

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Мирахофф»
Суворова И.В.
«14» февраля 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая
нестерильная по ГОСТ 5556-81**

2022

Наименование медицинского изделия

«Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-81» (далее вата).

Назначение

Для применения в больничных, амбулаторных и домашних условиях при наложении повязок, компрессов, при обработке кожных покровов. Не предназначена для обработки раневых поверхностей.

Область применения

Вата может применяться в клинических, поликлинических и в домашних условиях.

Информация о постоянных потребителях медицинского изделия

Медицинские работники, взрослые и дети

Показания к применению

Для медицинских целей

Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие

Возможные побочные действия

Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие

Основные параметры и характеристики

Нестерильная вата должна быть фасована:

- в рулоны массой по (25 ± 2) , (50 ± 4) , (100 ± 5) и (250 ± 10) г;
- в спрессованные кипы массой по $(20 \pm 0,2)$, $(30 \pm 0,3)$, $(40 \pm 0,4)$ и $(50 \pm 0,5)$ кг.
- в виде зигзагообразной ленты плотной или неплотной прессовки в пачки массой по (50 ± 4) , (100 ± 5) и (250 ± 10) г.

Пачки нестерильной ваты должны соответствовать размерам, указанным в табл.1 и 2.

Таблица 1

Вид фасовки	Масса, г	Размеры пачек, см	
		Длина	Диаметр
Плотная в рулонах	25	$8,0 \pm 1,0$	$3,5 \pm 0,5$
	50	$8,0 \pm 1,0$	$5,0 \pm 1,0$
	100	$10,0 \pm 1,5$	$6,0 \pm 1,5$
	100	$10,0 \pm 2,5$	$8,0 \pm 1,5$
	250	$16,0 \pm 2,0$	$9,0 \pm 2,0$
Неплотная в рулонах	25	$11,5 \pm 1,0$	$3,5 \pm 1,0$
	50	$13,5 \pm 1,0$	$5,0 \pm 1,0$
	100	$14,0 \pm 1,5$	$6,0 \pm 1,0$
	250	$22,0 \pm 1,5$	$9,0 \pm 2,0$

Таблица 2

Вид фасовки	Масса, г	Размеры пачек, см		
		Длина	Ширина	Высота
Плотная укладка зигзагообразной ленты	50	$7,5 \pm 0,5$	$7,0 \pm 0,5$	$3,0 \pm 0,5$
	100	$10,0 \pm 0,5$	$7,0 \pm 0,5$	$4,5 \pm 0,5$
	250	$14,0 \pm 1,0$	$10,0 \pm 1,0$	$5,5 \pm 1,0$
Неплотная укладка зигзагообразной ленты	100	$25,0 \pm 1,5$	$11,0 \pm 1,0$	$7,0 \pm 1,0$
	250	$35,0 \pm 2,0$	$14,0 \pm 1,5$	$9,0 \pm 1,0$

Меры предосторожности при применении

Вата предназначена только для одноразового использования.

Не использовать после окончания срока годности или если нарушена целостность упаковки.

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

В случае появления аллергической реакции на материалы, из которых изготовлено изделие немедленно прекратите применение медицинского изделия и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Принцип действия

Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная - используется в медицинских целях, производится из натурального длиноволокнистого сырья (волокна 100% хлопка высшей пробы) без добавления добавок и примесей. Вата хирургическая имеет высокую степень прочеса - что обеспечивает отсутствие сорных примесей и включений, по своей структуре легко распределяется на параллельные слои. Обладает высокой сорбционной способностью (эффективно впитывает и удерживает влагу). Вата медицинская хирургическая имеет идеально белый цвет и не содержит посторонних запахов. Вата нестерильная предназначена для всевозможных медицинских манипуляций с неповрежденной кожей, обеспечивая максимальный впитывающий и очищающий эффект.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие
100% хлопковое волокно

Рекомендации по использованию

- тщательно вымыть и вытереть руки;
- достать вату из упаковки;
- отщипнуть нужного размера кусок ваты и придать ему форму (шарик, тампон, турунда);
- приложить к неповрежденной коже, предварительно смочив медицинским раствором (при необходимости);
- после использования утилизировать, повторно не применять.

Комплектность

Вата выпускается:

- в рулонах массой 25 г, 50 г, 100 г, 250 г;
- спрессованная в кипы по 20 кг, 30 кг, 40 кг, 50 кг;
- в виде зигзагообразной ленты массой 50 г, 100 г, 250 г.

Маркировка

Каждая пачка нестерильной ваты должна иметь маркировку по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 цветной несмываемой краской с указанием:

- наименование исполнения ваты;
- наименования и адрес предприятия-изготовителя, его контактные данные;
- «ЗИГ-ЗАГ» (для ваты в виде зигзагообразной ленты);
- форма выпуска;
- масса ваты, г;
- нестерильная;
- состав;
- показания и противопоказания к применению;
- назначение;
- возможные побочные действия;

- способ применения;
- год изготовления;
- вид ваты;
- номер партии;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- срок годности;
- обозначение настоящего стандарта;
- штриховой код;
- графические символы: «Предел температуры», «Изготовитель».

Во внутрь ящика, мешка или цилиндрической кипы вкладывают ярлык с указанием:

- наименование исполнения ваты;
- вид ваты;
- наименования и адрес предприятия-изготовителя, его контактные данные;
- масса ваты, г;
- нестерильная;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- количество пачек;
- номер партии;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- срок годности;
- штампа ОТК или номера контролера;
- года изготовления;
- обозначение настоящего стандарта;
- графические символы: «Бойтся сырости», знак опасности по классу 9.2, «Изготовитель», «Предел температуры».

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192-96 с нанесением манипуляционного знака "Бойтся сырости" и знака опасности по классу 9.2 по ГОСТ 19433-81 с указанием следующих дополнительных обозначений:

на ящике, мешке и цилиндрической кипе:

- наименование исполнения ваты,
- наименования и адрес предприятия-изготовителя, его контактные данные,
- вид ваты,
- нестерильная,
- форма выпуска,
- «ЗИГЗАГ» (для ваты в виде зигзагообразной ленты),
- номер партии,
- количество пачек,
- масса нетто пачки, г,
- масса нетто и брутто, кг,
- год изготовления,
- срок годности,
- условия хранения и транспортирования,
- штрих код (при наличии),
- номер и дата регистрационного удостоверения,
- обозначение настоящего стандарта,

- утилизация,
 - графические символы: «Предел температуры», «Изготовитель»;
- на кипе спрессованной ваты:
- наименование предприятия-изготовителя, его контактные данные,
 - вид ваты,
 - номер партии,
 - форма выпуска,
 - масса нетто и брутто, кг,
 - год изготовления,
 - срок годности,
 - условия хранения и транспортирования,
 - штрих код (при наличии),
 - номер и дата регистрационного удостоверения,
 - обозначение настоящего стандарта,
 - графические символы: «Предел температуры», «Изготовитель»,
 - нестерильная.

При нанесении надписи "нестерильная" ее следует выделить крупным шрифтом или другим цветом.

Упаковка

Рулоны нестерильной ваты и пачки, уложенные в виде зигзагообразной ленты, должны быть упакованы:

1. в один слой подпергамента по ГОСТ 1760 - Упаковка бумажная для пищевой продукции: Подпергамент марки «П» (по ГОСТ 1760), производства ПАО «Сокольский Целлюлозно-Бумажный Комбинат», Россия;

2. или в пленку полиэтиленовую толщиной 0,06-0,07 мм по ГОСТ 10354 - Упаковка полимерная для пищевой продукции: полиэтиленовая пленка, торговая марка «Компания Стимпак», модель ПНД ПВД ПСД из первичного сырья (по ГОСТ 10354), производства ООО «Компания Стимпак», Россия.

Рулон нестерильной ваты упаковывают в подпергамент следующим способом: рулон ваты укладывают на угол подпергамента, после первого оборота углы подпергамента на торцах рулона загибают внутрь, а свободный угол заклеивают.

Пачки нестерильной ваты должны быть упакованы в ящики из гофрированного картона марок Т-23, Т-24, Т-25 по ГОСТ Р 52901-2007 и по ГОСТ 9142-2014 производства ООО «Альтернатива+», Россия, картон хром-эрзац макулатурный мелованный и немелованный марок: Ладога, Н, Нева, М., Нева-эконом, МЭ, производства ОАО «Санкт-Петербургский картонно-полиграфический комбинат», Россия или Мешки бумажные склеенные: тип I-1 (с открытым верхом плоский с шестиугольным дном), тип I-5 (с закрытым верхом с клапаном плоский с шестиугольным дном и верхом), марки, слойность, размеры по ГОСТ 2226-2013, производства ООО «ВИТАР», Россия.

При упаковывании ваты в бумажные мешки открытый торец мешка зашивают.

При упаковывании пачек ваты в цилиндрические кипы их укладывают следующим способом: пачки в вертикальном положении укладывают в кольцо и связывают шнуром по ГОСТ 29231-91 или шпагатом по ГОСТ 17308-88 и другой нормативно-технической документации. Затем полученный кольцеобразный ряд пачек накладывают один на другой и обертывают со всех сторон бумагой по ГОСТ 1341-2018, ГОСТ 1760-2014, ГОСТ 2228-81 или ГОСТ 8273-75 и обшивают одним слоем нетканого тарного полотна по действующей нормативно-технической документации, паковочной тканью по ГОСТ 5530-2004 или в другие виды паковочных материалов, исключая ткани из натуральных волокон:

1. Упаковка полимерная для продукции промышленного и бытового назначения: пленки полиэтиленовые, в том числе растягивающиеся. Упаковка полимерная для продукции промышленного и бытового назначения: пленки полиэтиленовые, в том числе растягивающиеся

(Стретч), Торговая марка: СтикиПак, производства ИП КОСОТУРОВА ОЛЬГА ВАЛЕРЬЕВНА, Россия;

2. Упаковка полимерная для продукции промышленного и бытового назначения: стрейч-пленка с добавлением вторичного линейного полиэтилена для упаковки пищевой продукции, в том числе в джамбо-роллах, с маркировкой «ООО «Интер-П» (по ТУ 2245-001-53938953-2013), производства ООО «ИНТЕР-П», Россия;

3. Упаковка для бытовой продукции: Упаковка из комбинированных материалов для продукции промышленного и бытового назначения: мешки тканые полипропиленовые с полиэтиленовым вкладышем и без него типа I, II, III (по ГОСТ 32522), производства ООО «Компания Тарра», Россия;

4. Упаковка из комбинированных материалов для пищевой продукции: мешки тканые полипропиленовые с полиэтиленовым вкладышем и без него типа I, II, III (по ГОСТ 32522), производства ООО «Компания Тарра», Россия;

5. Упаковка полимерная для упаковывания пищевой продукции: контейнеры (Биг-Бэги) из полипропиленовой ткани, односторонние, двухсторонние, четырехсторонние, многосторонние, в том числе ламинированные, типы МКР, МКС, МКО (по ТУ 8329-001-65268618-2016), производства ООО «КОМПАНИЯ ТАРРА», Россия.

В цилиндрические кипы пачки ваты укладывают:

массой по 50 г в количестве 600 шт.;

"по 100 г" 300 шт.;

"по 250 г" 120 или 160 шт.

В каждый ящик, мешок или цилиндрическую кипу укладывают пачки одного вида, одной массы.

Кипы спрессованной ваты обертывают одним слоем бумаги по ГОСТ 1341-2018, ГОСТ 1760-2014, ГОСТ 2228-81, ГОСТ 8273-75 или бумагой специальной упаковочной по нормативно-технической документации и обшивают одним слоем нетканого тарного полотна по действующей нормативно-технической документации, паковочной тканью по ГОСТ 5530-2004 или другими видами паковочных материалов, исключая ткани из натуральных волокон:

1. Упаковка полимерная для продукции промышленного и бытового назначения: пленки полиэтиленовые, в том числе растягивающиеся. Упаковка полимерная для продукции промышленного и бытового назначения: пленки полиэтиленовые, в том числе растягивающиеся (Стретч), Торговая марка: СтикиПак, производства ИП КОСОТУРОВА ОЛЬГА ВАЛЕРЬЕВНА, Россия;

2. Упаковка полимерная для продукции промышленного и бытового назначения: стрейч-пленка с добавлением вторичного линейного полиэтилена для упаковки пищевой продукции, в том числе в джамбо-роллах, с маркировкой «ООО «Интер-П» (по ТУ 2245-001-53938953-2013), производства ООО «ИНТЕР-П», Россия;

3. Упаковка для бытовой продукции: Упаковка из комбинированных материалов для продукции промышленного и бытового назначения: мешки тканые полипропиленовые с полиэтиленовым вкладышем и без него типа I, II, III (по ГОСТ 32522), производства ООО «Компания Тарра», Россия;

4. Упаковка из комбинированных материалов для пищевой продукции: мешки тканые полипропиленовые с полиэтиленовым вкладышем и без него типа I, II, III (по ГОСТ 32522), производства ООО «Компания Тарра», Россия;

5. Упаковка полимерная для упаковывания пищевой продукции: контейнеры (Биг-Бэги) из полипропиленовой ткани, односторонние, двухсторонние, четырехсторонние, многосторонние, в том числе ламинированные, типы МКР, МКС, МКО (по ТУ 8329-001-65268618-2016), производства ООО «КОМПАНИЯ ТАРРА», Россия.

Затем кипы обвязывают веревкой по ГОСТ 1868-88 диаметром не менее 8 мм или шнуром по ГОСТ 29231-91 или тесьмой из химических волокон по действующей нормативно-технической документации.

В районы Крайнего Севера и отдаленные районы вату упаковывают по ГОСТ 15846-2002.

В каждую транспортную упаковку вкладывается инструкция по применению.

Требования безопасности и охраны окружающей среды.

В условиях эксплуатации вата должна быть нетоксичной, не вызывать местно-раздражающих или аллергических эффектов при контакте с кожей и по параметру токсикологической безопасности допущена для медицинского применения.

Производство ваты не должно выделять в окружающую среду токсических веществ и оказывать при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией. В помещениях ежедневно должна проводиться влажная уборка.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

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

Правила транспортирования и хранения

Вату транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, установленными для каждого вида транспорта.

Упакованная вата должна храниться в складских помещениях на поддонах или стеллажах в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих воздействие атмосферных осадков и почвенной влаги.

Допускается хранить вату под навесами с брезентовым укрытием.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованная вата относится к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

Вата при использовании в домашних условиях утилизируется, как бытовые отходы.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие ваты требованиям ГОСТ 5556-81 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности ваты- 5 лет с даты изготовления.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Мирахофф» (ООО «Мирахофф»),
170039, Тверская обл., г. Тверь, проезд Стеклопластик, дом 5, офис 19

Адрес места производства медицинского изделия:

170039, Тверская обл., г. Тверь, проезд Стеклопластик, дом 5, 2-й этаж

Контакты:

e-mail: mirahoff@mail.ru
Телефон: 8 (800) 777-75-75

Перечень стандартов, на которые даны ссылки

Обозначение	Наименование
ГОСТ 5556-81	Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия.
ГОСТ 15150 - 69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 19433-88	Грузы опасные. Классификация и маркировка.
ГОСТ 1760-2014	Подпергамент. Технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 2226-2013	Мешки из бумаги и комбинированных материалов Общие технические условия.
ГОСТ 29231-91	Шнуры. Технические условия.
ГОСТ 17308-88	Шпагаты. Технические условия.
ГОСТ 1341-2018	Пергамент растительный. Технические условия.
ГОСТ 2228-81	Бумага мешочная. Технические условия.
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия.
ГОСТ 5530-2004	Ткани упаковочные и технического назначения из лубяных волокон. Общие технические условия.
ГОСТ 32522-2013	Мешки тканые полипропиленовые. Общие технические условия
ГОСТ 1868-88	Веревки технические и хозяйственные. Технические условия.
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ Р ИСО 15223 - 1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
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 населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852).
------------------------------------	---

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 9 девять
_____ листа(ов).

Генеральный директор
ООО «Мирахофф»

Суворов И. В.

Суворова И. В.

