

"Утверждаю"
Директор
ООО «Емельяны Савостинь»
В.А.Губанов
"31" января 2024 г.



Инструкция по применению на медицинское изделие:

**Вата медицинская гигроскопическая глазная хлопковая нестерильная
по ГОСТ 5556-2022**

1 Наименование

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

1.1 Вата медицинская гигроскопическая глазная хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-2022 в рулонах 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 глазная хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-2022 в виде кипы массой 20 кг., 30 кг., 40 кг., 50 кг.

2.2 Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

2 Назначение

Вата медицинская гигроскопическая глазная хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-2022 (далее по тексту – «изделие», «вата») предназначена для изготовления сорбционных перевязочных средств: ватно-марлевых повязок, шариков, тампонов, в хирургических целях.

3 Описание медицинского изделия

Описание: вата медицинская гигроскопическая глазная хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-2022 является изделием одноразового применения.

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.

4 Классификация медицинского изделия

Вата по степени потенциального риска применения относится к классу 1 согласно приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

5 Показания, противопоказания, нежелательные явления

Показания: вата используется для обработки неповрежденных кожных покровов, наложения компрессов, в качестве перевязочного средства.

Противопоказания: побочные действия не обнаружены.

Нежелательные явления: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

6 Меры предосторожности

Применять только по назначению и не позднее срока годности.

7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

8 Материалы

Изделие медицинское «Вата медицинская гигроскопическая глазная хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-2022» выработано из 100% хлопкового волокна производства ООО ИП «KHIVA», Республика Узбекистан.

9 Биологическая безопасность

Вата глазная не содержит биологических материалов животного и/или человеческого происхождения.

Вата не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

10 Технические условия

Вата должна быть хорошо прочесанной, сохраняющей связь между волокнами, и легко расслаиваться на параллельные слои произвольной толщины.

По основным параметрам вата должна соответствовать требованиям, указанным в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Вид	Масса
Вата медицинская гигроскопическая глазная хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-2022	В виде рулона	25 г. ± 2 г.
		50 г. ± 4 г.
		100 г. ± 5 г.
		200 г. ± 8 г.
		250 г. ± 10 г.
		500 г. ± 20 г.
		1000 г. ± 30 г.
		2500 г. ± 50 г.
	В виде спрессованной кипы	20 кг. ± 0,2 кг.
		30 кг. ± 0,3 кг.
		40 кг. ± 0,4 кг.
		50 кг. ± 0,5 кг.

По физико-механическим и химическим показателям вата должна соответствовать требованиям, указанным в Таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Норма для ваты глазной нестерильной
1. Массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков, %, не более	1,5
2. Массовая доля коротких волокон (менее 5 мм) и хлопковой пыли, %, не более	0,10
3. Засоренность, %, не более	0,10
4. Содержание посторонних примесей: иголок, щепочек и др.	Не допускается
5. Зольность, %, не более	0,20
6. Массовая доля жировых и воскообразных веществ, %, не более	0,30
7. Влажность, %, не более	8,0
8. Поглотительная способность, г, не менее	21
9. Капиллярность, мм, не менее	77
10. Реакция водной вытяжки	Нейтральная
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:	76
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.	

Изделие в транспортной упаковке должно быть устойчиво к механическим воздействиям при транспортировании.

- вибрационные нагрузки: диапазон частот 10 – 55 Гц,
- амплитуда перемещений – 0,35 мм;
- ударные нагрузки: пиковое ударное ускорение – 100 м/с²,
- длительность действия ударного ускорения – 16 мс.

11 Срок годности

Срок годности— не менее 8 лет.

12 Стерилизация

Неприменимо. Изделие поставляется нестерильным.

13 Порядок работы с медицинским изделием

- тщательно вымыть и вытереть руки;
- вскрыть упаковку;
- отщипнуть кусок ваты нужного размера и придать ему форму (шарик, тампон и пр.);
- приложить к неповрежденной коже, предварительно смочив медицинским раствором (при необходимости);
- после использования утилизировать, повторно не применять.

14 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 Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro.
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 52770-2023	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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 32159-2013	Крахмал кукурузный. Общие технические условия
ГОСТ 12.4.021	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
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
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

15 Сведения о маркировке

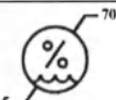
На каждую индивидуальную упаковочную единицу несмываемой краской четко и разборчиво должна быть нанесена маркировка в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием следующей информации:

- наименование изделия;
- обозначение ГОСТ 5556-2022;
- наименование предприятия-изготовителя и его товарного знака;
- юридический адрес и контактные данные изготовителя;
- место производства;
- масса ваты;
- состав;
- месяц и год изготовления;
- срок годности;
- номер партии;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- назначение изделия;
- противопоказания к применению;
- надпись «Применять только по назначению и не позднее срока годности»;
- надпись «С лекарственными средствами не взаимодействует»;
- надпись «Хранить в сухом, недоступном для детей месте»;
- надпись «Условия отпуска из аптек: без рецепта врача»;
- надпись «отбелено без хлора»;
- надпись «Месяц и год изготовления, номер партии: см. на упаковке»;

- QR-код (ссылка на инструкцию по применению);
- QR-код (ссылка на сайт производителя);
- штрих-код.
- символ «Не допускать воздействия влаги»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или инструкции по применению в электронном виде»;

Дополнительно на индивидуальную упаковку допускается нанесение различных элементов дизайна, в том числе других товарных знаков по согласованию с заказчиком.

Символы и обозначения, используемые при маркировке, указаны в таблице ниже:

Символ	Расшифровка
	Товарный знак производителя
	Беречь от влаги / Не допускать воздействия влаги
	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
	Штрих-код

16 Сведения об упаковке

Упаковка не должна иметь механических повреждений, дыр, трещин, разрывов, морщин, складок или локализованных утолщений и/или

уточнений. При осмотре упаковки изделий невооруженным глазом не должно быть никаких повреждений и загрязнений, проникновений посторонних веществ, примесей.

Индивидуальная (первичная) упаковка ваты в рулонах:

Рулоны нестерильной ваты должны быть упакованы в один слой бумаги или полимерную (полипропиленовую/полиэтиленовую) пленку. Для склеивания бумаги применяют крахмал кукурузный. При упаковывании фасованной нестерильной ваты в полимерную пленку торцы пакета заваривают или запаивают.

Транспортная упаковка ваты в рулонах

Для транспортной упаковки ваты применяют:

- гофроящики;
- мешки из полипропиленовой ткани.

В каждый гофроящик или мешок укладывают рулоны нестерильной ваты одного вида и одной массы. При упаковывании ваты в мешки открытый торец мешка зашивают.

Упаковка кипы спрессованной ваты

Кипы спрессованной ваты обертывают одним слоем бумаги и обшивают одним слоем бязи. Затем кипы обвязывают нитью полипропиленовой технической (шпагат).

17 Комплект поставки

Комплект поставки изделия должен соответствовать таблице ниже:

Наименование	Вариант исполнения	Масса	Кол-во штук в транспортной упаковке
1. Вата медицинская гигроскопическая глазная хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-2022	1 Вата медицинская гигроскопическая глазная хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-2022 в виде рулона	Гофроящик	
		25 г.	320 шт.
		50 г.	240 шт.
		100 г.	140 шт.
		250 г.	50 шт.
		Мешок из полипропиленовой ткани	
		100 г.	150 шт.
		200 г.	75 шт.
		250 г.	60 шт.
		500 г.	30 шт.

Наименование	Вариант исполнения	Масса	Кол-во штук в транспортной упаковке
		1000 г.	18 шт.
		2500 г.	8 шт.
			6 шт.
	2 Вата медицинская гигроскопическая глазная хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-2022 в виде спрессованной кипы	20 кг	1 шт.
		30 кг	
		40 кг	
		50 кг	
2. Инструкция по применению			1 шт.

18 Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

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. Хранить в сухом, недоступном для детей месте.

Условия хранения:

Температура	от – 25°C до + 50°C
Относительная влажность	5 – 70%

Вату транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, установленными для каждого вида транспорта. Кузов машины должен быть чистый. Укладка коробов производится строго по ребрам жесткости.

Условия транспортирования и эксплуатации совпадают с условиями хранения.

19 Сведения об утилизации

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, а также потребительская упаковка и транспортная тара должны быть утилизированы в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

20 Гарантийные обязательства

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

Гарантийный срок хранения – 8 лет.

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.

21 Рекламации

По вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации, в случае возникновения нежелательных явлений, не описанных в данном документе, или любых других жалоб, а также по вопросам гарантийных обязательств обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Емельянь Савостинь. Ватная фабрика»

(ООО «Емельянь Савостинь»)

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

Тел.: 8-4912-50-22-20, 8-49142-2-96-96

Email: tdes@list.ru

22 Сведения о производителе

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью "Емельянь Савостинь. Ватная фабрика"

(ООО «Емельянь Савостинь»)

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

Место производства:

ООО "Емельянь Савостинь", Россия, 391022, Рязанская область, Клепиковский р-н, д. Ершовские Выселки

Прошито и пронумеровано
10 (Десять) листов

Директор ООО "Емельяны"



Губанов В.А.
(подпись)