

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Сибирский Марлевый Комбинат»

К.А. Аракчеев

«20» января 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия



1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412-93 в вариантах исполнения:

1. Исполнение 1 - артикул 94121, в рулоне: шириной 68,0 см, 84,0 см, 90 см длиной от 800 м до 1300 м с шагом 10 м;
2. Исполнение 2 - артикул 94122, в рулоне: шириной более 90,0 см длиной от 500 м до 1300 м с шагом 10 м;
3. Исполнение 3 - артикул 94123, в куске: шириной 68,0 см, 84,0 см, 90,0 см, более 90 см длиной от 1 м до 100 м с шагом 0,5 м, (далее – изделие, марля).

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Сибирский Марлевый Комбинат» (ООО «Сибирский Марлевый Комбинат»).

Юридический адрес: 654006, Кемеровская область, г. Новокузнецк, ул. Коммунальная, д. 12.

Фактический адрес: 654006, Кемеровская область, г. Новокузнецк, ул. Коммунальная, д. 12.

Телефон/факс: 8 (3843) 56-14-41.

E-mail: sibmarlya@mail.ru.

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначена для изготовления перевязочных средств.

4 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицина.

5 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Функциональные характеристики: лёгкая, гигроскопичная хлопчатобумажная ткань простого полотняного плетения.

Способ применения марли:

- в качестве перевязочного материала;
- для изготовления перевязочных средств и гигиенических изделий (бинтов, отрезков, салфеток, тампонов, шариков, повязок);
- в помещениях – в санитарно-гигиенических и бытовых целях.

6 ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 Показания к применению медицинского изделия: для изготовления перевязочных средств.

6.2 Противопоказания к применению медицинского изделия: индивидуальная непереносимость компонентов сырья изделия.

6.3 Побочные действия: возможна аллергическая реакция на компоненты сырья изделия. При появлении симптомов: кожного зуда, покраснения, отека, сыпи - прекратить контакт с аллергеном.

7 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Может быть использована в стационарных, амбулаторных медицинских учреждениях, в социальных учреждениях и домашних условиях.

8 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинский персонал медицинских организаций.

Производители медицинских перевязочных средств.

9 РИСК ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применять при поврежденной упаковке и позднее срока годности.

10 КЛАСС РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508 и в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н.

11 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

11.1 Комплектность

Комплект поставки соответствует указанному в таблице 1.

Таблица 1 – Комплектность поставки

Наименование	Количество, шт.
1. Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412-93 одного исполнения и типоразмера	1
2. Документ о качестве	1

Документ о качестве входит в комплект поставки и вложен в комплект сопроводительных документов.

11.2 Применяемые материалы

Марля вырабатывается из хлопчатобумажной пневмопрядильной суровой пряжи по ГОСТ 9092, 1 сорт.

Материалы и химические добавки, применяемые для изготовления изделия, обеспечивают требования биологической безопасности по ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10.

11.3 Физико-химические показатели отбеленной марли

По физико-химическим показателям отбеленная марля соответствует требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2 - Физико-химические показатели отбеленной марли

Наименование показателя	Норма
Реакция водной вытяжки	Нейтральная
Массовая доля хлористых солей, %, не более	0,02
Массовая доля сернокислых солей, %, не более	0,02
Массовая доля кальциевых солей, %, не более	0,06
Время определения содержания окисляемых веществ, мин, не менее	5
Содержание аппретирующих веществ	Не допускается
Содержание окрашивающих веществ	Бесцветные вытяжки
Массовая доля жировых веществ, %, не более	0,3
Смачиваемость для хлопчатобумажной марли, с, не более:	10
Капиллярность, см/ч, не менее	10
Влажность, %	5,0-8,5
Зольность, %, не более	0,3

Белизна, %, не менее	80
Степень устойчивости белизны, %, не более	10
Примечание - Показатель степени устойчивости белизны определяется по согласованию изготовителя с потребителем для марли, предназначенной для изготовления стерильных перевязочных средств.	

11.4 Поверхность марли не имеет пороков внешнего вида: пятен, загрязнений, разрывов, дыр по фону изделия размером более 5 см, стянутой кромки более 1 м по длине изделия (пороки 1 группы), а также недосеков более трех нитей, недоleta утка более трех нитей, подплетины более пяти нитей, близны в три и более нитей, дыр по фону изделия размером не более 5 см, бахромы на кромке более 1,5 см с одной стороны и более 2 см с другой стороны (пороки 2 группы).

В рулонах марли, предназначенной для изготовления бинтов, не допускаются несшитые куски марли, а также сшивка марли с различными видами кромки.

11.4.1 Пороки 1 группы отсутствуют.

11.4.2 Пороки 2 группы считают условным вырезом. Размер условного выреза не превышает 30 см по длине марли. На условную длину куска 100 м допускается не более шести условных вырезов.

11.5 Сшивка марли производится на оверлочной машине.

11.6 В местах сшивки двух кусков марли допускается уменьшение ширины на 10 см с каждой стороны. Шов считают условным вырезом.

11.7 Расстояние от конца куска или рулона до шва и между швами составляет не менее 10 м.

11.8 Габаритные размеры и поверхностная плотность марли в вариантах исполнения соответствуют требованиям, представленными в таблице 2.

Таблица 2 – Варианты исполнения, габаритные размеры и поверхностная плотность марли

№ п/п	Вариант исполнения марли	Габаритные размеры		Поверхностная плотность не менее, г/м ²
		ширина, см	длина, м	
1	Исполнение 1 - артикул 94121, в рулоне	68±1,0 84±1,5 90±1,5	от 800 до 1300 с шагом 10	36
2	Исполнение 2 - артикул 94122, в рулоне	более 90	от 500 до 1300 с шагом 10	36
3	Исполнение 3 - артикул 94123, в куске	68±1,0 84±1,5 90±1,5 более 90	от 1 до 100 с шагом 0,5	36

11.9 Допускаемые отклонения по поверхностной плотности составляют не менее минус 5%.

11.10 Количество нитей на 10 см должно быть: по утку 66-80, по основе 114-120 (в зависимости от толщины пряжи). Допускаемые отклонения по числу нитей на 10 см должны быть, %: по основе - не менее -2; по утку - не менее -3.

11.11 Plusовые допускаемые отклонения по поверхностной плотности и числу нитей на 10 см не ограничиваются.

11.12 Сшивание изделия осуществляется нитками по ГОСТ 6309.

11.13 Швы изделия ровные, без пропуска, петлистости.

11.14 Разрывная нагрузка полоски изделия размером 50x200 мм составляет, Н (кгс) не менее: по основе - 78,0 (8,0); по утку - 34,0 (3,5) Н (кгс).

11.15 Марля сложена в куски или накатана в рулоны во всю ширину ровно без перекосов и свисания кромок.

11.16 Куски марли сложены в два сгиба.

11.17 В пачки комплектуются два-три куса марли и обвязываться шпагатом по ГОСТ 17308 или тесьмой по ГОСТ 4.13 поперек пачки в двух местах или крестообразно.

12 УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1 Упаковка выполнена в соответствии с ГОСТ 9412-93.

12.2 Пачки марли обернуты бумагой по ГОСТ 8273 или нетканым полотном на основе полипропилена по ГОСТ 26996 или полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и обвязаны шпагатом по ГОСТ 17308 или тесьмой по ГОСТ 4.13, затем скомплектованы в кипы массой не более 80 кг и упакованы в упаковочную ткань по ГОСТ 5530 или нетканое полотно на основе полипропилена по ГОСТ 26996.

12.3 Куски марли обернуты бумагой по ГОСТ 8273 или полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и упакованы в упаковочную ткань по ГОСТ 5530 или нетканое полотно на основе полипропилена по ГОСТ 26996.

12.4 Рулоны марли обернуты бумагой по ГОСТ 8273 или нетканым полотном на основе полипропилена по ГОСТ 26996 или полиэтиленовой пленкой по ГОСТ 10354 и упаковочной тканью ГОСТ 5530 или нетканым полотном на основе полипропилена по ГОСТ 26996 или уложены в мешки по ГОСТ 32522.

12.5 По согласованию с потребителем допускается упаковывание обернутых кусков и рулонов марли в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354.

13 МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

13.1 Маркировка марли выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 9412-93. На этикетках использованы необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

13.2 Маркировка нанесена на упаковку изделия несмываемой краской четким печатным шрифтом или наклеен ярлык.

13.3 Маркировка марли содержит:

наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;

адрес места производства;

наименование и исполнение изделия;

номер артикула;

ширина изделия;

общая длина изделия в пачке, кипе, куске или рулоне;

общая длина условных вырезов;

номер партии;

дата выпуска;

срок годности;

знак соответствия (при наличии);

штрих-код (при наличии);

обозначение ГОСТ 9412-93;

номер регистрационного удостоверения;

Допускается:

- дату выпуска включать в номер партии;

- фразу «номер партии» не печатать;

- срок годности наносить «до...»;

- наносить показания и условия к применению, противопоказания к применению, побочные действия, способ вскрытия, условия отпуска, хранения и утилизации изделия;

- наносить обозначение «нетоксично»;

- наносить обозначение «нестерильно»;

- наносить обозначение «хлопок 100%»;

- наносить обозначение «не использовать при повреждении упаковки»;

- наносить обозначения, поясняющие условия хранения и утилизации изделия: «температурный диапазон хранения», «не допускать воздействие солнечного света», «беречь от влаги», «беречь от загрязнений окружающую среду».

13.4 На оба конца изделия нанесено личное клеймо оператора ширильного оборудования прямоугольной формы размером 75х30 мм, расположенное длинной стороной вдоль среза марли на расстоянии не более 10 мм от края среза и от кромки изделия.

13.5 Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192.

13.6 На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ», «БЕРЕЧЬ ОТ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ».

13.7 Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

14 ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

14.1 Общая информация по применению медицинского изделия

Марля поставляется в нестерильном виде в упаковке, готовая к эксплуатации.

14.2 Правила применения медицинского изделия

Марля может применяться в помещениях медицинских организаций в условиях, соответствующих по требованиям асептики.

14.3 Применение медицинского изделия

14.3.1 Требования к работе с медицинским изделием

Требования к квалификации персонала для работы с марлей отсутствуют.

14.3.2 Подготовка к работе с медицинским изделием.

Специальная подготовка для работы с марлей не требуется.

14.3.3 Подготовка медицинского изделия

При использовании марли в помещениях медицинских организаций, не требующих соблюдения требований асептики, изделие может использоваться непосредственно после вскрытия упаковки.

14.3.4 Порядок работы с медицинским изделием

До начала работы с изделием необходимо ознакомиться с этикеткой.

Для вскрытия упаковки необходимо произвести разрез упаковки режущим предметом.

Далее марлю извлекают из упаковки и помещают на стол.

При необходимости, марля может быть разрезана на необходимое количество частей.

15 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

15.1 Правила транспортирования

Марля транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с требованиями ГОСТ 7000 и с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

При транспортировании марли водным, смешанным железнодорожно-водным или авто-водным транспортом в кипах, пачках, рулонах должен прокладываться слой полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

При перевозках автомобильным транспортом в пределах города и области по согласованию с потребителем допускается транспортировать изделия в первичной упаковке, при этом должны быть сохранены первоначальный вид и качество перевозимой продукции.

15.2 Правила хранения

Марлю необходимо хранить в соответствии с требованиями ГОСТ 7000: в упаковке предприятия-изготовителя либо транспортной таре в сухом, проветриваемом помещении в соответствии с правилами пожарной безопасности на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в условиях, предотвращающих загрязнение, механические повреждения, действие солнечных лучей и влаги, при температуре от +5 °С до +30 °С и относительной влажности не более 80 %. Хранение вблизи открытого огня не допускается.

16 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок годности – 6 лет при соблюдении условий хранения и транспортирования.

17 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация использованных комплектов производится в соответствии с действующим законодательством РФ на момент утилизации.

18 РЕКЛАМАЦИИ

В случае претензий по качеству, а также любым другим вопросам, связанным с использованием марли, направлять информацию производителю: Обществу с ограниченной ответственностью «Сибирский Марлевый Комбинат» (ООО «Сибирский Марлевый Комбинат») по адресу:

654006, Кемеровская область, г. Новокузнецк, ул. Коммунальная, д. 12.

Телефон/факс: 8 (3843) 56-14-41.

E-mail: sibmarlya@mail.ru.

19 СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

19.1 Соответствие международным стандартам:

- ГОСТ 9412-93 Марля медицинская. Общие технические условия;
- ГОСТ 31508 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования;
- ГОСТ 15150 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 9092 Пряжа хлопчатобумажная для трикотажного производства. Технические условия;
- ГОСТ ISO 10993 (серия) Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий;
- ГОСТ 6309 Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия;
- ГОСТ 17308 Шпагаты. Технические условия;
- ГОСТ 14192 Маркировка грузов;
- ГОСТ 8273 Бумага оберточная. Технические условия;
- ГОСТ 26996 Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия;
- ГОСТ 5530 Ткани упаковочные и технического назначения из лубяных волокон. Общие технические условия;
- ГОСТ 10354 Пленка полиэтиленовая. Технические условия;
- ГОСТ 32522 Мешки тканые полипропиленовые. Общие технические условия;
- ГОСТ 20566 Ткани и штучные изделия текстильные. Правила приемки и метод отбора проб;
- ГОСТ 10681 Материалы текстильные. Климатические условия для кондиционирования и испытания проб и методы их определения;
- ГОСТ 3811 Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей;
- ГОСТ 3812 Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия. Методы определения плотностей нитей и пучков ворса;
- ГОСТ 3813 Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия. Методы определения разрывных характеристик при растяжении;
- ГОСТ 18054 Материалы текстильные. Метод определения белизны;
- ГОСТ 3816 Полотна текстильные. Методы определения гигроскопических и водоотталкивающих свойств;
- ГОСТ 25617 Ткани и изделия льняные, полульняные, хлопчатобумажные и смешанные. Методы химических испытаний;
- ГОСТ 25336 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры;

- ГОСТ 29227 Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 1. Общие требования;

- ГОСТ 4233 Реактивы. Натрий хлористый. Технические условия;
- ГОСТ 6709 Вода дистиллированная. Технические условия;
- ГОСТ 1277 Реактивы. Серебро азотнокислое. Технические условия;
- ГОСТ 4461 Реактивы. Кислота азотная. Технические условия;
- ГОСТ 4108 Барий хлорид 2-водный. Технические условия;
- ГОСТ 4145 Калий серноокислый. Технические условия;
- ГОСТ 3118 Реактивы. Кислота соляная. Технические условия;
- ГОСТ 3760 Реактивы. Аммиак водный. Технические условия;
- ГОСТ 3773 Аммоний хлористый. Технические условия;
- ГОСТ 5712 Аммоний щавелевокислый 1-водный. Технические условия;
- ГОСТ 4530 Реактивы. Кальций углекислый. Технические условия;
- ГОСТ 20490 Реактивы. Калий марганцовокислый. Технические условия;
- ГОСТ 4204 Реактивы. Кислота серная. Технические условия;
- ГОСТ 4159 Реактивы. Йод. Технические условия;
- ГОСТ 61 Реактивы. Кислота уксусная. Технические условия;
- ГОСТ 427 Линейки измерительные металлические. Технические условия;
- ГОСТ 7000 Материалы текстильные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение;

- ГОСТ 12.1.005 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны;

- ГОСТ 12.1.004 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования;

- ГОСТ 17.1.3.13 Охрана природы (ССОП). Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения;

- ГОСТ 17.2.3.02 Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями.

19.2 Соответствие стандартам Российской Федерации:

- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;

- ГОСТ Р 52770 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

- ГОСТ 4.13 Система показателей качества продукции (СПКП). Изделия текстильно-галантерейные бытового назначения. Номенклатура показателей;

- ГОСТ Р ИСО 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации;

- СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»;

- СП 1.1.1058 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»;

- СанПиН 2.1.7.1322 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

Директор
ООО «Сибирский Марлевый Комбинат»

К. А. Аракчеев

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью
« 7 » листов.

