

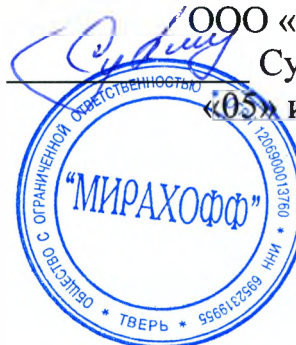
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мирахофф»

Суворова И.В.

«05» июня 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**МАРЛЯ МЕДИЦИНСКАЯ
ОТБЕЛЕННАЯ НЕСТЕРИЛЬНАЯ
ТУ 13.20.44-003-46348926-2023**

2024

Наименование медицинского изделия

Марля медицинская отбеленная нестерильная по ТУ 13.20.44-003-46348926-2023
(далее марля, изделия)

Варианты исполнения:

- марля медицинская отбеленная нестерильная, плотность 26 г/м², ширина 90, длина 100 м, 150 м, 200 м, 250 м, 300 м, 350 м, 400 м, 450 м, 500 м, 550 м, 600 м, 650 м, 700 м, 750 м, 800 м, 850 м, 900 м, 950 м, 1000 м, 1100 м, 1200 м, 1300 м, 1400 м, 1500 м, 1600 м, 1700 м, 1800 м, 1900 м, 2000 м (арт.ММР26);
- марля медицинская отбеленная нестерильная, плотность 28 г/м², ширина 90, длина 100 м, 150 м, 200 м, 250 м, 300 м, 350 м, 400 м, 450 м, 500 м, 550 м, 600 м, 650 м, 700 м, 750 м, 800 м, 850 м, 900 м, 950 м, 1000 м, 1100 м, 1200 м, 1300 м, 1400 м, 1500 м, 1600 м, 1700 м, 1800 м, 1900 м, 2000 м (арт.ММР28) ;
- марля медицинская отбеленная нестерильная, плотность 30 г/м², ширина 90, длина 100 м, 150 м, 200 м, 250 м, 300 м, 350 м, 400 м, 450 м, 500 м, 550 м, 600 м, 650 м, 700 м, 750 м, 800 м, 850 м, 900 м, 950 м, 1000 м, 1100 м, 1200 м, 1300 м, 1400 м, 1500 м, 1600 м, 1700 м, 1800 м, 1900 м, 2000 м (арт.ММР30) ;
- марля медицинская отбеленная нестерильная, плотность 32 г/м², ширина 90, длина 100 м, 150 м, 200 м, 250 м, 300 м, 350 м, 400 м, 450 м, 500 м, 550 м, 600 м, 650 м, 700 м, 750 м, 800 м, 850 м, 900 м, 950 м, 1000 м, 1100 м, 1200 м, 1300 м, 1400 м, 1500 м, 1600 м, 1700 м, 1800 м, 1900 м, 2000 м (арт.ММР32) ;
- марля медицинская отбеленная нестерильная, плотность 36 г/м², ширина 90, длина 100 м, 150 м, 200 м, 250 м, 300 м, 350 м, 400 м, 450 м, 500 м, 550 м, 600 м, 650 м, 700 м, 750 м, 800 м, 850 м, 900 м, 950 м, 1000 м, 1100 м, 1200 м, 1300 м, 1400 м, 1500 м, 1600 м, 1700 м, 1800 м, 1900 м, 2000 м (арт.ММР36) .

Назначение

Марля применяется в медицинских целях для изготовления перевязочных средств.
Варианты исполнения с поверхностной плотностью менее 36 г/м² предназначены для изготовления сорбционных средств (шариков, тампонов, турунд).

Область применения

Марля применяется в клинических, поликлинических и в домашних условиях.

Информация о постоянных потребителях медицинского изделия

Медицинские учреждения, физические лица.

Показания к применению

- для изготовления перевязочных средств;
- варианты исполнения с поверхностной плотностью менее 36 г/м² предназначены для изготовления сорбционных средств (шариков, тампонов, турунд).

Противопоказания к применению

Повышенная чувствительность или аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия.

Возможные побочные действия

Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

Основные параметры и характеристики

Марлю вырабатывают из 100% хлопка -хлопчатобумажной пряжи по ОСТ 17-362-85 , производства ООО «Le Uat de Bukara», Республика Узбекистан.

Поверхностная плотность выпускаемых изделий составляет: 26 г/м², 28 г/м², 30 г/м², 32 г/м², 36 г/м².

Комплектность

В комплект поставки марли входит:

- Марля одной плотности, одной длины, в рулоне или куске - 1 шт.;
- Инструкция по применению -1 шт.

Маркировка

На каждую упаковочную единицу (кусок, рулон) несмываемой краской четким печатным шрифтом должна быть нанесена маркировка или наклеен ярлык с указанием следующей информации:

- наименования предприятия-изготовителя;
- товарного знака (товарной марки) изготовителя (при наличии);
- наименования страны-изготовителя;
- юридического адреса предприятия-изготовителя, телефона;
- сведений о продавце/импортере/уполномоченном представителе изготовителя (при наличии), содержащих наименование юридического лица, адрес, телефон;
- наименования марли;
- формы выпуска;
- артикула (при наличии);
- ширины марли;
- общей длины;
- общей длины условных вырезов;
- состава сырья;
- номера рулона;
- номера партии;
- количества пачек (при упаковке в кипы);
- даты изготовления;
- срока годности;
- условий хранения;
- условий утилизации (в соответствии с требованиями национального законодательства);
- штрих-кода;
- обозначения настоящих технических условий;
- номера и даты регистрационного удостоверения.
- символ «Производитель»;
- символ «Не стерильно»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» ;
- символ «Температурный диапазон» ;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Запрет на повторное применение» ,
- символ «Беречь от влаги».

Упаковка

Марлю складывают в куски или накатывают в рулоны (со втулкой картонной внутренним диаметром 40±10 мм или 76±10 мм или без нее) во всю ширину ровно без перекосов и свисания кромок марли.

Упаковка должна обеспечивать сохранность марли, защищать от загрязнений и механических повреждений при транспортировании и хранении.

Подготовка к работе изделия

- провести визуальный контроль упаковки (целостность упаковки, соответствие маркировки, срок годности);

- вскрыть упаковку;
- взять необходимое количество.

Порядок работы изделия

Марлю использовать исходя из необходимости, как готовое изделие или применять в качестве основы для перевязочного материала.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие марли требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения.

Срок годности изделия - 6 лет со дня изготовления.

Срок хранения - 6 лет со дня изготовления

Транспортирование и хранение:

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов.

Марля должна храниться в соответствии с ГОСТ 7000 в сухих, проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, и должна быть защищена от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Утилизация:

Утилизация изделий должна проводиться согласно СанПиН 2.1.3684-21. Марля с истекшим сроком годности относится к классу А «Эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО». После применения марли по назначению она должна быть утилизирована, как потенциально опасные отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы».

Перечень национальных стандартов:

Номер стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ 9412-2021	Марля медицинская. Общие технические условия.
ОСТ 17-362-85	Пряжа хлопчатобумажная и смешанная суровая кардная одиночная с пневмомеханических прядильных машин для ткацкого производства. Технические условия
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 3816-81	Полотна текстильные. Методы определения гигроскопических и водоотталкивающих свойств
ГОСТ 7000-80	Материалы текстильные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

Номер стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ 10681-75	Материалы текстильные. Климатические условия для кондиционирования и испытания проб и методы их определения
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

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Мирахофф»
170039, Тверская обл., г. Тверь, проезд Стеклопластик, дом 5, офис 19

Адрес места производства медицинского изделия:

170039, Тверская обл., г. Тверь, проезд Стеклопластик, дом 5, 1-й этаж

Контакты:

e-mail: mirahoff@mail.ru
Телефон: 8 (800) 777-75-75

11
Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 5 (пять) листа(ов).

Генеральный директор
ООО «Мирахофф»

С. В. Суворов Суворова И. В.

