

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

1) наименование медицинского изделия;

Салфетки спиртовые антисептические "ЭликСиСЕПТ"

2) состав и описание медицинского изделия:

Салфетки представляют собой основу из нетканого материала размером 130 x 200 мм + 10 % каждая, свернутых в рулон перфорированной ленты по 45 или 60 штук, основу из нетканого материала размером 50x75 мм + 10 % каждая, свернутых в рулон перфорированной ленты по 160 штук, пропитанных спиртосодержащим раствором и помещенных в полимерный флакон, запаянный сверху фольгой и укупоренный плотно закрывающейся крышкой с откидным герметичным клапаном. Для однократного применения.

наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие.

ТУ 9393-001-96360306-2009

3) область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя

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

Область назначения: Для дезинфекционной обработки кожи до и после инъекций.

Салфетки предназначены для дезинфекционной обработки кожи до и после инъекций. Салфетки могут использоваться для обработки рук медицинского персонала. Салфетки могут быть использованы для гигиенического ухода за кожей лежачих больных и при оказании первой помощи в клинических, поликлинических условиях, в полевых условиях и населения в быту.

Решение: N056506

Дата решения: 26.09.2022

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

4) информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия:

1. Салфетки не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека. Работа с ними не требует особых мер предосторожности.

2. Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежедневно должна проводиться влажная уборка.

3. Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

4. Использованные изделия и изделия с истекшим сроком следует утилизировать в контейнеры с бытовым мусором

5) противопоказания

Противопоказания:

- Индивидуальная непереносимость спиртосодержащего раствора
- Не обрабатывать салфетками слизистые оболочки

Возможные побочные действия:

- Аллергические реакции
- Раздражение и ожоги кожи, слизистых оболочек и дыхательных путей

6) информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия;

Условия хранения

Хранить при температуре от 5°C до 40°C при относительной влажности не более 80 %.

Срок хранения:

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Решение: N056506

Дата решения: 26.09.2022

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

7) информация, необходимая для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе по назначению.

Рекомендации по использованию:

Использование салфеток должно проводиться в строгом соответствии с рекомендациями по применению предприятия-изготовителя, утверждённой в установленном порядке, и приведёнными на потребительской упаковке.

Инструкция по применению:

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

8) 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; Акционерное общество Научно-Производственное Объединение "ХИМСИНТЕЗ", адрес 141290, Московская область, г. Красноармейск, ул. Свердлова, дом 33. Телефон +74965235181. E-mail: info@himsintez.ru

Товарищество с ограниченной ответственностью полное и сокращенное (при наличии) наименование, юридический, (фактический) адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) уполномоченного представителя производителя, а также организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и организации, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:

Решение: N056506

Дата решения: 26.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

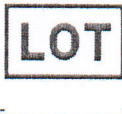
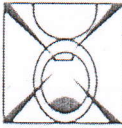
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Товарищество с ограниченной ответственностью "Sarmat Group LTD",
адрес: Казахстан, г. Нур-Султан, район Алматы, проспект Независимости
21/6, 104, телефон: +77014568003, e-mail: sarmat_group_ltd@mail.ru

9) данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по
медицинскому применению.

XXXX

Таблица символов и обозначений

Символ	Название символа
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Выкидывать в мусорное ведро
	Подлежит переработке
	Запрет на повторное применение
	Не смывать в унитаз

Решение: N056506

Дата решения: 26.09.2022

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

Решение: N056506

Дата решения: 26.09.2022

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

Решение: N056506

Дата решения: 26.09.2022

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