

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ООО «Н-ВИТ»  
А.В. Борох



«10» июня 2025 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Бинт нестерильный иммобилизирующий полимерный  
марки «БМИ» по ТУ 23.52.20-022-89583247-2024**

2025 г.

## Наименование медицинского изделия

**Бинт нестерильный иммобилизирующий полимерный марки «БМИ» по ТУ 23.52.20-022-89583247-2024.**

### I. Варианты исполнения:

1. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет белый, размер 5,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
2. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет синий, размер 5,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
3. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет черный, размер 5,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
4. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет красный, размер 5,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
5. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет оранжевый, размер 5,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
6. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет желтый, размер 5,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
7. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет зеленый, размер 5,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
8. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет фиолетовый, размер 5,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
9. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет белый, размер 5,0 см × 380 см – 1 шт./уп.
10. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет синий, размер 5,0 см × 380 см – 1 шт./уп.
11. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет черный, размер 5,0 см × 380 см – 1 шт./уп.
12. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет красный, размер 5,0 см × 380 см – 1 шт./уп.
13. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет оранжевый, размер 5,0 см × 380 см – 1 шт./уп.
14. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет желтый, размер 5,0 см × 380 см – 1 шт./уп.
15. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет зеленый, размер 5,0 см × 380 см – 1 шт./уп.
16. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет фиолетовый, размер 5,0 см × 380 см – 1 шт./уп.
17. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет белый, размер 7,5 см × 360 см – 1 шт./уп.
18. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет черный, размер 7,5 см × 360 см – 1 шт./уп.
19. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет синий, размер 7,5 см × 360 см – 1 шт./уп.
20. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет красный, размер 7,5 см × 360 см – 1 шт./уп.
21. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет оранжевый, размер 7,5 см × 360 см – 1 шт./уп.
22. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет желтый, размер 7,5 см × 360 см – 1 шт./уп.
23. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет зеленый, размер 7,5 см × 360 см – 1 шт./уп.
24. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет фиолетовый, размер 7,5 см × 360 см – 1 шт./уп.
25. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет белый, размер 7,5 см × 380 см – 1 шт./уп.









138. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет черный, размер 12,5 см × 380 см – 1 шт./уп.
139. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет синий, размер 12,5 см × 380 см – 1 шт./уп.
140. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет красный, размер 12,5 см × 380 см – 1 шт./уп.
141. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет оранжевый, размер 12,5 см × 380 см – 1 шт./уп.
142. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет желтый, размер 12,5 см × 380 см – 1 шт./уп.
143. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет зеленый, размер 12,5 см × 380 см – 1 шт./уп.
144. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет фиолетовый, размер 12,5 см × 380 см – 1 шт./уп.
145. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет белый, размер 15,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
146. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет черный, размер 15,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
147. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет синий, размер 15,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
148. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет красный, размер 15,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
149. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет оранжевый, размер 15,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
150. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет желтый, размер 15,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
151. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет зеленый, размер 15,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
152. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет фиолетовый, размер 15,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
153. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет белый, размер 15,0 см × 380 см – 1 шт./уп.
154. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет черный, размер 15,0 см × 380 см – 1 шт./уп.
155. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет синий, размер 15,0 см × 380 см – 1 шт./уп.
156. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет красный, размер 15,0 см × 380 см – 1 шт./уп.
157. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет оранжевый, размер 15,0 см × 380 см – 1 шт./уп.
158. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет желтый, размер 15,0 см × 380 см – 1 шт./уп.
159. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет зеленый, размер 15,0 см × 380 см – 1 шт./уп.
160. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет фиолетовый, размер 15,0 см × 380 см – 1 шт./уп.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению на бумажном носителе – 1 шт. на транспортную тару и в электронном виде по QR-коду на этикетке индивидуальной упаковки.
2. Краткая инструкция по применению на этикетке индивидуальной упаковки – 1 шт.

## **Производитель и разработчик**

Общество с ограниченной ответственностью «Н-ВИТ» (ООО «Н-ВИТ»)  
123001, г. Москва, вн. тер.г. муниципальный округ Пресненский, пер. Ермолаевский, д. 5  
стр. 2

## **Адреса мест производства**

1. ООО «Н-ВИТ», Россия, 142290, Московская область, городской округ Серпухов, город Пушкино, Грузовая ул, д. 8
2. Nantong Xiangxin Medical Supplies Co., Ltd (Нантонг Хиангхин Медисал Супплиес Со., Лтд), город Хайань, уезд Дунтоу, деревня Синьхай, Блок 24, Китай

## **Назначение**

Предназначено для накладывания вокруг травмированной части тела с целью создания жесткой повязки для иммобилизации сломанных костей, пораженных болезнью суставов или болезненных растяжений.

## **Область применения**

Травматология, хирургия, оказание первой помощи.

## **Описание изделия и принцип действия:**

Изделия представляют собой бинты, состоящие из однослойной матерчатой основы (синтетического материала, пропитанного полиуретановым клеем). Во избежание контакта синтетического материала, пропитанного полиуретановым клеем, с кожными покровами пациента, бинты используются в сочетании с рукавом / защитной повязкой (из хлопка или полиэстера) или другим подкладочным материалом (бинтом медицинским, подкладочным чулком, подкладочным полотном или подкладочной ватой). Выбор подкладочного материала осуществляет квалифицированный медработник.

Изделия упаковываются и хранятся в герметичных пакетах.

После вскрытия упаковки полимерные изделия помещают в воду на 4-6 секунд. При контакте с водой бинты, за счёт наличия в составе полиуретанового клея, начинают полимеризоваться и постепенно затвердевать, и им можно придать любую необходимую форму. Бинт накладывают на предварительно покрытую подкладочным материалом травмированную конечность, фиксируя (иммобилизируя) ее в нужном положении. После того как изделию придана форма, оно в течение некоторого времени окончательно отвердевает и достигает финальной жёсткости, после чего не требуется никакой дополнительной фиксации бинта. Благодаря этому травмированная конечность пациента в течение достаточного периода времени сохраняется в положении, необходимом для её восстановления.

## **Потенциальный потребитель**

Пациенты, нуждающиеся в иммобилизации поврежденных частей тела (все группы пациентов без возрастных и других ограничений).

Применение может осуществляться только квалифицированными медработниками.

## **Показания к применению**

Переломы костей, вывихи, пораженные болезнью суставы, болезненные растяжения, применение после ортопедических операций.

Рекомендуемый срок ношения полимерных изделий устанавливается врачом индивидуально для каждого пациента (может составлять от 24 ч до 30 суток).

## **Противопоказания к применению**

Абсолютных противопоказаний к использованию данного изделия не выявлено. Данное изделие нестерильно, избегайте прямого контакта с ранами или поврежденными участками кожи.

## **Возможные побочные действия**

Не выявлено.

## **Предупреждения и меры предосторожности**

1. Перед использованием изделия внимательно прочитайте инструкцию по применению.
2. Изделие не является стерильным. Не допускайте прямого контакта с открытыми ранами или язвами на коже.
3. При наличии открытых ран перед наложением иммобилизирующей повязки раны должны быть покрыты в соответствии с требованиями по надлежащему уходу за ранами.
4. Изделие предназначено для однократного использования и не может быть использовано повторно.
5. Изделие поставляется в герметичном пакете. Не используйте изделие при повреждении упаковки.
6. Изделие должно использоваться только квалифицированным персоналом, врачом или медицинской сестрой.

## **Комплектность**

В комплект каждого бинта полимерного иммобилизирующего входят:

- Бинт нестерильный иммобилизирующий полимерный марки «БМИ» по ТУ 23.52.20-022-89583247-2024, в вариантах исполнения:

1. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет белый, размер 5,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
2. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет синий, размер 5,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
3. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет черный, размер 5,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
4. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет красный, размер 5,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
5. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет оранжевый, размер 5,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
6. Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет желтый, размер 5,0 см × 360 см – 1 шт./уп.











137. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет белый, размер 12,5 см × 380 см – 1 шт./уп.
138. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет черный, размер 12,5 см × 380 см – 1 шт./уп.
139. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет синий, размер 12,5 см × 380 см – 1 шт./уп.
140. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет красный, размер 12,5 см × 380 см – 1 шт./уп.
141. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет оранжевый, размер 12,5 см × 380 см – 1 шт./уп.
142. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет желтый, размер 12,5 см × 380 см – 1 шт./уп.
143. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет зеленый, размер 12,5 см × 380 см – 1 шт./уп.
144. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет фиолетовый, размер 12,5 см × 380 см – 1 шт./уп.
145. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет белый, размер 15,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
146. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет черный, размер 15,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
147. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет синий, размер 15,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
148. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет красный, размер 15,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
149. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет оранжевый, размер 15,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
150. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет желтый, размер 15,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
151. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет зеленый, размер 15,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
152. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет фиолетовый, размер 15,0 см × 360 см – 1 шт./уп.
153. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет белый, размер 15,0 см × 380 см – 1 шт./уп.
154. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет черный, размер 15,0 см × 380 см – 1 шт./уп.
155. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет синий, размер 15,0 см × 380 см – 1 шт./уп.
156. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет красный, размер 15,0 см × 380 см – 1 шт./уп.
157. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет оранжевый, размер 15,0 см × 380 см – 1 шт./уп.
158. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет желтый, размер 15,0 см × 380 см – 1 шт./уп.
159. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет зеленый, размер 15,0 см × 380 см – 1 шт./уп.
160. Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет фиолетовый, размер 15,0 см × 380 см – 1 шт./уп.

- Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению на бумажном носителе – 1 шт. на транспортную тару и в электронном виде по QR-коду на этикетке индивидуальной упаковки.

2. Краткая инструкция по применению на этикетке индивидуальной упаковки – 1 шт.

## Классификация

- По степени потенциального риска применения относится к **классу 1** в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012г. № 4н) и по ГОСТ 31508.
- Классификация в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **102970** - Материал для наложения гипсовой повязки.

## Основные технические характеристики изделия

Таблица 1. Линейные размеры синтетического материала, пропитанного полиуретановым клеем

№ п/п	Наименование варианта исполнения	Ширина (см)	Длина (см)
1.	Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет белый / синий / черный / красный / оранжевый / желтый / зеленый / фиолетовый, размер 5,0 см × 360 см	5,0	360
2.	Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет белый / синий / черный / красный / оранжевый / желтый / зеленый / фиолетовый, размер 5,0 см × 380 см	5,0	380
3.	Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет белый / синий / черный / красный / оранжевый / желтый / зеленый / фиолетовый, размер 7,5 см × 360 см	7,5	360
4.	Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет белый / синий / черный / красный / оранжевый / желтый / зеленый / фиолетовый, размер 7,5 см × 380 см	7,5	380
5.	Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет белый / синий / черный / красный / оранжевый / желтый / зеленый / фиолетовый, размер 10,0 см × 360 см	10,0	360
6.	Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет белый / синий / черный / красный / оранжевый / желтый / зеленый / фиолетовый, размер 10,0 см × 380 см	10,0	380
7.	Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет белый / синий / черный / красный / оранжевый / желтый / зеленый / фиолетовый, размер 12,5 см × 360 см	12,5	360
8.	Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет белый / синий / черный / красный / оранжевый / желтый / зеленый / фиолетовый, размер 12,5 см × 380 см	12,5	380
9.	Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет белый / синий / черный / красный / оранжевый / желтый / зеленый / фиолетовый, размер 15,0 см × 360 см	15,0	360
10.	Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна, цвет белый / синий / черный / красный / оранжевый / желтый / зеленый / фиолетовый, размер 15,0 см × 380 см	15,0	380
11.	Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет белый / синий / черный / красный / оранжевый / желтый / зеленый / фиолетовый, размер 5,0 см × 360 см.	5,0	360

12.	Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет белый / синий / черный / красный / оранжевый / желтый / зеленый / фиолетовый, размер 5,0 см × 380 см.	5,0	380
13.	Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет белый / синий / черный / красный / оранжевый / желтый / зеленый / фиолетовый, размер 7,5 см × 360 см.	7,5	360
14.	Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет белый / синий / черный / красный / оранжевый / желтый / зеленый / фиолетовый, размер 7,5 см × 380 см.	7,5	380
15.	Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет белый / синий / черный / красный / оранжевый / желтый / зеленый / фиолетовый, размер 10,0 см × 360 см.	10,0	360
16.	Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет белый / синий / черный / красный / оранжевый / желтый / зеленый / фиолетовый, размер 10,0 см × 380 см.	10,0	380
17.	Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет белый / синий / черный / красный / оранжевый / желтый / зеленый / фиолетовый, размер 12,5 см × 360 см.	12,5	360
18.	Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет белый / синий / черный / красный / оранжевый / желтый / зеленый / фиолетовый, размер 12,5 см × 380 см.	12,5	380
19.	Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет белый / синий / черный / красный / оранжевый / желтый / зеленый / фиолетовый, размер 15,0 см × 360 см.	15,0	360
20.	Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна, цвет белый / синий / черный / красный / оранжевый / желтый / зеленый / фиолетовый, размер 15,0 см × 380 см.	15,0	380
Допустимое отклонение от габаритных значений равно $\pm 10\%$			

- Внешний вид.

Поверхности полимерных бинтов должны быть гладкими, чистыми и не иметь повреждений, пятен и инородных тел.

- Наружная поверхность бинтов должна иметь равномерную толщину полиуретанового клея.

- Время отверждения.

- Начальное время отверждения изделий не должно превышать 10 минут (полиуретановый клей начинает переходить из жидкого состояния в твердое, формируется устойчивая форма полимерного изделия).

- Время окончательного отверждения изделий должно быть не более 30 минут.

### Материалы изделия

Изделия должны быть изготовлены из синтетического материала, пропитанного полиуретановым клеем.

- **Бинт полимерный иммобилизирующий, из полиэфирного волокна:**

Синтетический материал - Полиэфирная ткань, производства Qingdao Taichangda Technology Co., Ltd (Китай)

Краситель синий / черный / красный / оранжевый / желтый / зеленый / фиолетовый, производства Hongqi, Shanghai hongqi pigment (Китай)

Пропитка - Полиуретановый клей, производства Nantong Xiangxin Medical Supplies Co., LTD (Китай)

**- Бинт полимерный иммобилизирующий, из стекловолокна:**

Синтетический материал - Стекловолоконная ткань, производства Qingdao Taichangda Technology Co., Ltd (Китай)

Краситель синий / черный / красный / оранжевый / желтый / зеленый / фиолетовый, производства Hongqi, Shanghai hongqi pigment (Китай)

Пропитка - Полиуретановый клей, производства Nantong Xiangxin Medical Supplies Co., LTD (Китай)

**Указания по эксплуатации**

- 1) Наденьте медицинские перчатки.
- 2) Сначала наденьте на травмированную часть тела пациента рукав / защитную повязку (из хлопка или полиэстера) или другой подкладочный материал (бинт медицинский, подкладочный чулок, подкладочное полотно или подкладочную вату) для обертывания и защиты.
- 3) Выберите вариант исполнения изделия с характеристиками, в соответствии с расположением и размером травмированной части тела.
- 4) Распакуйте и выньте изделие из индивидуальной упаковки.
- 5) Поместите изделие в чистую воду (оптимальная температура 21°C-24°C) на 4-6 секунд, одновременно сжимая её 2-3 раза для равномерного впитывания воды. Затем выньте изделие и отожмите, чтобы удалить излишки воды.

**Примечание:** температура воды напрямую влияет на время затвердевания бинта — чем выше температура, тем быстрее происходит затвердевание; при низкой температуре процесс затвердевания занимает больше времени. При температуре воды выше 27°C время затвердевания значительно сокращается, что может затруднить проведение процедуры.

- 6) Наложите на повреждённый участок повязку, для этого оберните место перелома по спирали с перекрытием на 1/2-2/3 ширины бинта. Натяжение повязки должно быть умеренным: слишком слабое натяжение снижает сцепление между слоями, а слишком сильное может нарушить кровообращение в поражённой области.

**Примечание:** прочность наложения бинта зависит от количества слоёв. Для участков, не подверженных нагрузке, рекомендуется накладывать 3-4 слоя, для нагружаемых участков — 5-6 слоёв.

- 7) Во время формирования жёсткой повязки необходимо обеспечить плотное сцепление между слоями. Указанные действия следует завершить в течение 3-5 минут.

**Примечание:** если время процедуры превышает установленный лимит, это может повлиять на сцепление между слоями бинта и качество формирования жёсткой повязки. После завершения формирования, в течение первых 10 минут, при недостаточном затвердевании повязки, запрещается совершать движения поражённым участком.

**Рекомендация:** при необходимости создания отверстия в жёсткой повязке или её удаления следует использовать электрическую пилу для гипса.

- 8) Изделие начнет затвердевать примерно через 5 минут и окончательно отвердеет, достигая финальной жёсткости, примерно через 20 минут.

**Изделие предназначено для однократного использования. Не допускается никакого прямого контакта с раной. Место наложения бинта — часть тела, предварительно покрытая подкладочным материалом.**

## Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

- Изделия могут транспортироваться любым видом крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, утвержденными в установленном порядке.
  - При транспортировании и хранении изделий следует соблюдать меры, исключая механические повреждения, деформации, взаимные перемещения, загрязнения и попадания влаги на изделия.
  - При транспортировании должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными изделиями от непосредственного воздействия атмосферных осадков и солнечных лучей.
  - Условия транспортирования продукции в части воздействия климатических факторов должны соответствовать требованиям условий 1 по ГОСТ 15150.
  - Допустимые условия при транспортировании и хранении:
    - температура от плюс 5°C до плюс 40°C;
    - влажность не более 80% при +25 °C;
    - хранить в помещении с хорошей вентиляцией и отсутствием агрессивных газов.
  - При хранении изделий рекомендуется исключить прямое попадание солнечных лучей и атмосферных воздействий.
- 
- Эксплуатация изделия должна происходить при следующих условиях:
    - температура окружающей среды от 10 до 35 °C;
    - атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);
    - относительная влажность воздуха от 30 до 98 % при температуре 35 °C.
  - Бинты полимерные должны применяться в соответствии с инструкцией по применению.
  - Бинты полимерные являются медицинскими изделиями однократного применения.
  - Изделия не подвергаются очистке, дезинфекции и стерилизации пользователем.
  - Изделия не нуждаются в техническом обслуживании и ремонте.

## Сведения об упаковке

Упаковка бинтов полимерных должны соответствовать ГОСТ 20790 и обеспечивать защиту изделий от воздействия механических и климатических факторов.

Каждое медицинское изделие должно быть упаковано в индивидуальную упаковку – герметичный пакет (алюминиевый пакет, производства Nantong Sancy Packaging Co., Ltd., Китай) с прочно сваренными краями. Бинт полимерный также должен быть намотан на катушку из полипропилена (производства Cangzhou Zhuo Plastic Industry Co., Ltd., Китай).

Индивидуальная упаковка полимерных изделий должна быть герметичной.

Герметичные пакеты складываются в транспортную тару в количестве не более 170 шт. Транспортной тарой являются картонные коробки по ГОСТ Р 52901 или ГОСТ 9142. Коробки должны быть оклеены бумажной лентой по ГОСТ 18251 или полимерной лентой по ГОСТ 20477 так, чтобы они не могли быть вскрыты без нарушения целостности упаковки.

## Сведения о маркировке

Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223, ГОСТ 14192 и ТУ 21.20.24-022-89583247-2024 на медицинское изделие. Маркировка наносится на индивидуальную упаковку - герметичный пакет, а также на транспортную тару.

Символы, применяемые на маркировке полимерных изделий

Таблица 2.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Медицинское изделие		Осторожно
	Код партии		Не допускать воздействия влаги
	Дата изготовления		Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до		Температурный диапазон от +5 °С до +40 °С
	Номер по каталогу		«Вверх»
	Не стерильно		QR-код для перехода к Инструкции по применению в электронном виде

## **Сведения о сроке годности**

Срок годности изделий составляет 3 года.

## **Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации**

Неприменимо. Изделия предназначены только для однократного использования и не подвергаются очистке, дезинфекции или стерилизации пользователем.

Изделия нестерильны и не подвергаются стерилизации пользователем.

## **Сведения о техническом обслуживании и ремонте**

Неприменимо. Изделия предназначены только для однократного использования и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту, см. п. «Указания по эксплуатации».

## **Указания по утилизации**

- Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.
- Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека.
- Инфекционную, микробную, экологическую и физическую опасность медицинские изделия не представляет и согласно классификации медицинских отходов, использованное медицинское изделие «Бинт нестерильный иммобилизирующий полимерный марки «БМИ» по ТУ 23.52.20-022-89583247-2024» относится к классу А. (отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам – класс А (СанПиН 2.1.3684-21))).
- Упаковка утилизируется как бытовой отход.
- Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как бытовой отход.

## **Сведения о соответствии национальным стандартам**

ГОСТ 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
Серия ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия

ГОСТ 14192-96	эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 53228-2008	Маркировка грузов
ГОСТ 166-89	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 427-75	«Штангенциркули. Технические условия.»
ГОСТ 7502-98	«Линейки измерительные металлические. Технические условия.»
ГОСТ 11358-89	«Рулетки измерительные металлические. Технические условия.»
ГОСТ 4381-87	«Толщиномеры и стенкоммеры индикаторные с ценой деления 0,01 и 0,1 мм. Технические условия.»
СанПиН 2.1.3684-21	«Микрометры рычажные. Общие технические условия» Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 17308-88	Шпагаты. Технические условия.
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности

## Гарантийные обязательства

Производитель (изготовитель) гарантирует соответствие бинтов нестерильных иммобилизирующих полимерных требованиям ТУ 23.52.20-022-89583247-2024, при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящей инструкцией по применению.

## Рекламации

В случае возникновения претензий или нежелательных явлений, по всем вопросам обращайтесь к производителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Н-ВИТ» (ООО «Н-ВИТ»)

Адрес юридического лица: 123001, г. Москва, вн. тер.г. муниципальный округ Пресненский, пер. Ермолаевский, д. 5 стр. 2

Номер телефона: 8 (495) 969-52-28

Адрес электронной почты юридического лица: [info@n-vit.com](mailto:info@n-vit.com)

