**Инструкция по медицинскому применению**

**медицинского изделия**

**Наименование медицинского изделия**

Салфетки спиртовые дезинфицирующие из нетканого материала "ЭликСисепт"

|  |  |
| --- | --- |
|

|  |
| --- |
| **Состав и описание медицинского изделия** |

Салфетки из нетканого материала «Спанлейс», плотностью 40г/м2 гладкого тиснения, производства ООО «Русвата», размерами: Ширина рулона: от 30 до 135 мм; длина салфетки: от 30 до 200 мм; длина ленты салфеток в рулоне: от 4,5 до 12,10 м. Количество салфеток в рулоне: от 60 до 480 штук. Салфетки пропитаны спиртосодержащим раствором. |
| Наименование нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделиеТУ 21.20.24-002-40292633-2018 |

**Область применения и назначение медицинского изделия**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|

|  |
| --- |
| Область применения: скорая медицинская помощь, андрология, акушерство и гинекология, анестезиология и реаниматология дерматовенерология, инфекционные болезни, кардиология, колопроктология, косметология, наркология, неврология, нефрология, онкология, педиатрия, психиатрия, пульмонология, терапия, травматология и ортопедия, урология, хирургия, пластическая хирургия, трансплантология Предназначены для дезинфекционной обработки кожи перед и после инъекций, дезинфекционной обработки мелких травм кожи, рук медицинского персонала и рабочих поверхностей. Используются для обработки кожи перед проведением какой либо процедуры, в том числе для обработки кожи перед проведением процедур с использованием инструментов и медицинского оборудования. |
| Салфетки спиртовые предназначены для местного применения в качестве антимикробного и стерилизующего средства для обработки неповрежденной кожи (дезинфекции рук, подготовки операционного поля, мест проколов до и после постановки инъекций, заборов крови и др.)  |

 |
|  |

**Способ применения для изделий, содержащих 1 рулон в упаковке**

|  |
| --- |
| 1. Открыть крышку пластиковой банки
2. Вскрыть защитную пломбу из фольги
3. Открыть клапан на крышке банки
4. Конец первой салфетки из середины рулона протянуть через прорезь в крышке
5. Вытянуть первую салфетку через крышку, оторвать и выбросить. Закрыть крышку.
6. После каждого применения салфеток, плотно закрывать клапан на крышке пластиковой банки

  **Способ применения для изделий, cодержащих 2 рулона в упаковке**1. Открыть крышку пластиковой банки
2. Вскрыть защитную пломбу из фольги
3. Открыть клапан на крышке банки
4. Конец первой салфетки из середины рулона протянуть через прорезь в крышке
5. Вытянуть первую салфетку через крышку, оторвать и выбросить. Закрыть крышку.
6. По окончании первого рулона, открыть крышку банки, наклонить банку и повторно проделать п.4 и п.5 настоящей инструкции со вторым рулоном.
7. После каждого применения салфеток, плотно закрывать клапан на крышке пластиковой банки

При необходимости повторить манипуляцию новой салфеткой. Салфетка является одноразовой и не подлежит повторному использованию.  |
|  |

**Комплектность:**

**Комплектность для изделий, содержащих 1 рулон в упаковке**

В комплект поставки салфеток должны входить:

- салфетки в рулоне

- потребительская упаковка

- маркировочная этикетка

**Комплектность для изделий, содержащих 2 рулона в упаковке**

В комплект поставки салфеток должны входить:

- салфетки в 2-х рулонах, возможны следующие исполнения: 45х45 мм 300 шт./уп. – 2 рулона в упаковке, 50х75 мм 320 шт./уп. – 2 рулона в упаковке, 50х50мм 480 шт./уп. – 2 рулона в упаковке, 60х100 мм 240 шт./уп – 2 рулона в упаковке, 60х60 мм 400 шт./уп. – 2 рулона в упаковке

- потребительская упаковка

- маркировочная этикетка

Полная комплектация

Основной блок:

«Салфетки спиртовые дезинфицирующие из нетканого материала «ЭликСисепт» 45 x 45 мм 150 шт.\уп.;

«Салфетки спиртовые дезинфицирующие из нетканого материала «ЭликСисепт» 45 х 45 мм 300 шт.\уп. 2 рулона в упаковке;

«Салфетки спиртовые дезинфицирующие из нетканого материала «ЭликСисепт» 50 x 75 мм 160 шт.\уп.;

«Салфетки спиртовые дезинфицирующие из нетканого материала «ЭликСисепт» 50 х 75 мм 320 шт.\уп. - 2 рулона в упаковке;

«Салфетки спиртовые дезинфицирующие из нетканого материала «ЭликСисепт» 50 x 75 мм 60 шт.\уп.;

«Салфетки спиртовые дезинфицирующие из нетканого материала «ЭликСисепт» 50 x 50 мм 240 шт.\уп.;

«Салфетки спиртовые дезинфицирующие из нетканого материала «ЭликСисепт» 50 х 50 мм 480 шт.\уп. - 2 рулона в упаковке;

«Салфетки спиртовые дезинфицирующие из нетканого материала «ЭликСисепт» 60 x 100 мм 100 шт.\уп.;

«Салфетки спиртовые дезинфицирующие из нетканого материала «ЭликСисепт» 60 x 100 мм 120 шт.\уп.;

«Салфетки спиртовые дезинфицирующие из нетканого материала «ЭликСисепт» 60 х 100 мм 240 шт.\уп. - 2 рулона в упаковке:

«Салфетки спиртовые дезинфицирующие из нетканого материала «ЭликСисепт» 135 x 185 мм 65 шт.\уп.;

«Салфетки спиртовые дезинфицирующие из нетканого материала «ЭликСисепт» 125 x 110 мм 110 шт.\уп.;

«Салфетки спиртовые дезинфицирующие из нетканого материала «ЭликСисепт» 56 x 65 мм 185 шт.\уп.;

«Салфетки спиртовые дезинфицирующие из нетканого материала «ЭликСисепт» 60 x 60 мм 200 шт.\уп.;

«Салфетки спиртовые дезинфицирующие из нетканого материала «ЭликСисепт» 60 х 60 мм 400 шт./уп. - 2 рулона в упаковке:

«Салфетки спиртовые дезинфицирующие из нетканого материала «ЭликСисепт» 60 x 30 мм 400 шт.\уп.;

«Салфетки спиртовые дезинфицирующие из нетканого материала «ЭликСисепт» 30 x 65 мм 185 шт.\уп.;

«Салфетки спиртовые дезинфицирующие из нетканого материала «ЭликСисепт» 135 x 100 мм 120 шт.\уп.;

«Салфетки спиртовые дезинфицирующие из нетканого материала «ЭликСисепт» 60 x 56 мм 215 шт.\уп.;

«Салфетки спиртовые дезинфицирующие из нетканого материала «ЭликСисепт» 130 x 200 мм 60 шт.\уп.;

**Противопоказания**

|  |
| --- |
| Не применять при индивидуальной непереносимости спиртосодержащего раствора. **Меры предосторожности**Не обрабатывать салфетками слизистые оболочки. Использовать только для наружного применения. Не применять в случае нарушения целостности первичной упаковки.  |
|

|  |
| --- |
| **Побочные действия**Возможно раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью пациента.  |

 |
| **Условия хранения**Хранить при температуре от от 5°С до 40°С при относительной влажности не более 80 %. |
|  |

**Срок хранения:**

|  |
| --- |
| 2 года. |

Не применять после истечения срока годности.

**Изделие медицинского назначения предназначено для одноразового использования**

**Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе**

полное и сокращенное (при наличии) наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) производителя;

Юридический адрес: ООО «ЭликСи», Россия, 129226, г. Москва, ул. Сельскохозяйственная, дом 11, корп. 3, эт.1, пом.II , оф. 86

Адрес производства: ООО «ЭликСи», Россия, 141290, Московская область, г. Красноармейск, ул. Свердлова д.33, строение 8, корп.2

Тел./факс: +7 (495) 755-11-09

е-mail: eliksee@mail.ru

полное и сокращенное (при наличии) наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) уполномоченного представителя производителя на территории Республики Казахстан:

наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан;

наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан.

ТОО «Sarmat Group LTD», Казахстан, г. Нур-Султан, Пр-т. Тауелсиздик, №21/6, кв. 104.

Тел./факс: 8 (701) 456 80 03

е-mail: sarmat\_group\_ltd@mail.ru

|  |
| --- |
| **Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению**. |
| XXXXXXX |

**Символы на упаковке**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Не использовать повторно |
|  | Выбросить в урну |
|  | Не бросать в канализацию |
|  | Подлежит переработке |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Код партии |

Решение: N056558
Дата решения: 28.09.2022
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе