

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «НЬЮФАРМ»

Д.С. Панцуркина

«19» сентября 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

(РЕДАКЦИЯ №2)

БИНТЫ МАРЛЕВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ

ПО ТУ 21.20.24 - 011 -71847378 - 2020

1. Наименование медицинского изделия:

Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 21.20.24 - 011 -71847378 - 2020
(далее по тексту - «бинты» или «изделие»).

2. Варианты исполнения медицинского изделия:

Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 21.20.24 - 011 -71847378 - 2020 следующих типоразмеров: 2м х 3см, 2м х 5см, 2м х 7см, 2м х 8,5см, 2м х 10см, 3м х 3см, 3м х 5см, 3м х 7см, 3м х 8,5см, 3м х 10см, 4м х 3см, 4м х 4см, 4м х 5см, 4м х 6см, 4м х 7см, 4м х 8см, 4м х 8,5см, 4м х 9см, 4м х 10см, 4м х 12см, 5м х 3см, 5м х 4см, 5м х 5см, 5м х 6см, 5м х 7см, 5м х 8см, 5м х 8,5см, 5м х 9см, 5м х 10см, 5м х 12см, 5м х 12,5см, 5м х 14см, 6м х 5см, 6м х 6см, 6м х 7см, 6м х 8см, 6м х 8,5см, 6м х 9см, 6м х 10см, 6м х 12см, 6м х 12,5см, 6м х 14см, 7м х 5см, 7м х 6см, 7м х 7см, 7м х 8см, 7м х 8,5см, 7м х 9см, 7м х 10см, 7м х 12см, 7м х 12,5см, 7м х 14см, 8м х 5см, 8м х 6см, 8м х 7см, 8м х 8см, 8м х 8,5см, 8м х 9см, 8м х 10см, 8м х 12см, 8м х 12,5см, 8м х 14см, 9м х 5см, 9м х 6см, 9м х 7см, 9м х 8см, 9м х 8,5см, 9м х 9см, 9м х 10см, 9м х 12см, 9м х 12,5см, 9м х 14см, 10м х 5см, 10м х 6см, 10м х 7см, 10м х 8см, 10м х 8,5см, 10м х 9см, 10м х 10см, 10м х 12,5см, 10м х 14, 10м х 16см.

3. Назначение: для фиксации и наложения, а также для изготовления операционно-перевязочных средств.

4. Показания к применению: предотвращение смещения операционно-перевязочных средств, зафиксированных бинтом.

5. Область применения: применяются в клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях.

6. Противопоказания к применению: противопоказаний не выявлено.

7. Потенциальный потребитель: пациенты лично.

8. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Побочных действий при использовании изделия не выявлено.

9. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства: аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациентом материалов, из которых изготовлено Изделие.

10. 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

10.1 Применение бинтов для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

10.2 Применение бинтов для женщин при беременности и кормлении грудью.

Специальных исследований применения изделия при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

10.3 Применение у детей.

Специальных исследований применения изделия для детей не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

10.4 Применение бинтов для взрослых, имеющих хронические заболевания.

Специальных исследований применения для взрослых, имеющих хронические

заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

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

Исследования о возможном влиянии изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

12. Способ применения: вскрыть упаковку, изделие использовать по назначению.

13. Основные технические характеристики:

Бинты представляют собой марлевые полосы разной длины и ширины, скатанные в валики.

Линейные размеры Бинтов должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Длина, м	Ширина, см
2,0 ± 0,1	3,0 ± 0,5; 5,0 ± 0,5; 7,0 ± 0,5; 8,5 ± 0,5; 10,0 ± 0,5
3,0 ± 0,2	3,0 ± 0,5; 5,0 ± 0,5; 7,0 ± 0,5; 8,5 ± 0,5; 10,0 ± 0,5
4,0 ± 0,2	3,0 ± 0,5; 4,0 ± 0,5; 5,0 ± 0,5; 6,0 ± 0,5; 7,0 ± 0,5; 8,0 ± 0,5; 8,5 ± 0,5; 9,0 ± 0,5; 10,0 ± 0,5; 12,0 ± 0,5
5,0 ± 0,2	3,0 ± 0,5; 4,0 ± 0,5; 5,0 ± 0,5; 6,0 ± 0,5; 7,0 ± 0,5; 8,0 ± 0,5; 8,5 ± 0,5; 9,0 ± 0,5; 10,0 ± 0,5; 12,0 ± 0,5; 12,5 ± 0,5; 14,0 ± 1,0
6,0 ± 0,2	5,0 ± 0,5; 6,0 ± 0,5; 7,0 ± 0,5; 8,0 ± 0,5; 8,5 ± 0,5; 9,0 ± 0,5; 10,0 ± 0,5; 12,0 ± 0,5; 12,5 ± 0,5; 14,0 ± 1,0
7,0 ± 0,3	5,0 ± 0,5; 6,0 ± 0,5; 7,0 ± 0,5; 8,0 ± 0,5; 8,5 ± 0,5; 9,0 ± 0,5; 10,0 ± 0,5; 12,0 ± 0,5; 12,5 ± 0,5; 14,0 ± 1,0
8,0 ± 0,3	5,0 ± 0,5; 6,0 ± 0,5; 7,0 ± 0,5; 8,0 ± 0,5; 8,5 ± 0,5; 9,0 ± 0,5; 10,0 ± 0,5; 12,0 ± 0,5; 12,5 ± 0,5; 14,0 ± 1,0
9,0 ± 0,3	5,0 ± 0,5; 6,0 ± 0,5; 7,0 ± 0,5; 8,0 ± 0,5; 8,5 ± 0,5; 9,0 ± 0,5; 10,0 ± 0,5; 12,0 ± 0,5; 12,5 ± 0,5; 14,0 ± 1,0
10,0 ± 0,4	5,0 ± 0,5; 6,0 ± 0,5; 7,0 ± 0,5; 8,0 ± 0,5; 8,5 ± 0,5; 9,0 ± 0,5; 10,0 ± 0,5; 12,0 ± 0,5; 12,5 ± 0,5; 14,0 ± 1,0; 16,0 ± 1,0

Бинты должны быть изготовлены из: 100% хлопчатобумажной марли по ГОСТ 9412 или по ТУ 9393-001-10715071-2014, или по ТУ 9393 – 006 – 71847378-2012

По функциональным свойствам Бинты должны соответствовать показателям, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование параметров	Значения параметров
1. Капиллярность, не менее, см	7,0
2. Белизна, не менее %	80,0
3. Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50 x 200 мм, не менее Н (кгс)	
- из марли с поверхностной плотностью от 28 г/м ² до 34,2 г/м ²	59,0 (6,0)
- из марли с поверхностной плотностью более 34,2 г/м ²	88,0 (9,0)
4. Поверхностная плотность отбеленной марли (г/м ²).	не менее 28

Бинты должны быть без швов с обрезанной кромкой. Наличие необрезанной кромки или кромки с бахромой допускается на внутреннем конце бинта длиной не более 0,5 м.

Бинты не должны содержать загрязненных участков, посторонних включений и других внешних дефектов.

14. Гарантии изготовителя:

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

Гарантийный срок годности Бинтов марлевых медицинских нестерильных – 10 лет с даты изготовления.

15. Условия транспортирования и хранения:

Бинты могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 7000 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 группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Бинты должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150, но при температуре от -35°C до +35°C. Бинты должны храниться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

16. Утилизация:

Использованные Бинты относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с 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"

17. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия:

Бинты имеют полностью законченную конструкцию. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

18. Сведения о производителе медицинских изделий

Общество с ограниченной ответственностью «НЬЮФАРМ»

155815, Россия, Ивановская обл., г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1

Место производства медицинского изделия:

ООО «НЬЮФАРМ», Россия, 155815, Ивановская область, г. Кинешма, ул. Шуйская, д.1

ООО «НЬЮФАРМ», Россия, 155815, Ивановская область, г. Кинешма, ул. 2-я Шуйская, д.1.

Претензии направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «НЬЮФАРМ»

155815, Россия, Ивановская обл., г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1

т/ф (49331) 2-00-63, 8-800-555-00-63 – звонок бесплатный.

E-mail: info@n-farm.ru

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью

на 4 (Четырех) листах

Директор ООО «НЬЮФАРМ»

Л.С. Панцуркина

