УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор
ООО «ХБК «Навтекс»
_____ И.В.Столярова
20.05. 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия

Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная

арт. 6498 по ГОСТ 9412-2021

2022г

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
3. НАЗНАЧЕНИЕ
4. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ
5. СОСТАВ
6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
9. СРОК ГОДНОСТИ
10. ВИД И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА ИЗДЕЛИЯ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА
11. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ
12. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ
13. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ
14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ
15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
16. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
17. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
18. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ
20. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ
21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по арт.6498 по ГОСТ 9412-2021.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Марля может применяться в клинических, поликлинических условиях, при оказании первой медицинской помощи и в домашних условиях.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Марля предназначена для изготовления перевязочных средств.

4. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Марля выпускается в рулонах шириной от 45 см до 140 см, длиной от 100 м до 20000 м или в кусках шириной от 45 см до 140 см длиной от 1 м до 250 м.

5. СОСТАВ

Хлопок 100%.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Марля применяется для изготовления перевязочных средств.

7 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

9. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности марли – 5 лет с даты изготовления.

10. ВИД И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА ИЗДЕЛИЯ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

11. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Марля совместима со всеми медицинскими изделиями.

12. 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, так как марля не относятся к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

13. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

- Проверить целостность упаковки марли.
- Распаковать изделие, освободив его от упаковочного материала.
- Приступить к изготовлению перевязочных средств.

14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

14.1 Марля должна храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150, но при температуре от 0^0С до $+30^0$С. Марля должна храниться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и быть защищена от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

14.2 Условия транспортировки по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

14.3 Марля может транспортироваться всеми видами транспорта 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».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1 Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная арт. 6498 соответствует требованиям ГОСТ 9412-2021.
15.2 Марля изготавливается из хлопчатобумажной пряжи по соответствующим нормативным документам.
15.3 Марля выпускается:
в рулонах шириной от 45 см до 140 см, длиной от 100 до 20000 м или в кусках шириной от 45 см до 140 см. длиной от 1м до 250м.
Допускаемые отклонения по ширине марли, см:
- до 100 включ. - ± 1,5;
- св. 101 - ± 2
Отрицательное отклонение фактической длины куска или рулона марли не должно превышать 2% от номинальной длины.
15.4 По физико-механическим показателям марля должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 1:

Таблица 1.

Наименование показателя	Величина показателя
1. Поверхностная плотность, г/м^2 *	не менее 36,0
2. Разрывная нагрузка полоски марли размером 50х200 мм, Н (кгс), не менее - по основе; - по утку	 78,0 (8,0) 34,0 (3,5)
3. Число нитей на 10 см; - по утку. - по основе	 Не менее 60 95 – 130**

* Отрицательное отклонение по поверхностной плотности не должно превышать 5 %, плюсовые допускаемые отклонения по поверхностной плотности не ограничиваются.
** Количество нитей в основе позволяет обеспечить нижний предел поверхностной плотности.

15.5 Марля выпускается нестерильной.

16. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

16.1 При обнаружении нарушения целостности упаковки или загрязнений марлю не использовать.
16.2 К работе с изделием допускаются любые лица без ограничения возраста, не имеющие психических заболеваний (отклонений).
16.3 Марля предназначена для одноразового применения.

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

Неиспользованная марля специальных мер предосторожности при уничтожении не имеет.

18. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общество с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажная компания «Навтекс», (ООО «ХБК«Навтекс»).

Юридический адрес: Россия, 155830, Ивановская область, р-н Кинешемский, г.Наволоки, ул. Промышленная, д.1
Тел: 8(49331) 9-74-79, E-mail: otk@navtex.ru
Адрес места производства: Россия,155830, Ивановская область, р-н Кинешемский, г.Наволоки, ул. Промышленная, д.1. Тел: 8(49331) 9-74-79, E-mail: otk@navtex.ru

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

19.1 Использованную марлю относят к отходам класса А и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
19.2 Изделие, с истекшим сроком годности или утратившее товарный вид, подлежит утилизации вместе с бытовым мусором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная соответствует:
- ГОСТ 9412-2021 Марля медицинская. Общие технические условия.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования"

21. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

20.1 Марля в условиях эксплуатации является нетоксичной и экологически безопасной продукцией, соответствующей требованиям для применения в целях, предусмотренных ГОСТ 9412-2021.
20.2 Веществ, представляющих опасность для окружающей среды и здоровья человека, не содержит.
20.3 Марля изготавливается в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

На территории Российской Федерации
по вопросам, касающимся качества «Марли медицинской хлопчатобумажной отбеленной арт.6498 по ГОСТ 9412-21» производства ООО «ХБК «Навтекс», обращаться по адресу:
Россия, 155830, Ивановская область, р-н Кинешемский, г. Наволоки, ул. Промышленная, д.1
ООО «ХБК«Навтекс»
ИНН 3703047618
E-mail: otk@navtex.ru.

Юридический адрес: Россия, 155830 Ивановская область, р-н Кинешемский, г.Наволоки, ул. Промышленная, д.1
тел: 8(49331) 9-74-79
E-mail: otk@navtex.ru.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В данном документе прошито и скреплено
печатью 5 листа (ов)

Генеральный директор Н.Ю.Первина

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ПЕРВИНА Н.Ю.

КОПИЯ ВЕРНА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru