

УТВЕРЖДАЮ:
Директор ООО «Фарм-сфера»
А.А. Ажогин
«12» февраля 2024 г.



**Инструкция по применению на медицинское изделие
«Бинт марлевый медицинский нестерильный
по ТУ 21.20.24-006-97833304-2022»
Версия: 1.2**

Оглавление

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

Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

Бинт марлевый медицинский нестерильный по ТУ 21.20.24-006-97833304-2022.

I. Варианты исполнения:

1. Бинт марлевый медицинский нестерильный, Лайт:

1.1 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Лайт, хлопок/хлопок с вискозой, размер 5м×5см, артикул (штрих-код) 4607095101078 - 1 шт./уп.

1.2 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Лайт, хлопок/хлопок с вискозой, размер 5м×5см, артикул (штрих-код) 4607095101573 - 10 шт./уп.

1.3 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Лайт, хлопок/хлопок с вискозой, размер 5м×7см, артикул (штрих-код) 4607095101108 - 1 шт./уп.

1.4 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Лайт, хлопок/хлопок с вискозой, размер 5м×7см, артикул (штрих-код) 4607095101580 - 10 шт./уп.

1.5 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Лайт, хлопок/хлопок с вискозой, размер 5м×10см, артикул (штрих-код) 4607095101139 - 1 шт./уп.

1.6 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Лайт, хлопок/хлопок с вискозой, размер 5м×10см, артикул (штрих-код) 4607095101313 - 10 шт./уп.

1.7 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Лайт, хлопок/хлопок с вискозой, размер 7м×10см, артикул (штрих-код) 4607095101160 - 1 шт./уп.

1.8 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Лайт, хлопок/хлопок с вискозой, размер 7м×10см, артикул (штрих-код) 4607095101375 - 10 шт./уп.

1.9 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Лайт, хлопок/хлопок с вискозой, размер 7м×14см, артикул (штрих-код) 4607095101191 - 1 шт./уп.

1.10 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Лайт, хлопок/хлопок с вискозой, размер 7м×14см, артикул (штрих-код) 4607095101344 - 10 шт./уп.

1.11 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Лайт, хлопок/хлопок с вискозой, размер 10м×16см, артикул (штрих-код) 4607095101221 - 1 шт./уп.

1.12 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Лайт, хлопок/хлопок с вискозой, размер 10м×16см, артикул (штрих-код) 4607095101405 - 10 шт./уп.

2. Бинт марлевый медицинский нестерильный, Экстра:

2.1 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Экстра, хлопок/хлопок с вискозой, размер 5м×5см, артикул (штрих-код) 4607095101085 - 1 шт./уп.

2.2 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Экстра, хлопок/хлопок с вискозой, размер 5м×5см, артикул (штрих-код) 4607095101269 - 10 шт./уп.

2.3 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Экстра, хлопок/хлопок с вискозой, размер 5м×7см, артикул (штрих-код) 4607095101115 - 1 шт./уп.

2.4 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Экстра, хлопок/хлопок с вискозой, размер 5м×7см, артикул (штрих-код) 4607095101290 - 10 шт./уп.

2.5 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Экстра, хлопок/хлопок с вискозой, размер 5м×10см, артикул (штрих-код) 4607095101146 - 1 шт./уп.

2.6 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Экстра, хлопок/хлопок с вискозой, размер 5м×10см, артикул (штрих-код) 4607095101320 - 10 шт./уп.

2.7 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Экстра, хлопок/хлопок с вискозой, размер 7м×10см, артикул (штрих-код) 4607095101177 - 1 шт./уп.

2.8 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Экстра, хлопок/хлопок с вискозой, размер 7м×10см, артикул (штрих-код) 4607095101382 - 10 шт./уп.

2.9 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Экстра, хлопок/хлопок с вискозой, размер 7м×14см, артикул (штрих-код) 4607095101207 - 1 шт./уп.

2.10 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Экстра, хлопок/хлопок с вискозой, размер 7м×14см, артикул (штрих-код) 4607095101351 - 10 шт./уп.

2.11 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Экстра, хлопок/хлопок с вискозой, размер 10м×16см, артикул (штрих-код) 4607095101238 - 1 шт./уп.

2.12 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Экстра, хлопок/хлопок с вискозой, размер 10м×16см, артикул (штрих-код) 4607095101412 - 10 шт./уп.

3. Бинт марлевый медицинский нестерильный, Макси:

3.1 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Макси, хлопок/хлопок с вискозой, размер

5м×5см, артикул (штрих-код) 4607095101092 - 1 шт./уп.

3.2 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Макси, хлопок/хлопок с вискозой, размер 5м×5см, артикул (штрих-код) 4607095101276 - 10 шт./уп.

3.3 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Макси, хлопок/хлопок с вискозой, размер 5м×7см, артикул (штрих-код) 4607095101122 - 1 шт./уп.

3.4 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Макси, хлопок/хлопок с вискозой, размер 5м×7см, артикул (штрих-код) 4607095101306 - 10 шт./уп.

3.5 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Макси, хлопок/хлопок с вискозой, размер 5м×10см, артикул (штрих-код) 4607095101153 - 1 шт./уп.

3.6 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Макси, хлопок/хлопок с вискозой, размер 5м×10см, артикул (штрих-код) 4607095101337 - 10 шт./уп.

3.7 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Макси, хлопок/хлопок с вискозой, размер 7м×10см, артикул (штрих-код) 4607095101184 - 1 шт./уп.

3.8 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Макси, хлопок/хлопок с вискозой, размер 7м×10см, артикул (штрих-код) 4607095101399 - 10 шт./уп.

3.9 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Макси, хлопок/хлопок с вискозой, размер 7м×14см, артикул (штрих-код) 4607095101214 - 1 шт./уп.

3.10 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Макси, хлопок/хлопок с вискозой, размер 7м×14см, артикул (штрих-код) 4607095101368 - 10 шт./уп.

3.11 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Макси, хлопок/хлопок с вискозой, размер 10м×16см, артикул (штрих-код) 4607095101245 - 1 шт./уп.

3.12 Бинт марлевый медицинский нестерильный, Макси, хлопок/хлопок с вискозой, размер 10м×16см, артикул (штрих-код) 4607095101429 - 10 шт./уп.

II. Инструкция по применению - 1 шт./уп. (на транспортную тару).

Далее по тексту: бинт, медицинское изделие, изделие.

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

2. Назначение медицинского изделия

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

3. 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.

4. Показания для применения медицинского изделия

Необходимость фиксации и наложения предметов и материалов медицинского назначения.

5. Противопоказания к применению медицинского изделия

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

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. Условия эксплуатации медицинского изделия

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

11. Частота замены медицинского изделия

Изделие необходимо заменять по мере загрязнения или невозможности дальнейшего применения по назначению.

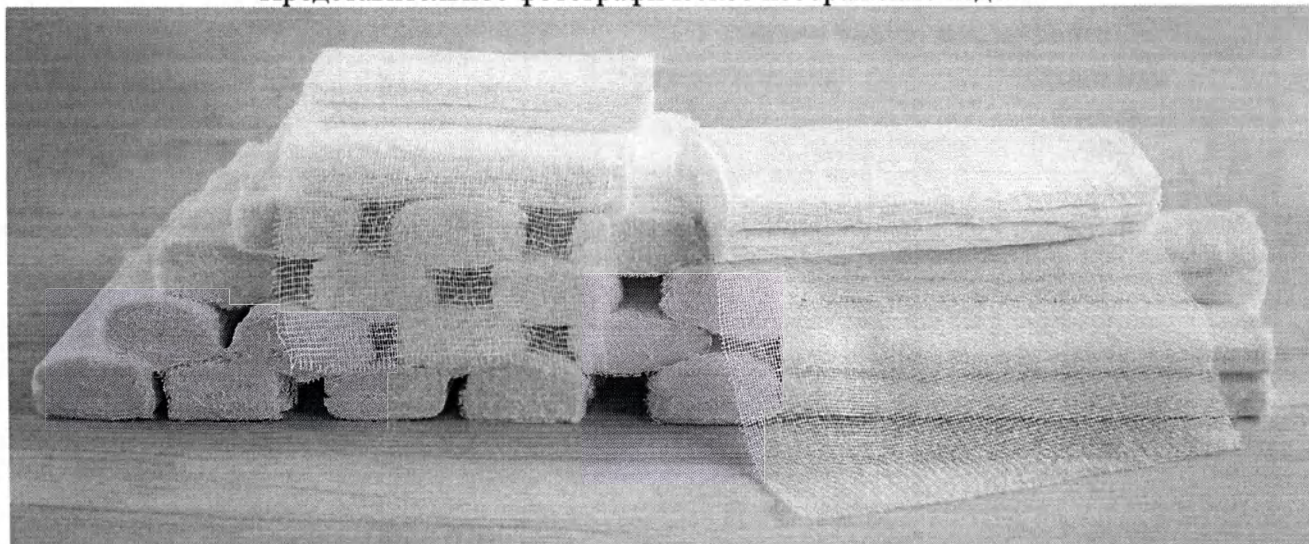
12. Вид и длительность контакта медицинского изделия с организмом человека

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).

13. 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.

Представительное фотографическое изображение изделия:



Технические характеристики медицинского изделия:

Варианты исполнений	Длина, м × Ширина, см	Поверхностная плотность, г/м²	Артикул		Масса, г, не более 1 шт.
			В индивидуальной упаковке	В групповой упаковке	
Бинт марлевый медицинский нестерильный Лайт	5±0,2×5±0,5	25 ± 5%	4607095101078	4607095101573	5,67
	5±0,2×7±0,5		4607095101108	4607095101580	8,19
	5±0,2×10±0,5		4607095101139	4607095101313	11,97
	7±0,3×10±0,5		4607095101160	4607095101375	16,71
	7±0,3×14±1,0		4607095101191	4607095101344	22,86
	10±0,4×16±1,0		4607095101221	4607095101405	37,8
Бинт марлевый медицинский нестерильный Экстра	5±0,2×5±0,5	30 ± 5%	4607095101085	4607095101269	6,8
	5±0,2×7±0,5		4607095101115	4607095101290	9,83
	5±0,2×10±0,5		4607095101146	4607095101320	14,36
	7±0,3×10±0,5		4607095101177	4607095101382	20,05
	7±0,3×14±1,0		4607095101207	4607095101351	27,44
	10±0,4×16±1,0		4607095101238	4607095101412	45,36
Бинт марлевый медицинский нестерильный Макси	5±0,2×5±0,5	39 ± 5%	4607095101092	4607095101276	8,85
	5±0,2×7±0,5		4607095101122	4607095101306	12,78
	5±0,2×10±0,5		4607095101153	4607095101337	18,67
	7±0,3×10±0,5		4607095101184	4607095101399	26,06
	7±0,3×14±1,0		4607095101214	4607095101368	35,67
	10±0,4×16±1,0		4607095101245	4607095101429	58,96

Разрывная нагрузка готовых бинтов должна соответствовать требованиям, указанным в Таблице:

Наименование бинта	Вариант исполнения	Длина, м × Ширина, см	Разрывная нагрузка полоски бинта, не менее	
			Н	кгс
Нестерильные из хлопчатобумажной марли	Лайт	5 x 5	69	7
	Экстра	5 x 7	78	8
	Макси	5 x 10	88	9
Нестерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном	Лайт	7 x 10	49	5
	Экстра	7 x 14	59	6
	Макси	10 x 16	69	7

Толщина спрессованного бинта должна соответствовать требованиям, указанным в Таблице:

Варианты исполнений	Длина бинта, м	Толщина бинта, мм, не более	
		Прямоугольная форма	Овальная форма
Бинт марлевый медицинский нестерильный Лайт	5 ± 0,2	11	20
	7 ± 0,3	15	25
	10 ± 0,4	20	30
Бинт марлевый медицинский нестерильный Экстра	5 ± 0,2	14	25
	7 ± 0,3	18	30
	10 ± 0,4	22	35
Бинт марлевый медицинский нестерильный Макси	5 ± 0,2	16	25
	7 ± 0,3	20	35
	10 ± 0,4	25	40

Капиллярность готовых нестерильных бинтов должна быть не менее 7 см/час.

Белизна нестерильных бинтов должна быть не менее 80%.

Бинты нестерильные 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).

14. 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.

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.

Срок годности (гарантийный срок хранения) изделия – 6 лет с даты изготовления.

15. Очистка, дезинфекция, стерилизация медицинского изделия

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

16. Комплектность поставки медицинского изделия

В комплект поставки должны входить:

- Бинт медицинский нестерильный одного варианта исполнения и типоразмера в индивидуальной упаковке (1 шт.) или одного варианта исполнения и типоразмера в групповой упаковке (10 шт.).
- Инструкция по применению (1 экз. на транспортную тару).

17. Упаковка медицинского изделия

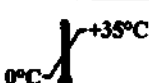
Бинты в количестве по 1 шт. должны быть уложены в индивидуальную упаковку. Индивидуальная упаковка представляет собой этикет-ленту из полимерного материала БОПП (биоксиально-ориентированная полипропиленовая пленка, состав: 100% полипропилен), производства ООО «Полиграф-Центр Юг», Россия, края которой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

Бинты в количестве по 10 шт. должны быть обернуты в бумагу газетную марки «О» массой 45,0 г/м², производства АО «Кондопожский ЦБК» и вложены в полиэтиленовый пакет (полимер из неокрашенного полиэтилена низкого давления), производства ООО «ЮСК», Россия.

Бинты в индивидуальных и групповых упаковках должны быть уложены в транспортную тару – полипропиленовые мешки (полимерный материал), производство ООО «ЛД ТАРА», Россия или гофрощик (гофрированный картон), производство ООО «Упакмастер», Россия.

18. 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
	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
	Не допускать воздействия влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	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.

19. 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.

20. 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.

21. Гарантии производителя медицинского изделия

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

Срок годности (гарантийный срок хранения) изделия – 6 лет с даты изготовления.

Изделие запрещено использовать по истечении срока годности.

22. 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 21.20.24-006-97833304-2022.

23. 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

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

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

25. Рекламация

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

ООО «Фарм-сфера»

Адрес: 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

