

"Утверждаю"

Директор

ООО «Емельянь Савостинь»

В.А.Губанов



24 октября 2024 г.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

**«Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная
по ГОСТ 5556-2022»**

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:

ООО «Емельянь Савостинъ»
391022, Рязанская область, Клепиковский район, д. Ершовские Выселки

1. Наименование медицинского изделия

Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-2022, варианты исполнения:

- 1.1. Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-2022 в виде рулона массой: 25 г., 50 г., 100 г., 200 г., 250 г., 500 г., 1000 г., 2500 г.
- 1.2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.
- 2.1. Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-2022 в виде спрессованной кипы массой: 20 кг., 30 кг., 40 кг., 50 кг.
- 2.2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.
- 3.1. Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-2022 «Зиг-заг» в виде ленты массой: 50 г., 100 г., 200 г., 250 г.
- 3.2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.
- 4.1. Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-2022 «Зиг-заг» в виде ленты с перфорацией массой: 50 г., 100 г., 200 г., 250 г.
- 4.2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

2. Назначение и описание медицинского изделия

Назначение: предназначена для изготовления сорбционных перевязочных средств: ватно-марлевых повязок, шариков, тампонов, в хирургических целях.

Описание: Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-2022 (далее - Вата) является изделием одноразового применения.

В зависимости от конструктивных особенностей Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-2022 подразделяется на следующие виды:

- 1) Рулон
- 2) Кипа
- 3) «Зиг-заг» в виде ленты
- 4) «Зиг-заг» в виде ленты с перфорацией

Потенциальные потребители: применяется персоналом в медицинских учреждениях и физическими лицами, применяющими по назначению, в быту.

Вид и длительность контакта: кратковременный контакт (≤ 24 часов) с неповрежденными кожными покровами.

3. Показания, противопоказания, побочные явления

Показания к применению: для обработки неповрежденных кожных покровов.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

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

4. Меры предосторожности

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

5. Материалы

Вата должна быть выработана из 100% хлопкового волокна (гигроскопическая отбеленная нестерильная непрочесанная вата) производителя ООО ИП "KHIVA" Республика Узбекистан.

6. Биологическая безопасность

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

7. Технические характеристики

7.1. По основным параметрам и размерам Вата должна соответствовать требованиям, указанным в Таблице 1.

Таблица 1.

Наименование изделия	Вид	Масса
Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-2022	В виде рулона	25 ± 2 г. 50 ± 4 г. 100 ± 5 г. 200 ± 8 г. 250 ± 10 г. 500 ± 20 г. 1000 ± 30 г. 2500 ± 50 г.
	В виде спрессованной кипы	$20 \pm 0,2$ кг. $30 \pm 0,3$ кг. $40 \pm 0,4$ кг. $50 \pm 0,5$ кг.
	«Зиг-заг» в виде ленты	50 ± 4 г. 100 ± 5 г. 200 ± 8 г. 250 ± 10 г.

	«Зиг-заг» в виде ленты с перфорацией	50 ± 4 г. 100 ± 5 г. 200 ± 8 г. 250 ± 10 г.
--	--------------------------------------	--

7.2. По физико-механическим и химическим показателям салфетки должны соответствовать требованиям, указанным в Таблице 2.

Таблица 2.

Наименование показателя	Значение
1. Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков, %, не более	2,4
2. Массовая доля коротких волокон (менее 5 мм) и хлопковой пыли, %, не более	0,15
3. Засоренность, %, не более	0,30
4. Содержание посторонних примесей: иголок, 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. Поглощительная способность, г, не менее	20
9. Капиллярность, мм, не менее	70
10. Реакция водной вытяжки, pH	7 ± 1
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 2,5 мм. 2. Следы содержания восстанавливающих веществ считают ничтожное количество вещества, присутствующее в пробе, но точно не определяемое.	

8. Срок годности

Срок годности нестерильной ваты — не менее 8 лет с даты изготовления.

9. Сведения по стерилизации

Неприменимо, Вата является нестерильным изделием и не стерилизуется после изготовления.

10. Порядок работы с медицинским изделием

1. Вскрыть упаковку;
 2. Оторвать необходимое количество ваты и придать ей нужную форму;
 3. Приложить 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.*

11. Применяемые стандарты

Таблица 3. Применяемые стандарты

Обозначение НД	Наименование НД
ГОСТ 5556-2022	Вата медицинская гигроскопическая
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами <i>in vitro</i>
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ГОСТ ISO 10993-20-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 20. Принципы и методы исследования иммуотоксичности медицинских изделий
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ 14192	Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 32159-2013	Крахмал кукурузный. Общие технические условия
ГОСТ 12.4.021	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
СанПиН 2.2.4.548.96	Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений
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
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 10681-75	Материалы текстильные. Климатические условия для кондиционирования и испытания проб и методы их определения
ГОСТ 18054	Материалы текстильные. Метод определения белизны

12.Сведения о маркировке

Символы и обозначения, используемые при маркировке, указаны в таблице 4.

Таблица 4.Описание символов маркировки

Символ	Расшифровка
	Товарный знак производителя
	Не допускать воздействия влаги
	Выбросить в урну
	Запрет на повторное применение
	Код переработки

	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Обратитесь к инструкции по применению
	QR-код, ведущий на инструкцию по применению
	QR-код, ведущий на сайт производителя
	Штрих-код, содержащий информацию о наименовании предприятия-изготовителя, наименовании медицинского изделия, варианте исполнения, массе в индивидуальной упаковке, сроке годности

13. Комплект поставки

Комплект поставки изделия содержит:

Таблица 5.

Наименование	Вариант исполнения	Масса	Кол-во штук в транспортной упаковке
1. Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-2022, в вариантах исполнения	1. Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-2022 в виде рулона	25 г.	320 шт.
		50 г.	240 шт.
		100 г.	В коробе - 150 шт. В мешке - 140 шт.
		200 г.	75 шт.
		250 г.	В коробе - 60 шт. В мешке - 50 шт.
		500 г.	30 шт.
		1000 г.	18 шт.
		2500 г.	В коробе - 8 шт. В мешке - 6 шт.
	2. Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-2022 в виде спрессованной кипы	20 кг.	1 шт.
		30 кг.	1 шт.
		40 кг.	1 шт.
		50 кг.	1 шт.

	3. Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-2022 «Зиг-заг» в виде ленты	50 г.	В коробе - 150 шт. В мешке - 120 шт.
		100 г.	В коробе - 70 шт. В мешке - 60 шт.
		200 г.	В коробе - 35 шт. В мешке - 30 шт.
		250 г.	28 шт.
	4. Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-2022 «Зиг-заг» в виде ленты с перфорацией	50 г.	В коробе - 150 шт. В мешке - 120 шт.
		100 г.	В коробе - 70 шт. В мешке - 60 шт.
		200 г.	В коробе - 35 шт. В мешке - 30 шт.
		250 г.	28 шт.
2. Инструкция по применению			1 шт.

14. Условия транспортирования, хранения и применения

Условия хранения:

Температура: от - 20 °С до + 50°С

Относительная влажность: 5 - 70 %

Условия эксплуатации и транспортировки совпадают с условиями хранения.

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

Упакованная вата должна храниться в складских помещениях на поддонах или стеллажах в соответствии с правилами пожарной безопасности, в условиях, предотвращающих воздействие атмосферных осадков и почвенной влаги. Допускается хранить вату под навесами с брезентовым укрытием.

15. 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.

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие качества ваты требованиям ГОСТ 5556-2022 при соблюдении условий эксплуатации (указаний 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.

17. Рекламации

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

ООО «Емельянъ 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: ides@list.ru.

Прошито и пронумеровано
10 (Десять) листов

Директор ООО "Емельянъ
Савостинъ"

Губанов В.А.

(подпись)

