

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



**Инструкция по применению на медицинское изделие
«Отрез марлевый медицинский нестерильный
по ТУ 13.20.44-007-97833304-2022»**

Версия: 1.2

Оглавление

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

Отрез марлевый медицинский нестерильный по ТУ 13.20.44-007-97833304-2022

1. Отрез марлевый медицинский нестерильный, Лайт, в форме складок.

- ООО ЦРПМ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вискозой, размер 5м×90см, артикул (штрих-код) 4607095101443 – 1 шт./уп.

5.2 Отрез марлевый медицинский нестерильный, Экстра, в форме рулончика, хлопок/хлопок с вискозой, размер 10м×90см, артикул (штрих-код) 4607095101474 – 1 шт./уп.

6. Отрез марлевый медицинский нестерильный, Макси, в форме рулончика.

6.1 Отрез марлевый медицинский нестерильный, Макси, в форме рулончика, хлопок/хлопок с вискозой, размер 5м×90см, артикул (штрих-код) 4607095101450 – 1 шт./уп.

6.2 Отрез марлевый медицинский нестерильный, Макси, в форме рулончика, хлопок/хлопок с вискозой, размер 10м×90см, артикул (штрих-код) 4607095101481 – 1 шт./уп.

7. Отрез марлевый медицинский нестерильный, Лайт, в форме зиг-заг.

7.1 Отрез марлевый медицинский нестерильный, Лайт, в форме зиг-заг, хлопок/хлопок с вискозой, размер 100м×90см, артикул (штрих-код) 4607095101498 – 1 шт./уп.

7.2 Отрез марлевый медицинский нестерильный, Лайт, в форме зиг-заг, хлопок/хлопок с вискозой, размер 200м×90см, артикул (штрих-код) 4607095101528 – 1 шт./уп.

8. Отрез марлевый медицинский нестерильный, Экстра, в форме зиг-заг.

8.1 Отрез марлевый медицинский нестерильный, Экстра, в форме зиг-заг, хлопок/хлопок с вискозой, размер 100м×90см, артикул (штрих-код) 4607095101504 – 1 шт./уп.

8.2 Отрез марлевый медицинский нестерильный, Экстра, в форме зиг-заг, хлопок/хлопок с вискозой, размер 200м×90см, артикул (штрих-код) 4607095101535 – 1 шт./уп.

9. Отрез марлевый медицинский нестерильный, Макси, в форме зиг-заг.

9.1 Отрез марлевый медицинский нестерильный, Макси, в форме зиг-заг, хлопок/хлопок с вискозой, размер 100м×90см, артикул (штрих-код) 4607095101511 – 1 шт./уп.

9.2 Отрез марлевый медицинский нестерильный, Макси, в форме зиг-заг, хлопок/хлопок с вискозой, размер 200м×90см, артикул (штрих-код) 4607095101542 – 1 шт./уп.

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

Далее по тексту: отрез, 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: ООО «Фарм-сфера», Россия, 346500, Ростовская область, г. Шахты, ул. Шевченко, 153.

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для изготовления операционно-перевязочного материала и средств (марлевые отрезы, салфетки, бинты, повязки).

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 изготовления операционно-перевязочного материала и средств (марлевые отрезы, салфетки, бинты, повязки).

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 отрез необходимого типа и размера.
- 2) Убедитесь, что изделие не просрочено.
- 3) Извлеките отрез из упаковки.
- 4) Разверните отрез и разместите его в том месте, где это необходимо.
- 5) По мере загрязнения замените 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 изготовления операционно-перевязочного материала (марлевые отрезы, салфетки, бинты, повязки).

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

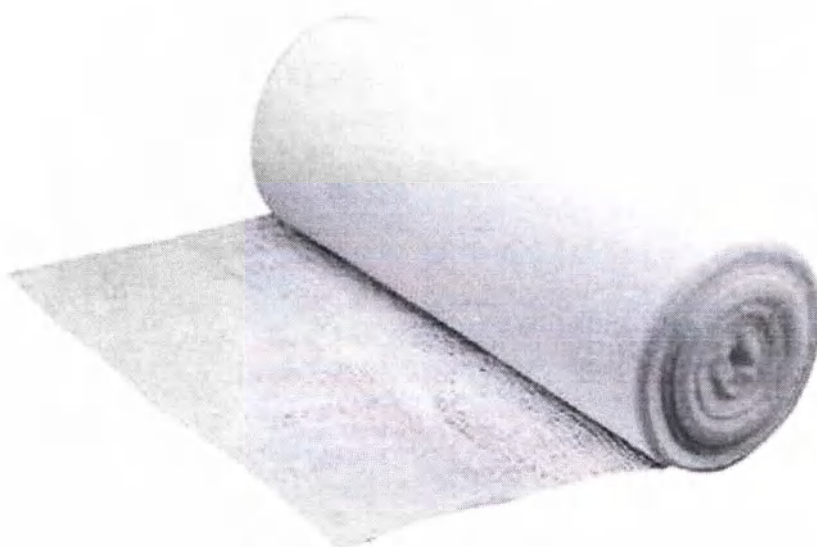
Отрез относится к медицинским изделиям, контактирующим с поверхностью неповрежденной кожи (подгруппа а по ГОСТ ISO 10993-1). Отрез относится к медицинским изделиям кратковременного контакта, общая продолжительность которого составляет не более 24 ч (категория А по ГОСТ ISO 10993-1).

14. Описание, принцип действия и технические характеристики медицинского изделия

Отрез марлевый медицинский нестерильный представляет собой марлевую полосу белого цвета, различной плотности, ширины и длины, изготавливаемый из медицинской отбеленной марли. Прежде всего, отрез — это изделие текстильной группы, сделанное из ткани, которая отличается от других изделий невысокой плотностью, обладающей необходимой вентиляцией. Отрезы могут быть сложены в индивидуальной упаковке в форме зиг-зага, рулончика или складок.



Отрез в форме складок



Отрез в форме рулончика



Отрез в форме зиг-заг

Технические характеристики медицинского изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

исполнения	Артикул (штрих-код)			Длина, м × Ширина, см	Поверхнос тная плотность, г/м²	Масса, г, не более
	в форме складок	в форме рулончик а	в форме зиг-заг			
Отрез марлевый медицинский нестерильный Лайт	46070951 00880	-	-	1±0,1×90±1,5	25 ± 5%	26,42
	46070951 00910	-	-	2±0,1×90±1,5		50,44
	46070951 00941	-	-	3±0,1×90±1,5		74,46
	46070951 00972	46070951 01436	-	5±0,1×90±1,5		122,5
	46070951 01009	46070951 01467	-	10±0,2×90±1,5		244,99
	46070951 01030	-	46070951 01498	100±1,0×90±1,5		2425,89
	46070951 01061	-	46070951 01528	200±2,0×90±1,5		4851,79
Отрез марлевый медицинский нестерильный Экстра	46070951 00866	-	-	1±0,1×90±1,5	30 ± 5%	31,7
	46070951 00903	-	-	2±0,1×90±1,5		60,53
	46070951 00934	-	-	3±0,1×90±1,5		89,35
	46070951 00965	46070951 01443	-	5±0,1×90±1,5		146,99
	46070951 00996	46070951 01474	-	10±0,2×90±1,5		293,99
	46070951 01023	-	46070951 01504	100±1,0×90±1,5		2911,07
	46070951 01054	-	46070951 01535	200±2,0×90±1,5		5822,15
Отрез марлевый медицинский нестерильный Макс	46070951 00873	-	-	1±0,1×90±1,5	39 ± 5% 52 ± 6%	55,48
	46070951 00897	-	-	2±0,1×90±1,5		105,91
	46070951 00927	-	-	3±0,1×90±1,5		156,35
	46070951 00958	46070951 01450	-	5±0,1×90±1,5		257,22
	46070951 00989	46070951 01481	-	10±0,2×90±1,5		514,43
	46070951 01016	-	46070951 01511	100±1,0×90±1,5		5093,91
	46070951 01047	-	46070951 01542	200±2,0×90±1,5		10187,83

Разрывная нагрузка готовых отрезков должна соответствовать требованиям, указанным в Таблице 2.

Таблица 2

Наименование отреза	Вариант исполнения	Длина, м × Ширина, см	Разрывная нагрузка полоски отреза по основе, не менее		Разрывная нагрузка полоски отреза по утку, не менее	
			Н	кгс	Н	кгс
Нестерильный из хлопчатобумажной марли	Лайт	1±0,1×90±1,5	59	6	30	3
	Экстра	2±0,1×90±1,5	68	7	35	3
	Макси	3±0,1×90±1,5	78	8	38	4
Нестерильный из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном	Лайт	5±0,1×90±1,5	39	4	18	2
	Экстра	10±0,2×90±1,5	49	5	25	2
	Макси	100±1,0×90±1,5 200±2,0×90±1,5	59	6	30	3

Капиллярность готовых нестерильных отрезков должна быть не менее:

- для хлопчатобумажной 6,5 см/ч;
- для смешанной 7 см/ч.

Смачиваемость готовых нестерильных отрезков должна быть не более:

- для хлопчатобумажной 10 с;
- для смешанной 6 с.

Число нитей по утку на 10 см - не менее 30.

Отрезы должны быть изготовлены из медицинской отбеленной марли

Таблица 2

Вариант исполнения	Материал изготовления	Производитель материала изготовления
Отрез марлевый медицинский нестерильный, Лайт	Хлопчатобумажное волокно [100 % хлопковое волокно или хлопковое волокно с вложением не более 10 % (включительно) вискозного волокна]	Отрезы 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
Отрез марлевый медицинский нестерильный, Экстра		
Отрез марлевый медицинский нестерильный, Макси		
Отрез марлевый медицинский нестерильный, Лайт	Хлопковое волокно с вложением свыше 10% до 50% (включительно) вискозного волокна	
Отрез марлевый медицинский нестерильный, Экстра		
Отрез марлевый медицинский нестерильный, Макси		

Вариант исполнения	Материал изготовления	Производитель материала изготовления
		«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.

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

17. Комплектность поставки медицинского изделия

В комплект поставки должен входить Отрез марлевый медицинский нестерильный одного варианта исполнения и размера (1 шт.) в индивидуальной упаковке и инструкция по применению (1 экз. на транспортную тару).

Количество индивидуальных упаковок в транспортной таре (гофрокороб или полипропиленовый мешок) наносится на тарную этикетку.

18. Упаковка медицинского изделия

Индивидуальная упаковка отрезков представляет собой пакет из полиэтилена низкого давления марки PE4FE68 (производства ИП Кравцов А.В., Россия), края которого должны быть запаяны. Ширина шва запайки должна быть не менее 2 мм.

Отрезы в рулончиках и в форме «Зиг-Заг» в индивидуальных упаковках должны быть уложены в транспортную упаковку - гофрощик (гофрированный картон), производство ООО «УпакМастер», Россия. Отрезы, сложенные складками, в индивидуальных упаковках, должны быть уложены в полипропиленовые мешки (полимерный материал), производство ООО «ЛД Тара», Россия.

19. Маркировка медицинского изделия

Символы маркировки и их расшифровка приведены в таблице 2.

Таблица 2

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие

Символ	Наименование символа	Описание символа
	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 для однократного применения или для использования в отношении одного пациента в течение одной процедуры
	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

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 техническими условиями.

Срок годности (гарантийный срок хранения) изделия – 6 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 13.20.44-007-97833304-2022.

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

Перечень основным 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 Р 52901-2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. 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 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

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»

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

11 листа(ов)

Директор ООО «Фарм-сфера»

А.А. Ажогин

