирмы NINGBO YINGMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. Китай или производства фирмы Yangzhou Goldenwell Medical Devices Factory, Китай,

Исполнение 3 (на шелковой основе): ткань шелковая ацетатная (100% acetatesilk ZAH-220323-4) с липким слоем (клей-расплав на каучуковой основе «JaourTak» марки JT-2801CH), производства фирмы Yangzhou Goldenwell Medical Devices Factory, Китай.

или ткань шелковая ацетатная (100% acetatesilk ZAH-220323-4B, краситель Brown-01) с липким слоем (клей-расплав на каучуковой основе «JaourTak» марки JT-2801CH), производства фирмы NINGBO YINGMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD., Китай, или производства фирмы Yangzhou Goldenwell Medical Devices Factory, Китай.

Исполнение 4 (на полимерной основе): полиуретановая прозрачная пленка (PU film 68-12-2), с липким слоем (клей-расплав на каучуковой основе «JaourTak» марки JT-2801CH), производства фирмы NINGBO YINGMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. Китай или производства фирмы Yangzhou Goldenwell Medical Devices Factory, Китай;

Исполнение 5 (на нетканой основе): полотно нетканое (100% полипропилен (марка TPP F79FB), с липким слоем (клей-расплав на каучуковой основе «JaourTak» марки JT-2801CH), производства фирмы NINGBO YINGMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. Китай, или производства фирмы Yangzhou Goldenwell Medical Devices Factory, Китай.

2. Катущка: полипропилен (марка TPPP-018), производства фирмы NINGBO YING MEDMEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. Китай или производства фирмы Yangzhou Goldenwell Medical Devices Factory, Китай.

3. Защитный слой:

Для исполнения 5: силиконизированная бумага марки RP300, производства фирмы Jiangmen Baoguan Adhesive Material Co., Ltd., Китай.

По физико-механическим показателям пластырь соответствует требованиям, указанным в таблице

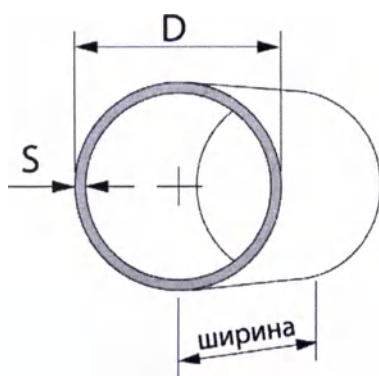
2.

Таблица 2

№	Наименование параметра	Значение параметра
1	Толщина, мкм	
	- исполнение 1	Не менее 100
	- исполнение 2	Не менее 100
	- исполнение 3	Не менее 100

	- исполнение 4 - исполнение 5	Не менее 100 Не менее 100
2	Поверхностная плотность, г/м ²	
	- исполнение 1 - исполнение 2 - исполнение 3 - исполнение 4 - исполнение 5	Не менее 70 Не менее 30 Не менее 50 Не менее 50 Не менее 50
3	Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м	не менее 10, но не более 1000

Пластырь представляет собой комбинированное изделие, включающее фиксирующую часть на основе ткани хлопчатобумажной (белого и телесного цвета), бумаги, ацетатного шелка (белого и телесного цвета), полимерной пленки или нетканого материала, с нанесенным на основу клеевым слоем. Пластырь может быть намотан на катушку, или без катушки. Катушка без сколов, трещин и заусенцев.



Размеры катушки: внешний диаметр $D_{\text{от}}$ 19 до 33 мм, толщина стенки от 1 до 3 мм. Ширина катушки равна ширине пластыря ± 2 мм.

Пластырь без внешних дефектов: неровно обрезанных краев, складок, дефектов намотки, дыр, посторонних включений, комков, следов неравномерного наложения клеевого слоя; не покрытых клеевым слоем участков, а также не должен иметь посторонних запахов.

Пластырь намотан клеевым слоем внутрь. При разматывании на наружной поверхности основы не должно наблюдаться остатков клеевого слоя предыдущего витка.

ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Потенциальные потребители: Изделие применяется высококвалифицированным медицинским персоналом, а также медицинским персоналом и пациентом без квалификации.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пластырь имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 3).

Изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «НАПОЛИ» (ООО «НАПОЛИ»),
Россия, 123458, г. Москва, ул. Твардовского, д. 8, стр.1, этаж 2, комната 23

Тел: 495 765-56-92, e-mail: info@napoly.info

Адрес мест производства: ООО «НАПОЛИ», Россия, 109235, г. Москва, ул. 1-я Курьяновская дом 34,
стр.11, этаж 6, комната 12.

Внимание! О нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) рекомендуется направлять в адрес производителя ООО «НАПОЛИ».

Сшито и заверено печатью 10
(десять) лист 10

Генеральный директор
ООО «НАПОЛИ» Брусов С.С.

