



УТВЕРЖДАЮ
Директор
«Лаванда - Интермед»

В.Б. Ковбель

20 17 г.

**Проект этикеток
медицинского изделия:**

**Бинты марлевые медицинские нестерильные
по ГОСТ 1172-93**

20 17

Бинт марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 1172-93

ООО «Лаванда-Интермед»
353814 Россия, Краснодарский край, Красноармейский район,
п. Октябрьский, ул. Суворова, 12
телефон: +7 (918) 083-90-85; +7 (918) 46-382-46

**БИНТ МАРЛЕВЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
НЕСТЕРИЛЬНЫЙ
по ГОСТ 1172-93**

Размер бинта ____ м х ____ см

Дата изготовления: _____

Срок годности: 6 лет

Количество штук: _____

Партия № _____

Хранить в сухих, проветриваемых помещениях на поддонах или стеллажах в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих воздействие атмосферных осадков и почвенной влаги и по условиям хранения 5(ОЖ4) ГОСТ 15150-69 (температура от - 50°C до + 50°C, относительная влажность 80%).

Транспортировать по условиям хранения 5(ОЖ4) ГОСТ 15150-69 (температура от - 50°C до + 50°C, относительная влажность 80%).

Утилизация как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10;

В домашних условиях использованные бинты утилизировать как бытовые отходы

Место производства:

ООО «Лаванда-Интермед», 353814 Россия, Краснодарский край, Красноармейский район,
п. Октябрьский, ул. Суворова, 14а

РУ № _____ ОТ _____



Сшито и заверено печатью

(*дво*) лист *7*



Директор
ООО «Лаванда-Интермед»
В.Б. Короблев

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Лаванда - Интермед»



В.Б. Ковбель

«05» апреля 2018 г.

Инструкция по применению

Медицинского изделия

**Бинт марлевый медицинский нестерильный
по ГОСТ 1172-93**

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинт марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 1172-93 следующих типоразмеров: 5 м x 7 см; 5 м x 10 см; 7 м x 5 см; 7 м x 10 см; 7 м x 14 см; 10 м x 16 см.
(далее по тексту «бинт», «бинты» или «изделие»).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинт предназначен для применения в условиях промышленных предприятий, а также в клинических, поликлинических условиях и домашних условиях.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинт предназначен для фиксации, наложения, а также для изготовления операционно-перевязочных средств в условиях промышленных предприятий, а также в клинических, поликлинических условиях и домашних условиях.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с хлопковым сырьем марли.

Неприменимость использования при контакте с поврежденными кожными покровами, а также в стерильных помещениях (например, в операционной).

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинты относятся к изделиям однократного применения.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ) ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Побочные действия (эффекты) при использовании бинтов не выявлены.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Бинты совместимы со всеми медицинскими средствами и приспособлениями (изделиями).

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 для людей с имплантируемыми в их организм медицинскими изделиями не оценивается возможным риском.

8.2 Применение бинтов для беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания не оценивается возможным риском.

8.3 Применение бинтов для детей и взрослых, имеющих хронические заболевания, не оценивается возможным риском.

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

Бинты не относятся к изделиям способным влиять на психомоторное состояние человека.

Использование бинтов для людей, управляющих транспортными средствами, механизмами не оценивается возможным риском.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Проверьте целостность упаковки, методом визуального осмотра. Распакуйте бинт, освободив его от упаковки.

Применение бинта должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

11. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Гарантийный срок годности бинта – 6 лет с даты изготовления.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Эксплуатация:

Климатическое исполнение УХЛ категории 4.2. по ГОСТ 15150-69 (температура эксплуатации от +1°C до + 40°C).

Хранение:

Бинты должны храниться в соответствии с ГОСТ 7000-80 в сухих, проветриваемых помещениях на поддонах или стеллажах в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих воздействие атмосферных осадков и почвенной влаги и по условиям хранения 5(ОЖ4) ГОСТ 15150-69 (температура от - 50°C до + 50°C, относительная влажность 80%).

Транспортирование:

Бинты могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 7000-80 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 условиям хранения 5(ОЖ4) ГОСТ 15150-69 (температура от - 50°C до + 50°C, относительная влажность 80%).

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

Хранить бинты в местах недоступных для детей.

14. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Использованные бинты относят к отходам класса А и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163). В домашних условиях использованные бинты утилизировать как бытовые отходы.

15. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Лаванда-Интермед» (ООО «Лаванда-Интермед») ИНН 2336016249

353814 Россия, Краснодарский край, Красноармейский район, п. Октябрьский, ул. Суворова, 12
e-mail: Lavanda-intermed@mail.ru

телефон: +7 (918) 083-90-85; +7 (918) 46-382-46

Адрес места производства.

353814 Россия, Краснодарский край, Красноармейский район, п. Октябрьский, ул. Суворова, 14а.

16. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки бинтов должно входить:

-Бинт одного типоразмера в индивидуальной упаковке с маркировкой -1 шт.

или

- Бинты одного типоразмера в групповой упаковке с маркировкой в количестве кратном 5, но не более 30 штук. - 1 уп.

17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

При изготовлении бинтов используют марлю медицинскую хлопчатобумажную отбеленную по ГОСТ 9412-93, артикул 6498 (с поверхностной плотностью не менее 36 г/м² – 5%), производства ООО «ХБК «Навтекс» (Россия) (хлопок 100%).

Бинты марлевые медицинские нестерильные должны соответствовать размерам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Длина, м	Ширина, см
$5,0 \pm 0,2$	$7,0 \pm 0,5$; $10,0 \pm 0,5$
$7,0 \pm 0,3$	$5,0 \pm 0,5$; $10,0 \pm 0,5$; $14,0 \pm 0,5$
$10,0 \pm 0,4$	$16,0 \pm 1,0$

Бинты должны быть спрессованы в прямоугольную или овальную форму. Толщина спрессованных бинтов должна соответствовать размерам, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Длина бинта, м	Толщина бинта прямоугольной формы, мм, не более	Толщина бинта овальной формы, мм, не более
5,0	16	25
7,0	20	35
10,0	25	40

По функциональным свойствам Бинты соответствуют требованиям ГОСТ 1172-93 и показателям, указанным в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование параметров	Значения параметров
1. Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50×200 мм, Н (кгс),	не менее 88 (9)
2. Капиллярность, см,	не менее 7,0
3. Белизна, %	не менее 80,0
4. Поверхностная плотность, г/м ²	не менее 36,0*

*Допускаемые отклонения по поверхностной плотности должны быть не менее минус 5%.
Плюсовые допускаемые отклонения по поверхностной плотности не ограничиваются.

Упаковку нестерильных бинтов должны производить следующим образом:

1-й способ — бинты одинаковых размеров упаковывают в пленку полиэтиленовую для упаковки пищевой продукции по ГОСТ 10354-82 марка «Н», производства ООО «АРГО» (Россия), края которой сваривают термическим способом, индивидуально или в количестве, кратном 5, но не более 30 шт.;

2-й способ — бинт индивидуально упаковывают в пленку полипропиленовую двухосноориентированную, марка HWHL 20 по ТУ 2245-003-70398464-2015, производства ООО «БИАКСПЛЕН» (Россия), края которой сваривают термическим способом.

Сварной шов индивидуальной упаковки из полипропиленовой пленки бинта должен иметь ширину не менее 0,5 см.

Для транспортирования бинты упаковывают в бумажные трех- или четырехслойные мешки по ГОСТ 2226-2013 с прошивкой или проклейкой верхнего торца мешка или в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511-2006, ГОСТ 13514-93.

Класс в зависимости от потенциального риска применения — 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н) и по ГОСТ 31508-2012.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинты имеют полностью законченную конструкцию. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованные бинты относят к отходам класса А и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163)».

В домашних условиях использованные бинты утилизировать как бытовые отходы.

20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В условиях эксплуатации бинты нетоксичны и не вызывают местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей.

Производство бинтов не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека.

Все работы по производству должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией. Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса. Все работающие должны проходить предварительный (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры по действующим приказам МЗ РФ.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

При производстве, образующиеся отходы складироваться в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами РФ.

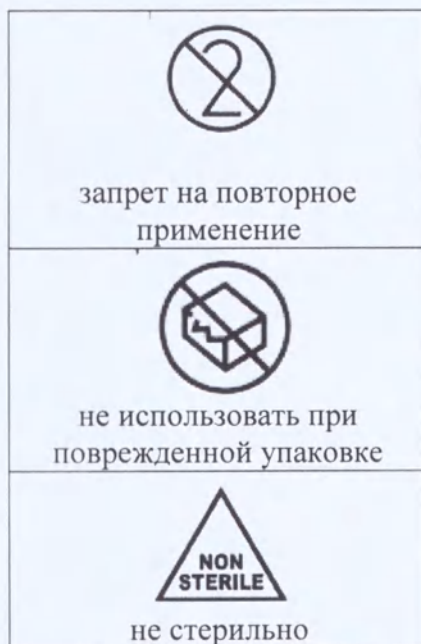
Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Изготовитель гарантирует соответствие бинтов требованиям ГОСТ 1172-93 и нормативного документа при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим нормативным документом.

Гарантийный срок годности бинтов - 6 лет с даты изготовления.

22. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ УПАКОВКИ:



23. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ОПАСНОСТЬ	ПРИЧИНА	ПОСЛЕДСТВИЯ	Уровень риска		
			P	S	R
Несоответствующее качество материалов	Отсутствие контроля используемых материалов на производстве	Невозможность применения изделия по назначению.	1	2	2
Применение бинтов в области, не предусмотренной изготовителем (например использование изделия как бинта марлевого стерильного)	Попадание болезнетворных бактерий в организм человека	Бактерицидное заражение организма пациента.	3	1	3
Повторное использование изделия, предназначенного для однократного применения.	Загрязнение бинта, изменение потребительских свойств	Невозможность применения изделия по назначению.	2	2	4
Эксплуатация изделия после истечения срока годности	Ухудшение потребительских свойств.	Невозможность применения изделия по назначению.	1	2	2
Нарушение условий хранения и транспортирования изделий	Повреждение упаковки, ухудшение потребительских свойств	Невозможность применения изделия по назначению.	2	2	4
Несоответствие размера и параметров изделия потребностям потребителя	Недостаточные знания потребителя о характеристиках изделия	Ухудшение комфорта применения изделия	2	1	2

24. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 1172-93	Бинты марлевые медицинские. Технические условия
ГОСТ 2226-2013	Мешки из бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 9412-93	Марля медицинская. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной

Выпуск 2

ГОСТ 14192-96

ГОСТ 13511-2006

ГОСТ 13514-93

ГОСТ Р 50444-92

ТУ 2245-003-70398464-2015

СанПиН 2.1.7.2790-10

Приказ МЗ РФ от
06.06.2012г. №4н

документации. Часть 1. Основные требования

Маркировка грузов

Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия

Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия

Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

Пленка полипропиленовая двухосноориентированная

Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163

Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

4 (саше)

листов

Директор

ООО «Лаванда-Интермед»

В.Б. Ковбель



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

7 (ссылка)

листов

Директор

ООО «Лаванда-Интермед»

В.Б. Ковбель

