ООО "Белла"

Общество с ограниченной ответственностью "Белла" 140300 г. Егорьевск ул. Промышленная 9
тел.: (8-49640) 48370 факс: (8-49640) 49017 ИНН 5011021499 www.bella-tzmo.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Белла»

_____ М.К. Ковальчик
«22» июня 2018 г.

Набор для проведения общехирургических процедур Matoset, стерильный под товарным знаком matopat

по ТУ 32.50.50-042-11736425-2017

Инструкция по применению

Контрольная копия №1

2018г.

КОПИЯ ВЕРНА
подпись

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

ООО "Белла"

Общество с ограниченной ответственностью "Белла" 140300 г. Егорьевск ул. Промышленная 9
тел.: (8-49640) 48370 факс: (8-49640) 49017 ИНН 5011021499 www.bella-tzmo.ru

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.
8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.
9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.
10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.
11. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ.
12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.
13. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
15. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.
17. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.
20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.
21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.
22. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.

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

ООО "Белла"

Общество с ограниченной ответственностью "Белла" 140300 г. Егорьевск ул. Промышленная 9
тел.: (8-49640) 48370 факс: (8-49640) 49017 ИНН 5011021499 www.bella-tzmo.ru

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Набор для проведения общехирургических процедур Matoset, стерильный под товарным знаком matopat по ТУ 32.50.50-042-11736425-2017 (далее по тексту – «Набор» или «Изделие») представляет собой медицинское изделие, которое, в зависимости от конкретного заказа потребителя, имеет различные варианты исполнения (см. Приложение) и формируется из составляющих, указанных в таблице 1:

Таблица 1.

№ п/п	Наименование	Описание	Применение
1	2	3	4
1	Салфетки перевязочные марлевые	Салфетки перевязочные марлевые изготовлены из хлопчатобумажной марли. В зависимости от конкретного заказа потребителя могут иметь 8, 12 или 16 сложений.	Салфетки перевязочные марлевые применяются как впитывающий материал или как перевязочное средство во время проведения процедур, а также для защиты покрытия/очистки раневой поверхности или для местного нанесения медикаментов.
2	Салфетки перевязочные марлевые с рентгеноконтрастной нитью	Салфетки перевязочные марлевые с рентгеноконтрастной нитью изготовлены из хлопчатобумажной марли. В салфетках перевязочных марлевых присутствует рентгеноконтрастная нить. В зависимости от конкретного заказа потребителя могут иметь 8 или 16 сложений.	Салфетки перевязочные марлевые с рентгеноконтрастной нитью применяются как впитывающий материал или как перевязочное средство во время проведения процедур, а также для защиты покрытия/очистки раневой поверхности или для местного нанесения медикаментов.
3	Салфетки перевязочные из нетканого материала	Салфетки перевязочные из нетканого материала изготовлены из гидрофильного нетканого материала. Имеют 4 сложения.	Салфетки перевязочные из нетканого материала применяются как впитывающий материал во время проведения процедур.
4	Салфетки перевязочные из нетканого материала с надрезом в форме "Y"	Салфетки перевязочные из нетканого материала имеют квадратную форму. Ровно по центру стороны Салфетки нанесен надрез в форме "Y". Изделия изготовлены из гидрофильного нетканого материала. Имеют 4 сложения.	Салфетки перевязочные из нетканого материала с надрезом в форме "Y" применяются как впитывающий материал во время проведения процедур и могут использоваться для защиты трахеотомических трубок и катеторов.
5	Тупферы из марлевых отрезов	Тупферы из марлевых отрезов изготовлены из хлопчатобумажной марли. Могут иметь следующие формы: шарика, треугольника.	Мелкие перевязочные изделия с большой впитываемостью; применяются для остановки кровотечения, осушения и очищения ран.

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

Продолжение таблицы 1.

№ п/п	Наименование	Описание	Применение
1	2	3	4
6	Тупферы из марлевых отрезов с рентгеноконтрастной нитью	Тупферы из марлевых отрезов с рентгеноконтрастной нитью изготовлены из хлопчатобумажной марли. В изделии присутствует рентгеноконтрастная нить. Могут иметь следующие формы: шарика, усика, треугольника, фасольки.	Мелкие перевязочные изделия с большой впитываемостью; применяются для остановки кровотечения, осушения и очищения ран.
7	Операционные салфетки с рентгеноконтрастной нитью и фиксатором: Abdoma (Абдома)	Операционные салфетки с рентгеноконтрастной нитью и фиксатором: Abdoma (Абдома) изготовлены их хлопчатобумажной марли, отбеленной без использования хлора. Салфетки имеют прошитые края. Внутри салфетки располагается рентгеноконтрастная нить, которая закрепляется в одном из углов салфетки, между двумя смежными краями салфетки. Салфетка имеет фиксатор в форме петли, дающий возможность крепить салфетку вне операционного поля. Фиксатор представляет собой хлопчатобумажную ленту, вшитую вовнутрь между слоями салфетки, образуя петлю. Фиксатор закрепляется в одном из углов салфетки, между двумя смежными краями салфетки. В зависимости от конкретного заказа потребителя могут быть 2-слойные, 4-слойные или 6-слойные.	Операционные салфетки с рентгеноконтрастной нитью и фиксатором: Abdoma (Абдома) используются для впитывания большого количества жидкостей во время проведения процедур.
8	Операционные салфетки с рентгеноконтрастной нитью: Abdoma (Абдома)	Операционные салфетки с рентгеноконтрастной нитью: Abdoma (Абдома) изготовлены их хлопчатобумажной марли, отбеленной без использования хлора. Салфетки имеют прошитые края. Внутри салфетки располагается рентгеноконтрастная нить, которая закрепляется в одном из углов салфетки между двумя смежными краями салфетки. Имеют сложение в 4 слоя.	Операционные салфетки с рентгеноконтрастной нитью: Abdoma (Абдома) используются для впитывания большого количества жидкостей во время проведения процедур.

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

Продолжение таблицы 1.

№ п/п	Наименование	Описание	Применение
1	2	3	4
9	Сетоны марлевые	Сетоны марлевые изготовлены из хлопчатобумажной марли. Это изделия большой впитываемости. Имеют сложение в 4 слоя.	Сетоны марлевые используются как впитывающий материал для остановки кровотечения, осушения и очищения раны при проведении процедур.
10	Сетоны марлевые с рентгеноконтрастной нитью	Сетоны марлевые с рентгеноконтрастной нитью изготовлены из хлопчатобумажной марли. В сетонах марлевых присутствует рентгеноконтрастная нить. Это изделия большой впитываемости. Сетоны марлевые с рентгеноконтрастной нитью имеют сложение в 4 слоя.	Сетон марлевый с рентгеноконтрастной нитью используется как впитывающий материал для остановки кровотечения, осушения и очищения раны при проведении процедур.
11	Бинты марлевые	Бинты марлевые изготовлены из хлопчатобумажной марли	Бинты марлевые используются в качестве перевязочного материала для фиксации и наложения первичной повязки на рану или бандажа для удержания на месте марлевой подушечки или другой повязки на теле; изготовления операционно-перевязочных средств, а также для иных медицинских манипуляций.
12	Бинты вискозные	Бинты вискозные изготовлены из 100% вискозы	Бинты вискозные используются в качестве перевязочного материала для для фиксации и поддержки медицинских катетеров, зондов при проведении процедур.

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

Продолжение таблицы 1.

№ п/п	Наименование	Описание	Применение
1	2	3	4
13	Тампоны для тампонад	Тампоны для тампонад изготовлены из хлопчатобумажной марли, отбеленной без использования хлора. Изделие представляет собой плотносложенный отрез марли, перевязанный крест-накрест полиэфирными нитями-завязками, которые облегчают его удаление из операционного поля. Нить-завязка выполнена в форме петли. В зависимости от конкретного заказа потребителя тампоны для тампонады могут иметь либо 1 нить-завязку, концы которой отходят от центральной части марлевого тампона для тампонады, либо 2 нити-завязки, концы которых отходят с противоположных краев марлевого тампона для тампонады по ширине изделия. Тампоны для тампонады обладают высокой впитываемостью.	Тампоны для тампонады используются для остановки кровотечения и впитывания жидкости при проведении процедуры задней тампонады носа.
14	Салфетка из нетканого материала	Салфетка из нетканого материала изготовлена из гидрофобного нетканого материала. Цвет: голубой.	Салфетка из нетканого материала используется в качестве подстилочного материала для выкладки составляющих Набора после стерилизации на стерильную поверхность. Может использоваться для заворачивания составляющих Набора перед помещением в упаковку для финишной стерилизации с целью создания их дополнительной защиты.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Набор для проведения общехирургических процедур Matoset, стерильный под товарным знаком matopat, предназначен для использования в целом ряде хирургических процедур в различных областях клинической практики.

Область применения: медицинское изделие широкого применения, используется в различных областях медицинского применения медицинских изделий.

Условия применения: Набор может применяться во всех типах амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждений.

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

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Набор для проведения общехирургических процедур Matoset, стерильный под товарным знаком matopat предназначен для использования в целом ряде хирургических процедур в различных областях клинической практики.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлены составляющие Изделия.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.
Медицинское изделие предназначено для однократного применения.
Не использовать в случае индивидуальной непереносимости материалов, из которых изготовлены составляющие Изделия.
Не использовать после окончания срока годности.
Не использовать в случае повреждения упаковки.
Не подлежит повторной стерилизации.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих: аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациентом материалов, из которых изготовлены составляющие Изделия.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Набор для проведения общехирургических процедур Matoset, стерильный под товарным знаком matopat сочетается со всеми видами медицинских изделий, которые применяются при проведении необходимых для пациента процедур.

8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.

Специальных исследований применения Изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

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

9. 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 Изделие не относятся к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

Убедитесь, что Изделие не просрочено, а упаковка не повреждена.

Плавным движением вскрыть упаковку, извлечь содержимое упаковки.

Применение данного Изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

После использования по назначению утилизируйте.

Применять в соответствии с данной инструкцией.

11. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ.

Срок годности указан на упаковке и не должен превышать 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать после окончания срока годности.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Изделия должны храниться в упаковке изготовителя по условиям хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от +10 °С до +35 °С.

Хранить в месте, защищённом от попадания прямых солнечных лучей, и на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Набор должен храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должен храниться в таре, защищенной от этих паров.

Не хранить в загрязненных помещениях и помещениях с ядовитыми химикатами.

При складском хранении Изделие должно находится в условиях, предотвращающих механические повреждения, не допускающие попадание влаги на изделия, а также в условиях отсутствия действия прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования Изделия по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

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

Непригодное к использованию Изделие (неиспользованное Изделие с истекшим сроком годности) относится к отходам класса А и утилизируется в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Использованное Изделие относятся к отходам класса Б - эпидемиологически опасные, и требуют соответствующих мер предосторожности при уничтожении (утилизации) в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

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

Набор для проведения общехирургических процедур Matoset, стерильный под товарным знаком matopat не взрывоопасен, не способен самовозгораться, при поднесении открытого огня горит без взрыва. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок и т.д.

14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.

Общество с ограниченной ответственностью «Белла» (ООО «Белла»),
ИНН 5011021499, Российская Федерация,
140300, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
тел./факс: (8-49640) 48370/(8-49640) 49017, e-mail: ooo.bella@tzmo.com.pl
Адрес места производства.
ООО «Белла», Российская Федерация,
140300, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
тел./факс: (8-49640) 48370/(8-49640) 49017, e-mail: ooo.bella@tzmo.com.pl

15. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Варианты комплектации в соответствии с ТУ 32.50.50-042-11736425-2017.
Варианты комплектации Набора представлены в Приложении к настоящей Инструкции.

16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Набор для проведения общехирургических процедур Matoset, стерильный под товарным знаком matopat должен соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-042-11736425-2017 и изготавливаться с соблюдением санитарных норм и правил.

При изготовлении составляющих Набора применяют материалы, указанные в таблице 2.

Таблица 2.

№	Название составляющих	Поставщик/производитель, нормативная документация	Марки материалов, из которых изготовлены составляющие Набора
1	2	3	4
1	Салфетки перевязочные марлевые	ООО «ХБК Навтекс», Россия, ТУ 9393-007-10715071-2014; РУ №РЗН 2015/2559 от 23.12.2015г.	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412, Арт.6498
		ООО «Белла», Россия, ТУ 32.50.50-035-11736425-2017, РУ №РЗН 2018/6884 от 01.03.2018г.	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная, Арт.6498
			Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная, Арт.6498-1

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

Продолжение таблицы 2.

№	Название составляющих	Поставщик/производитель, нормативная документация	Марки материалов, из которых изготовлены составляющие Набора
1	2	3	4
2	Салфетки перевязочные марлевые с рентгеноконтрастной нитью	ООО «ХБК Навтекс», Россия, ТУ 9393-007-10715071-2014; РУ №РЗН 2015/2559 от 23.12.2015г.	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная с рентгеноконтрастной нитью, Арт.6498; Рентгеноконтрастная нить, марка PT KL QZX, производства «Цзянъинь Мастер Интернэшнл Трейдинг Компани Лимитед», Китай (состав рентгеноконтрастной нити: поливинилхлорид (ПВХ), полиолефин, сульфат бария; цвет синий)
3	Салфетки перевязочные из нетканого материала	TZMO SA, Польша (РУ №ФСЗ 2009/04283 от 06.05.2009)	Нетканый материал F2000-72PRF-30 (FIBRELLA PerfR) (полотно неокрашенное, цвет: белый; поверхностная плотность 30 г/м2)
		ООО НПП «Волга Медикал», Россия, ТУ 9398-001-64985111-2010, РУ №ФСР 2010/08335 от 03.02.2012г.	Нетканое полотно «Спанлейс» (полотно неокрашенное, цвет: белый; поверхностная плотность 40 г/м2).
4	Салфетки перевязочные из нетканого материала с надрезом в форме "Y"	TZMO SA, Польша (РУ №ФСЗ 2009/04283 от 06.05.2009)	Нетканый материал F2000-72PRF-40 (FIBRELLA PerfR) (полотно неокрашенное, цвет: белый; поверхностная плотность 40 г/м2)
		ООО НПП «Волга Медикал», Россия, ТУ 9398-001-64985111-2010, РУ №ФСР 2010/08335 от 03.02.2012г.	Нетканое полотно «Спанлейс» (полотно неокрашенное, цвет: белый; поверхностная плотность 40 г/м2).
5	Тупферы из марлевых отрезов: формы шарика, треугольника	TZMO SA, Польша (РУ №ФСЗ 2008/01372 от 23.05.2017)	Марля хлопчатобумажная отбеленная, Арт. 120BP17.
6	Тупферы из марлевых отрезов с рентгеноконтрастной нитью: формы шарика, усика, треугольника, фасольки	TZMO SA, Польша (РУ №ФСЗ 2008/01372 от 23.05.2017)	Марля хлопчатобумажная отбеленная, Арт. 120BP175X; рентгеноконтрастная нить, марка RONH 1030-785/2; производства компании Roney Industri AB (Швеция) (состав рентгеноконтрастной нити: поливинилхлорид, сульфат бария); цвет синий.

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

Продолжение таблицы 2.

№	Название составляющих	Поставщик/производитель, нормативная документация	Марки материалов, из которых изготовлены составляющие Набора
1	2	3	4
7	Операционные салфетки с рентгеноконтрастной нитью и фиксатором: Abdoma (Абдома)	TZMO SA, Польша (РУ №ФСЗ 2008/01372 от 23.05.2017)	Марля хлопчатобумажная отбеленная, Арт. 100ВР17; Арт. 601-021019; рентгеноконтрастная нить, марка RONH 1030-785/2; производства компании Roney Industri AB (Швеция) (состав рентгеноконтрастной нити: поливинилхлорид, сульфат бария); цвет синий; хлопчатобумажная лента, марка SVTCTP-40.
8	Операционные салфетки с рентгеноконтрастной нитью: Abdoma (Абдома)	TZMO SA, Польша (РУ №ФСЗ 2008/01372 от 23.05.2017)	Марля хлопчатобумажная отбеленная, Арт. 601-021019; рентгеноконтрастная нить, марка RONH 1030-785/2; производства компании Roney Industri AB (Швеция) (состав рентгеноконтрастной нити: поливинилхлорид, сульфат бария); цвет синий.
9	Сетоны марлевые	TZMO SA, Польша (РУ №ФСЗ 2008/01372 от 23.05.2017)	Марля хлопчатобумажная отбеленная, Арт. 601-011478
10	Сетоны марлевые с рентгеноконтрастной нитью	TZMO SA, Польша (РУ №ФСЗ 2008/01372 от 23.05.2017)	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная, Арт. 601-011376; рентгеноконтрастная нить, марка Micropake MP632 Heat Treated Yarn, производства компании Speciality Fibres and Materials Ltd (Великобритания); состав рентгеноконтрастной нити: полипропилен, сульфат бария; цвет синий
11	Бинты марлевые	ООО «ХБК «Навтекс» (Россия), ТУ 9393-005-10715071-2014, РУ №РЗН 2015/2557 от 10.04.2015	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412, Арт.6498
		ООО «Белла», Россия, ТУ 21.20.24-034-11736425-2017, РУ №РЗН 2017/6306 от 03.10.2017	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412, Арт.6498
			Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная, Арт.6498-1

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

Продолжение таблицы 2.

12	Бинты вискозные		TZMO SA, Польша (РУ №ФСЗ 2009/05396 от 23.10.2009)	Вискоза PRZĘDZA WISKOZOWA TEX 20 (вискоза 100%)
13	Тампоны для тампонады		TZMO SA, Польша	Марля хлопчатобумажная отбеленная, Арт. 601-011478; полиэфирная нить-завязка марка TALIA 80 E, цвет белый
14	Салфетка из нетканого материала		ООО НПП «Волга Медикал», Россия, ТУ 9398-001-64985111-2010; РУ №ФСР 2010/08335 от 03.02.2012	Ламинированный нетканый материал марки В-35, (цвет: голубой; краситель LIGHT BLUE (SB), Americhem; поверхностная плотность 35 г/м2)
			ООО «Белла», Россия, ТУ 32.50.50-032-1173425-2017; РУ №РЗН 2017/6528 от 04.12.2017	Ламинированный нетканый материал марки В-35, (цвет: голубой; краситель LIGHT BLUE (SB), Americhem; поверхностная плотность 35 г/м2)
15	Упаковка для финишной стерили-зации	Бумажно-пленочный пакет	ООО «Белла», Россия, ТУ 32.50.13-030-11736425-2017, РУ №РЗН 2017/6484 от 17.11.2017	- пленка: MOR PET/PP BLUE, Plastica, Польша; - бумага: PROPYR NEUTRE 60, «Sterimed», Франция; - химические индикаторы 1 класса: «Tempilink» (США), TISFRC784B.2, TIS784B/858 ACT., TIFGFRG492; - чернила: MC-2BK009 MAKE UP, «Domino» (Великобритания)
		Блистерная упаковка	Firma Handlowo-Produkcyina PAK (F.H.P. «PAK»), Польша;	- пленка: FOLIA CPA/CPP 90 μm
			Plastica, Польша	- бумага 1102

Основные линейные размеры составляющих Набора представлены в таблице 3.

Таблица 3.

№ п/п	Составляющие	Основные размеры					
1	2	3					
1	Салфетки перевязочные марлевые	8 сложений (в готовом сложенном виде)		12 сложений (в готовом сложенном виде)		16 сложений (в готовом сложенном виде)	
		Ширина, см	Длина, см	Ширина, см	Длина, см	Ширина, см	Длина, см
		2,50±0,50	2,50±0,50	2,50±0,50	2,50±0,50	2,50±0,50	2,50±0,50
		5,00±0,50	5,00±0,50	5,00±0,50	5,00±0,50	5,00±0,50	5,00±0,50
		7,00±0,50	7,00±0,50	7,00±0,50	7,00±0,50	7,00±0,50	7,00±0,50
		7,50±0,50	7,50±0,50	7,50±0,50	7,50±0,50	7,50±0,50	7,50±0,50
		7,50±0,50	10,00±1,00	7,50±0,50	10,00±1,00	7,50±0,50	10,00±1,00
		9,00±1,00	9,00±1,00	9,00±1,00	9,00±1,00	9,00±1,00	9,00±1,00
		10,00±1,00	10,00±1,00	10,00±1,00	10,00±1,00	10,00±1,00	10,00±1,00
		10,00±1,00	15,00±1,00	10,00±1,00	15,00±1,00	10,00±1,00	15,00±1,00
		10,00±1,00	20,00±1,50	10,00±1,00	20,00±1,50	10,00±1,00	20,00±1,50
		10,00±1,00	40,00±1,50	10,00±1,00	40,00±1,50	10,00±1,00	40,00±1,50
		20,00±1,50	40,00±1,50	20,00±1,50	40,00±1,50	20,00±1,50	40,00±1,50

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

Продолжение таблицы 3.

<table>
<tr><td rowspan="13">2</td><td rowspan="13">Салфетки перевязочные марлевые с рентгеноконтрастной нитью</td><td colspan="2">8 сложений
(в готовом сложенном виде)</td><td colspan="2">16 сложений
(в готовом сложенном виде)</td></tr>
<tr><td>Ширина, см</td><td>Длина, см</td><td>Ширина, см</td><td>Длина, см</td></tr>
<tr><td>2,50±0,50</td><td>2,50±0,50</td><td>2,50±0,50</td><td>2,50±0,50</td></tr>
<tr><td>5,00±0,50</td><td>5,00±0,50</td><td>5,00±0,50</td><td>5,00±0,50</td></tr>
<tr><td>7,00±0,50</td><td>7,00±0,50</td><td>7,00±0,50</td><td>7,00±0,50</td></tr>
<tr><td>7,50±0,50</td><td>7,50±0,50</td><td>7,50±0,50</td><td>7,50±0,50</td></tr>
<tr><td>7,50±0,50</td><td>10,00±1,00</td><td>7,50±0,50</td><td>10,00±1,00</td></tr>
<tr><td>9,00±1,00</td><td>9,00±1,00</td><td>9,00±1,00</td><td>9,00±1,00</td></tr>
<tr><td>10,00±1,00</td><td>10,00±1,00</td><td>10,00±1,00</td><td>10,00±1,00</td></tr>
<tr><td>10,00±1,00</td><td>15,00±1,00</td><td>10,00±1,00</td><td>15,00±1,00</td></tr>
<tr><td>10,00±1,00</td><td>20,00±1,50</td><td>10,00±1,00</td><td>20,00±1,50</td></tr>
<tr><td>10,00±1,00</td><td>40,00±1,50</td><td>10,00±1,00</td><td>40,00±1,50</td></tr>
<tr><td>20,00±1,50</td><td>40,00±1,50</td><td>20,00±1,50</td><td>40,00±1,50</td></tr>
<tr><td rowspan="14">3</td><td rowspan="14">Салфетки перевязочные из нетканого материала</td><td colspan="4">4 сложения
(в готовом сложенном виде)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ширина, см</td><td colspan="2">Длина, см</td></tr>
<tr><td colspan="2">5,00±0,50</td><td colspan="2">5,00±0,50</td></tr>
<tr><td colspan="2">5,00±0,50</td><td colspan="2">10,00±1,00</td></tr>
<tr><td colspan="2">7,50±0,50</td><td colspan="2">7,50±0,50</td></tr>
<tr><td colspan="2">10,00±1,00</td><td colspan="2">10,00±1,00</td></tr>
<tr><td colspan="2">10,00±1,00</td><td colspan="2">12,50±1,00</td></tr>
<tr><td colspan="2">10,00±1,00</td><td colspan="2">15,00±1,00</td></tr>
<tr><td colspan="2">10,00±1,00</td><td colspan="2">20,00±1,50</td></tr>
<tr><td colspan="2">10,00±1,00</td><td colspan="2">40,00±1,50</td></tr>
<tr><td colspan="2">20,00±1,50</td><td colspan="2">90,00±1,50</td></tr>
<tr><td colspan="2">40,00±1,50</td><td colspan="2">40,00±1,50</td></tr>
<tr><td colspan="2">40,00±1,50</td><td colspan="2">65,00±1,50</td></tr>
<tr><td colspan="2">40,00±1,50</td><td colspan="2">90,00±1,50</td></tr>
<tr><td rowspan="6">4</td><td rowspan="6">Салфетки перевязочные из нетканого материала с надрезом в форме "Y"</td><td>Ширина Салфетки, см</td><td>Длина Салфетки, см</td><td>Расстояние от края стороны Салфетки до надреза, см</td><td>Высота надреза, см</td><td>Длина основания надреза, см</td><td>Длина стороны «вилки» надреза, см</td><td>Угол «вилки» надреза, °</td></tr>
<tr><td colspan="7">4 сложения</td></tr>
<tr><td>5,00±0,50</td><td>5,00±0,50</td><td>2,50±0,20</td><td>2,50±0,20</td><td>1,50±0,20</td><td>1,70±0,20</td><td>80,00</td></tr>
<tr><td>7,50±0,50</td><td>7,50±0,50</td><td>3,75±0,20</td><td>3,75±0,20</td><td>2,00±0,20</td><td>2,50±0,20</td><td>70,00</td></tr>
<tr><td>10,00±0,50</td><td>10,00±0,50</td><td>5,00±0,20</td><td>5,00±0,20</td><td>2,50±0,20</td><td>3,10±0,20</td><td>60,00</td></tr>
<tr><td colspan="7">Надрез наносится ровно по центру стороны Салфетки</td></tr>
<tr><td rowspan="10">5</td><td rowspan="10">Тупферы из марлевых отрезов</td><td colspan="4">Размер кроя марли, из которого изготовлен тупфер из марлевого отреза</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ширина, см</td><td colspan="2">Длина, см</td></tr>
<tr><td colspan="4">Форма тупфера: шарик</td></tr>
<tr><td colspan="2">15,00±1,00</td><td colspan="2">15,00±1,00</td></tr>
<tr><td colspan="2">20,00±1,00</td><td colspan="2">20,00±1,00</td></tr>
<tr><td colspan="2">30,00±1,00</td><td colspan="2">30,00±1,00</td></tr>
<tr><td colspan="2">40,00±1,00</td><td colspan="2">40,00±1,00</td></tr>
<tr><td colspan="2">50,00±1,00</td><td colspan="2">50,00±1,00</td></tr>
<tr><td colspan="4">Форма тупфера: треугольник</td></tr>
<tr><td colspan="2">12,00±1,00</td><td colspan="2">12,00±1,00</td></tr>
<tr><td colspan="2">15,00±1,00</td><td colspan="2">15,00±1,00</td></tr>
<tr><td colspan="2">18,00±1,00</td><td colspan="2">18,00±1,00</td></tr>
</table>

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

ООО "Белла"

Общество с ограниченной ответственностью "Белла" 140300 г. Егорьевск ул. Промышленная 9
тел.: (8-49640) 48370 факс: (8-49640) 49017 ИНН 5011021499 www.bella-tzmo.ru

Продолжение таблицы 3.

№ п/п	Составляющие	Основные размеры			
1	2	3			
6	Тупферы из марлевых отрезов с рентгеноконтрастной нитью	**Размер кроя марли, из которого изготовлен тупфер из марлевого отреза с рентгеноконтрастной нитью**			
		Ширина, см		**Длина, см**	
		Форма тупфера: **шарик**			
		15,00±1,00		15,00±1,00	
		20,00±1,00		20,00±1,00	
		30,00±1,00		30,00±1,00	
		40,00±1,00		40,00±1,00	
		50,00±1,00		50,00±1,00	
		Форма тупфера: **усик**			
		15,00±1,00		15,00±1,00	
		18,00±1,00		20,00±1,00	
		30,00±1,00		30,00±1,00	
		Форма тупфера: **треугольник**			
		12,00±1,00		12,00±1,00	
		15,00±1,00		15,00±1,00	
		18,00±1,00		18,00±1,00	
		Форма тупфера: **фасолька**			
		9,50±0,50		9,50±0,50	
		15,00±1,00		15,00±1,00	
7	Операционные салфетки с рентгеноконтрастной нитью и фиксатором: Abdoma (Абдома)	**Ширина салфетки, см**	**Длина салфетки, см**	**Ширина фиксатора, см**	**Длина фиксатора, см**
		2-слойные			
		75,00±1,50	75,00±1,00	1,50±0,50	24,00±1,00
		4-слойные			
		30,00±1,50	30,00±1,50	1,50±0,50	24,00±1,00
		30,00±1,50	45,00±1,50	1,50±0,50	24,00±1,00
		45,00±1,50	45,00±1,50	1,50±0,50	24,00±1,00
		45,00±1,50	70,00±1,50	1,50±0,50	24,00±1,00
		50,00±1,50	50,00±1,50	1,50±0,50	24,00±1,00
		75,00±1,50	90,00±1,50	1,50±0,50	24,00±1,00
		6-слойные			
		45,00±1,50	45,00±1,50	1,50±0,50	24,00±1,00

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

Продолжение таблицы 3.

№ п/п	Составляющие	Основные размеры		
1	2	3		
8	Операционные салфетки с рентгеноконтрастной нитью: Abdoma (Абдома)	**Ширина, см**	**Длина, см**	
		4-слойные		
		30,00±1,50	30,00±1,50	
		45,00±1,50	45,00±1,50	
		45,00±1,50	70,00±1,50	
		50,00±1,50	50,00±1,50	
		75,00±1,50	90,00±1,50	
9	Сетоны марлевые	**Ширина, см**	**Длина, м**	
		4 слоя		
		1,00±0,20	1,00±5%	
		2,00±0,20	1,00±5%	
		5,00±0,20	1,00±5%	
		7,50±0,20	1,00±5%	
		10,00±0,20	1,00±5%	
		1,00±0,20	2,00±5%	
		2,00±0,20	2,00±5%	
		5,00±0,20	2,00±5%	
		7,50±0,20	2,00±5%	
		10,00±0,20	2,00±5%	
10	Сетоны марлевые с рентгеноконтрастной нитью	**Ширина, см**	**Длина, м**	
		4 слоя		
		1,00±0,20	1,00±5%	
		2,00±0,20	1,00±5%	
		5,00±0,20	1,00±5%	
		7,50±0,20	1,00±5%	
		10,00±0,20	1,00±5%	
		1,00±0,20	2,00±5%	
		2,00±0,20	2,00±5%	
		5,00±0,20	2,00±5%	
11	Бинты марлевые	**Ширина, см**	**Длина, м**	**Толщина, мм***
		5,00±0,50	4,00±0,20	15,00±1,00
		10,00±0,50	4,00±0,20	15,00±1,00
		15,00±0,50	4,00±0,20	15,00±1,00
		7,00±0,50	5,00±0,30	16,00±1,00
		10,00±0,50	5,00±0,30	16,00±1,00
		7,00±0,50	7,00±0,40	20,00±1,00
		10,00±0,50	7,00±0,40	20,00±1,00
		14,00±1,00	7,00±0,40	20,00±1,00
		16,00±1,00	10,00±0,50	25,00±1,00
12	Бинты вискозные	**Ширина, см**	**Длина, м**	**Толщина, мм***
		5,00±0,50	4,00±0,20	15,00±1,00
		10,00±0,50	4,00±0,20	15,00±1,00
		15,00±0,50	4,00±0,20	15,00±1,00

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

Продолжение таблицы 3.

№ п/п	Составляющие	Основные размеры		
1	2	3		
13	Тампоны для тампонад	**Ширина, см**	**Длина, см**	**Толщина, см**
		с 1 нитью-завязкой		
		2,50±0,50	3,00±0,50	1,80±0,50
		3,00±0,50	4,00±0,50	2,70±0,50
		5,00±0,50	5,00±0,50	2,30±0,50
		Длина нити-завязки тампона для тампонады для всего размерного ряда изделия с 1 нитью-завязкой составляет не менее 27,00 см.		
		с 2 нитями-завязками		
		1,50±0,50	2,00±0,50	1,50±0,50
		2,50±0,50	3,50±0,50	2,50±0,50
		2,00±0,50	3,00±0,50	2,00±0,50
		Длина нити-завязки тампона для тампонады для всего размерного ряда изделия с 2 нитями-завязками составляет не менее 33,00 см.		
14	Салфетка из нетканого материала	**Ширина, см**	**Длина, см**	
		50,00±1,50	60,00±1,50	
		60,00±1,50	80,00±2,00	
		75,00±1,50	75,00±1,50	
		75,00±1,50	150,00±3,00	
		90,00±2,00	150,00±3,00	
		90,00±2,00	160,00±3,00	
		150,00±3,00	180,00±3,00	
Примечание: * *Толщина бинта измеряется только у спрессованных изделий.*				

Набор выпускается в стерильном виде: газовая стерилизация оксидом этилена.

В комплект поставки должен входить:

Набор для проведения общехирургических процедур Matoset, стерильный под товарным знаком matopat, одного варианта исполнения в потребительской упаковке с маркировкой – 1 упаковка.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие применяется во всех типах амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждений.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

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

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Обращение с отходами производства осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998г. № 89–ФЗ «Об отходах производства и потребления», СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

Непригодные к использованию изделия (неиспользованные изделия с истекшим сроком годности) относятся к отходам класса А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к бытовым отходам и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и требуют соответствующих мер предосторожности при уничтожении (утилизации) их в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Изделие должно быть безопасным для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к использованию.

В эксплуатационной документации на Изделие должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации изделия.

В процессе производства Изделий в окружающую среду не должны выделяться токсичные вещества, оказывающие раздражающее или сенсибилизирующее действие на организм человека.

В условиях эксплуатации, Изделие должно быть нетоксично и не вызывать местно-раздражающих или аллергических реакций при контакте с кожей.

Все работы по производству Изделия должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021, обеспечивающей состояние воздуха рабочей зоны по СанПиН 2.2.4.548.96.

Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

Общие требования по обеспечению пожарной безопасности должны соответствовать ГОСТ 12.1.004-91, а также ФЗ от 22 июля 2008 г. № 123-ФЗ «Технический регламент о требованиях пожарной безопасности».

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При тушении пожара и выполнении мероприятий по спасению людей и материальных ценностей следует использовать средства защиты органов дыхания.

Охрана окружающей среды осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ « Об охране окружающей среды», Федеральным законом от 04.05.1999 г. № 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха», СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов» (новая редакция 2007 г. с изменением № 1 СанПиН 2.2.1/2.1.1.2361-2008), СанПиН 2.1.6.1032-01 «Гигиенические требования к обеспечению качества атмосферного воздуха населенных мест», ГН 2.1.6.1338-03 «Предельно-допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест».

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

При производстве Набора, образующиеся отходы складируются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке. Допускается утилизацию отходов материалов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

Запрещается неорганизованное сжигание бывшего в употреблении Изделия.

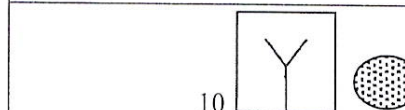
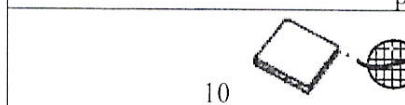
21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Общество с ограниченной ответственностью «Белла» (ООО «Белла») не имеет уполномоченного представителя.

22. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Маркировка Изделия сопровождается графическими символами, которые должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1. Расшифровка графических символов, используемых при маркировке Изделия, представлена в таблице 4.

Таблица 4.

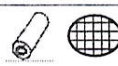
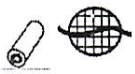
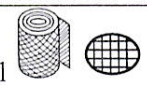
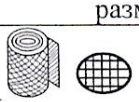
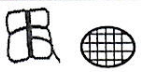
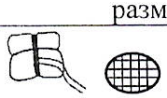
Графический символ	Описание составляющего
 10 10 см х 10 см (количество, вид составляющего, символ материала составляющего, количество сложений, размер)	Салфетки перевязочные марлевые
 10 10 см х 10 см (количество, вид составляющего, символ материала составляющего, количество сложений, размер)	Салфетки перевязочные марлевые с рентгеноконтрастной нитью
 10 10 см х 10 см (количество, вид составляющего, символ материала составляющего, количество сложений, размер)	Салфетки перевязочные из нетканого материала
 10 10 см х 10 см (количество, вид составляющего, символ материала составляющего, количество сложений, размер)	Салфетки перевязочные из нетканого материала с надрезом в форме "Y"
 30 15 см х 15 см (количество, вид составляющего, символ материала составляющего, размер)	Тупферы из марлевых отрезов
 30 15 см х 15 см (количество, вид составляющего, символ материала составляющего, размер)	Тупферы из марлевых отрезов с рентгеноконтрастной нитью
 10 45 см х 45 см (количество, вид составляющего, символ материала составляющего, количество слоев, размер)	Операционная салфетка с рентгеноконтрастной нитью: Abdoma (Абдома)

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

ООО "Белла"

Общество с ограниченной ответственностью "Белла" 140300 г. Егорьевск ул. Промышленная 9
тел.: (8-49640) 48370 факс: (8-49640) 49017 ИНН 5011021499 www.bella-tzmo.ru

Продолжение таблицы 4.

Графический символ	Описание составляющего
10  45 см х 45 см (количество, вид составляющего, символ материала составляющего, количество слоев, размер)	Операционная салфетка с рентгеноконтрастной нитью и фиксатором: Abdoma (Абдома)
10  2 см х 1 м (количество, вид составляющего, символ материала, количество слоев, размер)	Сетон марлевый
10  2 см х 1 м (количество, вид составляющего, символ материала составляющего, количество слоев, размер)	Сетон марлевый с рентгеноконтрастной нитью
1  14 см х 7 м (количество, вид составляющего, символ материала составляющего, размер)	Бинт марлевый
1  5 см х 4 м (количество, вид составляющего, символ материала составляющего, размер)	Бинт вискозный
1  2 см х 3 см (количество, вид составляющего, символ материала составляющего, размер)	Тампон для тампонады с одной нитью-завязкой
1  2 см х 3 см (количество, вид составляющего, символ материала составляющего, размер)	Тампон для тампонады с двумя нитями-завязками
1  60 см х 80 см (количество, вид составляющего с наименованием материала исполнения (СМС), символ материала составляющего, размер)	Салфетка из нетканого материала
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до

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

Продолжение таблицы 4.

Графический символ	Описание составляющего
	Код партии (номер партии)
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Символ переработки
	Зарегистрированный товарный знак

23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.

Национальные стандарты РФ, регламентирующие требования безопасности, качества и методы контроля соответствия Изделия этим требованиям:

- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 17.10.2013 №930 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416";
- Постановление Правительства РФ от 17.07.2014 №670 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий";
- Постановление Правительства РФ от 10.02.2017 №160 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416";
- Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2018 №633 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий";
- ГОСТ 9412-93 «Марля медицинская. Общие технические условия»;
- ГОСТ ISO 11607-2011 «Межгосударственный стандарт. Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»;
- ГОСТ ISO 11135-2012 «Межгосударственный стандарт. Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена»;
- ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Межгосударственный стандарт. Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 14937-2012 «Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

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

- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;
- ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ ISO 10993-13-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий»;
- ГОСТ ISO 10993-18-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов»;
- «Сборник руководящих и методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987;
- МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»;
- РД 52.24.492-2006 «Массовая концентрация формальдегида в водах. <…>»;
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектометрии»;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение <…> в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;
- ГОСТ ISO 11737-2-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации», Приложение А»;
- ОФС.1.2.4.005.15 «Пирогенность»;
- ОФС.1.2.4.0006.15 «Бактериальные эндотоксины», -

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

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

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