

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РАЗВИТИЕ»

В.А.Могилат
«18» декабря 2023 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Пленка защитная для кожи вокруг стомы
по ТУ 32.50.50-001-98673050-2022,
вариант исполнения салфетка**

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Пленка защитная для кожи вокруг стомы по ТУ 32.50.50-001-98673050-2022» (далее по тексту – пленка/изделие). Вариант исполнения: «Пленка защитная для кожи вокруг стомы по ТУ 32.50.50-001-98673050-2022», салфетка, размер 80 x 40 мм, 60 x 100 мм.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «РАЗВИТИЕ» (ООО «РАЗВИТИЕ»), 199178, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ № 7, линия 18-Я В.О., д. 29, литера 3, офис А330, Россия. Тел.: 8 (921) 954-88-82; 8 (812) 715-05-77.

Место производства: Общество с ограниченной ответственностью «М.К.Асептика» (ООО «М.К.Асептика»), 140032, Московская область, г. Люберцы, р.п. Малаховка, ул. Шоссейная, д. 40, Россия.

ОБЛАСТЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения изделия: гастроэнтерология, хирургия, терапия, онкология, урология, дерматология. Изделие применяется в больничных, поликлинических и домашних условиях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для защиты кожи вокруг стомы от повреждений вследствие контакта с кишечным отделяемым, мочой, а также механических повреждений при удалении адгезивов. Потенциальным потребителем изделия является пациент со стомой (стомированный пациент).

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Изделие образует на коже полупроводящую эластичную пленку, защищая кожу вокруг стомы от агрессивного воздействия мочи и кала, а также от механических повреждений при отклеивании адгезивов.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Состав медицинского изделия: нетканое полотно, изододекан, MQ 1640, изопропиловый спирт. Принадлежности, используемые в комбинации с медицинским изделием не предусмотрены.

ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие представляет собой нетканое полотно, пропитанное специальным составом с характерным запахом спирта в индивидуальной упаковке саше-пакет. Салфетка должна быть равномерно пропитана специальным составом, быть белого цвета, иметь ровно обрезанные края, без перекосов и деформаций. Наличие видимых дефектов, разрывов (надрывов), отверстий, пятен, складок, загрязнений, посторонних включений, швов в салфетке не допускается.

Изделие выпускается следующих размеров и сложений:

№ п/п	Размер, мм	Масса салфетки в индивидуальной упаковке, г	Масса пропиточного состава, гр.	Сложение салфетки в длину/в ширину (количество раз)	Размер индивидуальной упаковки, мм
1.	80 x 40	1,29	0,45	4/2	60 x 60

2.	60 x 100	1,75	0,8	4/4	60 x 60
Отклонение от размеров, не более $\pm 10\%$.					
Отклонение от массы салфетки в индивидуальной упаковке, не более $\pm 10\%$.					
Отклонение от массы пропиточного состава, не более $\pm 10\%$.					
Отклонение от размера индивидуальной упаковки, не более $\pm 10\%$.					

Влагоудержание (число стекающих капель) не более 5.

Время высыхания изделия для образования пленки не более 1,5 минут.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Профилактика развития контактного дерматита.

Защита и уменьшение степени воздействия биологических жидкостей и выделений (каловые массы, моча) на чувствительные участки кожи вокруг стомы.

Защита кожи вокруг стомы от механических повреждений при использовании адгезивов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов изделия (аллергическая реакция).

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Местное раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью, проходящие после прекращения применения изделия. При проявлении любого ощущения дискомфорта и аллергических реакций следует прекратить применение изделия, при необходимости обратиться к врачу.

Рекомендованные действия в случае попадания медицинского изделия в глаза, дыхательные пути и пищеварительную систему:

При попадании в глаза: немедленно промыть глаза большим количеством чистой воды.

При необходимости обратиться к врачу.

При попадании в желудок: обильное питье, немедленно обратиться к врачу.

При вдыхании: выйти на свежий воздух, прополоскать рот и очистить нос.

При раздражении слизистых оболочек дыхательных путей необходимо обратиться к врачу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять по истечении срока годности.

Не применять при индивидуальной непереносимости компонентов изделия.

Использовать только для наружного применения.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Производитель гарантирует, что в медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Изделие поставляется в нестерильном виде.

Стерилизация изделия перед использованием не требуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Убедитесь, что кожа вокруг стомы чистая и сухая.
2. Вскройте упаковку, разверните салфетку, обработайте кожу вокруг стомы, учитывая площадь клеевой пластины.
3. После высыхания кожи и образования пленки, приклейте средство по уходу за стомой обычным способом. Изделие необходимо наносить каждый раз при замене кало- и уроприемников.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения.

Изделие не подлежит обработке, очистке, дезинфекции.

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

УСТАНОВКА, МОНТАЖ, НАСТРОЙКА, КАЛИБРОВКА И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия, необходимые для ввода изделия в эксплуатацию не требуются.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Пленка защитная для кожи вокруг стомы по ТУ 32.50.50-001-98673050-2022, в варианте исполнения: салфетка, размер 80 x 40 мм, в составе:

- салфетка, размер 80 x 40 мм, в индивидуальной упаковке - 10 шт. в групповой упаковке картонная коробка;
- инструкция по применению (вложение) - 1 экз. на картонную коробку.

2.Пленка защитная для кожи вокруг стомы по ТУ 32.50.50-001-98673050-2022, в варианте исполнения: салфетка, размер 80 х 40 мм, в составе:

- салфетка, размер 80 х 40 мм, в индивидуальной упаковке - 30 шт. в групповой упаковке картонная коробка;

- инструкция по применению (вложение) - 1 экз. на картонную коробку.

3.Пленка защитная для кожи вокруг стомы по ТУ 32.50.50-001-98673050-2022, в варианте исполнения: салфетка, размер 80 х 40 мм, в составе:

- салфетка, размер 80 х 40 мм, в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке картонная коробка;

- инструкция по применению (вложение) - 1 экз. на картонную коробку.

4.Пленка защитная для кожи вокруг стомы по ТУ 32.50.50-001-98673050-2022, в варианте исполнения: салфетка, размер 80 х 40 мм, в составе:

- салфетка, размер 80 х 40 мм, в индивидуальной упаковке от 50 до 120 шт. в групповой упаковке картонная коробка;

- инструкция по применению (вложение) - 1 экз. на картонную коробку.

5.Пленка защитная для кожи вокруг стомы по ТУ 32.50.50-001-98673050-2022, в варианте исполнения: салфетка, размер 60 х 100 мм, в составе:

- салфетка, размер 60 х 100 мм, в индивидуальной упаковке - 10 шт. в групповой упаковке картонная коробка;

- инструкция по применению (вложение) - 1 экз. на картонную коробку.

6.Пленка защитная для кожи вокруг стомы по ТУ 32.50.50-001-98673050-2022, в варианте исполнения: салфетка, размер 60 х 100 мм, в составе:

- салфетка, размер 60 х 100 мм, в индивидуальной упаковке - 30 шт. в групповой упаковке картонная коробка;

- инструкция по применению (вложение) - 1 экз. на картонную коробку.

7.Пленка защитная для кожи вокруг стомы по ТУ 32.50.50-001-98673050-2022, в варианте исполнения: салфетка, размер 60 х 100 мм, в составе:

- салфетка, размер 60 х 100 мм, в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке картонная коробка;

- инструкция по применению (вложение) - 1 экз. на картонную коробку.

8.Пленка защитная для кожи вокруг стомы по ТУ 32.50.50-001-98673050-2022, в варианте исполнения: салфетка, размер 60 х 100 мм, в составе:

- салфетка, размер 60 х 100 мм, в индивидуальной упаковке от 50 до 120 шт. в групповой упаковке картонная коробка;

- инструкция по применению (вложение) - 1 экз. на картонную коробку.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед вскрытием убедитесь в целостности упаковки. Изделие однократного применения. Изделие должно быть устойчиво к климатическим воздействиям при эксплуатации при значениях температуры от +32°C до +42°C, относительной влажности не более 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования и хранения на складе в транспортной упаковке по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но с ограничением по температуре от 0 °С до +30 °С, относительной влажности не более 80%.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделие в групповой и индивидуальной упаковке следует хранить по условиям 1(Л) ГОСТ 15150, но с ограничением по температуре от +5 °С до +25 °С, в сухом недоступном для детей месте. Не допускается хранить изделие под непосредственным воздействием прямых солнечных лучей и вблизи отопительных приборов. Не допускается подвергать изделие нагреванию и замораживанию.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия 3 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА. ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ

Выпуск медицинского изделия осуществляется по ТУ 32.50.50-001-98673050-2022.

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

По вопросам качества медицинского изделия «Пленка защитная для кожи вокруг стомы по ТУ 32.50.50-001-98673050-2022», производства ООО «РАЗВИТИЕ», Россия, следует обращаться по адресу, указанному на упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие использованное по назначению следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А и иными нормативными правовыми актами действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Изделие с истекшим сроком годности, не использованное после вскрытия первичной индивидуальной упаковки следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А и иными нормативными правовыми актами действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

При утилизации медицинского изделия не требуются специальные средства индивидуальной защиты.

Регистрационное удостоверение: № _____ от _____ г.

СИМВОЛЫ, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИЕ ИНФОРМАЦИЮ, ВАЖНУЮ ДЛЯ НАДЛЕЖАЩЕГО ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

	–	Не допускать воздействия солнечного света
	–	Запрет на повторное применение
	–	Обратитесь к инструкции по применению

	--	Не использовать при повреждении упаковки
	–	Переработка комбинированных и композитных материалов

Всего прошито,
промунировано
временно не
7 штук в



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «РАЗВИТИЕ»
КОТЛАТ В. А.

ООО «РАЗВИТИЕ»
В.А.
«18» декабря 2023

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Пленка защитная для кожи вокруг стомы по ТУ 32.50.50-001-98673050-2022» (далее по тексту – пленка/изделие). Вариант исполнения: «Пленка защитная для кожи вокруг стомы по ТУ 32.50.50-001-98673050-2022», флакон-спрей 50 мл.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «РАЗВИТИЕ» (ООО «РАЗВИТИЕ»), 199178, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ № 7, линия 18-Я В.О., д. 29, литера 3, офис А330, Россия. Тел.: 8 (921) 954-88-82; 8 (812) 715-05-77.

Место производства: Общество с ограниченной ответственностью «М.К.Асептика» (ООО «М.К.Асептика»), 140032, Московская область, г. Люберцы, р.п. Малаховка, ул. Шоссейная, д. 40, Россия.

ОБЛАСТЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения изделия: гастроэнтерология, хирургия, терапия, онкология, урология, дерматология. Изделие применяется в больничных, поликлинических и домашних условиях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для защиты кожи вокруг стомы от повреждений вследствие контакта с кишечным отделяемым, мочой, а также механических повреждений при удалении адгезивов. Потенциальным потребителем изделия является пациент со стомой (стомированный пациент).

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Изделие образует на коже полупроводящую эластичную пленку, защищая кожу вокруг стомы от агрессивного воздействия мочи и кала, а также от механических повреждений при отклеивании адгезивов.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Состав медицинского изделия: изододекан, MQ 1640, изопропиловый спирт. Принадлежности, используемые в комбинации с медицинским изделием не предусмотрены.

ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие представляет собой прозрачную бесцветную жидкость с характерным запахом спирта, расфасованную во флакон с дозатором-распылителем. Флаконы должны быть без дефектов. Наличие вмятин, неровностей, трещин и других механических повреждений не допускается.

Изделие выпускается следующих масса-габаритных размеров:

Объем изделия в индивидуальной упаковке, мл (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	Масса изделия в индивидуальной упаковке, г (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	Габаритные размеры первичной индивидуальной упаковки флакон без дозатора, (высота)х(диаметр) мм, (допустимое отклонение $\pm 10\%$)	Габаритные размеры первичной индивидуальной упаковки флакон с дозатором, (высота)х(диаметр) мм, (допустимое отклонение $\pm 10\%$)
---	--	--	---

50	53,7	85,5 x 33,0	110,0 x 33,0
----	------	-------------	--------------

Время высыхания изделия для образования пленки не более 1,5 минут.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Профилактика развития контактного дерматита.

Защита и уменьшение степени воздействия биологических жидкостей и выделений (каловые массы, моча) на чувствительные участки кожи вокруг стомы.

Защита кожи вокруг стомы от механических повреждений при использовании адгезивов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов изделия (аллергическая реакция).

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Местное раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью, проходящие после прекращения применения изделия. При проявлении любого ощущения дискомфорта и аллергических реакций следует прекратить применение изделия, при необходимости обратиться к врачу.

Рекомендованные действия в случае попадания медицинского изделия в глаза, дыхательные пути и пищеварительную систему:

При попадании в глаза: немедленно промыть глаза большим количеством чистой воды.

При необходимости обратиться к врачу.

При попадании в желудок: обильное питье, немедленно обратиться к врачу.

При вдыхании: выйти на свежий воздух, прополоскать рот и очистить нос.

При раздражении слизистых оболочек дыхательных путей необходимо обратиться к врачу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не применять по истечении срока годности.

Не применять при индивидуальной непереносимости компонентов изделия.

Использовать только для наружного применения.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Производитель гарантирует, что в медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Изделие поставляется в нестерильном виде.

Стерилизация изделия перед использованием не требуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Убедитесь, что кожа вокруг стомы чистая и сухая.
2. Равномерно нанесите спрей на кожу вокруг стомы, удерживая флакон на расстоянии не менее 10 см от поверхности кожи. Необходимо учитывать площадь клеевой пластины.

3. После высыхания кожи и образования пленки, приклейте средство по уходу за стомой обычным способом. Пленку необходимо наносить каждый раз при замене кало- и уроприемников.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения.

Изделие не подлежит обработке, очистке, дезинфекции.

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

УСТАНОВКА, МОНТАЖ, НАСТРОЙКА, КАЛИБРОВКА И ИНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия, необходимые для ввода изделия в эксплуатацию не требуются.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Пленка защитная для кожи вокруг стомы по ТУ 32.50.50-001-98673050-2022, в варианте исполнения: флакон-спрей, 50 мл, в составе:

- флакон 50 мл - 1 шт. в групповой упаковке картонная коробка;
- инструкция по применению (вложение) - 1 экз. на картонную коробку.

2. Пленка защитная для кожи вокруг стомы по ТУ 32.50.50-001-98673050-2022, в варианте исполнения: флакон-спрей, 50 мл, в составе:

- флакон 50 мл - от 60 до 120 шт. в транспортном коробе;
- инструкция по применению (вложение) - по 1 экз. на флакон в транспортном коробе.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед вскрытием убедитесь в целостности упаковки. Изделие однократного применения. Изделие должно быть устойчиво к климатическим воздействиям при эксплуатации при значениях температуры от +32°C до +42°C, относительной влажности не более 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования и хранения на складе в транспортной упаковке по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150, но с ограничением по температуре от 0°C до +30 °C, относительной влажности не более 80%.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Изделие в групповой и индивидуальной упаковке следует хранить по условиям 1(Л) ГОСТ 15150, но с ограничением по температуре от +5 °C до +25 °C, в сухом недоступном для детей месте. Не допускается хранить изделие под непосредственным воздействием прямых солнечных лучей и вблизи отопительных приборов. Не допускается подвергать изделие нагреванию и замораживанию.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия 3 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ

Выпуск медицинского изделия осуществляется по ТУ 32.50.50-001-98673050-2022.

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

По вопросам качества медицинского изделия «Пленка защитная для кожи вокруг стомы по ТУ 32.50.50-001-98673050-2022», производства ООО «РАЗВИТИЕ», Россия, следует обращаться по адресу, указанному на упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие использованное по назначению следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А и иными нормативными правовыми актами действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Изделие с истекшим сроком годности, не использованное после вскрытия первичной индивидуальной упаковки следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А и иными нормативными правовыми актами действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

При утилизации медицинского изделия не требуются специальные средства индивидуальной защиты.

Регистрационное удостоверение: № _____ от _____ г.

**СИМВОЛЫ, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИЕ ИНФОРМАЦИЮ, ВАЖНУЮ ДЛЯ
НАДЛЕЖАЩЕГО ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

	-	Не допускать воздействия солнечного света
	-	Обратитесь к инструкции по применению
	-	Не использовать при повреждении упаковки
	-	Переработка комбинированных и композитных материалов

Резко прошито,

информация
вероятно
в метод



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «РАЗВИТИЕ»
ИПЛАТ В.А.