

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ВаВи Фарм»

О.В. Федяшев
«05» марта 2025 г.



**«ГЕМОВИС» ГЕЛЬ ГЕМОСТАТИЧЕСКИЙ СТЕРИЛЬНЫЙ
ОДНОКРАТНОГО МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ по
ТУ 21.20.24-001- 03852034-2023
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Дата выпуска (пересмотра): 05.03.2025

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«ГЕМОВИС» Гель гемостатический стерильный однократного местного применения по ТУ 21.20.24-001-03852034-2023, в вариантах исполнения

- «ГЕМОВИС» Гель гемостатический стерильный однократного местного применения в Дой пак пакетах объемом 60 мл, 80 мл и 110 мл;

- «ГЕМОВИС» Гель гемостатический стерильный однократного местного применения в гофрированных флаконах с аппликатором объемом 10 мл, 35 мл, 65 мл, 85 мл и 110 мл;

- «ГЕМОВИС» Гель гемостатический стерильный однократного местного применения в толстых шприцах объемом 20 мл. Объем геля в шприце – 10 мл, 15 мл и 20 мл;

- «ГЕМОВИС» Гель гемостатический стерильный однократного местного применения в тонких шприцах объемом 10 мл. Объем геля в шприце – 5 мл, 10 мл.

Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную тару

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик и производитель: ООО «ВаВи Фарм».

Юридический адрес: 197183, г. Санкт-Петербург, ул. Сабиловская, д. 50, литера А, помещ. 106, помещ. 15-Н, офис 403А.

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Для остановки наружного кровотечения различной интенсивности, преимущественно на догоспитальном этапе, в полевых условиях, а также в районах боевых действий. Гель предназначен только для местного (наружного) применения.

4 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения: При наружном кровотечении на догоспитальном этапе, в полевых условиях, а также в районах катастроф и боевых действий.

Потенциальные пользователи: Медицинский персонал, пациенты, военные.

5 ОКРУЖАЮЩИЕ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Гель при эксплуатации должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения У1.

6 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ

Показания к применению: Гель применяют для остановки местного наружного кровотечения смешанного типа различной интенсивности, преимущественно на догоспитальном этапе, в полевых условиях.

Противопоказания: Индивидуальная непереносимость компонентов геля

Побочные эффекты: Аллергическая реакция на материалы изготовления изделия.

Риски применения медицинского изделия: класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 3 по ГОСТ 31508, приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н.

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1.1 Гель должен соответствовать требованиям ТУ 21.20.24-001-03852034-2023, образцу-этalonу и изготавливаться по технологической документации предприятия-изготовителя, утвержденной в установленном порядке, с соблюдением санитарных норм и правил.

Состав геля: хлорид железа (III), аминокaproновая кислота, диоксид кремния, вода.

7.1.2 Объем и масса геля в Дой пак пакетах должны соответствовать указанным в Таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение		
Объем, мл	60 мл	80 мл	110 мл
Масса нетто, г	84 гр. (±4)	112 гр. (±4)	154 гр. (±4)

7.1.3 Объем и масса геля в гофрированных флаконах с аппликатором должны соответствовать указанным в Таблице 2

Таблица 2

Наименование параметра	Значение				
Габаритные размеры аппликатора, мм	Ширина у основания 15 мм	Ширина у основания 15 мм	Ширина у основания 15 мм	Ширина у основания 15 мм	Ширина у основания 15 мм
	Длина 70 мм (±5)	Длина 70 мм (±5)	Длина 70 мм (±5)	Длина 70 мм (±5)	Длина 70 мм (±5)
Объем, мл	10 мл	35 мл	65 мл	85 мл	110 мл

Наименование параметра	Значение				
Масса нетто, г	14 гр. (±4)	49 гр. (±4)	91 гр. (±4)	119 гр. (±4)	154 гр. (±4)

7.1.4 Объём и масса геля в толстых шприцах должны соответствовать указанным в Таблице 3

Таблица 3

Наименование параметра	Значение		
Объём, мл	10 мл	15 мл	20 мл
Масса нетто, г	14 гр. (±4)	21 гр. (±4)	28 гр. (±4)

7.1.5 Объём и масса геля в тонких шприцах должны соответствовать указанным в Таблице 4

Таблица 4

Наименование параметра	Значение	
Объём, мл	5 мл	10 мл
Масса нетто, г	7 гр. (±4)	14 гр. (±4)

7.1.6 По физико-химическим показателям медицинское изделие должно соответствовать требованиям, указанным в таблице 5.

Таблица 5

№п/п	Наименование показателя	Значение показателя
1.	Внешний вид	Полупрозрачный гель темно-коричневого цвета со специфическим запахом
2.	Цветность	Темно-коричневое
3.	Прозрачность	Полупрозрачный
4.	Водородный показатель, pH	6,9-7,8
5.	Плотность, г /см ³	1,25 - 1,42
6.	Вязкость, сПз	0,02 - 0,36

7.1.7 Гель не должен иметь посторонних включений и механических примесей.

7.1.8 Гель в упаковке должен быть стерильным после стерилизации радиационным методом по ГОСТ ISO 11137-1. Стерилизующая доза $D_{ст}$ составляет 25 кГр. Максимальная допускаемая поглощенная доза $D_{макс}$ составляет 50 кГр.

7.1.9 Индивидуальная упаковка Геля должна быть герметичной.

7.1.10 Гель при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения У1.

7.1.11 Гель в транспортной упаковке должен быть устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150.

7.1.12 Гель в транспортной таре должен быть устойчив к механическим воздействиям при транспортировании в режимах: частота вибрационных нагрузок 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм.

7.1.13 Срок годности – 3 года с даты стерилизации.

8 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

– Гель является стерильным медицинским изделием однократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

– Запрещается повторная стерилизация.

– Запрещается использование изделия при поврежденной индивидуальной упаковке.

– Не использовать гель по истечению срока годности;

– Запрещается использование изделия с наличием посторонних включений и механических примесей.

9 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Способ применения для всех вариантов исполнения:

Наносится на кровоточащую область раны до образования кровяного сгустка и остановки кровотечения. При необходимости наращивания кровяного сгустка, при длительном кровотечении, на область раны наносят новый объём средства, не удаляя первоначально образовавшегося сгустка.

В зависимости от площади и локации кровоточащей области раны возможно нанесение марлевой салфетки со средством для её тампонирования.

После остановки кровотечения тампон удаляют.

* Для варианта исполнения «ГЕМОВИС» Гель гемостатический стерильный однократного местного применения в Дой пак пакетах объёмом 60 мл, 80 мл и 110 мл.

Подготовка средства к применению:

- Интенсивно размять пакет по всей его поверхности;
- Аккуратно снять защитный колпачок, удерживая упаковку пальцами в области горловины;
- Изделие готово к применению.

**** Для варианта исполнения «ГЕМОВИС»** Гель гемостатический стерильный однократного местного применения во флаконе объемом 10 мл, 35 мл, 65 мл, 85 мл и 110 мл с аппликатором.

Подготовка средства к применению:

- Аккуратно вскрыть упаковку по линии надсечки;
- Извлечь из упаковки гофрированный флакон и наконечник —аппликатор;
- Интенсивно размять и встряхнуть флакон;
- Снять защитный колпачок с флакона;
- Надеть на флакон наконечник —аппликатор;
- Изделие готово к применению.

***** Для варианта исполнения «ГЕМОВИС»** Гель гемостатический стерильный однократного местного применения

а) в толстых шприцах объемом 20 мл. Объем геля в шприце –10 мл, 15 мл и 20 мл.

б) в тонких шприцах объемом 10 мл. Объем геля в шприце – 5 мл, 10 мл.

Подготовка средства к применению:

- Аккуратно вскрыть упаковку по линии надсечки;
- Извлечь из упаковки шприц;
- Снять защитный колпачок со шприца;
- Изделие готово к применению.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие является стерильным медицинским изделием однократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

11 ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Гель является стерильным медицинским изделием однократного применения. Стерилизация осуществляется радиационным способом. Значение стерилизующей дозы должно быть **25 кГр**. Максимальная допускаемая поглощенная доза **50 кГр**. Требования к валидации и текущему контролю процесса стерилизации в соответствии с ГОСТ ISO 11137-1-2011. При изготовлении геля не используются лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

12 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Изделие должно поставляться в следующей комплектации:

Наименование	Количество (шт.)
«ГЕМОВИС» Гель гемостатический стерильный однократного местного применения в Дой пак пакетах объемом 60 мл, 80 мл и 110 мл;	1
«ГЕМОВИС» Гель гемостатический стерильный однократного местного применения в гофрированных флаконах с аппликатором объемом 10 мл, 35 мл, 65 мл, 85 мл и 110 мл;	1
«ГЕМОВИС» Гель гемостатический стерильный однократного местного применения в толстых шприцах объемом 20 мл. Объем геля в шприце – 10 мл, 15 мл и 20 мл;	1
«ГЕМОВИС» Гель гемостатический стерильный однократного местного применения в тонких шприцах объемом 10 мл. Объем геля в шприце – 5 мл, 10 мл.	1
Инструкция по применению ¹⁾	1
1) – поставляется в количестве 1 шт. на транспортную тару	

13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

13.1 Гель в упаковке допускается транспортировать всеми видами наземного (закрытые железнодорожные вагоны и кузова автомобилей), водного (трюмы судов) и воздушного (в герметизированных отсеках) транспорта в соответствии с правилами перевозок, установленными для каждого вида транспорта, кроме морского транспорта, а также неотапливаемых и негерметизированных отсеков воздушного транспорта, без ограничения расстояния в соответствии с требованиями ГОСТ 15150.

13.2 Условия транспортирования средства в транспортной упаковке крытыми транспортными средствами должно производиться по условиям хранения 2 (С) ГОСТ 15150.

13.3 Хранение геля в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должно производиться: по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150.

13.4 Гель в транспортной упаковке должны храниться на стеллажах не более чем 4 яруса в штабеле.

14 МАРКИРОВКА

14.1.1 Маркировка, нанесенная методом печати, или наклеивания этикетки, или тиснения, или штампования на наружную сторону толстых и тонких шприцев должна содержать следующую информацию:

- указание «Запрет на повторное применение» (допускается использование символа);
- объем содержимого.

14.1.2 Маркировка, нанесенная методом печати, на наружную сторону индивидуальной упаковки (госпитальное/гражданское применение) должна содержать следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения;
- обозначение настоящих Технических Условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- состав;
- способ применения;
- подготовка средства к применению;
- назначение;
- условия хранения;
- срок годности (допускается использование символа);
- указание «Стерильно» и/или «Радиационный стерилизация» (допускается использование символа);
- наименование и адрес предприятия-изготовителя, его контактная информация и/или его товарный знак (при наличии) (допускается использование символа);
- дата изготовления (допускается использование символа);
- номер серии (допускается использование символа);
- указание «Обратитесь к инструкции по применению» (допускается использование символа);
- указание «Не стерилизовать повторно» (допускается использование символа);
- указание «Не использовать при повреждении упаковки» (допускается использование символа);
- указание «Запрет на повторное применение» (допускается использование символа);
- штрих-код (при необходимости);

14.1.3 Маркировка, нанесенная методом печати, на наружную сторону индивидуальной упаковки (для полевых условий) должна содержать следующую информацию:

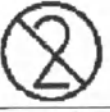
- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения;
- обозначение настоящих Технических Условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- состав;
- способ применения;
- подготовка средства к применению;
- назначение;
- условия хранения;
- срок годности (допускается использование символа);
- указание «Стерильно» и/или «Радиационный стерилизация» (допускается использование символа);
- наименование и адрес предприятия-изготовителя, его контактная информация и/или его товарный знак (при наличии) (допускается использование символа);
- дата изготовления (допускается использование символа);
- номер серии (допускается использование символа);
- указание «Обратитесь к инструкции по применению» (допускается использование символа);
- указание «Не стерилизовать повторно» (допускается использование символа);
- указание «Не использовать при повреждении упаковки» (допускается использование символа);
- указание «Запрет на повторное применение» (допускается использование символа);
- штрих-код (при необходимости);

14.1.4 Маркировка, нанесенная путем наклеивания этикетки на наружную сторону транспортной упаковки (по ГОСТ 14192-96 с указанием манипуляционных знаков) должна содержать следующую информацию:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя, его контактная информация и/или его товарный знак (при наличии) (допускается использование символа);
- наименование изделия;
- количество индивидуальных упаковок в транспортной таре;
- дата изготовления (допускается использование символа);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- указание «Стерильно» и/или «Радиационная стерилизация» (допускается использование символа);

- номер серии (допускается использование символа);
 - обозначение настоящих Технических Условий;
 - срок годности (допускается использование символа);
 - условия хранения;
 - символ «Беречь от влаги»
 - символ «Верх»
 - символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
 - символ «Знак соответствия»;
- товарный знак (при наличии).

Таблица 8 – Допустимые значки маркировки, применяемые для маркировки изделия

	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель медицинского изделия
	Использовать до
	Дата изготовления
	Верх
	Беречь от влаги
	Стерильно
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Знак соответствия

15 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие геля требованиям настоящих ТУ при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией.

Претензии к качеству изделия не принимаются, если:

гель содержит следы неправильного (не соответствующего инструкции, прилагаемой к гелю) транспортирования, хранения или эксплуатации;

гель содержит следы механических повреждений, воздействия агрессивных жидкостей и т.п.;

дефекты геля вызваны стихийными бедствиями (пожарами, воздействиями воды и т.п.);

дефекты геля вызваны попаданием внутрь посторонних предметов и веществ;

гель хранился с нарушением санитарных норм (содержит следы жизнедеятельности животных или насекомых и т.п.).

Гарантийный срок годности изделий - 3 года с даты стерилизации.

16 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Использованный гель утилизируют как отходы класса Б 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 снабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2020 г. № 3).

Неиспользованный гель непригодный к использованию по причине нарушения стерильности и (или) по окончании срока хранения утилизируют как отходы класса А 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 снабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2020 г. № 3)

17 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Отсутствуют национальные стандарты предъявляющие требования к гелю для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе/эксплуатации.

18 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам качества медицинского изделия «ГЕМОВИС» ГЕЛЬ ГЕМОСТАТИЧЕСКИЙ СТЕРИЛЬНЫЙ ОДНОКРАТНОГО МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ по ТУ 21.20.24-001- 03852034-2023, производства ООО «ВаВи Фарм» обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «ВаВи Фарм» (ООО «ВаВи Фарм»).

Юридический адрес: 197183, г. Санкт-Петербург, ул. Сабировская, д. 50, литера А, помещ. 106, помещ. 15-Н, офис 403А.

Телефон: +7 (992) 192 31 12

E-mail: vavi-pharm@vandex.ru

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 7 листов

Генеральный директор
ООО «ВАВИ ФАРМ»



/ О.В. Федяшев /

