

**МІНЕКОНОМІКИ  
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
“ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ  
ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ”  
(ДП “Тернопільстандартметрологія”)**

**Випробувальна лабораторія ДП "Тернопільстандартметрологія"**  
46008 м.Тернопіль, вул.Оболоня, 4, тел. (0352)52-23-87, [ter\\_lab@ukr.net](mailto:ter_lab@ukr.net), [www.tercsm.te.ua](http://www.tercsm.te.ua)

**"ЗАТВЕРДЖУЮ"**

Начальник випробувальної лабораторії

Світлана МАРТИНЯК

«31» травня 2023р.

## ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ №0455-Б

- 1. Назва продукції:** Механічний кровоспинний джгут-турнікет СПАС
- 2. Замовник:** ОС ДП «Тернопільстандартметрологія», м.Тернопіль,  
вул. Оболоня, 4
- 3.Виробник:** ТОВ ТНТЦ «ЕНВОС», вул. 15 квітня, буд. 6А, корпус 10, офіс 51,  
м.Тернопіль
- 4. Мета випробувань:** Визначення відповідності вимогам ТУ У 32.5-21163302-  
003:2015 за п.3.2.2, п.3.2.3, п.3.2.4, п.3.2.6.2, п.3.2.6.3, п.3.2.6.7, п.3.2.8, п.3.2.9,  
п.3.2.10
- 5. Дата виготовлення:** 26.05.2023, партія №100
- 6. Реєстраційний номер зразка:** №0455-Б від 29.05.2023
- 7. Зразок для випробувань відібрані згідно акту відбору зразків продукції**  
від 29.05.2023
- 8. Направлення:** №211 від 26.05.2023
- 9. Зразки відібрані представником(и):** Провідним інженером відділу з  
підтвердження і оцінки відповідності ОС ДП «Тернопільстандартметрологія»  
Юрків З.Д.
- 10. Дата поступлення зразка на випробування:** 29.05.2023
- 11. Дати проведення випробувань:** 29.05.2023 – 31.05.2023
- 12. Стан зразка(ів) виробів перед випробуванням:** зразок виробу має повну  
заводську готовність. При обстеженні дефектів візуально не виявлено.

### 13. Типи та основні характеристики устаткування

№ н/п	Назва устаткування тип (марка)	Основні технічні характеристики
1	Вага електронна ВДМ	Межі вимір.15 НГ= 15000г, НмГЗ=10 г, d=0.5 г
2	Штангенциркуль з цифровим відліковим пристроєм тип ШЦЦ-І-300-0.01	Діапазон вимірювань від 0 до 300 мм
3	Машина розривна EV-100	Межа вимірювань 100кN
4	Лінійка металічна SR/40	Межа вимірювань 0-1000 мм
5	Індикатор годинникового типу ІЧ	Діапазон вимірювань 0-10 мм
6	Гігрометр психрометричний ВІТ-1	Діапазон вимірювань: вологості 20-90% температури 0°C -25°C

### 14. Умови проведення випробувань

температура	19 – 22	°C
вологість	60 – 63	%

### 15. Результати випробувань:

Назва показників за вимогам ТУ У 32.5-21163302-003:2015	№ зразка	Значення показника, вимоги згідно НД	Результат випробувань	Позначення НД на методи випробувань Похибка випробувань	Відповідність
1	2	3	4	5	6
ТУ У 32.5-21163302-003:2015 п.3.2.2 Габаритні розміри (довжина) засобу, мм:	0455-Б	960±5	959	ТУ У 32.5-21163302-003:2015	Відп.
ТУ У 32.5-21163302-003:2015 п.3.2.3 Розміри засобу в складеному вигляді в упаковці, мм: - довжина - ширина - висота	0455-Б	150±5 65±5 50±5	151 65 51	ТУ У 32.5-21163302-003:2015	Відп.
ТУ У 32.5-21163302-003:2015 п.3.2.4 Маса засобу, г: - нетто - брутто	0455-Б	83±5 85±5	86 89	ТУ У 32.5-21163302-003:2015	Відп.
ТУ У 32.5-21163302-003:2015 п.3.2.6.2 Міцність на розрив – не менше, Н:	0455-Б	1500	1510	ТУ У 32.5-21163302-003:2015	Відп.

1	2	3	4	5	6
ТУ У 32.5-21163302-003:2015 п.3.2.6.3 Зшивки внутрішньої стрічки:	0455-Б	не допускаються	Зразок виконано у відповідності до цих вимог	ТУ У 32.5- 21163302- 003:2015	Відп.
ТУ У 32.5-21163302-003:2015 п.3.2.7 Шви зовнішніх стрічок повинні бути рівними, виконаними на однаковій відстані від краю, без пропусків, стібків та зміни їх кількості	0455-Б	-	Зразок виконано у відповідності до цих вимог	ТУ У 32.5- 21163302- 003:2015	Відп.
ТУ У 32.5-21163302-003:2015 п.3.2.8 Кінці ниток у стрічках повинні бути рівними, без розтягнень та посадки одного зі зрізів	0455-Б	-	Зразок виконано у відповідності до цих вимог	ТУ У 32.5- 21163302- 003:2015	Відп.
ТУ У 32.5-21163302-003:2015 п.3.2.9 Кожен засіб повинен мати білу текстильну застібку для зазначення на ній часу накладання	0455-Б	-	Зразок виконано у відповідності до цих вимог	ТУ У 32.5- 21163302- 003:2015	Відп.
ТУ У 32.5-21163302-003:2015 п.3.2.10 Кліпси, пряжки, стрижні, виготовлені з поліаміду не повинні мати тріщин, сколів, недоливу, ливарного облою	0455-Б	-	Зразок виконано у відповідності до цих вимог	ТУ У 32.5- 21163302- 003:2015	Відп.

Результати випробувань стосуються тільки зразків, що пройшли випробування.  
Цей протокол випробувань не може бути відтворений, тиражований повністю або частково без письмового  
дозволу випробувальної лабораторії ДП "Тернопільстандартметрологія".

## 16. Відповідальні виконавці:

Інженер ВЛ



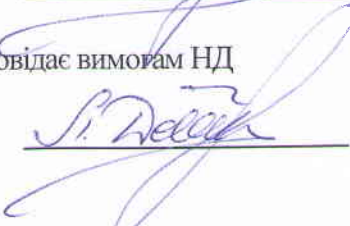
Марія САВКІВ

Інженер II-ї категорії ВЛ



Дмитро ЛЯСКОВЕЦЬ

Думки та тлумачення: Отриманий зразок відповідає вимогам НД



Дмитро ЛЯСКОВЕЦЬ

Протокол підготував:

Кінець протоколу



Державне підприємство  
«Всеукраїнський державний науково-  
виробничий центр стандартизації,  
метрології, сертифікації та захисту прав  
споживачів» (ДП «Укрметрtestстандарт»)  
УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВО-ТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ВИПРОБУВАНЬ  
ЕЛЕКТРООБЛАДНАННЯ (УкрТЕСТ)

**ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ**  
**Методика виконання випробувань з визначення**  
**робочих характеристик джгутів кровоспинних типу «турнікет»**  
**МВВ 30/80-22**

Номер протоколу .....: № 0470-2-2022

Випробування провели.....: Дейнеко Л. В.  
Провідний інженер

Молодцов Д. Е.  
Інженер

Перевірив.....: Мамчин Г.Й.  
Начальник відділу

Затвердив .....: Гндікін А.І.  
Начальник НТВЦ

Дата затвердження протоколу.....: 10.08.22р.

Кількість сторінок.....: 13 стор.

Назва випробувальної  
лабораторії .....: **Випробувальна служба УкрТЕСТ**

Адреса, телефон.....: **Науково-технічний випробувальний центр УкрТЕСТ  
ДП "Укрметрtestстандарт" (НТВЦ УкрТЕСТ)**

Номер і дата атестата  
акредитації .....: Україна, 03143, м. Київ, вул. Метрологічна, 4 тел. 526-65-01

Замовник .....: ТОВ «Тернопільський Науково-Технічний Центр «ЕНВОС»»

Адреса .....: Україна, 46023, м. Тернопіль, вул. 15 Квітня 6А,  
корп.10, оф.51, а/с 242

Вимоги до випробувань  
Стандарт .....: МВВ 30/80-22

Назва випробуваної продукції .....: Джгут кровоспинний

Торгова марка.....:



Модель та/чи тип .....: —

Виробник .....: ТОВ ТНТЦ «ЕНВОС»,  
46400, м. Тернопіль, вул. 15 Квітня 6А, корп.10, оф.51

Номинальні дані / характеристика...: —

(підпис)

(підпис)

(підпис)

(підпис)





<b>Скорочення, які використовуються в тексті протоколу</b>	
Вимога не застосовується до випробуваного зразка.....:	НР (N/A)
Випробування не проводилися тому, що не передбачені програмою:	НП (-)
Випробуваний зразок відповідає вимогам.....:	В (P)
Випробуваний зразок не відповідає вимогам .....	Н (F)
Підстава для проведення випробувань.....:	Лист № 31 від 25.07.2022 р.
Відбір зразка (ів) (дата).....:	Зразки в кількості 10 шт. надані виробником
Серійний номер (а) зразка (ів) .....	-
Позначення зразка.....:	1.1(НУ); 1.2(+60 °С); 1.3(-20 °С); 1.4(вода); 1.5 (Д.П.) – гідравлічна оправка; 2.1(НУ); 2.2(+60 °С); 2.3(-20 °С); 2.4(вода) – механічна оправка
Дата отримання зразка (ів).....:	28.07.2022 р.
Дата (и) проведення випробувань.....:	28.07.2022 р. – 10.08.2022 р.
Місце проведення випробувань.....:	НТВЦ УкрТЕСТ
Методи випробувань .....	МВВ 30/80-22
Умови проведення випробувань.....:	МВВ 30/80-22
<p>Цей протокол не може передруковуватися (в повному або частковому обсязі) без дозволу НТВЦ УкрТЕСТ.</p> <p>Надані в цьому протоколі результати випробувань стосуються лише випробуваного зразка (зразків).</p> <p>У даному протоколі кома використовується як десятковий роздільник.</p> <p>У даному протоколі дані, надані замовником позначено «*».</p>	

Фотографії зразка та (або) марковальних табличок:



MBB 30/80-22	
Вимоги - Випробування	Результати
Ідентифікація, маркування та документація	Назва моделі відсутня; див. фотографію маркування; інструкцію надано (945x38)
Вимірювання геометричних розмірів, (ДхШ), мм	
Виріб має забезпечити падіння компресійного тиску не більше 100 мм.рт.ст. протягом 2-х годин при накладанні на кінцівку (350 мм.рт.ст.)	Див. Таблицю 1, Таблицю 2 та Фотографії 5-9
Вимірювання зусилля розриву турнікета, (Н)	1595,74 (Див. Фотографію 10)

Таблиця 1

Вимірювання компресійного тиску із застосуванням гідравлічної оправки та аналізатора «IDA 4 PLUS»					
Умови проведення випробування	Позначення зразка виробу	Умови докільця, Темп. (°C); В/в (%)	Початкове значення тиску, мм.рт.ст.	Значення тиску по завершенню випробування, мм.рт.ст.	Падіння компресійного тиску через 2 години, мм.рт.ст.
При нормальних умовах на сухому зразку виробу	1.1 (Н.У.)	25,3; 52,4	347	330	17
На зразку виробу після витримки в кліматичній камері при температурі 45 °C не менше 2-х годин	1.2 (+45 °C)	25,2; 54,4	350	311	39
На зразку виробу після витримки у кліматичній камері при температурі мінус 20 °C не менше 2-х годин	1.3 (-20 °C)	25,5; 54,8	353	324	19
На зразку виробу після витримки в ємності з водою не менше 10 хвилин	1.4 (Вода)	25,3; 54,8	347	315	32
На зразку виробу після витримки в ємності з дизельним паливом не менше 10 хвилин	1.5 (Д.П.)	27,7; 49,3	351	323	28

MBB 30/80-22	
Вимоги - Випробування	Результати

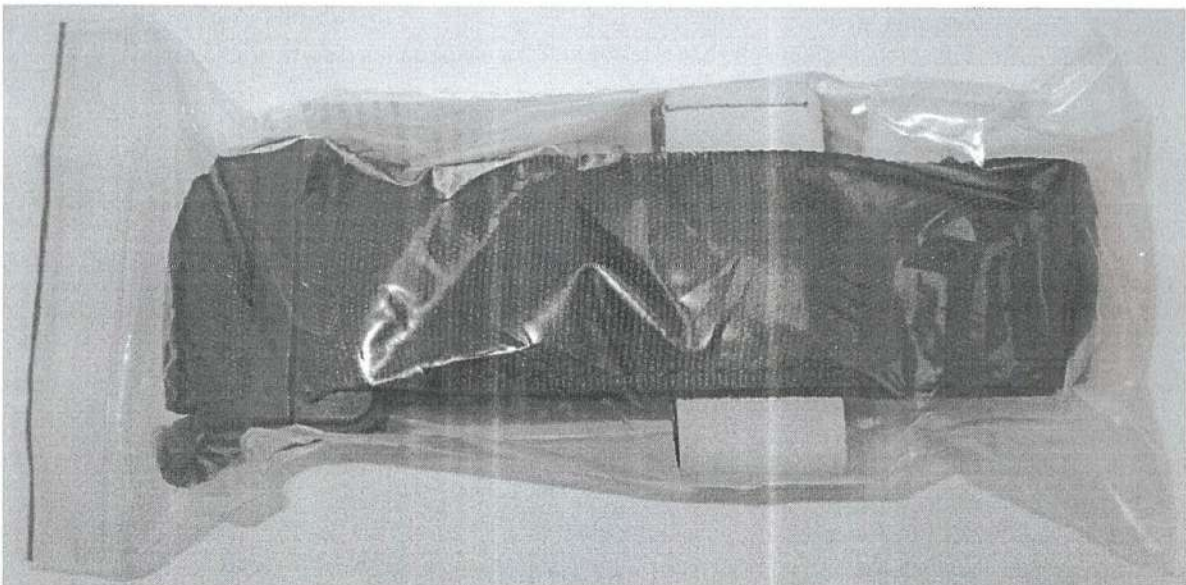
Таблиця 2

Вимірювання компресійного тиску із застосуванням механічної оправки та розривної машини «Instron 5969»					
Умови проведення випробування	Позначення зразка виробу	Умови довкілля, Темп. (°C); В/в (%)	Початкове значення тиску, мм.рт.ст.	Значення тиску по завершенню випробування, мм.рт.ст.	Падіння компресійного тиску через 2 години, мм.рт.ст.
При нормальних умовах на сухому зразку виробу	2.1 (Н.У.)	–	–	–	–
На зразку виробу після витримки в кліматичній камері при температурі 45 °C не менше 2-х годин	2.2 (+45 °C)	–	–	–	–
На зразку виробу після витримки у кліматичній камері при температурі мінус 20 °C не менше 2-х годин	2.3 (-20 °C)	–	–	–	–
На зразку виробу після витримки в ємності з водою не менше 10 хвилин	2.4 (Вода)	–	–	–	–
* Випробування не проводилися через неможливість накладання джгута згідно інструкції					

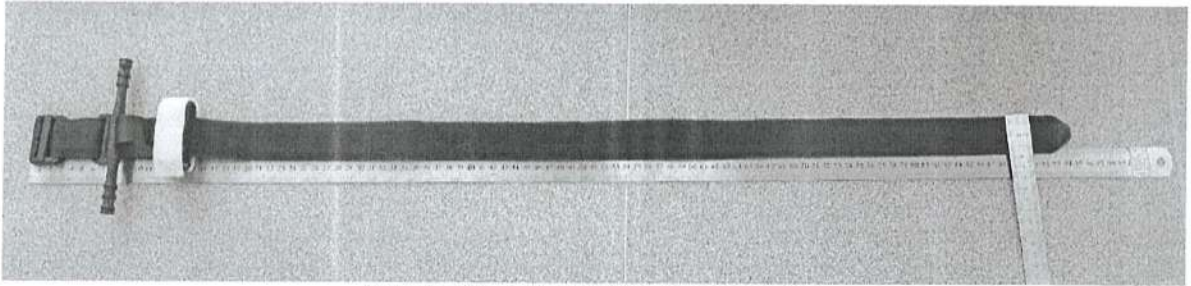




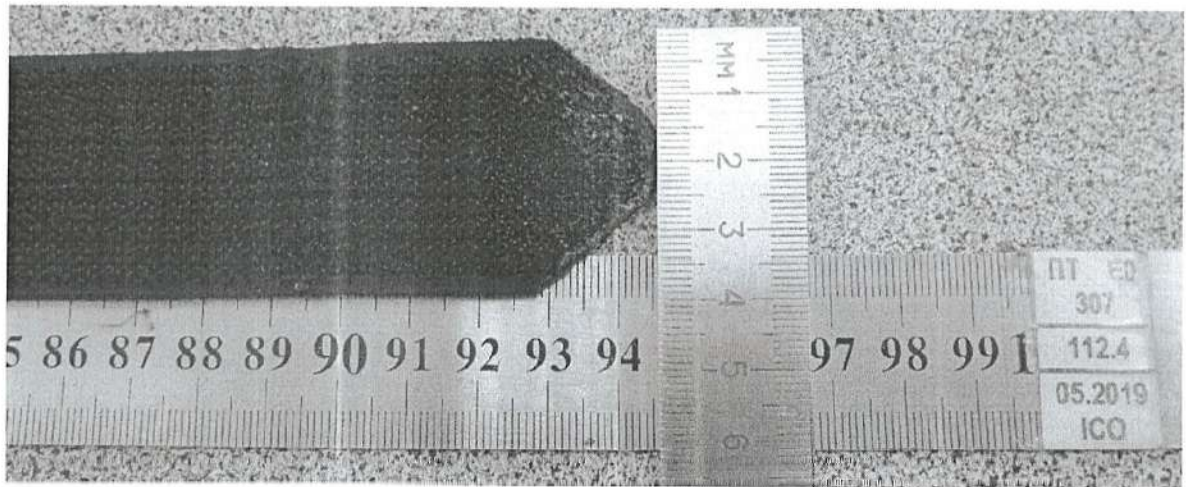
Фотографія 1. Зовнішній вигляд виробу (в пакованні)



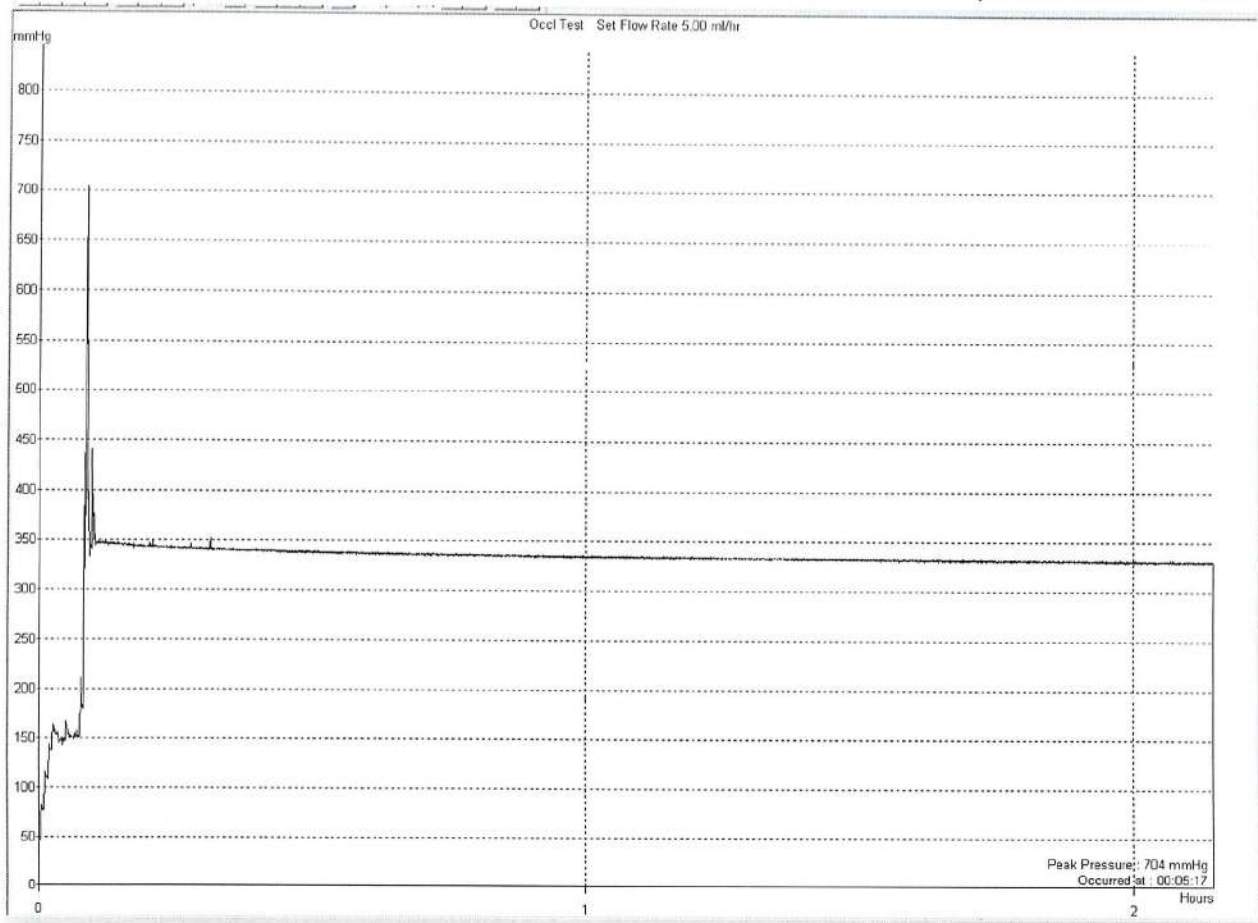
Фотографія 2. Зовнішній вигляд виробу



Фотографія 3. Зовнішній вигляд виробу



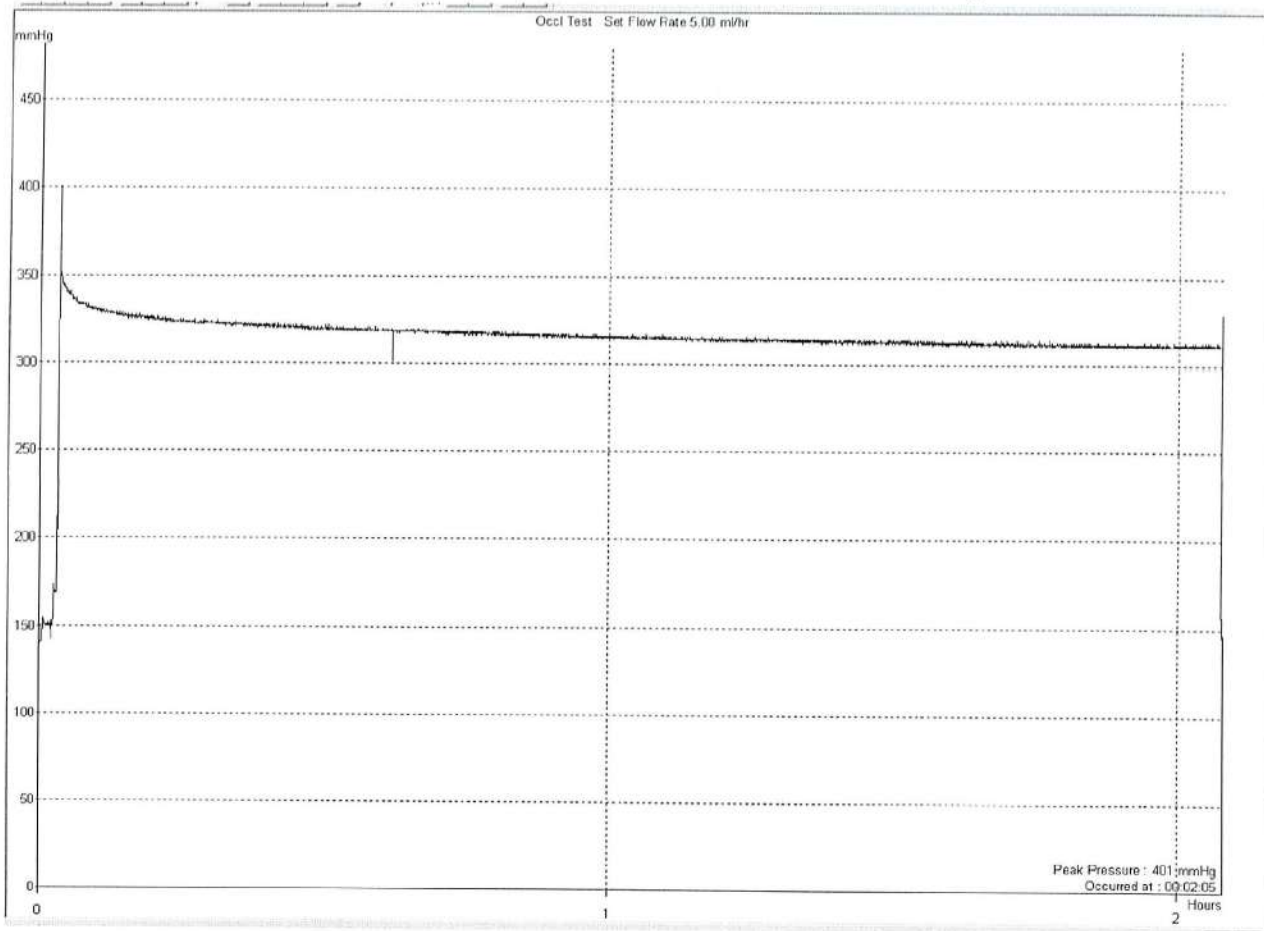
Фотографія 4. Зовнішній вигляд виробу



Фотографія 5. Випробування зразка № 1.1НУ(ОГ-2)

Початковий тиск в оправці: 151 мм.рт.ст.  
Тиск після затягування липучої стрічки: 182 мм.рт.ст.  
Тиск після затягування воротком: 347 мм.рт.ст.  
Тиск встановлено на 347 мм.рт.ст.  
Залишковий тиск: 330 мм.рт.ст.

**Втрата тиску протягом 2-х годин складає 17 мм.рт.ст.**

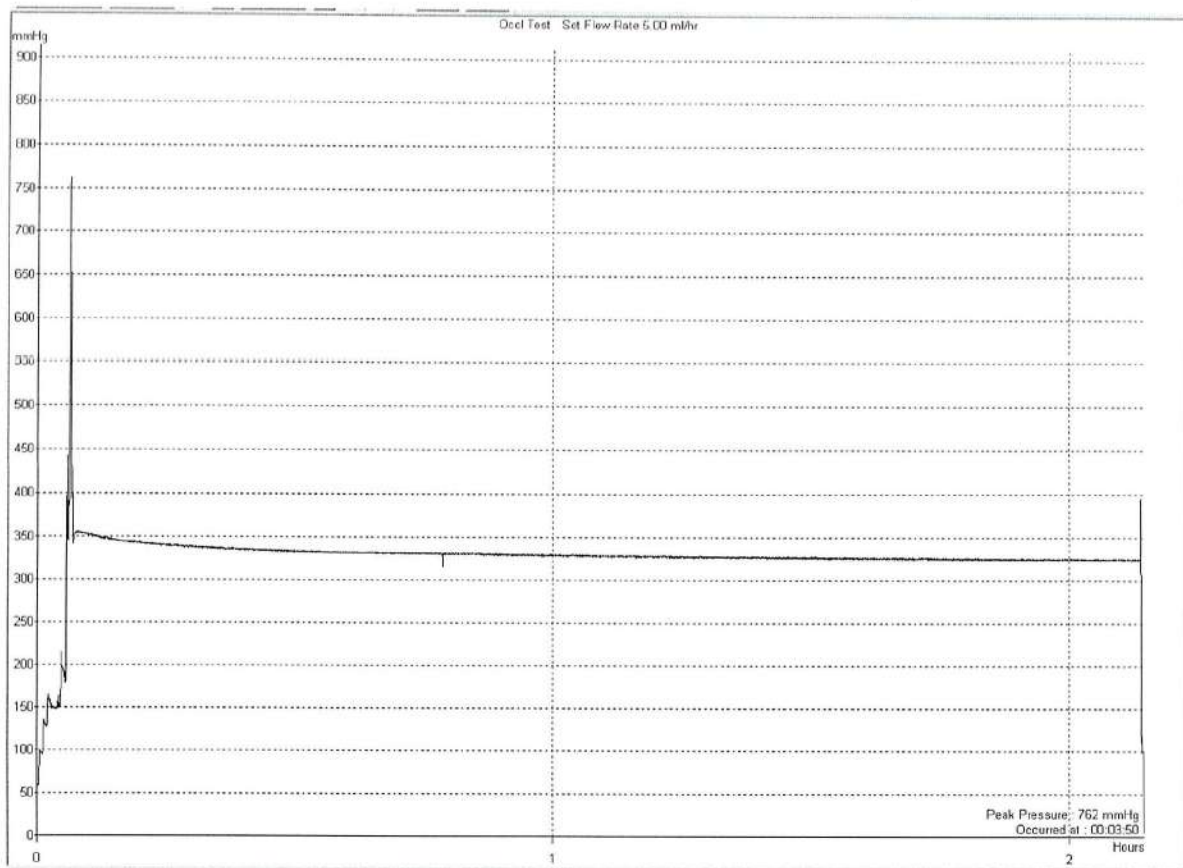


Фотографія 6. Випробування зразка №1.2 (+45 °С) (ОГ-1)

Початковий тиск в оправці: 151 мм.рт.ст  
Тиск після затягування липучої стрічки: 172 мм.рт.ст.  
Тиск після затягування воротком: 350 мм.рт.ст.  
Тиск встановлено на 350 мм.рт.ст.  
Залишковий тиск : 311 мм.рт.ст.

**Втрата тиску протягом 2-х годин складає 39 мм.рт.ст.**

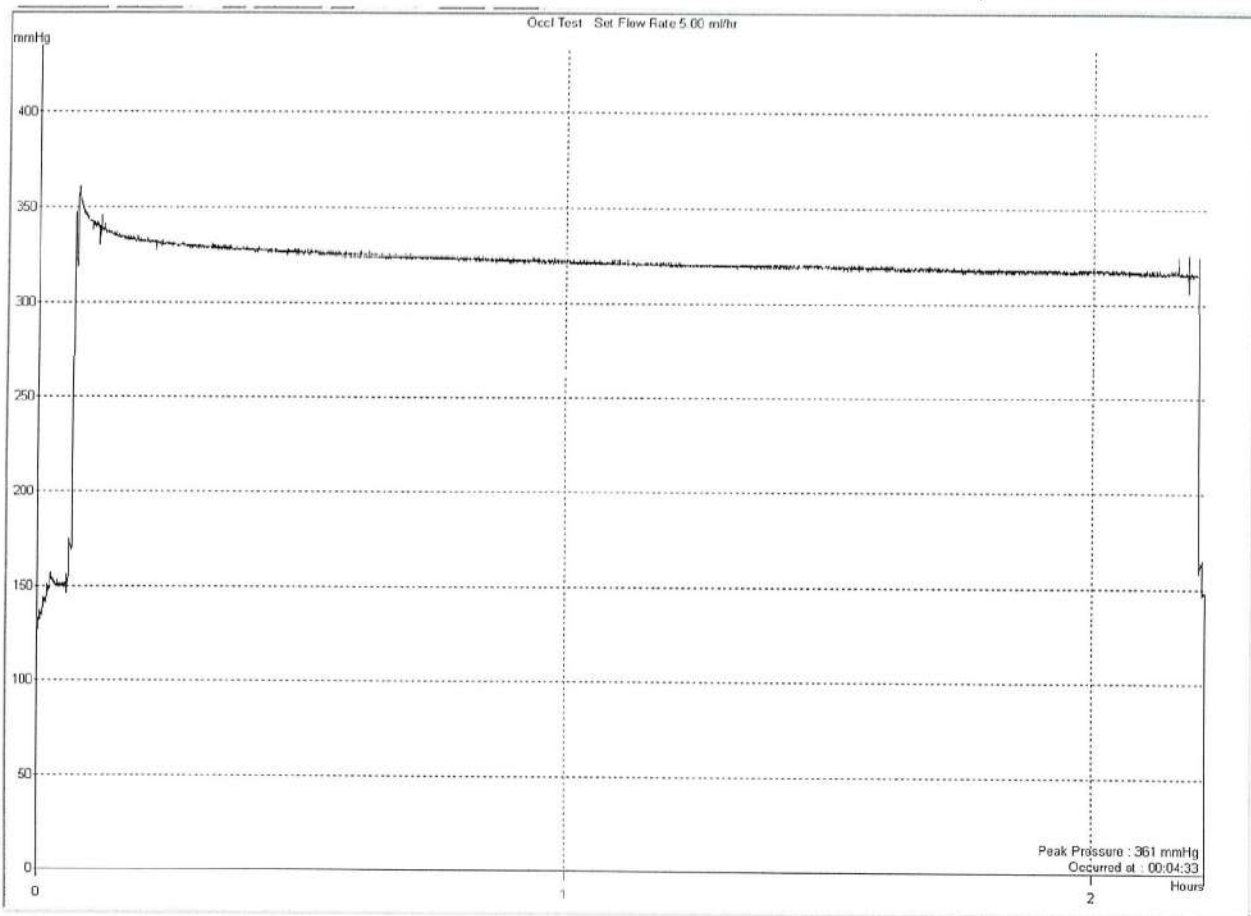




Фотографія 7. Випробовування зразка № 1.3(-20) (ОГ-2)

Початковий тиск в оправці: 150 мм.рт.ст.  
Тиск після затягування липучої стрічки: 197 мм.рт.ст.  
Тиск після затягування воротком: 650 мм.рт.ст.  
Тиск встановлено на 353 мм.рт.ст.  
Залишковий тиск: 324 мм.рт.ст.

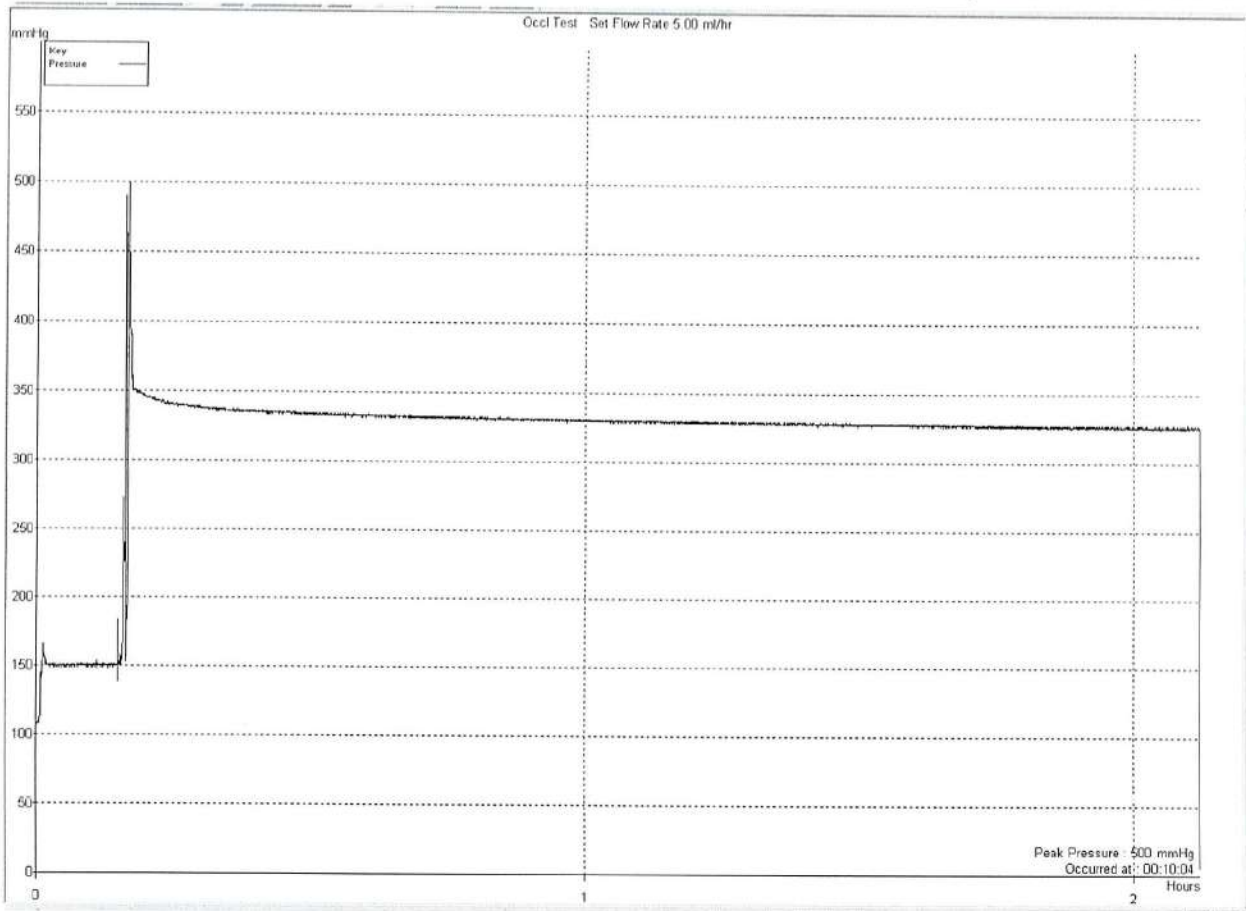
**Втрата тиску протягом 2-х годин складає 19 мм.рт.ст.**



Фотографія 8. Випробування зразка № 1.4(Вода) (ОГ-1)

Початковий тиск в оправці: 150 мм.рт.ст.  
Тиск після затягування липучої стрічки: 172 мм.рт.ст.  
Тиск після затягування воротком: 347 мм.рт.ст.  
Тиск встановлено на 347 мм.рт.ст.  
Залишковий тиск: 315 мм.рт.ст.

Втрата тиску протягом 2-х годин складає 32 мм.рт.ст.

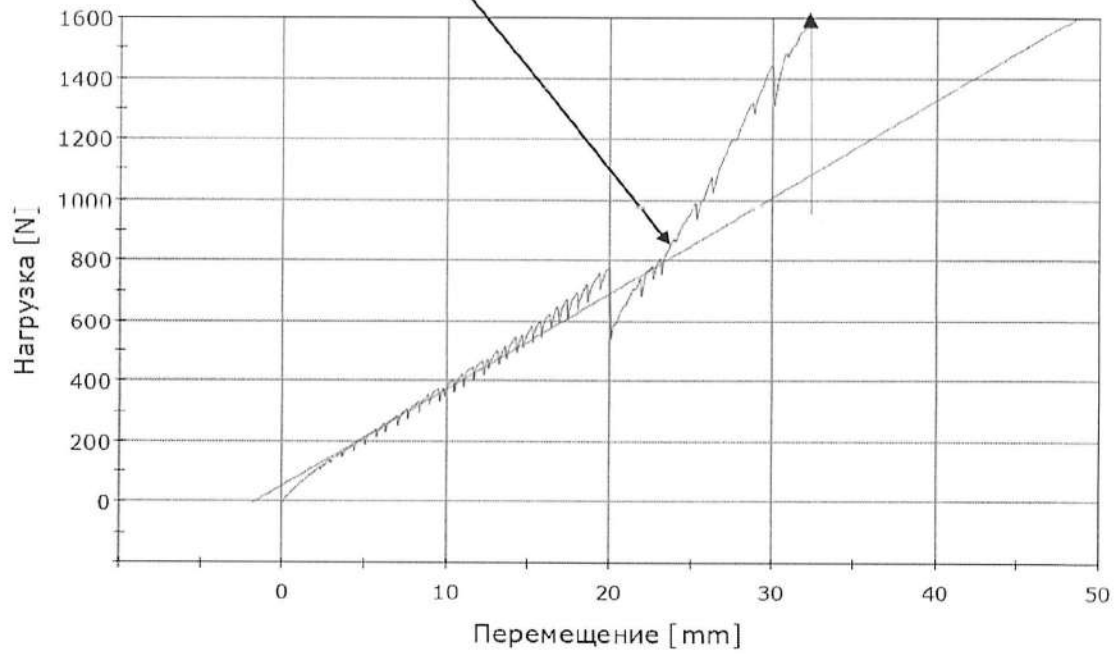


Фотографія 9. Випробування зразка №1.5(Д.П.)(ОГ-1)

Початковий тиск в оправці: 150 мм.рт.ст.  
Тиск після затягування липучої стрічки: 171 мм.рт.ст.  
Тиск після затягування воротком: 393 мм.рт.ст.  
Тиск встановлено на 351 мм.рт.ст.  
Залишковий тиск : 323 мм.рт.ст.

**Втрата тиску протягом 2-х годин складає 28 мм.рт.ст.**

Від'єднання липуччої стрічки



Фотографія 10. Вимірювання зусилля розриву зразка №1.1 (Н.У.)



**ТОВ “Тернопільський Науково-Технічний Центр “ЕНВОС”**

**46400 м.Тернопіль, вул. 15 Квітня 6А,**

**корп.10, оф.51, тел. +380977299877**

**код ЄДРПОУ 21166302 № свідоцтва 26756319**

**Р/р UA163052990000026000033303896**

**В АТ КБ «ПРИВАТБАНК» у м.Тернопіль МФО 338783**



**ПАСПОРТ ВИРОБУ**

1. Повна назва продукції – механічний кровоспинний джгут-турнікет «СПАС»
2. Тип – турнікет.
3. Виготовляється згідно «ТУ У 32.5-21166302-003:2015»
4. Умовне позначення – «УДКТ-930»

Приклад запису засобів при замовленні для ідентифікації та в іншій документації, де вони можуть застосовуватись:

«Джгут УДКТ-930 ТУ У 32.5-21166302-03:2015»

5. Опис продукції, основні характеристики:

Кровоспинний джгут – механічний засіб для тимчасової зупинки кровотечі, дозволяє швидко надати невідкладну само- або взаємодопомогу і унеможливує самовільне та/або неконтрольоване послаблення тиску при транспортуванні, в тому числі при перенесенні постраждалого без нош, наприклад, на собі, волоком та ін.

Дозволяє надійно його фіксувати на кінцівках при довжині окружності кінцівки від 20 до 80 см, дає можливість здійснити накладення на кінцівку однією рукою.

До кожного виробу додається інструкція з використання, яка прописує правила застосування, як однією рукою, так і двома. Інструкція має текстовий та графічний опис процесу використання виробу.

На засобі передбачене місце для зазначення часу накладення засобу, яке вироблене з матеріалу, що дозволяє зробити це ручкою, маркером або олівцем.

При застосуванні за призначенням не розтягується та не зазнає руйнувань.

Джгут складається з наступних деталей:

- Кліпса, пряжка, стержень;
  - Стропа внутрішня (ширина 25+- 1 мм);
  - Самоклеюча стрічка (ширина 38 +- 2 мм) і стропа зовнішня (ширина 38+- 2 мм) утворюють зовнішній фіксуючий елемент (чохол) шириною 38+-2 мм;
  - Стрічка-липучка чорна (ширина 25+-1 мм), стрічка-липучка біла (ширина 25+- мм).
- Довжина розгорнутого джгута – 960 +- 5 мм.  
Вага нетто джгута – 0,083+-0,005 кг  
Колір – чорний.

6. Сфера та умови застосування.

Засіб призначений для обмеження циркуляції венозної крові в кінцівках людини з метою зупинки кровотечі до моменту надання невідкладної медичної допомоги.

Джгут кровоспинний призначений для одноразового використання.

Засіб використовується у польових умовах в кліматичних зонах УХЛ 4.2 або Т2 згідно з ГОСТ 15150.

7. Код за ДКПІ: 32.50.5

8. Код за УТК ЗЕД: 9018908400

9. Країна походження: Україна

10. Виробник, розробник документів: Товариство з обмеженою відповідальністю «Тернопільський науково-технічний центр «ЕНВОС» (ТОВ ТНТЦ «ЕНВОС»)

11. Реквізити виробника, розробника: Тернопільська обл, м. Тернопіль, 46023, вул. 15 Квітня, буд. 6А, корп. 10, офіс 51. Тел.: +380974581008 +380977299877, +380666027973 e-mail: [cpac.com.ua@gmail.com](mailto:cpac.com.ua@gmail.com) Веб-сайт: <https://cpac.com.ua/>

12. Комплектність поставки: засіб у складеному вигляді – 1 шт, інструкція щодо використання – 1 шт., текстильний чохол (підсумок) – 1 шт., маркер перманентний – 1 шт., індивідуальне спожиткове пакування – 1 шт.

13. Маркування засобу відповідає вимогам пунктів 42-47 додатку 1 до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, ДСТУ EN 980.

14. Пакування засобу поводять з дотриманням вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів. Пакування дозволяє швидко звільнити засіб, при необхідності його застосування.

15. Правила застосування: відповідно до Інструкції з експлуатації.

16. Небезпечність, токсичність, міграція речовин, що входять в склад продукції. Відповідно до класифікації речовин за гострою токсичністю джгут кровоспинний віднесено до VI класу токсичності – відносно нешкідливі речовини, ЛД50 яких складає більше 22,6 мл/кг та 3 мл/кг.

В.о. директора ТОВ ТНТЦ «ЕНВОС»



/Завірохін І.Г./



“ФЛЕБОЛОГІЯ СВИДЕРСЬКОГО”  
м. Тернопіль, вул. Лущаківського, 6  
+38 096 035 22 21



## Консультаційний висновок

1. Найменування закладу охорони здоров'я, який направив на консультацію:  
самозвернення

Судинний хірург Марушак М.С.

### Результати ультразвукового дуплексного сканування\

Права в/к

Накладання джгута-турнікета СПАС у в/3 стегна сприяє повній зупинці кровообігу нижче накладання останнього. До повної зупинки кровообігу, під час дослідження, було достатньо два оберти ворітка.

Ліва в/к

Накладання джгута-турнікета СПАС у с/3 плеча сприяє повній зупинці кровообігу нижче накладання останнього. До повної зупинки кровообігу, під час дослідження, було достатньо два оберти ворітка.

Підпис



дата 14.03.2022 р.





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 18.11 2016 р.

№ 602-123-20-1/1381

Об'єкт експертизи: Джгут кровоспинний

виготовлений у відповідності із ТУ У 32.5-21166302-003:2015 «Джгути кровоспинні. Технічні умови».

Код за ДКПП: 32.50.5, УКТЗЕД: 3006, артикул:

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Для обмеження циркуляції венозної крові в кінцівках людини з метою зупинки кровотеч або зупинки артеріальної кровотечі до моменту надання невідкладної допомоги.

Країна-виробник: Україна, ТОВ «Тернопільський науково-технічний центр «ЕНВОС» (ТОВ ТНТЦ «ЕНВОС»), Тернопільська область, м. Тернопіль, вул. 15-квітня, 6А, корп. 10; Тел./факс: (0352) 434428

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «Тернопільський науково-технічний центр «ЕНВОС» (ТОВ ТНТЦ «ЕНВОС»), Україна, Тернопільська область, м. Тернопіль, вул. 15-квітня, 6А, корп. 10, офіс 51; Тел./факс: (0352) 434428; Код за ЄДРПОУ 21166302

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробництва

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:**

За результатами експертизи встановлено, що об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: відновлювальні домішки - не більше 1,0 см<sup>3</sup>, органічні домішки - не більше 0,3, зміна рН - не більше  $\pm 1,0$ , рівні міграції у воду не більше ДКМ, а саме формальдегіду - 0,1 мг/л, подразнююча та сенсibiliзуюча дія відсутня згідно Методичних вказівок «Методические указания к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М.1987 г., «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», Київ, 2009 р.



**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:**

При використанні дотримуватись рекомендацій виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Джгут кровоспинний відповідно до ТУ У 32.5-21166302-003:2015 «Джгути кровоспинні. Технічні умови», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний на ТУ У 32.5-21166302-003:2015 «Джгути кровоспинні. Технічні умови».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва

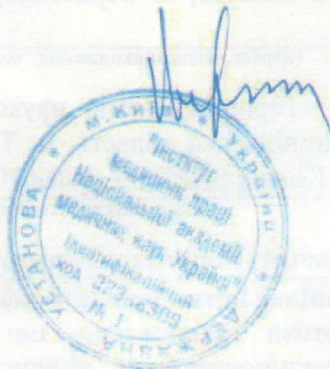
Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної  
санітарно-епідеміологічної  
експертизи  
Державної установи «Інститут  
медицини праці НАМН України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,  
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,  
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;  
секретар експертної комісії  
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net  
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 299 від 24 жовтня 2016 р.  
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії,  
заступник директора з наукової роботи  
ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»  
М.П.



Чернюк В.І.







ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ «ТНТЦ «ЕНВОС»

Іван ЗАВІРОХІН



Зміна №4

ТУ У 32.5-21166302-003:2015

ДЖГУТИ КРОВОСПИННІ

Технічні умови



Дата надання чинності 11 07 2022

**МІНЕКОНОМІКИ**

Державне підприємство

«Тернопільський науково-виробничий центр  
стандартизації метрології та сертифікації»

ДП «Тернопільстандартметрологія»

ідентифікаційний код 02568319

**ПЕРЕВІРЕНО**

на відповідність законодавству України

«11» липня 2022 р.

Внесено до книги обліку за № 02568319

000863/04

**РОЗРОБЛЕНО**

Директор ТОВ «ТНТЦ «ЕНВОС»

Завірохін Іван ЗАВІРОХІН

30 06 2022

Технічні умови із змінами 1-3 викласти у новій редакції:

## ЗМІСТ

	арк.
1 Сфера застосування	3
2 Нормативні посилання	4
3 Технічні вимоги	7
4 Вимоги безпеки	12
5 Вимоги охорони довкілля, утилізація	13
6 Правила приймання	14
7 Методи контролювання	18
8 Транспортування та зберігання	19
9 Рекомендації щодо використання	19
10 Гарантії виробника	20
Додаток А Зовнішній вигляд засобів	21
Додаток Б Інструкції	22





## 1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ці технічні умови (далі за текстом – ТУ) поширюються на джгути кровоспинні, призначені для зупинки кровотечі в кінцівках людини при проведенні венепункції із метою тимчасової зупинки кровотечі (далі за текстом – засіб, джгут, продукція).

Засіб являє собою одно собою одноразовий, неінвазійний, нестерильний, не активний медичний виріб. Згідно п. 9 Додатку 2 до «Технічного регламенту щодо медичних виробів», затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 відноситься до медичних виробів класу I.

Основними споживачами засобу є заклади комплектування медичних аптек, рятувальні служби і організації. Продукція призначена для реалізації безпосередньо замовнику на території України та за її межами.

Приклад запису засобів при замовленні для ідентифікації та в іншій документації:

«Джгут УДКТ-960 ТУ У 32.5-21166302-003:2015», де :

- буква «У» в номері серії засобу означає першу букву назви країни-виробника «Україна»;
- букви «ДК» – джгут кровоспинний;
- буква «Т» – типу Турнікет;
- 960 – довжина розгорнутого джгута, мм.

**Примітка.** Дозволяється при маркуванні доповнювати назву продукції додатковими торговельними та/або власними назвами відповідно з чинним законодавством.

Ці технічні умови придатні для цілей оцінки відповідності, зокрема, вимогам «Технічного регламенту щодо медичних виробів», затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 № 753.

Обов'язкові вимоги до якості джгутів, які забезпечують їх нешкідливість та безпеку для життя та майна населення, охорони довкілля, викладені у розділах 3, 4 цих ТУ.

Ці ТУ є власністю ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ  
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАУКОВО-ТЕХНІЧНИЙ



ЦЕНТР "ЕНВОС" і не можуть бути повністю або частково використані, тиражовані і розповсюджені іншими організаціями або приватними особами без письмового дозволу власника оригіналу – ТОВ «ТНТЦ «ЕНВОС».

ТУ треба перевіряти регулярно, але не рідше одного разу на п'ять років після надання їм чинності чи останнього перевіряння, якщо не виникає потреби перевірити їх раніше у разі прийняття нормативно-правових актів, відповідних національних (міждержавних) стандартів та інших нормативних документів, якими регламентовано інші вимоги ніж ті, що встановлені у цих ТУ.

## 2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

В цих технічних умовах дані посилання на такі нормативно-правові акти та нормативні документи (НД):

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 № 753

Закон України № 187/98 від 05.03.1998 «Про відходи»

ДСТУ 3273-95	Безпечність промислових підприємств. Загальні положення та вимоги
ДСТУ 7234:2011	Дизайн і ергономіка. Обладнання виробниче. Загальні вимоги дизайну та ергономіки
ДСТУ 7237:2011	Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та номенклатура видів захисту
ДСТУ 7239:2011	Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація
ДСТУ 8634:2016	Система розроблення та поставлення продукції на виробництво. Настанови щодо розроблення та поставлення на виробництво нехарчової продукції
ДСТУ 8828:2019	Пожежна безпека. Загальні положення
ДСТУ 9027:2020	Системи управління якістю. Настанови щодо

	вхідного контролю продукції
ДСТУ EN 980:2007	Символи графічні для маркування медичних виробів
ДСТУ EN 62366:2015 (EN 62366:2008, IDT)	Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів.
ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT)	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)	Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги
ДСТУ ISO 9073-3:2003	Матеріали текстильні. Методи випробовування нетканих матеріалів. Частина 3. Визначання розривної навантаги та видовження (ISO 9073-3:1989, IDT)
ДСТУ ISO 2859-1-2001	Статистичний контроль. Вибірковий контроль за альтернативною ознакою. Частина 1. Плани вибіркового контролю, визначені приймальним рівнем якості для послідовного контролю партій (ISO 2859-1:1999, IDT)
ДСТУ Б.А.3.2-12:2009	Система стандартів безпеки праці. Системи вентиляційні. Загальні вимоги
ГОСТ 12.1.018-93	ССБТ. Пожаровзривобезопасность статического электричества. Общие требования (ССБП. Пожежовибухобезпека статичної електрики. Загальні вимоги)
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов (Маркування вантажів)



ДБН В.2.5-28:2018	Природне і штучне освітлення
ДБН В.2.5-67:2013	Опалення, вентиляція та кондиціонування
ДСН 3.3.6.037-99	Санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та інфразвуку
ДСН 3.3.6.039-99	Державні санітарні норми виробничої, загальної та локальної вібрації
ДСН 3.3.6.042-99	Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень
ДСанПіН 2.2.4-171-10	Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною
ДСанПіН 3.3-182-2012	ДЕРЖАВНІ САНІТАРНІ НОРМИ ТА ПРАВИЛА «Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги», Наказ Міністерства охорони здоров'я України 29.12.2012 № 1138
НАПБ А.01.001-2014	Правила пожежної безпеки в Україні. Затверджено Наказом від 30.12.2014 № 1417
Наказ МОЗ України № 145 від 17.03.2011	Державні санітарні норми та правила утримання територій населених місць
Наказ МОЗ України № 246 від 21.05.2007	Порядок проведення медичних оглядів працівників певних категорій
Постанова КМУ від 25.03.1999 № 465	Правила охорони поверхневих вод від забруднення зворотними водами
Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14.07.20 №1596	«Гігієнічні регламенти допустимого вмісту хімічних та біологічних речовин в повітрі робочої зони»
Наказ Міністерства охорони здоров'я України 14 січня 2020 року № 52	Гігієнічні регламенти «Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць».

### **3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

#### **3.1 Загальні вимоги**

3.1.1 Джгути повинні відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ EN 62366, цих технічних умов та зразкам-еталонам (ЗЕ) згідно з ДСТУ 8634.

3.1.2 Джгути виготовляють згідно з технологічною та конструкторською (ДЖТТ.000.СБ) документацією (ТД, КД), затвердженими в установленому порядку.

Конструкція джгутів повинна бути розроблена підприємством-виробником з урахуванням ризиків згідно ДСТУ EN ISO 14971 та вимог до ергономічності згідно ДСТУ EN 62366.

3.1.3 При постачанні на експорт джгути повинні додатково відповідати вимогам контракту.

#### **3.2 Основні параметри та розміри**

3.2.1 Зовнішній вигляд засобу повинен відповідати додатку А.

3.2.2 Габаритні розміри, довжина розгорнутого засобу -  $(960\pm 5)$  мм.

3.2.3 Розміри засобу в складеному вигляді в упаковці: довжина  $(150\pm 5)$  мм.; ширина  $(65\pm 5)$  мм; висота  $(50\pm 5)$  мм.

3.2.3.1 Маса нетто засобу –  $(83\pm 5)$  г, маса брутто  $(85\pm 5)$  г.

3.2.4 Розміри засобу в складеному вигляді з чохлам текстильним в упаковці: довжина  $(190\pm 5)$  мм; ширина  $(70\pm 5)$  мм; висота  $(50\pm 5)$  мм.

3.2.4 Маса нетто засобу -  $(83\pm 5)$  г, маса брутто засобу –  $(120\pm 5)$  г.

3.2.5 Розміри засобу після впливу вологи не повинні змінюватись більше ніж на 3,0 %.

3.2.6 Вимоги до внутрішніх стрічок

3.2.6.1 Ширина стрічки –  $(25\pm 5)$  мм.

3.2.6.2 Міцність на розрив - не менше ніж 1500 Н.

3.2.6.3 Зшивання внутрішньої стрічки не допускаються.



3.2.7 Шви зовнішніх стрічок повинні бути рівними, без розтягнень та посадки одного зі зрізів.

3.2.8 Кінці ниток у стрічках повинні бути закріплені та зрізані.

3.2.9 Конструкція засобу повинна забезпечувати передбачувані умови експлуатації, а саме:

- саморегульовальну систему натягу для забезпечення фіксації однією рукою;
- первинну фіксацію засобу на ураженій частині тіла за допомогою текстильної застібки типу «липучка»;
- наявність воротка для регулювання тиску (послаблення/посилення компресії) на уражену частину тіла;
- наявність основи-фіксатора для закріплення воротка та недопускання послаблення засобу;
- кожен засіб повинен мати білу текстильну застібку або напилення для реєстрації часу накладання засобу за допомогою гострого предмету (цвяха, патрона тощо) без обов'язкового застосування маркеру.

- кожен засіб в чохлі текстильному повинен мати перманентний маркер.

3.2.10 У засобах не допускаються наступні дефекти зовнішнього вигляду:

- потертості по плоскій стороні та ребрах стрічок, руйнування кромek стрічок;
- поздовжні, поперечні та похилі розрізи, надриви та наскрізні механічні ушкодження стрічок та текстильної застібки типу «липучка»;
- кліпси, пряжки, стрижні, виготовлені з полімерних матеріалів не повинні мати тріщини, сколів, недоливу, ливарного облою.

3.2.11 Вимоги до чохла текстильного (далі – чохол) для засобу.

3.2.11.1 Внутрішні габаритні розміри повинні відповідати розмірам джгута у складеному вигляді з припуском до +5 мм для забезпечення вільного вкладення засобу.



3.2.11.2 Конструкція чохла складається з: основної текстильної стрічки шириною  $(50\pm 2)$  мм. яка має застібку-липучку; петлі, утвореної двома стрічками шириною  $(50\pm 2)$  мм; стрічки еластичної шириною  $(40 \pm 2)$ . Чохол має кишеньку для розташування перманентного маркера. На тильній стороні конструкція чохла настрочене кріплення для фіксації на спорядженні (кріплення Molle).

3.2.12 Допускається виготовлення згідно замовлення інших, аналогічних моделей засобів, які за своїми характеристиками відповідають вимогам цих ТУ.

### 3.3 Комплектність

У комплект поставки входять:

- засіб у складеному вигляді – 1 штука;
- чохол текстильний – 1 штука з перманентним маркером – 1 штука (за вимогою споживача допускається поставка засобу без чохла);
- інструкцій із експлуатації та з послідовності накладання\* – 1 штука;
- індивідуальне спожиткове пакування – 1 штука.

\*зразок інструкцій наведено в додатку Б.

3.4 **Маркування** повинно відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, ДСТУ EN ISO 15223-1, ДСТУ EN 980 та цих ТУ.

3.4.1 На кожен одиницю засобу та великої транспортної тари повинно бути нанесене маркування.

3.4.2 Маркування повинно бути чітке, легко читаємо, стійким до зовнішніх чинників і зберігатись протягом встановленого строку придатності продукції.

3.4.3 Способи нанесення маркування:

- липка аплікація;
- підвіска ярлика;
- наклеювання паперових ярликів (етикеток).

Допускаються інші способи нанесення маркування, які відповідають вимогам п.п. 3.4.2 цих ТУ.



3.4.4 Спожиткові маркування засобу має містити наступну інформацію:

- символ «ВИРОБНИК» ;
- знак для товарів та послуг (за наявності);
- повну назву засобу;
- умовне позначення;
- символ «КОД ПАРТІЇ» та слово «ПАРТІЯ» (за необхідності);
- символ «ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ»;
- символ «ВИКОРИСТАТИ ДО»;
- символ «КОРИСТУЙТЕСЯ ІНСТРКЦІЄЮ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ»;
- символ «Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО»;
- знак відповідності (за умови проведення оцінки відповідності, сертифікації продукції);
- назва виробника і контакти.

3.4.5 На транспортній тарі вказують:

- напис «Вироблено в Україні»;
- кількість виробів у пакуванні (шт.);
- знаки маніпуляційні згідно з ГОСТ 14192 «Оберігати від вологи» та «Берегти від сонячних променів», «Гаками не брати» (за потреби);
- умови транспортування та зберігання;
- масу бруто в кілограмах (за потреби).

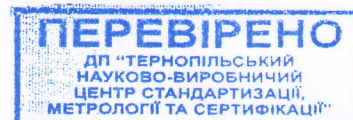
3.4.3 Маркування повинно бути виконане українською мовою та бути стійким в процесі транспортування та зберігання, при постачанні продукції на експорт – мовою, передбаченою в договорі постачання.

### 3.5 Пакування

3.5.1 Пакування джгутів проводять з дотриманням вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів.

3.5.2 Для пакування, зберігання, постачання джгути пакують в індивідуальне пакування:

- чохол текстильний;





- плівку поліетиленову;
- пакети або пачки з полімерних та комбінованих матеріалів.

3.5.3 Пакувальні матеріали та засоби пакування повинні бути інертними по відношенню до засобів, відповідати вимогам чинного законодавства та допущеними до застосування в заявленій сфері.

3.5.4 Транспортною тарою є ящики з гофрованого картону.

Маса бруто транспортної тари – не більше ніж 15,0 кг.

3.5.5 Дозволено застосування іншого спожиткового та транспортного пакування вітчизняного виробництва згідно з чинними нормативними документами або закордонного виробництва за наявності висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

### **3.6 Вимоги до матеріалів та покупних виробів**

3.6.1 Для виготовлення джгутів використовують наступні матеріали та покупні вироби:

- стрічки поліестерні паскові, сумкові, кіперні, репсові, інші аналогічні;
- застібки текстильні типу липучка;
- поліамідні корпуси-фіксатори;
- пряжки паскові полімерні;
- воротки для стягування стрічки поліамідні;
- нитки синтетичні або із змішаних волокон;
- плівки, пакети або пачки з полімерних та комбінованих матеріалів;
- ящики з гофрованого картону.

3.6.2 Якість матеріалів та комплектуючих виробів, що застосовуються при виготовленні продукції, повинні бути підтверджені документами про якість та застосування для виробництва медичних виробів – сертифікатами відповідності та/або деклараціями виробника, висновками лабораторій, які проводили випробування, що підтверджують відповідність матеріалів та комплектуючих вимогам діючих на них нормативних документів.

3.6.3 Матеріали повинні відповідати вимогам ДСанПіН 3.3-182 і бути

дозволеними для використання в зазначеній сфері згідно вимог чинного законодавства України.

3.6.4 Дозволяється використання інших матеріалів та комплектуючих виробів, ніж зазначені у КД і ТД, у відповідності з чинними нормативними документами, які забезпечують виготовлення продукції, що відповідає технічним характеристикам та вимогам безпеки, визначеним цими ТУ, комплектом КД і ТД та чинним законодавством України.

3.6.5 Кожна партія матеріалів та покупних виробів повинна проходити вхідний контроль у порядку, встановленому на підприємстві-виробнику та згідно з ДСТУ 9027.

#### **4 ВИМОГИ БЕЗПЕКИ**

4.1 Засоби повинні бути нетоксичними.

4.2 Технологічні процеси і технологічне обладнання для виготовлення продукції повинні відповідати вимогам ДСТУ 7234, ДСТУ 3273, ДСТУ 7237, ГОСТ 12.1.018, НАПБ А.01.001.

4.3 Виробничі приміщення повинні відповідати вимогам пожежної безпеки згідно з НАПБ А.01.001, ДСТУ 8828.

4.4 Мікроклімат приміщень повинен відповідати ДСН 3.3.6.042.

4.5 Повітря робочої зони повинно відповідати вимогам Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 14.07.20 №1596 «Гігієнічні регламенти допустимого вмісту хімічних та біологічних речовин в повітрі робочої зони». Приміщення, в якому виготовляються засоби, повинно бути обладнано вентиляцією згідно з ДБН В.2.5-67 та ДСТУ Б.А.3.2-12. Місця можливого викиду шкідливих хімічних речовин повинні бути обладнані місцевими витяжними пристроями згідно з ДБН В.2.5-67.

Контроль за наявністю та складом шкідливих хімічних речовин у повітрі робочої зони повинен проводитись у відповідності до графіку, який затверджено керівником підприємства-виробника у відповідності до вимог



Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 14.07.20 №1596 «Гігієнічні регламенти допустимого вмісту хімічних та біологічних речовин в повітрі робочої зони».

4.6 Еквівалентний рівень шуму на робочих місцях при виготовленні засобів не повинен перевищувати 80 дБА згідно ДСН 3.3.6.037.

4.7 Еквівалентний коректований рівень віброприскорення на робочих місцях не повинен перевищувати 50 дБ для загальної вібрації і згідно ДСН 3.3.6.039.

4.8 Природне та штучне освітлення повинно відповідати ДБН В.2.5-28.

4.9 Виробничі приміщення повинні бути забезпечені питною водою згідно з ДСанПіН 2.2.4-171.

4.10 Контроль за станом електроустановок і їх безпечною експлуатацією здійснюється відповідно до ДСТУ 7237. Металеві частини електроустановок повинні бути заземлені відповідно до вимог ГОСТ 12.1.018.

4.11 Працюючі повинні бути забезпечені засобами індивідуального захисту згідно з галузевими нормами залежно від характеру дії шкідливих і небезпечних виробничих чинників і відповідати вимогам ДСТУ 7239.

4.12 Всі працюючі повинні проходити попередні і періодичні медичні огляди відповідно до наказу МОЗ України № 246 від 21.05.2007 р.

## **5. ВИМОГИ ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ, УТИЛІЗАЦІЯ**

5.1 Виробничі стічні води повинні відповідати вимогам Постанови КМУ № 465 від 25.03.1999.

5.2 Охорона ґрунту від забруднення побутовими промисловими відходами здійснюється відповідно до вимог наказу МОЗ України № 145 від 17.03.2011. З метою охорони довкілля від забруднення повинен бути організований контроль за дотриманням допустимих викидів шкідливих речовин в атмосферу, встановлених Гігієнічними регламентами «Гранично





допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць».

5.3 Утилізація відходів виробництва та некондиційної продукції повинно проводитись у відповідності до Закону України «Про відходи» № 187/98 від 05.03.1998 та порядку, чинному на підприємстві-виробнику.

## **6 ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ**

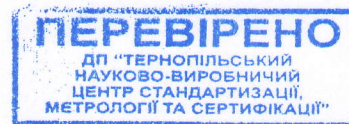
6.1 Приймання засобів виконує посадова особа підприємства-виробника (відповідальна в установленому порядку за якість продукції) відповідно до вимог встановлених на підприємстві.

6.2 Вхідний контроль матеріалів проводиться відповідно до вимог ДСТУ 9027 за переліком продукції, що підлягає вхідному контролю, затвердженому у встановленому порядку і діючому на підприємстві.

6.3 Для перевірки відповідності засобів вимогам цих ТУ встановлюються наступні категорії випробувань:

- приймально-здавальні випробовування (ПЗВ);
- періодичні випробовування (ПВ);
- кваліфікаційні;
- типові;
- випробування з метою оцінки відповідності.

6.4 Об'єм і послідовність проведення перевірок і випробувань при приймально-здавальних та періодичних випробуваннях наведено в таблиці 1.



Таблиця 1

Назва випробування та перевіряння	Номер пункту розділу		Категорія випробування	
	технічних вимог	методів контролю	приймально-здавальні	періодичні
1 Перевірка на відповідність технологічній документації	3.1.1, 3.1.2	7.2	+	+
2 Перевірка розмірів	3.2.2, 3.2.3,3.2.5, 3.2.6.1, 3.2.11	7.3	+	+
3 Перевірка матеріалів	3.6	7.4	+	-
4 Перевірка зовнішнього вигляду	3.2.1, 3.2.6.3, 3.2.7, 3.2.8, 3.2.9, 3.2.10	7.5	+	+
5 Перевірка комплектності, маркування, пакування	3.3., 3.4, 3.5	7.5	+	+
6 Перевірка маси нетто	3.2.4	7.6	+	+
7 Перевірка розривного навантаження	3.2.6.2	7.7	-	+
Примітка 1. Знак "+" означає, що випробування проводять, а знак "-", що випробування не проводять Примітка 2. В обґрунтованих випадках послідовність випробувань може бути змінена				

### 6.5 Приймально-здавальні випробування

6.5.1 Готова продукція на підприємстві-виробнику повинна піддаватися приймально-здавальним випробуванням партіями. Приймально-здавальним випробуванням підлягає кожна партія засобів згідно таблиці 1. Випробування проводить підприємство-виробник.

За партію приймають кількість засобів, що виготовлені в однакових виробничих умовах, з однієї партії матеріалів та які оформлені одним документом про якість (протокол або паспорт якості), який містить:

- найменування і (або) товарний знак підприємства – виробника;



- позначення засобу;
- результати випробувань;
- позначення цих технічних умов;
- номер партії;
- штамп/відмітка технічного контролю.

6.5.2 Засоби, які підлягають контролю при приймально-здавальних випробуваннях, відбирають за ДСТУ ISO 2859-1.

Об'єм вибірки – 0,5 % від партії, але не менше 10 шт.

6.5.3 Партія вважається відповідною встановленим вимогам, якщо всі засоби відповідають встановленим вимогам.

6.5.4 Якщо при приймально-здавальних випробуваннях буде встановлено невідповідність засобів хоча б одній вимозі ТУ, проводять повторні випробування на подвоєній кількості засобів.

6.5.5 Засоби, пред'явлені на приймально-здавальні випробування повторно, підлягають випробуванням згідно вимог, за якими були одержані незадовільні результати і за якими випробування не проводилися.

6.5.6 Результати повторних випробувань поширюються на всю партію. При цьому засоби, які не витримали випробування, бракуються.

#### 6.6 Періодичні випробування

6.6.1 Періодичні випробування проводить підприємство-виробник, але не рідше одного разу на рік, за вимогами, зазначеними в таблиці 1 цих ТУ.

6.6.2 Періодичні випробування проводять на засобах, які витримали приймально-здавальні випробування й упаковані для відвантаження. Об'єм вибірки – не менше 10 шт. Перевірку засобів проводять на відповідність вимогам 10, 11 таблиці 1 цих ТУ.

6.6.3 Якщо при випробуваннях буде встановлена невідповідність засобів, то результати періодичних випробувань вважають незадовільними, і проводять повторні випробування на подвоєній кількості зразків.





Випробування вважаються задовільними, якщо в процесі випробувань подвоєної кількості засобів буде підтверджена їх відповідність вимогам цих ТУ.

6.6.4 При незадовільних результатах повторних випробувань приймання та відвантаження засобів призупиняють до з'ясування і усунення причин, які призвели до незадовільних результатів.

Після усунення невідповідності і причин, які їх викликали, проводять періодичні випробування повторно.

6.6.5 Результати періодичних випробувань оформлюються протоколом, затверджуються керівником підприємства-виробника.

#### 6.7 Кваліфікаційні випробування

6.7.1 Кваліфікаційні випробування проводять на відповідність усім вимогам цих ТУ. Кваліфікаційним випробуванням підлягає перша партія установчої серії засобів, яка пройшла приймально-здавальні випробування з метою визначення готовності виробництва до серійного випуску продукції.

6.7.2 Кваліфікаційні випробування організує та проводить підприємство-виробник.

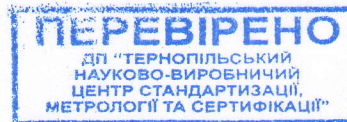
#### 6.8 Типові випробування

6.8.1 Типові випробування проводить підприємство-виробник в усіх випадках, коли вносяться зміни у технологію виготовлення, конструкцію та матеріали.

6.8.2 Обсяг, послідовність і план проведення типових випробувань визначаються програмою, розробленою і затвердженою керівником підприємства-виробника у встановленому порядку.

Результати випробувань оформлюють протоколом.

6.9 Вимоги безпеки, вимоги охорони довкілля, безпеки праці та утилізація, що встановлені в розділі 4 та 5, контролюють під час освоєння виробництва та при серійному виробництві у порядку, встановленому органами державного нагляду.





6.10 Випробування з метою оцінки відповідності проводяться в порядку, встановленому органом з оцінки відповідності, з урахуванням вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів.

## 7 МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ

7.1 Склад, послідовність, загальні правила щодо проведення випробувань повинні відповідати вимогам, наведеним у розділі 6 цих ТУ. Візуальний огляд зразків виконують перед та після проведення лабораторних та експлуатаційних випробувань.

Всі перевірки повинні проводитися в нормальних кліматичних умовах, якщо в методиках випробувань немає інших вказівок:

- температура повітря ( $20 \pm 5$ ) °С;
- відносна вологість повітря від 30 % до 80 %;
- атмосферний тиск від 84 кПа до 106,7 кПа.

7.2 Перевірку на відповідність ТД проводять під час операційного контролю при виготовленні засобів методами і засобами, зазначеними в технологічній документації.

7.3 Перевірку основних розмірів здійснюють за допомогою лінійки, рулетки металевої чи інших засобів вимірювань геометричних розмірів згідно з чинним НД.

7.4 Перевірку матеріалів (3.6) здійснюють при входному контролі згідно з ДСТУ 9027 порівнянням з паспортами та сертифікатами, що підтверджують марку та якість матеріалів.

7.5 Перевірка зовнішнього вигляду, конструкції, вимог до з'єднань, відсутності дефектів, пакування, комплектності та маркування проводиться візуально у порівнянні з вимогами цих ТУ та у відповідності до зразка-еталона. За необхідності, використовуються збільшувальні прилади згідно з чинними нормативними документами.

7.6 Перевірку маси нетто проводять зважуванням на вагах, які

забезпечують необхідну точність вимірювань згідно з чинним НД.

7.7 Розривне навантаження контролюють згідно з ДСТУ ISO 9073-3.

7.8 Перевірку відповідності умов виробництва вимогам безпеки і охорони довкілля (розділи 4,5) проводять органи державного нагляду (контролю) за відповідними напрямками діяльності згідно з чинними НД.

7.9 Допускається використовувати інші стандартні методики, методи та прилади, які за своїми метрологічними та технічними характеристиками задовольняють вимоги даних технічних умов та мають відповідне метрологічне забезпечення згідно з чинним законодавством України.

## **8 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ**

8.1 Засоби транспортують усіма видами транспорту в критих транспортних засобах відповідно до правил перевезення вантажів, які діють на даному виді транспорту.

8.2 Умови транспортування засобів в частині впливу кліматичних чинників повинні відповідати умовам зберігання за температури навколишнього середовища від мінус 25 °С до + 40 °С і відносної вологості не більше 90%.

8.3 Засоби зберігають в упаковці підприємства-виробника в опалювальних, сухих складських приміщеннях, захищених від попадання ґрунтових вод та атмосферних опадів на відстані не менше 1 м від опалювальних приладів за температури не вище 40°С і відносної вологості повітря не більше 90%. Не допускається спільне зберігання й транспортування з мастилами, органічними розчинниками, хімічно агресивними речовинами, отрутохімікатами та іншими забруднюючими речовинами.

## **9 РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ**

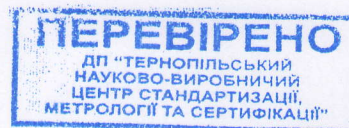
9.1 Засоби повинні застосовуватися згідно з вимогами, вказаними в інструкціях із експлуатації та з послідовності накладання.



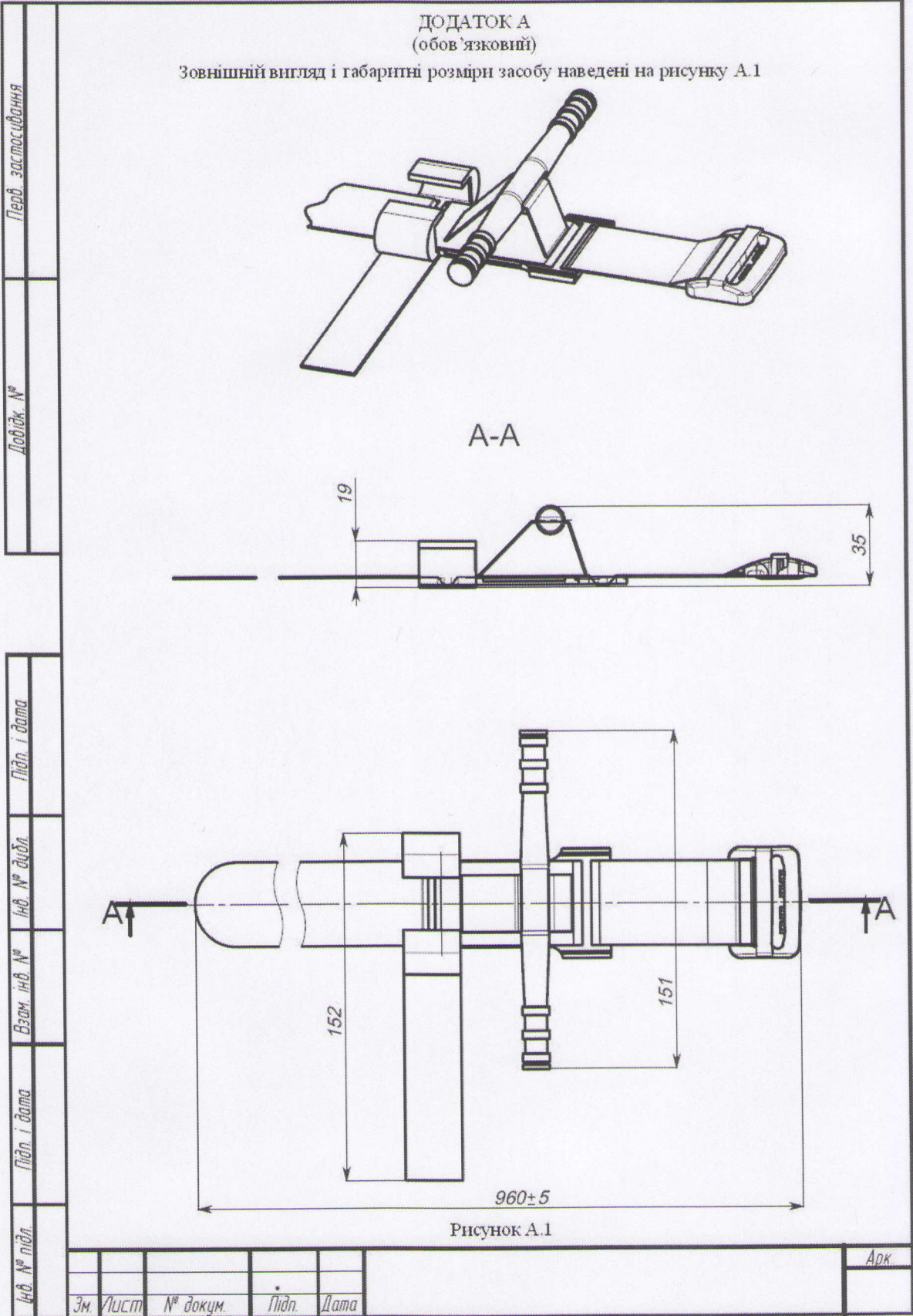
## **10 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА**

10.1 Підприємство-виробник гарантує відповідність засобів вимогам цих ТУ при дотриманні умов і правил транспортування, зберігання, використання.

10.2 Гарантійний термін зберігання засобів - один рік від дати виготовлення.







Копював

Формат

A4

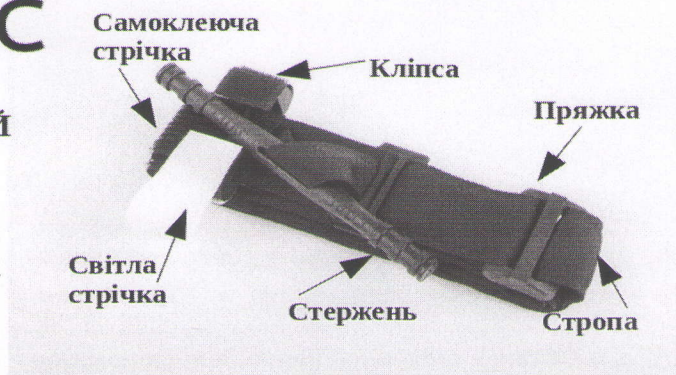
ПЕРЕВІРЕНО

ДП "ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ  
НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ  
ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ,  
МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"



ДОДАТОК Б  
(довідковий)  
Інструкції із застосування

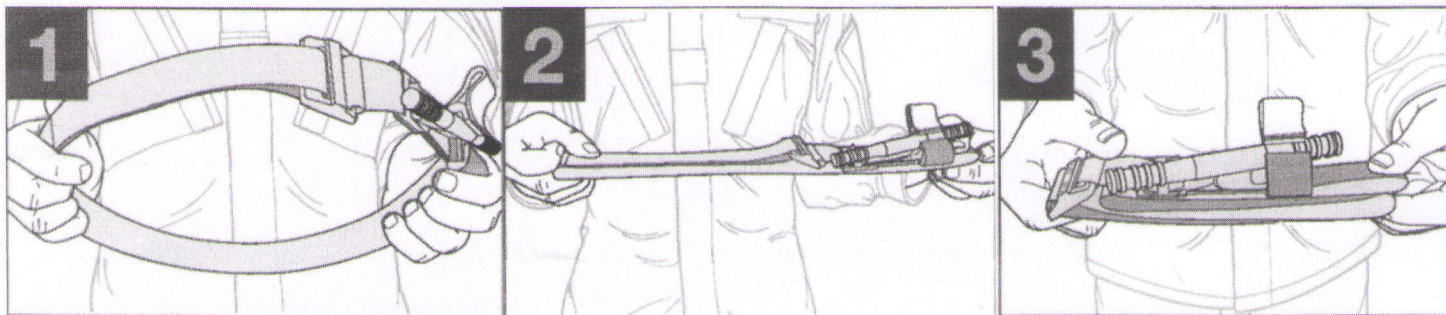
**СПАС**  
ТУРНИКЕТ  
КРОВОСПИННИЙ



**Увага!!!**  
Турнікет постачається у транспортному положенні. Для готовності використання складіть турнікет в робоче положення.

### Інструкція з експлуатації

#### Складання турнікета в робоче положення



1. Дістаньте турнікет з упаковки та розкладіть його в рівну стрічку.  
Протягніть край стрічки через отвір пряжки.  
Витягніть  $\approx 20$  см самоклеючої стрічки та зафіксуйте її

2. Тримавши однією рукою кінець турнікету разом з стрічкою, на якій він зафіксований, продіньте палець другої руки всередину сформованої петлі та розтягніть до формування плоскої структури, та зафіксуйте.

3. Складіть турнікет навпіл, щоб пряжка знаходилась на його зовнішній поверхні, та зафіксуйте. Жорсткий кінець має виглядати на 5-10 мм з утвореної структури.

#### УВАГА!!!



Прочитайте інструкцію із застосування перед накладанням джгута.

Невірне застосування може призвести до посилення кровотечі та втрати кінцівки.

Використовувати джгут лише для невідкладної медичної допомоги та тимчасової зупинки масивної (критичної) кровотечі із верхніх та нижніх кінцівок.

Накладання джгута є крайнім засобом. Джгут може бути застосований тільки тоді, коли кровотеча не може бути зупинена іншими засобами, і ситуація становить загрозу для життя.

Максимальна тривалість перебування накладеного джгута на кінцівці становить 2 години, але може бути меншою в залежності від фізичного стану організму пацієнта, температури повітря та інших зовнішніх факторів.

Забороняється самостійно переставляти джгут, замінити його на інші засоби для зупинки кровотечі, якщо тривалість перебування накладеного джгута на кінцівці становить більше 2 годин.

Джгут необхідно зберігати виключно в оригінальній упаковці. Виробник гарантує відповідність товару вимогам, зазначеним у нормативних документах за умов дотримання користувачем правил, які викладені в інструкції з експлуатації, а також умов зберігання та транспортування товару.

**Виріб одноразового використання**

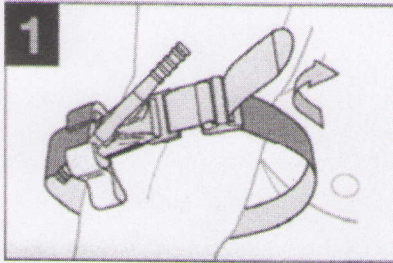
ДЖГУТИ КРОВОСПИННІ ТУ У 32.5-21166302-003:2015



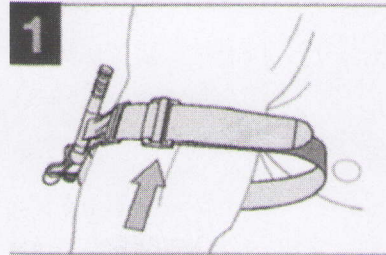
ТОВ ТНТЦ "Енвос", 46400, м. Тернопіль, вул. 15 квітня 6А, корпус 10, оф.51



**Накладання турнікета двома руками**



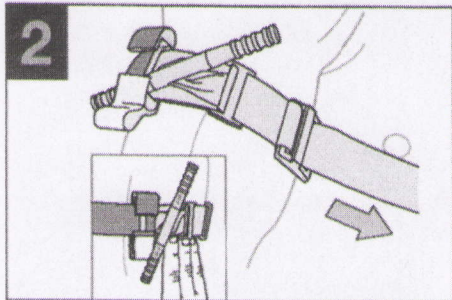
**Накладання турнікета однією рукою**



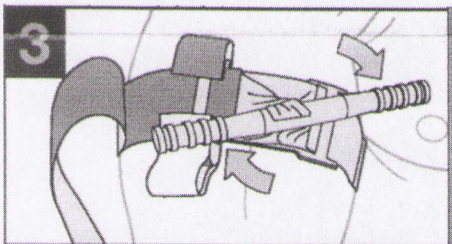
**АБО**

Турнікет у розкладеному вигляді обгорніть навколо пораненої кінцівки. Протягніть край стрічки через отвір пряжки. Розташуйте турнікет на 5-7 см вище місця кровотечі. Якщо рану не видно, накладіть турнікет на поранену кінцівку якомога вище.

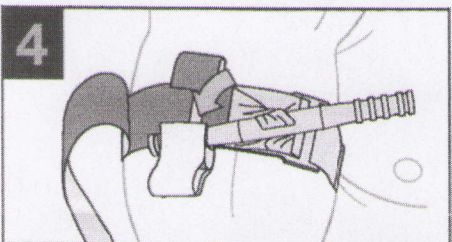
Одягніть сформовану стрічкою петлю турнікета на поранену кінцівку. Розташуйте турнікет на 5-7 см вище місця кровотечі. Якщо рану не видно, накладіть турнікет на поранену кінцівку якомога вище.



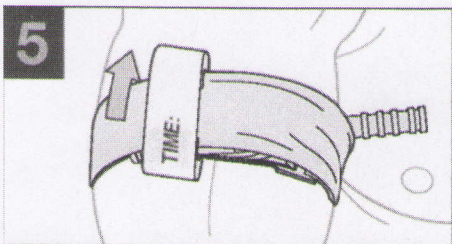
Максимально міцно затягніть турнікет, сильно потягнувши за край стропа. Зафіксуйте самоклеючу стрічку навколо кінцівки. Турнікет повинен триматись так щільно, щоб кінчики трьох пальців не могли пролізти між стропою та кінцівкою. Якщо кінчики трьох пальців прослизують під стропу, затягніть і повторно закріпіть її.



Закручуйте стержень до зупинки артеріальної кровотечі та зникнення периферичного пульсу



Зафіксуйте стержень у кліпсі. Переконайтесь у відсутності кровотечі та периферичного пульсу. Якщо кровотеча не зупинена, або дистальний пульс присутній, зробіть додатковий оберт стержня або накладіть другий турнікет вище попереднього. Перевірте кровотечу та пульс



Проведіть залишок стропа через кліпсу та поверх стержня. Зафіксуйте стержень і стропу за допомогою білої стрічки. Вкажіть час накладання турнікета на білій стрічці. Підготуйте пацієнта для транспортування



