

"Утверждаю"

Генеральный директор

ООО «Емельянов Савостинь»

В.А.Губанов

2023 г.



**Инструкция по применению на медицинское изделие:
Полотно ватное медицинское хлопковое нестерильное
по ТУ 21.20.24-032-44881728-2023, в вариантах исполнения**

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью "Емельянь Савостинъ. Ватная фабрика"
(ООО «Емельянь Савостинъ»)

391022, Рязанская область, м. р-н Клепиковский, с.п. Екшурское, с. Екшур, ул. Красный
Октябрь, д. 2а

Место (адрес) производства:

391022, Рязанская область, Клепиковский район, д. Ершовские Выселки

1. Наименование медицинского изделия

Полотно ватное медицинское хлопковое нестерильное по ТУ 21.20.24-032-44881728-2023, варианты исполнения:

1.1. Полотно ватное медицинское хлопковое нестерильное в виде рулона без перфорации шириной 10,0 см и массой: 25 г, 50 г, 100 г, 150 г, 250 г, 500 г;
1.2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

2.1. Полотно ватное медицинское хлопковое нестерильное в виде рулона без перфорации шириной 25,0 см и массой: 250 г, 500 г, 1000 г, 1500 г, 2500 г;
2.2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

3.1. Полотно ватное медицинское хлопковое нестерильное в виде рулона без перфорации шириной 30,0 см и массой: 1000 г, 1500 г, 2500 г;
3.2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

4.1. Полотно ватное медицинское хлопковое нестерильное в виде рулона без перфорации шириной 45,0 см и массой: 1000 г, 1500 г, 2500 г;
4.2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

5.1. Полотно ватное медицинское хлопковое нестерильное в виде рулона шириной 10,0 см и перфорацией размером 10,0 см х 10,0 см, массой: 25 г, 50 г, 100 г, 150 г, 200 г;
5.2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

6.1. Полотно ватное медицинское хлопковое нестерильное в виде рулона шириной 10,0 см и перфорацией размером 5,0 см х 5,0 см, массой: 25 г, 50 г, 100 г, 150 г, 200 г;
6.2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

7.1. Полотно ватное медицинское хлопковое нестерильное в виде рулона шириной 10,0 см и перфорацией размером 5,0 см х 10,0 см, массой: 25 г, 50 г, 100 г, 150 г, 200 г;
7.2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

8.1. Полотно ватное медицинское хлопковое нестерильное в виде салфетки, размер 10,0 см х 10,0 см, количество салфеток в упаковке должно быть: 5 шт., 10 шт., 25 шт., 50 шт., 100 шт.;
8.2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

9.1. Полотно ватное медицинское хлопковое нестерильное в виде салфетки, размер 10,0 см х 12,0 см, количество салфеток в упаковке: 5 шт., 10 шт., 25 шт., 50 шт., 100 шт.;
9.2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

10.1. Полотно ватное медицинское хлопковое нестерильное в виде салфетки размер 10,0 см х 15,0 см, количество салфеток в упаковке: 5 шт., 10 шт., 25 шт., 50 шт.;
10.2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

- 11.1. Полотно ватное медицинское хлопковое нестерильное в виде салфетки размер 10,0 см x 20,0 см, количество салфеток в упаковке: 5 шт., 10 шт., 25 шт., 50 шт.
11.2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

2. Назначение и описание медицинского изделия

Назначение: применяется для изготовления перевязочных средств в стационарных, амбулаторных лечебных учреждениях и в быту.

Область применения: применяется персоналом в медицинских учреждениях и физическими лицами, применяющими по назначению, в быту.

Длительность контакта: Кратковременный (не более 24 часов) контакт с поверхностью неповрежденной кожи.

Принцип действия: Полотно за счет своей поглощательной способности применяется в качестве абсорбента и незаменимо для обработки неповрежденных кожных покровов вокруг раны.

3. Показания, противопоказания, побочные явления

Показания к применению: применяется для использования в качестве абсорбента, в качестве впитывающего средства общего назначения или для набивки в лечебных учреждениях или домашних условиях.

Противопоказания: возможность контакта с кровью или повреждёнными тканями организма; индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Побочные действия: не обнаружены. С лекарственными средствами не взаимодействуют.

Потенциальные потребители: Персонал медицинских учреждений и физические лица.

Меры предосторожности

- Запрещено повторное использование;
- Запрещено использование не по назначению.

4. Материалы

Полотно должно изготавливаться из ватного нетканого полотна 100% хлопок, изготовленного по ТУ 8396-003-86608610-2016, производитель ООО "Русвата".

5. Биологическая безопасность

- Материалы животного или человеческого происхождения в Полотне отсутствуют.
- Фармацевтические субстанции в Полотне отсутствуют.
- Лекарственные средства в Полотне отсутствуют.

6. Технические характеристики

6.1. Полотно ватное медицинское хлопковое нестерильное должно представлять собой изделие, изготовленное из ватного нетканого полотна из 100% хлопка. Полотно должно выпускаться в нестерильном виде, различной ширины, веса в различных формах:

- I. Рулон без перфорации
- II. Рулон с перфорацией
- III. Салфетка

6.1.1. Ватное полотно должно иметь форму цилиндра, высота которого является шириной рулона, или салфетки (квадратной или прямоугольной формы).

6.1.2. Рулон должен быть из цельного полотна или полотна с перфорацией.

6.1.3. Размеры, масса и форма Ватного полотна должны соответствовать таблицам 1-2.

Таблица 1.

Вид полотна	Ширина рулона/ салфетки, см $\pm 10\%$	Масса $\pm 10\%$, г
1. Рулон без перфорации	10	25
		50
		100
		150
		250
		500
	25	250
		500
		1000
		1500
		2500
	30	1000
		1500
		2500
	45	1000
		1500
		2500

2. Рулон с перфорацией 10 см x 10 см	10	25
3. Рулон с перфорацией 5 см x 5 см		50
4. Рулон с перфорацией 5 см x 10 см		100
		150
		200

Таблица 2.

Вид полотна	Ширина салфетки, см ± 2 см	Длина салфетки, см $\pm 10\%$ см	Количество, шт.
Салфетка	10	10	5
			10
			25
			50
			100
		12	5
			10
			25
			50
			100
		15	5
			10
			25
			50
		20	5
			10
			25
			50

6.3. По физико-механическим и химическим показателям Полотно должно соответствовать требованиям, указанным в Таблице 3.

Таблица 3.

Наименование показателя	Значение
1. Внешний вид полотна	Гладкое
2. Поглотительная способность, г (не менее)	10,0
3. Реакция водной вытяжки, pH	7 $\pm$ 1

6.3. Полотно в виде Рулона без перфорации шириной 10 см и массой 250 г, 500 г и шириной 25 см, 30 см, 45 см любой массы должно изготавливаться на втулке из картона.

6.3.1. Размеры и масса втулки должны соответствовать таблице 4.

Таблица 4.

Вид полотна	Ширина полотна, см	Масса полотна, г	Масса втулки, г ± 10 г	Длина втулки, см ± 10%	Толщина стенки, мм ± 10%	Внутре нный диамет р, мм ± 10%
Рулон без перфорации	10	250	140	5	8	76
		500	140		6	
	25	250	335	25	8	
		500	350			
		1000	350			
		1500	350			
		2500	350			
	30	1000	420	30		
		1500	420			
		2500	420			
	45	1000	630	45		
		1500	630			
		2500	630			

7. Срок годности

Срок годности полотна — 8 лет с даты изготовления.

8. Сведения по стерилизации

Неприменимо, ватное полотно является нестерильным изделием и не стерилизуется после изготовления.

9. Порядок работы с медицинским изделием

1. Разорвите упаковку;
2. Оторвите необходимое количество ватного полотна.
3. Приложите к неповрежденным кожным покровам, предварительно смочив медицинским раствором (при необходимости);
4. После использования утилизировать, повторно не применять.

** Применять только по назначению и не позднее срока годности.*

10.Применяемые стандарты

Таблица 5. Применяемые стандарты

Обозначение НД	Наименование НД
ТУ 21.20.24-032-44881728-2023	Полотно ватное медицинское хлопковое нестерильное
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10-2023	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 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ 52770-2023	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 14192	Маркировка грузов
ГОСТ 10681	Климатические условия
ГОСТ 7000	Материалы текстильные. Упаковка, маркировка

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
--------------------	---

11. Сведения о маркировке

Символы и обозначения, используемые при маркировке, указаны в таблице 6.

Таблица 6. Описание символов маркировки

Символ	Расшифровка
	Товарный знак производителя
	Не допускать воздействия влаги
	Упаковка продукта может быть утилизирована наряду с бытовыми отходами
	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	QR-код, ведущий на инструкцию по применению
	QR-код, ведущий на сайт производителя
	Код переработки

12. Комплект поставки

Комплект поставки изделия должен содержать:

Таблица 7.

Наименование	Комплектация	Масса, г	Количество штук в транспортно й упаковке
1. Полотно ватное медицинское хлопковое нестерильное по ТУ 21.20.24-032- 44881728-2023 в одной из комплектаций	Полотно ватное медицинское хлопковое нестерильное в виде рулона без перфорации шириной 10,0 см	25	85 шт.
		50	43 шт.
		100	25 шт.
		150	8 шт.
		250	5 шт.
		500	4 шт.
	Полотно ватное медицинское хлопковое нестерильное в виде рулона без перфорации шириной 25,0 см	250	4 шт.
		500	2 шт.
		1000	10 шт.
		1500	8 шт.
		2500	6 шт.
	Полотно ватное медицинское хлопковое нестерильное в виде рулона без перфорации шириной 30,0 см	1000	10 шт.
		1500	8 шт.
		2500	6 шт.
	Полотно ватное медицинское хлопковое нестерильное в виде рулона без перфорации шириной 45,0	1000	10 шт.
		1500	8 шт.
		2500	6 шт.
	Полотно ватное медицинское хлопковое нестерильное в виде рулона шириной 10,0 см и перфорацией размером 10,0 см x 10,0 см	25	85 шт.
		50	43 шт.
		100	25 шт.
		150	8 шт.
		200	6 шт.
	Полотно ватное медицинское хлопковое нестерильное в виде рулона шириной 10,0 см и перфорацией размером 5,0 см x 5,0 см	25	85 шт.
		50	43 шт.
		100	25 шт.
		150	8 шт.
		200	6 шт.
	Полотно ватное медицинское хлопковое нестерильное в виде рулона шириной 10,0 см и перфорацией размером 5,0 см x 10,0 см	25	85 шт.
		50	43 шт.
		100	25 шт.
		150	8 шт.
		200	6 шт.
2. Инструкция по применению			1 шт.

Таблица 8.

Наименование	Комплектация	Количество штук в индивиду	Количество штук в транспортно
--------------	--------------	----------------------------------	-------------------------------------

		альной упаковке	й упаковке, не более
1. Полотно ватное медицинское хлопковое нестерильное по ТУ 21.20.24-032-44881728-2023 в одной комплектаций	Полотно ватное медицинское хлопковое нестерильное в виде салфетки, размер 10,0 см x 10,0 см	5 шт.	120 шт.
		10 шт.	100 шт.
		25 шт.	80 шт.
		50 шт.	30 шт.
		100 шт.	20 шт.
	Полотно ватное медицинское хлопковое нестерильное в виде салфетки, размер 10,0 см x 12,0 см	5 шт.	80 шт.
		10 шт.	65 шт.
		25 шт.	30 шт.
		50 шт.	20 шт.
		100 шт.	15 шт.
	Полотно ватное медицинское хлопковое нестерильное в виде салфетки размер 10,0 см x 15,0 см	5 шт.	60 шт.
		10 шт.	45 шт.
		25 шт.	30 шт.
		50 шт.	20 шт.
	Полотно ватное медицинское хлопковое нестерильное в виде салфетки размер 10,0 см x 20,0 см	5 шт.	40 шт.
		10 шт.	30 шт.
		25 шт.	20 шт.
		50 шт.	15 шт.
2. Инструкция по применению			1 шт.

13. Условия транспортирования, хранения и применения

13.1 Транспортирование и хранение полотна должно соответствовать ГОСТ 7000.

13.2 Полотно транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, установленными для каждого вида транспорта.

13.3. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды – температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С и относительной влажности до 98 % при 25 °С.

13.4 Упакованное полотно должно храниться в складских помещениях на поддонах или стеллажах в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих загрязнение, механические повреждения, воздействие атмосферных осадков и почвенной влаги, при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С и относительной влажности от 5% до 98%.

13.5 Погрузочно-разгрузочные работы, транспортирование, складирование и хранение коробок с полотном на складах должны производиться по нормативно-технической документации.

14. Сведения об утилизации

После использования ваты упаковку следует выбросить в урну. Утилизация использованной ваты должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованные изделия с нарушенной упаковкой или с истекшим сроком годности должны быть утилизированы как отходы класса А.

15. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие полотна требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации (указания по применению), транспортирования и хранения.

Производитель гарантирует, что производимые и поставляемые изделия не имеют дефектов с точки зрения качества материалов и изготовления.

Производитель не несет ответственности в случае неправильного использования, использования не по назначению, небрежности и нарушений условий хранения. Гарантия не применяется к продуктам, которые были повреждены в результате ненадлежащего или неправильного использования, или если были внесены какие-либо изменения в продукт любым лицом кроме производителя.

Гарантийный срок годности - 8 лет с даты изготовления. Не применять после истечения срока годности.

16. Рекламации

При возникновении нежелательного события, информацию о данном инциденте необходимо сообщить:

ООО «Емельянь Савостинь» (любым способом по усмотрению потребителя):
юридический и почтовый адрес: Россия, 391022, Рязанская область, м. р-н
Клепиковский, с.п. Екшурское, с. Екшур, ул. Красный Октябрь, д. 2а; Телефон/факс
(4912) 50-22-20, (49142) 2-96-96, E-mail: tdes@list.ru.

14. Сведения об утилизации

После использования ваты упаковку следует выбросить в урну. Утилизация использованной ваты должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованные изделия с нарушенной упаковкой или с истекшим сроком годности должны быть утилизированы как отходы класса А.

15. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие полотна требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации (указания по применению), транспортирования и хранения.

Производитель гарантирует, что производимые и поставляемые изделия не имеют дефектов с точки зрения качества материалов и изготовления.

Производитель не несет ответственности в случае неправильного использования, использования не по назначению, небрежности и нарушений условий хранения. Гарантия не применяется к продуктам, которые были повреждены в результате ненадлежащего или неправильного использования, или если были внесены какие-либо изменения в продукт любым лицом кроме производителя.

Гарантийный срок годности - 8 лет с даты изготовления. Не применять после истечения срока годности.

16. Рекламации

При возникновении нежелательного события, информацию о данном инциденте необходимо сообщить:

ООО «Емельянь Савостинъ» (любым способом по усмотрению потребителя): юридический и почтовый адрес: Россия, 391022, Рязанская область, м. р-н Клепиковский, с.п. Екшурское, с. Екшур, ул. Красный Октябрь, д. 2а; Телефон/факс (4912) 50-22-20, (49142) 2-96-96, E-mail: tdes@list.ru.

Прошито и пронумеровано
на 12 (двенадцать) листах

Директор ООО "Емельянь
Савостинъ"

Губанов В.А.

