

УТВЕРЖДАЮ

**Директор
ООО «НЬЮФАРМ»**

Л.С. Панцуркина

«08» августа 2022 г.



**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
САЛФЕТКИ МАРЛЕВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ СТЕРИЛЬНЫЕ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ
ТУ 21.20.24 - 014- 71847378 - 2020**

1. Наименование медицинского изделия:

«Салфетки марлевые медицинские, стерильные по ТУ 21.20.24 - 014 -71847378 - 2020»
(далее по тексту - «салфетки» или «изделие»).

2. Варианты исполнения медицинского изделия:

Салфетки представляют собой многослойные сорбционные изделия из марли медицинской. Салфетки выпускаются в стерильном виде, различных типоразмеров в 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24, 32, 36, 40, 48 или 64 сложенных.

1) Салфетки марлевые медицинские стерильные, в 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24, 32, 36, 40, 48 или 64 сложенных, размеры в готовом (сложенном) виде:

2,5±0,2см x 1,5±0,2см; 2,5±0,2см x 2,5±0,2см; 3,2±0,2см x 1,5±0,2см; 4,0±0,2см x 1,4±0,2см; 4,0±0,2см x 1,5±0,2см; 4,0±0,2см x 2,5±0,2см; 4,0±0,2см x 2,8±0,2см; 4,0±0,2см x 3,5±0,2см; 5,0±0,5см x 5,0±0,5см; 5,0±0,5см x 10,0±0,5см; 5,5±0,5см x 1,5±0,2см; 5,5±0,5см x 2,5±0,2см; 5,5±0,5см x 3,5±0,2см; 6,0±0,5см x 3,5±0,5см; 7,5±0,5см x 3,5±0,2см; 7,5±0,5см x 5,0±0,5см; 7,5±0,5см x 7,5±0,5см; 7,5±0,5см x 9,5±0,5см; 7,5±0,5см x 10,0±0,5см; 7,5±0,5см x 12,5±0,5см; 8,0±0,5см x 1,5±0,2см; 8,0±0,5см x 1,75±0,2см; 8,0±0,5см x 2,5±0,2см; 8,0±0,5см x 3,5±0,2см; 8,0±0,5см x 4,5±0,2см; 8,0±0,5см x 7,0±0,2см; 9,0±0,5см x 3,5±0,2см; 9,0±0,5см x 9,0±0,5см; 10,0±0,5см x 5,0±0,5см; 10,0±0,5см x 6,0±0,5см; 10,0±0,5см x 7,5±0,5см; 10,0±0,5см x 10,0±0,5см; 10,0±0,5см x 12,5±0,5см; 10,0±0,5см x 20,0±1,0см; 10,0±0,5см x 30,0±1,0см; 10,0±0,5см x 40,0±1,0см; 10,0±0,5см x 60,0±2,0см; 11,5±0,5см x 2,5±0,2см; 11,5±0,5см x 2,9±0,2см; 11,5±0,5см x 3,5±0,2см; 11,5±0,5см x 5,0±0,5см; 11,5±0,5см x 5,5±0,5см; 11,5±0,5см x 6,0±0,5см; 11,5±0,5см x 7,25±0,5см; 11,5±0,5см x 8,5±0,5см; 11,5±0,5см x 9,5±0,5см; 11,5±0,5см x 11,5±0,5см; 11,5±0,5см x 14,5±1,0см; 14,0±0,5см x 8,5±0,5см; 15,0±1,0см x 3,5±0,2см; 15,0±1,0см x 5,0±0,5см; 15,0±1,0см x 7,5±0,5см; 15,0±1,0см x 10,0±0,5см; 15,0±1,0см x 14,5±1,0см; 16,0±1,0см x 7,0±0,5см; 16,0±1,0см x 8,5±0,5см; 16,0±1,0см x 14,0±1,0см; 17,5±1,0см x 5,5±0,5см; 17,5±1,0см x 6,8±0,5см; 17,5±1,0см x 8,5±0,5см; 17,5±1,0см x 11,5±0,5см; 17,5±1,0см x 13,5±0,5см; 17,5±1,0см x 17,0±1,0см; 20,0±1,0см x 10,0±0,5см; 20,0±1,0см x 30,0±0,5см; 20,0±1,0см x 40,0±1,0см; 22,5±1,0см x 3,5±0,2см; 22,5±1,0см x 4,5±0,5см; 22,5±1,0см x 7,25±0,5см; 22,5±1,0см x 9,5±0,5см; 22,5±1,0см x 14,5±1,0см; 23,5±1,0см x 8,5±0,2см; 23,5±1,0см x 11,5±0,5см; 23,5±1,0см x 17,0±1,0см; 30,0±1,0см x 30,0±1,0см; 30,0±1,0см x 40,0±1,0см; 35,0±1,0см x 7,5±0,5см; 35,0±1,0см x 8,5±0,5см; 35,0±1,0см x 11,5±0,5см; 35,0±1,0см x 17,0±1,0см; 35,0±1,0см x 22,5±1,0см; 35,0±1,0см x 34,0±1,0см; 35,0±1,0см x 35,0±1,0см; 40,0±1,0см x 30,0±1,0см; 40,0±1,0см x 40,0±1,0см; 40,0±1,0см x 60,0±2,0см; 40,0±1,0см x 65,0±2,0см; 45,0±1,5см x 14,5±0,5см; 45,0±1,5см x 29,0±1,5см; 45,0±1,5см x 45,0±1,0см; 45,0±1,5см x 70,0±2,0см; 50,0±1,0см x 50,0±1,0см; 50,0±1,0см x 60,0±2,0см; 70,0±1,5см x 34,0±1,0см; 70,0±1,5см x 68,0±1,5см; 75,0±1,5см x 90,0±2,0см; 90,0±2,0см x 8,0±0,5см; 90,0±2,0см x 20,0±1,0см; 90,0±2,0см x 40,0±1,0см; 100,0±2,0см x 40,0±1,0см.

Салфетки одного типоразмера и числа сложенных упаковываются по 2, 3, 5, 10, 14, 15, 16, или кратном 5, но не более 200 штук.

2) Салфетки марлевые медицинские прошитые с петлей стерильные, в 2, 4, 6, 8 или 12 сложенных, размеры в готовом (сложенном) виде:

8,0±0,5см x 90,0±2,0см; 20,0±1,0см x 30,0±0,5см; 30,0±1,0см x 30,0±1,0см; 45,0±1,5см x 30,0±1,5см; 45,0±1,5см x 45,0±1,0см; 45,0±1,5см x 65,0±2,0см; 45,0±1,5см x 70,0±2,0см; 50,0±1,0см x 50,0±1,0см; 60,0±1,5см x 50,0±1,5см; 75,0±1,5см x 90,0±2,0см.

Салфетки одного типоразмера и числа сложенных упаковываются по 2, 3, 5, 10, 14, 15, 16, или кратном 5, но не более 200 штук.

3) Салфетки марлевые медицинские стерильные с Y-образным или с O-образным вырезом, в 2, 4, 6, 8 или 12 сложенных, размеры в готовом (сложенном) виде:

$5,0 \pm 0,5 \times 5,0 \pm 0,5$; $7,5 \pm 0,5 \times 5,0 \pm 0,5$; $7,5 \pm 0,5 \times 7,5 \pm 0,5$; $7,5 \pm 0,5 \times 9,5 \pm 0,5$; $8,0 \pm 0,5 \times 4,5 \pm 0,2$; $8,0 \pm 0,5 \times 7,0 \pm 0,5$; $10,0 \pm 0,5 \times 5,0 \pm 0,5$; $10,0 \pm 0,5 \times 6,0 \pm 0,5$; $10,0 \pm 0,5 \times 7,5 \pm 0,5$; $10,0 \pm 0,5 \times 10,0 \pm 0,5$; $11,5 \pm 0,5 \times 5,0 \pm 0,5$; $11,5 \pm 0,5 \times 6,0 \pm 0,5$; $11,5 \pm 0,5 \times 7,25 \pm 0,5$; $11,5 \pm 0,5 \times 8,5 \pm 0,5$; $11,5 \pm 0,5 \times 9,5 \pm 0,5$; $11,5 \pm 0,5 \times 11,5 \pm 0,5$; $14,0 \pm 0,5 \times 8,5 \pm 0,5$; $15,0 \pm 1,0 \times 5,0 \pm 0,5$; $15,0 \pm 1,0 \times 7,5 \pm 0,5$; $15,0 \pm 1,0 \times 10,0 \pm 0,5$.

Салфетки одного типоразмера и числа сложенных упаковываются по 2, 3, 5, 10, 14, 15, 16, или кратном 5, но не более 200 штук.

4) Салфетки марлевые медицинские с Rg- нитью стерильные, в 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24, 32, 36, 40, 48 или 64 сложения, размеры в готовом (сложенном) виде:

$2,5 \pm 0,2 \text{ см} \times 1,5 \pm 0,2 \text{ см}$; $2,5 \pm 0,2 \text{ см} \times 2,5 \pm 0,2 \text{ см}$; $3,2 \pm 0,2 \text{ см} \times 1,5 \pm 0,2 \text{ см}$; $4,0 \pm 0,2 \text{ см} \times 1,4 \pm 0,2 \text{ см}$; $4,0 \pm 0,2 \text{ см} \times 1,5 \pm 0,2 \text{ см}$; $4,0 \pm 0,2 \text{ см} \times 2,5 \pm 0,2 \text{ см}$; $4,0 \pm 0,2 \text{ см} \times 2,8 \pm 0,2 \text{ см}$; $4,0 \pm 0,2 \text{ см} \times 3,5 \pm 0,2 \text{ см}$; $5,0 \pm 0,5 \text{ см} \times 5,0 \pm 0,5 \text{ см}$; $5,0 \pm 0,5 \text{ см} \times 10,0 \pm 0,5 \text{ см}$; $5,5 \pm 0,5 \text{ см} \times 1,5 \pm 0,2 \text{ см}$; $5,5 \pm 0,5 \text{ см} \times 2,5 \pm 0,2 \text{ см}$; $5,5 \pm 0,5 \text{ см} \times 3,5 \pm 0,2 \text{ см}$; $6,0 \pm 0,5 \text{ см} \times 3,5 \pm 0,5 \text{ см}$; $7,5 \pm 0,5 \text{ см} \times 3,5 \pm 0,2 \text{ см}$; $7,5 \pm 0,5 \text{ см} \times 5,0 \pm 0,5 \text{ см}$; $7,5 \pm 0,5 \text{ см} \times 7,5 \pm 0,5 \text{ см}$; $7,5 \pm 0,5 \text{ см} \times 9,5 \pm 0,5 \text{ см}$; $7,5 \pm 0,5 \text{ см} \times 10,0 \pm 0,5 \text{ см}$; $7,5 \pm 0,5 \text{ см} \times 12,5 \pm 0,5 \text{ см}$; $8,0 \pm 0,5 \text{ см} \times 1,5 \pm 0,2 \text{ см}$; $8,0 \pm 0,5 \text{ см} \times 1,75 \pm 0,2 \text{ см}$; $8,0 \pm 0,5 \text{ см} \times 2,5 \pm 0,2 \text{ см}$; $8,0 \pm 0,5 \text{ см} \times 3,5 \pm 0,2 \text{ см}$; $8,0 \pm 0,5 \text{ см} \times 4,5 \pm 0,2 \text{ см}$; $8,0 \pm 0,5 \text{ см} \times 7,0 \pm 0,2 \text{ см}$; $9,0 \pm 0,5 \text{ см} \times 3,5 \pm 0,2 \text{ см}$; $9,0 \pm 0,5 \text{ см} \times 9,0 \pm 0,5 \text{ см}$; $10,0 \pm 0,5 \text{ см} \times 5,0 \pm 0,5 \text{ см}$; $10,0 \pm 0,5 \text{ см} \times 6,0 \pm 0,5 \text{ см}$; $10,0 \pm 0,5 \text{ см} \times 7,5 \pm 0,5 \text{ см}$; $10,0 \pm 0,5 \text{ см} \times 10,0 \pm 0,5 \text{ см}$; $10,0 \pm 0,5 \text{ см} \times 12,5 \pm 0,5 \text{ см}$; $10,0 \pm 0,5 \text{ см} \times 20,0 \pm 1,0 \text{ см}$; $10,0 \pm 0,5 \text{ см} \times 30,0 \pm 1,0 \text{ см}$; $10,0 \pm 0,5 \text{ см} \times 40,0 \pm 1,0 \text{ см}$; $10,0 \pm 0,5 \text{ см} \times 60,0 \pm 2,0 \text{ см}$; $11,5 \pm 0,5 \text{ см} \times 2,5 \pm 0,2 \text{ см}$; $11,5 \pm 0,5 \text{ см} \times 2,9 \pm 0,2 \text{ см}$; $11,5 \pm 0,5 \text{ см} \times 3,5 \pm 0,2 \text{ см}$; $11,5 \pm 0,5 \text{ см} \times 5,0 \pm 0,5 \text{ см}$; $11,5 \pm 0,5 \text{ см} \times 5,5 \pm 0,5 \text{ см}$; $11,5 \pm 0,5 \text{ см} \times 6,0 \pm 0,5 \text{ см}$; $11,5 \pm 0,5 \text{ см} \times 7,25 \pm 0,5 \text{ см}$; $11,5 \pm 0,5 \text{ см} \times 8,5 \pm 0,5 \text{ см}$; $11,5 \pm 0,5 \text{ см} \times 9,5 \pm 0,5 \text{ см}$; $11,5 \pm 0,5 \text{ см} \times 11,5 \pm 0,5 \text{ см}$; $11,5 \pm 0,5 \text{ см} \times 14,5 \pm 1,0 \text{ см}$; $14,0 \pm 0,5 \text{ см} \times 8,5 \pm 0,5 \text{ см}$; $15,0 \pm 1,0 \text{ см} \times 3,5 \pm 0,2 \text{ см}$; $15,0 \pm 1,0 \text{ см} \times 5,0 \pm 0,5 \text{ см}$; $15,0 \pm 1,0 \text{ см} \times 7,5 \pm 0,5 \text{ см}$; $15,0 \pm 1,0 \text{ см} \times 10,0 \pm 0,5 \text{ см}$; $15,0 \pm 1,0 \text{ см} \times 14,5 \pm 1,0 \text{ см}$; $16,0 \pm 1,0 \text{ см} \times 7,0 \pm 0,5 \text{ см}$; $16,0 \pm 1,0 \text{ см} \times 8,5 \pm 0,5 \text{ см}$; $16,0 \pm 1,0 \text{ см} \times 14,0 \pm 1,0 \text{ см}$; $17,5 \pm 1,0 \text{ см} \times 5,5 \pm 0,5 \text{ см}$; $17,5 \pm 1,0 \text{ см} \times 6,8 \pm 0,5 \text{ см}$; $17,5 \pm 1,0 \text{ см} \times 8,5 \pm 0,5 \text{ см}$; $17,5 \pm 1,0 \text{ см} \times 11,5 \pm 0,5 \text{ см}$; $17,5 \pm 1,0 \text{ см} \times 13,5 \pm 0,5 \text{ см}$; $17,5 \pm 1,0 \text{ см} \times 17,0 \pm 1,0 \text{ см}$; $20,0 \pm 1,0 \text{ см} \times 10,0 \pm 0,5 \text{ см}$; $20,0 \pm 1,0 \text{ см} \times 30,0 \pm 0,5 \text{ см}$; $20,0 \pm 1,0 \text{ см} \times 40,0 \pm 1,0 \text{ см}$; $22,5 \pm 1,0 \text{ см} \times 3,5 \pm 0,2 \text{ см}$; $22,5 \pm 1,0 \text{ см} \times 4,5 \pm 0,5 \text{ см}$; $22,5 \pm 1,0 \text{ см} \times 7,25 \pm 0,5 \text{ см}$; $22,5 \pm 1,0 \text{ см} \times 9,5 \pm 0,5 \text{ см}$; $22,5 \pm 1,0 \text{ см} \times 14,5 \pm 1,0 \text{ см}$; $23,5 \pm 1,0 \text{ см} \times 8,5 \pm 0,2 \text{ см}$; $23,5 \pm 1,0 \text{ см} \times 11,5 \pm 0,5 \text{ см}$; $23,5 \pm 1,0 \text{ см} \times 17,0 \pm 1,0 \text{ см}$; $30,0 \pm 1,0 \text{ см} \times 30,0 \pm 1,0 \text{ см}$; $30,0 \pm 1,0 \text{ см} \times 40,0 \pm 1,0 \text{ см}$; $35,0 \pm 1,0 \text{ см} \times 7,5 \pm 0,5 \text{ см}$; $35,0 \pm 1,0 \text{ см} \times 8,5 \pm 0,5 \text{ см}$; $35,0 \pm 1,0 \text{ см} \times 11,5 \pm 0,5 \text{ см}$; $35,0 \pm 1,0 \text{ см} \times 17,0 \pm 1,0 \text{ см}$; $35,0 \pm 1,0 \text{ см} \times 22,5 \pm 1,0 \text{ см}$; $35,0 \pm 1,0 \text{ см} \times 34,0 \pm 1,0 \text{ см}$; $35,0 \pm 1,0 \text{ см} \times 35,0 \pm 1,0 \text{ см}$; $40,0 \pm 1,0 \text{ см} \times 30,0 \pm 1,0 \text{ см}$; $40,0 \pm 1,0 \text{ см} \times 40,0 \pm 1,0 \text{ см}$; $40,0 \pm 1,0 \text{ см} \times 60,0 \pm 2,0 \text{ см}$; $40,0 \pm 1,0 \text{ см} \times 65,0 \pm 2,0 \text{ см}$; $45,0 \pm 1,5 \text{ см} \times 14,5 \pm 0,5 \text{ см}$; $45,0 \pm 1,5 \text{ см} \times 29,0 \pm 1,5 \text{ см}$; $45,0 \pm 1,5 \text{ см} \times 45,0 \pm 1,0 \text{ см}$; $45,0 \pm 1,5 \text{ см} \times 70,0 \pm 2,0 \text{ см}$; $50,0 \pm 1,0 \text{ см} \times 50,0 \pm 1,0 \text{ см}$; $50,0 \pm 1,0 \text{ см} \times 60,0 \pm 2,0 \text{ см}$; $70,0 \pm 1,5 \text{ см} \times 34,0 \pm 1,0 \text{ см}$; $70,0 \pm 1,5 \text{ см} \times 68,0 \pm 1,5 \text{ см}$; $75,0 \pm 1,5 \text{ см} \times 90,0 \pm 2,0 \text{ см}$; $90,0 \pm 2,0 \text{ см} \times 8,0 \pm 0,5 \text{ см}$; $90,0 \pm 2,0 \text{ см} \times 20,0 \pm 1,0 \text{ см}$; $90,0 \pm 2,0 \text{ см} \times 40,0 \pm 1,0 \text{ см}$; $100,0 \pm 2,0 \text{ см} \times 40,0 \pm 1,0 \text{ см}$.

Салфетки одного типоразмера и числа сложенных упаковываются по 2, 3, 5, 10, 14, 15, 16, или кратном 5, но не более 200 штук.

5) Салфетки марлевые медицинские прошитые с петлей с Rg- нитью стерильные в 2, 4, 6, 8 или 12 сложенных, размеры в готовом (сложенном) виде:

8,0±0,5см х 90,0±2,0см; 20,0±1,0см х 30,0±0,5см; 30,0±1,0см х 30,0±1,0см; 45,0±1,5см х 30,0±1,5см; 45,0±1,5см х 45,0±1,0см; 45,0±1,5см х 65,0±2,0см; 45,0±1,5см х 70,0±2,0см; 50,0±1,0см х 50,0±1,0см; 60,0±1,5см х 50,0±1,5см; 75,0±1,5см х 90,0±2,0см

Салфетки одного типоразмера и числа сложенных упаковываются по 2, 3, 5, 10, 14, 15, 16, или кратном 5, но не более 200 штук.

3. Назначение: для использования в качестве готовых операционно- перевязочных средств для обработки ран, в качестве тампонов, повязок на рану, компрессов в амбулатории и стационаре, для остановки кровотечений, салфетки прошитые с петлей могут использоваться для удерживания и отведения органов и тканей тела, салфетки с Y-образным или с O-образным вырезом могут использоваться для защиты трахеотомических трубок и катетеров.

4. Показания к применению: для использования в качестве готовых перевязочных средств, для наложения на раны и осушения операционного поля.

5. Область применения: применяются в клинических, поликлинических, полевых И домашних условиях.

6. Противопоказания к применению: противопоказаний не выявлено.

7. Потенциальный потребитель: пациенты лично

8. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Побочных действий при использовании изделия не выявлено.

9. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями
Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства,; аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациентом материалов, из которых изготовлено Изделие.

10. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

10.1 Применение салфеток для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

10.2 Применение салфеток для женщин при беременности и кормлении грудью. Специальных исследований применения изделия при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

10.3 Применение у детей. Специальных исследований применения изделия для детей не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

10.4 Применение салфеток для взрослых, имеющих хронические заболевания. Специальных исследований применения для взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

11. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования о возможном влиянии изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

12. Способ применения: вскрыть упаковку, изделие использовать по назначению

13. Основные технические характеристики:

Салфетки представляют собой многослойные прямоугольные сорбционные изделия, изготовленные из следующих материалов:

- марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412, производитель ООО "ХБК Навтекс", Россия, регистрационное удостоверение №РЗН 2015/2561 по ТУ 9393 – 006 – 71847378-2012, производитель ООО «НЬЮФАРМ», Россия, регистрационное удостоверение №РЗН 2013/663 , или марля по ТУ 9393-001-10715071-2014, производитель ООО "ХБК Навтекс", Россия, , регистрационное удостоверение №РЗН 2015/2550 .

- нить рентгеноконтрастная марки 35 А, производства фирмы «Acabats I Fils Especials» (Испания) следующего состава: сульфат бария, производства фирмы «Acabats I Fils Especials» (Испания) – рентгеноконтрастное вещество нити; смесь 100% хлопчатобумажной нити, производства фирмы «Acabats I Fils Especials» (Испания) и резиновой смеси, производства фирмы «Acabats I Fils Especials» (Испания) – основа нити; пигмент голубой марки CFR 21\$ 178.3297 - краситель нити

Линейные размеры салфеток должны соответствовать величинам, указанным в таблицах 1-6.

Таблица 1.

Размеры Салфеток марлевых медицинских

Размер салфетки в готовом (сложенном) виде, см	
Длина салфетки	Ширина салфетки
2,5 ± 0,2	1,5±0,2см; 2,5±0,2
3,2 ± 0,2	1,5 ± 0,2
4,0 ± 0,2	1,4±0,2; 1,5±0,2; 2,5±0,2; 2,8±0,2; 3,5±0,2
5,0 ± 0,5	5,0 ± 0,5; 10,0 ± 0,5
5,5± 0,5	1,5±0,2; 2,5±0,2; 3,5±0,2
6,0 ± 0,5	3,5 ± 0,5
7,5 ± 0,5	3,5±0,2; 5,0±0,5; 7,5±0,5; 9,5±0,5; 10,0±0,5; 12,5±0,5
8,0 ±0,5	1,5±0,2; 1,75±0,2; 2,5±0,2; 3,5±0,2; 4,5±0,2; 7,0±0,2
9,0±0,5	3,5 ± 0,5; 9,0±0,5
10,0 ± 0,5	5,0±0,5; 6,0±0,5; 7,5±0,5; 10,0±0,5; 12,5±0,5; 20,0±1,0; 30,0±1,0; 40,0±1,0; 60,0±2,0
11,5 ± 0,5	2,5±0,2; 2,9±0,2; 3,5±0,2; 5,0±0,5; 5,5±0,5; 6,0±0,5; 7,25±0,5; 8,5±0,5; 9,5±0,5; 11,5±0,5; 14,5±1,0
14,0 ± 0,5	8,5 ± 0,5
15,0 ± 1,0	3,5±0,2; 5,0±0,5; 7,5±0,5; 10,0±0,5; 14,5±1,0
16,0 ± 1,0	7,0 ± 0,5; 8,5 ± 0,5; 14,0 ± 0,5
17,5 ± 1,0	5,5±0,5; 6,8±0,5; 8,5±0,5; 11,5±0,5; 13,5±0,5; 17,0±1,0
20,0 ± 1,0	10,0±0,5; 30,0±0,5; 40,0±1,0
22,5 ± 1,0	3,5±0,2; 4,5±0,5; 7,25±0,5; 9,5±0,5; 14,5±1,0
23,5 ± 1,0	8,5±0,2; 11,5±0,5; 17,0±1,0
30,0 ± 1,0	30,0 ± 1,0; 40,0 ± 1,0
35,0 ± 1,0	7,5±0,5; 8,5±0,5; 11,5±0,5; 17,0±1,0; 22,5±1,0; 34,0±1,0; 35,0±1,0

40,0 ± 1,0	30,0±1,0; 40,0±1,0; 60,0±2,0; 65,0±2,0
45,0 ± 1,0	14,5±0,5; 29,0±1,5; 45,0±1,0; 70,0±2,0
50,0 ± 1,0	50,0±1,0; 60,0±2,0
70,0± 1,5	34,0 ± 1,0; 68,0 ± 1,0
75,0±1,5	90,0±2,0
90,0±2,0	8,0±0,5; 20,0±1,0; 40,0±1,0
100,0±2,0	40,0±1,0

Таблица 2.

Размеры Салфеток марлевых медицинских прошитые с петлей

Размер салфетки в готовом (сложенном) виде, см		
Размер салфетки в сложенном виде, см		Длина петли, см
Длина салфетки	Ширина салфетки	
8,0±0,5	90,0±2,0	45,0±1,0; 50,0±1,0; 60,0±1,0
20,0±1,0	30,0±0,5	45,0±1,0; 50,0±1,0; 60,0±1,0
30,0±1,0	30,0±1,0	45,0±1,0; 50,0±1,0; 60,0±1,0
45,0±1,5	30,0±1,5; 45,0±1,0; 65,0±2,0; 70,0±2,0	45,0±1,0; 50,0±1,0; 60,0±1,0
50,0±1,0	50,0±1,0	45,0±1,0; 50,0±1,0; 60,0±1,0
60,0±1,5	50,0±1,5	45,0±1,0; 50,0±1,0; 60,0±1,0
75,0±1,5	90,0±2,0	45,0±1,0; 50,0±1,0; 60,0±1,0

Таблица 3.

Размеры Салфеток марлевых медицинских стерильных с Y-образным вырезом

Размер салфетки в готовом (сложенном) виде, см	
Длина салфетки	Ширина салфетки
5,0±0,5	5,0±0,5
7,5±0,5	5,0±0,5; 7,5±0,5; 9,5±0,5
8,0±0,5	4,5±0,2; 7,0±0,5
10,0±0,5	5,0±0,5; 6,0±0,5; 7,5±0,5; 10,0±0,5
11,5±0,5	5,0±0,5; 6,0±0,5; 7,25±0,5; 8,5±0,5; 9,5±0,5; 11,5±0,5
14,0±0,5	8,5±0,5
15,0±1,0	5,0±0,5; 7,5±0,5; 10,0±0,5

Таблица 4.

Размеры Салфеток марлевых медицинских стерильных с O-образным вырезом

Размер салфетки в готовом (сложенном) виде, см	
Длина салфетки	Ширина салфетки
5,0±0,5	5,0±0,5
7,5±0,5	5,0±0,5; 7,5±0,5; 9,5±0,5
8,0±0,5	4,5±0,2; 7,0±0,5
10,0±0,5	5,0±0,5; 6,0±0,5; 7,5±0,5; 10,0±0,5
11,5±0,5	5,0±0,5; 6,0±0,5; 7,25±0,5; 8,5±0,5; 9,5±0,5; 11,5±0,5
14,0±0,5	8,5±0,5
15,0±1,0	5,0±0,5; 7,5±0,5; 10,0±0,5

Таблица 5.

Размеры Салфеток марлевых медицинских с Rg- нитью

Размер салфетки в готовом (сложенном) виде, см		Длина рентгеноконтрастной нити расположенной, см	
Длина салфетки	Ширина салфетки	по длине салфетки	или по ширине салфетки
2,5 ± 0,2	1,5±0,2см; 2,5±0,2	2,5 ± 0,2	1,5±0,2см; 2,5±0,2
3,2 ± 0,2	1,5± 0,2	3,2 ± 0,2	1,5± 0,2
4,0 ± 0,2	1,4±0,2; 1,5±0,2; 2,5±0,2; 2,8±0,2; 3,5±0,2	4,0 ± 0,2	1,4±0,2; 1,5±0,2; 2,5±0,2; 2,8±0,2; 3,5±0,2
5,0 ± 0,5	5,0 ± 0,5; 10,0 ± 0,5	5,0 ± 0,5	5,0 ± 0,5; 10,0 ± 0,5
5,5± 0,5	1,5±0,2; 2,5±0,2; 3,5±0,2	5,5± 0,5	1,5±0,2; 2,5±0,2; 3,5±0,2
6,0 ± 0,5	3,5 ± 0,5	6,0 ± 0,5	3,5 ± 0,5
7,5 ± 0,5	3,5±0,2; 5,0±0,5; 7,5±0,5; 9,5±0,5; 10,0±0,5; 12,5±0,5	7,5 ± 0,5	3,5±0,2; 5,0±0,5; 7,5±0,5; 9,5±0,5; 10,0±0,5; 12,5±0,5
8,0 ±0,5	1,5±0,2; 1,75±0,2; 2,5±0,2; 3,5±0,2; 4,5±0,2; 7,0±0,2	8,0 ±0,5	1,5±0,2; 1,75±0,2; 2,5±0,2; 3,5±0,2; 4,5±0,2; 7,0±0,2
9,0±0,5	3,5 ± 0,5; 9,0±0,5	9,0±0,5	3,5 ± 0,5; 9,0±0,5
10,0 ± 0,5	5,0±0,5; 6,0±0,5; 7,5±0,5; 10,0±0,5; 12,5±0,5; 20,0±1,0; 30,0±1,0; 40,0±1,0; 60,0±2,0	10,0 ± 0,5	5,0±0,5; 6,0±0,5; 7,5±0,5; 10,0±0,5; 12,5±0,5; 20,0±1,0; 30,0±1,0; 40,0±1,0; 60,0±2,0
11,5 ± 0,5	2,5±0,2; 2,9±0,2; 3,5±0,2; 5,0±0,5; 5,5±0,5; 6,0±0,5; 7,25±0,5; 8,5±0,5; 9,5±0,5; 11,5±0,5; 14,5±1,0	11,5 ± 0,5	2,5±0,2; 2,9±0,2; 3,5±0,2; 5,0±0,5; 5,5±0,5; 6,0±0,5; 7,25±0,5; 8,5±0,5; 9,5±0,5; 11,5±0,5; 14,5±1,0
14,0 ± 0,5	8,5 ± 0,5	14,0 ± 0,5	8,5 ± 0,5
15,0 ± 1,0	3,5±0,2; 5,0±0,5; 7,5±0,5; 10,0±0,5; 14,5±1,0	15,0 ± 1,0	3,5±0,2; 5,0±0,5; 7,5±0,5; 10,0±0,5; 14,5±1,0
16,0 ± 1,0	7,0 ± 0,5; 8,5 ± 0,5; 14,0 ± 0,5	16,0 ± 1,0	7,0 ± 0,5; 8,5 ± 0,5; 14,0 ± 0,5
17,5 ± 1,0	5,5±0,5; 6,8±0,5; 8,5±0,5; 11,5±0,5; 13,5±0,5; 17,0±1,0	17,5 ± 1,0	5,5±0,5; 6,8±0,5; 8,5±0,5; 11,5±0,5; 13,5±0,5; 17,0±1,0
20,0 ± 1,0	10,0±0,5; 30,0±0,5; 40,0±1,0	20,0 ± 1,0	10,0±0,5; 30,0±0,5; 40,0±1,0
22,5 ± 1,0	3,5±0,2; 4,5±0,5; 7,25±0,5; 9,5±0,5; 14,5±1,0	22,5 ± 1,0	3,5±0,2; 4,5±0,5; 7,25±0,5; 9,5±0,5; 14,5±1,0
23,5 ± 1,0	8,5±0,2; 11,5±0,5; 17,0±1,0	23,5 ± 1,0	8,5±0,2; 11,5±0,5; 17,0±1,0
30,0 ± 1,0	30,0 ± 1,0; 40,0 ± 1,0	30,0 ± 1,0	30,0 ± 1,0; 40,0 ± 1,0
35,0 ± 1,0	7,5±0,5; 8,5±0,5; 11,5±0,5; 17,0±1,0; 22,5±1,0; 34,0±1,0; 35,0±1,0	35,0 ± 1,0	7,5±0,5; 8,5±0,5; 11,5±0,5; 17,0±1,0; 22,5±1,0; 34,0±1,0; 35,0±1,0
40,0 ± 1,0	30,0±1,0; 40,0±1,0; 60,0±2,0; 65,0±2,0	40,0 ± 1,0	30,0±1,0; 40,0±1,0; 60,0±2,0; 65,0±2,0
45,0 ± 1,0	14,5±0,5; 29,0±1,5; 45,0±1,0; 70,0±2,0	45,0 ± 1,0	14,5±0,5; 29,0±1,5; 45,0±1,0; 70,0±2,0
50,0 ± 1,0	50,0±1,0; 60,0±2,0	50,0 ± 1,0	50,0±1,0; 60,0±2,0
70,0± 1,5	34,0 ± 1,0; 68,0 ± 1,0	70,0± 1,5	34,0 ± 1,0; 68,0 ± 1,0
75,0±1,5	90,0±2,0	75,0±1,5	90,0±2,0
90,0±2,0	8,0±0,5; 20,0±1,0; 40,0±1,0	90,0±2,0	8,0±0,5; 20,0±1,0; 40,0±1,0
100,0±2,0	40,0±1,0	100,0±2,0	40,0±1,0

Таблица 6.

Размеры Салфеток марлевых медицинских прошитых с петлей с Rg- нитью

Размер салфетки в готовом (сложенном) виде, см			Длина рентгеноконтрастной нити расположенной, см	
Длина салфетки	Ширина салфетки	Длина петли	по длине салфетки	или по ширине салфетки
8,0±0,5	90,0±2,0	45,0±1,0; 50,0±1,0; 60,0±1,0	8,0±0,5	90,0±2,0
20,0±1,0	30,0±0,5	45,0±1,0; 50,0±1,0; 60,0±1,0	20,0±1,0	30,0±0,5
30,0±1,0	30,0±1,0	45,0±1,0; 50,0±1,0; 60,0±1,0	30,0±1,0	30,0±1,0
45,0±1,5	30,0±1,5; 45,0±1,0; 65,0±2,0; 70,0±2,0	45,0±1,0; 50,0±1,0; 60,0±1,0	45,0±1,5	30,0±1,5; 45,0±1,0; 65,0±2,0; 70,0±2,0
50,0±1,0	50,0±1,0	45,0±1,0; 50,0±1,0; 60,0±1,0	50,0±1,0	50,0±1,0
60,0±1,5	50,0±1,5	45,0±1,0; 50,0±1,0; 60,0±1,0	60,0±1,5	50,0±1,5
75,0±1,5	90,0±2,0	45,0±1,0; 50,0±1,0; 60,0±1,0	75,0±1,5	90,0±2,0

По функциональным свойствам салфетки должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 7.

Таблица 7

Наименование пахраметра	Значение параметров
1.Капиллярность,см , не менее	7,0
2.Смачиваемость , сек., не более	10,0

При складывании салфеток их продольные и поперечные края должны быть загнуты вовнутрь так, чтобы исключить возможность попадания нитей и кромок на поверхность раны.

Салфетки не должны содержать загрязненных участков, посторонних включений и других внешних дефектов. Рентгеноконтрастная нить должна определяться в структуре салфеток при проведении рентгеноскопии.

Салфетки должны быть стерильными после стерилизации. Стерилизация осуществляется радиационным методом. Стерилизующая доза 18,1 кГр. Максимально допустимая доза составляет 60 кГр.

14. Гарантии изготовителя:

Изготовитель гарантирует соответствие Салфеток требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок хранения стерильных салфеток – 5 лет с даты стерилизации.

15. Условия транспортирования и хранения:

Салфетки могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 7000 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Условия транспортировки по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Салфетки должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150, но при температуре от -35°C до +35°C. Салфетки должны храниться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

16. Утилизация:

Использованные салфетки относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с 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".

17. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия:

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

18. Сведения о производителе медицинских изделий

Общество с ограниченной ответственностью «НЬЮФАРМ»

155815, Россия, Ивановская обл., г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1

Адрес места производства: Россия, 155815, Ивановская область., г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1

Претензии направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «НЬЮФАРМ»

155815, Россия, Ивановская обл., г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1

т/ф (49331) 2-00-63, E-mail: info@n-farm.ru

Пронумеровано и прошнуровано

3 листа

Директор ООО «НЬЮФАРМ»

Панцуркина Л.С.

