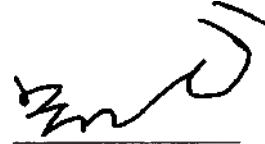


"Утверждаю"

"I certify"

от Nantong Jianan Medical
Products Co., Ltd.

(Нантунь Цзинань Медикал
Продуктс Ко., Лтд.), Китай



Mr. Wu Long
Senior Director,
International Legal
Affairs

"27 " November 2014



中华人民共和国江苏省南通市南通公证处

公证员



Изделия марлевые нестерильные: марля в рулонах, марля в отрезках, бинты, салфетки
марлевые различных размеров

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

производства

Nantong Jianan Medical Products Co., Ltd. (Нантунь Цзинань Медикал Продуктс Ко., Лтд., Китай),
China.

1. ВВЕДЕНИЕ
2. ОПИСАНИЕ:
 - 2.1 МАРЛЯ В РУЛОНАХ, МАРЛЯ В ОТРЕЗАХ;
 - 2.2 БИНТЫ;
 - 2.3 САЛФЕТКИ МАРЛЕВЫЕ.
3. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.
4. УТИЛИЗАЦИЯ.
5. ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ.
- ПРИЛОЖЕНИЕ.

Введение.

Изделия марлевые нестерильные: марля в рулонах, марля в отрезках, бинты, салфетки марлевые широко используются во всех лечебно-профилактических учреждениях для изготовления рационально-перевязочных средств. Нестерильные марлевые изделия применяются в случаях открытых ран, ушибов, но только в случае уверенности в целостности верхнего слоя эпидермиса; жат для закрепления повязок, для фиксации ватных тампонов, лечебных компрессов. Часто они используются для фиксации повязок на суставах, изгибах и прочих местах, где перевязка является сложностью, для создания покоя поврежденной поверхности.

Вся марлевая продукция изготовлена из 100% хлопчатобумажной ткани.

Описание.

2.1 Марля в рулонах, марля в отрезках.

Изготавливается из 100% хлопчатобумажной ткани. Широко применяется во всех лечебно-профилактических учреждениях для изготовления операционно-перевязочных средств.

Марля в рулонах и марля в отрезках производится из отбеленной медицинской марли.

В случае контакта с открытой раневой поверхностью может использоваться только после стерилизации.

Марля имеет достаточно равномерную структуру, хорошо смачивается биологическими жидкостями и растворами лекарственных препаратов. Обладает хорошей всасываемостью (проскопичностью), капиллярностью, быстрым высыханием, эластичностью.

Отбелка марли производится без применения хлора.

Типовые размеры:

1. Марля в рулонах (Absorbent gauze roll):

- 50 м x 90 см, 100 м x 90 см, 1000 м x 90 см;
- 50 м x 100 см, 100 м x 100 см, 1000 м x 100 см;
- 20 м x 120 см, 50 м x 120 см, 100 м x 120 см, 1000 м x 120 см, 2000 м x 120 см, 3000 м x 120 см.

2. Марля в отрезках (Zig-zag gauze):

- 0,65 м x 5 м, 90 см x 1 м, 90 см x 2 м, 90 см x 3 м, 90 см x 5 м, 90 см x 10 м, 90 см x 50 м, 90 см x 100 м, 90 см x 200 м, 1 м x 100 м, 112 см x 18 м, 120 см x 10 м, 120 см x 20 м, 120 см x 50 м, 120 см x 100 м.

Технические характеристики:

Ширина кромки должна быть не более 0,5 см, ширина кромок не более 3,5 см.
Бахрома кромки не должна быть более 2 см. Ширина ткани устанавливается без учета бахромы.
Пряжа: 40s, 32s, 21s; 17 нитей /см², 20 нитей/см²; сетка 24х20, /28х24; складки 1, 2, 4.

Показатели качества марли приведены в табл. 1:

Табл. 1.

Наименование показателя	Норма
Поверхностная плотность, г/м ² , не более, для марли отбеленной	55
Допускаемое отклонение по поверхностной плотности, %, не менее	- 5
Допускаемое отклонение по числу нитей на 10 см, %: - по основе - по утку	±2 ±3
Разрывная нагрузка полоски марли размером 50х200 мм, Н (кгс), не менее, для марли отбеленной: - по основе - по утку	8,8 (9,0) 3,4 (3,5)
Заполнение поверхности марли, %, не менее	31
Степень белизны отбеленной марли, %, не менее	85

Противопоказаний и побочных действий нет.

Срок годности: 5 лет от даты изготовления.

Условия хранения и эксплуатации: хранить в сухом месте. Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, прямых солнечных лучей и чрезмерному физическому давлению.

Маркировка.

- наименование предприятия изготовителя;
- наименование и размеры марли;
- обозначение настоящего стандарта;
- стерильные или нестерильные (слово «нестерильные» должно быть выделено крупным шрифтом);
- дата изготовления.

Изделия марлевые нестерильные: марля в рулонах, марля в отрезках, бинты, салфетки марлевые различных размеров

Упаковка.

Марля в рулонах упаковывается в оберточную бумагу, а боковые стороны – конвертом и приклеены к торцам.

Марля в отрезках упаковывается либо в полиэтиленовые пакеты, концы которых спаяны, либо в оберточную бумагу, при этом продольные стороны оболочки должны быть сложены «в замок» на внешней стороне.

Транспортировка.

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с действующими на них правилами перевозок грузов. На груз наносится манипуляционный знак «Бойтесь сырости» и «Крюками непосредственно не брать».

Бинты.

Назначение: нестерильные бинты применяются в случаях неоткрытых ран, порезов и ссадин, ожогов, но только в случае уверенности в целостности верхнего слоя эпидермиса; служат для закрепления повязок, для фиксации ватных тампонов, лечебных компрессов. Часто они же используются для фиксации повязок на суставах, изгибах и прочих местах, где перевязка отличается сложностью.

Стерильный бинт изготавливается из 100% хлопчатобумажной ткани.

Основные размеры бинтов:

2 м х 3 см, 3 м х 3 см;
2 м х 5 см, 2,7 м х 5 см, 3 м х 5 см, 4 м х 5 см, 5 м х 5 см;
2 м х 7 см, 3 м х 7 см, 3,6 м х 7 см, 4 м х 7 см, 5 м х 7 см, 7 м х 7 см;
2 м х 7,5 см;
2 м х 10 см, 3 м х 10 см, 4 м х 10 см, 5 м х 10 см, 7 м х 10 см, 10 м х 10 см;
2 м х 14 см;
2 м х 15 см, 5 м х 15 см, 7 м х 15 см, 9 м х 15 см;
2 м х 16 см;
2 м х 17 см;
2,5 м х 20 см, 10 м х 20 см.

Первая цифра указывает на длину, вторая - на ширину бинта. Бинты имеют вид марлевого рулона с обрезанной кромкой.

Изделия марлевые нестерильные: марля в рулонах, марля в отрезках, бинты, салфетки марлевые различных размеров

Технические характеристики.

Пряжа: 40s, 32s, 21s; 17 нитей/см², 20 нитей/см²; сетка 24x20, /28x24.

Бинты должны соответствовать размерам, указанным в табл. 2:

Табл. 2.

Наименование бинтов	Длина, м	Ширина, см				
Нестерильные	2,0±0,1	3,0±0,5	5,0±0,5	7,0±0,5	10,0±0,5	
	2,7±0,1	5,0±0,5				
	3,0±0,2	3,0±0,5	5,0±0,5	7,0±0,5	7,5±0,5	10,0±0,5
	3,6±0,2	7,0±0,5				
	4,0±0,2	5,0±0,5	7,0±0,5	10,0±0,5	15,0±0,5	
	4,5±0,2	20,0±0,5				
	5,0±0,2	5,0±0,5	7,0±0,5	10,0±0,5	15,0±0,5	
	7,0±0,3	7,0±0,5	10,0±0,5	14,0±0,5	15,0±0,5	
	10,0±0,4	10,0±0,5	16,0±1,0	17,0±1,0	20,0±1,0	

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

Допускается по согласованию с потребителем выпускать нестерильные бинты отдельными сериями с одним швом и необрезанной кромкой полностью или частично.

Разрывная нагрузка готовых бинтов должна соответствовать требованиям в табл. 3:

Табл. 3

Наименование бинтов	Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50x200 мм не менее	
	Н	кгс
Нестерильные из хлопчатобумажной ткани	88	9

Изделия марлевые нестерильные: марля в рулонах, марля в отрезках, бинты, салфетки марлевые различных размеров

Допускается по согласованию с потребителем изготавливать бинты из хлопчатобумажной марли разрывной нагрузкой: 69 Н (7 кгс).

Капиллярность готовых бинтов должна быть, не менее 7,0 см. Бинты спрессованы в овальную форму. Белизна нестерильных бинтов - 85%.

Противопоказания: нет.

Побочные действия: нет.

Срок годности: 5 лет от даты изготовления.

Условия хранения и эксплуатации: хранить в сухом месте. Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, прямых солнечных лучей и чрезмерному физическому давлению.

Маркировка.

На наружной стороне пергаментной бумаги и на бандероли типографическим способом должны быть напечатаны:

эмблема Красного Креста;
наименование предприятия изготовителя;
наименование и размеры бинта;
обозначение настоящего стандарта;
количество бинтов;
нестерильные бинты со швом или кромкой (слово «нестерильные» должно быть выделено крупным шрифтом);
дата изготовления.

Упаковка.

Каждый бинт, индивидуально, закатывают в полосу пергаментной бумаги шириной, равной ширине бинта, в 1,25-1,5 оборота и конец полосы приклеивают. Торцы оставляют открытыми. Бинты скрепляют бандеролью из оберточной бумаги.

Транспортировка.

Транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с действующими на них правилами перевозок грузов. На груз наносится манипуляционный знак «Боится сырости».

3 Салфетки марлевые.

Салфетки являются группой медицинских изделий, служащей для общей очистки и обработки раневых поверхностей, для выполнения компрессов. Процесс складывания салфеток происходит таким образом, чтобы посредством складывания в середину защитить все края салфетки и тем самым исключить риск высовывания свободных ниток.

Нестерильные марлевые салфетки изготавливаются из 100% хлопчатобумажной ткани. Степень белизны составляет 85%.

Типовые размеры салфеток:

1. Салфетки марлевые (Gauze swab):

- 5 см x 5 см (четырёхслойные),
- 8 см x 8 см (четырёхслойные),
- 10 см x 10 см (четырёхслойные),
- 16 см x 14 см (четырёхслойные),
- 45 см x 29 см (четырёхслойные),
- 70 см x 68 см (четырёхслойные).

2. Салфетки марлевые (Gauze swab):

- 5 см x 5 см (шестислойные),
- 8 см x 8 см (шестислойные),
- 10 см x 10 см (шестислойные),
- 16 см x 14 см (шестислойные),
- 45 см x 29 см (шестислойные),
- 70 см x 68 см (шестислойные).

3. Салфетки марлевые (Gauze swab):

- 5 см x 5 см (восьмислойные),
- 8 см x 8 см (восьмислойные),
- 10 см x 10 см (восьмислойные),
- 16 см x 14 см (восьмислойные),
- 45 см x 29 см (восьмислойные),
- 70 см x 68 см (восьмислойные).

4. Салфетки марлевые (Gauze swab):

- 5 см x 5 см (двенадцатислойные),
- 8 см x 8 см (двенадцатислойные),
- 10 см x 10 см (двенадцатислойные),
- 16 см x 14 см (двенадцатислойные),
- 45 см x 29 см (двенадцатислойные),
- 70 см x 68 см (двенадцатислойные).

5. Салфетки марлевые (Gauze swab):

- 5 см x 5 см (шестнадцатислойные),
- 8 см x 8 см (шестнадцатислойные),
- 10 см x 10 см (шестнадцатислойные),
- 16 см x 14 см (шестнадцатислойные),
- 45 см x 29 см (шестнадцатислойные),
- 70 см x 68 см (шестнадцатислойные).

Изделия марлевые нестерильные: марля в рулонах, марля в отрезках, бинты, салфетки марлевые различных размеров

Технические характеристики.

Плотность: 40s, 32s, 21s; 17 нитей/см², 20 нитей/см²; сетка 24x20, 28x24; складки 8, 12, 16, 32.

Салфетки должны соответствовать размерам, указанным в табл. 4:

Табл. 4

Наименование изделий	Длина, см	Ширина, см
Салфетки марлевые нестерильные	5,0±0,5	5,0±0,5
	8,0±0,5	8,0±0,5
	10,0±0,5	10,0±0,5
	16±1,0	14,0±1,0
	45±1,5	29,0±1,5
	70,0±1,5	68±1,5

Изделия одного размера должны быть скомплектованы. Количество изделий в комплекте должно соответствовать требованиям табл. 5:

Табл. 5.

Наименование изделий	Количество изделий в комплекте, шт.
Салфетки: - 5 см х 5 см (четырёхслойные) - 8 см х 8 см (четырёхслойные) - 10 см х 10 см (четырёхслойные) - 16 см х 14 см (четырёхслойные) - 45 см х 29 см (четырёхслойные) - 70 см х 68 см (четырёхслойные)	- 100 –
- 5 см х 5 см (шестислойные) - 8 см х 8 см (шестислойные) - 10 см х 10 см (шестислойные) - 16 см х 14 см (шестислойные) - 45 см х 29 см (шестислойные) - 70 см х 68 см (шестислойные)	- 100 –
- 5 см х 5 см (восьмислойные) - 8 см х 8 см (восьмислойные) - 10 см х 10 см (восьмислойные) - 16 см х 14 см (восьмислойные) - 45 см х 29 см (восьмислойные) - 70 см х 68 см (восьмислойные)	- 100 -

Изделия марлевые нестерильные: марля в рулонах, марля в отрезках, бинты, салфетки марлевые различных размеров

5 см х 5 см (двенадцатислойные) 8 см х 8 см (двенадцатислойные) 10 см х 10 см (двенадцатислойные) 16 см х 14 см (двенадцатислойные) 45 см х 29 см (двенадцатислойные) 70 см х 68 см (двенадцатислойные)	- 100 -
5 см х 5 см (шестнадцатислойные) 8 см х 8 см (шестнадцатислойные) 10 см х 10 см (шестнадцатислойные) 16 см х 14 см (шестнадцатислойные) 45 см х 29 см (шестнадцатислойные) 70 см х 68 см (шестнадцатислойные)	- 100 -

Примечание: слоем считается одинарная салфетка.

Раскрой салфеток производят по основе или утку. Кромку марли не обрезают. Швы в салфетках не допускаются. При складывании салфеток их продольные и поперечные края должны быть загнуты вовнутрь так, чтобы исключалась возможность попадания нитей и кромок на поверхность раны. Отрез складывают метровыми складками по длине «гармошкой».

Противопоказаний и побочных действий нет.

Упаковка.

При упаковке каждый из комплектов нестерильных салфеток размером 70 х 68, 45 х 29 см должен быть перевязан марлевой кромкой крест-накрест, а комплект салфеток размером 16 х 14, 10 х 10, 8 х 8, 5 х 5 см – скреплен бумажной полоской из подпергамента. Затем комплекты упаковывают в оболочку из оберточной бумаги, при этом продольные стороны оболочки должны быть сложены «в мок» на плоской стороне, а боковые стороны – конвертом и приклеены к ее торцам. Упакованные салфетки скрепляют бандеролью из оберточной бумаги.

Маркировка.

На бандеролях и на пергаментной оболочке комплекта должны быть напечатаны типографическим шрифтом:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
 - наименование изделия;
 - стерильные или нестерильные (слово «нестерильные» должно быть выделено крупным шрифтом);
 - размер изделия;
 - количество изделий;
 - дата изготовления;
 - срок годности.
- На каждом ящике или мешке должны быть указаны:
- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
 - наименование изделия;
 - стерильные или нестерильные (слово «нестерильные» должно быть выделено крупным шрифтом);
 - размер изделия;
 - количество комплектов изделий;
 - номер партии;
 - обозначение настоящего стандарта.

Изделия марлевые нестерильные: марля в рулонах, марля в отрезках, бинты, салфетки марлевые различных размеров

экспортировка.

экспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с действующими на них правилами перевозок грузов. На груз наносится манипуляционный знак «Боится сырости».

Гарантийные обязательства на изделия марлевые нестерильные.

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия техническим характеристикам, и соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 5 месяцев со дня продажи.

Утилизация.

Изделие следует утилизировать, в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.

Изделие не содержит опасных для окружающей среды материалов.

Предприятие-изготовитель:

Nantong Jianan Medical Products Co., Ltd., No 5, Shanghai Road, Nantong Economic and Technological Development Zone, 226009 Jiangsu province, China.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя о качестве продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «Фармация Бурятии» (ООО «Фармация Бурятии»), Россия, 670042, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Тобольская, 163, тел./факс: +7 (83012) 41-94-00, e-mail: farmbur@mail.ru.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Изделия марлевые нестерильные: марля в рулонах, марля в отрезках, бинты, салфетки марлевые различных размеров:

Марля в рулонах (Absorbent gauze roll):

1 м x 90 см, 100 м x 90 см, 1000 м x 90 см;

1 м x 100 см, 100 м x 100 см, 1000 м x 100 см;

1 м x 120 см, 50 м x 120 см, 100 м x 120 см, 1000 м x 120 см, 2000 м x 120 см, 3000 м x 120 см.

Марля в отрезках (Zig-zag gauze):

65 м x 5 м, 90 см x 1 м, 90 см x 2 м, 90 см x 3 м, 90 см x 5 м, 90 см x 10 м, 90 см x 50 м,

1 м x 100 м, 90 см x 200 м, 1 м x 100 м, 112 см x 18 м, 120 см x 10 м, 120 см x 20 м, 120 см x 50 м, 120 см x 100 м.

Бинты (Gauze bandage):

3 м x 3 см, 3 м x 3 см;

3 м x 5 см, 2,7 м x 5 см, 3 м x 5 см, 4 м x 5 см, 5 м x 5 см;

3 м x 7 см, 3 м x 7 см, 3,6 м x 7 см, 4 м x 7 см, 5 м x 7 см, 7 м x 7 см;

3 м x 7,5 см;

3 м x 10 см, 3 м x 10 см, 4 м x 10 см, 5 м x 10 см, 7 м x 10 см, 10 м x 10 см;

3 м x 14 см;

3 м x 15 см, 5 м x 15 см, 7 м x 15 см, 9 м x 15 см;

3 м x 16 см;

3 м x 17 см;

3 м x 20 см, 10 м x 20 см.

Салфетки марлевые (Gauze swab):

5 см x 5 см (четырёхслойные),

5 см x 8 см (четырёхслойные),

5 см x 10 см (четырёхслойные),

5 см x 14 см (четырёхслойные),

5 см x 29 см (четырёхслойные),

5 см x 68 см (четырёхслойные).

Салфетки марлевые (Gauze swab):

5 см x 5 см (шестислойные),

5 см x 8 см (шестислойные),

5 см x 10 см (шестислойные),

5 см x 14 см (шестислойные),

5 см x 29 см (шестислойные),

5 см x 68 см (шестислойные).

Салфетки марлевые (Gauze swab):

5 см x 5 см (восьмислойные),

5 см x 8 см (восьмислойные),

5 см x 10 см (восьмислойные),

5 см x 14 см (восьмислойные),

5 см x 29 см (восьмислойные),

см х 68 см (восьмислойные).

салфетки марлевые (Gauze swab):

см х 5 см (двенадцатислойные),

см х 8 см (двенадцатислойные),

см х 10 см (двенадцатислойные),

см х 14 см (двенадцатислойные),

см х 29 см (двенадцатислойные),

см х 68 см (двенадцатислойные).

салфетки марлевые (Gauze swab):

см х 5 см (шестнадцатислойные),

см х 8 см (шестнадцатислойные),

см х 10 см (шестнадцатислойные),

см х 14 см (шестнадцатислойные),

см х 29 см (шестнадцатислойные),

см х 68 см (шестнадцатислойные).

Перевод с китайского языка

Нотариус: Чен Сонкуан (подпись)
Государственная нотариальная контора г. Нантунь
Город Нантунь, Провинция Цзянсу
Китайская народная республика (печать)
27 ноября 2014г.

"Утверждаю"
от Нантунь Цзинань Медикал Продактс Ко, Лтд

/подпись/

(Бу Лонг)

Господин директор, по международным правовым вопросам

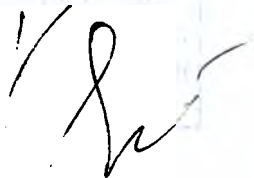
"27 " ноября 2014 г.

Печать: Нантунь Цзинань Медикал Продактс Ко, Лтд
Печать компании

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Далее текст на русском языке.

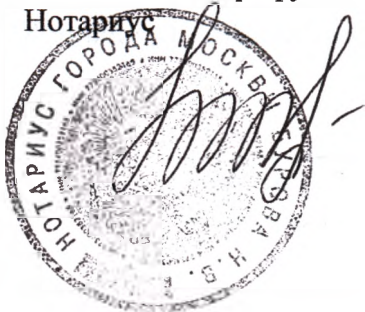
Перевод с китайского языка на русский язык выполнен переводчиком Корневой Евгенией Васильевной.



Город Москва, Российская Федерация
Пятого декабря две тысячи четырнадцатого года

Я, Бурова Надежда Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № п-98731
Взыскано по тарифу 100-00 руб.
Нотариус Бурова Н.В.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 листов (а)
Нотариус Бурова Н.В.

[Handwritten signature]

Город Москва. 05 ДЕК 2014

Я, Бурова Надежда Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № п-98732
Взыскано по тарифу: 140р.
Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14 листов.
нотариус

[Handwritten signature]