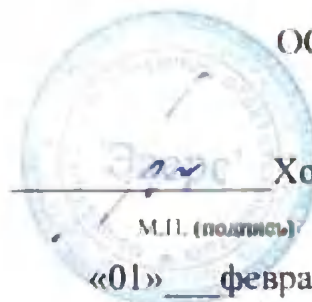


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЭВЕРС»



Хорунжин И.О.

М.П. (подпись)

«01» февраля 2023 г.

ПОВЯЗКА МАЗЕВАЯ СЕТЧАТАЯ СТЕРИЛЬНАЯ
ПО ТУ 21.20.24-028-15886239-2022
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата выпуска 01.02.2023

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Повязка мазевая сетчатая стерильная по ТУ 21.20.24-028-15886239-2022», в вариантах исполнения:

Исполнение 1. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn.

1.1. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn - 10,0 x 5,0 – от 5 до 50 шт. в уп.;

1.1.1 Инструкция по применению.

1.2. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn - 10,0 x 7,5 – от 5 до 50 шт. в уп.;

1.2.1 Инструкция по применению.

1.3. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn - 10,0 x 10,0 – от 5 до 50 шт. в уп.;

1.3.1 Инструкция по применению.

1.4. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn - 10,0 x 20,0 – от 5 до 50 шт. в уп.;

1.4.1 Инструкция по применению.

1.5. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn - 10,0 x 25,0 – от 5 до 50 шт. в уп.;

1.5.1 Инструкция по применению.

Исполнение 2. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn + Al.

2.1. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn + Al - 10,0 x 5,0 – от 5 до 50 шт. в уп.;

2.1.1 Инструкция по применению.

2.2. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn + Al - 10,0 x 7,5 – от 5 до 50 шт. в уп.;

2.2.1 Инструкция по применению.

2.3. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn + Al - 10,0 x 10,0 – от 5 до 50 шт. в уп.;

2.3.1 Инструкция по применению.

2.4. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn + Al - 10,0 x 20,0 – от 5 до 50 шт. в уп.;

2.4.1 Инструкция по применению.

2.5. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn + Al - 10,0 x 25,0 – от 5 до 50 шт. в уп.;

2.5.1 Инструкция по применению.

Исполнение 3. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn + Ag.

3.1. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn + Ag - 10,0 x 5,0 – от 5 до 50 шт. в уп.;

3.1.1 Инструкция по применению.

3.2. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn + Ag - 10,0 x 7,5 – от 5 до 50 шт. в уп.;

3.2.1 Инструкция по применению.

3.3. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn + Ag - 10,0 x 10,0 – от 5 до 50 шт. в уп.;

3.3.1 Инструкция по применению.

3.4. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn + Ag - 10,0 x 20,0 – от 5 до 50 шт. в уп.;

3.4.1 Инструкция по применению.

3.5. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn + Ag - 10,0 x 25,0 – от 5 до 50 шт. в уп.;

3.5.1 Инструкция по применению.

Исполнение 4. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn + Se.

4.1. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn + Se - 10,0 x 5,0 – от 5 до 50 шт. в уп.;

4.1.1 Инструкция по применению.

4.2. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn + Se - 10,0 x 7,5 – от 5 до 50 шт. в уп.;

4.2.1 Инструкция по применению.

4.3. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn + Se - 10,0 x 10,0 – от 5 до 50 шт. в уп.;

4.3.1 Инструкция по применению.

4.4. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn + Se - 10,0 x 20,0 – от 5 до 50 шт. в уп.;

4.4.1 Инструкция по применению.

4.5. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn + Se - 10,0 x 25,0 – от 5 до 50 шт. в уп.;

4.5.1 Инструкция по применению

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Эверс» (ООО «Эверс»).

Юридический адрес: 141983, Московская область, г.о.Дубна, г. Дубна, пр-кт Науки, д. 13.

Адрес производства: 141983, Московская область, г.о.Дубна, г. Дубна, пр-кт Науки, д. 13.

Контактные телефоны: 8 (499)707-10-09

E-mail: evers@evers.ru

3 НАЗНАЧЕНИЕ И ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

«Повязка мазевая сетчатая стерильная» (далее – краткое Повязка) предназначена для ухода за ранами, при заживлении которых необходим не прилипающий к ране, пропитанный контактный слой: ссадины, ожоги в пределах кожи, поверхностные повреждения кожи, плохо заживающие раны.

Повязка выпускается в четырех вариантах исполнения:

Исполнение 1. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn.

Исполнение 2. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn – Al;

Исполнение 3. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn – Ag;

Исполнение 4. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn + Se.

Краткое описание и принцип действия:

Повязка представляет собой прямоугольную сетку, пропитанную мазевой смесью с защитным слоем из полимерной пленки.

Исполнение 1. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn: При контакте с раневым экссудатом мазевый слой с содержанием ионов цинка и меди в поливинилхлориде, прилегающий к ране, обладает противомикробным действием, способствует регенерирующей функции, увлажняет рану, создавая оптимальные условия для её заживления. Мазевая основа предотвращает попадание влаги, воздуха и микроорганизмов в рану из внешней среды и обеспечивает условия близкие к естественным, способствующие заживлению раны.

Исполнение 2. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn + Al: При контакте с раневым экссудатом мазевый слой с содержанием ионов цинка, меди и алюминия в поливинилхлориде, прилегающий к ране, обладает противомикробным действием, способствует быстрой регенерации тканей и поверхности кожи, увлажняет рану, создавая оптимальные условия для заживления. Мазевая основа предотвращает попадание влаги, воздуха и микроорганизмов на рану из внешней среды и обеспечивает условия близкие к естественным, способствующие заживлению раны.

Исполнение 3. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn + Ag: При контакте с раневым экссудатом мазевый слой с содержанием ионов цинка, меди и серебра в поливинилхлориде, прилегающий к ране, обладает противомикробным действием, способствует регенерирующей функции, увлажняет рану, создавая оптимальные условия для её заживления, наличие в составе ионного серебра помогает достичь быстродействующего эффекта, наряду с требуемой пролонгированностью процесса. Мазевая основа предотвращает попадание влаги, воздуха и микроорганизмов на рану из внешней среды и обеспечивает условия близкие к естественным, способствующие заживлению раны.

Исполнение 4. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn + Se: При контакте с раневым экссудатом мазевый слой с содержанием ионов цинка, меди и селена в поливинилхлориде, прилегающий к ране, обладает противомикробным действием, способствует регенерирующей функции, введение комплекса солей селена в мазевую композицию обеспечивает антиоксидантные свойства. Селен активно восстанавливает редокс-процессы в ране. Мазевая основа предотвращает попадание влаги, воздуха и микроорганизмов на рану из внешней среды и обеспечивает условия близкие к естественным, способствующие заживлению раны.

Потенциальный потребитель: медицинский персонал.

Область применения – десмургия при наружных повреждениях.

Условия применения – изделие может быть использовано пользователями в условиях лечебно-профилактических, амбулаторных учреждений, и в полевых условиях.

Повязка выпускается в стерильном виде. Стерилизация осуществляется радиационным методом.

По режиму эксплуатации изделие является изделием однократного применения, кратковременный контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждениями кожи и слизистыми оболочками.

Класс в зависимости от потенциального риска применения «Повязка малевая сетчатая стерильная» – 3 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н) и по ГОСТ 31508.

Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н): 147400 «Повязка раневая непрлипающая, проницаемая, антибактериальная».

Повязки изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

4 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ

4.1 Показания для применения:

- Ссадины, потертости и другие поверхностные повреждения кожи;
- Ожоги в пределах кожи;
- Реципиентные (воспринимающие) и донорские раны при пересадке кожи;
- Венозные трофические язвы;
- Раны при лечении диабетической стопы;
- Раны с высоким риском образования рубцовых контрактур.

4.2 Противопоказания к применению медицинского изделия: не использовать при гиперчувствительности или аллергии на компоненты в составе мази.

4.3 Побочные эффекты: возможны аллергические реакции.

Риски применения медицинского изделия: класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 3 по ГОСТ 31508, приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Повязка должна соответствовать требованиям настоящих технических условий и производиться с соблюдением санитарных норм и правил.

Внешний вид повязок должен быть:

Повязка не должна иметь внешних дефектов (неровно обрезанных краев, складок основы, посторонних включений, комков, следов неравномерного наложения малевого слоя) а также не должна иметь посторонних запахов. Защитная часть должна сниматься без усилий.

Размеры и масса повязок должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Размеры повязки (длина х ширина), $\pm 40\%$, см	Масса повязки без упаковки, г	Масса повязки с упаковкой, г
10,0 х 5,0	от 0,8 до 10,0	от 5,0 до 15,0
10,0 х 7,5	от 1,3 до 15,0	от 5,0 до 20,0
10,0 х 10,0	от 1,4 до 20,0	от 10,0 до 25,0
10,0 х 20,0	от 2,4 до 40,0	от 10,0 до 45,0
10,0 х 25,0	от 2,9 до 50,0	от 15,0 до 55,0

По физико-механическим показателям Повязка должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Требования, норма
рН водной вытяжки	6,0±1,0
Толщина сетки с мазью, мм	от 0,4 до 1,0 мм
Количество мази на повязке г/см ²	0,007-0,2
Состав мази: % миссовая доля мази	
Водный солевой раствор	5-10
Эмульгатор (лаинолин)	3-8
Поливинилбутиловый эфир (поливинокс)	5-15
ПЭГ-1500	25-35
ПЭГ-400	до 100

Повязка должна быть стерильной. Стерилизация осуществляется радиационным методом по ГОСТ ISO 11137-1, ГОСТ ISO 11137-2. Стерилизующая доза для уровня обеспечения стерильности 14,2 кГр. Максимально-допустимая доза 50 кГр.

Индивидуальная упаковка повязки должна быть герметичной.

Повязки при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Повязки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 и при хранении по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, в части воздействия климатических факторов при температуре от плюс 5°C до плюс 30°C.

Повязка в транспортной упаковке должно быть устойчиво к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ 20790. Повязка по механическим воздействиям при эксплуатации должно обладать стойкостью к воздействию механических факторов (виброустойчивостью и удароустойчивостью) в соответствии с ГОСТ 20790 для группы 3. Срок годности повязки 3 года с даты стерилизации.

Требования к сырью и материалам

Наименование изделия	Наименование компонента / материала	Производитель	Документация
Все исполнения	Ланолин безводный	«Сучжоу Синь Биотехнологии, Ко., Лтд», Китай	Сертификат анализа
	Поливинокс	АО «Завод Химреактивкомплект», Россия	ЛС-000216
	ПЭГ-1500	ООО «Завод синтанолов», Россия	Паспорт
	ПЭГ-400	ООО «Завод синтанолов», Россия	Паспорт
	Тесьма прикладная	ОАО «Лента», Республика Беларусь	Сертификат качества
	Упаковка полимерная: пленка полипропиленовая двухосноориентированная	ООО «Биакспен», Россия	Декларация соответствия
	Упаковочный материалы (комбинированные пленки) изготовленные на основе алюминиевой фольги и полимерных пленок.	ООО «ПУМа»	Декларация соответствия.
Исполнение I	Водный солевой раствор сульфата меди и сульфата цинка	Собственная лаборатория	Руководство по приготовлению

Исполнение 2	Водный солевой раствор сульфата меди, сульфата цинка, хлорида алюминия	Собственная лаборатория	Руководство по приготовлению
Исполнение 3	Водный солевой раствор сульфата меди, сульфата цинка, нитрата серебра	Собственная лаборатория	Руководство по приготовлению
Исполнение 4	Водный солевой раствор сульфата меди, сульфата цинка, селенита натрия	Собственная лаборатория	Руководство по приготовлению

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Перед использованием повязки необходимо убедиться в целостности индивидуальной/потребительской упаковки.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНО повторное использование.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНА любая обработка, очистка и дезинфекция для повторного применения.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНО использование повязки в случае нарушения его целостности. Такая повязка должна быть утилизировано в соответствии с инструкцией по применению.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНА повторная стерилизация.

ВНИМАНИЕ! Рекомендуемое максимальное время нахождения повязки на раневой поверхности не более 24 ч.

7 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Внимание! Вскрыть упаковку непосредственно перед применением.

1. Вскрыть индивидуальную упаковку по линии разреза
2. Достаньте Повязку, снимите защитное покрытие.
3. Наложите Повязку на рану так, чтобы сетка с мазью покрывала рану.
4. Плотно прижмите Повязку для равномерной фиксации на ране.
5. По мере необходимости меняйте повязку.

При необходимости дополнительно накройте повязку впитывающей салфеткой / повязкой (вторичная повязка).

Зафиксируйте повязку(-и) любым доступным способом: бинт, пластырь и т.п.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

8.1 Повязка является стерильным медицинским изделием однократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

9 ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Повязка является стерильным медицинским изделием однократного применения. Повязка в упаковке должно быть стерильным после стерилизации радиационным методом по ГОСТ ISO 11137. Стерилизующая доза для уровня обеспечения стерильности 14,2 кГр. Максимально-допустимая доза 50 кГр. Требования к валидации и текущему контролю процесса стерилизации в соответствии с ГОСТ ISO 11137-1-2011. Сведения о лекарственных средства см. п «Требования к сырью и материалам».

10 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки должно входить:

«Повязка мазевая сетчатая стерильная по ТУ 21.20.24-028-15886239-2022», в вариантах исполнения:

Исполнение 1. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn.

1.1. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn - 10,0 x 5,0 – от 5 до 50 шт. в уп.;

1.1.1 Инструкция по применению.

1.2. Повязка мазевая сетчатая стерильная Cu Zn - 10,0 x 7,5 – от 5 до 50 шт. в уп.;

1.2.1 Инструкция по применению.

1.3. Повязка малевая сетчатая стерильная Cu Zn - 10,0 x 10,0— от 5 до 50 шт. в уп.;

1.3.1 Инструкция по применению.

1.4. Повязка малевая сетчатая стерильная Cu Zn - 10,0 x 20,0— от 5 до 50 шт. в уп.;

1.4.1 Инструкция по применению.

1.5. Повязка малевая сетчатая стерильная Cu Zn - 10,0 x 25,0— от 5 до 50 шт. в уп.;

1.5.1 Инструкция по применению.

Исполнение 2. Повязка малевая сетчатая стерильная Cu Zn + Al.

2.1. Повязка малевая сетчатая стерильная Cu Zn + Al - 10,0 x 5,0— от 5 до 50 шт. в уп.;

2.1.1 Инструкция по применению.

2.2. Повязка малевая сетчатая стерильная Cu Zn + Al - 10,0 x 7,5— от 5 до 50 шт. в уп.;

2.2.1 Инструкция по применению.

2.3. Повязка малевая сетчатая стерильная Cu Zn + Al - 10,0 x 10,0— от 5 до 50 шт. в уп.;

2.3.1 Инструкция по применению.

2.4. Повязка малевая сетчатая стерильная Cu Zn + Al - 10,0 x 20,0— от 5 до 50 шт. в уп.;

2.4.1 Инструкция по применению.

2.5. Повязка малевая сетчатая стерильная Cu Zn + Al - 10,0 x 25,0— от 5 до 50 шт. в уп.;

2.5.1 Инструкция по применению.

Исполнение 3. Повязка малевая сетчатая стерильная Cu Zn + Ag

3.1. Повязка малевая сетчатая стерильная Cu Zn + Ag - 10,0 x 5,0—от 5 до 50 шт. в уп.;

3.1.1 Инструкция по применению.

3.2. Повязка малевая сетчатая стерильная Cu Zn + Ag - 10,0 x 7,5—от 5 до 50 шт. в уп.;

3.2.1 Инструкция по применению.

3.3. Повязка малевая сетчатая стерильная Cu Zn + Ag - 10,0 x 10,0—от 5 до 50 шт. в уп.;

3.3.1 Инструкция по применению.

3.4. Повязка малевая сетчатая стерильная Cu Zn + Ag - 10,0 x 20,0— от 5 до 50 шт. в уп.;

3.4.1 Инструкция по применению.

3.5. Повязка малевая сетчатая стерильная Cu Zn + Ag - 10,0 x 25,0— от 5 до 50 шт. в уп.;

3.5.1 Инструкция по применению.

Исполнение 4. Повязка малевая сетчатая стерильная Cu Zn + Se.

4.1. Повязка малевая сетчатая стерильная Cu Zn + Se - 10,0 x 5,0—от 5 до 50 шт. в уп.;

4.1.1 Инструкция по применению.

4.2. Повязка малевая сетчатая стерильная Cu Zn + Se - 10,0 x 7,5—от 5 до 50 шт. в уп.;

4.2.1 Инструкция по применению.

4.3. Повязка малевая сетчатая стерильная Cu Zn + Se - 10,0 x 10,0—от 5 до 50 шт. в уп.;

4.3.1 Инструкция по применению.

4.4. Повязка малевая сетчатая стерильная Cu Zn + Se - 10,0 x 20,0—от 5 до 50 шт. в уп.;

4.4.1 Инструкция по применению.

4.5. Повязка малевая сетчатая стерильная Cu Zn + Se - 10,0 x 25,0—от 5 до 50 шт. в уп.;

4.5.1 Инструкция по применению.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Повязка в транспортной упаковке должна быть устойчива к климатическим воздействиям при транспортировании по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

12 ХРАНЕНИЕ

Повязка в транспортной упаковке должна быть устойчива к климатическим воздействиям при хранении по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

13 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Повязка при эксплуатации должна быть устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

14 МАРКИРОВКА

Маркировка наружной стороны индивидуальной упаковки Повязки, должна содержать:

- наименование;
- наименование исполнения;
- размер;
- назначение;
- показания к применению;
- противопоказания к применению;
- возможные побочные эффекты;
- способ вскрытия;
- состав;
- сведения о производителе: название предприятия, почтовый адрес, телефон/факс, адрес электронной почты, место производства;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- дата стерилизации (месяц-год);
- номер партии или серия (допускается использование символа);
- срок годности (допускается использование символа);
- условия хранения (допускается использование символа);
- способ утилизации;
- указание на радиационную стерилизацию (допускается использование символа);
- надпись «Нетоксично»;
- способ применения;
- символ «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ вторичной переработки (петля Мёбиуса);
- штриховой идентификационный код (при наличии);

Допускается:

- наносить товарный знак, торговое наименование, юридический адрес, телефон, электронный адрес, сайт третьего лица (при наличии зарегистрированного лицензионного договора);
- наносить товарный знак предприятия-изготовителя;
- нанесение манипуляционных знаков;

Маркировка может быть нанесена с двух сторон упаковки.

Маркировка, нанесенная на потребительскую упаковку повязок, должна содержать следующее:

- наименование;
- наименование исполнения;
- размер;
- количество в упаковке;
- назначение;
- показания к применению;
- противопоказания к применению;
- способ вскрытия;
- состав;
- сведения о производителе: название предприятия, почтовый адрес, телефон/факс, адрес электронной почты, место производства;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- дата стерилизации (месяц-год);
- номер партии или серия (допускается использование символа);
- срок годности (допускается использование символа);
- условия хранения (допускается использование символов);
- способ утилизации;
- указание на радиационную стерилизацию (допускается использование символа);
- надпись «Нетоксично»;
- способ применения;
- символ «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ вторичной переработки (петля Мёбиуса);
- штриховый идентификационный код (при наличии);

Допускается:

- наносить товарный знак, торговое наименование, юридический адрес, телефон, электронный адрес, сайт третьего лица (при наличии зарегистрированного лицензионного договора);
- наносить товарный знак предприятия-изготовителя;
- нанесение манипуляционных знаков;

На этикетке транспортной упаковки Повязки должно быть указано:

- наименование;
- наименование исполнения;
- размер;
- количество в коробке;
- сведения о производителе: название предприятия, почтовый адрес, место производства;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- дата стерилизации (месяц-год);

- номер партии или серия (допускается использование символа);
- срок годности (допускается использование символа);
- условия хранения (допускается использование символов);
- способ утилизации;
- указание на радиационную стерилизацию (допускается использование символа);
- надпись «Стерильно»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- штриховой идентификационный код (при наличии).

15 РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

15.1 При маркировке повязки могут быть использованы следующие символы:

	Температурный диапазон		указание на запрет использования при повреждении упаковки
	указание на запрет повторного применения		указание на радиационную стерилизацию
	— символ вторичной переработки (лента Мёбиуса)		Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги		Беречь от солнечных лучей

16 УПАКОВКА

Разработка и валидация процесса упаковывания должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607.

Повязка должна быть упакована в индивидуальную упаковку материал (комбинированные пленки), изготовленные на основе алюминиевой фольги и полимерных пленок (ПЭ, ПП, ПЭТ), по ТУ 2245-010-21683836-2009, производства ООО «ПУМа», Россия. Повязки в индивидуальной упаковке одного исполнения, конструкции и размера в количестве от 5 до 50 помещают в потребительскую упаковку из картона коробочного по ГОСТ 12301-2006. 1.5.1

Повязка в индивидуальной упаковке должна быть упакована потребительски упаковку материал упаковки картона для непищевой продукции, торговой марки «АртПромУпак», производства ООО «АРТПРОМУПАКОВКА», Россия. Транспортная упаковка средства должна быть выполнена в виде ящиков из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901 в соответствии с ГОСТ 9142. Для заклеивания клапанов ящиков из гофрированного картона следует применять полиэтиленовую пленку с липким слоем по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке.

17 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие повязки требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией.

Претензии к качеству изделия не принимаются, если:

Повязка содержит следы неправильного (не соответствующего инструкции, прилагаемой к повязке) транспортирования, хранения или эксплуатации;

Повязка содержит следы механических повреждений, воздействия агрессивных жидкостей и т.п.;

дефекты повязки вызваны стихийными бедствиями (пожарами, воздействиями воды и т.п.);

дефекты повязки вызваны попаданием внутрь посторонних предметов и веществ;

повязка хранилась с нарушением санитарных норм (содержит следы жизнедеятельности животных или насекомых и т.п.).

Гарантийный срок хранения изделий - 3 года с даты стерилизации.

18 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Использованная повязка утилизируют как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому снабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2020 г. № 3).

Неиспользованная повязка непригодные к использованию по причине нарушения стерильности и (или) по окончании срока хранения утилизируют как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому снабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2020 г. № 3).

19 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

19.1 Отсутствуют национальные стандарты предъявляющие требования к повязке для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе/эксплуатации.

20 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам качества медицинского изделия «Повязка марлевая сетчатая стерильная по ТУ 21.20.24-028-15886239-2022», производства ООО «ЭВЕРС» обращаться в адрес:

Общество с ограниченной ответственностью «Эверс» (ООО «Эверс»).

Юридический адрес: 141983, Московская область, г Дубна, пр-кт Науки, д. 13.

Адрес производства: 141983, Московская область, г Дубна, пр-кт Науки, д. 13.

Контактные телефоны: 8 (499)707-10-09

E-mail: evers@evers.ru.

21 ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

- ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»;
- ГОСТ ISO 11137-2-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы»;
- ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии»;
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. 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 ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к обращению с животными.

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Приготовление проб и контрольные образцы.
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, п.5.3. Санитарно-химические испытания.
- ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии.
- ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.
- МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.
- МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
- МУК 4.2.2942-11 Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях, п.4.
- МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. Приложение 6, п.п. 4.4, 4.6, 4.7.

22 ВНЕШНИЙ ВИД И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

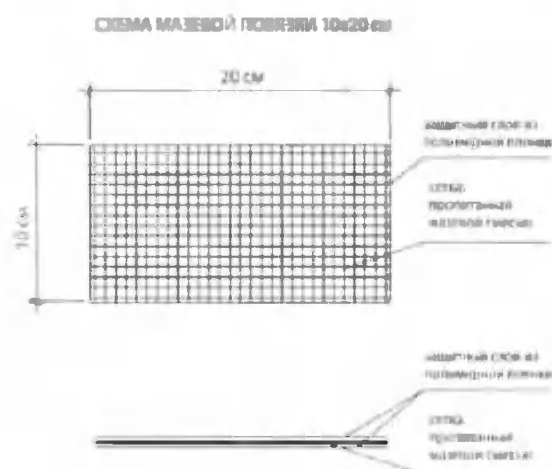
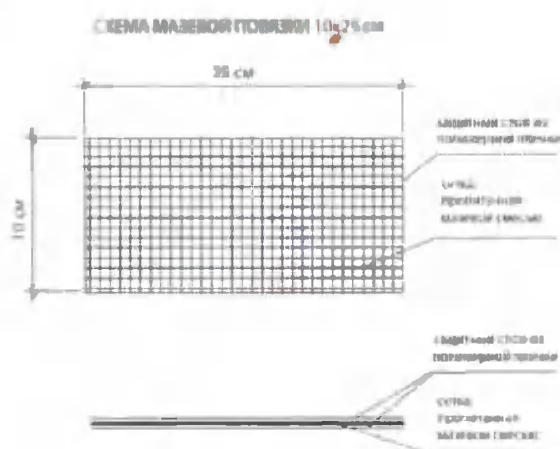


СХЕМА МАТЕРИОЛ ПОБРЕЖИ 10x10 cm

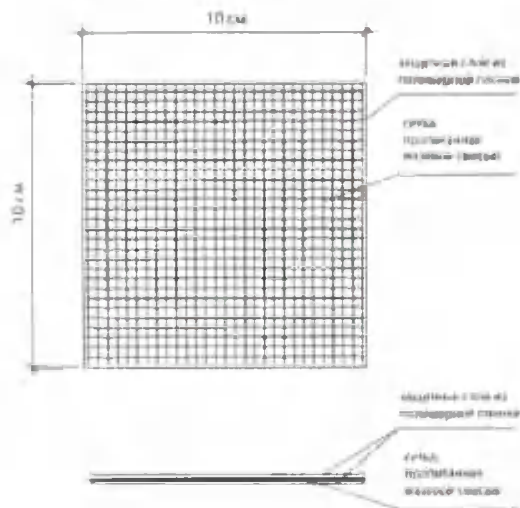


СХЕМА МАТЕРИОЛ ПОБРЕЖИ 10x7,5 cm

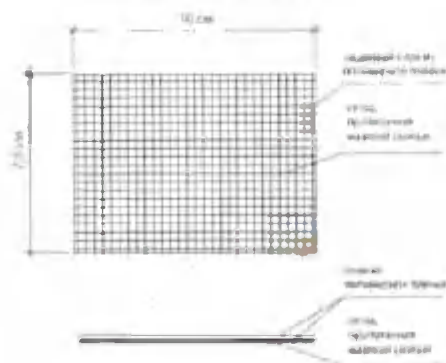
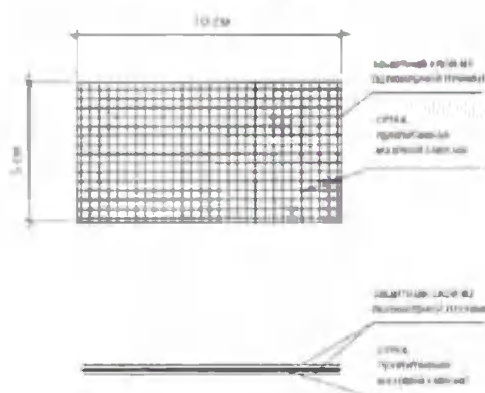


СХЕМА МАТЕРИОЛ ПОБРЕЖИ 10x5 cm



Прочито, пронумеровано и заверено печатью

13 (Приложение) листа (ов)

Генеральный директор
ООО «Эверс»

 Хорунжин И.О.

