

Директор по развитию
производства управляющей
компания ООО «НПМ»
А.Ю. Быков

«25» мая 2026 г.



Инструкция по применению

2026 г.

Оглавление

Наименование медицинского изделия	3
Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия	3
Назначение медицинского изделия	3
Область применения	3
Вид контакта с организмом человека	3
Потенциальные потребители	3
Показания к применению	4
Противопоказания к применению	4
Побочные эффекты	4
Меры предосторожности	5
Особенности применения	5
Описание медицинского изделия и функциональные характеристики	5
Основные технические характеристики	6
Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации	10
Информация о составе	11
Способ применения	12
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	12
Информация о техническом обслуживании	13
Условия транспортирования и хранения медицинского изделия	13
Упаковка и комплект поставки	13
Символы на маркировке медицинского изделия	14
Срок годности	14
Гарантия производителя	14
Утилизация	14
Рекламации	15
Перечень применяемых стандартов и нормативных документов	15
Приложение № 1	16

Наименование медицинского изделия

Лейкопластырь по ТУ 9393-003-74639918-2006

Варианты исполнения (модели):

См. приложение 1 (далее – «лейкопластырь», «медицинское изделие»).

Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия

Разработчик/Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Новые Перевязочные Материалы»
(ООО «НПМ»)

Адрес: Россия, 141351, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский, д. Жучки, д. 2И
Телефон: 8(495)984-58-79

Место производства медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Новые Перевязочные Материалы»
(ООО «НПМ»), Россия, 141371, Московская область, Сергиево-Посадский городской округ,
г.Хотьково, Заводская улица, дом 1/4г, дом1/4г строение 1, дом1/4г строение 2.

Общество с ограниченной ответственностью «АКЦЕНТР ГРУПП» (ООО «АКЦЕНТР
ГРУПП»), Россия, 141981, Московская область, г.о.Дубна, г.Дубна, ул.Технологическая, д.4,
пом.67 (процесс стерилизации медицинского изделия).

Акционерное общество «Акцентр Технологии обработки» (АО «Акцентр Технологии
обработки»), Россия, 140080, Московская область, г.Лыткарино, п.Тураево, тер.промзона
Тураево, стр.8 (процесс стерилизации медицинского изделия).

Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования в качестве наружного
антисептического перевязочного средства.

Область применения

Лейкопластырь может быть применён в лечебно-профилактических учреждениях, в полевых
и бытовых условиях, и предназначен для применения как медицинским работником, так и
лицом, не имеющим медицинского образования.

Вид контакта с организмом человека

Медицинское изделие длительного контакта (от 24 часов до 30 суток), контактирующее с
неповрежденной и поврежденной кожей.

Потенциальные потребители

Медицинское изделие может применяться как медицинскими работниками, так и лицом, не
имеющим медицинского образования.

Показания к применению

Уход за послеоперационными ранами, инфицированными ранами или ранами с повышенной угрозой инфицирования, в том числе за экссудирующими. Защита и уход за ссадинами, царапинами, порезами, закрытие ран после удаления дренажей и фиксация.

Противопоказания к применению

Вариант исполнения с хлоргексидином: индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав медицинского изделия в том числе хлоргексидина дерматиты. *

Вариант исполнения с бриллиантовым зеленым: Индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав медицинского изделия в том числе бриллиантового зелёного. *

Вариант исполнения с протарголом: Индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав медицинского изделия. Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания. Детский возраст до 3-х лет.*

Вариант исполнения с мирамистином: Индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав медицинского изделия в том числе мирамистина.

* данные взяты из Инструкций по применению лекарственных средств (Регистрационные удостоверения. Государственный реестр лекарственных средств России. Официальный сайт Министерства здравоохранения России)

Побочные эффекты

Вариант исполнения с хлоргексидином: Возможны аллергические реакции (кожная сыпь), сухость кожи, кожный зуд, дерматит, липкость рук (в течение 3-5 мин), фотосенсибилизация, индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав изделия

Вариант исполнения с бриллиантовым зеленым: Возможны аллергические реакции, индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав изделия.

Вариант исполнения с протарголом: Возможны аллергические реакции, индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав изделия.

Вариант исполнения с мирамистином: Возможны аллергические реакции, индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав изделия, легкое жжение, которое проходит самостоятельно через 15–20 секунд и не требует прекращения применения препарата.

Меры предосторожности

- лейкопластырь предназначен для однократного применения в соответствии с установленным назначением, повторное использование может быть опасным.
- не использовать лейкопластырь, если целостность упаковки нарушена или повреждена;
- не использовать лейкопластырь после окончания срока годности;
- не использовать более 30 суток;
- применение кремов, мазей и лосьонов для кожи может ухудшить клеящие свойства лейкопластыря;
- повышенное потоотделение может снизить адгезию лейкопластыря к коже;
- после снятия лейкопластыря возможны остаточные следы клея на коже, что не является несоответствием лейкопластыря своим характеристикам;
- не допускать намокания (не использовать во время принятия водных процедур), в случае намокания рекомендуется заменить лейкопластырь на новый.

Особенности применения

При появлении побочных эффектов следует немедленно снять лейкопластырь и проконсультироваться с медицинским специалистом.

Вариант исполнения с хлоргексидином:

С осторожностью применять в детском возрасте, при беременности, в период лактации.

Описание медицинского изделия и функциональные характеристики

- Лейкопластырь представляет собой комбинированное медицинское изделие, состоящее из:
- фиксирующей части (основы с нанесённым прерывистым клеевым слоем на основе синтетического каучука или основы с нанесённым прерывистым или сплошным клеевым слоем на основе акрилата);
 - функциональной подушечки из нетканого полотна с атравматичным покрытием, содержащей лекарственное средство;
 - защитного слоя из антиадгезионной бумаги.

Лейкопластырь предназначен для однократного применения.

Классификация медицинского изделия пластырного типа в соответствии с ГОСТ Р 53498:

- по функциональным свойствам: биологически активное;
- по назначению: лечебно-профилактическое;
- по форме, конструкции и применяемым материалам: медицинское изделие в форме полоски; на нетканой синтетической основе или на тканой основе из натуральных материалов, или на пленочной основе из синтетических материалов; с нанесенным на основу клеевым слоем из синтетических материалов; с функциональной подушечкой; с защитным покрытием.

Лейкопластырь может иметь специфический запах входящих в ее состав компонентов. Защитный слой из антиадгезионной бумаги должен сниматься без усилия. На поверхности защитного слоя не должно оставаться следов клеевого слоя.

Лейкопластырь принимает контуры тела, его удобно носить.
Лейкопластырь стерилен.

Благодаря хорошим адгезивным свойствам фиксирующей части лейкопластырь надежно фиксируется на коже и не смещается, закрывая рану.

Функциональная подушечка не прилипает к ране. При удалении не нарушается целостность лейкопластыря.

Лейкопластырь на нетканой и тканевой основе дышащий (воздухопроницаемый и паропроницаемый), благодаря этому лейкопластырь способствует свободному прохождению водяных паров и газов.

Лейкопластырь биологически безопасен, не вызывает аллергических реакций при контакте с кожей или раневой поверхностью.

Основные технические характеристики

Размеры лейкопластыря указаны в таблицах 1- 2. Допустимые отклонения от указанных размеров 10%, если не указано иное.

Размеры лейкопластыря прямоугольной формы. Таблица 1

Форма изделия	Лекарственное средство	Размеры фиксирующей части		Размеры впитывающей подушечки		Длина разреза С, см $\pm 10\%$ (при наличии разреза или двух разрезов)	Расстояние между разрезами D, см $\pm 0,3$ см (при наличии двух разрезов)	Материал основы
		Ширина А, см $\pm 10\%$	Длина В, см $\pm 10\%$	Ширина А1, см $\pm 10\%$	Длина В1, см $\pm 10\%$			
1. Прямоугольная	Мирамистин, хлоргексидина биглюконат, протаргол	0,95	3,8	0,95	1,25	-	-	Нетканое полотно
		1,6	5,7	1,6	2,0	-	-	
		1,9	7,2	1,9	3,0	-	-	
		1,9	7,2	1,2	3,0	-	-	
		1,9	7,2	1,25	2,5	-	-	
		2,5	7,2	1,0	3,0	-	-	
		2,5	7,2	2,5	3,0	-	-	
		2,5	7,2	1,6	2,5	-	-	
		2,5	7,2	1,6	3,0	-	-	
		3,8	3,8	1,9	1,9	-	-	
		3,8	3,8	2,0	2,0	-	-	
		4,0	10,0	4,0	5,0	-	-	
		4,0	100,0	2,0	100	-	-	
		5,0	7,0	2,5	3,7	-	-	
		5,0	7,0	1,5	1,5	3,0	-	
		5,0	7,0	1,5	1,5	3,0	0,5	
		5,0	7,0	1,5	1,5	4,0	-	
		5,0	7,0	1,5	1,5	4,0	0,5	
		5,0	7,0	1,5	2,0	3,0	-	
		5,0	7,0	1,5	2,0	3,0	0,5	
		5,0	7,0	1,5	2,0	4,0	-	
		5,0	7,0	1,5	2,0	4,0	0,5	
		5,0	7,0	2,5	4,0	-	-	
		6,0	8,0	2,0	2,0	4,5	-	
		6,0	8,0	2,0	2,0	4,5	0,7	
		6,0	8,0	2,0	2,5	4,0	-	
		6,0	8,0	2,0	2,5	4,0	0,7	
		6,0	8,0	2,0	2,5	4,5	0,7	
		6,0	8,0	3,0	4,5	-	-	
		6,0	10,0	2,5	7,0	-	-	
		6,0	10,0	2,5	6,5	-	-	
		6,0	10,0	5,0	6,0	-	-	
		6,0	10,0	3,5	5,5	-	-	
		6,0	10,0	4,0	5,0	-	-	
		6,0	15,0	2,5	10,8	-	-	

		6,0	15,0	2,5	11,0	-	-	
		6,0	50,0	3,0	50,0	-	-	
		6,0	100,0	2,5	100,0	-	-	
		8,0	10,0	3,8	6,5	-	-	
		8,0	10,0	3,6	6,0	-	-	
		8,0	10,0	4,0	5,5	-	-	
		8,0	10,0	4,0	6,0	-	-	
		10,0	10,0	5,5	5,5	-	-	
		8,0	15,0	3,6	10,8	-	-	
		8,0	15,0	3,8	11,0	-	-	
		8,0	20,0	3,6	15,5	-	-	
		8,0	20,0	3,8	16,0	-	-	
		8,0	20,0	4,5	15,0	-	-	
		9,0	12,0	2,8	3,6	6,0	-	
		9,0	12,0	2,8	3,6	6,0	1,0	
		9,0	12,0	2,8	3,6	6,5	-	
		10,0	15,0	5,5	10,0	-	-	
		10,0	20,0	5,5	16,0	-	-	
		10,0	20,0	5,5	15,0	-	-	
		10,0	25,0	5,5	20,0	-	-	
		10,0	25,0	5,5	20,5	-	-	
		10,0	30,0	5,5	25,0	-	-	
		10,0	35,0	5,5	30,0	-	-	
2. Прямоугольная	Бриллиантовый зеленый	1,9	7,2	1,9	3,0	-	-	Тканое полотно
		1,9	7,2	1,2	3,0	-	-	
		1,9	7,2	1,25	2,5	-	-	
		2,5	7,2	1,0	3,0	-	-	
		2,5	7,2	2,5	3,0	-	-	
		2,5	7,2	1,6	2,5	-	-	
		2,5	7,2	1,6	3,0	-	-	
		3,8	3,8	1,9	1,9	-	-	
		3,8	3,8	2,0	2,0	-	-	
		6,0	10,0	2,5	7,0	-	-	
		6,0	10,0	2,5	6,5	-	-	
		6,0	10,0	5,0	6,0	-	-	
3. Прямоугольная	Бриллиантовый зеленый, миррамистин	6,0	10,0	3,5	5,5	-	-	Пленка
		6,0	10,0	4,0	5,0	-	-	
		1,9	7,2	1,9	3,0	-	-	
		1,9	7,2	1,2	3,0	-	-	
		1,9	7,2	1,25	2,5	-	-	
		2,5	7,2	1,0	3,0	-	-	
		2,5	7,2	2,5	3,0	-	-	
		2,5	7,2	1,6	2,5	-	-	
		2,5	7,2	1,6	3,0	-	-	
		3,8	3,8	1,9	1,9	-	-	
		3,8	3,8	2,0	2,0	-	-	

Размеры лейкопластыря фигурной формы.

Таблица 2

Лекарственное средство	Значение размера, см				Материал основы
Мирамистин, хлоргексидина биглюконат, протаргол	Размеры фиксирующей части	A	5,0	5,9	Нетканое полотно
		B	6,7	8,5	
		E	2,4	3,2	
		G	0,2±0,1	0,2±0,1	
		H	0,5±0,1	0,6±0,1	
	Размеры впитывающей подушечки	C	4,3	5,5	
		D	3,1	3,5	

Технические характеристики указаны в Таблице 3.

Таблица 3

Наименование, характеристики параметра	Вариант с хлоргексидином	Вариант с бриллиантовым зелёным	Вариант с протарголом	Вариант с мирамистином	Примечание
1	2	3	4	5	6
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м: - не менее - не более	10 1000	10 1000	10 1000	10 1000	
Сорбционная емкость функциональной подушечки, см ³ /см ² , не менее	0,05	0,05	0,05	0,05	
Время смачивания функциональной подушечки, с: - не более	10	10	10	10	
Паропроницаемость, мг/см ² /с: - не менее	1,5	1,5	1,5	1,5	Только для лейкопластыря на нетканой основе и основе из ткани х/б.
Воздухопроницаемость R, см ³ /см ² · с: - не менее	5	5	5	5	Только для лейкопластыря на нетканой основе и основе из ткани х/б.
Антимикробная активность (зона задержки роста микрофлоры по Staphylococcus epidermidis), мм: - бактерицидная активность - бактериостатическая активность	Не менее 2 Отсутствует рост микрофлоры под образцом	Не менее 2 Отсутствует рост микрофлоры под образцом	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	Отсутствует рост микрофлоры под образцом	
Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской): - не более	30	30	30	30	Атравматичность функциональной подушечки (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской): - не более

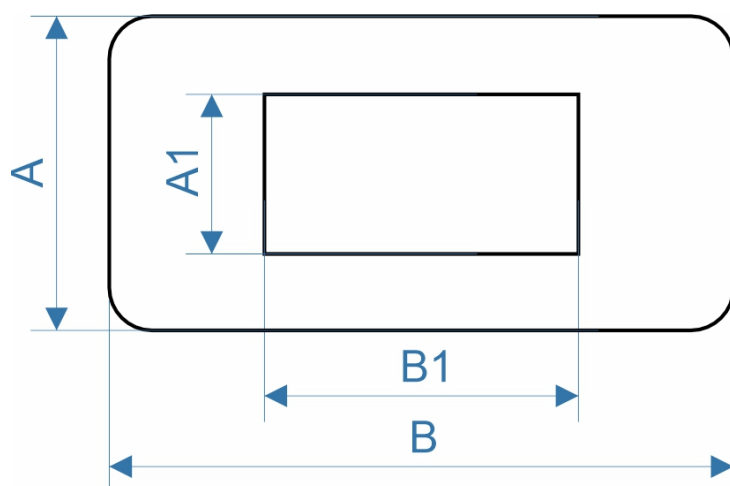
Содержание лекарственных средств в функциональной подушечке лейкопластыря указано в таблице 4.

Таблица 4.

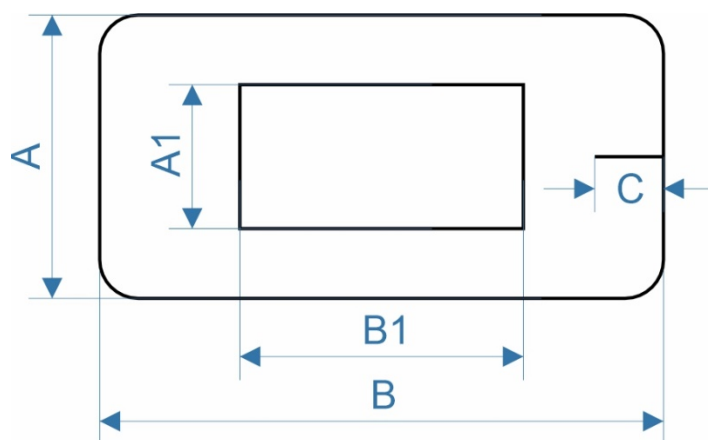
Вид пропитки	Показатель содержания лекарственных средств в 1 г
1. Хлоргексидина биглюконат	1,5 -2,0
2. Мирамистин	0,25 - 0,4
3. Бриллиантовый зеленый	0,20 - 0,25
4. Протаргол	0,20 - 0,25

Схематическое изображение лейкопластыря

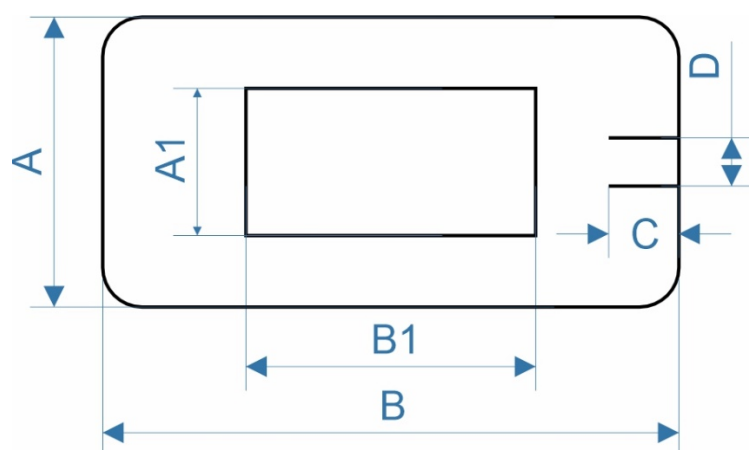
1. Прямоугольная форма



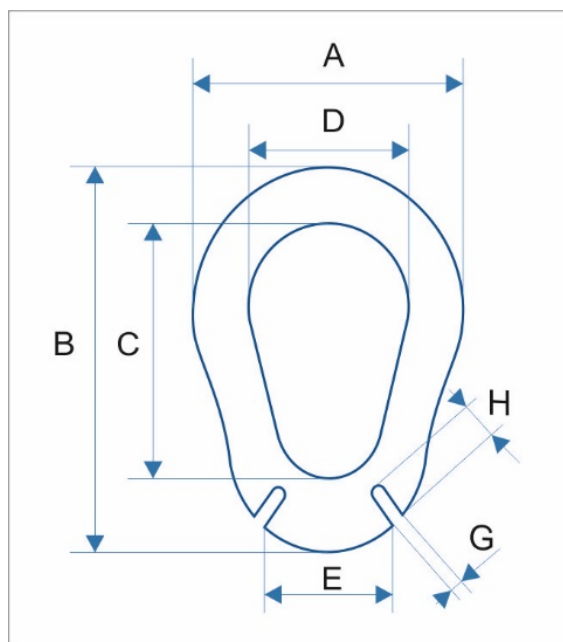
2. Прямоугольная форма с разрезом.



3. Прямоугольная форма с двумя разрезами.



4. Фигурная форма.



Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации

Медицинское изделие поставляется в стерильном виде. Метод стерилизации: радиационная стерилизация.

Лейкопластырь с повреждённой индивидуальной упаковкой использовать запрещено. При обнаружении нарушения целостности индивидуальной упаковки следует использовать другой образец медицинского изделия. Лейкопластырь не предназначен для повторной стерилизации.

Информация о составе

Сведения о материалах, входящих в состав медицинского изделия отражены в таблице 5.

Таблица 5

Элемент лейкопластыря	Материал
Основа	Нетканое полотно «спанлейс» (100% полиэстер), производства SHAOXING SHENGBO HYGIENE PRODUCTS TECH.CO., LTD, Китай ИЛИ Пленка ПЭ, производства SHAOXING SHENGBO HYGIENE PRODUCTS TECH.CO.,LTD, Китай. ИЛИ Ткань ситцевой группы мадаполам 100% х/б, производства ООО «ORCHIDEA LABRADOR, Узбекистан
Фиксирующий слой	Клей-расплав на основе синтетического каучука «NANPAO» марки HM-301P, производства «FOSNAN NANPAO ADVANCED MATERIALS CO., LTD., Китай ИЛИ Клей на основе акрилата марки G971325, производства Jiangxi Fuyuan Chemical Co., Ltd, Китай, Китай ИЛИ Клей на основе акрилата марки : LT-0511-2Y, производства Ningbo Lvian Adhesive Co.,Ltd, Китай.
Впитывающая подушечка с атравматичным покрытием	Абсорбирующее полотно с атравматичным покрытием (поверхностная плотность: 140 ± 10 г/м ²): - абсорбирующее полотно: вискоза; - атравматичное покрытие: полиэтилен, производства «SHAOXING SHENGBO HYGIENE PRODUCTS TECH.CO., LTD», Китай ИЛИ Абсорбирующее полотно с атравматичным покрытием (поверхностная плотность: 90 ± 10 г/м ²): - абсорбирующее полотно: вискоза; - атравматичное покрытие: полиэтилен, производства «SHAOXING SHENGBO HYGIENE PRODUCTS TECH.CO., LTD», Китай
Пропитка функциональной подушечки	Протаргол, субстанция Реестровая запись № ФС - 000398, ЗАО «НПК ЭХО», Россия; ИЛИ Мирамистин раствор Р N001926/01, ООО «ИНФАМЕД К», Россия ИЛИ Бриллиантовый зеленый раствор Реестровая запись №ЛП-№(007818)-(РГ-RU), ОАО "Ивановская фармацевтическая фабрика", Россия ИЛИ Хлоргексидина биглюконат, субстанция-раствор Реестровая запись № ФС-000050, Дж.Амфрей Лабораториз, Индия

Элемент лейкопластыря	Материал
Защитное (антиадгезионное) покрытие	Бумага силиконизированная антиадгезионная ТУ 17.12.77-003-23070983-2025, производства ООО “Целлштофф-М”, Россия. ИЛИ Силиконизированная бумага, производитель XINFENG GROUP CORP, Китай. ИЛИ Материал антиадгезионный, АА-1, бумага, ТУ 5459-055-391601180-00 изм. 1,2 , производства ООО «ДИАЗОНИЙ», Россия.

Способ применения

Наложение лейкопластыря:

1. Убедитесь, что индивидуальная упаковка лейкопластыря не повреждена.
2. Удостоверьтесь, что кожа сухая. Применение кремов, мазей и лосьонов для кожи может ухудшить клеящие свойства лейкопластыря.
3. Откройте упаковку с лейкопластырем, соблюдая все правила асептики (стерильности).
4. Снимите защитное покрытие.
5. Зафиксируйте лейкопластырь на ране или повреждённом участке кожи так, чтобы подушечка полностью закрывала рану. Менять по мере необходимости. При намокании лейкопластыря возможно снижение адгезии.

Удаление лейкопластыря:

Для безопасного удаления или замены лейкопластыря по завершении периода индивидуального ношения приподнимите край лейкопластыря. Двумя руками медленно удаляйте лейкопластырь по периметру под небольшим углом или параллельно коже, при этом придерживая кожу на границе раздела кожи и лейкопластыря, затем аккуратно снимите лейкопластырь с раны.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие в зависимости от варианта исполнения содержит следующие лекарственные средства:

Лейкопластырь с хлоргексидином: хлоргексидина биглюконат субстанция-раствор Реестровая запись № ФС-000050 производства Дж.Амфрей Лабораториз, Индия .

Лейкопластырь с бриллиантовым зеленым: бриллиантовый зеленый раствор №ЛП-№(007818)-(РГ-RU), производства, ОАО "Ивановская фармацевтическая фабрика", Россия.

Лейкопластырь с мирамистином: мирамистин раствор Р N001926/01, производства ООО «ИНФАМЕД К», Россия.

Лейкопластырь с протарголом: протаргол, субстанция Реестровая запись № ФС - 000398, производства ЗАО «НПК ЭХО», Россия;

Информация о техническом обслуживании

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Условия транспортирования и хранения медицинского изделия

Транспортирование

Транспортирование медицинских изделий проводят всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования - по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150-69 при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С и относительной влажности воздуха не более 80%.

Хранение

Условия хранения - 1 (Л) ГОСТ 15150-69 при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С и относительной влажности воздуха не более 80%.

Упаковка и комплект поставки

Лейкопластырь должен быть упакован в индивидуальную потребительскую упаковку в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2. Лейкопластырь размерами 0,95х3,8 см, 1,6х5,7 см, 1,9х7,2 см, 2,5х7,2 см, 3,8х3,8 см упаковывается в индивидуальную потребительскую упаковку вида стрип-полоска, скреплённые в ленту от 2 до 10 штук и легко отделяемые друг от друга по линии перфорации.

Лейкопластырь в индивидуальной потребительской упаковке может при необходимости помещаться по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/ 500/1000 шт. в групповую потребительскую упаковку:

- полиэтиленовый пакет с застежкой «Ziplock»
- или
- пачки из картона.

Лейкопластыри в потребительской (индивидуальной или групповой) упаковке помещают в транспортную упаковку- транспортный короб из гофрированного картона.

В зависимости от вида потребительской упаковки (пластырь поставляется или в индивидуальной упаковке или в групповой упаковке) в комплект поставки медицинского изделия должно входить:

Комплект поставки в индивидуальной потребительской упаковке.

- лейкопластырь в индивидуальной (потребительской) упаковке- 1 шт. или в виде ленты стрип-полосок от 2 до 10 шт. (для лейкопластыря размером 0,95х3,8 см, 1,6х5,7 см, 1,9х7,2 мм, 2,5х7,2 мм, 3,8х3,8мм);
- Инструкция по применению- 1 шт. на транспортную упаковку.

Инструкция по применению в электронном виде на сайте www.voscopran.ru

Комплект поставки в групповой потребительской упаковке.

- лейкопластырь в групповой (потребительской) упаковке- по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/ 500/1000 шт.;
- Инструкция по применению- 1 шт. на транспортную упаковку.

Инструкция по применению в электронном виде на сайте www.voscopran.ru

Символы на маркировке медицинского изделия

	Дата изготовления		Код партии
	Запрет повторное применение на		Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно		Не допускать воздействия солнечного света
	Радиационная стерилизация		Беречь от влаги
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению

Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года с даты изготовления при условии сохранения целостности упаковки и соблюдения условий хранения и транспортирования.

Гарантия производителя

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям ТУ 9393-003-74639918-2006 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Утилизация

Утилизировать использованное медицинское изделие в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как медицинские отходы класса Б. Неиспользованное медицинское изделие или изделие с истекшим сроком годности подлежит утилизации вместе с бытовым мусором.

Рекламации

По вопросам обращения медицинского изделия обращаться к производителю:
Общество с ограниченной ответственностью «Новые Перевязочные Материалы»
(ООО " НПМ ")

Адрес: Россия, 141351, Московская область, г.о. Сергиево-Посадский,
д. Жучки, д. 2И

Телефон: +7 495-984-58-79

E-mail: info@voscopran.ru

Перечень применяемых стандартов и нормативных документов

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ Р 53498-2019	Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
Стандарты серии ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ГОСТ ISO 11137-2-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы.
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

Приложение № 1

Лейкопластырь по ТУ 9393-003-74639918-2006, модели:

I. Лейкопластырь бактерицидный (с хлоргексидином):

1. Лейкопластырь бактерицидный (с хлоргексидином) на нетканой основе, прямоугольной формы:
 - 1.1 Лейкопластырь бактерицидный (с хлоргексидином) на нетканой основе, прямоугольной формы (0,95х3,8)см подушечка (0,95х1,25)см, в индивидуальной потребительской упаковке- в виде ленты стрип-полосок от 2 до 10 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт.;
 - 1.2 Лейкопластырь бактерицидный (с хлоргексидином) на нетканой основе, прямоугольной формы (0,95х3,8)см подушечка (0,95х1,25)см, в индивидуальной потребительской упаковке- в виде ленты стрип-полосок от 2 до 10 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт.;
 - 1.3 Лейкопластырь бактерицидный (с хлоргексидином) на нетканой основе, прямоугольной формы (1,9х7,2)см подушечка (1,9х3,0)см, в индивидуальной потребительской упаковке- в виде ленты стрип-полосок от 2 до 10 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт.;
 - 1.4 Лейкопластырь бактерицидный (с хлоргексидином) на нетканой основе, прямоугольной формы (1,9х7,2)см подушечка (1,2х3,0)см, в индивидуальной потребительской упаковке- в виде ленты стрип-полосок от 2 до 10 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт.;
 - 1.5 Лейкопластырь бактерицидный (с хлоргексидином) на нетканой основе, прямоугольной формы (1,9х7,2)см подушечка (1,25х2,5)см, в индивидуальной потребительской упаковке- в виде ленты стрип-полосок от 2 до 10 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт.;
 - 1.6 Лейкопластырь бактерицидный (с хлоргексидином) на нетканой основе, прямоугольной формы (2,5х7,2)см подушечка (1,0х3,0)см, в индивидуальной потребительской упаковке- в виде ленты стрип-полосок от 2 до 10 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт.;
 - 1.7 Лейкопластырь бактерицидный (с хлоргексидином) на нетканой основе, прямоугольной формы (2,5х7,2)см подушечка (2,5х3,0)см, в индивидуальной потребительской упаковке- в виде ленты стрип-полосок от 2 до 10 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт.;
 - 1.8 Лейкопластырь бактерицидный (с хлоргексидином) на нетканой основе, прямоугольной формы (2,5х7,2)см подушечка (1,6х2,5)см, в индивидуальной потребительской упаковке- в виде ленты стрип-полосок от 2 до 10 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт.;
 - 1.9 Лейкопластырь бактерицидный (с хлоргексидином) на нетканой основе, прямоугольной формы (2,5х7,2)см подушечка (1,6х3,0)см, в индивидуальной потребительской упаковке- в виде ленты стрип-полосок от 2 до 10 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт.;

500/1000 шт.;

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- 2.5 Лейкопластырь бактерицидный (с хлоргексидином) на нетканой основе, прямоугольной формы с разрезом (9,0х12,0)см подушечка (2,8х3,6)см, в индивидуальной потребительской упаковке- 1 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/ 500/1000 шт.
3. Лейкопластырь бактерицидный (с хлоргексидином) на нетканой основе, прямоугольной формы с двумя разрезами:
- 3.1 Лейкопластырь бактерицидный (с хлоргексидином) на нетканой основе, прямоугольной формы с двумя разрезами (5,0х7,0)см подушечка (1,5х1,5)см, в индивидуальной потребительской упаковке- 1 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/ 500/1000 шт.;
- 3.2 Лейкопластырь бактерицидный (с хлоргексидином) на нетканой основе, прямоугольной формы с двумя разрезами (5,0х7,0)см подушечка (1,5х2,0)см, в индивидуальной потребительской упаковке- 1 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/ 500/1000 шт.;
- 3.3 Лейкопластырь бактерицидный (с хлоргексидином) на нетканой основе, прямоугольной формы с двумя разрезами (6,0х8,0)см подушечка (2,0х2,0)см, в индивидуальной потребительской упаковке- 1 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/ 500/1000 шт.;
- 3.4 Лейкопластырь бактерицидный (с хлоргексидином) на нетканой основе, прямоугольной формы с двумя разрезами (6,0х8,0)см подушечка (2,0х2,5)см, в индивидуальной потребительской упаковке- 1 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/ 500/1000 шт.;
- 3.5 Лейкопластырь бактерицидный (с хлоргексидином) на нетканой основе, прямоугольной формы с двумя разрезами (9,0х12,0)см подушечка (2,8х3,6)см, в индивидуальной потребительской упаковке- 1 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/ 500/1000 шт..
4. Лейкопластырь бактерицидный (с хлоргексидином) на нетканой основе, фигурной формы:
- 4.1 Лейкопластырь бактерицидный (с хлоргексидином) на нетканой основе, фигурной формы (5,0х6,7)см подушечка (3,1х4,3)см, в индивидуальной потребительской упаковке- 1 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/ 500/1000 шт.;
- 4.2 Лейкопластырь бактерицидный (с хлоргексидином) на нетканой основе, фигурной формы (5,9х8,5)см подушечка (3,5х5,5)см, в индивидуальной потребительской упаковке- 1 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/ 500/1000 шт.
5. Эксплуатационная документация:
Инструкция по применению- 1 шт., на транспортную упаковку.
Инструкция по применению в электронном виде на сайте www.voscopran.ru

II. Лейкопластырь бактерицидный (с бриллиантовым зеленым):

1. Лейкопластырь бактерицидный (с бриллиантовым зеленым) на тканевой основе, прямоугольной формы:

- [illegible]

- 2.8 Лейкопластырь бактерицидный (с бриллиантовым зеленым) на пленочной основе, прямоугольной формы (3,8х3,8)см подушечка (1,9х1,9)см, в индивидуальной потребительской упаковке - в виде ленты стрип-полосок от 2 до 10 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт.;
- 2.9 Лейкопластырь бактерицидный (с бриллиантовым зеленым) на пленочной основе, прямоугольной формы (3,8х3,8)см подушечка (2,0х2,0)см, в индивидуальной потребительской упаковке - в виде ленты стрип-полосок от 2 до 10 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт..
3. Эксплуатационная документация:
Инструкция по применению- 1 шт., на транспортную упаковку.
Инструкция по применению в электронном виде на сайте www.voscopran.ru

III. Лейкопластырь антимикробный (с протарголом):

1. Лейкопластырь антимикробный (с протарголом) на нетканой основе, прямоугольной формы:
- 1.1 Лейкопластырь антимикробный (с протарголом) на нетканой основе, прямоугольной формы (0,95х3,8)см подушечка (0,95х1,25)см, в индивидуальной потребительской упаковке - в виде ленты стрип-полосок от 2 до 10 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт.;
- 1.2 Лейкопластырь антимикробный (с протарголом) на нетканой основе, прямоугольной формы (1,6х5,7)см подушечка (1,6х2,0)см, в индивидуальной потребительской упаковке - в виде ленты стрип-полосок от 2 до 10 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт.;
- 1.3 Лейкопластырь антимикробный (с протарголом) на нетканой основе, прямоугольной формы (1,9х7,2)см подушечка (1,9х3,0)см, в индивидуальной потребительской упаковке - в виде ленты стрип-полосок от 2 до 10 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт.;
- 1.4 Лейкопластырь антимикробный (с протарголом) на нетканой основе, прямоугольной формы (1,9х7,2)см подушечка (1,2х3,0)см, в индивидуальной потребительской упаковке - в виде ленты стрип-полосок от 2 до 10 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт.;
- 1.5 Лейкопластырь антимикробный (с протарголом) на нетканой основе, прямоугольной формы (1,9х7,2)см подушечка (1,25х2,5)см, в индивидуальной потребительской упаковке - в виде ленты стрип-полосок от 2 до 10 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт.;
- 1.6. Лейкопластырь антимикробный (с протарголом) на нетканой основе, прямоугольной формы (2,5х7,2)см подушечка (1,0х3,0)см, в индивидуальной потребительской упаковке - в виде ленты стрип-полосок от 2 до 10 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт.;
- 1.7 Лейкопластырь антимикробный (с протарголом) на нетканой основе, прямоугольной формы (2,5х7,2)см подушечка (2,5х3,0)см, в индивидуальной потребительской упаковке - в виде ленты стрип-полосок от 2 до 10 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт.;

- [illegible]

- [illegible]

- 2.3 Лейкопластырь антимикробный (с протарголом) на нетканой основе, прямоугольной формы с разрезом (6,0x8,0)см подушечка (2,0x2,0)см, в индивидуальной потребительской упаковке- 1 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/ 500/1000 шт.;
- 2.4 Лейкопластырь антимикробный (с протарголом) на нетканой основе, прямоугольной формы с разрезом (6,0x8,0)см подушечка (2,0x2,5)см, в индивидуальной потребительской упаковке- 1 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/ 500/1000 шт.;
- 2.5 Лейкопластырь антимикробный (с протарголом) на нетканой основе, прямоугольной формы с разрезом (9,0x12,0)см подушечка (2,8x3,6)см, в индивидуальной потребительской упаковке- 1 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/ 500/1000 шт.
3. Лейкопластырь антимикробный (с протарголом) на нетканой основе, прямоугольной формы с двумя разрезами:
 - 3.1 Лейкопластырь антимикробный (с протарголом) на нетканой основе, прямоугольной формы с двумя разрезами (5,0x7,0)см подушечка (1,5x1,5)см, в индивидуальной потребительской упаковке- 1 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/ 500/1000 шт.;
 - 3.2 Лейкопластырь антимикробный (с протарголом) на нетканой основе, прямоугольной формы с двумя разрезами (5,0x7,0)см подушечка (1,5x2,0)см, в индивидуальной потребительской упаковке- 1 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/ 500/1000 шт.;
 - 3.3 Лейкопластырь антимикробный (с протарголом) на нетканой основе, прямоугольной формы с двумя разрезами (6,0x8,0)см подушечка (2,0x2,0)см, в индивидуальной потребительской упаковке- 1 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/ 500/1000 шт.;
 - 3.4 Лейкопластырь антимикробный (с протарголом) на нетканой основе, прямоугольной формы с двумя разрезами (6,0x8,0)см подушечка (2,0x2,5)см, в индивидуальной потребительской упаковке- 1 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/ 500/1000 шт.;
 - 3.5 Лейкопластырь антимикробный (с протарголом) на нетканой основе, прямоугольной формы с двумя разрезами (9,0x12,0)см подушечка (2,8x3,6)см, в индивидуальной потребительской упаковке- 1 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/ 500/1000 шт.
4. Лейкопластырь антимикробный (с протарголом) на нетканой основе, фигурной формы:
 - 4.1 Лейкопластырь антимикробный (с протарголом) на нетканой основе, фигурной формы (5,0x6,7)см подушечка (3,1x4,3)см, в индивидуальной потребительской упаковке- 1 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/ 500/1000 шт.;
 - 4.2 Лейкопластырь антимикробный (с протарголом) на нетканой основе, фигурной формы (5,9x8,5)см подушечка (3,5x5,5)см, в индивидуальной потребительской упаковке- 1 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/ 500/1000 шт.
5. Эксплуатационная документация:
Инструкция по применению- 1 шт., на транспортную упаковку.
Инструкция по применению в электронном виде на сайте www.voscopran.ru

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- 5.5 Лейкопластырь антимикробный (с мирамистином) на плёночной основе, прямоугольной формы (2,5х7,2)см подушечка (2,5х3,0)см, в индивидуальной потребительской упаковке - в виде ленты стрип-полосок от 2 до 10 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт.;
- 5.6 Лейкопластырь антимикробный (с мирамистином) на плёночной основе, прямоугольной формы (2,5х7,2)см подушечка (1,6х2,5)см, в индивидуальной потребительской упаковке - в виде ленты стрип-полосок от 2 до 10 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт.;
- 5.7 Лейкопластырь антимикробный (с мирамистином) на плёночной основе, прямоугольной формы (2,5х7,2)см подушечка (1,6х3,0)см, в индивидуальной потребительской упаковке - в виде ленты стрип-полосок от 2 до 10 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт.;
- 5.8 Лейкопластырь антимикробный (с мирамистином) на плёночной основе, прямоугольной формы (3,8х3,8)см подушечка (1,9х1,9)см, в индивидуальной потребительской упаковке - в виде ленты стрип-полосок от 2 до 10 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт.;
- 5.9 Лейкопластырь антимикробный (с мирамистином) на плёночной основе, прямоугольной формы (3,8х3,8)см подушечка (2,0х2,0)см, в индивидуальной потребительской упаковке - в виде ленты стрип-полосок от 2 до 10 шт. или в групповой потребительской упаковке по 2/5/10/15/20/25/50/100/150/200/250/500/1000 шт.
6. Эксплуатационная документация:
Инструкция по применению- 1 шт., на транспортную упаковку.
Инструкция по применению в электронном виде на сайте www.voscopran.ru