

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ГК ПАЛЬМА»

 Б.Ю. Бронштейн

«29» октября 2024 г.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие

«Бинт липкий на полотне нетканом БИНТЛИ®

по

ТУ 21.20.24-004-83228278-2017»

2024

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Бинт липкий на полотне нетканом БИНТЛИ® по ТУ 21.20.24-004-83228278-2017.

Варианты исполнения:

- БИНТЛИ®;
- БИНТЛИ®-Т;
- БИНТЛИ®-Т телесный;
- БИНТЛИ®-М;
- БИНТЛИ®-М телесный.

Размеры:

Ширина, см: $3,0 \pm 0,5$; $5,0 \pm 0,5$; $8,0 \pm 1,0$; $10,0 \pm 1,0$; $12,0 \pm 1,0$; $15,0 \pm 1,5$; $20,0 \pm 2,0$; $25,0 \pm 2,5$; $30,0 \pm 3,0$.

Длина, м: $0,120 \pm 0,005$; $0,25 \pm 0,01$; $2,0 \pm 0,03$; $5,0 \pm 0,1$; $10,0 \pm 0,1$; $15,0 \pm 0,2$; $20,0 \pm 0,2$; $25,0 \pm 0,3$; $40,0 \pm 0,5$; $50,0 \pm 0,5$; $60,0 \pm 1,0$; $70,0 \pm 1,0$; $80,0 \pm 1,0$; $90,0 \pm 1,0$; $100,0 \pm 1,0$; $150,0 \pm 2,0$; $350,0 \pm 5,0$.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ

Бинт предназначен для фиксации повязок и покрытий, накладываемых на раны, а также для фиксации игл, катетеров, дренажных трубок, калоприемников и других медицинских устройств.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Бинт может применяться в клиниках, больницах, машинах неотложной и скорой помощи, амбулаторной практике, в полевых и в домашних условиях.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ.

Побочные эффекты при использовании не выявлены.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ

Использование бинта не требует никаких мер предосторожности.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования, повторное использование запрещается.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Медицинское изделие не требует применения особых мер предосторожности при использовании.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1. В бинтах не допускаются: посторонние включения, видимые невооруженным глазом, запрессованные складки, неровно обрезанные края, разрыв кромки.

9.2. Бинт должен иметь сплошной клеевой слой.

Для бинта площадью больше $0,03\text{ м}^2$ допускается наличие непокрытых клеевым слоем участков суммарной площадью до $10^{-3}\text{ м}^2/\text{м}^2$ бинта.

9.3. Сопротивление отслаиванию должно быть не менее 25 Н/м.

9.4. Паропроницаемость бинта должна быть не менее $1,5\text{ мг/см}^2/\text{ч}$.

10. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА, КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Бинт относится к нестерильным изделиям длительного контакта (от 24 часов до 30 суток) с неповрежденной кожей при однократном или непрерывном использовании.

11. КОМПЛЕКТАЦИЯ

В комплект поставки должны входить:

– бинт липкий одного исполнения и размера – 1 шт.;

– индивидуальная упаковка с вложенной этикеткой или с маркировкой –

1 шт.;

или

– бинт липкий одного исполнения и размера в индивидуальной упаковке-
1 шт.

– групповая упаковка с вложенной этикеткой или с маркировкой - 1 шт.
на количество бинтов равное 2, 3, 4 или кратное 5.

12. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МАРКИРОВКА

12.1. Маркировка

12.2. На индивидуальной упаковке или этикетке должно быть указано:

- наименование страны-изготовителя;
 - наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак, юридический адрес, телефон;
 - наименование изделия, его исполнение и размеры;
 - обозначение настоящих технических условий;
 - номер партии;
 - дата изготовления (месяц и две последние цифры года);
 - срок годности (месяц и две последние цифры года);
 - штриховой код;
 - номер регистрационного удостоверения и дата регистрации;
 - знак соответствия;
 - назначение: «Фиксация повязок и покрытий, накладываемых на раны, а также фиксация игл, катетеров, дренажных трубок, калоприемников и других медицинских устройств»;
 - противопоказания: индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия;
 - информация по применению;
 - условия хранения: «Беречь от влаги», «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
 - условия утилизации.
- Допускается:
- фразу «номер партии» не печатать;
 - срок годности наносить «Годен до...»;

- не наносить товарный знак предприятия-изготовителя;
- нанесение рекламно-информационных надписей;
- нанесение графических изображений.

12.3. На наружной стороне групповой упаковки должно быть указано:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак, юридический адрес, телефон;
- наименование изделия, его исполнение и размеры;
- количество изделий;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц и две последние цифры года);
- срок годности (месяц и две последние цифры года);
- штриховой код;
- номер регистрационного удостоверения и дата регистрации;
- знак соответствия.

12.4. На упаковочном листе, вложенном в каждую транспортную упаковку, должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и исполнение изделия;
- номер партии;
- количество изделий;
- номер упаковщика;
- дата упаковывания.
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления (месяц и две последние цифры года)
- надпись «Годен до...» (месяц и две последние цифры года).

12.5. На каждом ящике транспортной упаковке должно быть указано:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак юридический адрес, телефон;

- реквизиты изготовителя;
- наименование, исполнение и размеры изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество изделий;
- надпись: «годен до» (месяц и две последние цифры года);
- номер партии;
- знак соответствия;
- штриховой код;
- номер регистрационного удостоверения;
- штамп ОТК;
- масса брутто.
- условия хранения в виде символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- условия транспортирования в виде символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1
- символ «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
- дата изготовления (месяц и две последние цифры года).

12.6. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На каждый ящик должны быть наклеены манипуляционные знаки: «Беречь от влаги», «Ограничения температуры: $-50^{\circ}\text{C} \div +50^{\circ}\text{C}$ ».

13. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- Обработать рану и кожу вокруг раны согласно общепринятой методике;*
- Отрезать нужное количество;
- Раздвинуть защитную бумагу по прорези;
- Снять защитную бумагу;
- Наклеить бинт;
- При необходимости наложить на рану тампон, марлевую салфетку;*
- Наложить бинт, убедившись в полном высыхании кожи вокруг раны, и легким разглаживающим движением закрепить его на коже.*

ВНИМАНИЕ! Не клеить на влажную и обработанную мазями кожу!

* допускается не указывать данную информацию на упаковке.

14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Бинты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов на данном виде транспорта.

Условия транспортирования - по группе условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Условия хранения бинтов на складах поставщика и потребителя - должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

15. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности бинта – 5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий хранения и транспортирования, указанных в п.8.

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие бинтов требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных настоящими техническими условиями.

17. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Индивидуальная и потребительская упаковки бинта относятся к отходам класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010г. № 163) и утилизируются совместно с твердыми бытовыми отходами.

18. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «ГК ПАЛЬМА», Россия, 108809, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Внуково, д. Толстопальцево, ул. Советская, д. 4, стр. 1.

Тел.: 8(495)921-37-19

Email: palma@palma-med.ru

ТУ 32.50.13-012-83228278-2019

РУ XXX/XXX от XX.XX.XXXX.

Последняя версия документации утверждена 09.04.2020 г.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 7

(семь) листа(ов)

Генеральный директор
ООО «ГК ПАЛЬМА»



Бронштейн Б.Ю.

« 29 » октября 2024 г.

