



УТВЕРЖДАЮ
«ГАЛТЕЯФАРМ»

С. В. Юрченко

20 19 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

в соответствии с Приказом 11 н МЗ РФ

**Лейкопластыри медицинские фиксирующие гипоаллергенные в
вариантах исполнения**

Производства:

ООО «ГАЛТЕЯФАРМ» Республика Беларусь, 210040, г. Витебск,
ул. Журжевская, д. 11

Производственные площадки:

1. ООО «ГАЛТЕЯФАРМ», Республика Беларусь, 210040, г. Витебск,
ул. Журжевская, д. 11
2. Zhejiang Bangli Medical Products Co., Ltd. (Китай), No. 118 Yuegui South
Road City West New District 321300 Yongkang City, Zhejiang Province China
3. Yangzhou Goldenwell Import & Export Co., Ltd. (Китай), 1F, NO.16 Tengfei
Road, Dinggou Industrial Park of Jiangdu District, 225235 Yangzhou City, Jiangsu
Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Наименование медицинского изделия

Лейкопластыри медицинские фиксирующие гипоаллергенные в вариантах исполнения (далее «лейкопластыри»):

- Лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе гипоаллергенный, размеры, см: 1 x 100; 1 x 250; 1 x 300; 1 x 500; 1 x 1000; 1,5 x 250; 1,5 x 300; 1,5 x 500; 2 x 100; 2 x 150; 2 x 250; 2 x 500; 2,5 x 250; 2,5 x 500; 3 x 100; 3 x 150; 3 x 250; 3 x 500; 3,5 x 250; 3,5 x 500; 4 x 100; 4 x 150; 4 x 250; 4 x 500; 4,5 x 250; 4,5 x 500; 5 x 100; 5 x 200; 5 x 250; 5 x 300; 5 x 500.
- Лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе гипоаллергенный, размеры, см: 1 x 500; 1 x 750; 1 x 1000; 1,25 x 500; 1,25 x 750; 1,25 x 1000; 1,5 x 500; 1,5 x 750; 1,5 x 1000; 2 x 500; 2 x 750; 2 x 1000; 2,5 x 500; 2,5 x 750; 2,5 x 1000; 3 x 500; 3 x 750; 3 x 1000; 3,5 x 500; 3,5 x 750; 3,5 x 1000; 4 x 500; 4 x 750; 4 x 1000; 4,5 x 500; 4,5 x 750; 4,5 x 1000; 5 x 500; 5 x 750; 5 x 1000.
- Лейкопластырь медицинский фиксирующий на пленочной основе гипоаллергенный, размеры, см: 1 x 500; 1 x 750; 1 x 1000; 1,25 x 500; 1,25 x 750; 1,25 x 1000; 1,5 x 500; 1,5 x 750; 1,5 x 1000; 2 x 500; 2 x 750; 2 x 1000; 2,5 x 500; 2,5 x 750; 2,5 x 1000; 3 x 500; 3 x 750; 3 x 1000; 3,5 x 500; 3,5 x 750; 3,5 x 1000; 4 x 500; 4 x 750; 4 x 1000; 4,5 x 500; 4,5 x 750; 4,5 x 1000; 5 x 500; 5 x 750; 5 x 1000.

Производитель медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ГАЛТЕЯФАРМ»; адрес: Республика Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. Журжевская, д. 11.

Разработчик медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ГАЛТЕЯФАРМ»; адрес: Республика Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. Журжевская, д. 11.

Места производства медицинского изделия:

1. ООО "ГАЛТЕЯФАРМ", Республика Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. Журжевская, д. 11
2. Zhejiang Bangli Medical Products Co., Ltd. (Китай), No. 118 Yuegui South Road City West New District 321300 Yongkang City, Zhejiang Province China
3. Yangzhou Goldenwell Import & Export Co., Ltd. (Китай), 1F, NO.16 Tengfei

Road, Dinggou Industrial Park of Jiangdu District, 225235 Yangzhou City,
Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Назначение медицинского изделия и принципы действия

Лейкопластыри предназначены для фиксации повязок, трубок, зондов, катетеров, капельниц и могут применяться в медицинской практике и быту.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Лейкопластыри могут использовать в медицине, специалистами медицинских лабораторий, медицинскими работниками на местах, в быту.

Функциональные характеристики медицинского изделия



Рисунок 1 – Лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе
гипоаллергенный

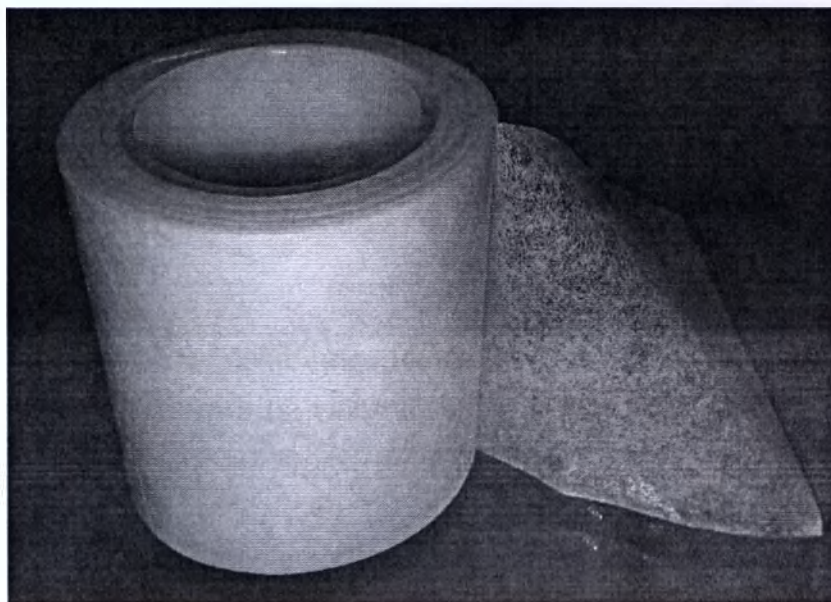


Рисунок 2 – Лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе гипоаллергенный

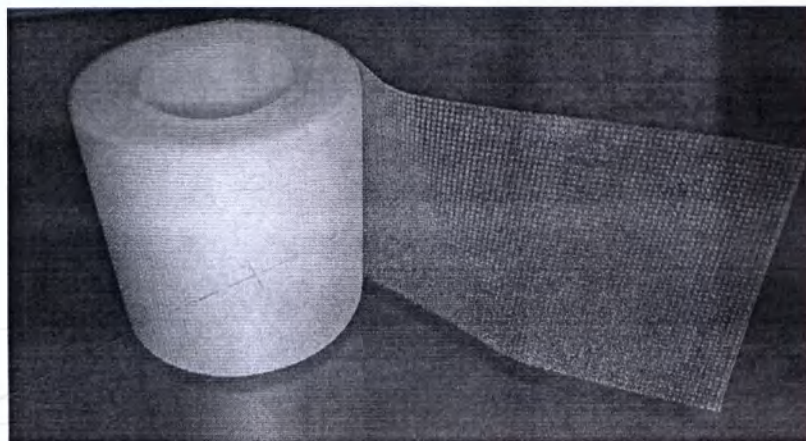


Рисунок 3 – Лейкопластырь медицинский фиксирующий на пленочной основе гипоаллергенный

- Лейкопластыри не имеют резкого запаха и других запахов химических соединений.
- Лейкопластыри изготавливаются в форме самоприлипающей полосы, которая наматывается на катушку, липкий слой бесцветный или белый.
- Материалы для основы (подложки) и пластырной массы указаны в Таблице 2.
- Линейные размеры лейкопластырей соответствуют размерам, указанным в Таблице 1.

•Предельные отклонения размеров лейкопластырей: по ширине - $\pm 0,3$ см, по длине - ± 5 см.

•Линейные размеры фиксирующих лейкопластырей - Таблица 1

№ п/п	Наименование	Ширина, см $\pm 0,3$ см	Длина, см ± 5 см
1	2	3	4
1.	Лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе гипоаллергенный	1,0	100; 250; 300; 500; 1000
		1,5	250; 300; 500
		2,0	100; 150; 250; 500
		2,5	250; 500
		3,0	100; 150; 250; 500
		3,5	250; 500
		4,0	100; 150; 250; 500
		4,5	250; 500
		5,0	100; 200; 250; 300; 500
2.	Лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе гипоаллергенный	1,0	500; 750; 1000
		1,25	500; 750; 1000
		1,5	500; 750; 1000
		2,0	500; 750; 1000
		2,5	500; 750; 1000
		3,0	500; 750; 1000
		3,5	500; 750; 1000
		4,0	500; 750; 1000
		4,5	500; 750; 1000
		5,0	500; 750; 1000
3.	Лейкопластырь медицинский фиксирующий на пленочной основе гипоаллергенный	1,0	500; 750; 1000
		1,25	500; 750; 1000
		1,5	500; 750; 1000
		2,0	500; 750; 1000
		2,5	500; 750; 1000
		3,0	500; 750; 1000
		3,5	500; 750; 1000
		4,0	500; 750; 1000
		4,5	500; 750; 1000
		5,0	500; 750; 1000

- Лейкопластыри имеют равномерную поверхность, без наплывов, без неприсущих материалу шероховатостей, складок, затяжек. Края изделия ровно обрезаны. Лейкопластыри не имеют дефектов намотки, дыр, посторонних включений и непокрытых пластырной массой мест.

- Клеящий слой лейкопластырей равномерно нанесен на основу и не отрывается от основы при разматывании катушки.

- Величина адгезионной характеристики лейкопластырей (сопротивление отслаиванию) не менее 120 Н/м

- Величина проницаемости по водяному пару (паропроницаемость) лейкопластырей:

- на тканевой основе – не менее $200 \text{ г/м}^2 \times \text{сут}$;

- на нетканной и пленочной основе – не менее $350 \text{ г/м}^2 \times \text{сут}$;

- Лейкопластыри устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении в условиях хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Условия применения:

Температура: от + 5 °С до + 40 °С

Относительная влажность: не более 80 %

Риски применения медицинского изделия, показания, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

- **Показания к применению:**

Применяются для фиксации повязок, трубок, зондов, катетеров, капельниц; может применяться в медицинской практике и быту.

- **Противопоказания к применению:**

- индивидуальная непереносимость компонентов;

- не применять не по назначению.

- **Возможные побочные действия:**

Возможны аллергические реакции при несоблюдении правил эксплуатации и при индивидуальной непереносимости медицинского изделия.

7

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

- Отсутствуют

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

- Все материалы, используемые для изготовления лейкопластырей, нетоксичные и не вызывают местнораздражающих и аллергических эффектов при контакте липкого слоя (адгезива) с неповрежденной кожей;
- Изделия не имеют резкого запаха других химических соединений, кроме входящих в состав липкого слоя;
- Липкий слой бесцветный или белого цвета;

Перечень материалов, используемых для изготовления лейкопластырей приведен в Таблице 2.

Таблица 2

Наименование изделия:	Материал
1. Лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе гипоаллергенный, размеры, см: 1 x 100; 1 x 250; 1 x 300; 1 x 500; 1 x 1000; 1,5 x 250; 1,5 x 300; 1,5 x 500; 2 x 100; 2 x 150; 2 x 250; 2 x 500; 2,5 x 250; 2,5 x 500; 3 x 100; 3 x 150; 3 x 250; 3 x 500; 3,5 x 250; 3,5 x 500; 4 x 100; 4 x 150; 4 x 250; 4 x 500; 4,5 x 250; 4,5 x 500; 5 x 100; 5 x 200; 5 x 250; 5 x 300; 5 x 500.	1) ткань хлопчатобумажная (Хлопок – 100 %) по ГОСТ 29298 производства ООО «ИТЕКС», Россия 2) ткань хлопчатобумажная смешанная (Хлопок – 80-90 %; полиэстер – 10-20 %), производства: Zhejiang Bangli Medical Products Co., Ltd., Китай 3) клей-расплав на основе синтетического каучука с цинка оксидом JH-2801 производства SHANGHAI JAOUR ADHESIVE PRODUCTS CO., LTD, Китай. Вид стерилизации: не стерильно Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей.
2. Лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе гипоаллергенный, размеры, см: 1 x 500; 1 x 750; 1 x 1000; 1,25 x 500; 1,25 x 750; 1,25 x 1000; 1,5 x 500; 1,5 x 750; 1,5 x 1000; 2 x 500; 2 x 750; 2 x 1000; 2,5 x 500;	1) микропористый нетканый материал (Целлюлозное волокно 100 %) с поверхностной плотностью 34 г/м ² , производства: Zhejiang bangli medical products CO.,LTD, Китай 2) акриловый клей LT-0511-2Y, производства: HANGHAI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай

2,5 x 750; 2,5 x 1000; 3 x 500; 3 x 750; 3 x 1000; 3,5 x 500; 3,5 x 750; 3,5 x 1000; 4 x 500; 4 x 750; 4 x 1000; 4,5 x 500; 4,5 x 750; 4,5 x 1000; 5 x 500; 5 x 750; 5 x 1000.	Вид стерилизации: не стерильно Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей.
3. Лейкопластырь медицинский фиксирующий на пленочной основе гипоаллергенный, размеры, см: 1 x 500; 1 x 750; 1 x 1000; 1,25 x 500; 1,25 x 750; 1,25 x 1000; 1,5 x 500; 1,5 x 750; 1,5 x 1000; 2 x 500; 2 x 750; 2 x 1000; 2,5 x 500; 2,5 x 750; 2,5 x 1000; 3 x 500; 3 x 750; 3 x 1000; 3,5 x 500; 3,5 x 750; 3,5 x 1000; 4 x 500; 4 x 750; 4 x 1000; 4,5 x 500; 4,5 x 750; 4,5 x 1000; 5 x 500; 5 x 750; 5 x 1000.	1) микроперфорированный пленочный материал (Полиэтилен 100 %) поверхностной плотностью 58 г/м ² производства Zhejiang bangli medical products CO.,LTD, Китай 2) акриловый клей LT-0511-2Y, производства: HANGHAI MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, Китай Вид стерилизации: не стерильно Изделие, временно контактирующее с неповрежденной кожей.
Упаковка	Картон хром-эрзац макулатурный пищевой картон производства: ООО «БелМобилПринт», Беларусь и / или картон производства: Zhejiang bangli medical products CO., LTD, Китай Пакеты из ленты пленочной упаковочной, производства: ООО «Арт-Друк», Беларусь (пленка полипропиленовая двухосноориентированная (БОПП))

Данные о комплектности поставки и маркировке медицинского изделия и его упаковки

- Комплект поставки формируется исходя из требований заказчика:
 - лейкопластыри в потребительской упаковке в количестве согласно технологическому регламенту или заявке потребителя;
 - групповая и/или транспортная упаковка;
 - этикетка транспортной упаковки приклеивается на боковую грань гофрокороба
 - инструкция по применению указана на потребительской упаковке

Маркировка

•Маркировка выполнена печатным способом или светокопированием и нанесена непосредственно на потребительскую и/или групповую упаковку или на этикетку, которая наклеена на наружную сторону потребительской и/или групповой упаковки или вложена в прозрачную упаковку.

•Маркировка потребительской или групповой упаковки лейкопластырей имеет следующее содержание:

- наименование изготовителя;
- страну и адрес изготовителя;
- штриховой идентификационный код (для потребительской упаковки);
- наименование и линейные размеры лейкопластыря (для потребительской упаковки);
- наименование лейкопластырей, линейные размеры и количество (для групповой упаковки);
- обозначение технических условий;
- состав (для потребительской упаковки);
- инструкцию по применению (для потребительской упаковки);
- номер серии, включающий месяц и год изготовления;
- срок годности, либо месяц и год окончания срока годности (для потребительской упаковки);
- условия хранения (для потребительской упаковки);
- номер регистрационного удостоверения;
- реквизиты уполномоченного представителя производителя на территории РФ.

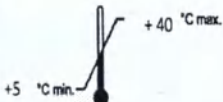
Транспортная маркировка.

•Транспортная маркировка соответствует ГОСТ 14192 и содержит манипуляционные знаки: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от излучения», «Пределы температуры».

•Маркировка транспортной упаковки нанесена на этикетку, которая наклеена на упаковку.

• На этикетке транспортной упаковки указано:

- наименование изготовителя;
- страна и адрес изготовителя;
- наименование лейкопластырей;
- количество лейкопластырей;
- месяц и год изготовления;
- номер упаковщика.

	«Беречь от влаги»
	«Беречь от излучения»
	«Пределы температуры»
	«Беречь от солнечных лучей»

Упаковка

• Упаковка обеспечивает защиту лейкопластырей от воздействия климатических факторов во время транспортирования и хранения.

• Фиксирующие лейкопластыри вкладываются в потребительскую упаковку. В качестве потребительской упаковки используются коробки из картона, а также пакеты из ленты пленочной упаковочной.

• Допускается, по согласованию с потребителем, фиксирующие лейкопластыри упаковывать в групповую упаковку без потребительской упаковки.

• Лейкопластыри в потребительской упаковке упаковываются в групповую и/или транспортную упаковку.

• Допускается использование других упаковочных материалов, разрешенных для упаковки изделий медицинского назначения.

• Для транспортирования лейкопластырей применяются ящики из гофрированного картона.

- Транспортную упаковку оклеивают полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

- Допускается при отгрузке в один адрес упаковывать в одну транспортную упаковку лейкопластыри разных наименований, в этом случае прикладывается упаковочный лист, в котором указывают полный перечень упакованных лейкопластырей с указанием размеров и количества.

- Условия транспортировки и хранения:

Температура: + 5 °С до + 40 °С

Относительная влажность: не более 80 %

Сведения о верификации и валидации медицинского изделия, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия установленным требованиям

Медицинское изделие поставляется не стерильным

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами.

- Не используются

Информация о содержащихся в медицинском изделии, лекарственном препарате для медицинского применения, фармацевтической субстанции.

- ООО «ГАЛТЕЯФАРМ», ответственно заявляет, что Лейкопластыри медицинские фиксирующие гипоаллергенные в вариантах исполнения не содержат лекарственные препараты для медицинского применения и фармацевтические субстанции.

Описание метода стерилизации

- Медицинское изделие не стерильно.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

- Техническое обслуживание и ремонт данного вида медицинских изделий не требуется.

•Изготовитель гарантирует соответствие лейкопластырей требованиям ГОСТ Р 53498-2009 при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и использования.

Срок годности – 4 года со дня изготовления при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

•Медицинские отходы в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) согласно СанПиН 2.1.7.2790.

•Утилизация лейкопластырей осуществляется у потребителя конечного изделия.

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ПОЛИКАР» (ООО «ПОЛИКАР») ИНН 6713008324

Адрес: 216790, Россия, Смоленская область, Руднянский район, г. Рудня,
улица Киреева, дом 117А, кабинет 20, офис 23

Тел. + 375 (33) 647-91-41; + 7 (915) 647-45-60; E-mail: sizehina@inbox.ru

Город Витебск, Республика Беларусь. Двенадцатое ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Маскина Татьяна Станиславовна, нотариус Витебского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 33 выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 27 марта 2014 г.) свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 2 –276

Взыскано нотариального тарифа 30 рублей 60 копеек

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 12
(двенадцати) листах.
нотариус

