

УТВЕРЖДАЮ:
Директор ООО «Фарм-сфера»
А.А. Ажогин
«13» марта 2024 г.



**Инструкция по применению на медицинское изделие
«Бинт марлевый медицинский стерильный
по ТУ 21.20.24-005-97833304-2022»**

Версия: 1.2

Оглавление

1.	Наименование и варианты исполнения медицинского изделия	3
2.	Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ	3
3.	Назначение медицинского изделия	4
4.	Область применения медицинского изделия	4
5.	Показания для применения медицинского изделия	4
6.	Противопоказания к применению медицинского изделия	4
7.	Нежелательные реакции и побочные эффекты при применении медицинского изделия ..	4
8.	Потенциальные потребители медицинского изделия	4
9.	Инструкция по применению медицинского изделия	4
10.	Предупреждения, рекомендации и меры предосторожности при применении медицинского изделия	4
11.	Условия эксплуатации медицинского изделия	4
12.	Частота замены медицинского изделия	4
13.	Вид и длительность контакта медицинского изделия с организмом человека	5
14.	Описание и принцип действия медицинского изделия	5
15.	Срок хранения, условия хранения и транспортирования медицинского изделия	6
16.	Очистка, дезинфекция, стерилизация медицинского изделия	7
17.	Комплектность поставки медицинского изделия	7
18.	Упаковка медицинского изделия	7
19.	Маркировка медицинского изделия	7
20.	Требования к утилизации медицинского изделия	8
21.	Совместимость с другими медицинскими изделиями	8
22.	Гарантии производителя медицинского изделия	8
23.	Методы испытаний и контроля медицинского изделия	8
24.	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	8
25.	Перечень основных применяемых стандартов	8
26.	Рекламация	9

:

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия
Бинт марлевый медицинский стерильный по ТУ 21.20.24-005-97833304-2022.

I. Варианты исполнения:

1. Бинт марлевый медицинский стерильный Лайт:

1.1. Бинт марлевый медицинский стерильный Лайт, хлопок/хлопок с вискозой, размер 5м×5см, артикул (штрих-код) 4607095100682 - 1 шт./уп.

1.2. Бинт марлевый медицинский стерильный Лайт, хлопок/хлопок с вискозой, размер 5м×7см, артикул (штрих-код) 4607095100699 - 1 шт./уп.

1.3. Бинт марлевый медицинский стерильный Лайт, хлопок/хлопок с вискозой, размер 5м×10см, артикул (штрих-код) 4607095100705 - 1 шт./уп.

1.4. Бинт марлевый медицинский стерильный Лайт, хлопок/хлопок с вискозой, размер 7м×10см, артикул (штрих-код) 4607095100712 - 1 шт./уп.

1.5. Бинт марлевый медицинский стерильный Лайт, хлопок/хлопок с вискозой, размер 7м×14см, артикул (штрих-код) 4607095100729 - 1 шт./уп.

1.6. Бинт марлевый медицинский стерильный Лайт, хлопок/хлопок с вискозой, размер 10м×16см, артикул (штрих-код) 4607095100736 - 1 шт./уп.

2. Бинт марлевый медицинский стерильный Экстра:

2.1 Бинт марлевый медицинский стерильный Экстра, хлопок/хлопок с вискозой, размер 5м×5см, артикул (штрих-код) 4607095100743 - 1 шт./уп.

2.2 Бинт марлевый медицинский стерильный Экстра, хлопок/хлопок с вискозой, размер 5м×7см, артикул (штрих-код) 4607095100774 - 1 шт./уп.

2.3 Бинт марлевый медицинский стерильный Экстра, хлопок/хлопок с вискозой, размер 5м×10см, артикул (штрих-код) 4607095100859 - 1 шт./уп.

2.4 Бинт марлевый медицинский стерильный Экстра, хлопок/хлопок с вискозой, размер 7м×10см, артикул (штрих-код) 4607095100835 - 1 шт./уп.

2.5 Бинт марлевый медицинский стерильный Экстра, хлопок/хлопок с вискозой, размер 7м×14см, артикул (штрих-код) 4607095100811 - 1 шт./уп.

2.6 Бинт марлевый медицинский стерильный Экстра, хлопок/хлопок с вискозой, размер 10м×16см, артикул (штрих-код) 4607095100804 - 1 шт./уп.

3. Бинт марлевый медицинский стерильный Макси:

3.1 Бинт марлевый медицинский стерильный Макси, хлопок/хлопок с вискозой, размер 5м×5см, артикул (штрих-код) 4607095100750 - 1 шт./уп.

3.2 Бинт марлевый медицинский стерильный Макси, хлопок/хлопок с вискозой, размер 5м×7см, артикул (штрих-код) 4607095100767 - 1 шт./уп.

3.3 Бинт марлевый медицинский стерильный Макси, хлопок/хлопок с вискозой, размер 5м×10см, артикул (штрих-код) 4607095100781 - 1 шт./уп.

3.4 Бинт марлевый медицинский стерильный Макси, хлопок/хлопок с вискозой, размер 7м×10см, артикул (штрих-код) 4607095100842 - 1 шт./уп.

3.5 Бинт марлевый медицинский стерильный Макси, хлопок/хлопок с вискозой, размер 7м×14см, артикул (штрих-код) 4607095100828 - 1 шт./уп.

3.6 Бинт марлевый медицинский стерильный Макси, хлопок/хлопок с вискозой, размер 10м×16см, артикул (штрих-код) 4607095100798 - 1 шт./уп.

II. Инструкция по применению (1 экз. на транспортную тару).

Далее по тексту: бинт, медицинское изделие, изделие.

:

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

Изготовитель: ООО «Фарм-сфера», Россия, 346500, Ростовская обл., г. Шахты, ул. Шевченко, зд. 153

Адрес места производства:

1. ООО «Фарм-сфера», Россия, 346500, Ростовская область, г. Шахты, ул. Шевченко, 153

2. ООО «РЦОТ»ЭРА», Россия, 456780, Челябинская область, город Озерск, ул. Седьмая Линия, д. 16, пом. 103

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для наложения и фиксации предметов и материалов медицинского назначения на неповрежденных участках тела пациента.

4. Область применения медицинского изделия

Медицинское изделие общего применения, используется как в различных областях медицинского применения в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, клинических и поликлинических условиях, общественных организациях, в отделениях хирургии, стоматологии, травматологии, так и в домашних условиях.

5. Показания для применения медицинского изделия

Необходимость фиксации и наложения предметов и материалов медицинского назначения.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия

Использование изделия на открытых ранах, индивидуальная непереносимость материалов изготовления изделия.

7. Нежелательные реакции и побочные эффекты при применении медицинского изделия

Возможны аллергические реакции (покраснение, зуд или раздражение кожи в месте применения), ввиду индивидуальной непереносимости материалов изготовления пациентом. В случае возникновения перечисленных реакций применение изделия необходимо прекратить.

8. Потенциальные потребители медицинского изделия

Пациенты стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических, клинических и поликлинических учреждений, общественных организаций, в отделениях хирургии, стоматологии, травматологии; гражданское население в бытовых условиях.

9. Инструкция по применению медицинского изделия

- 1) Подберите бинт необходимого типа и размера.
- 2) Убедитесь, что изделие не просрочено.
- 3) Извлеките бинт из упаковки.
- 4) Разверните бинт и разместите его в том месте, где это необходимо.
- 5) По мере загрязнения поменяйте изделие.
- 6) После применения изделие подлежит утилизации согласно правилам, указанным в соответствующем разделе данной инструкции по применению.

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению: для наложения и фиксации предметов и материалов медицинского назначения на неповрежденных участках тела пациента, а также для изготовления операционно-перевязочных средств.

10. Предупреждения, рекомендации и меры предосторожности при применении медицинского изделия

Перед применением изделия необходимо изучить инструкцию по применению, представленную на сайте производителя по ссылке на индивидуальной упаковке изделия.

- Не использовать в случае индивидуальной непереносимости материалов, из которых изготовлено изделие;
- Не использовать после окончания срока годности.

11. Условия эксплуатации медицинского изделия

При температуре окружающей среды от 0°C до +35°C, относительной влажности воздуха не более 80%.

12. Частота замены медицинского изделия

Изделие необходимо заменять по мере загрязнения или невозможности дальнейшего

применения по назначению.

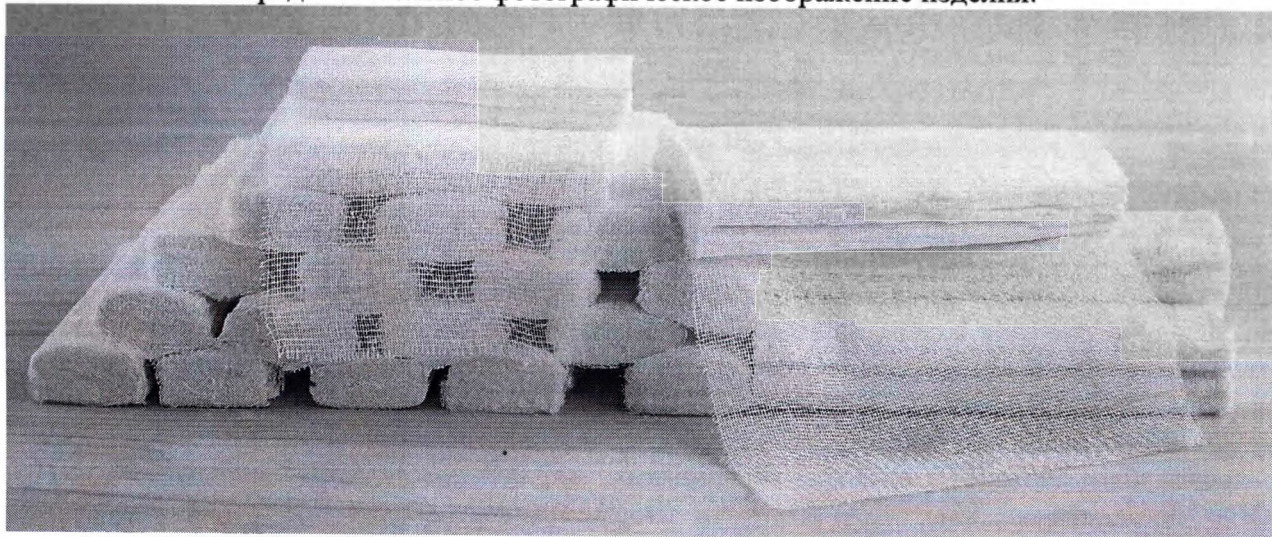
13. Вид и длительность контакта медицинского изделия с организмом человека

Бинт относится к медицинским изделиям, контактирующим с поверхностью неповрежденной кожи (подгруппа а по ГОСТ ISO 10993-1). Бинт относится к медицинским изделиям кратковременного контакта, общая продолжительность которого составляет не более 24 ч (категория А по ГОСТ ISO 10993-1).

14. Описание и принцип действия медицинского изделия

Бинт представляет собой марлевую полосу белого цвета, различной плотности, ширины и длины, изготавливаемый из медицинской отбеленной марли. Бинт является высоко впитывающим (гигроскопичным) материалом, что особенно важно при применении в хирургии и других областях медицины. Прежде всего, бинт — это изделие текстильной группы, сделанное из ткани, которая отличается от других изделий невысокой плотностью, обладающей необходимой вентиляцией. Бинты поставляются стерильными. Метод стерилизации — радиационный. Изделия признаются стерильными после проведения облучения дозой 23,0 кГр, максимально допустимая доза облучения 27,0 кГр.

Представительное фотографическое изображение изделия:



Технические характеристики медицинского изделия:

Варианты исполнений	Длина, м × Ширина, см	Поверхностная плотность, г/м ²	Артикул	Масса, г, не более
Бинт марлевый медицинский стерильный Лайт	5±0,2×5±0,5	25 ± 5%	4607095100682	5,67
	5±0,2×7±0,5		4607095100699	8,19
	5±0,2×10±0,5		4607095100705	11,97
	7±0,3×10±0,5		4607095100712	16,71
	7±0,3×14±1,0		4607095100729	22,86
	10±0,4×16±1,0		4607095100736	37,8
Бинт марлевый медицинский стерильный	5±0,2×5±0,5	30 ± 5%	4607095100743	6,8
	5±0,2×7±0,5		4607095100774	9,83

Варианты исполнений	Длина, м × Ширина, см	Поверхностная плотность, г/м²	Артикул	Масса, г, не более
Экстра	5±0,2×10±0,5		4607095100859	14,36
	7±0,3×10±0,5		4607095100835	20,05
	7±0,3×14±1,0		4607095100811	27,44
	10±0,4×16±1,0		4607095100804	45,36
Бинт марлевый медицинский стерильный Макси	5±0,2×5±0,5	39 ± 5%	4607095100750	8,85
	5±0,2×7±0,5		4607095100767	12,78
	5±0,2×10±0,5		4607095100781	18,67
	7±0,3×10±0,5		4607095100842	26,06
	7±0,3×14±1,0		4607095100828	35,67
	10±0,4×16±1,0		4607095100798	58,96

Капиллярность готовых стерильных Бинтов должна быть не менее 6,5 см/час.

Белизна стерильных Бинтов должна быть не менее 70%.

Бинты стерильные должны быть изготовлены из медицинской отбеленной марли (хлопчатобумажная [100 % хлопковое волокно или хлопковое волокно с вложением не более 10 % (включительно) вискозного волокна] и смешанная [хлопковое волокно с вложением свыше 10 % до 50 % (включительно) вискозного волокна], отбеленная марля, предназначенная для изготовления перевязочных средств) по ТУ 9393-001-10715071-2014 производства ООО «ХБК «Навтекс», Россия («Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ТУ 9393-001-10715071-2014, вариант исполнения: Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная», регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2550) или по ГОСТ 9412 производства ООО «Хлопчатобумажная компания «Навтекс», Россия; ООО «Эластикум», Узбекистан; ООО «ЛЕ УАТ ДЕ БУКАРА», Узбекистан; ООО «БАХТТЕКС-ФАРМ», Узбекистан («Марля медицинская отбеленная, шириной 90 см, в рулонах 800 - 1300 м», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11466).

15. Срок хранения, условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Изделие должно храниться в упаковке производителя по условиям хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от 0°C до +35°C. Изделие должно храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров. Изделие нельзя хранить в загрязненных помещениях и помещениях с ядовитыми химикатами. При складском хранении изделие должно находиться в условиях, предотвращающих механические повреждения, не допускающие попадание влаги на изделие, а также в условиях отсутствия действия прямых солнечных лучей.

Срок годности (гарантийный срок хранения) изделия – 5 лет с даты изготовления.

Медицинское изделие в транспортной упаковке должно транспортироваться по условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150 (от +50°C до -50°C при влажности не более 85%). При транспортировании не допускается попадание влаги на Изделие.

Изделие транспортируется любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

16. Очистка, дезинфекция, стерилизация медицинского изделия

Данное медицинское изделие является стерильным и предназначено для одноразового применения. Стерилизация и/или повторное использование изделия не допускаются.

17. Комплектность поставки медицинского изделия

В комплект поставки должны входить:

- Бинт медицинский стерильный одного варианта исполнения и типоразмера в индивидуальной упаковке (1 шт.);
- Инструкция по применению (1 экз. на транспортную тару).

18. Упаковка медицинского изделия

Бинты в количестве по 1 шт. должны быть уложены в индивидуальную упаковку. Индивидуальная упаковка представляет собой этикет-ленту из полимерного материала БОПП (биоориентированная полипропиленовая пленка, состав: 100% полипропилен), производства ООО «Полиграф-Центр Юг», Россия, края которой должны быть запаяны. Ширина шва запайки должна быть не менее 4 мм. Упаковка должна соответствовать ГОСТ ISO 11607-1 и ГОСТ ISO 11607-2.

Характеристики упаковки:

- Прочность на растяжение в продольном направлении – не менее 70 МПа, в поперечном – не менее 140 МПа
- Толщина пленки – 35 ± 5 % мкм
- Плотность – 25 ± 3 г/м²
- Прочность термосварочного шва – не менее 0,5 Н/15 мм

Бинты в индивидуальных упаковках должны быть уложены в транспортную тару – гофроящик (гофрированный картон), производство ООО «Упакумастер», Россия.

19. Маркировка медицинского изделия

Символы маркировки и их расшифровка:

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Радиационная стерилизация	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации
	Не стерилизовать повторно	Указывает, что медицинское изделие нельзя повторно стерилизовать
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению	Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Предел температуры	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Не допускать воздействия влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги

20. Требования к утилизации медицинского изделия

Изделия, использованные по назначению, должны быть утилизированы как медицинские отходы класса А. Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684.

Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации как бытовые отходы.

21. Совместимость с другими медицинскими изделиями

Данное медицинское изделие может использоваться с медицинскими изделиями для фиксации предметов и материалов медицинского назначения (первичных повязок, жгутов и т.п.), зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке.

22. Гарантии производителя медицинского изделия

Изготовитель гарантирует соответствие Медицинского изделия требованиям технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Срок годности (гарантийный срок хранения) изделия – 5 лет с даты изготовления.

Изделие запрещено использовать по истечении срока годности.

23. Методы испытаний и контроля медицинского изделия

Производитель проводит контроль при производстве изделия на всех этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, а также контроль изделий после производства согласно спецификации в соответствии с ТУ 21.20.24-005-97833304-2022.

24. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения

25. Перечень основных применяемых стандартов

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ 9412-2021 Марля медицинская. Общие технические условия

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ 33756-2016 Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки».

ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

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 1172-93 Бинты марлевые медицинские. Технические условия

ГОСТ Р 52901-2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ ISO 11137-1-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

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

26. Рекламация

В случае возникновения вопросов о качестве медицинского изделия, а также при возникновении нежелательных явлений, связанных с применением медицинского изделия, обращаться:

ООО «Фарм-сфера», Россия, 346500, Ростовская обл., г. Шахты, ул. Шевченко, зд. 153

Телефон: +7 (8636) 27-91-39

Адрес электронной почты: alsceh@mail.ru

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
9 листа(ов)
Директор ООО «Фарм-сфера»
А.А. Ажогин

