

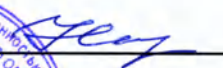
ООО «Производственная Компания «НИКОС»

ИНН 3305792758 КПП 330501001 ОГРН 1153332000700
601902, Владимирская обл., г. Ковров, ул. Набережная, д.22а, стр.5, ком.47
тел. 89209156418

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Производственная
Компания «НИКОС»



 **Е.П. Николаева**

«15» марта 2024 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная
по ТУ 13.20.44-002-22738947-2023

СОДЕРЖАНИЕ

История вносимых изменений	3
1. Описание изделия	4
2. Показание к применению	4
3. Противопоказания к применению	4
4. Побочные эффекты	4
5. Комплект поставки	4
6. Основные параметры и характеристики	5
7. Порядок применения	6
8. Упаковка	6
9. Маркировка	7
10. Транспортировка, эксплуатация и хранение	8
11. Утилизация	9
12. Гарантии изготовителя	9
13. Сведения о производителе	9

№	История изменений	Утвердил:	Дата
1.0	Первый выпуск	Е.П. Николаева	22 марта 2023 г.
2.0	Второй выпуск	Е.П. Николаева	15 марта 2024 г.

1. Описание изделия

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ТУ 13.20.44-002-22738947-2023» (далее марля, марля отбеленная, изделие), предназначенная для применения в качестве основы для нестерильных перевязочных материалов, а именно, ватно-марлевых повязок (бинты, салфетки, повязки, маски и т.п.) при контакте с неповрежденной кожей.

Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ТУ 13.20.44-002-22738947-2023 выпускается в следующих исполнениях:

1. В рулонах шириной 90,0 см, длиной в рулонах 1000,0 м;
2. В рулонах шириной 90,0 см, длиной в рулонах 200,0 м;
3. В отрезках шириной: 90,0 см, длиной в отрезках 3,0 м;
4. В отрезках шириной: 90,0 см, длиной в отрезках 5,0 м;
5. В отрезках шириной: 90,0 см, длиной в отрезках 10,0 м.

Область применения: Марля предназначена для применения в лечебных и лечебно-профилактических медицинских организациях, и учреждениях, в условиях стационара, в амбулаторно-поликлинических условиях, также передвижных, переносных, в медицинских транспортных средствах, в полевых условиях, в службе скорой помощи, в медицине чрезвычайных ситуаций и для распространения через аптечную сеть, а также для самостоятельного использования в домашних условиях по назначению врача.

Вид контакта с организмом (телом) человека: Длительный контакт с неповрежденной кожей.

По способу применения изделие относится к нестерильному изделию однократного применения.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По потенциальному риску применения изделия относятся к классу 1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 150140.

2. Показание к применению

- для применения в качестве основы для нестерильных перевязочных материалов, а именно, ватно-марлевых повязок (бинты, салфетки, повязки, маски и т.п.) при контакте с неповрежденной кожей.

3. Противопоказания к применению

- повышенная чувствительностью или аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия.
- индивидуальная непереносимость.

4. Побочные эффекты

- индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

5. Комплект поставки

№	Наименование	Количество, шт.
1	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ТУ 13.20.44-002-22738947-2023, варианты исполнений*:	-
1.1	В рулонах шириной 90,0 см, длиной в рулонах 1000,0 м	1
1.2	В рулонах шириной 90,0 см, длиной в рулонах 200,0 м	1
1.3	В отрезках шириной: 90,0 см, длиной в отрезках 3,0 м	1
1.4	В отрезках шириной: 90,0 см, длиной в отрезках 5,0 м	1
1.5	В отрезках шириной: 90,0 см, длиной в отрезках 10,0 м	1
2	Инструкция по применению	1

Примечание: * - размер марли определяется из числа представленных.

6. Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1 Описание изделия

6.1.1 Внешний вид изделия представлен в Приложении А.

Марля представляет собой лёгкую, гигроскопичную хлопчатобумажную, отбеленную ткань простого полотняного плетения тканого материала (хлопка), не пропитанную лекарственными средствами, нестерильную.

Принцип действия марли:

- марля впитывает жидкости в медицинских целях;
- применяется в качестве основы для перевязочного материала.

6.1.2 Марля изготавливается из суровой хлопчатобумажной пряжи линейной плотностью 18,5 текс по ОСТ 17-362-85.

6.1.3 Марля отбеленная должна выпускаться в рулонах шириной $90,0 \pm 1,5$ см

- длиной - 1000,0 м;
- длиной - 200,0 м;
- длиной - 3,0 м;
- длиной - 5,0 м;
- длиной - 10,0 м.

Допускаемое отклонение по ширине составляет $\pm 1,5\%$.

Допустимые отклонения от длины не превышает $\pm 10,0\%$.

6.1.4 Количество нитей на 10 см марли должно быть:

- по основе не менее 100 шт.
- по утку не менее 60 шт.

Плюсовой допуск отклонения не ограничивается.

6.1.5 По физико-механическим показателям, марля должна соответствовать таблице 1.

Таблица 1 – Физико-механические показатели

Линейная плотность пряжи, г/м	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка полоски марли размером 50x200 мм, Н (кгс), не менее		Допускаемое отклонение поверхностной плотности, %
		Основа	Уток	
30 $\pm$ 10,0%	28	78,0 (8,0)	34,0 (3,5)	Минус 5

Плюсовой допуск отклонения не ограничивается.

6.1.6 По физико-химическим показателям, марля должна соответствовать таблице 2.

Таблица 2 – Физико-химические показатели

Наименование показателя	Значение показателя
1. Реакция водной вытяжки (рН)	Нейтральная 7,0 (6,0-8,0)
2. Массовая доля хлористых солей, %, не более	0,02
3. Массовая доля сернокислых солей, %, не более	0,02
4. Массовая доля кальциевых солей, %, не более	0,06
5. Время определения содержания окисляемых веществ, мин., не менее	5
6. Содержание аппретирующих веществ	не допускается
7. Содержание окрашиваемых веществ	не допускается
8. Массовая доля жировых веществ, %, не более	0,3
9. Смачиваемость, с, не более	10
10. Капиллярность, см/ч, не менее	10
11. Влажность, %	3,0-8,5
12. Зольность, %, не более	0,3
13. Белизна, %, не менее	80
14. Степень устойчивости белизны, %, не более	10

6. Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1 Описание изделия

6.1.1 Внешний вид изделия представлен в Приложении А.

Марля представляет собой лёгкую, гигроскопичную хлопчатобумажную, отбеленную ткань простого полотняного плетения тканого материала (хлопка), не пропитанную лекарственными средствами, нестерильную.

Принцип действия марли:

- марля впитывает жидкости в медицинских целях;
- применяется в качестве основы для перевязочного материала.

6.1.2 Марля изготавливается из суровой хлопчатобумажной пряжи линейной плотностью 18,5 текс по ОСТ 17-362-85.

6.1.3 Марля отбеленная должна выпускаться в рулонах шириной $90,0 \pm 1,5$ см

- длиной - 1000,0 м;
- длиной - 200,0 м;
- длиной - 3,0 м;
- длиной - 5,0 м;
- длиной - 10,0 м.

Допускаемое отклонение по ширине составляет $\pm 1,5\%$.

Допустимые отклонения от длины не превышает $\pm 10,0\%$.

6.1.4 Количество нитей на 10 см марли должно быть:

- по основе не менее 100 шт.
- по утку не менее 60 шт.

Плюсовой допуск отклонения не ограничивается.

6.1.5 По физико-механическим показателям, марля должна соответствовать таблице 1.

Таблица 1 – Физико-механические показатели

Линейная плотность пряжи, г/м	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка полоски марли размером 50х200 мм, Н (кгс), не менее		Допускаемое отклонение поверхностной плотности, %
		Основа	Уток	
$30 \pm 10,0\%$	28	78,0 (8,0)	34,0 (3,5)	Минус 5

Плюсовой допуск отклонения не ограничивается.

6.1.6 По физико-химическим показателям, марля должна соответствовать таблице 2.

Таблица 2 – Физико-химические показатели

Наименование показателя	Значение показателя
1. Реакция водной вытяжки (pH)	Нейтральная 7,0 (6,0-8,0)
2. Массовая доля хлористых солей, %, не более	0,02
3. Массовая доля сернокислых солей, %, не более	0,02
4. Массовая доля кальциевых солей, %, не более	0,06
5. Время определения содержания окисляемых веществ, мин., не менее	5
6. Содержание аппретирующих веществ	не допускается
7. Содержание окрашиваемых веществ	не допускается
8. Массовая доля жировых веществ, %, не более	0,3
9. Смачиваемость, с, не более	10
10. Капиллярность, см/ч, не менее	10
11. Влажность, %	3,0-8,5
12. Зольность, %, не более	0,3
13. Белизна, %, не менее	80
14. Степень устойчивости белизны, %, не более	10

6.1.7 В рулонах марли не допускаются несшитые куски марли, а также сшивка марли с различными видами кромки. Сшивка марли производится на оверлочной машине. В местах сшивки двух кусков марли допускается уменьшение ширины на 10 см с каждой стороны по длине 50 см. Шов считают условным вырезом. Расстояние от конца куска до шва и между швами не должно быть менее 10 м.

6.1.8 В марле не допускаются две группы пороков внешнего вида: пороки 1-й группы - дыры по фону марли размером более 5 см, масляные и грязные пятна, стянутая кромка более 1 м по длине ткани и пороки 2-й группы - недосеки более трех нитей, недолет утка более трех нитей, подплетины более пяти нитей, близны в три и более нитей, бахрома на кромке более 1,5 см с одной стороны и более 2 см с другой стороны.

6.1.9 Пороки 1-й группы должны быть вырезаны на предприятии-изготовителе. Пороки 2-й группы считают условным вырезом. Размер условного выреза не должен превышать 30 см по длине марли. На условную длину куска 100 м допускается не более 6 условных вырезом. Длину условных вырезом марли в общую меру длины куска или рулона не включают, а учитывают, как весовой лоскут.

6.1.10 При изготовлении марли используется плотняное перештетение.

6.1.11 Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ, категории 4.2.

6.1.12 При транспортировании изделия должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 5.

6.1.13 Срок хранения изделий, в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150, должен быть 5 лет.

6.1.14 Материалы (сырье) из которых изготавливается марля, соответствуют таблице

Таблица 3 – Материалы (сырье) из которых изготавливается изделие

Наименование изделия	Наименование сырья	Производитель
Марля в рулонах	Пряжа хлопчатобумажная, суровая, процентное соотношение хлопка - 100%	РЕСПУБЛИКА УЗБЕКИСТАН ГОСУДАРСТВЕННАЯ АКЦИОНЕРНАЯ КОМПАНИЯ «УЗБЕК ЕНГИЛ САНОАТ» Общество с ограниченной ответственностью «МАДАНИЯТ ТЕКСТИЛЬ»
	Картон	ООО «Бумажная мануфактура»
Марля в отрезках	Пряжа хлопчатобумажная, суровая, процентное соотношение хлопка - 100%	РЕСПУБЛИКА УЗБЕКИСТАН ГОСУДАРСТВЕННАЯ АКЦИОНЕРНАЯ КОМПАНИЯ «УЗБЕК ЕНГИЛ САНОАТ» Общество с ограниченной ответственностью «МАДАНИЯТ ТЕКСТИЛЬ»

6.2 Методы и условия стерилизации и дезинфекции

Марля нестерильная, одноразового применения, стерилизации и дезинфекции не подлежит.

7. Указания по применению

7.1 Общие положения

7.1.1 Перед работой с марлей ознакомьтесь с инструкцией по применению.

7.1.2 Используйте марлю исключительно в соответствии с протоколами, утвержденными вашим медицинским учреждением.

7.1.3 Не извлекайте марлю из упаковки до тех пор, пока не будете готовы к ее применению.

7.1.4 Используйте марлю сразу после извлечения из упаковки.

7.2 Требования безопасности

7.2.1 Не используйте острые инструменты (например, лезвия, ножницы) при вскрытии упаковки марли.

7.2.2 Не используйте марлю после срока годности.

7.2.3 При использовании марли необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

7.2.4 Запрещается использовать марлю повторно.

8. Установка и способ применения

8.1 Подготовка к использованию

8.1.1 Перед тем как вскрыть упаковку, проверьте:

- наименование марли;
- что у марли не истек срок годности;
- что у марли нет видимых повреждений.

8.1.2 Не распаковывайте и не используйте марлю, вышеперечисленного находится в неудовлетворительном состоянии.

8.2 Способ применения

8.2.1 Вскройте упаковку и извлеките из нее марлю.

8.2.2 Отмотайте необходимую длину марли и обрежьте ее ножницами.

8.2.3 Уберите марлю, которую не будете использовать обратно в упаковку.

8.2.4 Произведите необходимые манипуляции с марлей в соответствии с ее назначением, указанным в разделе 1 настоящей Инструкции.

8.2.5 После использования утилизируйте марлю в соответствии с п. 13 «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия» настоящей инструкции по применению.

9. Техническое обслуживание, текущий ремонт

Марля техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

10. Упаковка

10.1 Марлю складывают в куски или накатывают в рулоны во всю ширину ровно без перекосов и свисания кромок марли.

10.2 Марля в рулоне наматывается на картонную втулку d от 20 мм до 76 мм, внутренняя стенка втулки 6 мм, максимальная длина втулки $90 \text{ см} \pm 1 \text{ см}$. По согласованию изготовителя с потребителем допускается изготовление рулонов марли без втулки.

10.3 Потребительская упаковка

10.3.1 Марля в рулонах длиной 1000 м должна обертываться бумагой и упаковываться в потребительскую упаковку, представляющую собой полипропиленовый мешок.

10.3.2 Марля в рулонах длиной 200 м упаковывается в потребительскую упаковку, представляющую собой полиэтиленовый пакет.

10.3.3 Марля в отрезках упаковывается в потребительскую упаковку, представляющую собой полиэтиленовый пакет

10.4 Транспортная упаковка

10.4.1 Марля в рулонах 200 м в потребительской упаковке, упаковывается в транспортную упаковку представляющую собой полипропиленовый мешок.

10.4.2 Марля в отрезках в потребительской упаковке, упаковывается в транспортную упаковку, представляющую собой картонные коробки.

10.4.3 Марля в рулоне 1000 м поставляется в потребительской упаковке, которая одновременно является и транспортной.

10.5 Размеры упаковки

Наименование исполнений	Размеры упаковок					Кол-во потребительской упаковки в транспортной упаковке, шт.
	Потребительская упаковка, ±2 мм			Транспортная упаковка, ±5 мм		
	Д	Ш	В	Д	Ш	
Рулон 1000 м	1300	700	-	-	-	Поставляется в потребительской упаковке в количестве 1
Рулон 200 м	1100	275	300	1300	700	5
Отрезки 3, 5, 10 м	400	320		630	320	120, 80, 42

10.6 Материалы упаковки

10.6.1 Потребительская упаковка.

Для рулонов:

– Материал – Полиэтиленовый пакет марки полиэтилен высокого давления 15803-020/BC, производитель материала: ООО «ИНТЕРПЛАСТИК» г. Ковров Владимирская обл..

Для отрезков

– Материал – Полиэтиленовый пакет марки полиэтилен высокого давления плотностью 14-30 мкм, производитель материала: ООО «МАКСИМА ПЛЮС» г. Ковров Владимирская обл.

10.6.2 Транспортная упаковка

Для рулонов:

– Материал – Полипропиленовый мешок 70*130 белый, термообрез, производитель материала: ООО «БИОПОЛИМЕР» г. Москва

Для отрезков

– Материал – картонная коробка марки четырех клапанный трехслойный картонный короб, производитель материала: ООО «Кристалл» г. Ковров Владимирская обл.

11. Маркировка

Маркировка в соответствии с настоящими техническими условиями и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

11.1. На оба конца куска или рулона наносят личное клеймо оператора ширильного оборудования прямоугольной формы.

11.2 На потребительскую упаковку марли несмываемой краской четким печатным шрифтом должна быть нанесена маркировка или наклеен ярлык с указанием следующих данных:

- наименование предприятия-изготовителя, его товарного знака (при наличии) и юридического адреса;
- наименование изделия, обозначение типа, варианта исполнения;
- размер марли (указывается общая длина марли в рулоне (отрезе), ширина);
- информация о плотности марли;
- номер партии;
- дата изготовления (с указанием года и месяца);
- обозначение настоящих Технических условий;
- надпись: «Соответствует ГОСТ 9412-2021 п. 3.2.7»;
- количество изделий в упаковке (шт.);

- состав сырья;
- номер рулона;
- общая длина условных вырезов;
- штрих-код (при наличии);
- срок годности изделия;
- условия хранения;
- информация о «назначении»;
- информация о «утилизации»;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Нестерильно»;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

11.3 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192 и содержать (для всех исполнений кроме рулона длиной 1000 м):

- наименование и (или) товарный знак производителя, его юридический адрес;
- наименование изделия и обозначение варианта исполнения;
- размер марли;
- обозначение настоящих Технических условий;
- количество потребительских упаковок в транспортной таре;
- дата изготовления (день/месяц/год);
- срок годности (год);
- контрольный номер упаковщика;
- штриховой код транспортной упаковки (при наличии);
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Беречь от влаги»;
- условия хранения.

11.4. Символы, используемые для маркировки.

- символ «Дата изготовления»	
- символ «Не использовать повторно»	
- символ «Не стерильно»	
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»	
- символ «Беречь от влаги»	

11.5. На транспортную упаковку наносят манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: "Беречь от влаги"

12. Транспортировка, эксплуатация и хранение.

12.1. Упакованные изделия могут перевозиться любым видом транспорта при условии защиты от атмосферных осадков и соблюдения мер предосторожности и правил перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

12.2. При транспортировании изделия должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 5 (от - 50°C до 50°C).

12.3. Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в закрытых отапливаемых помещениях по условиям хранения 1 ГОСТ 15150 (от 5°C до 30°C) на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов, без воздействия солнечных лучей. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

12.4. Марлю используют при температуре от 1°C до 40°C.

13. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

13.1. Изделие должно быть собрано и передано специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

13.2. Использованные, поврежденные изделия или изделия с истекшим сроком годности, уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684.

14. Гарантии изготовителя

14.1. Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

14.2. Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.

13. Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Производственная Компания «НИКОС»
601902, Владимирская область, г. Ковров, ул. Набережная, д. 22а, стр. 5, комн. 47.

Тел.: 920 915 64 18

e-mail: Ladishkin001@mail.ru

Адрес места производства МИ:

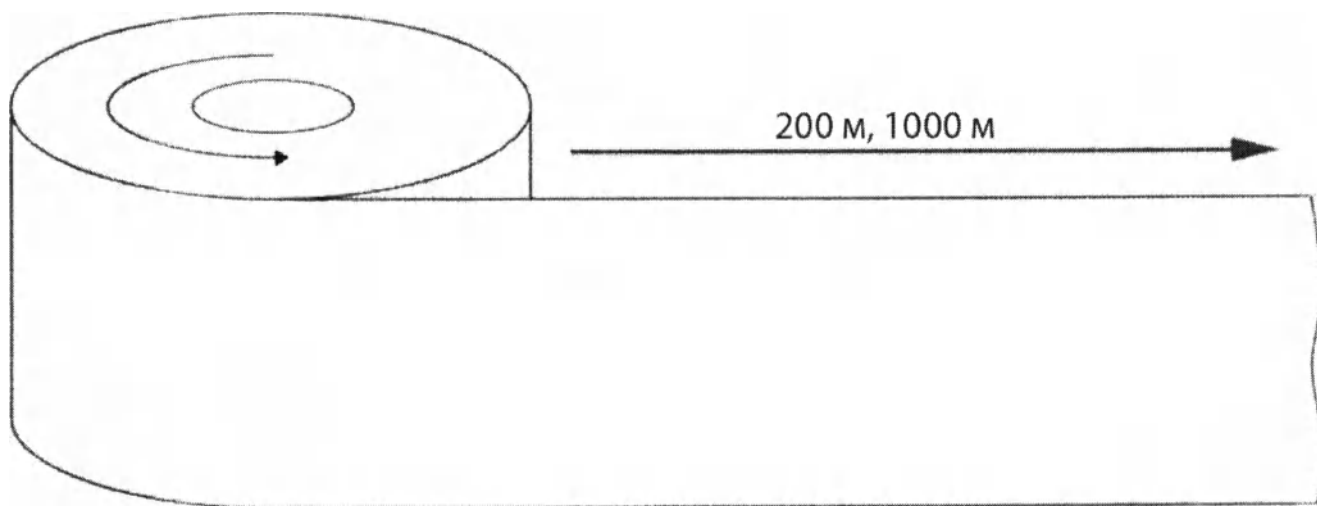
ООО «Производственная Компания «НИКОС»

601902 Владимирская обл., г. Ковров, ул. Набережная, д. 22а, стр.5, комн. 24, 25, 28-30, 33, 36, 38, 39,41-47, лит А и комн. 48-53, лит А

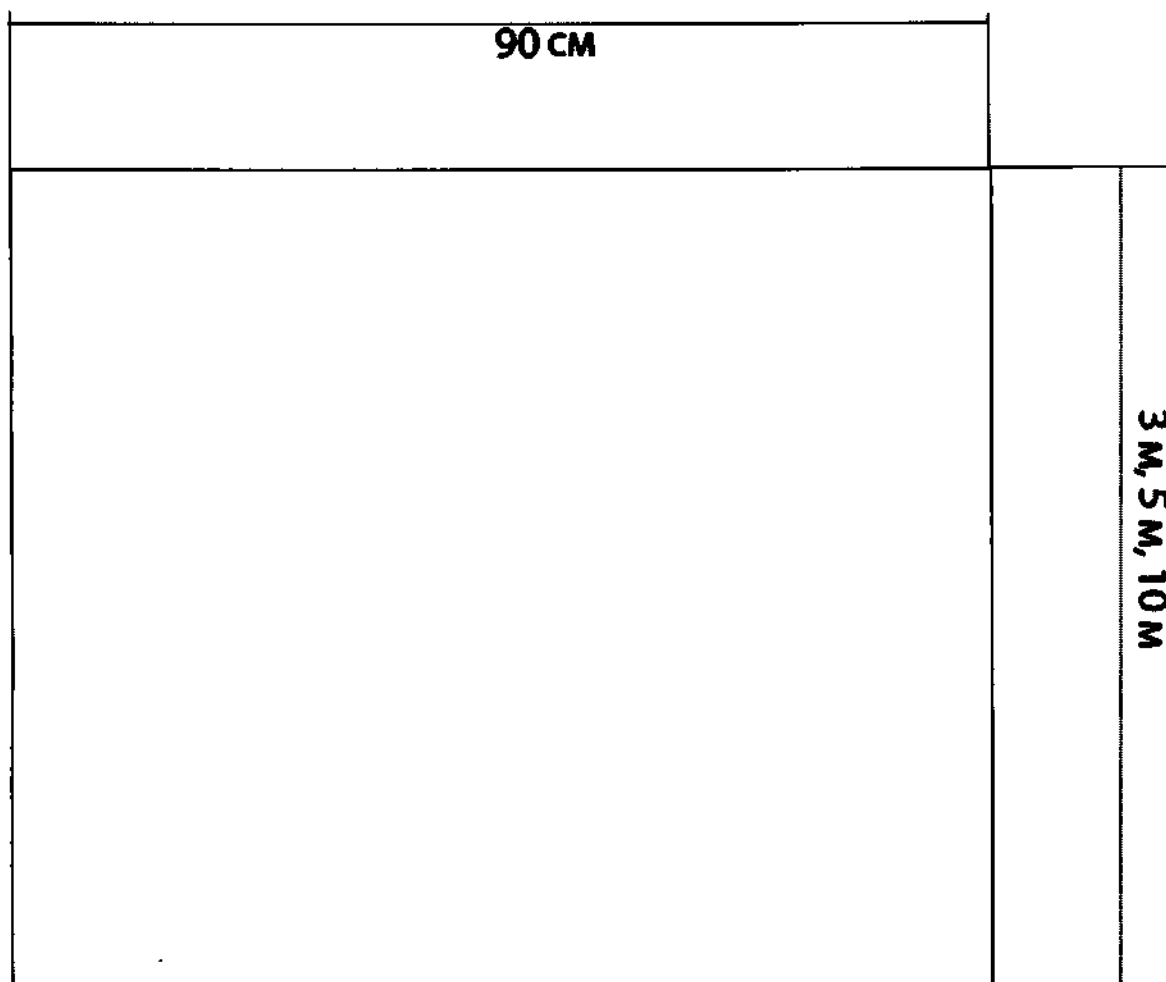
Приложение А

Внешний вид изделия

Чертеж А1. Рулон марли



Чертеж А2. Отрез марли



Приложение Б
Перечень нормативной документации

ГОСТ 2.104-2006	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Основные надписи
ГОСТ 2.105-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Общие требования к текстовым документам
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). 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 Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ОСТ 17-362-85	Пряжа хлопчатобумажная и смешанная суровая кардная одиночная с пневмомеханических прядильных машин для ткацкого производства.
ГОСТ 9412-2021	Марля медицинская. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 3811-72	Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ГОСТ 3812-72	Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия. Методы определения плотности нитей и пучков ворса
ГОСТ 3813-72	Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия. Методы определения разрывных характеристик при растяжении
ГОСТ 25617-2014	Ткани и изделия льняные, полульняные, хлопчатобумажные и смешанные. Методы химических испытаний
ГОСТ 3816-81	Полотна текстильные. Методы определения гигроскопических и водоотталкивающих свойств
ГОСТ 18054-72	Материалы текстильные. Метод определения белизны
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
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

ООО «ПК «НИКОС»
Итого в настоящем документе
12 листа (ов)

Директор
Николаева Е.П.

