

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «ПКФ ВераМед»

Д.А. Толпегин

«04» декабря 2024 г.

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**Отрез марлевый медицинский нестерильный
по ТУ 13.20.44 – 002 – 84317334 – 2024**

Наименование медицинского изделия

Отрез марлевый медицинский нестерильный по ТУ 13.20.44 – 002 – 84317334 – 2024
далее по тексту – «отрез»

Варианты исполнения

I. Варианты исполнения:

1. Отрез марлевый медицинский нестерильный, размер 100 см х 90 см – 1 шт./3 шт.
2. Отрез марлевый медицинский нестерильный, размер 170 см х 90 см – 1 шт./3 шт.
3. Отрез марлевый медицинский нестерильный, размер 200 см х 90 см – 1 шт./3 шт.
4. Отрез марлевый медицинский нестерильный, размер 300 см х 90 см – 1 шт./3 шт.
5. Отрез марлевый медицинский нестерильный, размер 500 см х 90 см – 1 шт./3 шт.
6. Отрез марлевый медицинский нестерильный, размер 700 см х 90 см – 1 шт./3 шт.
7. Отрез марлевый медицинский нестерильный, размер 900 см х 90 см – 1 шт./3 шт.
8. Отрез марлевый медицинский нестерильный, размер 1000 см х 90 см – 1 шт./3 шт.
9. Отрез марлевый медицинский нестерильный, размер 1500 см х 90 см – 1 шт.
10. Отрез марлевый медицинский нестерильный, размер 2000 см х 90 см – 1 шт.
11. Отрез марлевый медицинский нестерильный, размер 2500 см х 90 см – 1 шт.
12. Отрез марлевый медицинский нестерильный, размер 5000 см х 90 см – 1 шт.
13. Отрез марлевый медицинский нестерильный, размер 10000 см х 90 см – 1 шт.

II. Инструкция по применению на партию отгружаемой продукции – 1 шт.

Назначение медицинского изделия

Отрез предназначен в качестве основы для изготовления медицинских перевязочных средств.

Показания к применению медицинского изделия

Отрез показан к применению в качестве основы для изготовления медицинских перевязочных средств.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказания к применению отреза индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

Возможные побочные эффекты при применении медицинского изделия

Аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациентом материалов, из которых изготовлено медицинское изделие.

Способ применения медицинского изделия

Убедитесь, что Изделие не просрочено, а упаковка не повреждена.

Ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Вскрыв упаковку, извлеките Отрез.

Применяйте в соответствии с данной инструкцией.

Применение данного Изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

После использования по назначению утилизируйте.

Область применения медицинского изделия

В стационарных, амбулаторных медицинских учреждениях и домашних условиях, а также в условиях промышленных предприятий.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Квалифицированный медицинский персонал, а также медицинский персонал и пациент без квалификации.

Основные технические характеристики медицинского изделия

Отрез – нестерильное изделие одноразового применения

Размеры отреза в развернутом виде должны соответствовать требованиям:

Длина, см	Ширина, см
10000,0 ± 20,0	90,0 ± 1,5
5000,0 ± 20,0	90,0 ± 1,5
2500,0 ± 10,0	90,0 ± 1,5
2000,0 ± 10,0	90,0 ± 1,5
1500,0 ± 10,0	90,0 ± 1,5
1000,0 ± 10,0	90,0 ± 1,5
900,0 ± 10,0	90,0 ± 1,5
700,0 ± 10,0	90,0 ± 1,5
500,0 ± 10,0	90,0 ± 1,5
300,0 ± 10,0	90,0 ± 1,5
200,0 ± 10,0	90,0 ± 1,5
170,0 ± 10,0	90,0 ± 1,5
100,0 ± 5,0	90,0 ± 1,5

Отрез должен соответствовать показателям:

Наименование параметров	Значения параметров
1. Поверхностная плотность, г/м ² ; - отрез из марли ГОСТ - отрез из марли по ТУ или иной НД	не менее 34,2 не менее 28,0
2. Разрывная нагрузка по основе полосы размером 50 x 200 мм, Н (кгс): - отрез из марли ГОСТ - отрез из марли по ТУ или иной НД	не менее 78,4 (8,0) не менее 49,0 (5,0)
3. Разрывная нагрузка по утку полосы размером 50 x 200 мм, Н (кгс): - отрез из марли ГОСТ - отрез из марли по ТУ или иной НД	не менее 34,3 (3,5) не менее 24,5 (2,5)
4. Капиллярность, см/час; - отрез из марли ГОСТ - отрез из марли по ТУ или иной НД	не менее 10,0 не менее 7,0
5. Смачиваемость, с.	не более 10

Отрез укладывают «конвертом» или рулоном, сложенным вдвое.

Отрез не должен иметь пороков в виде дыр, масляных и грязных пятен, стянутой кромки, недосек более трех нитей и др. Допускается один отрез с оверлочным швом на комплект

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Для изготовления отреза используются следующие материалы:

- Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная арт.6498 по ГОСТ 9412, производства ООО «ХБК «Навтекс» (ПУ №ПЗН 2015/2561)

или

- Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ТУ 9393-001-10715071-2014 (вариант исполнения: 1. Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная), производства ООО «ХБК «Навтекс» (ПУ №ПЗН 2015/2550)

или

- Марля медицинская отбеленная, шириной 90 см, в рулонах 800 - 1300 м, производства ООО «БАХТТЕКС», Узбекистан (ПУ №ФСЗ 2012/11466)

или

- Марля медицинская отбеленная по ГОСТ 9412 в рулонах: 90смх1000м, производства ООО «Эластикум», Узбекистан (ПУ №ПЗН 2013/727).

Комплектность медицинского изделия

1. В комплект поставки для Отреза, длиной 100см, 170см, 200см, 300см, 500см, 700см, 900см и 1000 см должно входить:

- Отрез одного размера в количестве – 1 шт. или 3 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой – 1 шт.;
- Инструкция по применению предоставляется на партию отгружаемой продукции – 1 шт.

2. В комплект поставки для Отреза, длиной 1500 см, 2000 см, 2500 см, 5000см и 10000см должно входить:

- Отрез одного размера в количестве – 1 шт.;
- потребительская упаковка с маркировкой – 1 шт.;
- Инструкция по применению предоставляется на партию отгружаемой продукции – 1 шт.

Сведения об упаковке медицинского изделия

Отрез, длиной 100см, 170см, 200см, 300см, 500см, 700см, 900см и 1000см укладывают «конвертом» и упаковывают по 1 или 3 штуки в потребительскую упаковку - в пакеты из пленки ПНД по ГОСТ 12302-2013.

Отрез, длиной 1500 см, 2000 см, 2500 см, 5000см и 10000см, укладывают рулоном, сложенным вдвое, и упаковывают по 1 штуке в потребительскую упаковку - в пакеты из пленки ПНД по ГОСТ 12302-2013.

Для транспортирования отреза в потребительских упаковках укладывают в пакеты из пленки ПНД по ГОСТ 12302-2013 или в мешок, склеенный с открытым верхом плоский, с шестиугольным дном, тип I-1 по ТУ 5472-049-00279410-2010.

Вид контакта медицинского изделия с организмом человека

Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей

Информация о наличии в медицинском изделии: лекарственного средства, материалов животного происхождения, материалов человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит: лекарственные средства, материалы животного происхождения, материалы человеческого происхождения.

Информацию о стерильном состоянии медицинского изделия

Медицинское изделие нестерильное.

Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Отрез могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 7000-80 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Условия транспортировки по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150-69.

Отрез должен храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150-69, но при температуре от 0 °С до +30 °С. Отрез должен храниться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Условия утилизации медицинского изделия

Использованный нестерильный Отрез относится к отходам класса А и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид подлежат утилизации с бытовым мусором.

Техническое обслуживание и ремонт

Изделия имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие отреза требованиям ТУ 13.20.44 – 002 – 84317334 – 2024, при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

Сведения о производителях медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Производственно Коммерческая Фирма ВераМед»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «ПКФ ВераМед»
Идентификационный номер налогоплательщика	5035036744
Адрес места нахождения юридического лица	142520, Московская область, город Павловский Посад, село Рахманово, дом 172
Номера телефонов	8-495-369-66-39, 8-495-971-89-39
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя	Info@вера-мед.рф

Маркировка медицинского изделия

1. В маркировке, нанесенной на наружную сторону потребительской упаковки Отреза, должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес и контактные данные
- товарный знак (при наличии);
- адрес места производства;
- наименование изделия;
- слово «нестерильный» должно быть выделено крупным шрифтом или другим цветом;
- размер изделия;
- количество изделий в упаковке;
- состав;
- назначение;
- длина отреза в метрах;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- штрих-код (при необходимости) *;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий.

2. На каждую транспортную упаковку должна быть нанесена маркировка, на которой должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес и контактные данные
- товарный знак (при наличии);
- адрес места производства;
- наименование изделия;
- слово «нестерильный» должно быть выделено крупным шрифтом или другим цветом;
- размер изделия;

- количество изделий в упаковке;
- длина отреза в метрах;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- условия хранения;
- условия транспортирования;
- условия утилизации;
- штрих-код (при необходимости) *;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- символы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023:

 не допускать воздействия солнечного света

* Цифры в штрих-коде имеют следующее значение: 465005477XXXX

- 465 – код страны нахождения изготовителя (Россия);
- 005477 – уникальная цифровая комбинация изготовителя;
- XXX – код товара в перечне изготовителя, в зависимости от размера;

X – контрольная цифра для определения корректности считывания, в зависимости от размера.

3. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96 с нанесением манипуляционного знака

«Беречь от влаги» .

Условные обозначения



не допускать воздействия солнечного света



беречь от влаги

Перечень нормативной документации

ГОСТ Р 52770-2023, стандарты серии ГОСТ ISO 10993

Сшито и заверено печатью 6
(шесть) лист об

Генеральный директор
ООО «ПКФ ВераМед»
Толпегин Д.А.

