



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «НЬЮФАРМ»

А.Ю.Судаков

«22» октября 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
(РЕДАКЦИЯ №2)
МАРЛЯ МЕДИЦИНСКАЯ ХЛОПЧАТОБУМАЖНАЯ ОТБЕЛЕННАЯ

Наименование медицинского изделия:

«Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная»

Варианты исполнения медицинского изделия:

В зависимости от поверхностной плотности, марля выпускается 8-ми исполнений:

Исполнение 1 - с поверхностной плотностью 52,0 г/м²

Исполнение 2 – с поверхностной плотностью 39,0 г/м²

Исполнение 3 – с поверхностной плотностью 36,0 г/м²;

Исполнение 4 – с поверхностной плотностью 34,0 г/м²;

Исполнение 5 – с поверхностной плотностью 32,0 г/м²;

Исполнение 6 – с поверхностной плотностью 30,0 г/м².

Исполнение 7 – с поверхностной плотностью 28,0 г/м²;

Исполнение 8 – с поверхностной плотностью 26,0 г/м².

Назначение:

Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная с поверхностной плотностью более 34,0г/м² может быть использована для изготовления сорбционных перевязочных средств (салфеток, шариков, турунд и т.д.), бинтов марлевых медицинских, а также в составе ватно-марлевых повязок.

Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная разреженная с поверхностной плотностью менее 34г/м² не предназначена для изготовления бинтов марлевых медицинских и может быть использована для изготовления сорбционных перевязочных средств (салфеток, шариков, турунд и т.д.), а также в составе ватно-марлевых повязок.

Область применения:

Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная предназначена для изготовления марлевых медицинских перевязочных средств в условиях промышленных предприятий, а также в клинических, поликлинических условиях и в домашних условиях.

Показания к применению:

Для изготовления перевязочных средств. Может быть использована для изготовления сорбционных перевязочных средств (салфеток, шариков, турунд и т.д.), бинтов марлевых медицинских, а также в составе ватно-марлевых повязок.

Противопоказания к применению:

Противопоказаний не выявлено.

Порядок применения:

Упаковку разорвать. Применять для изготовления операционно-перевязочных средств. При непосредственном контакте с открытой раной готовую повязку предварительно простерилизовать.

Гарантии изготовителя:

Изготовитель гарантирует соответствие марли требованиям настоящего нормативного документа, при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим нормативным документом.

Гарантийный срок годности марли – 5 лет с момента её изготовления.

Условия хранения:

Марля должна храниться в соответствии с ГОСТ 7000 в сухих, проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов, и должна быть защищена от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Утилизация:

Использованные изделия относят к отходам класса А и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

Претензии направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «НЬЮФАРМ»

ИНН 3703015180

155800, Россия, Ивановская обл., г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1

т/ф (49331) 2-00-63

E-mail: info@n-farm.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «НЬЮФАРМ»



А.Ю.Судаков

« 30 » октября 2017 г.

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
МАРЛЯ МЕДИЦИНСКАЯ ХЛОПЧАТОБУМАЖНАЯ ОТБЕЛЕННАЯ

Наименование медицинского изделия:

«Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная»

Варианты исполнения медицинского изделия:

В зависимости от поверхностной плотности, марля выпускается 8-ми исполнений:

Исполнение 1 - с поверхностной плотностью 52,0 г/м²

Исполнение 2 - с поверхностной плотностью 39,0 г/м²

Исполнение 3 - с поверхностной плотностью 36,0 г/м²;

Исполнение 4 - с поверхностной плотностью 34,0 г/м²;

Исполнение 5 - с поверхностной плотностью 32,0 г/м²;

Исполнение 6 - с поверхностной плотностью 30,0 г/м².

Исполнение 7 - с поверхностной плотностью 28,0 г/м²;

Исполнение 8 - с поверхностной плотностью 26,0 г/м².

Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «НЬЮФАРМ» (ООО «НЬЮФАРМ»), Россия

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «НЬЮФАРМ» (ООО «НЬЮФАРМ»), Россия

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие:

1) НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ «Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная. Технические условия. ТУ 9393 – 006 – 71847378-2012».

2) Извещение №1 об изменении ТУ 9393-006-71847378-2012 «Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная».

3) Инструкция по применению медицинского изделия «Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная» редакция №2.

4) ГОСТ 9412-93 «Марля медицинская. Общие технические условия» (п.3.1.-п.3.4.)

5) ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (п.3.10., п.3.12., п.3.18.).

Подтверждается следующими документами:

Акт № 19Р.85 ОРТИ/2017 от 30.10.2017 г. оценки результатов технических испытаний медицинского изделия.

Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (Атестат аккредитации № RA.RU.21МИ25 от 17 сентября 2015г).

Классификационные сведения по Приказу МЗ РФ от 06.06.2013 № 4н

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – **150130**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – **I**

(Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н) и ГОСТ 31508-2012.

Комплект документов на «Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ТУ 9393-006-71847378-2012»:

Комплект документов для внесения изменений в Регистрационное досье на медицинское изделие подготовлен в соответствии с нормативными документами:

- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в ред. Постановлений Правительства РФ от 17.10.2013 N 930, от 17.07.2014 N 670, от 10.02.2017 N 160);

- Приказ Минздрава РФ от 14.10.2013г. № 737н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий»;
- Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий от 14.11.2013г.;
- Приказ Минздрава России от 09.01.2014г. № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».

Код ОКП: 93 9370

Код ОКПД 2: 21.20.24.133