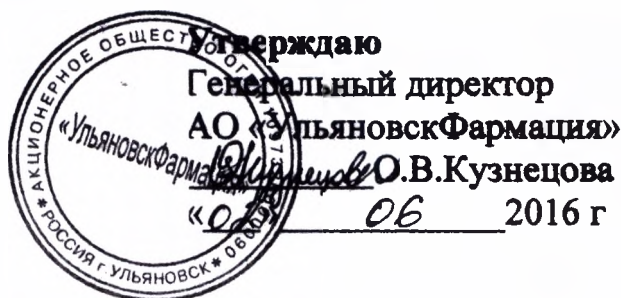


	АО «УльяновскФармация»	Производство марлевой продукции
ОКП 93 9370	Эксплуатационная документация ЭД-УФ-ПМП-003	Стр. 1 из 12
Копия № <u>2</u>	Количество копий <u>7</u>	Разработан впервые



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

**(инструкция по применению, паспорт качества,
этикетки на групповую упаковку и транспортную тару)**

БИНТЫ МАРЛЕВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ

5м x 10см; 7м x 14 см

по ГОСТ 1172-93 «Бинты марлевые медицинские. Технические условия»

Разработал	Начальник управления организации фармацевтической деятельности <u>И. Берхеева М.Г.</u> «01» 06 2016г.
Согласовал	Заместитель начальника отдела материально-технического обеспечения <u>Маряхин В.Г.</u> «02» 06 2016г.

 Ульяновск Фармация	Эксплуатационная документация ЭД-УФ-ПМП-003 Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93	Стр. 2 из 12
---	--	---------------------

СОДЕРЖАНИЕ

1	Назначение	3
2	Определения, нормативные ссылки	3
3	Требования	3
3.1	Инструкция по применению	3
3.2	Паспорт качества	3
3.3	Этикетки	4
	Приложения 1	6
	Приложения 2а	7
	Приложения 2б	8
	Приложения 3а	9
	Приложения 3б	10
	Приложения 4а	11
	Приложения 4б	12

	Эксплуатационная документация ЭД-УФ-ПМП-003 Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93	Стр. 3 из 12
--	--	--

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящая эксплуатационная документация устанавливает требования к инструкции по применению, паспорту качества и этикеткам на групповую упаковку и транспортную тару бинтов марлевых медицинских нестерильных 5м x 10см, 7м x 14см.

2 ОПРЕДЕЛЕНИЯ, НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящей процедуре использованы термины и определения ГОСТ Р 51088-2013:

- Инструкция по применению – документ, предназначенный для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортирование), гарантированные изготовителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.
- Паспорт качества – официальное удостоверение производителя потребительских и качественных характеристик своей продукции.
- Этикетка – информация для потребителя печатная, рукописная или графическая, помещенная на медицинском изделии и (или) на его упаковке.

3 ТРЕБОВАНИЯ

3.1 Инструкция по применению

3.1.1 Инструкция по применению на бумажном носителе четко идентифицирует медицинское изделие, определяет предполагаемое применение изделия, включает всю информацию, необходимую для правильного и безопасного применения изделия.

3.1.2 Последовательность текста должна быть ориентирована на принципы представления информации.

3.1.3 Инструкция по применению содержит дату утверждения или последнего пересмотра.

3.1.4 Каждая транспортная упаковка медицинского изделия сопровождается инструкцией по применению (Приложение 1).

3.2 Паспорт качества

3.2.1 Паспорт качества выполняет следующие целевые функции:

- устанавливает численные фактические значения характеристик качества продукции;
- описывает изделие;
- указывает стандарты, по которым были проведены испытания;



- включает установленные ГОСТом показатели.
- 3.2.2 Паспорт качества должен содержать следующую информацию:
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
 - дата разработки паспорта качества с регистрационным номером;
 - наименование, дата выпуска продукции;
 - показатели в соответствии с технической документацией, их нормативные и фактические значения;
 - срок годности продукции;
 - нормативно-техническая документация, используемая при производстве продукции;
 - информация, содержащая данные о разрешительных документах на продукцию (регистрационное удостоверение, декларация / сертификат соответствия);
 - информация о соответствии качества продукции нормативному документу.
- 3.2.3 Вся реализуемая продукция должна сопровождаться паспортом качества (Приложение 2а, 2б).

3.3 Этикетка

3.3.1 На каждую групповую упаковку бинтов марлевых медицинских нестерильных по 5, 10, 15, 20, 25 или 30 шт. наклеивается этикетка бумажная размером 6см x 8см (Приложение 3а, 3б), содержащая:

- информацию о наименовании предприятия-изготовителя, адреса;
- наименование и типоразмер изделия;
- обозначение государственного стандарта - ГОСТ 1172-93 «Бинты марлевые медицинские. Технические условия»;
- нестерильные бинты;
- количество изделий;
- дату изготовления изделий;
- срок годности;
- информацию о разрешительных документах на продукцию (регистрационное удостоверение).

3.3.2 На каждый крафт-мешок с бинтами наклеивается этикетка бумажная размером 10см x 20см (Приложение 4), содержащая:

- информацию о наименовании предприятия-изготовителя, адреса;
- наименование и типоразмер изделия;
- обозначение государственного стандарта - ГОСТ 1172-93 «Бинты марлевые медицинские. Технические условия»;
- нестерильные бинты;
- количество изделий;
- номер партии;



Эксплуатационная документация
ЭД-УФ-ПМП-003
Бинты марлевые медицинские нестерильные
по ГОСТ 1172-93

Стр. 5 из 12

- дата упаковки, упаковщик;
- штрих-код;
- символ «Росстандарта»;
- символ «ISO 9001»;
- информацию о разрешительных документах на продукцию (регистрационное удостоверение);
- манипуляционные знаки, соответствующие значению: «Беречь от влаги».



Приложение 1

УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор
АО «УльяновскФармация»

ПОДПИСЬ

ФИО

« ____ » _____

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93

Бинты марлевые медицинские нестерильные предназначены для фиксации и наложения повязок, а также для изготовления операционно-перевязочных средств. Бинты могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях. Бинты могут сочетаться со всеми медицинскими изделиями, которые применяются в десмургии.

Данное медицинское изделие предназначено для одноразового применения!

Не допускается дезинфекция и повторное использование изделия.

Бинты хранятся в соответствии с установленными правилами хранения медицинских изделий в сухом, проветриваемом помещении в условиях, предотвращающих загрязнение, воздействие отрицательных температур, механические повреждения и действие прямых солнечных лучей.

Срок годности бинтов марлевых нестерильных – 6 лет.

Неиспользованные бинты марлевые медицинские нестерильные после истечения срока годности подлежат изъятию из мест хранения медицинских изделий. Бинты марлевые подлежат утилизации или могут использоваться в качестве ветоши. Хранить в местах недоступных для детей.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Акционерное общество «УльяновскФармация»,
(АО «УльяновскФармация»)

Россия, 432035, г. Ульяновск, проспект Гая, 92.

Телефон/факс: (8422) 36-34-09 / 36-35-57.

Сайт: www.ulfarm.ru. E-mail: info@ulfarm.ru



Эксплуатационная документация
ЭД-УФ-ПМП-003
Бинты марлевые медицинские нестерильные
по ГОСТ 1172-93

Стр. 7 из 12

Приложение 2а



АО «УльяновскФармация»
Россия, 432035, г. Ульяновск, пр-т Гая, 92.
телефон / факс: (8422) 36 34 09 / 36 35 57
сайт: www.ulfarm.ru, e-mail: info@ulfarm.ru

ПАСПОРТ качества № _____

Бинты марлевые медицинские нестерильные

Типоразмер: **5м x 10см**

Партия № _____

Дата изготовления _____ Количество: _____ шт.

Материал: марля медицинская 100% хлопчатобумажная, отбеленная

Упаковка: групповая

Транспортная упаковка: крафт-мешок

Продукция зарегистрирована в МЗ РФ Росздравнадзоре и сертифицирована в системе ГОСТ Р.

№ п/п	Наименование показателей	Норма по НТД	Результат испытаний
1.	Длина, м	5,0±0,2	
2.	Ширина, см	10,0±0,5	
3.	Толщина, мм	не более 16,0	
4.	Белизна, %	не менее 80	
5.	Разрывная нагрузка, кгс	не менее 9	
6.	Капиллярность, см/час	не менее 7,0	

Гарантийный срок хранения нестерильных бинтов – 6 лет

Заключение отдела контроля качества: По результатам контроля бинты марлевые медицинские нестерильные соответствуют требованиям ГОСТ 1172-93.

Начальник отдела контроля качества _____ / _____ /

М.П.



Эксплуатационная документация
ЭД-УФ-ПМП-003
Бинты марлевые медицинские нестерильные
по ГОСТ 1172-93

Стр. 8 из 12

Приложение 26



АО «УльяновскФармация»
Россия, 432035, г. Ульяновск, пр-т Гая, 92.
телефон / факс: (8422) 36 34 09 / 36 35 57
сайт: www.ulfarm.ru, e-mail: info@ulfarm.ru

ПАСПОРТ качества № _____

Бинты марлевые медицинские нестерильные

Типоразмер: **7м x 14см**

Партия № _____

Дата изготовления _____ Количество: _____ шт.

Материал: марля медицинская 100% хлопчатобумажная, отбеленная

Упаковка: групповая

Транспортная упаковка: крафт-мешок

Продукция зарегистрирована в МЗ РФ Росздравнадзоре и сертифицирована в системе ГОСТ Р.

№ п/п	Наименование показателей	Норма по НТД	Результат испытаний
1.	Длина, м	7,0±0,3	
2.	Ширина, см	14,0±0,5	
3.	Толщина, мм	не более 20,0	
4.	Белизна, %	не менее 80	
5.	Разрывная нагрузка, кгс	не менее 9	
6.	Капиллярность, см/час	не менее 7,0	

Гарантийный срок хранения нестерильных бинтов – 6 лет

Заключение отдела контроля качества: По результатам контроля бинты марлевые медицинские нестерильные соответствуют требованиям ГОСТ 1172-93.

Начальник отдела контроля качества _____ / _____ /

М.П.

	Эксплуатационная документация ЭД-УФ-ПМП-003 Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93	Стр. 9 из 12
--	--	--

Приложение За

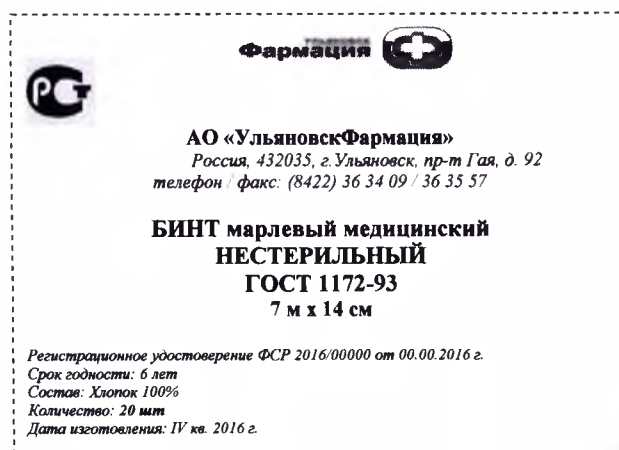
Этикетка групповой упаковки «Бинт марлевый медицинский нестерильный, 5м x 10см, 20 шт»

	
АО «УльяновскФармация» Россия, 432035, г. Ульяновск, пр-т Гая, д. 92 телефон / факс: (8422) 36 34 09 / 36 35 57	
БИНТ марлевый медицинский НЕСТЕРИЛЬНЫЙ ГОСТ 1172-93 5 м x 10 см	
Регистрационное удостоверение ФСР 2016/00000 от 00.00.2016 г. Срок годности: 6 лет Состав: Хлопок 100% Количество: 20 шт Дата изготовления: IV кв. 2016 г.	



Приложение 36

Этикетка групповой упаковки
«Бинт марлевый медицинский нестерильный, 7м x 14см, 20 шт»





Эксплуатационная документация
ЭД-УФ-ПМП-003
Бинты марлевые медицинские нестерильные
по ГОСТ 1172-93

Стр. 11 из 12

Приложение 4а

Этикетка транспортной тары
«Бинт марлевый медицинский нестерильный, 5м x 10см»

БИНТЫ		МАРЛЕВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ	
МЗ РФ Регистрационное удостоверение № ФСР 0000/000000 от 00.00.0000 г.			
	Количество	шт.	ГОСТ 1172-93
	Дата упаковки	Упаковщик	
	Партия		
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ		длина ширина 5м × 10см	  мм 08
	Производитель АО «УльяновскФармация» 432035, Россия, г. Ульяновск, пр-т Гая, 92 тел/факс.: +7(8422)36-34-09 / 36-35-57 e-mail: info@ulfarm.ru; www.ulfarm.ru		





Приложение 46

Этикетка транспортной тары
«Бинт марлевый медицинский нестерильный, 7м x 14см»

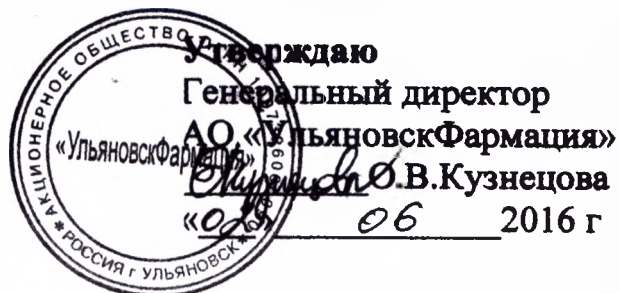
БИНТЫ		МАРЛЕВЫЕ		МЕДИЦИНСКИЕ	
МЗ РФ Регистрационное удостоверение № ФСР 0000/000000 от 00.00.0000 г.					
	Количество	шт.	ГОСТ 1172-93		
	Дата упаковки			Упаковщик	
	Партия				
	длина		ширина		
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ		7м × 14см			
	Производитель АО «УльяновскФармация» 432035, Россия, г. Ульяновск, пр-т Гая, 92 тел/факс.: +7(8422)36-34-09 / 36-35-57 e-mail: info@ulfarm.ru; www.ulfarm.ru				



Прошито и прон

свешаруа
нас. уо
Из Берх

	АО «УльяновскФармация»	Производство марлевой продукции
ОКП 93 9370	Руководство по эксплуатации РЭ-УФ-ПМП-004	Стр. 1 из 8
Копия № <u>2</u>	Количество копий <u>4</u>	Разработан впервые



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

БИНТЫ МАРЛЕВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ

5м x 10см; 7м x 14 см

по ГОСТ 1172-93 «Бинты марлевые медицинские. Технические условия»

Разработал	Начальник управления организации фармацевтической деятельности <u>St</u> /Берхеева М.Г. «06» <u>06</u> 2016г.
Согласовал	Заместитель начальника отдела материально-технического обеспечения <u>В.Г.</u> /Маряхин В.Г. «02» <u>06</u> 2016г.



ООО ЦИРМИ



INFO@CIRMI.RU



WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

данным документ является собственностью АО «УльяновскФармация». Копирование и распространение возможно только с разрешения предприятия.

СОДЕРЖАНИЕ

1	Наименование медицинского изделия	3
2	Область применения медицинского изделия	3
3	Показания для применения медицинского изделия	3
4	Противопоказания для применения медицинского изделия	3
5	Меры предосторожности	3
6	Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	3
7	Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	3
8	Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания	4
9	Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами	4
10	Порядок работы изделия	4
11	Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности	4
12	Условия хранения и транспортировки	5
13	Указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей	5
14	Указание специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (при необходимости)	5
15	Сведения о производителе медицинского изделия	6
16	Варианты комплектации медицинского изделия	6
17	Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых расходных материалов	6
18	Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия	6
19	Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	7
20	Порядок осуществления утилизации и уничтожения	7
21	Требования безопасности и охраны окружающей среды	7



1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинты марлевые медицинские, нестерильные 5м x 10см;
7м x 14 см по ГОСТ 1172-93.

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинты марлевые медицинские, нестерильные предназначены для фиксации и наложения, а также для изготовления операционно-перевязочных средств (салфетки, турунды, тампоны, марлевые шарики). Материал – медицинская отбеленная марля, соответствующая техническим требованиям ГОСТ 9412-93 «Марля медицинская. Общие технические условия».

Способ применения: вскрыть упаковку и использовать по назначению.

3 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинты марлевые медицинские, нестерильные применяются как перевязочное средство, накладываемое на поверхность тела для защиты раны или измененной поверхности кожи от воздействия внешней среды, где нет открытых ран. Бинты марлевые медицинские, нестерильные могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная непереносимость с компонентами сырья изделия.
Раздражающее и аллергическое воздействие на кожу пациента отсутствует.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Бинты с истекшим сроком годности использовать нельзя.
Перед эксплуатацией ознакомиться с инструкцией по применению.

6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возможны аллергические реакции, ввиду непереносимости пациента.

7 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Бинты сочетаются со всеми медицинскими изделиями, которые применяются в десмургии.



8 УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

8.1 Применение бинтов марлевых медицинских, нестерильных для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.2 Специальных исследований применения бинтов при беременности и кормления грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.3 Специальных исследований применения детьми не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

8.4 Специальных исследований применения при наличии хронических заболеваний не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

9 СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Исследования о возможном влиянии бинтов марлевых медицинских, нестерильных на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось, так как изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека и не используется во время его эксплуатации.

10 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Распакуйте изделие, освободив его от упаковочного материала.

Проверьте целостность изделия методом визуального осмотра.

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

Применять в соответствии с данной инструкцией.

11 СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ

Срок годности бинтов марлевых медицинских, нестерильных – 6 лет.
Не использовать бинты после окончания гарантийного срока годности.

	Руководство по эксплуатации РЭ-УФ-ПМП-004 Бинты марлевые медицинские, нестерильные по ГОСТ 1172-93	Стр. 5 из 8
--	---	--

Бинты марлевые медицинские, нестерильные должны быть биологически безопасны.

12 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Бинты марлевые медицинские, нестерильные должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей и атмосферных воздействий. Бинты должны храниться в соответствии с ГОСТ 7000.

Бинты марлевые медицинские, нестерильные могут транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Условия транспортировки по группе 1(Л) ГОСТ 15150.

13 УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Хранить в местах недоступных для детей.

Не подвергать изделие тепловой обработке.

Хранить в защищенном от насекомых, грызунов и прямых попаданий солнечных лучей месте, и на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Не хранить вместе с загрязнениями или ядовитыми химикатами.

14 УКАЗАНИЕ СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Использованные бинты марлевые медицинские, нестерильные относятся к отходам класса А или Б и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденный Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 09.12.2010г. №163.

Неиспользованные бинты марлевые медицинские, нестерильные специальных мер предосторожности при уничтожении не требуют. Бинты не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва. При пожаре для тушения использовать огнетушители, воду, песок и т.д.



15 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Акционерное общество «УльяновскФармация»

АО «УльяновскФармация», ИНН 7326033364

Россия, 432035, Ульяновская область, г. Ульяновск, проспект Гая, д.92

Тел. (8422) 36-34-09; 36-35-57; e-mail: info@ulfarm.ru

Адрес места производства:

Россия, 432035, Ульяновская область, г. Ульяновск, проспект Гая, д.92

16 ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты комплектации в соответствии с Техническим документом по ГОСТ 1172-93.

17 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Бинты марлевые медицинские, нестерильные соответствуют требованиям ГОСТ 1172-93.

Бинты марлевые медицинские, нестерильные изготавливаются из марли медицинской, 100% хлопчатобумажной, отбеленной по ГОСТ 9412-93.

Бинты изготавливаются 2-х типоразмеров: 5м x 10см и 7м x 14 см.

Бинты нестерильные выпускаются в индивидуальной и групповой упаковке по 5, 10, 15, 20, 25 и 30 шт.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 №4н) и по ГОСТ Р 31508.

Код ОКП 93 9370.

18 ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинты марлевые медицинские, нестерильные 5м x 10см и 7м x 14 см в индивидуальной и групповой упаковке по 5, 10, 15, 20, 25 и 30 штук могут применяться для фиксации и наложения на поверхность тела для защиты раны или измененной поверхности кожи от воздействия внешней среды, где нет открытых ран. Бинты марлевые медицинские, нестерильные могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях и быть частью домашней аптечки и набора скорой помощи.



19 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

20 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

На территории Российской Федерации все медицинские отходы должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами и нормами в медицинских организациях согласно СанПиН 2.1.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

21 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Бинты марлевые медицинские, нестерильные, поставляемые потребителю, являются в условиях эксплуатации нетоксичной и экологически безопасной продукцией, соответствующей требованиям для применения в целях, предусмотренных в ГОСТ 1172-93.

Бинты марлевые медицинские нестерильные не имеют особых указаний по применению для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Веществ, представляющих опасность для окружающей среды и здоровья человека, не содержат.

В состав продукции не входят компоненты и вещества, требующие при производстве особо строгого соблюдения требований производственной и пожарной безопасности.

Производственные помещения, в которых осуществляется изготовление и контроль продукции, должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией, обеспечивающей состояние воздуха рабочей зоны в соответствии с ГН 2.2.5.1313.

Работникам в процессе работы рекомендуется применять специальную одежду в соответствии с требованиями ГОСТ 27575, ГОСТ 27574.

Должны соблюдаться требования пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004, производственные помещения должны быть оборудованы всеми необходимыми средствами пожаротушения.



**Руководство по эксплуатации
РЭ-УФ-ПМП-004
Бинты марлевые медицинские, нестерильные
по ГОСТ 1172-93**

Стр. 8 из 8

Основными видами возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате неорганизованного сжигания и захоронения отходов материалов на территории предприятия-изготовителя или вне его, а также произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах. Отходы производства должны подвергаться утилизации.

Допускается утилизацию отходов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества медицинских изделий - Бинты марлевые медицинские, нестерильные 5м х 10см и 7м х 14 см в индивидуальной и групповой упаковке по 5, 10, 15, 20, 25 и 30 штук производства Акционерного общества «УльяновскФармация» (АО «УльяновскФармация»), обращаться по адресу:

Акционерное общество «УльяновскФармация» (АО «УльяновскФармация»)
Россия, 432035, Ульяновская область, г.Ульяновск, проспект Гая, д.92
ИНН 7326033364, тел. (8422) 36-34-09; 36-35-57; e-mail: info@ulfarm.ru

Прошито и прону

Восемь (8)
начальных
из Берк