



**ЛЕЙКОПЛАСТЫРЬ МЕДИЦИНСКИЙ БАКТЕРИЦИДНЫЙ
по ТУ 9393-011-56334457- 2011**

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12017 от 04 марта 2013 года
Нестерильно

Лейкопластырь медицинский бактерицидный, предназначен для использования в качестве наружного антисептического перевязочного средства.

Лейкопластырь может применяться в клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И РАЗМЕРЫ:

Размеры лейкопластыря и подушечки должны соответствовать, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Форма изделия	Линейные размеры	
	Ширина, см	Длина, см
Фиксирующая часть прямоугольной формы (с перфорацией или без перфорации) с подушечкой и с защитным слоем	1,9±0,2	7,2±0,2
	2,5±0,2	7,2±0,2
	4,1±0,2	3,8±0,2
	6,0±0,2	10,0±0,2

По согласованию с заказчиком допускается выпуск лейкопластырей других типоразмеров.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лейкопластырь представляет собой комбинированное изделие прямоугольной формы, состоящего из фиксирующей части (с перфорацией или без нее) с липким клеевым слоем; подушечки, пропитанной раствором антисептика хлоргексидина биглюконата; защитного слоя из бумаги силиконизированной или антиадгезионной, следующих размеров: (1,9 x 7,2) см; (2,5 x 7,2)см; (4,1 x 3,8)см; (6,0 x 10,0)см.

Лейкопластырь, в зависимости от основы фиксирующего слоя выпускается следующих видов:

- Лейкопластырь медицинский бактерицидный на тканой основе с подушечкой, пропитанной антисептиком;
- Лейкопластырь медицинский бактерицидный на нетканой основе с подушечкой, пропитанной антисептиком;
- Лейкопластырь медицинский бактерицидный на полимерной пленке с подушечкой, пропитанной антисептиком.

Лейкопластырь должен иметь сплошное или штриховое, или волнообразное клеевое покрытие, не должен содержать загрязненных участков, складок.

Содержание антисептика в 1г подушечки должно быть не менее 15 мг.

Лейкопластырь должен соответствовать требованиям по микро биологической чистоте.

В пересчете на 1 пластину лейкопластыря (включая подушечку и клеевой слой) допускается, не более:

- аэробных бактерий - 10^3 КОЕ;
- грибов - 10^2 КОЕ;
- энтеробактерии, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – не допускаются.

Сопротивление отслаивания для образцов-спутников, отобранных на стадии получения полупродукта, должно быть не менее 0,35 Н/см.

Средний срок годности лейкопластыря должен быть не менее 4 лет.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки пластырей входит:

- Лейкопластырь одного типоразмера и исполнения в контурной безъячейковой упаковке по 1шт. с маркировкой.

или

Наборы лейкопластырей от 2 до 100 штук одного типоразмера и исполнения или различных типоразмеров и исполнений в пачке складной с европодвесом из картона или в пачке складной из картона, или в пенале из пластмассы, или в пакете с клапаном с маркировкой.

Примечание: Допускается комплектация по согласованию с заказчиком.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование пластырей, производят в соответствии с ГОСТ 17768-90 всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке.

Условия хранения лейкопластыря на складах должны соответствовать 1 группе ГОСТ 15150-69. Необходимое условие - отсутствие воздействия прямых солнечных лучей на изделие в первичной упаковке. Изделия должны находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.