

ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

на медицинское изделие

Пластыри фиксирующие нестерильные, одноразовые, в вариантах исполнения:

III. На полимерной основе, белого цвета



Производитель: "Чжэцзян Кэкан Медикал Текнолоджи КО., ЛТД" / Zhejiang Kekang Medical Technology Co., LTD

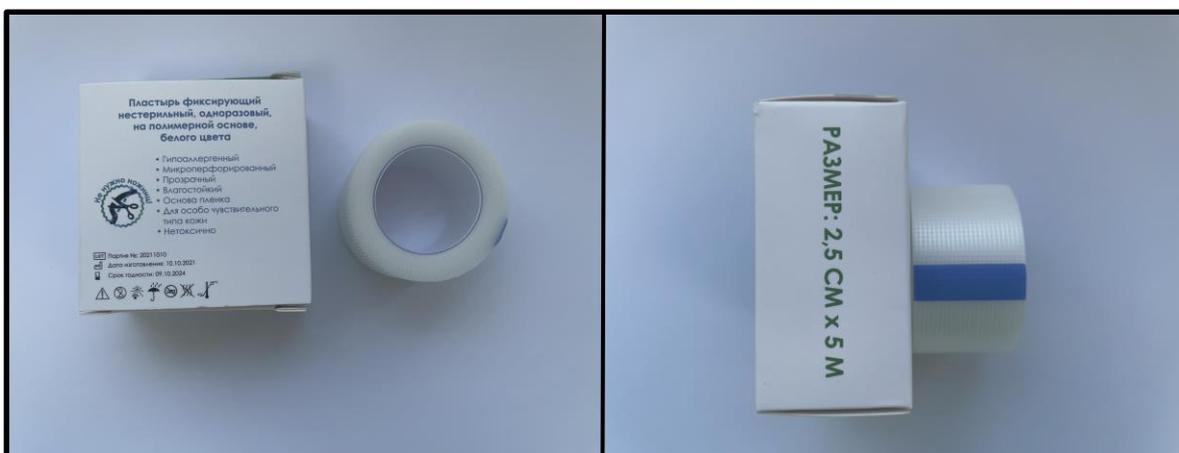
Адрес: South Village, Hongqiao Town (inside Yueqing Science & Technology Incubation Innovation Service Center) 325608 Yueqing Zhejiang China

1. Наименование изделия

Пластыри фиксирующие нестерильные, одноразовые, в вариантах исполнения:

III. На полимерной основе, белого цвета: 2,5см x 5м, 5см x 5м

2. Фотографическое изображение



Фотографическое изображение №1 – Пластырь фиксирующий нестерильный, одноразовый, на полимерной основе, белого цвета: 2,5 см x 5 м (индивидуальная упаковка).



Фотографическое изображение №2 – Пластырь фиксирующий нестерильный, одноразовый, на полимерной основе, белого цвета: 5 см x 5 м (индивидуальная упаковка).

3. Назначение

Изделие предназначено для сплошной фиксации всех видов повязок, тампонов, катетеров на послеоперационных и раневых поверхностях (в том числе на больших поверхностях), сложных повязок на суставах, подвижных и округлых частях тела; для закрепления катетеров, трубок и других медицинских устройств.

4. Принцип действия изделия

Принцип действия изделия основан на надежном обеспечении фиксации повязок, тампонов, катетеров на послеоперационных и раневых поверхностях.

5. Описание изделия

Пластыри фиксирующие нестерильные, одноразовые, вариант исполнения: На полимерной основе, белого цвета. Изделие представляет собой ленту из полимерного материала, скрученную в катушку. Пластырь гипоаллергенный, микроперфорированный, обладает высокой воздухопроницаемостью, прозрачный, влагостойкий, основа пленка, нетоксичный и подходит для особо чувствительного типа кожи;

Основные размеры изделий, приведены в *Таблице 1*.

Таблица 1

Вариант исполнения	Ширина, см, ($\pm 5\%$)	Длина, м, ($\pm 5\%$)
На полимерной основе, белого цвета	2,5	5 м
	5	

Сопротивление отслаиванию липкого слоя должно быть не менее 25 Н/м, но не более 200 Н/м.

6. Упаковка

Вложение в упаковку представлено в *Таблице 2*.

Таблица 2

Вариант исполнения	Индивидуальная упаковка	Транспортная упаковка
На полимерной основе, белого цвета: 2,5см x 5м	Присутствует	360 шт
На полимерной основе, белого цвета: 5см x 5м	Присутствует	180 шт

7. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

Гарантийный срок хранения – 3 года от даты изготовления.

8. Условия хранения

- Температура от -5°C до +40°C;

9. Требования к транспортировке

Медицинское изделие транспортируется в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов. Требуемая температура транспортировки составляет от - 5°C до + 40°C с относительной влажностью воздуха до 80%. Избегать контакта с нефтепродуктами, фенолами и их производными, маслами нефтяного происхождения, бензином, керосином и другими органическими веществами. После транспортировки медицинского изделия при минусовых температурах его следует распаковывать и оставить на 1 день при нормальных климатических условиях.

10. Регистрационное удостоверение

№ РЗН 2019/9456 от 24.12.2019 года на медицинское изделие «Пластыри фиксирующие нестерильные, одноразовые», производства «Чжэцзян Кэкан Медикал Текнолоджи КО., ЛТД» / «Zhejiang Kekang Medical Technology Co., LTD.»