

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ООО «БЕЛЛА Сибирь»



Сулковски Гжегож

«29» апреля 2022 года

### **Инструкция по применению медицинского изделия**

**«Марля медицинская отбеленная нестерильная под товарным знаком matorat  
по ТУ 13.20.44-007-95475384-2020»**

Версия 3

Срок действия с даты утверждения  
Без ограничения срока действия

## Оглавление

|                                                                                  |    |
|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 Наименование медицинского изделия.....                                         | 3  |
| 2 Сведения о производителе медицинского изделия .....                            | 3  |
| 3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....             | 3  |
| 4 Условия применения .....                                                       | 3  |
| 5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий | 3  |
| 6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия .....                | 4  |
| 7 Указания по применению.....                                                    | 5  |
| 8 Установка и способ применения .....                                            | 5  |
| 9 Техническое обслуживание, текущий ремонт .....                                 | 6  |
| 10 Комплектность .....                                                           | 6  |
| 11 Упаковка .....                                                                | 7  |
| 12 Маркировка .....                                                              | 7  |
| 13 Условия эксплуатации.....                                                     | 8  |
| 14 Транспортирование.....                                                        | 8  |
| 15 Хранение.....                                                                 | 9  |
| 16 Гарантийные обязательства .....                                               | 9  |
| 17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия .....     | 9  |
| 18 Контактная информация .....                                                   | 9  |
| Приложение А Внешний вид изделия .....                                           | 10 |
| Приложение Б Перечень нормативных документов, на которые имеются ссылки.....     | 11 |

## 1 Наименование медицинского изделия

Марля медицинская отбеленная нестерильная под товарным знаком *matopat*, в вариантах исполнения по ТУ 13.20.44-007-95475384-2020 (далее – марля):

Варианты исполнения:

I. Тип 1. Марля медицинская отбеленная нестерильная под товарным знаком *matopat* в рулонах, в вариантах исполнения:

Исполнение 1 – артикул 6498/1 (для поверхностной плотности 17 г/м<sup>2</sup>).

Исполнение 2 – артикул 6498/2 (для поверхностной плотности 23 г/м<sup>2</sup>).

Исполнение 3 – артикул 6498/3 (для поверхностной плотности 24 г/м<sup>2</sup>).

Исполнение 4 – артикул 6498/4 (для поверхностной плотности 25 г/м<sup>2</sup>).

Исполнение 5 – артикул 6498/5 (для поверхностной плотности 26 г/м<sup>2</sup>).

Исполнение 6 – артикул 6498/6 (для поверхностной плотности 27 г/м<sup>2</sup>).

Исполнение 7 – артикул 6498/7 (для поверхностной плотности 28 г/м<sup>2</sup>).

Исполнение 8 – артикул 6498/8 (для поверхностной плотности 30 г/м<sup>2</sup>).

Исполнение 9 – артикул 6498/9 (для поверхностной плотности 32 г/м<sup>2</sup>).

Исполнение 10 – артикул 6498/10 (для поверхностной плотности 34 г/м<sup>2</sup>).

Исполнение 11 – артикул 6498/11 (для поверхностной плотности 36 г/м<sup>2</sup>).

Исполнение 12 – артикул 6498/12 (для поверхностной плотности 39 г/м<sup>2</sup>).

Исполнение 13 – артикул 6498/13 (для поверхностной плотности 52 г/м<sup>2</sup>).

II. Тип 2. Марля медицинская отбеленная нестерильная с одной рентгеноконтрастной нитью под товарным знаком *matopat* в рулонах, в вариантах исполнения:

Исполнение 1 – артикул 6498/14 (для поверхностной плотности 23 г/м<sup>2</sup>).

III. Тип 3. Марля медицинская отбеленная нестерильная с двумя рентгеноконтрастными нитями под товарным знаком *matopat* в рулонах, в вариантах исполнения:

Исполнение 1 – артикул 6498/15 (для поверхностной плотности 30 г/м<sup>2</sup>).

VI. Тип 4. Марля медицинская отбеленная нестерильная с тремя рентгеноконтрастными нитями под товарным знаком *matopat* в рулонах, в вариантах исполнения:

Исполнение 1 – артикул 6498/16 (для поверхностной плотности 23 г/м<sup>2</sup>).

Исполнение 2 – артикул 6498/17 (для поверхностной плотности 30 г/м<sup>2</sup>).

Марля, для каждого варианта исполнения, выпускается в следующих размерах: шириной 10,0 см; 15,0 см; 30,0 см; 45,0 см; 60,0 см; 68,0 см; 80 см; 81 см; 84 см; 90 см; 91 см; 99 см; 100,0 см; 120,0 см; 140,0 см; 165,0 см; 180,0 см; длиной 100 см; 101 см; 110 см; 120 см; 125 см; 134 см; 135 см; 136 см; 30 м; 40 м; 50 м; 60 м; 70 м; 80 м; 90 м; 100 м; 150 м; 200 м; 250 м; 300 м; 350 м; 400 м; 450 м; 500 м; 550 м; 600 м; 650 м; 700 м; 750 м; 800 м; 850 м; 900 м; 950 м; 1000 м; 1100 м; 1200 м; 1300 м; 1400 м; 1500 м; 1600 м; 1700 м; 1800 м; 1900 м; 2000 м.

## 2 Сведения о производителе медицинского изделия

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛЛА Сибирь»

Сокращенное наименование: ООО «БЕЛЛА Сибирь»

Юридический адрес: 630088, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск, проезд Северный, дом 2/3, тел.: +7 (383) 373 18 01, Факс: +7 (383) 373 18 02, e-mail: [info.sibir@tzmo-global.com](mailto:info.sibir@tzmo-global.com), сайт: [www.tzmo.ru](http://www.tzmo.ru)

Место производства: 630088, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Петухова, дом 51/2.

## 3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Марля применяется для впитывания жидкостей в медицинских целях, а также для применения в качестве основы для перевязочного материала, а именно, ватно-марлевых повязок (бинты, салфетки, повязки, тампоны, маски и т.п.).

## 4 Условия применения

Марля предназначена для использования предназначенными пользователями: врачами, фельдшерами, медицинскими сестрами и прочим медицинским персоналом в лечебных и лечебно-профилактических медицинских организациях, и учреждениях, в условиях стационара, в амбулаторно-поликлинических условиях, также передвижных, переносных, в медицинских транспортных средствах, в полевых условиях, в службе скорой помощи, в медицине чрезвычайных

ситуаций и для распространения через аптечную сеть, а также для самостоятельного использования в домашних условиях по назначению врача.

## 5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

### 5.1 Показания к применению:

- впитывание жидкостей в медицинских целях для очищения;
- применение в качестве основы для перевязочного материала, а именно, ватно-марлевых повязок (бинты, салфетки, повязки, тампоны, маски и т.п.).

5.2 Противопоказания к применению: повышенная чувствительностью или аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия; индивидуальная непереносимость.

5.3 Возможные побочные действия, при длительном использовании: аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия.

## 6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

### 6.1 Описание изделия

#### 6.1.1 Внешний вид изделия представлен в Приложении А.

Марля представляет собой лёгкую, гигроскопичную хлопчатобумажную, отбеленную ткань простого полотняного плетения тканого материала (хлопка), не пропитанную лекарственными средствами, нестерильную.

#### Принцип действия марли:

- марля впитывает жидкости в медицинских целях;
- применяется в качестве основы для перевязочного материала.

Рентгеноконтрастная нить представляет собой специальное добавление, которое служит специфическим идентификатором, обеспечивающим возможность быстрого и неинвазивного обнаружения заражения.

Функции рентгеноконтрастной нити, используемой в марле: нить контрастирует в рентгеновских лучах, в связи с чем, при рентгеноскопии можно выявить очаг инфицирования в послеоперационный период (в первые же дни); рентгеноконтрастная нить необходима для исключения риска оставления марли и изделий из нее в ране и для их поиска с помощью рентгенографической техники.

#### 6.1.2 Длина и ширина марли соответствуют перечню вариантов исполнения.

6.1.3 Допустимое отклонение длины и ширины марли не должно превышать  $\pm 10\%$ . В рулонах допускается намотка кусков марли наложением, без сшивки, а также сшивка марли на оверлочной машине. Количество соединений в рулоне марли - не более 3.

#### 6.1.4 Количество нитей на 10 см марли должно быть:

- по основе от 70 до 180 шт., допустимое отклонение -3%;
- по утку от 50 до 160 шт., допустимое отклонение -3%.

6.1.5 В вариантах исполнении марли с одной, двумя или тремя рентгеноконтрастными нитями (RTG-нить), такая нить должна располагаться по всей длине рулона и соответствовать длине рулона марли. Рентгеноконтрастная нить в структуре марли должна контрастировать в рентгеновских лучах.

#### 6.1.6 По физико-механическим показателям, марля соответствует таблице 1.

Таблица 1 – Физико-механические показатели марли

| Поверхностная плотность, г/м <sup>2</sup> | Разрывная нагрузка полоски марли размером 50x200 мм, Н (кгс), не менее |            | Допускаемые отклонения поверхностной плотности, %* |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------|
|                                           | основа                                                                 | уток       |                                                    |
| 17                                        | 30,0 (3,1)                                                             | 15,0 (1,5) | минус 5                                            |
| 23                                        | 30,0 (3,1)                                                             | 25,0 (2,5) | минус 5                                            |
| 24                                        | 30,0 (3,1)                                                             | 25,0 (2,5) | минус 5                                            |
| 25                                        | 30,0 (3,1)                                                             | 25,0 (2,5) | минус 5                                            |
| 26                                        | 30,0 (3,1)                                                             | 25,0 (2,5) | минус 5                                            |
| 27                                        | 30,0 (3,1)                                                             | 25,0 (2,5) | минус 5                                            |
| 28                                        | 30,0 (3,1)                                                             | 25,0 (2,5) | минус 5                                            |
| 30                                        | 30,0 (3,1)                                                             | 25,0 (2,5) | минус 5                                            |
| 32                                        | 50,0 (5,1)                                                             | 30,0 (3,1) | минус 5                                            |
| 34                                        | 50,0 (5,1)                                                             | 30,0 (3,1) | минус 5                                            |
| 36                                        | 55,0 (5,7)                                                             | 30,0 (3,1) | минус 5                                            |
| 39                                        | 78,0 (8,0)                                                             | 34,0 (3,5) | минус 5                                            |
| 52                                        | 78,0 (8,0)                                                             | 34,0 (3,5) | минус 5                                            |

Примечание:

«\*» - плюсовые допускаемые отклонения не ограничиваются

6.1.7 По физико-химическим показателям марля должна соответствовать таблице 2 ТУ 13.20.44-007-95475384-2020.

6.1.8 В марле отсутствуют одновременно две группы пороков внешнего вида, по ГОСТ 9412.

6.1.9 Материалы (сырье) из которых изготавливается марля, соответствуют таблице 3.

Таблица 3 – Материалы (сырье) из которых изготавливается изделие

| Наименование сырья                                                                                                                 | НД       | Наименование изделия                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Пряжа хлопчатобумажная, суровая, процентное соотношение хлопка – 100%                                                              |          | Марля в рулоне; Марля в рулоне с одной рентгеноконтрастной нитью; Марля в рулоне с двумя рентгеноконтрастными нитями; Марля в рулоне с тремя рентгеноконтрастными нитями |
| Перекись водорода 35%-40%                                                                                                          | ГОСТ 177 |                                                                                                                                                                          |
| MicropakeMP632 Yarn(состав: полипропиленовая пряжа, полиэфирная нить, сульфат бария (BaSO <sub>4</sub> ) 60%, краситель «Голубой») |          | Рентгеноконтрастная нить *                                                                                                                                               |
| Рентгеноконтрастная нить (нить синего цвета, изготовленная из полипропилена, сульфата бария и полиэфира)                           |          |                                                                                                                                                                          |
| Картон                                                                                                                             |          | Картонная втулка                                                                                                                                                         |

**Примечание:**

«\*» - рентгеноконтрастная нить может использоваться как производства Speciality Fibres and Materials Ltd (СпешалитиФайбрес энд Материалс Лтд), Великобритания, так и производства Qingdao Bright Moon Biomedical Materials Co., Ltd (Квингдао Брайт Мун Биомедикал Материалз Ко, Лтд.), Китай. Рентгеноконтрастные нити разных производителей используются как взаимозаменяемые, в случае если есть задержки с поставками сырья.

**6.2 Методы и условия стерилизации и дезинфекции**

Марля нестерильная, одноразового применения, стерилизации и дезинфекции не подлежит.

**7 Указания по применению**

**7.1 Общие положения**

7.1.1 Перед работой с марлей ознакомьтесь с инструкцией по применению.

7.1.2 Используйте марлю исключительно в соответствии с протоколами, утвержденными вашим медицинским учреждением.

7.1.3 Не извлекайте марлю из упаковки до тех пор, пока не будете готовы к ее применению.

7.1.4 Используйте марлю сразу после извлечения из упаковки.

**7.2 Требования безопасности**

7.2.1 Не используйте острые инструменты (например, лезвия, ножницы) при вскрытии упаковки марли.

7.2.2 Не используйте марлю после срока годности.

7.2.3 При использовании марли необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

7.2.4 Запрещается использовать марлю повторно.

**8 Установка и способ применения**

**8.1 Подготовка к использованию**

8.1.1 Перед тем как вскрыть упаковку, проверьте:

- наименование марли;
- что у марли не истек срок годности;
- что у марли нет видимых повреждений.

8.1.2 Не распаковывайте и не используйте марлю, если что-либо из вышеперечисленного находится в неудовлетворительном состоянии.

**8.2 Способ применения**

8.2.1 Вскройте упаковку и извлеките из нее марлю.

8.2.2 Отмотайте необходимую длину марли и обрежьте ее ножницами.

8.2.3 Уберите марлю, которую не будете использовать обратно в упаковку.

8.2.4 Произведите необходимые манипуляции с марлей в соответствии с ее назначением, указанным в разделе 3 настоящей Инструкции.

8.2.5 После использования утилизируйте марлю в соответствии с п. 17 «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия» настоящей инструкции по применению.

## 9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Марля техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

## 10 Комплектность

Комплект поставки марли соответствует указанному в таблице 4.

Таблица 4 – Комплектность

| Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Кол-во, шт. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| I Марля медицинская отбеленная нестерильная под товарным знаком matorat, в вариантах исполнения:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | от 1 до 250 |
| <p>I. Тип 1. Марля медицинская отбеленная нестерильная под товарным знаком matorat в рулонах, в вариантах исполнения:</p> <p>Исполнение 1 – артикул 6498/1 (для поверхностной плотности 17 г/м<sup>2</sup>).</p> <p>Исполнение 2 – артикул 6498/2 (для поверхностной плотности 23 г/м<sup>2</sup>).</p> <p>Исполнение 3 – артикул 6498/3 (для поверхностной плотности 24 г/м<sup>2</sup>).</p> <p>Исполнение 4 – артикул 6498/4 (для поверхностной плотности 25 г/м<sup>2</sup>).</p> <p>Исполнение 5 – артикул 6498/5 (для поверхностной плотности 26 г/м<sup>2</sup>).</p> <p>Исполнение 6 – артикул 6498/6 (для поверхностной плотности 27 г/м<sup>2</sup>).</p> <p>Исполнение 7 – артикул 6498/7 (для поверхностной плотности 28 г/м<sup>2</sup>).</p> <p>Исполнение 8 – артикул 6498/8 (для поверхностной плотности 30 г/м<sup>2</sup>).</p> <p>Исполнение 9 – артикул 6498/9 (для поверхностной плотности 32 г/м<sup>2</sup>).</p> <p>Исполнение 10 – артикул 6498/10 (для поверхностной плотности 34 г/м<sup>2</sup>).</p> <p>Исполнение 11 – артикул 6498/11 (для поверхностной плотности 36 г/м<sup>2</sup>).</p> <p>Исполнение 12 – артикул 6498/12 (для поверхностной плотности 39 г/м<sup>2</sup>).</p> <p>Исполнение 13 – артикул 6498/13 (для поверхностной плотности 52 г/м<sup>2</sup>).</p> <p>Размеры: шириной 10,0 см; 15,0 см; 30,0 см; 45,0 см; 60,0 см; 68,0 см; 80 см; 81 см; 84 см; 90 см; 91 см; 99 см; 100,0 см; 120,0 см; 140,0 см; 165,0 см; 180,0 см; длиной 100 см; 101 см; 110 см; 120 см; 125 см; 134 см; 135 см; 136 см; 30 м; 40 м; 50 м; 60 м; 70 м; 80 м; 90 м; 100 м; 150 м; 200 м; 250 м; 300 м; 350 м; 400 м; 450 м; 500 м; 550 м; 600 м; 650 м; 700 м; 750 м; 800 м; 850 м; 900 м; 950 м; 1000 м; 1100 м; 1200 м; 1300 м; 1400 м; 1500 м; 1600 м; 1700 м; 1800 м; 1900 м; 2000 м*</p> |             |
| <p>II. Тип 2. Марля медицинская отбеленная нестерильная с одной рентгеноконтрастной нитью под товарным знаком matorat в рулонах, в вариантах исполнения:</p> <p>Исполнение 1 – артикул 6498/14 (для поверхностной плотности 23 г/м<sup>2</sup>).</p> <p>Размеры: шириной 10,0 см; 15,0 см; 30,0 см; 45,0 см; 60,0 см; 68,0 см; 80 см; 81 см; 84 см; 90 см; 91 см; 99 см; 100,0 см; 120,0 см; 140,0 см; 165,0 см; 180,0 см; длиной 100 см; 101 см; 110 см; 120 см; 125 см; 134 см; 135 см; 136 см; 30 м; 40 м; 50 м; 60 м; 70 м; 80 м; 90 м; 100 м; 150 м; 200 м; 250 м; 300 м; 350 м; 400 м; 450 м; 500 м; 550 м; 600 м; 650 м; 700 м; 750 м; 800 м; 850 м; 900 м; 950 м; 1000 м; 1100 м; 1200 м; 1300 м; 1400 м; 1500 м; 1600 м; 1700 м; 1800 м; 1900 м; 2000 м*</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |             |
| <p>III. Тип 3. Марля медицинская отбеленная нестерильная с двумя рентгеноконтрастными нитями под товарным знаком matorat в рулонах, в вариантах исполнения:</p> <p>Исполнение 1 – артикул 6498/15 (для поверхностной плотности 30 г/м<sup>2</sup>).</p> <p>Размеры: шириной 10,0 см; 15,0 см; 30,0 см; 45,0 см; 60,0 см; 68,0 см; 80 см; 81 см; 84 см; 90 см; 91 см; 99 см; 100,0 см; 120,0 см; 140,0 см; 165,0 см; 180,0 см; длиной 100 см; 101 см; 110 см; 120 см; 125 см; 134 см; 135 см; 136 см; 30 м; 40 м; 50 м; 60 м; 70 м; 80 м; 90 м; 100 м; 150 м; 200 м; 250 м; 300 м; 350 м; 400 м; 450 м; 500 м; 550 м; 600 м; 650 м; 700 м; 750 м; 800 м; 850 м; 900 м; 950 м; 1000 м; 1100 м; 1200 м; 1300 м; 1400 м; 1500 м; 1600 м; 1700 м; 1800 м; 1900 м; 2000 м*</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |             |
| <p>VI. Тип 4. Марля медицинская отбеленная нестерильная с тремя рентгеноконтрастными нитями под товарным знаком matorat в рулонах, в вариантах исполнения:</p> <p>Исполнение 1 – артикул 6498/16 (для поверхностной плотности 23 г/м<sup>2</sup>).</p> <p>Исполнение 2 – артикул 6498/17 (для поверхностной плотности 30 г/м<sup>2</sup>).</p> <p>Размеры: шириной 10,0 см; 15,0 см; 30,0 см; 45,0 см; 60,0 см; 68,0 см; 80 см; 81 см; 84 см; 90 см; 91 см; 99 см; 100,0 см; 120,0 см; 140,0 см; 165,0 см; 180,0 см; длиной 100 см; 101 см; 110 см; 120 см; 125 см; 134 см; 135 см; 136 см; 30 м; 40 м; 50 м; 60 м; 70 м; 80 м; 90 м; 100 м; 150 м; 200 м; 250 м; 300 м; 350 м; 400 м; 450 м; 500 м; 550 м; 600 м; 650 м; 700 м; 750 м; 800 м; 850 м; 900 м; 950 м; 1000 м; 1100 м; 1200 м; 1300 м; 1400 м; 1500 м; 1600 м; 1700 м; 1800 м; 1900 м; 2000 м*</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |
| 2 Этикетка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1**         |
| 3 Инструкция (краткая) по применению                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1***        |
| 4 Потребительская упаковка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1           |

## 11 Упаковка

11.1 Марлю накатывают в рулоны (со втулкой или без нее) во всю ширину ровно без перекосов и свисания кромок марли.

11.2 Диаметр картонной втулки от 20 мм до 76 мм, максимальная длина втулки 180 см ± 1 см.

### 11.3 Потребительская упаковка

Марля в рулоне в количестве от 1 шт. до 250 шт. (в зависимости от размера рулона) должна упаковываться в потребительскую упаковку – пакеты из полиэтиленовой пленки, края пакета при необходимости зажимаются хомутом-стяжкой.

### 11.4 Транспортная упаковка

Марля в рулоне в потребительской упаковке укладывается в транспортную тару, а именно в мешок полипропиленовый либо в ящики из гофрированного картона согласно ГОСТ 9142 или ГОСТ 34033. Вид транспортной упаковки зависит от размера марли в рулоне в потребительской упаковке.

Инструкция (краткая) по применению, в количестве, равном количеству потребительских упаковок, должна быть уложена вместе с марлей в рулонах в потребительской упаковке в транспортную упаковку (тару). По требованию заказчика/потребителя ему может быть предоставлена полная версия Инструкции по применению в бумажном виде в необходимом количестве.

## 12 Маркировка

12.1.1 На потребительскую упаковку марли несмываемой краской четким печатным шрифтом должна быть нанесена маркировка или наклеен ярлык (этикетка) с указанием следующих данных:

- полное и сокращённое наименования предприятия-изготовителя, его товарного знака и юридического адреса, место производства изделия;
- наименование изделия, обозначение типа, варианта исполнения и номера артикула;
- размер марли (указывается размер марли и количество слоев в одном изделии);
- информация о плотности марли;
- номер партии с соответствующим графическим символом (допускается в номер партии включать: дату изготовления, время изготовления (час/минуты) и номер производственной линии);
- дата изготовления (с указанием года и месяца);
- обозначение Технических условий 13.20.44-007-95475384-2020;
- количество изделий в упаковке (шт.);
- состав изделия;
- срок годности изделия;
- графический символ «Использовать до ... (дата истечения срока годности)» с указанием даты истечения срока годности (год, месяц);
- указание о неиспользовании изделий после окончания срока годности;
- указание о том, что марля предназначена для однократного применения в виде знака «Запрет на повторное применение»;
- условия хранения;
- информация о сертификации или декларировании (при наличии);
- штриховой код изделия (при наличии);
- указания по утилизации (допускается нанесение в графической форме);
- информация о «назначении», «показания к применению», «способе применения», «противопоказаниях», «возможных побочных действиях»;
- символ «Нестерильно»;
- номер и дата регистрационного удостоверения.
- артикул изделия (обозначается буквами и цифрами, например, MR-115-N090-001).

12.2 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192 и содержать:

- наименование и (или) товарный знак производителя, его юридический адрес;
- наименование изделия и обозначение типа, варианта исполнения и номера артикула;
- размер марли (указывается размер марли и количество слоев в одном изделии);
- информация о плотности марли;
- номер партии с соответствующим графическим символом (допускается в номер партии включать: дату изготовления, время изготовления (час/минуты) и номер производственной линии);

- дата изготовления (с указанием года и месяца) с соответствующим графическим символом;
- обозначение Технических условий 13.20.44-007-95475384-2020;
- количество потребительских упаковок в транспортной таре;
- графический символ «Использовать до ... (дата истечения срока годности)» с указанием даты истечения срока годности (год, месяц).
- указание о том, что марля предназначена для однократного применения в виде знака «Запрет на повторное применение»;
- условия хранения с указанием соответствующих символов;
- информация о сертификации или декларировании (при наличии);
- штриховой код транспортной упаковки (при наличии);
- контрольный номер упаковщика;
- символ «Нестерильно»;
- указание в виде знака «Беречь от влаги»;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- артикул изделия (обозначается буквами и цифрами, например, MR-115-N090-001).

На упаковку нанесены следующие манипуляционные знаки

| Символ                                                                              | Обозначение символа                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Не использовать при повреждении упаковки                                                                                        |
|   | Использовать до ... (дата истечения срока годности)                                                                             |
|  | Беречь от влаги                                                                                                                 |
|  | Не допускать воздействия солнечного света, держать вдали от источников тепла                                                    |
|  | Дата изготовления                                                                                                               |
|  | номер партии                                                                                                                    |
|  | Нестерильно                                                                                                                     |
|  | Границы температурного диапазона хранения                                                                                       |
|  | Запрет на повторное применение                                                                                                  |
|  | Вторичная переработка упаковочного материала                                                                                    |
|  | «Осторожно!» (символ указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией в инструкции по применению) |
|  | Товарный знак «matopar»                                                                                                         |

### 13 Условия эксплуатации

Марля применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 1 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха: 60-95%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

### 14 Транспортирование

Упакованную марлю транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируется марля в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 50°С до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 60-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

### 15 Хранение

Хранение марли осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5°С до плюс 30°С;
- относительная влажность воздуха: 60-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение марли осуществляется вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

### 16 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие марли заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием марли; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении такой марли.

Срок годности изделия – 6 лет со дня изготовления.

Срок хранения – 6 лет со дня изготовления.

### 17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация марли должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Марля подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.3684-21 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности упаковки, неиспользованная марля должна быть утилизирована как медицинские отходы класса А, установленными СанПиН 2.1.3684-21 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

### 18 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением марли, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

ООО «БЕЛЛА Сибирь»

630088, Российская Федерация, Новосибирская область, город Новосибирск, проезд Северный, дом 2/3.

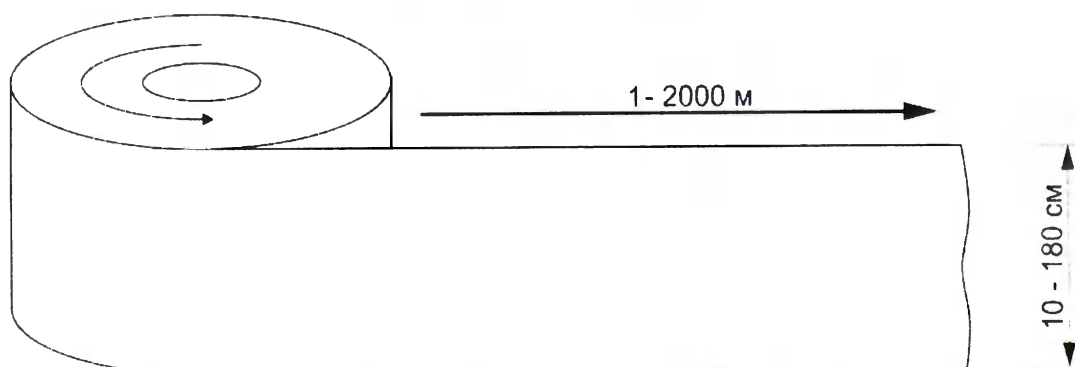
Тел.: +7 (383) 373 18 01, Факс: +7 (383) 373 18 02, e-mail: [info.sibir@tzmo-global.com](mailto:info.sibir@tzmo-global.com)

Сайт: [www.tzmo.ru](http://www.tzmo.ru)

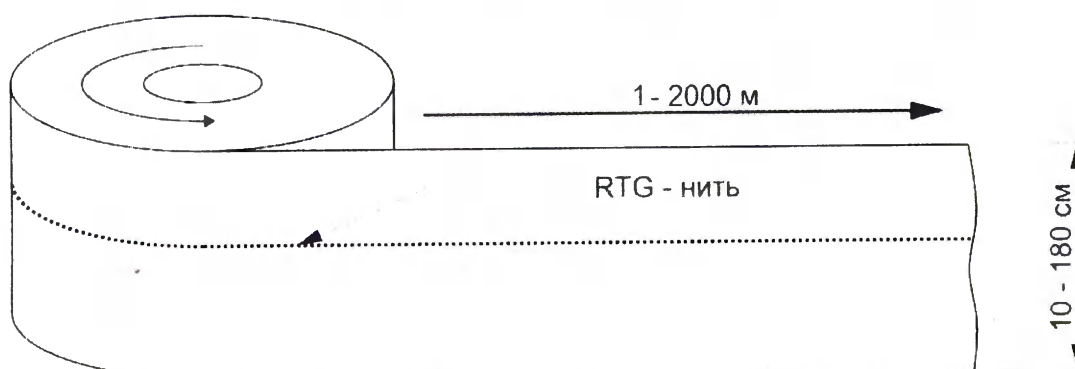
## Приложение А

### Внешний вид изделия

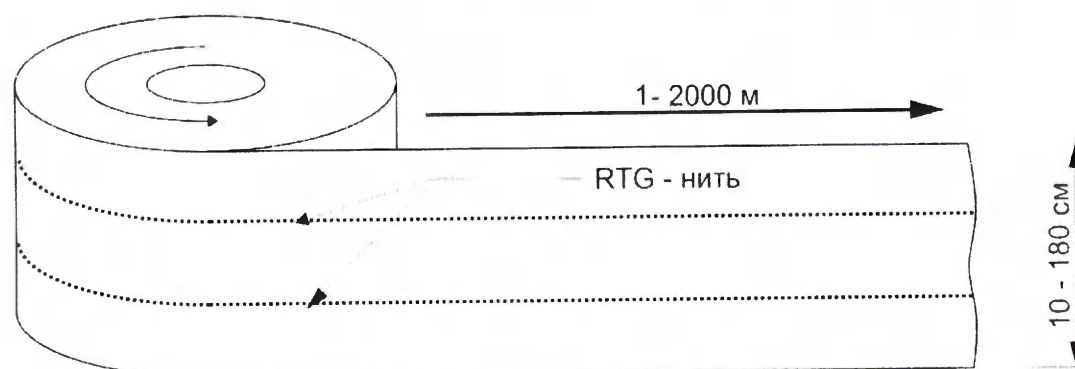
Чертеж А1. Рулон марли



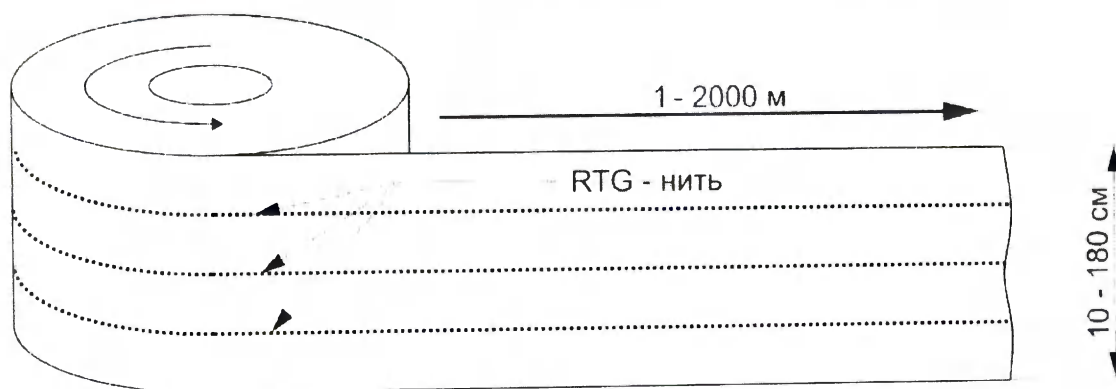
Чертеж А2. Рулон марли с одной рентгеноконтрастной нитью



Чертеж А3. Рулон марли с двумя рентгеноконтрастными нитями



Чертеж А4. Рулон марли с тремя рентгеноконтрастными нитями



Приложение Б  
(справочное)

Перечень нормативных документов, на которые имеются ссылки

| Обозначение документа, на который дана ссылка | Наименование документа, на который дана ссылка                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 177-88                                   | Водорода перекись. Технические условия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 9412-2021                                | Марля медицинская. Общие технические условия                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ГОСТ 34033-2016                               | Упаковка из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции. Технические условия                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ГОСТ 14192-96                                 | Маркировка грузов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| СанПин 2.1.3684-21                            | Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий |

Всего пронумеровано, прошнуровано,  
скреплено печатью 11 (одинадцать)  
листов.

29 апреля 2022 года

Генеральный директор ООО «БЕЛЛА Сибирь»  
Сулковски Гжегож



## Инструкция (краткая) по применению медицинского изделия (версия 1 от 29.04.2022 г.)

**1. Наименование медицинского изделия:** Марля медицинская отбеленная нестерильная под товарным знаком matorat, в вариантах исполнения по ТУ 13.20.44-007-95475384-2020.

Варианты исполнения:

**1. Тип 1.** Марля медицинская отбеленная нестерильная под товарным знаком matorat в рулонах, в вариантах исполнения:

Исполнение 1 – артикул 6498/1 (для поверхностной плотности 17 г/м<sup>2</sup>).

Исполнение 2 – артикул 6498/2 (для поверхностной плотности 23 г/м<sup>2</sup>).

Исполнение 3 – артикул 6498/3 (для поверхностной плотности 24 г/м<sup>2</sup>).

Исполнение 4 – артикул 6498/4 (для поверхностной плотности 25 г/м<sup>2</sup>).

Исполнение 5 – артикул 6498/5 (для поверхностной плотности 26 г/м<sup>2</sup>).

Исполнение 6 – артикул 6498/6 (для поверхностной плотности 27 г/м<sup>2</sup>).

Исполнение 7 – артикул 6498/7 (для поверхностной плотности 28 г/м<sup>2</sup>).

Исполнение 8 – артикул 6498/8 (для поверхностной плотности 30 г/м<sup>2</sup>).

Исполнение 9 – артикул 6498/9 (для поверхностной плотности 32 г/м<sup>2</sup>).

Исполнение 10 – артикул 6498/10 (для поверхностной плотности 34 г/м<sup>2</sup>).

Исполнение 11 – артикул 6498/11 (для поверхностной плотности 36 г/м<sup>2</sup>).

Исполнение 12 – артикул 6498/12 (для поверхностной плотности 39 г/м<sup>2</sup>).

Исполнение 13 – артикул 6498/13 (для поверхностной плотности 52 г/м<sup>2</sup>).

**2. Тип 2.** Марля медицинская отбеленная нестерильная с одной рентгеноконтрастной нитью под товарным знаком matorat в рулонах, в вариантах исполнения:

Исполнение 1 – артикул 6498/14 (для поверхностной плотности 23 г/м<sup>2</sup>).

**3. Тип 3.** Марля медицинская отбеленная нестерильная с двумя рентгеноконтрастными нитями под товарным знаком matorat в рулонах, в вариантах исполнения:

Исполнение 1 – артикул 6498/15 (для поверхностной плотности 30 г/м<sup>2</sup>).

**4. Тип 4.** Марля медицинская отбеленная нестерильная с тремя рентгеноконтрастными нитями под товарным знаком matorat в рулонах, в вариантах исполнения:

Исполнение 1 – артикул 6498/16 (для поверхностной плотности 23 г/м<sup>2</sup>).

Исполнение 2 – артикул 6498/17 (для поверхностной плотности 30 г/м<sup>2</sup>).

Марля, для каждого варианта исполнения, выпускается в следующих размерах: шириной 10,0 см; 15,0 см; 30,0 см; 45,0 см; 60,0 см; 68,0 см; 80 см, 81 см, 84 см, 90 см, 91 см, 99 см, 100,0 см; 120,0 см; 140,0 см; 165,0 см; 180,0 см; длиной 100 см, 101 см, 110 см, 120 см, 125 см, 134 см, 135 см, 136 см, 30 м; 40 м; 50 м; 60 м; 70 м; 80 м; 90 м; 100 м; 150 м; 200 м; 250 м; 300 м; 350 м; 400 м; 450 м; 500 м; 550 м; 600 м; 650 м; 700 м; 750 м; 800 м; 850 м; 900 м; 950 м; 1000 м; 1100 м; 1200 м; 1300 м; 1400 м; 1500 м; 1600 м; 1700 м; 1800 м; 1900 м; 2000 м.

**2. Производитель:** полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛЛА Сибирь», сокращенное наименование: ООО «БЕЛЛА Сибирь», юридический адрес: 630088, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск, проезд Северный, дом 2/3, тел.: +7 (383) 373 18 01, Факс: +7 (383) 373 18 02, e-mail: info.sibir@tzmo-global.com, место производства: 630088, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Петухова, дом 51/2.

**3. Назначение:** марля для впитывания жидкостей в медицинских целях, а также для применения в качестве основы для перевязочного материала, а именно, ватно-марлевых повязок (бинты, салфетки, повязки, тампоны, маски и т.п.). Изделие одноразового применения.

**4. Способ применения:**

- вскройте упаковку и извлеките из нее марлю;
- отмотайте необходимую длину марли и обрежьте ее ножницами;
- уберите марлю, которую не будете использовать обратно в упаковку;
- произведите необходимые манипуляции с марлей в соответствии с ее назначением;
- после использования утилизируйте марлю (марля подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.3684-21 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации; при истечении срока годности и/или нарушении целостности упаковки, неиспользованная марля должна быть утилизирована как медицинские отходы класса А, установленными СанПиН 2.1.3684-21 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации).

**5.** ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Марля нестерильная, одноразового применения, стерилизации и дезинфекции не подлежит

**6. Показания к применению:** впитывание жидкостей в медицинских целях для очищения; применение в качестве основы для перевязочного материала, а именно, ватно-марлевых повязок (бинты, салфетки, повязки, тампоны, маски и т.п.).

**6. Противопоказания к применению:** повышенная чувствительность или аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия, индивидуальная непереносимость.

**8. Возможные побочные действия:** аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия.

**9. Условия эксплуатации:** марля применяется в помещениях в следующих климатических условиях: температура воздуха: от плюс 1 °С до плюс 40 °С; относительная влажность воздуха: 60-95%; атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

**10. Требования безопасности:** марля должна быть нетоксична и не должна вызывать местно-раздражающих или аллергических реакций при контакте с кожей в течение срока годности марли.

**11. Транспортирование:** Упакованную марлю транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируется марля в следующих климатических условиях: температура воздуха: от минус 50°С до плюс 50 °С; относительная влажность воздуха: 60-95%; атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

**12. Хранение:** хранение марли осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях: температура воздуха: от плюс 5°С до плюс 30°С; относительная влажность воздуха: 60-95%; атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение марли осуществляется вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

**13. Гарантийный срок годности** – 6 лет со дня изготовления.

**14. Срок хранения** – 6 лет со дня изготовления.

**15. Утилизация:** использованные по назначению салфетки относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам класса Б и подлежат обязательному обеззараживанию (обезвреживанию), дезинфекции и утилизации потребителем в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями по утилизации, включая требования СанПиН 2.1.3684-21, требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе. При истечении срока годности и/или нарушении целостности упаковки, неиспользованные салфетки относятся к эпидемиологически безопасным медицинским отходам, приближенным к твердым бытовым отходам, и должны быть утилизированы совместно с твердыми коммунальными отходами в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.3684-21 для медицинских отходов класса А и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

**16. Контактная информация:** в случае возникновения вопросов, связанных с применением марли, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу: ООО «БЕЛЛА Сибирь», 630088, Российская Федерация, Новосибирская область, город Новосибирск, проезд Северный, дом 2/3, тел.: +7 (383) 373 18 01, Факс: +7 (383) 373 18 02, e-mail: info.sibir@tzmo-global.com, сайт: www.tzmo.ru

**17. Объяснение используемых символов на маркировке**

| Символ                                                                                | Обозначение символа                                                          | Символ                                                                                | Обозначение символа                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Не использовать при повреждении упаковки                                     |   | Границы температурного диапазона хранения                                                                                       |
|  | Использовать до ... (дата истечения срока годности)                          |  | Запрет на повторное применение                                                                                                  |
|  | Беречь от влаги                                                              |  | Вторичная переработка упаковочного материала                                                                                    |
|  | Не допускать воздействия солнечного света, держать вдали от источников тепла |  | «Осторожно!» (символ указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией в инструкции по применению) |
|  | Дата изготовления                                                            |  | Товарный знак «matorat»                                                                                                         |
|  | Номер партии                                                                 |                                                                                       |                                                                                                                                 |
|  | Не стерильно                                                                 |                                                                                       |                                                                                                                                 |

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

ООО «БЕЛЛА Сибирь»

Гжегож Сулковски