

FRANZONI MEDICAL DEVICE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие

Салфетки «CombiMedica Line» марлевые медицинские антибактериальные, с хлоргексидином

Производитель: Franzoni Medical Device s.r.l. «Франзони Медикал Девайс С.р.л.»,
Италия,

юридический адрес: Piazza Vittoria, 9 – 25122 Brescia, Italia \пiazza Виттория, 9 –
25122 Бреша

Название изделия:

Салфетки «CombiMedica Line» марлевые медицинские антибактериальные, с хлоргексидином, варианты исполнения: 10см x10см, 18 см x40см, 36 см x 40см.

Производитель: Franzoni Medical Device s.r.l. «Франзони Медикал Девайс С.р.л.», Италия,

юридический адрес: Piazza Vittoria, 9 – 25122 Brescia, Italia\пiazza Виттория, 9 – 25122 Брешиа

Адрес места производства: «Ormed srl», via Pisa 2 - 21050 Cairate (VA), Italia\виа Пиза, 2 – 21050 Кайрате (ВА), Италия

Качество продукции подтверждено следующими сертификатами: UNI EN ISO 13485:12; UNI EN ISO 9001:2008, декларация о соответствии производителя требованиям приложения III Европейской директивы 93/42СЕЕ, сертификат ЕС соответствия требованиям приложения III Европейской директивы 93/42СЕЕ

Назначение изделий:

Салфетки «CombiMedica Line» марлевые медицинские антибактериальные, с хлоргексидином предназначены для перевязки и самостоятельной обработки хирургических и травматических ран, а также кожных порезов, натертостей, эритем. Салфетка предотвращает от опасности микробных заражений, поступающих из внешней среды, и может оставаться на ране на длительное время без необходимости ее удаления и замены.

Салфетка является средством для защиты ран от опасности внешнего инфицирования, содержит хлоргексидин, вещество, считающееся активным действующим веществом медицинских препаратов.

Область медицинского применения:

десмургия

ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: 500 01 01 10

КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: 26

КОД ОКП: 93 9370

Условия применения:

Салфетки «CombiMedica Line» марлевые медицинские антибактериальные, с хлоргексидином, применяются в медицинских лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях.

Описание состава и принцип работы:

Салфетка изготовлена из марли 100% хлопка, связанного в процессе производства с хлоргексидина диглюконатом. Используется хлоргексидина диглюконат - раствор 20% , подтвержденный паспортом безопасности.

Содержание хлоргексидина в салфетке - 5нг/г.

Внешний вид салфетки: салфетка изготовлена с соблюдением всех установленных норм и правил, края салфетки обрезаны ровно, швы в салфетках отсутствуют, края не осыпаются, что исключает попадания нитей и кромок на поверхность раны.

Салфетка состоит из одного слоя марли.

Тип фиксации хлоргексидина на хлопок предотвращает выделение антибактериального вещества, обеспечивая, таким образом, на длительный срок защиту раны от опасности заражения, способствуя заживлению ран (хирургических) от травм и кожных порезов (натертости, эритемы, и т.д.). Салфетка может находиться на ране 3 дня без необходимости замены, сохраняя при этом все свои антибактериальные свойства.

Салфетки длительно контактируют с раневой поверхностью тела человека.

Салфетки изготовлены с соблюдением всех установленных норм и правил с обрезанной кромкой, чтоб исключить попадания ниток на рану. Края не осыпаются.

Технические характеристики:

Цвет	Белый
Белизна	не менее 80%
Степень устойчивости белизны	не более 10%
Зольность	не более 0,03%
Влажность	5,0 – 8,5%
Реакция водной вытяжки	нейтральная
Содержание окрашивающих веществ	бесцветные вытяжки
Массовая доля жировых веществ	не более 0,3%
Содержание хлоргексидина	5нг/г
Щелочность	отсутствие
Кислотность	отсутствие
Поверхностно-активные вещества	отсутствуют
Флуоресцентность	отсутствует
Смачиваемость	не более 10 сек.
Плотность поверхностная	40 г\м ² ±2 г\м ²
Разрывная нагрузка	по основе: не менее 90 Н
	по утку: не менее 40,0 Н
Антимикробная активность	≥ 90%
Линейные размеры с допусками	10см±0,5см x 10см±0,5см, 18 см±1,0 см x 40см±2,0см, 36см±2,0см x 40см±2,0см
Капиллярность	не менее 12см/ч
Герметичность упаковки	Упаковка герметичная
Дефекты	Салфетка не должна иметь неровно обрезанных краев, складок основы, дыр, посторонних включений,

Способ применения:

1. Очистить и продезинфицировать поврежденный участок кожи или рану.
2. Наложить салфетку на рану.
3. Зафиксировать с помощью пластыря или бинта.
4. Изделие может находиться на ране 3 дня без необходимости замены.
5. Салфетка одноразового применения.

После использования салфетку необходимо выбросить в мусорную ёмкость (ведро).

Меры безопасности:

Делаются следующие предупреждения:

1. Каждая салфетка является одноразовой.
2. Помыть руки перед обработкой раны.
3. Прекратить использование продукта в случае покраснения поврежденного участка кожи и, если оно сохраняется, обратиться к врачу.
4. Не использовать изделие, если упаковка открыта или повреждена.
5. Не использовать изделие после даты срока годности, указанной на упаковке.
6. Целостность упаковки гарантирует качество продукта.
7. Хранить в прохладном и сухом месте, при комнатной температуре и вдали от источников тепла.
8. После открытия упаковки продукт должен быть использован и после использования утилизирован.
9. Не применять повторно.
10. Хранить в недоступном для детей месте.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость хлоргексидина.

Побочные действия:

Не использовать людям с аллергическими реакциями на хлоргексидин

Использование по назначению:

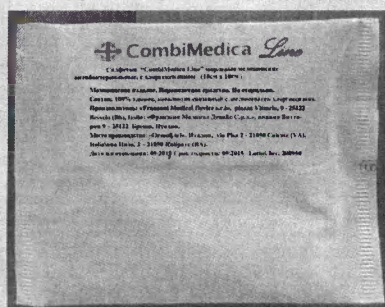
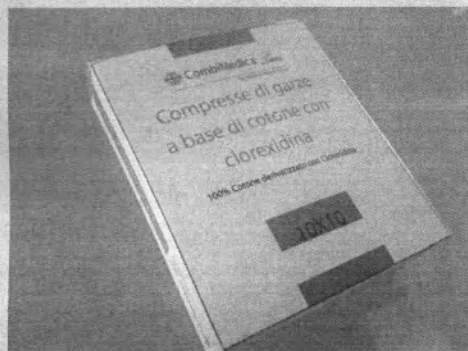
Салфетки «CombiMedica Line» марлевые медицинские антибактериальные, с хлоргексидином, используются для перевязки и самостоятельной обработки ран длительного действия, которая защищает раны (хирургические) от травм и кожные порезы (натертости, эритемы, и т.д.) Салфетки предотвращают от опасности микробных заражений, поступающих из внешней среды и может оставаться на ране на длительное время без необходимости его удаления и замены. Изделие может оставаться на ране 3 дня без необходимости замены, сохраняя при этом все свои антибактериальные свойства.

Стерильность:

Изделие не стерильно.

Упаковка:

Салфетки «CombiMedica Line» марлевые медицинские антибактериальные, с хлоргексидином



CombiMedica Line

Медицинское изделие.

Салфетки "CombiMedica Line" марлевые медицинские антибактериальные, с хлоргексидином (10см x 10см).
Перевязочное средство. Не стерильно.

Состав: 100% хлопок, ковалентно связанный с диглюконатом хлоргексидина.

Назначение изделия: Салфетки "CombiMedica Line" марлевые медицинские антибактериальные, с хлоргексидином предназначены для перевязки и самостоятельной обработки хирургических и травматических ран, а также кожных порезов, натертостей, зрятей.

Способ применения: Очистить и продезинфицировать поврежденный участок кожи или рану. Наложить салфетку на рану. Зафиксировать с помощью пластыря или бинта. Изделие может находиться на ране 3 дня без необходимости замены.

Предупреждения: Каждая салфетка является одноразовой. Помыть руки перед обработкой раны. Прекратить использование продукта в случае покраснения поврежденного участка кожи и, если оно сохраняется, обратиться к врачу. Не использовать изделие, если упаковка открыта или повреждена. Не использовать изделие после даты срока годности, указанной на упаковке. Целостность упаковки гарантирует качество продукта. Хранить в прохладном и сухом месте, при комнатной температуре и вдали от источников тепла. После открытия упаковки продукт должен быть использован и после использования утилизирован. Не применять повторно. Хранить в недоступном для детей месте.

Противопоказания: Индивидуальная непереносимость хлоргексидина.

Производитель: «Franzoni Medical Device s.r.l.», piazza Vittoria, 9 - 25122 Brescia (BS), Italia/ «Франзони Медикал Девайс С.р.л.», piazza Vittoria 9 - 25122 Брешиа, Италия.

Место производства: «Ormed srl», Италия, via Pisa 2 - 21050 Cairate (VA), Italia/ «Орма» Италия, via Pisa 2 - 21050 Кайрате (ВА), Италия.

Срок годности: 5 лет с момента изготовления.

Дата изготовления: 09/2010

Lotto: 208950

09/2010

208950 CE 09/2015

Маркировка:

I. Первичная упаковка выполнена из герметично заклеенного бумажного пакета

В первичной упаковке, содержится следующая информация:

1. название изделия
2. размер
3. состав
4. производитель/изготовитель
5. номер партии "LOT"
6. срок годности
7. графические обозначения
8. дата изготовления

II. Вторичная упаковка выполнена из картона, обеспечивающего сохранность салфетки при транспортировке и перемещении.

1. название изделия
2. назначение изделия
3. размер.
4. состав
5. способ применения
6. предупреждения
7. условия хранения
8. противопоказания
9. производитель/изготовитель
10. срок годности
11. дата изготовления
12. номер партии "LOT"
13. графические обозначения
14. гарантии производителя.

Графические символы для этикетирования медицинских изделий приводятся в нормативе UNI EN 980:2009.

Код партии 

Использовать до 

Дата изготовления 

Не применять повторно 

Знак обязательной сертификации 

Комплект поставки изделия:

Салфетки «CombiMedica Line» марлевые медицинские антибактериальные, с хлоргексидином, 10см x10см по 25 штук в упаковке, 18 см x40см, 36 см x40см по 1 шт. в упаковке
Салфетки, размером 10см x10см в количестве 25 шт., упакованы в герметично заклеенный бумажный пакет, а затем укладываются во вторичную упаковку по 1 шт., представляющую собой картонную коробку.

Салфетки размером 18 см x 40 см и 36 см x 40 см упакованы по 1 шт. в герметично заклеенный бумажный пакет, а затем укладываются во вторичную упаковку по 1 шт., представляющую собой картонную коробку.

Транспортирование:

Изделие транспортируется, хранится и используется при следующих условиях:

- Температура от +5°C до + 30°C $\pm$ 2 °C,
- Относительная влажность от 15% - 95% $\pm$ 2%.

Перевозка салфеток осуществляется в картонных коробках по 100 штук в одной коробке.

Транспортирование должно проводиться всеми видами закрытого транспорта (в железнодорожных вагонах, контейнерах, отапливаемых герметизированных отсеках, на самолетах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида и условиями хранения.

Хранение:

Хранить в прохладном и сухом месте, при комнатной температуре от +5°C до + 30°C $\pm$ 2 °C, вдали от источников тепла.

Относительная влажность от 15% - 95% $\pm$ 2%.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Срок годности – 5 лет

Утилизация:

Специальных мер утилизации медицинского изделия не требуется, утилизируется как обычные отходы в соответствии с требованиями местного законодательства.

Гарантийные обязательства производителя:

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются производителем: Адрес: Franzoni Medical Device s.r.l. «Франзони Медикал Девайс с.р.л.», Италия, юридический адрес: Piazza Vittoria, 9 – 25122 Brescia, Italia\пiazza Виттория, 9 – 25122

Адрес места производства: «Ormed s.r.l.», via Pisa 2 - 21050 Cairate (VA), Italia\виа Пиза, 2 – 21050

Кайрате (ВА), Италия

Представительство на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Премьер-продукт»

Юридический адрес: РФ, 109202 г. Москва, 2-я Фрезерная ул., д. 3. тел/факс: (495) 745-60-10, 745-60-11, e-mail: 2rs@premier-produkt.ru

Перевод с итальянского языка на русский язык.

Перевела  Фальковская Н.Я.

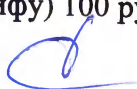
Город Москва

Тридцать первого октября две тысячи четырнадцатого года.

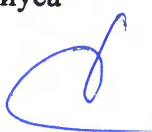
Я, Дронова Юлия Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии Романовны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фальковской Ниной Яковлевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-4-13720

Взыскано госпошлины (по тарифу) 100 руб. 00 коп.

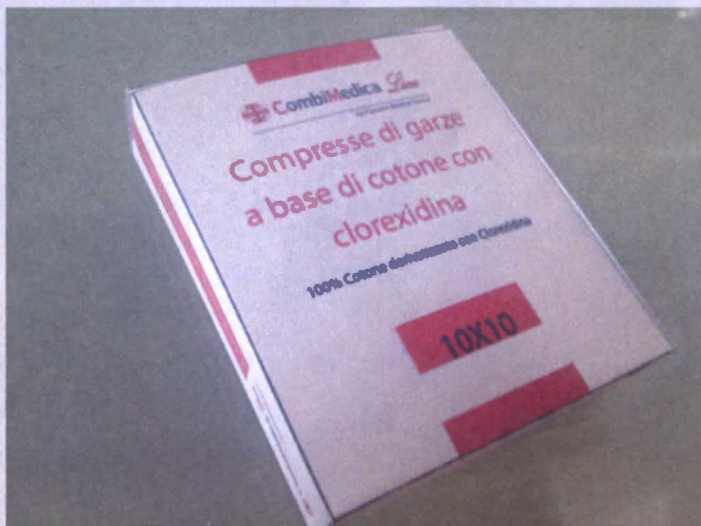
Временно И.О. Нотариуса 



Всего прошито, пронумеровано и
Скреплено печатью 15 листа
Временно И.О. Нотариуса 



Салфетки «CombiMedica Line» марлевые медицинские антибактериальные, с хлоргексидином



 **CombiMedica** *Line*

Медицинское изделие.

Салфетки "CombiMedica Line" марлевые медицинские антибактериальные, с хлоргексидином (10см x 10см).
Перевязочное средство. Не стерильно.

Состав: 100% хлопок, ковалентно связанный с диглюконатом хлоргексидина.

Назначение изделия: Салфетки "CombiMedica Line" марлевые медицинские антибактериальные, с хлоргексидином предназначены для перевязки и самостоятельной обработки хирургических и травматических ран, а также кожных порезов, натертостей, зритем.

Способ применения: Очистить и продезинфицировать поврежденный участок кожи или рану. Наложить салфетку на рану. Зафиксировать с помощью пластыря или бинта. Изделие может находиться на ране 3 дня без необходимости замены.

Предупреждения: Каждая салфетка является одноразовой. Помыть руки перед обработкой раны. Прекратить использование продукта в случае покраснения поврежденного участка кожи и, если оно сохраняется, обратиться к врачу. Не использовать изделие, если упаковка открыта или повреждена. Не использовать изделие после даты срока годности, указанной на упаковке. Целостность упаковки гарантирует качество продукта. Хранить в прохладном и сухом месте, при комнатной температуре и вдали от источников тепла. После открытия упаковки продукт должен быть использован и после использования утилизирован. Не применять повторно. Хранить в недоступном для детей месте.

Противопоказания: Индивидуальная непереносимость хлоргексидина.

Производитель: «Franzoni Medical Device s.r.l.», piazza Vittoria, 9- 25122 Brescia (BS), Italia\ «Франзони Медикал Девайс С.р.л.», piazza Виттория 9 - 25122 Брешиа, Италия.

Место производства: «Ormed srl», Италия, via Pisa 2 - 21050 Calrate (VA), Italia\виа Пиза, 2 - 21050 Кайрате (ВА).

Срок годности: 5 лет с момента изготовления.

Дата изготовления: 09/2010

Лотто: 208950

 09/2010 ②

LOT 208950 **CE**  09/2015

