



HEALTH LINE

ВМЕСТЕ К ЗДОРОВЬЮ

www.healthline.uz

тел.: +998 78 150 74 39
+998 78 150 74 27
факс: +998 78 150 74 25

р/с 2021 4000 9001 0976 1001
Головной офис АКБ «Hamkorbank»
МФО 00083 ОКЗД 32500, ИНН 200 915 414

СП ООО "HEALTH LINE"
Республика Узбекистан, 111802, г.Ташкент,
Янгиаэтовский р-н, Узгариш, ул. Навруз 236а
info@healthline.uz

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
СП ООО "HEALTH LINE" (СП ООО "ХЕЛС ЛАЙН")

Миртурсунов З.Ш.

Дата: «11» июля 2023 года



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Лейкопластырь медицинский фиксирующий рулонный нестерильный

2023

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинского изделия (Постановление правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012), а также в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 года N 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

Данные о выпуске инструкции по применению: Редакция №1. Инструкция по применению в последней редакции утверждена "11" июля 2023 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия:

Лейкопластырь медицинский фиксирующий рулонный нестерильный.

1.2 Варианты исполнения медицинского изделия:

1. Лейкопластырь медицинский фиксирующий рулонный нестерильный, на перфорированной пленочной основе с клеевым слоем (адгезивом) без защитного покрытия, размер (длина x ширина) 500 см x 1,25 см, в составе:

- Лейкопластырь в потребительской упаковке по 1 шт/уп.;
- Инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.

2. Лейкопластырь медицинский фиксирующий рулонный нестерильный, на перфорированной пленочной основе с клеевым слоем (адгезивом) без защитного покрытия, размер (длина x ширина) 500 см x 2,0 см, в составе:

- Лейкопластырь в потребительской упаковке по 1 шт/уп.;
- Инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.

3. Лейкопластырь медицинский фиксирующий рулонный нестерильный, на перфорированной пленочной основе с клеевым слоем (адгезивом) без защитного покрытия, размер (длина x ширина) 500 см x 3,0 см, в составе:

- Лейкопластырь в потребительской упаковке по 1 шт/уп.;
- Инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.

4. Лейкопластырь медицинский фиксирующий рулонный нестерильный, на перфорированной пленочной основе с клеевым слоем (адгезивом) без защитного покрытия, размер (длина x ширина) 500 см x 4,0 см, в составе:

- Лейкопластырь в потребительской упаковке по 1 шт/уп.;
- Инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.

5. Лейкопластырь медицинский фиксирующий рулонный нестерильный, на перфорированной пленочной основе с клеевым слоем (адгезивом) без защитного покрытия, размер (длина x ширина) 500 см x 5,0 см, в составе:

- Лейкопластырь в потребительской упаковке по 1 шт/уп.;
- Инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.

(далее по тексту – лейкопластырь, изделие/медицинское изделие).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МИ, РАЗРАБОТЧИКЕ МИ, АДРЕСЕ МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МИ, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: Совместное предприятие в форме общества с ограниченной ответственностью "HEALTH LINE" (Совместное предприятие в форме общества с ограниченной ответственностью "ХЕЛС ЛАЙН") / СП ООО "HEALTH LINE" (СП ООО "ХЕЛС ЛАЙН");

Адрес места нахождения: Республика Узбекистан, 111802, г. Ташкент, Янгихаётский район, Узгариш, ул. Навруз, д. 236а;

Номер телефона: (+99878)150-74-27, (+99878)150-44-22, (+99878)150-74-39; **Факс:** (+99878)150-74-25.

Эл. адрес: info@healthline.uz; **Сайт:** www.healthline.uz.

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: Совместное предприятие в форме общества с ограниченной ответственностью "HEALTH LINE" (Совместное предприятие в форме общества с ограниченной ответственностью "ХЕЛС ЛАЙН") / СП ООО "HEALTH LINE" (СП ООО "ХЕЛС ЛАЙН");

Адрес места нахождения: Республика Узбекистан, 111802, г. Ташкент, Янгихаётский район, Узгариш, ул. Навруз, д. 236а;

Номер телефона: (+99878)150-74-27, (+99878)150-44-22, (+99878)150-74-39; **Факс:** (+99878)150-74-25.

Эл. адрес: info@healthline.uz; **Сайт:** www.healthline.uz.

2.3 Адрес места производства медицинского изделия

СП ООО "HEALTH LINE", Республика Узбекистан, 111802, г. Ташкент, Янгихаётский район, Узгариш, ул. Навруз, д. 236а.

2.4 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью "ХЕЛС ЛАЙН РУС" (ООО "ХЕЛС ЛАЙН РУС");

Адрес места нахождения: Россия, 111250, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЛЕФОРТОВО, ул. Лефортовский Вал, д. 16А, этаж/помещ 1/І, ком/офис 21В/52;

Номер телефона: +7 (499) 455 65 18;

Эл. адрес: office.rus@healthline.uz.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Лейкопластырь предназначен для неинвазивного сцепления с поверхностью кожи с целью фиксации перевязочных средств, компрессов и медицинских изделий (катетеров, игл, канюлей, дренажей, зондов).

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Лейкопластырь может применяться в медицинских учреждениях широкого профиля, а также в полевых и домашних условиях.

5. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Нестерильное, не стерилизуемое медицинское изделие однократного применения. Изделие является одноразовым и предназначено для однократного использования одним пользователем.

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Квалифицированные медицинские работники медицинских учреждений здравоохранения, а также пациенты без квалификации.

7. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Необходимость фиксации перевязочных средств, компрессов и медицинских изделий (катетеров, игл, канюлей, дренажей, зондов).

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Нарушение целостности кожных покровов в местах предполагаемого наложения лейкопластыря.
Наличие кожных заболеваний в местах предполагаемого наложения лейкопластыря.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Отсутствуют, при использовании в соответствии с инструкцией по применению. Лейкопластырь биологически безопасный, не вызывает аллергических реакций при контакте с неповрежденной кожей.

10. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ:

Медицинское изделие сочетается со всеми медицинскими изделиями, которые применяются в медицинской практике. Не использовать одновременно с другими наружными средствами на одних и тех же участках.

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

В составе медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

12. ПРИМЕНЕНИЕ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ:

Медицинское изделие не содержит производных человеческой крови или ее компонентов в качестве неотъемлемой части, необходимой для работы.

13. ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

13.1 Описание лейкопластыря (информация, регламентирующая конструкцию изделия)

Лейкопластырь представляет собой изделие, выпускаемое в виде рулона, включающего фиксирующую часть из перфорированной пленочной основы с клеевым слоем (адгезивом) без защитного покрытия, намотанную на полиэтиленовую втулку.

По функциональным свойствам лейкопластырь относится к **неактивным** медицинским изделиям пластырного типа (не содержащие в своем составе лекарственных средств и биологически активных соединений (действующих веществ) и осуществляющие функциональное действие за счет физико-механических свойств медицинского изделия пластырного типа).

По назначению лейкопластырь относится к **фиксирующим** медицинским изделиям пластырного типа – для сведения краев кожных ран, закрепления и фиксации компрессов, тампонов, повязок и покрытий, катетеров, канюль, зондов, трубок и других медицинских изделий.

По форме, конструкции и применяемым материалам лейкопластырь относится к изделиям: ленточной формы, в рулонах, с перфорацией, на пленочной основе, с нанесенным на основу клеевым слоем (адгезивом), без функциональной подушечки, без защитного покрытия.

Лейкопластырь обеспечивает защиту кожи от дополнительного травмирования, надежную фиксацию, легкое и безболезненное удаление после применения.

На кончике внутренней стороны основы лейкопластыря наклеена антиадгезионная бумажная полоска из для быстрого нахождения и отклеивания края основы лейкопластыря от втулки.

Лейкопластырь выпускается следующих размеров (длина x ширина): 500 см x 1,25 см; 500 см x 2,0 см; 500 см x 3,0 см; 500 см x 4,0 см; 500 см x 5,0 см. Внешний вид лейкопластыря представлен на Рисунках 1-5.

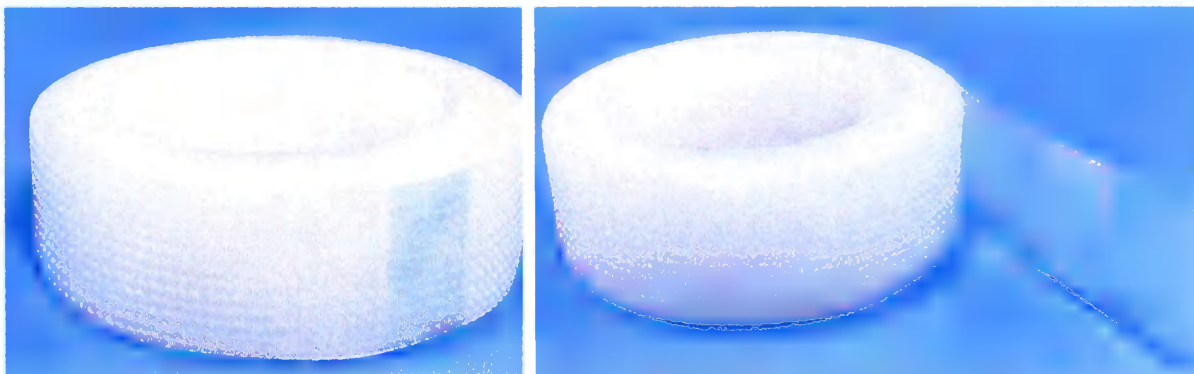


Рисунок 1 – Внешний вид лейкопластыря (размер - 500 см х 1,25 см)

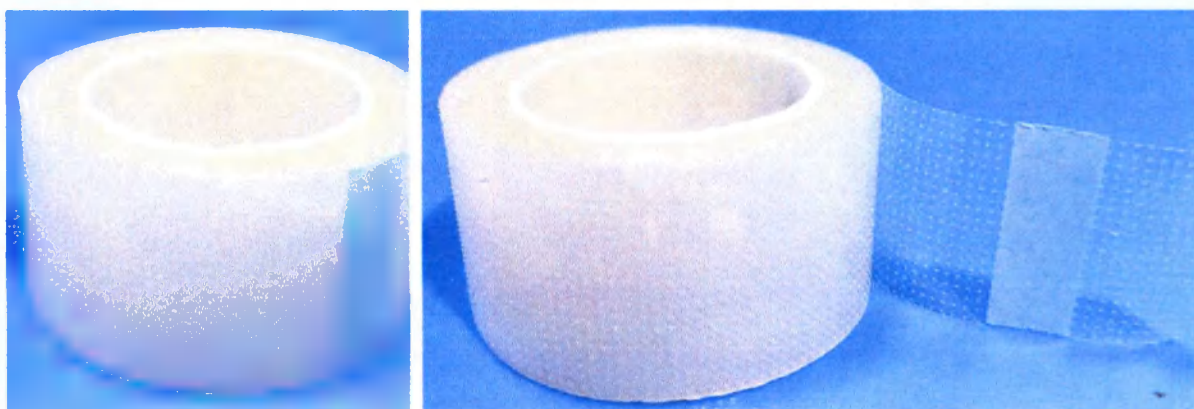


Рисунок 2 – Внешний вид лейкопластыря (размер - 500 см х 2,0 см)

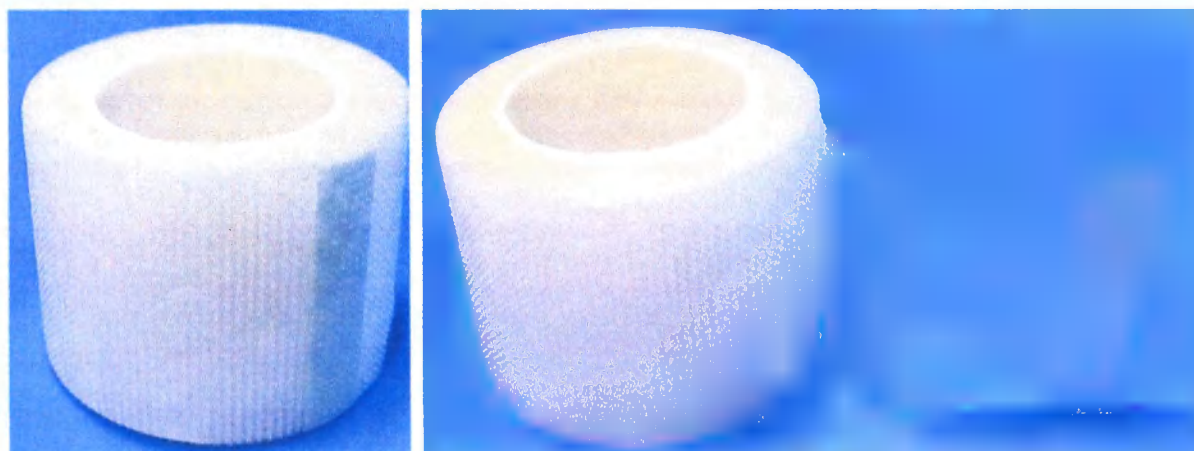


Рисунок 3 – Внешний вид лейкопластыря (размер - 500 см х 3,0 см)

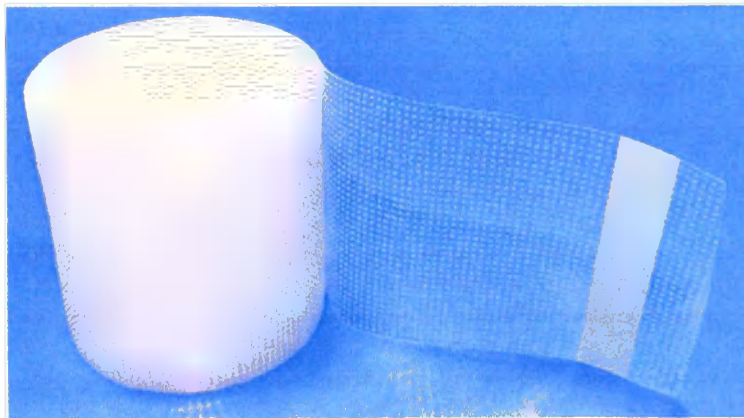
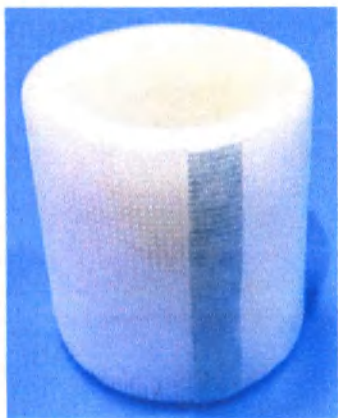


Рисунок 4 – Внешний вид лейкопластыря (размер - 500 см x 4,0 см)

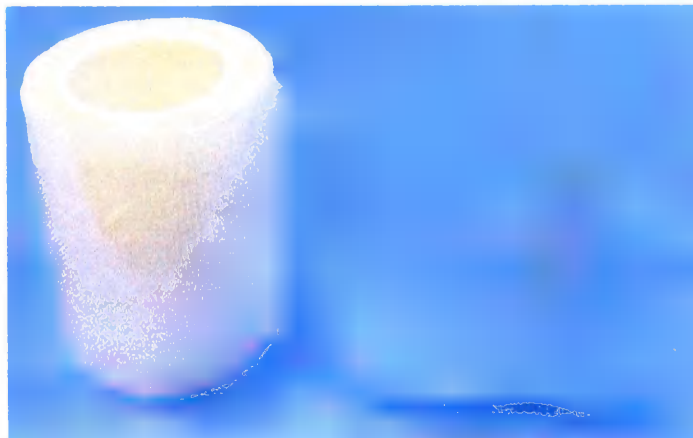


Рисунок 5 – Внешний вид лейкопластыря (размер - 500 см x 5,0 см)

Изображение лейкопластыря (на примере варианта исполнения с размером 500 см x 3,0 см) с указанием основных функциональных частей представлено на Рисунке 6. Основные функциональные части для остальных вариантов исполнения идентичны варианту исполнения с размером 500 см x 3,0 см.



Рисунок 6 – Схематическое изображение лейкопластыря

13.2 Принцип действия медицинского изделия

Неинвазивное сцепление с поверхностью кожи за счет клеевого слоя. При отклеивании основы лейкопластыря от втулки и приложении усилия происходит разрыв основы лейкопластыря по линии перфорации. Далее лейкопластырь за счет клеевого слоя приклеивается к месту фиксации.

14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

14.1 Лейкопластырь должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 53498-2019 и изготавливаться по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке, с соблюдением санитарных норм и правил.

14.2 Лейкопластырь не должен иметь внешних дефектов, например: неровно обрезанных краев, складок основы, дефектов намотки, дыр, посторонних включений, комков, следов неравномерного наложения клеевого слоя, не покрытых клеевым слоем отрезков (исключая антиадгезионную полосу).

14.3 Лейкопластырь, должен наматываться клеевым слоем внутрь. При разматывании рулона на наружной поверхности основы не должно наблюдаться остатков клеевого слоя предыдущего витка.

14.4 Допускается наличие специфического запах входящих в состав лейкопластыря компонентов.

14.5 Лейкопластырь должен быть биологически безопасным, не вызывать аллергических реакций при контакте с неповрежденной кожей.

14.6 Основные параметры изделия должны соответствовать показателям, указанным в таблице 1. Отклонение линейных размеров от указанных на упаковке не должно превышать $\pm 10\%$.

Таблица 1

Размер, см	Длина основы с клеевым слоем, мм	Ширина основы с клеевым слоем, мм	Толщина основы с клеевым слоем, мм	Диаметр со втулкой, мм	Внешний диаметр втулки, мм	Внутренний диаметр втулки, мм	Высота втулки, мм
500 x 1,25	5000	12,5	0,16	40	27	25	12,5
500 x 2,0	5000	20	0,16	40	27	25	20
500 x 3,0	5000	30	0,16	40	27	25	30
500 x 4,0	5000	40	0,16	40	27	25	40
500 x 5,0	5000	50	0,16	40	27	25	50

Допустимое отклонение значений, приведенных в таблице 1, составляет $\pm 10\%$.

14.7 Линейные размеры антиадгезионной полоски для быстрого нахождения и отклеивания края основы лейкопластыря от втулки должны соответствовать показателям, указанным в таблице 2. Отклонение линейных размеров от указанных в таблице 2 не должно превышать $\pm 10\%$.

Таблица 2

Размер, см	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм
500 x 1,25	12,5	7,5	0,020
500 x 2,0	20	7,5	0,020
500 x 3,0	30	7,5	0,020
500 x 4,0	40	7,5	0,020
500 x 5,0	50	7,5	0,020

8.8 Масса изделия должны соответствовать показателям, указанным в таблице 3. Отклонение значений масса от указанных в таблице 3 не должно превышать $\pm 10\%$.

Таблица 3

Размер, см	Масса, г
500 x 1,25	7,0
500 x 2,0	12,0
500 x 3,0	17,0
500 x 4,0	24,0
500 x 5,0	32,0

14.9 Сопротивление отслаиванию клеевого слоя должно быть не менее 10 Н/м и не более 1000 Н/м.

14.10 Клеевой слой должен быть бесцветным или белого цвета.

14.11 Клеевой слой должен быть равномерно нанесен в виде сплошного покрытия и не должен отрываться от основы при разматывании.

14.12 Лейкопластырь должен быть устойчив к климатическим воздействиям при хранении по условиям хранения группы 1(Л) в соответствии с ГОСТ 15150-69.

14.13 Лейкопластырь в транспортной упаковке должен быть устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании по условиям хранения групп 5 (ОЖ 4) в соответствии с ГОСТ 15150-69.

14.14 Лейкопластырь при применении должен быть устойчив к климатическим воздействиям в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

15. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

16. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки лейкопластыря должно входить:

- Лейкопластырь в потребительской упаковке по 1 шт/уп.;
- Инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.

17. МАРКИРОВКА

17.1 Маркировка должна быть достоверной, проверяемой и читаемой. Маркировку наносят любым типографическим способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее ясность, четкость и читаемость.

17.2 На каждой потребительской упаковке или на этикетке, наклеиваемой на потребительскую упаковку, должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя (юридический и фактический);
- адрес места производства;
- наименование уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- юридический адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- контактные данные уполномоченного представителя производителя на территории РФ (электронная почта, номер телефона);
- полное наименование медицинского изделия;
- размер изделия;
- обозначение номера и даты выдачи регистрационного удостоверения;
- инструкция по применению в части способа применения медицинского изделия;
- символы и соответствующая информация по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020:
 - изготовитель;

- код партии;
- дата изготовления (месяц, год);
- использовать до (месяц, год);
- запрет на повторное применение;
- не использовать при повреждении упаковки;
- не допускать воздействия солнечного света;
- беречь от влаги;
- нижняя граница температурного диапазона;
- верхняя граница температурного диапазона;
- штрих-код (при необходимости);
- надпись «СДЕЛАНО В РЕСПУБЛИКЕ УЗБЕКИСТАН»;
- надпись «УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: Условия хранения изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150-69 (при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80%.»)
- надпись «Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие ISO 9001:2015 и ISO 13485:2016»;
- надпись «Соответствует ГОСТ Р 53498:2019»
- способ утилизации.

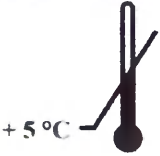
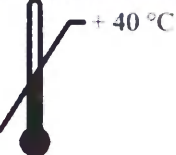
17.3 На каждой транспортной упаковке или на этикетке, наклеиваемой на транспортную упаковку, должна быть нанесена маркировка с указанием следующей информации:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя (юридический и фактический);
- адрес места производства;
- наименование уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- юридический адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- контактные данные уполномоченного представителя производителя на территории РФ (электронная почта, номер телефона);
- полное наименование медицинского изделия;
- размер изделия;
- обозначение номера и даты регистрационного удостоверения;
- инструкция по применению в части способа применения медицинского изделия;
- символы и соответствующая информация по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020:
 - изготовитель;
 - код партии;
 - дата изготовления (месяц, год);
 - использовать до (месяц, год);
 - запрет на повторное применение;
 - не использовать при повреждении упаковки;
 - не допускать воздействия солнечного света;
 - беречь от влаги;
 - нижняя граница температурного диапазона;
 - верхняя граница температурного диапазона;
- штрих-код (при необходимости);
- количество изделий в транспортной упаковке;
- надпись «Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие ISO 9001:2015 и ISO 13485:2016»;
- Надпись «УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: Условия хранения изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150-69 (при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80%)».
- Надпись «УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ: Транспортирование упакованных изделий осуществляется любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и действий агрессивных сред, по правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических

факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150-69 (при температуре от - 50 °С до + 50 °С)».

- Надпись «СДЕЛАНО В РЕСПУБЛИКЕ УЗБЕКИСТАН».
- Надпись «Соответствует ГОСТ Р 53498:2019».

17.4 Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020:

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Значение символа
	- изготовитель
	- код партии
	- дата изготовления (месяц, год)
	- использовать до (месяц, год)
	- запрет на повторное применение
	- не использовать при повреждении упаковки
	- не допускать воздействия солнечного света
	- беречь от влаги
	- нижняя граница температурного диапазона
	- верхняя граница температурного диапазона

18. УПАКОВКА

18.1 Лейкопластырь в количестве 1 шт. должен быть упакован в одностороннюю потребительскую упаковку.

18.2 Потребительская упаковка изготавливается в виде пакета из полиэтилена (ПЭ) марки «Р-У342», производства ООО «Шуртанский ГХК», Республика Узбекистан. Пакет должен быть герметично термосварен. Размеры пакета (Д×Ш) составляют (120 ± 10) мм х (95 ± 10) мм для размеров 500 см х 1,25 см; 500 см х 2,0 см, и (120 ± 10) мм х (105 ± 10) мм для размеров 500 см х 3,0 см; 500 см х 4,0 см; 500 см х 5,0 см. Ширина сварного шва потребительской упаковки: (8 ± 1) мм. Прочность на разрыв сварных швов упаковки: не менее 20 Н. Толщина упаковки: 48 мкм ± 10 %. Поверхностная плотность потребительской упаковки должна быть не менее 41 г/м².

Чернила, используемые для печати маркировки:

1. Пигментированная, на нитроцеллюлозно-полиуретановой основе, органорастворимая краска, предназначенная для нанесения способом флексографической и ротогравюрной печати - цвет зеленый - марки «RS-7349 GREEN», производства фирмы «NOVA Inks», Турция.
2. Пигментированная, на нитроцеллюлозно-полиуретановой основе, органорастворимая краска, предназначенная для нанесения способом флексографической и ротогравюрной печати - цвет черный - марки «PET-6000 HT BLACK», производства фирмы «NOVA Inks», Турция.

18.3 Потребительская упаковка должна обеспечивать:

- защиту лейкопластыря от внешних механических повреждений при хранении и транспортировании;
- невозможность повторного запечатывания упаковки, если ее целостность была нарушена, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

18.4 Потребительская упаковка с вложенным в нее лейкопластырем должна быть целостной, на поверхности не должно быть разрывов и других повреждений, открывающих доступ к внутренней полости потребительской упаковки.

18.5 Медицинские изделия в потребительской упаковке укладываются в транспортную упаковку – ящик из гофрированного картона (изготовлен из бумаги для производства гофрированных коробок марки «Б-1», производства АО «БУМАЖНАЯ ФАБРИКА «КОММУНАР»», Россия). Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке. Размеры транспортного ящика (Д×Ш×В): (450 ± 20) мм х (300 ± 20) мм х (180 ± 20) мм. Масса брутто транспортной тары не должна превышать 20 кг.

18.6 Ящик оклеивается лентой полиэтиленовой с липким слоем типа «Скотч», производства ООО «GULOBOD LENTA», Республика Узбекистан. Допускается применение других клеевых лент, обеспечивающих прочность скрепления.

18.7 В каждую транспортную упаковку должен быть вложен упаковочный лист указанием:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- код партии (LOT);
- количество потребительских упаковок, шт.;
- номера контролера-упаковщика;
- дата производства (месяц, год).

18.8 Допускается на внешнюю поверхность транспортной коробки наносить рекламную информацию.

19. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

19.1 Подготовка к применению:

- Внимательно осмотреть упаковку и убедиться в том, что она не повреждена. Не использовать изделие с поврежденной упаковкой;
- Перед использованием лейкопластыря необходимо обработать руки антисептиком;

- Перед использованием лейкопластыря участок кожи, в месте предполагаемого наложения лейкопластыря, рекомендуется обеззаразить с помощью любого удобного способа.

ВНИМАНИЕ! Применение лейкопластыря не по назначению категорически воспрещается. Перед использованием лейкопластыря необходимо проверить его срок годности. Не допускается применять изделие по истечению срока годности.

19.2 Применение медицинского изделия

1. Внимательно осмотреть потребительскую упаковку и убедиться в том, что она не повреждена.
2. Вскрыть потребительскую упаковку, после чего извлечь лейкопластырь.
3. Отрезать полоску(и) лейкопластыря необходимого размера.
4. Клейкой стороной наложить лейкопластырь на повязку, компрессор или медицинское изделие. Свободные края прижать к окружающей здоровой коже, после чего провести пальцами по поверхности для лучшего сцепления.
5. Использованный лейкопластырь утилизировать в установленном порядке.

20. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Условия применения:

Вид климатического исполнения Лейкопластыря УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69. Лейкопластырь может применяться в медицинских учреждениях широкого профиля, а также в полевых и домашних условиях, при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С, относительной влажности воздуха не более 80% при температуре 25°С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в распакованном виде в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150-69 не менее 2 ч.

Изделие строго для одноразового применения. Повторное применение ЗАПРЕЩЕНО.

Использование изделий должно осуществляться в соответствии с Инструкцией по применению.

Меры предосторожности, предупреждения при применении:

- 1) Лейкопластырь запрещено использовать при обнаружении повреждений индивидуальной упаковки или с истекшим сроком годности.
- 2) Изделие предназначено для наружного применения.
- 3) Только для однократного применения.
- 4) Не допускается применение лейкопластыря, если он имеет видимые следы контаминации биологическими жидкостями.
- 5) Не использовать в качестве самостоятельного перевязочного средства.
- 6) При наличии волосяного покрова в месте наложения лейкопластыря, удаление лейкопластыря следует производить по росту волос.
- 7) Не рекомендуется наклеивать лейкопластырь на грязную и мокрую кожу.
- 8) Хранить в местах недоступных для детей.

ВНИМАНИЕ! Не используйте лейкопластырь более 24 часов.

ВНИМАНИЕ! Лейкопластырь предназначен только для одноразового использования.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ИЗДЕЛИЕ В СЛЕДУЮЩИХ СЛУЧАЯХ: обнаружены внешние дефекты изделия и механические повреждения: нарушение целостности индивидуальной упаковки, посторонние включения, разрывы, трещины, складки, расслаивание.

Меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия:

После применения, утилизируйте лейкопластырь согласно указаниям, приведенным в пункте «УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ».

21. ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Лейкопластырь относится к нестерильным медицинским изделиям однократного применения. Очистке и дезинфекции, не подлежит.

22. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД И РЕМОНТ

Лейкопластырь относится к нестерильным медицинским изделиям однократного применения. Лейкопластырь имеет полностью законченную конструкцию. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

23. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.

Лейкопластырь относится к нестерильным медицинским изделиям однократного применения. Ввод в эксплуатацию не требуется. Установка, монтаж, настройка, калибровка не требуются.

24. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

24.1 Транспортирование упакованных изделий осуществляется любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и действий агрессивных сред, по правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта.

24.2 Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150-69 (при температуре от - 50 °С до + 50 °С).

24.3 При погрузке, транспортировании изделий в транспортной таре, должны выполняться требования манипуляционных знаков и предупредительных надписей.

25. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

25.1 Изделия в транспортной таре хранят в закрытых чистых и сухих складских помещениях с защитой от попадания влаги и прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов на стеллажах, отстоящих от пола не менее чем на 5 см в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Укладывание ящиков в штабели проводится дном на крышку высотой не более 3 метров, с проходами между двумя-тремя рядами.

25.2 Условия хранения изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150-69 (при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80%).

26. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

26.1 Использованные по назначению изделия утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

26.2 Не использованные по назначению изделия и изделия с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.

26.3 Утилизация изделий должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

27. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

28. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты изготовления.

Компания-производитель гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

29. РЕКЛАМАЦИИ:

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя. В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), информацию (сообщение) о данных событиях необходимо направлять уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью "ХЕЛС ЛАЙН РУС" (ООО "ХЕЛС ЛАЙН РУС");

Адрес места нахождения: Россия, 111250, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЛЕФОРТОВО, ул. Лефортовский Вал, д. 16А, этаж/помещ 1/Л, ком/офис 21В/52;

Номер телефона: +7 (499) 455 65 18;

Эл. адрес: office.rus@healthline.uz.

30. ПЕРЕЧЕНЬ ОТРАСЛЕВЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н. Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.

ГОСТ Р 53498-2019 Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний.

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 14971-2021 Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

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.

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний.

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

31. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СЕРТИФИКАТЫ И ДЕКЛАРАЦИИ

На предприятии внедрена, функционирует и применяется:

- система менеджмента качества ISO 9001 с 26.08.2011 года, по результатам аудиторских проверок получено подтверждение о том, что система отвечает требованиям стандарта ISO 9001; Сертификат выдан органом по сертификации систем управления Сертификат Ассоциации по сертификации «Русский Регистр» (Россия) ISO 9001:2015 № 21.0425.026 от 15.06.2021 г;
- система менеджмента качества ISO 13485 с 09.02.2018 года, по результатам аудиторских проверок получено подтверждение о том, что система отвечает требованиям стандарта ISO 13485. Сертификат выдан органом по сертификации систем управления Сертификат Ассоциации «Русский Регистр» (Россия) ISO 13485:2016 № 21.0426.026 от 15.06.2021 г.

Республика Узбекистан, город Ташкент,
Семнадцатое ноября, две тысячи двадцать третьего года.

Я, **Холбаев Голибжон Хумайдуллаевич**, нотариус занимающийся частной практикой в Чиланзарском районе по адресу: город Ташкента, Чиланзарский район, улица Чиланзарская, до 7, квартира 25, свидетельствую верность этой копии с оригинала документа, в последнем приписок, подчисток, зачеркнутых слов и иных, не оговоренных исправлений или каких-либо особенностей не оказалось.

Взыскано государственной пошлины - 247.500 сум (двести сорок семь тысяч).

Зарегистрировано в АИС «НОТАРИУС» за № 2023022040 15882

Нотариус



Холбаев Г.Х.



17.11.2023 год
печатью
Нотариус



Скреплено

Перевод данного текста выполнен переводчиком Васькиной Мариной Сергеевной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Васькиной Марины Сергеевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

49-526



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 листа (ов)

Нотариус:

