



«Утверждаю»
Директор АО «Фабрика «Ника»
Н.А. Слободянюк
01 ноября 2024г

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**Вата медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная
по ТУ 9393-004-31039208-2012**

2024г

**Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие
Вата медицинская гигроскопическая хирургическую нестерильная
по ТУ 9393-004-31039208-2012**

Регистрационный номер РЗН 2013/229 от 26.06.2019г

(далее по тексту нестерильная вата, вата, изделие).

Назначение: вата предназначена для использования в качестве сорбционного материала в составе перевязочных средств.

Показания к применению: медицинские процедуры в клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях.

Противопоказаний к применению не имеет. Побочных действий не имеет.

Волокнистый состав ваты:

- волокно хлопковое — не менее 30%
- волокно химическое — не более 70%

Вата изготавливается из смеси хлопковых волокон или хлопка и химических волокон: вискозного штапельного волокна, полиэфирного штапельного волокна хлопкового типа и разволокненных отходов нетканого полотна «Спанлейс».

Для изготовления ваты используют смесь из:

- волокна хлопкового отбеленного, не подвергнутого кардо- или гребнечесанию TS 01721150-01-2010, производства "Asgabat seherindeki Medisina Hem-de Kosmetiki Pamyk Önümlerini Öndüryan Fabriği" (Туркменистан); отходов волокон хлопковых, отбеленных, подвергнутых кардочесанию, по ТУ 8195-002-92079682 производства ООО «Льняная Мануфактура», г. С-Петербург, Россия,
- химических волокон: вискозного штапельного волокна производства «Tianjin Glory Tang Textile CO., LTD» (Китай), полиэфирного штапельного волокна хлопкового типа по ГОСТ 25716 (Белоруссия), ТУ 6-13-0204077-102-90 (Белоруссия), полиэфирного штапельного волокна производства «Jiangyin Huahong Chemical Fiber CO., LTD» (Китай), и разволокненных отходов нетканого полотна «Спанлейс» по ТУ 8195-006-56176857, производства ООО «Авангард», г. С-Петербург, Россия и по ТУ 8195-003-92079682 производства ООО «Льняная Мануфактура», г. С-Петербург, Россия

Варианты исполнения:

- I. 1. Вата медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная в рулоне массой 25±2 г, 50±4 г, 100±5 г, 200±10 г, 250±10 г, 500±20 г, 1000±50 г, 2500±100 г - 1шт
2. Вата медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная в виде зигзагообразной ленты, массой 50±4 г, 100±5 г, 200±10г и 250±10г - 1шт
3. Вата медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная в кипах массой по 20±0,2 кг; 30±0,3 кг; 40±0,4 кг; 50±0,5 кг - 1шт
- II. Инструкция по применению - 1шт на транспортную упаковку.

Комплектность:

В комплект поставки ваты входит:

- Вата нестерильная одной массы в индивидуальной упаковке - 1 уп.;
- Этикетка - 1 шт.

Инструкция по применению находится в групповой упаковке или предоставляется с комплектом отгрузочных документов.

Вата изготавливается в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2. ГОСТ 15150.

По требованиям безопасности изделие соответствует ГОСТ 20790, ГОСТ 31508, ГОСТ серии 10993, ГОСТ 5556.

Вид изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 241370, 241390 (в соответствии с приказом №4н от 06.06.2012г)

Класс в зависимости от потенциального риска применения — 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 №4н

Технические требования

По функциональным свойствам вата должна соответствовать требованиям и показателям, указанным в таблице :

Наименование показателя	Значение
1. Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков, %, не более	2,4
2. Массовая доля коротких волокон (менее 5мм) и хлопковой пыли, %, не более	0,20
3. Засоренность, %, не более	0,30
4. Содержание посторонних примесей: иголочек, щепочек и др.	не допускается
5. Зольность, %, не более	0,30
6. Массовая доля жировых и воскообразных веществ, %, не более	0,35
7. Влажность, %, не более	8,0
8. Поглотительная способность, г, не менее	20
9. Капиллярность, мм, не менее	70
10. Реакция водной вытяжки	нейтральная
11. Массовая доля хлористых солей, %, не более	0,04
12. Массовая доля сернокислых солей, %, не более	0,02
13. Массовая доля кальциевых солей, %, не более	0,06
14. Содержание восстанавливающих веществ	следы
15. Степень белизны, %, не менее	72
16. Запах	не допускается

Примечания:

1. Узелком считают скопление волокон не менее 2,5мм
2. Следы содержания восстанавливающих веществ считают ничтожное количество вещества, присутствующее в пробе, но точно не определяемое

Маркировка:

В маркировке, нанесенной на наружную сторону упаковки нестерильной ваты, должно быть указано:

- наименование предприятия изготовителя, его адрес, телефон и товарный знак;
 - наименование ваты;
 - масса упаковки ваты;
 - обозначение настоящих технических условий;
 - слово «нестерильно» должно быть выделено крупным шрифтом;
 - дата изготовления (месяц, год) и номер партии;
 - состав;
 - назначение;
 - противопоказания;
 - меры предосторожности;
 - условия хранения;
 - условия утилизации;
 - срок годности;
 - способ применения;
 - номер регистрационного удостоверения.
- Штрих-код, которому соответствует информация о стране-изготовителе, предприятии-изготовителе и порядковом номере, присвоенном данному изделию.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 с указанием дополнительных реквизитов:

а) на ящике и мешке:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес и телефон и товарный знак;
- наименование ваты;
- масса упаковки ваты;
- масса нетто и брутто;
- надпись «нестерильная»;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество изделий в транспортной таре;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер партии;
- срок годности;
- номер регистрационного удостоверения.
- Штрих-код, которому соответствует информация о стране-изготовителе, предприятии-изготовителе

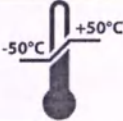
и порядковом номере, присвоенном данному изделию.

б) на кипе спрессованной ваты:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес и телефон и товарный знак;
- наименование ваты;
- масса нетто и брутто;
- надпись «нестерильная»;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления (месяц, год)
- номер партии для нестерильной ваты.
- состав;
- срок годности;
- номер регистрационного удостоверения.
- Штрих-код, которому соответствует информация о стране-изготовителе, предприятии-изготовителе

и порядковом номере, присвоенном данному изделию.

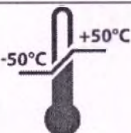
Перечень графических символов на маркировке рулонов нестерильной ваты и пачек ваты «зиг-заг» следующих типоразмеров: 25г, 50г, 100г, 200г, 250г, 500г, 1000г, 2500г с их расшифровкой:

Символ	Описание	Символ	Описание
	«Выбросить в урну»		Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон хранения		Не использовать при повреждении упаковки

Перечень графических символов на маркировке рулонов стерильной и нестерильной ваты и пачек ваты «зиг-заг» следующих типоразмеров: 25г, 50г, 100г, 200г, 250г, 500г с их расшифровкой в зависимости от материала используемой упаковки:

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Полипропилен		Полиэтилен низкой плотности		Бумага

**Перечень графических символов на упаковке
кипной ваты 20кг, 30кг, 40кг, 50кг с их расшифровкой:**

Символ	Описание	Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон хранения

**Перечень графических символов на транспортной упаковке
всех наименований ваты с их расшифровкой:**

Символ	Описание	Символ	Описание
	Крюками не брать		Не допускать воздействия влаги

Тип упаковки:

Индивидуальная упаковка рулонов ваты – в бумагу, полиэтиленовую или полипропиленовую пленку.
Индивидуальная упаковка пачек ваты «зиг-заг» – в пакет из полиэтиленовой пленки.
Транспортная упаковка рулонов и пачек ваты – в полипропиленовые мешки или гофрокороба.
Упаковка кипной ваты - в полиэтиленовую пленку или пропиленовую ткань.

Порядок работы с изделием:

Проверьте целостность упаковки, методом визуального осмотра.
Распакуйте изделие, освободив его от упаковочного материала.
Возьмите необходимое количество ваты и используйте по назначению.
Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.
Применять в соответствии с данной инструкцией.

Меры предосторожности:

Использовать в составе перевязочного средства однократного применения.
Не использовать вату, если упаковка повреждена.
Не использовать по истечению указанного на упаковке срока годности.
Использовать только для наружного применения.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Вата не взаимодействует с лекарственными средствами
Вата совместима со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в десмургии.
Раздражающее и аллергическое воздействие на кожу пациента отсутствует.

Особые указания

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.
Применение ваты для людей с имплантируемыми в их организм медицинскими изделиями не оценивается возможным риском
Применение ваты для беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания не оценивается возможным риском
Применение ваты для детей и взрослых, имеющих хронические заболевания, не оценивается возможным риском

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Вата не относится к изделиям способным влиять на психомоторное состояние человека.
Использование ваты для людей, управляющих транспортными средствами, механизмами не оценивается возможным риском.

Форма выпуска:

Вата медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная выпускается в виде рулонов, 25г, 50г, 100г, 200г, 250г, 500г, 1000г, 2500г
или в виде зигзагообразной ленты массой 50 г, 100 г, 200 г, 250г
или в кипах, массой 20кг, 30кг, 40кг, 50 кг.

Условия хранения:

Упакованная вата должна храниться в складских помещениях на стеллажах в соответствии с правилами пожарной безопасности в защищенном от атмосферных осадков месте по условиям хранения 5(ОЖ4) ГОСТ 15150. В бытовых условиях вата должна храниться в специально отведенных местах для хранения средств медицинского назначения.

Срок годности:

Гарантийный срок годности нестерильной ваты 6 лет с даты изготовления при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Условия отпуска: отпускают без рецепта

Условия утилизации:

Использованная вата утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Упаковка, изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес:

Акционерное общество «Фабрика медицинских изделий и материалов «Ника» (АО «Фабрика «Ника»), 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.3, лит. А, пом. 5-Н, ком.1, тел. (812)252-56-11

Изготовитель:

Акционерное общество «Фабрика медицинских изделий и материалов «Ника» (АО «Фабрика «Ника»), 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.3, лит. А, пом. 5-Н, ком.1, тел. (812)252-56-11

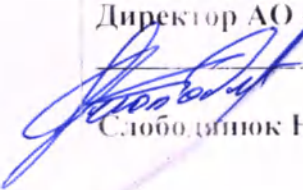
Место производства / Организация принимающая претензии потребителей:

АО «Фабрика «Ника», 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.3, лит. В, пом. 23-Н, 21-Н, Тел. (812)786-45-94

Прошито, пронумеровано и заверено
печатью

6 (шесть) листов

Директор АО «Фабрика «Ника»


Слободников Н.А.

