

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Интертекс»

Богомаз И.И.

22 апреля 2024 г.



Инструкция по применению

**Бинт самофиксирующийся медицинский эластичный
по ТУ 21.20.24–001-68961053-2022, варианты исполнения**

2024 г.

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ....	4
6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.	4
8. 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.	5
9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.....	5
10. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	5
11. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ.	5
12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	5
13. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.	6
14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	6
15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
16. МАРКИРОВКА.....	8
17. УПАКОВКА.....	11
18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	13
19. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	13
20. ИНФОРМАЦИЮ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	13
21. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	13
22. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.....	13
23. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	14
24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	14

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бинт самофиксирующий медицинский эластичный по ТУ 21.20.24 – 001–68961053-2022, в составе:

1. Варианты исполнения:

1. Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на хлопковой основе, в составе:

1.1 Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на хлопковой основе, белый, размер: 6,0 см х 4,0 м - 1 шт.

1.2 Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на хлопковой основе, белый, размер: 8,0 см х 4,0 м - 1 шт.

1.3 Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на хлопковой основе, белый, размер: 10,0 см х 4,0 м - 1 шт.

1.4 Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на хлопковой основе, белый, размер: 6,0 см х 10,0 м - 1 шт.

1.5 Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на хлопковой основе, белый, размер: 8,0 см х 10,0 м - 1 шт.

1.6 Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на хлопковой основе, белый, размер: 10,0 см х 10,0 м - 1 шт.

2. Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на нетканой основе без латекса, в составе:

2.1 Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на нетканой основе без латекса, белый/ красный/синий, размер: 6,0 см х 4,0 м - 1 шт.

2.2 Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на нетканой основе без латекса, белый/ красный/синий, размер: 8,0 см х 4,0 м - 1 шт.

2.3 Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на нетканой основе без латекса, белый/ красный/синий, размер: 10,0 см х 4,0 м - 1 шт.

2.4. Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на нетканой основе без латекса, белый размер: 6,0 см х 10,0 м - 1 шт.

2.5 Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на нетканой основе без латекса, белый, размер: 8,0 см х 10,0 м - 1 шт.

2.6. Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на нетканой основе без латекса, белый, размер: 10,0 см х 10,0 м - 1 шт.

2.7. Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на нетканой основе без латекса, белый размер: 6,0 см х 20,0 м - 1 шт.

2.8. Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на нетканой основе без латекса, белый, размер: 8,0 см х 20,0 м - 1 шт.

2.9. Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на нетканой основе без латекса, белый, размер: 10,0 см х 20,0 м - 1 шт.

3. Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на полипропиленовой основе, в составе:

3.1 Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на полипропиленовой основе, белый/ бежевый/фиолетовый/синий, размер: 4,0 см х 4,0 м - 1 шт.

3.2 Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на полипропиленовой основе, белый/ бежевый/фиолетовый/синий, размер: 8,0 см х 4,0 м - 1 шт.

3.3 Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на полипропиленовой основе, белый/ бежевый/фиолетовый/синий, размер: 10,0 см х 4,0 м - 1 шт.

3.4 Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на полипропиленовой основе, белый/ бежевый размер: 4,0 см х 10,0 м - 1 шт.

3.5 Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на полипропиленовой основе, белый/ бежевый размер: 8,0 см х 10,0 м - 1 шт.

3.6 Бинт самофиксирующийся медицинский эластичный на полипропиленовой основе, белый/ бежевый размер: 10,0 см x 10,0 м -1 шт.

3.7. Бинт самофиксирующийся медицинский эластичный на полипропиленовой основе, белый/ бежевый/фиолетовый/синий, размер: 6,0 см x 4,0 м -1 шт.

3.8. Бинт самофиксирующийся медицинский эластичный на полипропиленовой основе, белый/ бежевый размер: 6,0 см x 10,0 м -1 шт.

II. Инструкция по применению в каждую транспортную упаковку.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Бинт самофиксирующийся медицинский эластичный по ТУ 21.20.24-001-68961053-2022, варианты исполнения (далее по тексту – «бинт» или «изделие») предназначен для фиксации всех видов повязок в особенности на суставах, а также частях тела имеющих коническую или округлую форму при сохранении возможности движения.

Бинт может применяться в клинических, поликлинических учреждениях, в полевых и домашних условиях.

Бинт может использоваться как высококвалифицированным медицинским персоналом, так и младшим медицинским персоналом и пациентами.

Вид контакта с организмом человека: длительный контакт с неповрежденной кожей.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Фиксация всех видов повязок особенно на суставах, а также частях тела, имеющих коническую или округлую форму при сохранении возможности движения.

4. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Применение противопоказано пациентам с индивидуальной непереносимостью материалов, из которых изготовлен бинт. Не предназначено для использования на открытых ранах.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Не использовать в случае индивидуальной непереносимости материалов, из которых изготовлено изделие.

Не использовать в случае повреждения упаковки.

Не использовать после окончания срока годности.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

При применении медицинского изделия согласно инструкции, не выявлено побочных действий, угрожающих жизни и здоровью граждан и медицинских работников.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Бинт сочетается со всеми видами медицинских изделий, которые применяются при перевязке.

8. 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.

Специальных исследований применения бинта для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.

Исследования о возможном влиянии бинта на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как бинт не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

10. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.

Намотать бинт на часть тела, сделать минимум два оборота бинта, лишнее отрезать. Прижать конец бинта к намотанной части.

11. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ.

Срок годности - 3 года с даты изготовления.

Не использовать после окончания срока годности.

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.

Изделие транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000-80 и правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

Условия транспортирования – по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69, но при температуре от 0 °С до +40 °С и относительной влажности 75% при +25 °С.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69, но при температуре от 0 °С до +40 °С и относительной влажности 75% при +25 °С. Изделия должны храниться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

13. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Изделие, с истекшим сроком годности или утратившее товарный вид, подлежит утилизации вместе с бытовым мусором.

Бинт не взрывоопасен, не способен самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок и т.д.

14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Интертекс» (ООО «Интертекс»), 125424, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПОКРОВСКОЕ-СТРЕШНЕВО Ш. ВОЛОКОЛАМСКОЕ, Д. 73, ПОМЕЩ. I, КОМ. 140 – 143, ОФИС 331 (ЭТАЖ 3).

Тел: +74953800634

e-mail: intertex05@gmail.com

Адрес мест производства: ООО «Интертекс», 241020, Россия, Брянская область, г. Брянск, проезд Московский, д. 40.

15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Массогабаритные характеристики изделия

Вариант исполнения бинта	Длина, м	Ширина, см	Масса без упаковки, г	Масса с упаковкой, г
1	2	3	4	5
Вариант исполнения 1. Бинт самофиксирующийся медицинский эластичный на хлопковой основе, <i>белый</i>	4,0 ± 0,2	6,0 ± 0,3; 8,0 ± 0,3; 10,0 ± 0,5	23,0 ± 2,3 31,0 ± 3,1 38,0 ± 3,8	31,0 ± 3,1 40,0 ± 4,0 48,0 ± 4,8
	10,0 ± 1,0	6,0 ± 0,3; 8,0 ± 0,3; 10,0 ± 0,5	51,0 ± 5,1 67,0 ± 6,7 87,0 ± 8,7	54,0 ± 5,4 70,0 ± 7,0 90,0 ± 9,0
Вариант исполнения 2. Бинт самофиксирующийся медицинский эластичный на нетканой основе без латекса, <i>белый/красный/синий</i>	4,0 ± 0,2	6,0 ± 0,3; 8,0 ± 0,3; 10,0 ± 0,5	18,0 ± 1,8 23,0 ± 2,3 29,0 ± 2,9	32,0 ± 3,2 38,0 ± 3,8 50,0 ± 5,0
Вариант исполнения 2. Бинт самофиксирующийся медицинский эластичный на нетканой основе без латекса, <i>белый</i>	10,0 ± 0,1	6,0 ± 0,3; 8,0 ± 0,3; 10,0 ± 0,5	34,0 ± 3,4 44,0 ± 4,4 54,5 ± 5,5	39,0 ± 3,9 49,0 ± 4,9 59,5 ± 5,9
	20,0 ± 0,4	6,0 ± 0,3; 8,0 ± 0,3; 10,0 ± 0,5	60,0 ± 6,0 82,0 ± 8,2 97,5 ± 9,8	65,0 ± 6,5 87,0 ± 8,7 102,5 ± 10,3
Вариант исполнения 3. Бинт самофиксирующийся медицинский эластичный на полипропиленовой основе, <i>белый/бежевый/фиолетовый/синий</i>	4,0 ± 0,2	4,0 ± 0,2;	13,0 ± 1,3	27,0 ± 2,7
		6,0 ± 0,3;	19,0 ± 1,9	33,0 ± 3,0
		8,0 ± 0,3;	25,0 ± 2,5	39,0 ± 3,9
		10,0 ± 0,5	32,0 ± 3,2	48,0 ± 4,8
Вариант исполнения 3. Бинт самофиксирующийся	10,0 ± 1,0	4,0 ± 0,2; 6,0 ± 0,3;	25,0 ± 2,5 37,0 ± 3,7	27,0 ± 2,7 40,0 ± 4,0

Вариант исполнения бинта	Длина, м	Ширина, см	Масса без упаковки, г	Масса с упаковкой, г
1	2	3	4	5
медицинский эластичный на полипропиленовой основе, белый/бежевый		8,0 ± 0,3; 10,0 ± 0,5	51,0 ± 5,1 64,0 ± 6,4	54,0 ± 5,4 67,0 ± 6,7

Для изготовления изделия используются материалы

Наименование изделия	Наименование материала
1	2
Вариант исполнения 1. Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на хлопковой основе	Тканый материал с хлопком, с клеевым покрытием, производства «JIN HUA EVER FAITH IMPORT AND EXPORT CO., LTD.», Китай Хлопок – 47,6±5%, Полиэстер - 18,3±2%, Спандекс - 2,1±1%, Латекс с каучуком синтетическим - 32±3%, производства Thai Hua Rubber Publik Company Limited, Тайланд.
Вариант исполнения 2. Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на нетканой основе без латекса	Нетканый материал с клеевым покрытием, производства «JIN HUA EVER FAITH IMPORT AND EXPORT CO., LTD.», Китай Полиэстер - 69±5%, Спандекс- 4±1%, Клей без латекса- 27±3% (полиизопрен, клейкая смола, вода, краситель), производства Zeon Corporation, Япония.
Вариант исполнения 3. Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на полипропиленовой основе	Нетканый материал с клеевым покрытием, производства «JIN HUA EVER FAITH IMPORT AND EXPORT CO., LTD.», Китай Полипропилен- 60±5%, Спандекс- 5±1%, Латекс с каучуком синтетическим - 35±3%, производства Thai Hua Rubber Publik Company Limited, Тайланд.
Для вариантов исполнения в цвете	Белый - без красителя Краситель красный, синий, бежевый, фиолетовый, голубой производства «Yancheng Ruize Color Masterbatch Co., Ltd», China. Краситель красный, марка Red RPFR-1403 Краситель синий, марка Blue RPFB - 2431 Краситель бежевый, марка M Brown RPFN-941 Краситель фиолетовый производства «Shanghai Caiyan Industrial Co., Ltd.», China. Краситель фиолетовый, марка SPCR152

Функциональные свойства

Наименование показателя	Исполнение бинта		
	Вариант исполнения 1. Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на хлопковой основе	Вариант исполнения 2. Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на нетканой основе без латекса	Вариант исполнения 3. Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на полипропиленовой основе
1	2	3	4
1. Поверхностная плотность, г/м ²	от 40 до 120 включ.	от 40 до 120 включ.	от 40 до 120 включ.
2. Растяжимость, %	от 10 до 160 включ.	от 10 до 160 включ.	от 10 до 160 включ.

Наименование показателя	Исполнение бинта		
	Вариант исполнения 1. Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на хлопковой основе	Вариант исполнения 2. Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на нетканой основе без латекса	Вариант исполнения 3. Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на полипропиленовой основе
1	2	3	4
3. Разрывная нагрузка, Н (кгс)	не менее 117,6 (12)	не менее 117,6 (12)	не менее 117,6 (12)
4. Разрывное удлинение, %	не менее значения растяжимости	не менее значения растяжимости	не менее значения растяжимости
5. Когезионная прочность расслаивания Н/м	от 15 до 70 включ.	от 15 до 70 включ.	от 15 до 70 включ.

Цветовое исполнения

Вариант исполнения	Цвет
Вариант исполнения 1. Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на хлопковой основе	белый
Вариант исполнения 2. Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на нетканой основе без латекса	4,0 м - белый, красный, синий 10,0 м, 20,0 м – белый
Вариант исполнения 3. Бинт самофиксирующий медицинский эластичный на полипропиленовой основе	4,0 м - белый, бежевый, фиолетовый, синий 10,0 м – белый, бежевый

Бинт должен быть без швов с обработанными или необработанными краями. Бинт не должен содержать пороков внешнего вида: дыр, пятен, грязных нитей, посторонних включений, петляние по краю, отсутствие одной нити, утолщение нити. По форме бинты имеют модификацию - ленточные. По способу закрепления бинты являются когезивными.

Бинт не должен быть клейким (не должен прилипать к коже).

Бинт намотан на втулку из картона. Размеры втулки из картона:

- диаметр 30 мм $\pm$ 2 мм;

- длина:

вариант исполнения 1, длина 6,0 см $\pm$ 0,3 см; 8,0 см $\pm$ 0,3 см; 10,0 см $\pm$ 0,5 см;

вариант исполнения 2, длина 6,0 см $\pm$ 0,3 см; 8,0 см $\pm$ 0,3 см; 10,0 см $\pm$ 0,5 см;

вариант исполнения 3, длина 4,0 см $\pm$ 0,2 см; 6,0 см $\pm$ 0,3 см; 8,0 см $\pm$ 0,3 см; 10,0 см $\pm$ 0,5 см.

16. МАРКИРОВКА

1. Маркировка, нанесенная методом печати или тиснения, или штампования на наружную сторону потребительской упаковки должна содержать следующие данные:

- товарный знак LUXSAN (при необходимости);
- наименование предприятия-изготовителя, адрес, телефон;
- адрес места производства;
- наименование и вариант исполнения изделия;
- размер изделия;
- цвет изделия;
- состав изделия;

- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- номер партии;
- дата изготовления и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- срок годности;
- назначение;
- противопоказания;
- способ применения;
- указание о том, что медицинское изделие предназначено для одноразового применения или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- указания о неиспользовании изделий после окончания срока годности или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- надпись «нестерильно» или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- указание длины бинта в растянутом состоянии;
- штрих-код;
- количество изделий в потребительской упаковке;
- артикул;
- указание о недопущении воздействия влаги и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 (при необходимости);
- указание о недопущении воздействия источников солнечного света и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 (при необходимости);
- информация о том, что упаковка продукта может быть утилизирована наряду с бытовыми отходами или соответствующий символ (при необходимости);
- информация о возможной вторичной переработки упаковки или соответствующий символ (при необходимости).

* Упаковка для Вариант исполнения 1. Бинт самофиксирующийся медицинский эластичный на хлопковой основе дополняется графическим символом, информирующим о присутствии хлопка в составе изделия (при необходимости).

** Упаковка для Вариант исполнения 2. Бинт самофиксирующийся медицинский эластичный на нетканой основе без латекса дополняется информацией об отсутствии латекса в составе изделия или графическим символом (при необходимости).

2. Допускается на изделия длиной 4,0 м, упакованные в пленку полиэтиленовую, нанесение сокращенной маркировки на потребительскую упаковку, с обязательным нанесением остальной информации на транспортную упаковку.

Сокращенная маркировка должна содержать следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- адрес места производства;
- наименование и вариант исполнения изделия;
- размер изделия;
- цвет изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- номер партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- количество изделий в потребительской упаковке;
- артикул.

3 Дополнительно, к маркировке потребительской упаковки, указанной в п. 1.5.1 или п. 1.5.2, при необходимости, на потребительскую упаковку может наноситься следующая

информация: наименование предприятия – дистрибьютора (покупателя, заказчика), его юридический адрес; товарный знак предприятия – дистрибьютора (покупателя, заказчика); тексто-графические изображения предприятия – дистрибьютора (покупателя, заказчика).

4 Транспортная маркировка (при полной маркировке потребительской упаковки) – по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги». На этикетке, нанесенной на наружную сторону транспортной упаковки, должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак, адрес;
- адрес места производства;
- наименование и вариант исполнения изделия;
- размер изделия;
- цвет изделия;
- дата изготовления;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- срок годности;
- условия хранения (при необходимости);
- манипуляционный знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.
- количество изделий в транспортной упаковке;
- штрих-код;
- условия утилизации;
- состав (при необходимости);
- надпись «не стерильно» (при необходимости);
- указание о том, что медицинское изделие предназначено для одноразового применения (при необходимости);
- указания о неиспользовании изделий после окончания срока годности (при необходимости);
- указание длины бинта в растянутом состоянии (при необходимости).
- артикул;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

5 Транспортная маркировка (при сокращенной маркировке потребительской упаковки) – по ГОСТ 14192-96 с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги». На этикетке, нанесенной на наружную сторону транспортной упаковки, должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- адрес;
- адрес места производства;
- наименование и вариант исполнения изделия;
- размер изделия;
- цвет изделия;
- дата изготовления;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- срок годности;
- условия хранения;
- манипуляционный знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192-96.
- количество изделий в транспортной упаковке;
- штрих-код;
- условия утилизации;
- состав;
- надпись «не стерильно»;
- указание о том, что медицинское изделие предназначено для одноразового применения;
- указания о неиспользовании изделий после окончания срока годности;

- указание длины бинта в растянутом состоянии.
- артикул;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- назначение;
- противопоказания;
- способ применения.

Перечень символов, используемых на транспортной маркировке:

Символ	Расшифровка
	Не допускать воздействия влаги

17. УПАКОВКА.

Бинт одного типоразмера и варианта исполнения должен быть упакован в потребительскую упаковку в зависимости от исполнения:

1. Вариант исполнения 1. Бинт самофиксирующийся медицинский эластичный на хлопковой основе:

- бинт длиной 4 м упаковывается в коробки из картона по ГОСТ 7933-89 или по ГОСТ 33781-2016 или в пленку полиэтиленовую по ГОСТ 10354-82. Края пленочной упаковки должны быть заварены.

- бинт длиной 10 м упаковывается в пленку полиэтиленовую по ГОСТ 10354-82. Края пленочной упаковки должны быть заварены.

2. Вариант исполнения 2. Бинт самофиксирующийся медицинский эластичный на нетканой основе без латекса:

- бинт длиной 4 м упаковывается в блистеры из пленки полиэтилентерефталатной (по ТУ РБ 00916408.002-94) с вкладышем из картона мелованного компании ООО «Кама Картон», Россия или в пленку полиэтиленовую по ГОСТ 10354. Края пленочной упаковки должны быть заварены.

- бинт длиной 10 м и 20 м упаковывается в пленку полиэтиленовую по ГОСТ 10354-82. Края пленочной упаковки должны быть заварены.

3. Вариант исполнения 3. Бинт самофиксирующийся медицинский эластичный на полипропиленовой основе:

- бинт длиной 4 м упаковывается в блистеры из пленки полиэтилентерефталатной (по ТУ РБ 00916408.002-94) с вкладышем из картона мелованного компании ООО «Кама Картон», Россия, или в пленку полиэтиленовую по ГОСТ 10354. Края пленочной упаковки должны быть заварены.

- бинт длиной 10,0 м упаковывается в пленку полиэтиленовую по ГОСТ 10354-82. Края пленочной упаковки должны быть заварены.

При необходимости, по запросу дистрибьютора (покупателя, заказчика) бинт длиной 4 м (Вариант исполнения 3) упаковывается в коробки из картона по ГОСТ 7933-89.

Размеры потребительских упаковок.

Вариант исполнения бинта	Размер бинта	Размер упаковки
Вариант исполнения 1. Бинт самофиксирующийся медицинский эластичный на хлопковой основе	6,0 см x 4,0 м 8,0 см x 4,0 м	Размер коробки (длина x ширина x высота), мм
		55,0 ±2,75 x 55,0 ±2,75 x 65,0 ±3,25
		55,0 ±2,75 x 55,0 ±2,75 x 85,0 ±4,25
		55,0 ±2,75 x 55,0 ±2,75 x 105,0 ±5,25

	10,0 см х 4,0 м	Размер упаковки из пленки (ширина х высота), мм
	6,0 см х 4,0 м 8,0 см х 4,0 м 10,0 см х 4,0 м 6,0 см х 10,0 м 8,0 см х 10,0 м 10,0 см х 10,0 м	150,0±20,0 х 100,0±20,0 160,0±20,0 х 100,0±20,0 170,0±20,0 х 100,0±20,0 150,0±20,0 х 130,0±20,0 150,0±20,0 х 130,0±20,0 150,0±20,0 х 130,0±20,0
Вариант исполнения 2. Бинт самофиксирующийся медицинский эластичный на нетканой основе без латекса	6,0 см х 4,0 м 8,0 см х 4,0 м 10,0 см х 4,0 м	Размер блистера (длина х ширина х высота) мм
		142,5±7,13 х 80,0±4,0 х 56,0±2,8 142,5±7,13 х 80,0±4,0 х 56,0±2,8 162,5±8,13 х 80,0±4,0 х 56,0±2,8
		Размер упаковки из пленки (ширина х высота), мм
	6,0 см х 4,0 м 8,0 см х 4,0 м 10,0 см х 4,0 м 6,0 см х 10,0 м 8,0 см х 10,0 м 10,0 см х 10,0 м 6,0 см х 20,0 м 8,0 см х 20,0 м 10,0 см х 20,0 м	150,0±20,0 х 100,0±20,0 160,0±20,0 х 100,0±20,0 170,0±20,0 х 100,0±20,0 130,0±20,0 х 130,0±20,0 160,0±20,0 х 130,0±20,0 170,0±20,0 х 130,0±20,0 150,0±20,0 х 150,0±20,0 160,0±20,0 х 150,0±20,0 170,0±20,0 х 150,0±20,0
Вариант исполнения 3. Бинт самофиксирующийся медицинский эластичный на полипропиленовой основе	4,0 см х 4,0 м 6,0 см х 4,0 м 8,0 см х 4,0 м 10,0 см х 4,0 м	Размер блистера (длина х ширина х высота) мм
		142,5±7,13 х 80,0±4,0 х 56,0±2,8 142,5±7,13 х 80,0±4,0 х 56,0±2,8 142,5±7,13 х 80,0±4,0 х 56,0±2,8 162,5±8,13 х 80,0±4,0 х 56,0±2,8
		Размер коробки (длина х ширина х высота), мм
		6,0 см х 4,0 м 8,0 см х 4,0 м 55,0 ±2,75 х 55,0 ±2,75 х 65,0 ±3,25 55,0 ±2,75 х 55,0 ±2,75 х 85,0 ±4,25
	4,0 см х 4,0 м 6,0 см х 4,0 м 8,0 см х 4,0 м 10,0 см х 4,0 м 4,0 см х 10,0 м 6,0 см х 10,0 м 8,0 см х 10,0 м 10,0 см х 10,0 м	Размер упаковки из пленки (ширина х высота), мм
		140,0±20,0 х 100,0±20,0 150,0±20,0 х 100,0±20,0 160,0±20,0 х 100,0±20,0 170,0±20,0 х 100,0±20,0 145,0±20,0 х 100,0±20,00 145,0±20,0 х 130,0±20,00 145,0±20,0 х 140,0±20,00 145,0±20,0 х 170,0±20,00

Для транспортирования изделия в потребительских упаковках (коробки, блистеры) укладывают в коробки из картона коробочного по ГОСТ 7933-89 (габаритные размеры: 335 мм х 250 мм х 110 мм (±10%), масса: 0,250 кг (±10%)).

Для транспортирования изделия в потребительских (упаковка из пленки) укладывают в коробки из картона коробочного по ГОСТ 7933 (габаритные размеры: 335 мм х 250 мм х 110 мм (±10%), масса: 0,250 кг (±20%)) или в коробки из картона коробочного по ГОСТ 7933

(габаритные размеры: 380 мм х 294 мм х 580 мм ($\pm 10\%$), масса: 0,400 кг ($\pm 20\%$)), или в коробки из картона коробочного по ГОСТ 7933 (габаритные размеры: 530 мм х 405 мм х 260 мм ($\pm 10\%$), масса: 0,900 кг ($\pm 20\%$), %)), или в коробки из картона коробочного по ГОСТ 7933 (габаритные размеры: 530 мм х 405 мм х 320 мм ($\pm 10\%$), масса: 0,900 кг ($\pm 20\%$), %)), или в коробки из картона коробочного по ГОСТ 7933 (габаритные размеры: 530 мм х 405 мм х 380 мм ($\pm 10\%$), масса: 1,000 кг ($\pm 20\%$), %)), или в коробки из картона коробочного по ГОСТ 7933 (габаритные размеры: 335 мм х 335 мм х 395 мм ($\pm 10\%$), масса: 0,800 кг ($\pm 20\%$)), или в коробки из картона коробочного по ГОСТ 7933 (габаритные размеры: 335 мм х 335 мм х 365 мм ($\pm 10\%$), масса: 0,700 кг ($\pm 20\%$)), или в коробки из картона коробочного по ГОСТ 7933 (габаритные размеры: 455 мм х 455 мм х 395 мм ($\pm 10\%$), масса: 1,200 кг ($\pm 20\%$)), или в коробки из картона коробочного по ГОСТ 7933 (габаритные размеры: 455 мм х 455 мм х 365 мм ($\pm 10\%$), масса: 1,100 кг ($\pm 20\%$)),

Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 15 кг.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие применяется в клинических, поликлинических учреждениях, в полевых и домашних условиях.

Бинт может использоваться как высококвалифицированным медицинским персоналом, так и младшим медицинским персоналом и пациентами.

Бинт применяется при температуре от +10 до +35°C и относительной влажности 80% при +25 °C

19. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

20. ИНФОРМАЦИЮ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие не содержит лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Бинт имеет полностью законченную конструкцию. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

22. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Использованный Бинт относится 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» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 3)».

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

23. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

В условиях эксплуатации изделие должно быть нетоксичным и не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей.

При производстве изделий в окружающую среду не должно выделяться токсичных веществ, оказывающих на человека раздражающего, сенсibiliзирующего воздействия.

Производственные помещения по изготовлению изделий должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

Условия труда работающих должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

При производстве изделия, образующиеся отходы складываются и утилизируются в установленном порядке.

24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Поставщик (изготовитель) гарантирует соответствие качества бинтов требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения, установленными настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности - 3 года с даты производства.

* Если качество приобретенного изделия вызывает сомнения, пожалуйста, свяжитесь с производителем, как можно скорее.

25. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

ГОСТ Р 58852-2020 «Изделия медицинские эластичные фиксирующие. Общие технические требования. Методы испытаний».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсibiliзирующего действия», п. 6.3, п. 7.4.

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы», п. 9, п. 10.

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии», п. 4.

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа», п. 2.

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида», п. 6.

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

МУ Минздрава СССР от 19.12.1986 N 4077-86 «Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения», п. 7.3.3, п. 7.2.2.

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 15 (Пятидесятъ) лист 08

Генеральный директор

ООО «Интертекс»



И.И. Богомаз

22 апреля 2024 года

