



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ГРАНИ»

В.А. Занин

«25» мая 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые»,
производства ООО «ГРАНИ» (РОССИЯ)
ТУ 21.20.24- 001-35196086-2015

СТЕРИЛЬНО.

АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО ВНУТРИ.

Номер партии- см. на упаковке.

Размер салфетки - см. на упаковке.

Содержание спирта в салфетке- см. на индивидуальной упаковке.

Дата стерилизации – указана на упаковке.

В зависимости от потенциального риска применения салфетка относится к классу 2а по ГОСТ 31508-2012

Регистрационное удостоверение № _____

1. НАЗНАЧЕНИЕ:

Салфетка спиртовая предназначена для наружного применения в качестве антисептического и дезинфицирующего средства для обработки неповрежденной кожи, поврежденной или подверженной опасности повреждения кожной поверхности (кожа, кожно-локтевые сгибы до и после инъекции), операционного поля, а также для обработки медицинских изделий (в том числе медицинских инструментов), деталей медицинской техники.

Салфетка рекомендуется для применения в клиниках, амбулаториях, условиях работы бригад скорой помощи, для оказания первой помощи на транспорте, на производстве, в офисах, в домашних условиях.

Показания к применению: обработка неповрежденной кожи, поврежденной или подверженной опасности повреждения кожной поверхности (кожа, кожно-локтевые сгибы до и после инъекции), операционного поля, а также для обработки медицинских изделий (в том числе медицинских инструментов), деталей медицинской техники.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость этилового спирта.

Возможные побочные действия: Зуд, покраснение в месте применения.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Салфетки спиртовые представляют собой медицинское изделие, содержащее носитель, пропитанный спиртосодержащим лекарственным средством и помещенное в герметичную упаковку.

В качестве носителя используют полотно нетканое гидросплетенное Спанлейс поверхностной плотности не менее 40 г./кВ.м по ТУ 8392-001-55365591-2009

В качестве пропитывающего средства используется этиловый спирт, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70%. Рег. № ЛСР -009481/09 от 21.05.2009 г

Производитель ООО «ГИППОКРАТ», Россия или Рег. № ЛСР -009320/08 от 25.11.2008 г

Производитель ЗАО «РФК», Россия, или Рег. № ЛП-001241-171111 и Изм. № 1, 2, 3, производитель ООО

«БиоФармКомбинат», Россия, или Рег. № ЛСР-003822-08 ООО «Константа-Фарм М», Россия, или

Рег. № ЛСР-006463-09, производитель ОАО «Кировская фармацевтическая фабрика», Россия, или Рег. № ЛС-002101 от 09.08.2011 производитель ПХФК ОАО «Медхимпром», Россия.

Салфетка упакована в индивидуальную упаковку изготовленную из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе по ТУ 5453-001-81659324-2010, производства ООО «Орбита-Ф».

Вскрытие индивидуальной упаковки - герметичного пакета не требует ножниц.

Салфетка должна быть стерильной после стерилизации радиационным методом

Прочность термосваренной упаковки на разрыв должна быть не менее 10 Н

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Вручную вскрыть пакет, достать изделие, развернуть.

4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Обработка кожи, например инъекционного поля: тщательно протереть салфеткой спиртовой кожу инъекционного поля. Время выдержки – до полного высыхания или по указанию медицинского персонала.

Обработка локтевых сгибов доноров: тщательно протереть кожу локтевых сгибов двухкратно, используя отдельные салфетки спиртовые. Время выдержки – до полного высыхания или по указанию медицинского персонала.

Обработка поверхностей: вручную вскрыть пакет, достать изделие, развернуть, тщательно протереть салфеткой спиртовой поверхность медицинского изделия или деталь медицинской техники, или рабочую поверхность или операционное поле. Поверхности должны быть увлажнены полностью, в зависимости от конфигурации и размера поверхности. Для обработки используют одну или несколько салфеток спиртовых. Одной салфеткой спиртовой пользуются до тех пор, пока она увлажняет обрабатываемую поверхность. При проведении обработки необходимо учитывать рекомендации производителя медицинской техники или изделия, отраженные в сопроводительной документации, по части возможности обработки спиртовыми растворами. Время выдержки определяется в зависимости от степени и вида загрязнения.

5. УТИЛИЗАЦИЯ

После окончания работ выбросить использованную салфетку спиртовую и вскрытую индивидуальную упаковку (пакет) в емкость для медицинских отходов категории Б. Утилизацию салфеток спиртовых необходимо проводить согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Упакованная продукция должна храниться вдали от солнечного света, огня.

Условия транспортирования и хранения – по условиям хранения 2 ГОСТ 15150-69 но для температуры от 40°C до минус 40°C.

Гарантийный срок годности изделия в индивидуальной упаковке при соблюдении условий хранения составляет 5 лет.

Меры безопасности:

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ХРАНЕНИЯ.

Необходимо соблюдать условия хранения и срок хранения изделия, который указан на этикетке.

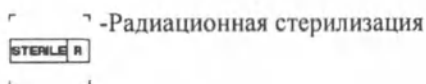
Не использовать повторно, только для одноразового применения.

Не использовать при поврежденной упаковке.

Не допускать контакта с открытым пламенем.

Салфетка спиртовая ремонту и техническому обслуживанию: не подлежат

Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014



- Радиационная стерилизация



- Не использовать при повреждении упаковки



- Запрет на повторное применение



- Беречь от влаги



- Не допускать воздействия солнечного света

ООО «ГРАНИ»

614097. Россия. Пермский край, город Пермь, улица Песчаная, дом 1А, помещение 1

Телефон: +7 (922) 368-11-42

Полная инструкция об изделии помещена на сайте предприятия ООО «ГРАНИ» <https://ooograni.ru>

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист 2

Руководитель организации



Зачинаев



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ГРАНИ»

В.А. Занин

«25» мая 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые»,
производства ООО «ГРАНИ» (РОССИЯ)
ТУ 21.20.24- 001-35196086-2015

СТЕРИЛЬНО.

АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО ВНУТРИ.

Номер партии- см. на упаковке.

Размер салфетки - см. на упаковке.

Содержание спирта в салфетке- см. на индивидуальной упаковке.

Дата стерилизации – указана на упаковке.

В зависимости от потенциального риска применения салфетка относится к классу 2а по ГОСТ 31508-2012

Регистрационное удостоверение № _____

1. НАЗНАЧЕНИЕ:

Салфетка спиртовая предназначена для наружного применения в качестве антисептического и дезинфицирующего средства для обработки неповрежденной кожи, поврежденной или подверженной опасности повреждения кожной поверхности (кожа, кожно-локтевые сгибы до и после инъекции), операционного поля, а также для обработки медицинских изделий (в том числе медицинских инструментов), деталей медицинской техники.

Салфетка рекомендуется для применения в клиниках, амбулаториях, условиях работы бригад скорой помощи, для оказания первой помощи на транспорте, на производстве, в офисах, в домашних условиях.

Показания к применению: обработка неповрежденной кожи, поврежденной или подверженной опасности повреждения кожной поверхности (кожа, кожно-локтевые сгибы до и после инъекции), операционного поля, а также для обработки медицинских изделий (в том числе медицинских инструментов), деталей медицинской техники.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость этилового спирта.

Возможные побочные действия: Зуд, покраснение в месте применения.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Салфетки спиртовые представляют собой медицинское изделие, содержащее носитель, пропитанный спиртосодержащим лекарственным средством и помещенное в герметичную упаковку.

В качестве носителя используют полотно нетканое гидросплетенное Спанлейс поверхностной плотности не менее 40 г./кВ.м по ТУ 8392-001-55365591-2009

В качестве пропитывающего средства используется этиловый спирт, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70%. Рег. № ЛСР -009481/09 от 21.05.2009 г

Производитель ООО «ГИППОКРАТ», Россия или Рег. № ЛСР -009320/08 от 25.11.2008 г

Производитель ЗАО «РФК», Россия, или Рег. № ЛП-001241-171111 и Изм. № 1, 2, 3, производитель ООО

«БиоФармКомбинат», Россия, или Рег. № ЛСР-003822-08 ООО «Константа-Фарм М», Россия, или

Рег. № ЛСР-006463-09, производитель ОАО «Кировская фармацевтическая фабрика», Россия, или Рег. № ЛС-002101 от 09.08.2011 производитель ПХФК ОАО «Медхимпром», Россия.

Салфетка упакована в индивидуальную упаковку изготовленную из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе по ТУ 5453-001-81659324-2010, производства ООО «Орбита-Ф».

Вскрытие индивидуальной упаковки - герметичного пакета не требует ножниц.

Салфетка должна быть стерильной после стерилизации радиационным методом

Прочность термосваренной упаковки на разрыв должна быть не менее 10 Н

Содержание спирта в салфетке, г, не менее

	Наименование изделия	Масса спирта в салфетке, г. не менее
	Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые варианты исполнения:	

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Салфетка должна выпускаться следующих размеров

(180±13) MM X (290±20) MM
(180±13) MM X (300±21) MM
(185±13) MM X (185±13) MM
(185±13) MM X (190±13) MM
(185±13) MM X (195±14) MM
(185±13) MM X (200±14) MM
(185±13) MM X (205±14) MM
(185±13) MM X (210±15) MM
(185±13) MM X (215±15) MM
(185±13) MM X (220±15) MM
(185±13) MM X (225±16) MM
(185±13) MM X (230±16) MM
(185±13) MM X (235±16) MM
(185±13) MM X (240±17) MM
(185±13) MM X (245±17) MM
(185±13) MM X (250±18) MM
(185±13) MM X (255±18) MM
(185±13) MM X (260±18) MM
(185±13) MM X (265±19) MM
(185±13) MM X (270±19) MM
(185±13) MM X (275±19) MM
(185±13) MM X (280±20) MM
(185±13) MM X (285±20) MM
(185±13) MM X (290±20) MM
(185±13) MM X (295±21) MM
(185±13) MM X (300±21) MM
(185±13) MM X (300±21) MM
(190±13) MM X (205±14) MM
(190±13) MM X (200±14) MM
(190±13) MM X (210±15) MM
(190±13) MM X (215±15) MM
(190±13) MM X (220±15) MM
(190±13) MM X (225±16) MM
(190±13) MM X (230±16) MM
(190±13) MM X (235±16) MM
(190±13) MM X (240±17) MM
(190±13) MM X (245±17) MM
(190±13) MM X (250±18) MM
(190±13) MM X (255±18) MM
(190±13) MM X (260±18) MM
(190±13) MM X (265±19) MM
(190±13) MM X (270±19) MM
(190±13) MM X (275±19) MM
(190±13) MM X (280±20) MM
(190±13) MM X (285±20) MM
(190±13) MM X (290±20) MM
(190±13) MM X (295±21) MM
(190±13) MM X (300±21) MM
(195±14) MM X (200±14) MM
(195±14) MM X (205±14) MM
(195±14) MM X (210±15) MM
(195±14) MM X (215±15) MM
(195±14) MM X (220±15) MM
(195±14) MM X (225±16) MM
(195±14) MM X (230±16) MM
(195±14) MM X (235±16) MM
(195±14) MM X (240±17) MM
(195±14) MM X (245±17) MM
(195±14) MM X (250±18) MM
(195±14) MM X (255±18) MM
(195±14) MM X (260±18) MM
(195±14) MM X (265±19) MM
(195±14) MM X (270±19) MM
(195±14) MM X (275±19) MM
(195±14) MM X (280±20) MM
(195±14) MM X (285±20) MM
(195±14) MM X (290±20) MM
(195±14) MM X (295±21) MM
(195±14) MM X (300±21) MM
(200±14) MM X (200±14) MM
(200±14) MM X (205±14) MM
(200±14) MM X (210±15) MM
(200±14) MM X (215±15) MM
(200±14) MM X (220±15) MM
(200±14) MM X (225±16) MM
(200±14) MM X (230±16) MM
(200±14) MM X (235±16) MM
(200±14) MM X (240±17) MM
(200±14) MM X (245±17) MM
(200±14) MM X (250±18) MM

(195±14) MM X (210±15) MM
(195±14) MM X (215±15) MM
(195±14) MM X (220±15) MM
(195±14) MM X (225±16) MM
(195±14) MM X (230±16) MM
(195±14) MM X (235±16) MM
(195±14) MM X (240±17) MM
(195±14) MM X (245±17) MM
(195±14) MM X (250±18) MM
(195±14) MM X (255±18) MM
(195±14) MM X (260±18) MM
(195±14) MM X (265±19) MM
(195±14) MM X (270±19) MM
(195±14) MM X (275±19) MM
(195±14) MM X (280±20) MM
(195±14) MM X (285±20) MM
(195±14) MM X (290±20) MM
(195±14) MM X (295±21) MM
(195±14) MM X (300±21) MM
(200±14) MM X (200±14) MM
(200±14) MM X (205±14) MM
(200±14) MM X (210±15) MM
(200±14) MM X (215±15) MM
(200±14) MM X (220±15) MM
(200±14) MM X (225±16) MM
(200±14) MM X (230±16) MM
(200±14) MM X (235±16) MM
(200±14) MM X (240±17) MM
(200±14) MM X (245±17) MM
(200±14) MM X (250±18) MM

3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Вручную вскрыть пакет, достать изделие, развернуть.

4. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Обработка кожи, например инъекционного поля: тщательно протереть салфеткой спиртовой кожу инъекционного поля. Время выдержки – до полного высыхания или по указанию медицинского персонала. Обработка локтевых сгибов доноров: тщательно протереть кожу локтевых сгибов двукратно, используя отдельные салфетки спиртовые. Время выдержки – до полного высыхания или по указанию медицинского персонала.

Обработка поверхностей: вручную вскрыть пакет, достать изделие, развернуть, тщательно протереть салфеткой спиртовой поверхность медицинского изделия или деталь медицинской техники, или рабочую поверхность или операционное поле. Поверхности должны быть увлажнены полностью, в зависимости от конфигурации и размера поверхности. Для обработки используют одну или несколько салфеток спиртовых. Одной салфеткой спиртовой пользуются до тех пор, пока она увлажняет обрабатываемую поверхность. При проведении обработки необходимо учитывать рекомендации производителя медицинской техники или изделия, отраженные в сопроводительной документации, по части возможности обработки спиртовыми растворами. Время выдержки определяется в зависимости от степени и вида загрязнения.

5. УТИЛИЗАЦИЯ

После окончания работ выбросить использованную салфетку спиртовую и вскрытую индивидуальную упаковку (пакет) в емкость для медицинских отходов категории Б. Утилизацию салфеток спиртовых необходимо проводить согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Упакованная продукция должна храниться вдали от солнечного света, огня.

Условия транспортирования и хранения – по условиям хранения 2 ГОСТ 15150-69 но для температуры от 40°C до минус 40°C.

Гарантийный срок годности изделия в индивидуальной упаковке при соблюдении условий хранения составляет 5 лет.

Меры безопасности:

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ХРАНЕНИЯ.

Необходимо соблюдать условия хранения и срок хранения изделия, который указан на этикетке.

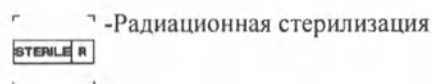
Не использовать повторно, только для одноразового применения.

Не использовать при поврежденной упаковке.

Не допускать контакта с открытым пламенем.

Салфетка спиртовая ремонту и техническому обслуживанию: не подлежат

Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014



- Радиационная стерилизация



- Не использовать при повреждении упаковки



- Запрет на повторное применение



- Беречь от влаги



- Не допускать воздействия солнечного света

СВЕДЕНИЯ

о нормативной документации на медицинское изделие

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
ГОСТ 32096-2013	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 13511-2006	Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия.
ГОСТ 13514-93	Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия.
ГОСТ 13841-95	Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия, Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации и транспортирования в

	части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 22852 –77	Ящики из гофрированного картона для продукции приборостроительной промышленности. Технические условия.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ТУ 5453-001-81659324-2010	Комбинированный материал для упаковки
СанПиН 2.1.7.2790-2010	«Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации Часть 1
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ГОСТ 7950-77	Картон переплетный. Технические условия.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 34033-2016	Упаковка из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции
ГОСТ ISO 11140-1-2011	Стерилизация медицинской продукции.
ГОСТ 12.1.007-76	ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности.
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 1 «Оценка и исследование»,
ГОСТ ISO 10993-10-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»,
ГОСТ ISO 10993-13-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы
МУ 1.1.037-95	Биотестирование продукции из полимерных и других материалов

ООО «ГРАНИ»

614097. Россия. Пермский край, город Пермь, улица Песчаная, дом 1А,
помещение 1
Телефон: +7 (922) 368-11-42

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист 2

Руководитель организации



Заминь ЮА