

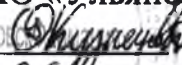
вано на
листах

	АО «УльяновскФармация»	Производство марлевой продукции
ОКП 93 9370	Эксплуатационная документация ЭД-УФ-ПМП-БС-005 Бинт марлевый медицинский, стерильный 5м x 10см, 7м x 14см по ГОСТ 1172-93	Стр. 1 из 13
Копия № <u>3</u>	Количество копий <u>6</u>	Разработан впервые

Утверждаю

Генеральный директор

АО «УльяновскФармация»

 О.В. Кузнецова

«06» 06 2016 г

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
БИНТ МАРЛЕВЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ, СТЕРИЛЬНЫЙ
5м x 10см; 7м x 14 см по ГОСТ 1172-93

Разработал	Начальник управления организации фармацевтической деятельности  /Берхеева М.Г. «<u>04</u>» <u>06</u> 2016г.
Согласовал	Заместитель начальника отдела материально- технического обеспечения  /Маряхин В.Г. «<u>05</u>» <u>06</u> 2016г.



Эксплуатационная документация
ЭД-УФ-ПМП-БС-005
Бинт марлевый медицинский, стерильный
5м x 10см, 7м x 14см по ГОСТ 1172-93

Стр. 2 из 13

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	Этикетка	4
	Приложения 1	6
	Приложения 2а	8
	Приложения 2б	9
	Приложения 3а	10
	Приложения 3б	11
	Приложения 4а	12
	Приложения 4б	13

	Эксплуатационная документация ЭД-УФ-ПМП-БС-005 Бинт марлевый медицинский, стерильный 5м x 10см, 7м x 14см по ГОСТ 1172-93	Стр. 3 из 13
--	--	--

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящая эксплуатационная документация устанавливает требования к инструкции по применению, паспорту качества и этикеткам на индивидуальную и транспортную тару бинтов марлевых медицинских, стерильных 5м x 10см, 7м x 14см, изготовленных по ГОСТ 1172-93.

2 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящей процедуре использованы следующие термины и определения:

- 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 (Приложение 1).

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 Инструкция по применению входит в комплект поставки медицинского изделия:

- бинт марлевый медицинский, стерильный 5м x 10см, 7м x 14см в индивидуальной упаковке по 1 шт. – 1 упаковка;
- инструкция по применению – 1 шт;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

3.2 Паспорт качества

3.2.1 Паспорт качества выполняет следующие целевые функции:

- устанавливает численные фактические значения характеристик



Эксплуатационная документация
ЭД-УФ-ПМП-БС-005
Бинт марлевый медицинский, стерильный
5м x 10см, 7м x 14см по ГОСТ 1172-93

Стр. 4 из 13

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, типоразмер изделия;
- обозначение государственного стандарта - ГОСТ 1172-93;
- дата выпуска продукции, количество;
- номер серии;
- дата и способ стерилизации;
- номер протокола стерилизации;
- материал: марля медицинская 100% хлопчатобумажная,

отбеленная по ГОСТ 9412-93;

• показатели в соответствии с технической документацией, их нормативные и фактические значения;

- срок годности – 5 лет;
- обозначение регистрационного удостоверения;
- заключение 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 наружной стороне первичной (индивидуальной) упаковки из полипропиленовой пленки типографским способом указывается (Приложение 3а, 3б):

- наименование предприятия – изготовителя, юридический адрес – АО «УльяновскФармация», Россия, 432035, г. Ульяновск, пр-т Гая, 92;
- наименование и размеры бинта:
Бинт марлевый медицинский 5м x 10см
Бинт марлевый медицинский 7м x 14см
- обозначение государственного стандарта – ГОСТ 1172-93;
- стерильный бинт (слово «стерильный» должно быть выделено крупным шрифтом);
- стерилизация радиационная;
- дата стерилизации;
- количество бинтов в упаковке;
- срок годности – 5 лет;



Эксплуатационная документация
ЭД-УФ-ПМП-БС-005
Бинт марлевый медицинский, стерильный
5м x 10см, 7м x 14см по ГОСТ 1172-93

Стр. 5 из 13

- на пленочной оболочке стерильных бинтов должно быть указано:
«Разрезать упаковку по линии разреза»;
- обозначение регистрационного удостоверения;
- применение;
- стерильно, нетоксично;
- штрих-код;
- символ «Росстандарта»;
- символ «ISO 9001»;

3.3.2 На каждый ящик из гофрированного картона или бумажный мешок с бинтами наклеивается этикетка бумажная размером 10см x 20см (Приложение 4а, 4б), содержащая:

- информацию о наименовании предприятия-изготовителя, адреса;
- наименование и типоразмер изделия;
- обозначение государственного стандарта - ГОСТ 1172-93;
- стерильные бинты;
- количество бинтов;
- номер серии;
- 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».



Стр. 6 из 13

Приложение 1

Утверждаю:
Генеральный директор
АО «УльяновскФармация»

Подпись _____ ФИО _____

« » »

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Бинт марлевый медицинский, стерильный 5м x 10см, 7м x 14см
по ГОСТ 1172-93**

Бинты марлевые медицинские, стерильные 5м х 10см, 7м х 14см предназначены для фиксации и наложения повязок, а также для изготовления операционно-перевязочных средств. Материал – марля медицинская 100% хлопчатобумажная, отбеленная (ГОСТ 9412-93). Способ стерилизации – радиационный. Бинты могут применяться в клинических, поликлинических, полевых 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.

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

Побочные действия: возможны аллергические реакции, ввиду непереносимости пациента.

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 - 5 лет.

Не использовать бинты марлевые медицинские, стерильные после истечения срока годности!

Неиспользованные бинты после истечения срока годности не требуют специальных мер предосторожности при уничтожении.

Использованные бинты, имевшие контакт с биологическими средами, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

Хранить в местах недоступных для детей.



Эксплуатационная документация
ЭД-УФ-ПМП-БС-005
Бинт марлевый медицинский, стерильный
5м x 10см, 7м x 14см, по ГОСТ 1172-93

Стр. 7 из 13

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-БС-005
Бинт марлевый медицинский, стерильный
5м x 10см, 7м x 14см, по ГОСТ 1172-93

Стр. 8 из 13

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 № _____

« _____ » _____

Бинт марлевый медицинский, стерильный
по ГОСТ 1172-93

Типоразмер: **5м x 10см**

Дата изготовления _____ Количество: _____ шт.

Серия № _____ Дата стерилизации _____ 20 ____ г.

Способ стерилизации: радиационный

Протокол № _____ от _____

Материал: марля медицинская 100% хлопчатобумажная, отбеленная по ГОСТ 9412-93

Индивидуальная упаковка: полипропиленовая пленка

Транспортная упаковка: ящик из гофрокартона (или бумажный мешок)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

№ п/п	Наименование показателей	Норма по ГОСТ	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 70	
5.	Разрывная нагрузка, кгс	не менее 8	
6.	Капиллярность, см/час	не менее 6,5	
7.	Стерильность	стерильно	

Срок годности: 5 лет

Заключение отдела контроля качества: По результатам контроля бинты марлевые медицинские, стерильные 5м x 10см соответствуют требованиям ГОСТ 1172-93.

Начальник отдела контроля качества _____ / _____ /

М.П.



Эксплуатационная документация
ЭД-УФ-ПМП-БС-005
Бинт марлевый медицинский, стерильный
5м x 10см, 7м x 14см, по ГОСТ 1172-93

Стр. 9 из 13

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 № _____
« ____ » _____

Бинт марлевый медицинский, стерильный
по ГОСТ 1172-93

Типоразмер: **7м x 14см**

Дата изготовления _____ Количество: _____ шт.

Серия № _____ Дата стерилизации _____ 20 ____ г.

Способ стерилизации: радиационный

Протокол № _____ от _____

Материал: марля медицинская 100% хлопчатобумажная, отбеленная по ГОСТ 9412-93

Индивидуальная упаковка: полипропиленовая пленка

Транспортная упаковка: ящик из гофрокартона (или бумажный мешок)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

№ п/п	Наименование показателей	Норма по ГОСТ	Результат испытаний
1.	Длина, м	7,0±0,3	
2.	Ширина, см	14,0±1,0	
3.	Толщина, мм	не более 20,0	
4.	Белизна, %	не менее 70	
5.	Разрывная нагрузка, кгс	не менее 8	
6.	Капиллярность, см/час	не менее 6,5	
7.	Стерильность	стерильно	

Срок годности: 5 лет

Заключение отдела контроля качества: По результатам контроля бинты марлевые медицинские, стерильные 7м x 14см соответствуют требованиям ГОСТ 1172-93.

Начальник отдела контроля качества _____ / _____ /

М.П.



Эксплуатационная документация
ЭД-УФ-ПМП-БС-005
Бинт марлевый медицинский, стерильный
5м x 10см, 7м x 14см, по ГОСТ 1172-93

Стр. 10 из 13

Приложение За

Этикетка индивидуальной упаковки из полипропиленовой пленки «Бинт марлевый медицинский, стерильный 5м x 10см по ГОСТ 1172-93»

Производитель АО «УльяновскФармация»
432035, Россия, г. Ульяновск, по-т Гая, 92
тел/факс: +7(8422)36-34-09 / 36-35-57
e-mail: info@ulfarm.ru, www.ulfarm.ru
Регистрационное удостоверение
№ ФСР 0000/000000 от 00.00.0000г



Бинт 5м*10см стерильный
Медицинский бинт стерильный:
Ширина 5м x 10см. Саны - 1 дана
АК «УльяновскФармация»
Мехен-ханы 432035, РФ, Ульяновская область,
Ульяновск, Гая дану 92
Стерилизован методом калтамада керсетген
Жаралык мерзепе - 5 жыл

Медицинское изделие
одноразового применения.
Предназначено для фиксации
и наложения, а также
для изготовления
операционно-перевязочных
средств

Ульяновск
Фармация



БИНТ МАРЛЕВЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ

5м x 10см

СТЕРИЛЬНЫЙ

СТЕРИЛИЗАЦИЯ
РАДИАЦИОННАЯ

СТЕРИЛЬНО НЕТОКСИЧНО



ГОСТ 1172-93



Количество - 1шт.
Срок годности - 5 лет
дата стерилизации указана
на упаковке



4 16311361267751

Способ вскрытия
разрезать упаковку
по линии разреза





Эксплуатационная документация
ЭД-УФ-ПМП-БС-005
Бинт марлевый медицинский, стерильный
5м x 10см, 7м x 14см, по ГОСТ 1172-93

Стр. 11 из 13

Приложение 36

Этикетка индивидуальной упаковки из полипропиленовой пленки
«Бинт марлевый медицинский, стерильный 7м x 14см по
ГОСТ 1172-93»

Производитель АО «УльяновскФармация»
432035 Ульяновск, пр-т Гаи, 92
тел/факс: +7(8422)36 34 09 / 36-35-57
e-mail: info@ulfarm.ru; ulfarm@ulfarm.ru
РФ Регистрационное удостоверение
№ ФСР 0000/00000 от 00.00.0000г



Бинт 7м x 14см стерильный.
Медицинский бинт, стерильный.
Формат 7м x 14см Санг - 1 дана
АО «УльяновскФармация»
Механизмы 432035 РФ Ульяновская область
Ульяновск г. Гаи данг 92
Стерилизация: метод каптамада оксидом этилена.
Максимальный срок - 5 лет

Медицинское изделие
одноразового применения.
Предназначено для фиксации
и наложения, а также
для изготовления
операционно-перевязочных
средств

Ульяновск
Фармация



БИНТ МАРЛЕВЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ

7м 14см

СТЕРИЛЬНЫЙ

СТЕРИЛИЗАЦИЯ
РАДИАЦИОННАЯ

СТЕРИЛЬНО НЕТОКСИЧНО



ГОСТ 1172-93



количество - 1шт.
срок годности - 5 лет
дата стерилизации указана
на упаковке



Способ вскрытия
разрезать упаковку
по линии разреза





Эксплуатационная документация
ЭД-УФ-ПМП-БС-005
Бинт марлевый медицинский, стерильный
5м x 10см, 7м x 14см, по ГОСТ 1172-93

Стр. 12 из 13

Приложение 4а

Этикетка транспортной тары
«Бинт марлевый медицинский, стерильный 5м x 10см
по ГОСТ 1172-93»

БИНТЫ		МАРЛЕВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ	
МЗ РФ Регистрационное удостоверение № ФСР 0000/000000 от 00.00.0000 г.			
	Количество	шт.	ГОСТ 1172-93
	Дата упаковки		Упаковщик
	Серия		
		длина	ширина
СТЕРИЛЬНЫЕ		5м	10см
			
	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		





Эксплуатационная документация
ЭД-УФ-ПМП-БС-005
Бинт марлевый медицинский, стерильный
5м x 10см, 7м x 14см, по ГОСТ 1172-93

Стр. 13 из 13

Приложение 46

Этикетка транспортной тары «Бинт марлевый медицинский, стерильный 7м x 14см по ГОСТ 1172-93»

БИНТЫ		МАРЛЕВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ	
МЗ РФ Регистрационное удостоверение № ФСР 0000/000000 от 00.00.0000 г.			
	Количество	шт.	ГОСТ 1172-93
	Дата упаковки	Упаковщик	
	Серия		
СТЕРИЛЬНЫЕ		длина ширина 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		



13/11/2020
Вос. у
Дз. 60
Пропито и пр