

**Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Институт хирургии им. А.В. Вишневского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 27
тел.: (499) 236-50-54, 236-55-61, 236-60-35 факс: (499) 236-50-54 E-mail: ospolimed@mail.ru
ОКПО 01897239 ОГРН 1037739528507 ИНН/КПП 7705034322 / 770501001

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГБУ «Институт хирургии
им. А.В. Вишневского» Минздрава России,
академик РАН

М.П. А.И. Ревишвили

2017 г.

АКТ

**оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия
№ 008 от «01» марта 2017 г.**

**«Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения»,
производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»),
Республика Беларусь**

Составлен: Федеральным государственным бюджетным учреждением «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, расположенным по адресу: 117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 27.

Полномочия на проведение работ по испытаниям:

Лицензия на медицинскую деятельность № ФС-99-01-009259 от 01 июля 2016 г.
Настоящая лицензия предоставлена на срок: бессрочно.

1. В период «27» декабря 2016 г. – «01» марта 2017 г.

Федеральным государственным бюджетным учреждением «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации проведена оценка результатов клинических испытаний в форме оценки и анализа клинических данных медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения:

1. Салфетки медицинские марлевые нестерильные, размеры: 50 мм x 50 мм, 50 мм x 75 мм, 50 мм x 100 мм, 75 мм x 75 мм, 75 мм x 100 мм, 100 мм x 50 мм, 100 мм x 60 мм, 100 мм x 75 мм, 100 мм x 100 мм, 100 мм x 150 мм, 100 мм x 200 мм, 150 мм x 100 мм, 200 мм x 100 мм, 200 мм x 200 мм.

Количество сложенных: 2, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 32.

2. Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, размеры: 50 мм x 50 мм, 50 мм x 75 мм, 50 мм x 100 мм, 75 мм x 75 мм, 75 мм x 100 мм, 100 мм x 50 мм, 100 мм x 60 мм, 100 мм x 75 мм, 100 мм x 100 мм, 100 мм x 150 мм, 100 мм x 200 мм, 150 мм x 100 мм, 200 мм x 100 мм, 200 мм x 200 мм.

Количество сложенных: 2, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 32» (далее по тексту – Салфетки,

Изделия), производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь, в соответствии с требованиями, изложенными в

нормативной документации, эксплуатационной и технической документации на медицинское изделие, а также утвержденной программой клинических испытаний (см. Приложение 1).

2. Для проведения клинических испытаний представлены:

1. Заявление на проведение клинических испытаний медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения: 1. Салфетки медицинские марлевые нестерильные; 2. Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь.
2. Разрешение на проведение клинических испытаний медицинского изделия № 1073/2016 от 10.11.2016 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) (копия).
3. Заключение комиссии экспертов о возможности проведения клинических испытаний медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь № 839/1-687/1-16 от 25 октября 2016 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора (копия).
4. Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № П-16-171 от 19.08.2016 г. (переоформление Акта № 13/П-15-105-044 от 03.02.2016 г.), проведенных в Испытательном центре ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр.16 (Аттестат аккредитации № RA RU.21ИМ59 от 22.06.2015 г.) (копия).
5. Заключение по результатам токсикологических испытаний медицинского изделия № 215-15 от 17.12.2015 г., проведенных в Испытательной лаборатории «Токсиколог» ООО «Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий», 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3 (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ55 от 07.09.2015 г.; Письмо ФС Росздравнадзора № 01-15742/09 от 31.07.2009 г.) (копия).
6. Образцы медицинского изделия: Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения:

Образец 1. Салфетки медицинские марлевые нестерильные.
Номер партии (LOT) – 06, артикул 10C010/16C/10/Н, размер салфетки – 100 мм × 100 мм, число сложений – 16, число слоев – 1, количество штук в упаковке – 10, дата изготовления - 12.2016, срок хранения – 5 лет.

Образец 2. Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью.
Номер партии (LOT) – 06, артикул 10C012/12P/10/Н, размер салфетки – 100 мм × 200 мм, число сложений – 12, число слоев – 1, количество штук в упаковке – 10, дата изготовления - 12.2016, срок хранения – 5 лет.
7. Инструкция по применению салфеток медицинских марлевых. Дата утверждения 17.11.2016 г.
8. Нормативный документ «Салфетки медицинские марлевые стерильные в вариантах исполнения: Салфетки медицинские марлевые стерильные; Салфетки медицинские

марлевые стерильные с рентгеноконтрастной нитью». «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения: Салфетки медицинские марлевые нестерильные; Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью». Дата утверждения 17.11.2016 г.

9. Сведения о нормативной документации на медицинское изделие «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения: Салфетки медицинские марлевые нестерильные; Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью». Дата утверждения 17.11.2016 г.
10. Фотографические изображения общего вида медицинского изделия (размером 18 × 24 см).
11. Государственный стандарт Республики Беларусь СТБ 2282-2012 – Салфетки медицинские. Общие технические условия.
12. Программа и методика клинического испытания «Салфетки медицинские СТБ 2282-2012» в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014 г., производства ООО «Ривекс», Беларусь, № 16789 от 1 декабря 2014 г. (нотариально заверенная копия).
13. Акт проведения приемочных клинических испытаний «Салфетки медицинские СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014 г., производства ООО «Ривекс», Беларусь, составлен УЗ «6-я городская клиническая больница» от 06.05.2015 г. (нотариально заверенная копия).
14. Акт № 1 проведения приемочных клинических испытаний «Салфетки медицинские СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014 г., производства ООО «Ривекс», Беларусь, составлен ГУ «Республиканский научно-практический центр «Кардиология» от 30.04.2015 г. (нотариально заверенная копия).
15. Акт № 1 проведения приемочных клинических испытаний «Салфетки медицинские СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014 г., производства ООО «Ривекс», Беларусь, серия номер 02, составлен УЗ «9-я городская клиническая больница» от 29.04.2015 г. (нотариально заверенная копия).
16. Отчет по менеджменту рисков 2 производства салфеток медицинских нестерильных, салфеток медицинских нестерильных с рентгеноконтрастной нитью от 24.10.2016 г. (нотариально заверенная копия).
17. Регистрационное удостоверение № ИМ-7.102681 (нотариально заверенная копия).
18. Свидетельство о государственной регистрации юридического лица ООО «Ривекс» № 790762789 от 11.07.2014 г. (нотариально заверенная копия).
19. Письмо о предоставлении информации № 10-12/1741 от 14.03.2016 г. (нотариально заверенная копия).
20. Извещение о постановке на учет ООО «Ривекс», регистрационный номер № 790762789 от 31.01.2012 г. (нотариально заверенная копия).
21. Доверенность производителя ООО «Ривекс» на уполномоченного представителя на территории РФ ООО «АНКОН» от 19.08.2016 г. (копия).
22. Программа проведения клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной

ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь от «27» декабря 2016 г.

23. Таблица сравнения медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь с зарегистрированными в Российской Федерации аналогами от «03» февраля 2017 г.

3. Федеральным государственным бюджетным учреждением «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации проведена оценка результатов клинических испытаний медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь в соответствии с утвержденной программой клинических испытаний от «27» декабря 2016 г. (см. Приложение 1).

3.1 Краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем

Салфетки предназначены для применения в учреждениях здравоохранения при оказании медицинской помощи, при выполнении оперативных вмешательств, для обеспечения защиты раны от инфекции и реализации потребителю.

Салфетки нестерильные, в том числе салфетки нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, могут использоваться для обработки ран и при работе с раневой поверхностью при условии предварительной их стерилизации¹.

Салфетки нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, после предварительной их стерилизации, предназначены для остановки кровотечений и обработки ран, для удерживания и отведения органов и тканей тела, для возможности быстрого и не инвазивного обнаружения заражения в случае, если перевязочный материал стал его источником.

Салфетки нестерильные, в том числе салфетки нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, используют для удаления всевозможных загрязнений, а также в качестве материала, отлично впитывающего влагу (не предназначены для работы с раневой поверхностью, а также в операционных блоках).

Салфетки могут применяться в клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях.

Салфетки могут изготавливаться в 2, 4, 8, 12, 16, 20, 24 и 32 сложения.

3.2 Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (согласно Приказу Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н) – 223570

3.3 Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (согласно ГОСТ 31508-2012 и Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н) – 2а.

¹ Примечание: Стерилизация (при необходимости) осуществляется пользователем непосредственно в медицинском учреждении в соответствии с требованиями действующих нормативно-методических документов.

3.4 Оценка представленной документации

Представленная документация на медицинское изделие «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения» соответствует требованиям, изложенным в приказе № 2н («Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»).

В представленную заявителем документацию:

- Инструкция по применению салфеток медицинских марлевых, дата утверждения 17.11.2016 г.,
 - Нормативный документ «Салфетки медицинские марлевые стерильные в вариантах исполнения: Салфетки медицинские марлевые стерильные; Салфетки медицинские марлевые стерильные с рентгеноконтрастной нитью». «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения: Салфетки медицинские марлевые нестерильные; Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью», дата утверждения 17.11.2016 г.,
- при проведении клинических испытаний были внесены изменения в пункт «Утилизация».

В документе, содержащем сведения о нормативной документации на медицинское изделие «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения: Салфетки медицинские марлевые нестерильные; Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью», дата утверждения 17.11.2016 г., при проведении клинических испытаний была обнаружена и исправлена опечатка в ГОСТе 9412-13, правильно ГОСТ 9412-93, а также актуализированы стандарты: ГОСТ Р ИСО 15223-2010 на ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ 12.3.002-75 на ГОСТ 12.3.002-2014.

Протокол технических испытаний, заключение по проведенным токсикологическим исследованиям, техническая и эксплуатационная документация, сведения о нормативной документации, сведения о взаимозаменяемых изделиях, дают возможность в полном объеме провести оценку качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, его соответствие требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

Техническая документация содержит сведения, регламентирующие материал и конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, транспортировки, хранения, утилизации или уничтожения, т.е. необходимую информацию для обеспечения качества, эффективности и безопасности применения медицинского изделия.

Эксплуатационная документация производителя содержит сведения, необходимые потребителю для правильной, безопасной и эффективной эксплуатации, для ознакомления потребителя с материалами и конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации, гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

Сведения о нормативной документации содержат все данные, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям.

Представленная документация полностью соответствует целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, установленному

производителем назначению и показаниям к применению медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь.

Рекомендуется изложить сведения о рентгеноконтрастной нити следующим образом: «Рентгеноконтрастная нить – полипропилен с сульфатом бария (BaSO_4)».

3.5 Характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз), их информированное согласие

При проведении клинических испытаний в форме исследований (анализа и оценки клинических данных) клинические испытания с участием человека не предусмотрены. В связи с чем, характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз, их информированное согласие) в данном акте оценки результатов клинического испытания медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь, отсутствуют.

3.6 Результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных обследований, операций, процедур, анализов

При проведении клинических испытаний в форме исследований (анализа и оценка клинических данных) клинические испытания медицинского изделия с участием человека не предусмотрены. В связи с чем, результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных обследований, операций, процедур, анализов в данном акте оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь, отсутствуют.

3.7 Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях (при наличии)

Сведения о взаимозаменяемых изделиях представлены в Приложении 7 к данному Акту оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь.

Проведенный анализ показывает, что медицинское изделие «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь, не уступает по качеству, эффективности и безопасности зарегистрированным в Российской Федерации взаимозаменяемым медицинским изделиям:

1. Салфетки марлевые медицинские с рентгеноконтрастной нитью стерильные и нестерильные по ТУ 9393-004-16710956-2012, производства ООО «Медицинский стиль», Россия. Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13736 от 04.12.2014 г.;
2. Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные следующих типоразмеров в см: 5 x 5; 7,5 x 7,5; 10 x 10; 10 x 20 по ТУ 9393-001-16710956-2007, производства ООО «Медицинский стиль», Россия. Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00891 от 04.12.2014 г.;
3. Салфетки марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-007-10715071-2014, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия. Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2559 от 23.12.2015 г.,

и не уступает современным эквивалентным изделиям, по основным техническим параметрам, методам применения и обладает широким размерным рядом, высокими функциональными и эксплуатационными характеристиками.

В результате анализа и оценки сопроводительной документации, данных о применении медицинского изделия и его сравнения с взаимозаменяемым изделием определено, что медицинское изделие «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь, не является новым видом медицинского изделия; применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных медицинских технологий отсутствует.

В связи с вышеизложенным и в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2014 г. № 2н, клинические испытания медицинских изделий проведены в форме исследований (анализ и оценка клинических данных), без участия человека.

3.8 Нарботка медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количество измерений, циклов стерилизации (при наличии)

При проведении клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных, клинические испытания с участием человека медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь, не предусмотрены. В связи с чем, данные о наработке медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количество измерений, циклов стерилизации в данном акте оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь отсутствуют.

Нарботка медицинского изделия в течение клинических испытаний, количество процедур, длительность и кратность использования регистрируемого продукта в данном Акте оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия подтверждены сведениями ранее проведенных исследований согласно Программе и методике клинического испытания «Салфетки медицинские СТБ 2282-2012» в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014 г., производства ООО «Ривекс», Беларусь № 16789 от 1 декабря 2014 г. (см. Приложение 8).

3.9 Функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению

Салфетки предназначены для применения в учреждениях здравоохранения при оказании медицинской помощи, при выполнении оперативных вмешательств, для обеспечения защиты раны от инфекции и реализации потребителю.

Салфетки нестерильные, в том числе салфетки нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, могут использоваться для обработки ран и при работе с раневой поверхностью при условии предварительной их стерилизации.

Салфетки нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, после предварительной их стерилизации, предназначены для остановки кровотечений и обработки ран, для удерживания и отведения органов и тканей тела, для возможности быстрого и не

инвазивного обнаружения заражения в случае, если перевязочный материал стал его источником.

Салфетки нестерильные, в том числе салфетки нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, используют для удаления всевозможных загрязнений, а также в качестве материала, отлично впитывающего влагу (не предназначены для работы с раневой поверхностью, а также в операционных блоках).

Салфетки могут применяться в клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях.

Основные характеристики салфеток

Салфетки изготавливаются из марли медицинской по ГОСТ 9412-93.

Салфетки медицинские выпускаются 14-ти типоразмеров: 50 мм x 50 мм, 50 мм x 75 мм, 50 мм x 100 мм, 75 мм x 75 мм, 75 мм x 100 мм, 100 мм x 50 мм, 100 мм x 60 мм, 100 мм x 75 мм, 100 мм x 100 мм, 100 мм x 150 мм, 100 мм x 200 мм, 150 мм x 100 мм, 200 мм x 100 мм, 200 мм x 200 мм.

Салфетки медицинские изготавливаются однослойными в 2, 4, 8, 12, 16, 20, 24 и 32 сложения.

При складывании марлевых салфеток их продольные и поперечные края загнуты вовнутрь, чтобы исключалась возможность попадания нитей и кромок на поверхность раны.

Салфетки могут иметь рентгеноконтрастную нить. Состав нити – полипропилен с 60% раствором BaSO₄. Рентгеноконтрастная нить располагается по текстильной основе.

Салфетки должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей и стерилизации.

Упаковка нестерильных салфеток герметична.

Салфетки должны соответствовать показателям, указанным в таблице 1.

Таблица 1. Технические характеристики

Наименование параметра	Значение параметра
1. Поверхностная плотность, г/м ²	Не менее 34,2
2. Разрывная нагрузка полоски размером 50 x 200 мм, Н (кгс): - по основе - по утку	Не менее 78,4 (8) Не менее 34,3 (3,5)
3. Масса изделия без упаковки, г	Не менее 2,5

Противопоказания

Противопоказаний к применению не имеет.

Меры безопасности

Салфетки, превышающие срок хранения, использовать нельзя.

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие салфеток требованиям СТБ 2282-2012, ГОСТ 16427-93 в части пунктов 1.3.1, 1.3.2, 1.3.3; п. 1.4.2 абзац третий; пунктов 1.4.5, 1.5.1, 1.5.2, 2, 3.3, 4, 5.1 при соблюдении потребителем условий при транспортировании, хранении и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения нестерильных салфеток – 5 лет с даты изготовления.

Функциональные характеристики медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с

ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь соответствуют заявленным характеристикам в технической документации и подтверждаются результатами технических испытаний:

- Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № П-16-171 от 19.08.2016 г. (переоформление Акта № 13/П-15-105-044 от 03.02.2016 г.), проведенных в Испытательном центре ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр.16 (Аттестат аккредитации № RA RU.21ИМ59 от 22.06.2015 г.).

Эффективность применения данного медицинского изделия подтверждается результатами клинических испытаний (Приложение 8):

- Программа и методика клинического испытания «Салфетки медицинские СТБ 2282-2012» в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014 г., производства ООО «Ривекс», Беларусь, № 16789 от 1 декабря 2014 г.
- Акт проведения приемочных клинических испытаний «Салфетки медицинские СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014 г., производства ООО «Ривекс», Беларусь, составлен УЗ «6-я городская клиническая больница» от 06.05.2015 г.
- Акт № 1 проведения приемочных клинических испытаний «Салфетки медицинские СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014 г., производства ООО «Ривекс», Беларусь, составлен ГУ «Республиканский научно-практический центр «Кардиология» от 30.04.2015 г.
- Акт № 1 проведения приемочных клинических испытаний «Салфетки медицинские СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014 г., производства ООО «Ривекс», Беларусь, серия номер 02, составлен УЗ «9-я городская клиническая больница» от 29.04.2015 г.

а так же наличием зарегистрированных взаимозаменяемых изделий (см. п. 3.7).

3.10 Возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности

Медицинское изделие «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь, не является измерительным прибором и данные требования для него неприменимы. Соответственно, данные о возможностях медицинского изделия, касающихся точности измерений, достоверности, воспроизводимости в данном Акте оценки результатов клинических испытаний отсутствуют.

3.11 Эксплуатационные качества медицинского изделия, возможности управления и удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, устойчивость к дезинфекции, стерилизации

Медицинское изделие «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения» выпускается нестерильным. Стерилизация (при необходимости) осуществляется пользователем непосредственно в медицинском учреждении в соответствии с требованиями действующих нормативно-методических документов.

Техническая эстетика изделия, его оформление соответствует требованиям технической и эксплуатационной документации, что подтверждается результатами технических приемочных клинических испытаний.

Медицинское изделие «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь, удобно в использовании, легко осваивается персоналом.

Анализ технической и эксплуатационной документации, а также документов, содержащих данные о клиническом применении медицинского изделия на территории Республики Беларусь, показал, что изделие удобно в эксплуатации, не вызывает нежелательных реакций, соответствует своему назначению, что позволяет применять его в качестве готовых операционно-перевязочных средств.

Основываясь на подтвержденной сопоставимости медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь, и взаимозаменяемых медицинских изделий, зарегистрированных на территории Российской Федерации (см. п. 3.7), позволяет ожидать от применения регистрируемого изделия аналогичных благоприятных результатов.

3.12 Информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия, особенности работы с ним в процессе эксплуатации (при наличии)

В процессе клинических испытаний в форме анализа и оценки предоставленных клинических данных медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь, недостатков в конструкции и качестве медицинского изделия, а также особенности работы с ним в процессе эксплуатации не выявлены.

Замечания, указанные в п. 3.4. настоящего акта, были приняты к сведению и устранены заявителем в процессе клинических испытаний, в связи с чем, не могут служить причиной вынесения отрицательного заключения по результатам клинических испытаний медицинского изделия.

Документы, в которые в процессе клинических испытаний были внесены изменения, включены в качестве приложений к настоящему Акту клинических испытаний (см. Приложения 4-6).

4. Краткое изложение результатов испытаний

Анализ предоставленной документации, содержащей данные о клиническом применении медицинского изделия на территории Республики Беларусь, способа применения медицинского изделия, а также ознакомление с представленными образцами, показывает, что медицинское изделие «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь, является эффективным, безопасным, надежным, современным, удобным в эксплуатации медицинским изделием и соответствует уровню безопасности для медицинских изделий данного вида.

Медицинское изделие «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь, изготовлено в соответствии с национальными стандартами качества, соответствует требованиям отечественных нормативно-правовых актов и стандартов, удовлетворяет требованиям, необходимым для клинического применения в части назначений, предусмотренных производителем

(предназначены для применения в учреждениях здравоохранения при оказании медицинской помощи, при выполнении оперативных вмешательств, для обеспечения защиты раны от инфекции и реализации потребителю). Факторы, которые могли бы оказать отрицательное влияние на эффективность применения медицинского изделия, не установлены.

Оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения медицинского изделия, об изъятии из обращения медицинского изделия, об отзывах медицинского изделия, показала отсутствие клинически значимых корректирующих действий.

5. Выводы по результатам испытаний

I. В результате анализа и оценки сопроводительной документации, данных о применении медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь, определено, что данное изделие не является новым видом медицинского изделия; при применении его по назначению не требуются новые сложные и (или) уникальные и (или) специальные методы, изделие не предполагает применения уникальных методов диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применения новых сложных медицинских технологий. В связи с вышеизложенным и в соответствии с Приказом Минздрава России № 2н от 09.01.2014 г., клинические испытания медицинского изделия проведены в форме исследований (анализ и оценка клинических данных) без участия человека.

II. Медицинское изделие «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь, соответствует нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя, а также установленному производителем назначению и показаниям к применению.

III. Полнота и достоверность установленных нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь подтверждены. Инструкция по применению содержит всю необходимую информацию для безопасного применения медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь. Информация, представленная в эксплуатационной документации, изложена четко по разделам в удобном для пользователя формате. Доработка эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие выполнена в процессе проведения клинических испытаний.

IV. Результаты проведенных исследований, длительный период успешного применения аналогов медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь подтверждают эффективность изделия, а положительные заключения проведенных доклинических испытаний – безопасность его применения.

V. Проведенный анализ показывает, что представленное для испытаний медицинское изделие обладает высокими функциональными и эксплуатационными характеристиками.

Результаты клинической оценки и анализа данных распространяются на все варианты исполнения медицинского изделия.

6. Оценка результатов клинических испытаний

Медицинское изделие «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь, можно рекомендовать для государственной регистрации на территории Российской Федерации и к применению по своему назначению в системе здравоохранения Российской Федерации в качестве медицинского изделия.

Рекомендуется в технической и эксплуатационной документации сведения о рентгеноконтрастной нити изложить следующим образом: «Рентгеноконтрастная нить – полипропилен с сульфатом бария (BaSO_4)».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения:

1. Салфетки медицинские марлевые нестерильные, размеры: 50 мм x 50 мм, 50 мм x 75 мм, 50 мм x 100 мм, 75 мм x 75 мм, 75 мм x 100 мм, 100 мм x 50 мм, 100 мм x 60 мм, 100 мм x 75 мм, 100 мм x 100 мм, 100 мм x 150 мм, 100 мм x 200 мм, 150 мм x 100 мм, 200 мм x 100 мм, 200 мм x 200 мм.

Количество сложенных: 2, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 32.

2. Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, размеры: 50 мм x 50 мм, 50 мм x 75 мм, 50 мм x 100 мм, 75 мм x 75 мм, 75 мм x 100 мм, 100 мм x 50 мм, 100 мм x 60 мм, 100 мм x 75 мм, 100 мм x 100 мм, 100 мм x 150 мм, 100 мм x 200 мм, 150 мм x 100 мм, 200 мм x 100 мм, 200 мм x 200 мм.

Количество сложенных: 2, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 32»

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя.

Приложения:

1. Утвержденная Программа проведения клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь от 27.12.2016 г;
2. Протокол клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных медицинского изделия № 008 от 01.03.2017 г. «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь.
3. Фотографические изображения общего вида медицинского изделия (размером 18 × 24 см).
4. Инструкция по применению салфеток медицинских марлевых. Дата утверждения 31.01.2017 г.
5. Нормативный документ «Салфетки медицинские марлевые стерильные в вариантах исполнения: Салфетки медицинские марлевые стерильные; Салфетки медицинские марлевые стерильные с рентгеноконтрастной нитью». «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения: Салфетки медицинские марлевые нестерильные; Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью». Дата утверждения 31.01.2017 г.

6. Сведения о нормативной документации на медицинское изделие «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения: Салфетки медицинские марлевые нестерильные; Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью». Дата утверждения 31.01.2017 г.
7. Таблица сравнения медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь с зарегистрированными в Российской Федерации аналогами от 03.02.2017 г.;
8. Документы, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинского изделия:
- Программа и методика клинического испытания «Салфетки медицинские СТБ 2282-2012» в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014 г., производства ООО «Ривекс», Беларусь № 16789 от 1 декабря 2014 г.
 - Акт проведения приемочных клинических испытаний «Салфетки медицинские СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014 г., производства ООО «Ривекс», Беларусь, составлен УЗ «6-я городская клиническая больница» от 06.05.2015 г.
 - Акт № 1 проведения приемочных клинических испытаний «Салфетки медицинские СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014 г., производства ООО «Ривекс», Беларусь, составлен ГУ «Республиканский научно-практический центр «Кардиология» от 30.04.2015 г.
 - Акт № 1 проведения приемочных клинических испытаний «Салфетки медицинские СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014 г., производства ООО «Ривекс», Беларусь, серия номер 02, составлен УЗ «9-я городская клиническая больница» от 29.04.2015 г.
9. Отчет по менеджменту рисков 2 производства салфеток медицинских нестерильных, салфеток медицинских нестерильных с рентгеноконтрастной нитью от 24.10.2016 г.

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

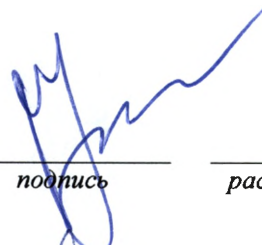
Подписи:

Заместитель директора по научной работе
ФГБУ «Институт хирургии им. А.В.Вишневского»
Минздрава России, д.м.н.

Главный исследователь, Заведующий
операционным блоком, старший научный
сотрудник отделения хирургической гепатологии
и панкреатологии ФГБУ «Институт хирургии им.
А.В.Вишневского» Минздрава России, к.м.н

Заведующая отделом перевязочных, шовных и
полимерных материалов в хирургии
ФГБУ «Институт хирургии им. А.В.Вишневского»
Минздрава России, д.т.н.

Ответственный секретарь группы клинических
испытаний ФГБУ «Институт хирургии им.
А.В.Вишневского» Минздрава России

 подпись	А.В. Чжао расшифровка подписи
 подпись	Д.А. Ионкин расшифровка подписи
 подпись	О.А. Легонькова расшифровка подписи
 подпись	А.С. Дымова расшифровка подписи

Приложение 1

к

Акту № 008
от 01 марта 2017 г.

СОГЛАСОВАНО

Директор
ООО «Ривекс»



А.А. Апанасевич

20 16г.

МП

УТВЕРЖДАЮ

Зам. Директора по научной работе
ФГБУ «Институт хирургии
им. А.В. Вишневского»
Минздрава России



А.В. Чжао

20 16г.

МП

**Программа клинических испытаний
в форме анализа и оценки клинических данных
медицинского изделия**

**«Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения»,
производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»),
Республика Беларусь**

Заявитель клинических испытаний

Общество с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»)

Юридический адрес: 213134, Республика Беларусь, Могилевская область, Могилевский район, аг. Буйничи, ул. Промышленная, д. 1, к.7.

Почтовый адрес: 213134, Республика Беларусь, Могилевская область, Могилевский район, аг. Буйничи, ул. Промышленная, д. 1, к.7.

Тел./факс: +375 17 512 84 60 / +375 17 512 84 60

Адрес электронной почты: Rivex.net@gmail.com

В лице: Директора ООО «Ривекс» Апанасевич Анастасии Александровны.

Производитель, место производства

Общество с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»)

Юридический адрес: 213134, Республика Беларусь, Могилевская область, Могилевский район, аг. Буйничи, ул. Промышленная, д. 1, к.7.

Место производства медицинского изделия: 213134, Республика Беларусь, Могилевская область, Могилевский район, аг. Буйничи, ул. Промышленная, д. 1, к.7.

Тел./факс: +375 17 512 84 60 / +375 17 512 84 60

Адрес электронной почты: Rivex.net@gmail.com.

Разработчик

Общество с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»)

Юридический адрес: 213134, Республика Беларусь, Могилевская область, Могилевский район, аг. Буйничи, ул. Промышленная, д. 1, к.7.

Почтовый адрес: 213134, Республика Беларусь, Могилевская область, Могилевский район, аг. Буйничи, ул. Промышленная, д. 1, к.7.

Тел./факс: +375 17 512 84 60 / +375 17 512 84 60

Адрес электронной почты: Rivex.net@gmail.com.

Уполномоченная организация в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «АНКОН», (ООО «АНКОН»)

Юридический адрес: 214013, Россия, Смоленская область, г. Смоленск, Тульский переулок, д. 9.

Почтовый адрес: 214013, Смоленская область, г. Смоленск, Тульский переулок, д. 9.

Адрес электронной почты: ankon-rus@mail.ru

тел./факс: 8 (910) 782-72-34.

Основание для проведения испытания

Разрешение на проведение клинических испытаний медицинского изделия от 10 ноября 2016 г. № 1073/2016 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Объект испытания:

Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения:

1. Салфетки медицинские марлевые нестерильные, размеры: 50 мм x 50 мм, 50 мм x 75 мм, 50 мм x 100 мм, 75 мм x 75 мм, 75 мм x 100 мм, 100 мм x 50 мм, 100 мм x 60 мм, 100 мм x 75 мм, 100 мм x 100 мм, 100 мм x 150 мм, 100 мм x 200 мм, 150 мм x 100 мм, 200 мм x 100 мм, 200 мм x 200 мм.

Количество сложенных: 2, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 32.

2. Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, размеры: 50 мм x 50 мм, 50 мм x 75 мм, 50 мм x 100 мм, 75 мм x 75 мм, 75 мм x 100 мм, 100 мм x 50 мм, 100 мм x 60 мм, 100 мм x 75 мм, 100 мм x 100 мм, 100 мм x 150 мм, 100 мм x 200 мм, 150 мм x 100 мм, 200 мм x 100 мм, 200 мм x 200 мм.

Количество сложенных: 2, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 32.

Место проведения

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, расположенное по адресу: 117997 г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 27.

Лицензия на медицинскую деятельность

№ ФС-99-01-009259 от 01 июля 2016 г. Настоящая лицензия предоставлена на срок: бессрочно.

Даты начала и окончания испытаний:

«27» декабря 2016 г. – «01» марта 2017 г.

Руководитель клинических испытаний:

Заведующий операционным блоком, старший научный сотрудник отделения хирургической гепатологии и панкреатологии ФГБУ «Институт хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России, к.м.н. – Ионкин Дмитрий Анатольевич

Краткое описание испытываемого медицинского изделия

«Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения:

1. Салфетки медицинские марлевые нестерильные, размеры 50 мм x 50 мм, 50 мм x 75 мм, 50 мм x 100 мм, 75 мм x 75 мм, 75 мм x 100 мм, 100 мм x 50 мм, 100 мм x 60 мм, 100 мм x 75 мм, 100 мм x 100 мм, 100 мм x 150 мм, 100 мм x 200 мм, 150 мм x 100 мм, 200 мм x 100 мм, 200 мм x 200 мм.

Количество сложенных: 2, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 32.

2. Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, размеры 50 мм x 50 мм, 50 мм x 75 мм, 50 мм x 100 мм, 75 мм x 75 мм, 75 мм x 100 мм, 100 мм x 50 мм, 100 мм x 60 мм, 100 мм x 75 мм, 100 мм x 100 мм, 100 мм x 150 мм, 100 мм x 200 мм, 150 мм x 100 мм, 200 мм x 100 мм, 200 мм x 200 мм.

Количество сложенных: 2, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 32», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь (далее – Салфетки, Изделия) предназначены для применения в учреждениях здравоохранения при оказании медицинской помощи, при выполнении оперативных вмешательств, для обеспечения защиты раны от инфекции и реализации потребителю.

Салфетки нестерильные, в том числе салфетки нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, могут использоваться для обработки ран и при работе с раневой поверхностью при условии предварительной их стерилизации¹.

Салфетки нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, после предварительной их стерилизации, предназначены для остановки кровотечений и обработки ран, для удерживания и отведения органов и тканей тела, для возможности быстрого и не инвазивного обнаружения заражения в случае, если перевязочный материал стал его источником.

Салфетки нестерильные, в том числе салфетки нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, используют для удаления всевозможных загрязнений, а также в качестве материала, отлично впитывающего влагу (не предназначены для работы с раневой поверхностью, а также в операционных блоках).

Салфетки могут применяться в клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях.

Цели и задачи клинических испытаний

Цель:

✓ оценка безопасности и клинической эффективности испытуемого медицинского изделия в области реализации его функций;

Задачи:

✓ изучить соответствие медицинского изделия своему назначению и декларируемым свойствам, оценить удобство и безопасность в работе и возможность практического применения, оценить полноту, правильность и доступность изложения информации в инструкции по эксплуатации и при необходимости выдать рекомендации по совершенствованию изделия, оценить эксплуатационные свойства испытываемого медицинского изделия, а также:

✓ определить соответствие медицинского изделия нормативной, технической и эксплуатационной документации;

✓ определить соответствие представленной документации назначению и показаниям к применению;

✓ определить полноту и достоверность установленных нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик медицинского изделия;

¹ Примечание: Стерилизация (при необходимости) осуществляется пользователем непосредственно в медицинском учреждении в соответствии с требованиями действующих нормативно-методических документов.

✓ определить качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения.

Перечень документов и материалов

Для проведения оценки соответствия медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь в форме оценки и анализа клинических данных представлены следующие документы:

1. Заявление на проведение клинических испытаний медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения: 1. Салфетки медицинские марлевые нестерильные; 2. Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь.
2. Разрешение на проведение клинических испытаний медицинского изделия № 1073/2016 от 10.11.2016 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) (копия).
3. Заключение комиссии экспертов о возможности проведения клинических испытаний медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь № 839/1-687/1-16 от 25 октября 2016 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора (копия).
4. Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № П-16-171 от 19.08.2016 г. (переоформление Акта № 13/П-15-105-044 от 03.02.2016 г.), проведенных в Испытательном центре ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр.16 (Аттестат аккредитации № RA RU.21ИМ59 от 22.06.2015 г.) (копия).
5. Заключение по результатам токсикологических испытаний медицинского изделия № 215-15 от 17.12.2015 г., проведенных в Испытательной лаборатории «Токсиколог» ООО «Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий», 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3 (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ55 от 07.09.2015 г.; Письмо ФС Росздравнадзора № 01-15742/09 от 31.07.2009 г.) (копия).
6. Образцы медицинского изделия: Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения:

Образец 1. Салфетки медицинские марлевые нестерильные.

Номер партии (LOT) – 06, артикул – 10C010/16C/10/H, размер салфетки – 100 мм × 100 мм, число сложений – 16, число слоев – 1, количество штук в упаковке – 10, дата изготовления - 12.2016, срок хранения – 5 лет.

Образец 2. Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью.

Номер партии (LOT) – 06, артикул – 10C012/12P/10/H, размер салфетки – 100 мм × 200 мм, число сложенных – 12, число слоев – 1, количество штук в упаковке – 10, дата изготовления - 12.2016, срок хранения – 5 лет.

7. Инструкция по применению салфеток медицинских марлевых. Дата утверждения 17.11.2016 г.
8. Нормативный документ «Салфетки медицинские марлевые стерильные в вариантах исполнения: Салфетки медицинские марлевые стерильные; Салфетки медицинские марлевые стерильные с рентгеноконтрастной нитью». «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения: Салфетки медицинские марлевые нестерильные; Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью». Дата утверждения 17.11.2016 г.
9. Сведения о нормативной документации на медицинское изделие «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения: Салфетки медицинские марлевые нестерильные; Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью». Дата утверждения 17.11.2016 г.
10. Фотографические изображения общего вида медицинского изделия (размером 18 × 24 см).
11. Государственный стандарт Республики Беларусь СТБ 2282-2012 – Салфетки медицинские. Общие технические условия.
12. Программа и методика клинического испытания «Салфетки медицинские СТБ 2282-2012» в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014 г., производства ООО «Ривекс», Беларусь, № 16789 от 1 декабря 2014 г. (нотариально заверенная копия).
13. Акт проведения приемочных клинических испытаний «Салфетки медицинские СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014 г., производства ООО «Ривекс», Беларусь, составлен УЗ «6-я городская клиническая больница» от 06.05.2015 г. (нотариально заверенная копия).
14. Акт № 1 проведения приемочных клинических испытаний «Салфетки медицинские СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014 г., производства ООО «Ривекс», Беларусь, составлен ГУ «Республиканский научно-практический центр «Кардиология» от 30.04.2015 г. (нотариально заверенная копия).
15. Акт № 1 проведения приемочных клинических испытаний «Салфетки медицинские СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014 г., производства ООО «Ривекс», Беларусь, серия номер 02, составлен УЗ «9-я городская клиническая больница» от 29.04.2015 г. (нотариально заверенная копия).
16. Отчет по менеджменту рисков 2 производства салфеток медицинских нестерильных, салфеток медицинских нестерильных с рентгеноконтрастной нитью от 24.10.2016 г. (нотариально заверенная копия).
17. Регистрационное удостоверение № ИМ-7.102681 (нотариально заверенная копия).
18. Свидетельство о государственной регистрации юридического лица ООО «Ривекс» № 790762789 от 11.07.2014 г. (нотариально заверенная копия).

19. Письмо о предоставлении информации № 10-12/1741 от 14.03.2016 г. (нотариально заверенная копия).
20. Извещение о постановке на учет ООО «Ривекс», регистрационный номер № 790762789 от 31.01.2012 г. (нотариально заверенная копия).
21. Доверенность производителя ООО «Ривекс» на уполномоченного представителя на территории РФ ООО «АНКОН» от 19.08.2016 г. (копия).

Этапы проведения анализа и оценки клинических данных

1. Анализ и оценка клинических данных документов и материалов, представленных Заявителем

1.1. Анализ технической и эксплуатационной документации:

- 1.1.1. Оценка представленной документации
- 1.1.2. Определение назначения и области применения медицинского изделия
- 1.1.3. Определение условий применения медицинского изделия
- 1.1.4. Определение группы пациентов, для которых применяется медицинское изделие
- 1.1.5. Определение показаний и противопоказаний к применению медицинского изделия
- 1.1.6. Основные характеристики медицинского изделия
- 1.1.7. Определение метода применения медицинского изделия
- 1.1.8. Сведения об эквивалентных медицинских изделиях
- 1.1.9. Определение потенциального риска медицинского изделия
- 1.1.10. Определение безопасности медицинского изделия по результатам предшествующих испытаний.

1.2. Анализ данных об использовании медицинского изделия

- 1.2.1. Определение количества исследований, проведенных на медицинском изделии в период клинического использования
- 1.2.2. Определение удовлетворенности медицинского персонала эксплуатацией (применением) медицинского изделия
- 1.2.3. Определение безопасности и надежности медицинского изделия.

2. Оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения медицинского изделия, об изъятии из обращения медицинского изделия, об отзывах медицинского изделия

- сбор и анализ информации из открытых международных источников

3. Отчетность по результатам клинических испытаний

По результатам клинических испытаний составляется Акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 2н от 09.01.2014 г.

Приложение 2

к

Акту № 008
от 01 марта 2017 г.



УТВЕРЖДАЮ

**Зам. Директора по научной работе
ФГБУ «Институт хирургии
им. А.В. Вишневского» Минздрава России**

А.В. Чжао

2017 г.

МП

Оценка соответствия медицинского изделия в форме клинических испытаний

Протокол клинических испытаний

в форме анализа и оценки клинических данных медицинского изделия

№ 008 от «01» марта 2017 г.

**«Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения»,
производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс»
(ООО «Ривекс»), Республика Беларусь**

**Медицинская организация, осуществляющая проведение клинических испытаний
медицинского изделия:** Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Институт хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения
Российской Федерации, расположенное по адресу: 117997, г. Москва, ул. Большая
Серпуховская, дом 27.

Лицензия на осуществление медицинской деятельности

№ ФС-99-01-009259 от 01 июля 2016 г. Настоящая лицензия предоставлена на срок:
бессрочно.

Руководитель клинических испытаний

Заведующий операционным блоком, старший научный сотрудник отделения
хирургической гепатологии и панкреатологии ФГБУ «Институт хирургии имени
А.В. Вишневского» Минздрава России, к.м.н. – Ионкин Дмитрий Анатольевич.

Заявитель клинических испытаний

Общество с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»)

Юридический адрес: 213134, Республика Беларусь, Могилевская область, Могилевский
район, аг. Буйничи, ул. Промышленная, д. 1, к.7.

Почтовый адрес: 213134, Республика Беларусь, Могилевская область, Могилевский район,
аг. Буйничи, ул. Промышленная, д. 1, к.7.

Тел./факс: +375 17 512 84 60 / +375 17 512 84 60

Адрес электронной почты: Rivex.net@gmail.com

В лице: Директора ООО «Ривекс» Апанасевич Анастасии Александровны.

Производитель, место производства

Общество с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»)

Юридический адрес: 213134, Республика Беларусь, Могилевская область, Могилевский
район, аг. Буйничи, ул. Промышленная, д. 1, к.7.

Место производства медицинского изделия: 213134, Республика Беларусь, Могилевская область, Могилевский район, аг. Буйничи, ул. Промышленная, д. 1, к.7.

Тел./факс: +375 17 512 84 60 / +375 17 512 84 60

Адрес электронной почты: Rivex.net@gmail.com.

Разработчик

Общество с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»)

Юридический адрес: 213134, Республика Беларусь, Могилевская область, Могилевский район, аг. Буйничи, ул. Промышленная, д. 1, к.7.

Почтовый адрес: 213134, Республика Беларусь, Могилевская область, Могилевский район, аг. Буйничи, ул. Промышленная, д. 1, к.7.

Тел./факс: +375 17 512 84 60 / +375 17 512 84 60

Адрес электронной почты: Rivex.net@gmail.com.

Уполномоченная организация в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «АНКОН», (ООО «АНКОН»)

Юридический адрес: 214013, Россия, Смоленская область, г. Смоленск, Тульский переулок, д. 9.

Почтовый адрес: 214013, Россия, Смоленская область, г. Смоленск, Тульский переулок, д. 9.

Адрес электронной почты: ankon-rus@mail.ru

Тел./факс: 8 (910) 782-72-34.

Основание для проведения испытания

Разрешение на проведение клинических испытаний медицинского изделия от 10 ноября 2016 г. № 1073/2016 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Данное клиническое испытание будет проводиться с соблюдением согласованной и утвержденной программы и иных нормативных актов.

Сроки проведения испытания:

«27» декабря 2016 г. – «01» марта 2017 г.

Описание медицинского изделия

«Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения:

1. Салфетки медицинские марлевые нестерильные, размеры: 50 мм х 50 мм, 50 мм х 75 мм, 50 мм х 100 мм, 75 мм х 75 мм, 75 мм х 100 мм, 100 мм х 50 мм, 100 мм х 60 мм, 100 мм х 75 мм, 100 мм х 100 мм, 100 мм х 150 мм, 100 мм х 200 мм, 150 мм х 100 мм, 200 мм х 100 мм, 200 мм х 200 мм.

Количество сложенных: 2, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 32.

2. Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, размеры: 50 мм х 50 мм, 50 мм х 75 мм, 50 мм х 100 мм, 75 мм х 75 мм, 75 мм х 100 мм, 100 мм х 50 мм, 100 мм х 60 мм, 100 мм х 75 мм, 100 мм х 100 мм, 100 мм х 150 мм, 100 мм х 200 мм, 150 мм х 100 мм, 200 мм х 100 мм, 200 мм х 200 мм.

Количество сложенных: 2, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 32», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь (далее – Салфетки, Изделия) предназначены для применения в учреждениях здравоохранения при

оказании медицинской помощи, при выполнении оперативных вмешательств, для обеспечения защиты раны от инфекции и реализации потребителю.

Салфетки нестерильные, в том числе салфетки нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, могут использоваться для обработки ран и при работе с раневой поверхностью при условии предварительной их стерилизации¹.

Салфетки нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, после предварительной их стерилизации, предназначены для остановки кровотечений и обработки ран, для удерживания и отведения органов и тканей тела, для возможности быстрого и не инвазивного обнаружения заражения в случае, если перевязочный материал стал его источником.

Салфетки нестерильные, в том числе салфетки нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, используют для удаления всевозможных загрязнений, а также в качестве материала, отлично впитывающего влагу (не предназначены для работы с раневой поверхностью, а также в операционных блоках).

Салфетки могут применяться в клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях.

Цель и задачи клинических испытаний

Цель:

✓ оценка безопасности и клинической эффективности испытуемого медицинского изделия в области реализации его функций;

Задачи:

✓ изучить соответствие медицинского изделия своему назначению и декларируемым свойствам, оценить удобство и безопасность в работе и возможность практического применения, оценить полноту, правильность и доступность изложения информации в инструкции по эксплуатации и при необходимости выдать рекомендации по совершенствованию изделия, оценить эксплуатационные свойства испытываемого медицинского изделия, а также:

✓ определить соответствие медицинского изделия нормативной, технической и эксплуатационной документации;

✓ определить соответствие представленной документации назначению и показаниям к применению;

✓ определить полноту и достоверность установленных нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик медицинского изделия;

✓ определить качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения.

Перечень документов и материалов

Для проведения оценки соответствия медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь в форме оценки и анализа клинических данных представлены следующие документы:

¹ Примечание: Стерилизация (при необходимости) осуществляется пользователем непосредственно в медицинском учреждении в соответствии с требованиями действующих нормативно-методических документов.

1. Заявление на проведение клинических испытаний медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения: 1. Салфетки медицинские марлевые нестерильные; 2. Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь.
2. Разрешение на проведение клинических испытаний медицинского изделия № 1073/2016 от 10.11.2016 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) (копия).
3. Заключение комиссии экспертов о возможности проведения клинических испытаний медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь № 839/1-687/1-16 от 25 октября 2016 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора (копия).
4. Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № П-16-171 от 19.08.2016 г. (переоформление Акта № 13/П-15-105-044 от 03.02.2016 г.), проведенных в Испытательном центре ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр.16 (Аттестат аккредитации № RA RU.21ИМ59 от 22.06.2015 г.) (копия).
5. Заключение по результатам токсикологических испытаний медицинского изделия № 215-15 от 17.12.2015 г., проведенных в Испытательной лаборатории «Токсиколог» ООО «Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий», 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3 (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ55 от 07.09.2015 г.; Письмо ФС Росздравнадзора № 01-15742/09 от 31.07.2009 г.) (копия).
6. Образцы медицинского изделия: Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения:

Образец 1. Салфетки медицинские марлевые нестерильные.
Номер партии (LOT) – 06, артикул – 10C010/16C/10/Н, размер салфетки – 100 мм × 100 мм, число сложенных – 16, число слоев – 1, количество штук в упаковке – 10, дата изготовления - 12.2016, срок хранения – 5 лет.

Образец 2. Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью.
Номер партии (LOT) – 06, артикул – 10C012/12P/10/Н, размер салфетки – 100 мм × 200 мм, число сложенных – 12, число слоев – 1, количество штук в упаковке – 10, дата изготовления - 12.2016, срок хранения – 5 лет.
7. Инструкция по применению салфеток медицинских марлевых. Дата утверждения 17.11.2016 г.
8. Нормативный документ «Салфетки медицинские марлевые стерильные в вариантах исполнения: Салфетки медицинские марлевые стерильные; Салфетки медицинские марлевые стерильные с рентгеноконтрастной нитью». «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения: Салфетки медицинские марлевые

нестерильные; Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью». Дата утверждения 17.11.2016 г.

9. Сведения о нормативной документации на медицинское изделие «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения: Салфетки медицинские марлевые нестерильные; Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью». Дата утверждения 17.11.2016 г.
10. Фотографические изображения общего вида медицинского изделия (размером 18 × 24 см).
11. Государственный стандарт Республики Беларусь СТБ 2282-2012 – Салфетки медицинские. Общие технические условия.
12. Программа и методика клинического испытания «Салфетки медицинские СТБ 2282-2012» в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014 г., производства ООО «Ривекс», Беларусь, № 16789 от 1 декабря 2014 г. (нотариально заверенная копия).
13. Акт проведения приемочных клинических испытаний «Салфетки медицинские СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014 г., производства ООО «Ривекс», Беларусь, составлен УЗ «6-я городская клиническая больница» от 06.05.2015 г. (нотариально заверенная копия).
14. Акт № 1 проведения приемочных клинических испытаний «Салфетки медицинские СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014 г., производства ООО «Ривекс», Беларусь, составлен ГУ «Республиканский научно-практический центр «Кардиология» от 30.04.2015 г. (нотариально заверенная копия).
15. Акт № 1 проведения приемочных клинических испытаний «Салфетки медицинские СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014 г., производства ООО «Ривекс», Беларусь, серия номер 02, составлен УЗ «9-я городская клиническая больница» от 29.04.2015 г. (нотариально заверенная копия).
16. Отчет по менеджменту рисков 2 производства салфеток медицинских нестерильных, салфеток медицинских нестерильных с рентгеноконтрастной нитью от 24.10.2016 г. (нотариально заверенная копия).
17. Регистрационное удостоверение № ИМ-7.102681 (нотариально заверенная копия).
18. Свидетельство о государственной регистрации юридического лица ООО «Ривекс» № 790762789 от 11.07.2014 г. (нотариально заверенная копия).
19. Письмо о предоставлении информации № 10-12/1741 от 14.03.2016 г. (нотариально заверенная копия).
20. Извещение о постановке на учет ООО «Ривекс», регистрационный номер № 790762789 от 31.01.2012 г. (нотариально заверенная копия).
21. Доверенность производителя ООО «Ривекс» на уполномоченного представителя на территории РФ ООО «АНКОН» от 19.08.2016 г. (копия).
22. Программа проведения клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые

нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь от «27» декабря 2016 г.

23. Таблица сравнения медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь с зарегистрированными в Российской Федерации аналогами от «03» февраля 2017 г.

Клинические испытания медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь проводятся в форме исследований, т.е. анализа и оценки клинических данных.

В случае если в результате анализа и оценки клинических данных не будут подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия, ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России сообщает об этом заявителю и направляет его в совет по этике в сфере обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации с целью получения заключения об этической обоснованности проведения испытаний с участием человека.

1. Анализ и оценка клинических данных документов и материалов, представленных Заявителем

1.1. Анализ технической и эксплуатационной документации

1.1.1. Оценка представленной документации

Представленная документация на медицинское изделие «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь соответствует требованиям, изложенным в приказе № 2н («Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»).

В представленную заявителем документацию:

– Инструкция по применению салфеток медицинских марлевых. Дата утверждения 17.11.2016 г.,

– Нормативный документ «Салфетки медицинские марлевые стерильные в вариантах исполнения: Салфетки медицинские марлевые стерильные; Салфетки медицинские марлевые стерильные с рентгеноконтрастной нитью». «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения: Салфетки медицинские марлевые нестерильные; Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью». Дата утверждения 17.11.2016 г.

при проведении клинических испытаний были внесены изменения в пункт «Утилизация».

В документе, содержащем сведения о нормативной документации на медицинское изделие «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения: Салфетки медицинские марлевые нестерильные; Салфетки медицинские марлевые

нестерильные с рентгеноконтрастной нитью», дата утверждения 17.11.2016 г., при проведении клинических испытаний была обнаружена и исправлена опечатка в ГОСТе 9412-13, правильно ГОСТ 9412-93. А также актуализированы стандарты: ГОСТ Р ИСО 15223-2010 на ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ 12.3.002-75 на ГОСТ 12.3.002-2014.

Протокол технических испытаний, заключение по проведенным токсикологическим исследованиям, техническая и эксплуатационная документация, сведения о нормативной документации, сведения о взаимозаменяемых изделиях, дают возможность в полном объеме провести оценку качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, его соответствие требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

Техническая документация, с учетом внесенных изменений, содержит сведения, регламентирующие материал и конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, транспортировки, хранения, утилизации или уничтожения, т.е. необходимую информацию для обеспечения качества, эффективности и безопасности применения медицинского изделия.

Эксплуатационная документация производителя содержит сведения, необходимые потребителю для правильной, безопасной и эффективной эксплуатации, для ознакомления потребителя с материалами и конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации, гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

Сведения о нормативной документации содержат все данные, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям.

Представленная документация полностью соответствует целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, установленному производителем назначению и показаниям к применению медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь.

Рекомендуется в технической и эксплуатационной документации сведения о рентгеноконтрастной нити изложить следующим образом: «Рентгеноконтрастная нить – полипропилен с сульфатом бария ($BaSO_4$)».

1.1.2. Определение назначения и области применения медицинского изделия

- назначение медицинского изделия

Салфетки, предназначены для применения в учреждениях здравоохранения при оказании медицинской помощи, при выполнении оперативных вмешательств, для обеспечения защиты раны от инфекции и реализации потребителю.

- область применения медицинского изделия

Салфетки могут применяться в клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях.

- идентификация и описание испытываемого медицинского изделия

Медицинское изделие «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения:

1. Салфетки медицинские марлевые нестерильные, размеры: 50 мм х 50 мм, 50 мм х 75 мм, 50 мм х 100 мм, 75 мм х 75 мм, 75 мм х 100 мм, 100 мм х 50 мм, 100 мм х 60 мм, 100 мм х 75 мм, 100 мм х 100 мм, 100 мм х 150 мм, 100 мм х 200 мм, 150 мм х 100 мм, 200 мм х 100 мм, 200 мм х 200 мм.

Количество сложенных: 2, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 32.

2. Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, размеры: 50 мм х 50 мм, 50 мм х 75 мм, 50 мм х 100 мм, 75 мм х 75 мм, 75 мм х 100 мм, 100 мм х 50 мм, 100 мм х 60 мм, 100 мм х 75 мм, 100 мм х 100 мм, 100 мм х 150 мм, 100 мм х 200 мм, 150 мм х 100 мм, 200 мм х 100 мм, 200 мм х 200 мм.

Количество сложенных: 2, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 32», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь, предназначены для применения в учреждениях здравоохранения при оказании медицинской помощи, при выполнении оперативных вмешательств, для обеспечения защиты раны от инфекции и реализации потребителю.

Салфетки нестерильные, в том числе салфетки нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, могут использоваться для обработки ран и при работе с раневой поверхностью при условии предварительной их стерилизации.

Салфетки нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, после предварительной их стерилизации, предназначены для остановки кровотечений и обработки ран, для удерживания и отведения органов и тканей тела, для возможности быстрого и не инвазивного обнаружения заражения в случае, если перевязочный материал стал его источником.

Салфетки нестерильные, в том числе салфетки нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, используют для удаления всевозможных загрязнений, а также в качестве материала, отлично впитывающего влагу (не предназначены для работы с раневой поверхностью, а также в операционных блоках).

Для проведения клинических испытаний медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения» заявителем представлены образцы:

Образец 1. Салфетки медицинские марлевые нестерильные.

Номер партии (LOT) – 06, артикул – 10C010/16C/10/Н, размер салфетки – 100 мм × 100 мм, число сложенных – 16, число слоев – 1, количество штук в упаковке – 10, дата изготовления - 12.2016, срок хранения – 5 лет.

Образец 2. Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью.

Номер партии (LOT) – 06, артикул – 10C012/12P/10/Н, размер салфетки – 100 мм × 200 мм, число сложенных – 12, число слоев – 1, количество штук в упаковке – 10, дата изготовления - 12.2016, срок хранения – 5 лет.

Образцы медицинского изделия упакованы в групповую упаковку. Края упаковочного материала запаяны.

- классификация

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (согласно Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н) – **2а**.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (согласно Приказу Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н) – **223570**.

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия (согласно Общероссийского классификатора продукции ОК 005-93) – **93 9370**.

1.1.3 Определение условий применения медицинского изделия

Клинические, поликлинические, полевые и домашние условия.

1.1.4. Определение группы пациентов, для которых применяется медицинское изделие

При проведении клинических испытаний в форме исследований (анализа и оценки клинических данных) клинические испытания с участием человека не предусмотрены. В связи с чем, характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз, их информированное согласие) в данном акте оценки результатов клинического испытания медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь, отсутствуют.

1.1.5. Определение показаний и противопоказаний к применению медицинского изделия

- показания к применению медицинского изделия

Салфетки, предназначены для применения в учреждениях здравоохранения при оказании медицинской помощи, при выполнении оперативных вмешательств, для обеспечения защиты раны от инфекции и реализации потребителю.

Салфетки нестерильные, в том числе салфетки нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, могут использоваться для обработки ран и при работе с раневой поверхностью при условии предварительной их стерилизации.

Салфетки нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, после предварительной их стерилизации, предназначены для остановки кровотечений и обработки ран, для удерживания и отведения органов и тканей тела, для возможности быстрого и не инвазивного обнаружения заражения в случае, если перевязочный материал стал его источником.

Салфетки нестерильные, в том числе салфетки нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, используют для удаления всевозможных загрязнений, а также в качестве материала, отлично впитывающего влагу (не предназначены для работы с раневой поверхностью, а также в операционных блоках).

- противопоказания к применению медицинского изделия

Не имеет.

- возможные побочные действия

Не указаны.

1.1.6. Основные характеристики медицинского изделия

Салфетки выпускаются 14-ти типоразмеров: 50 мм х 50 мм, 50 мм х 75 мм, 50 мм х 100 мм, 75 мм х 75 мм, 75 мм х 100 мм, 100 мм х 50 мм, 100 мм х 60 мм, 100 мм х 75 мм, 100 мм х 100 мм, 100 мм х 150 мм, 100 мм х 200 мм, 150 мм х 100 мм, 200 мм х 100 мм, 200 мм х 200 мм.

Таблица 1. Размеры салфеток в готовом сложенном виде:

Длина (мм)	Ширина (мм)
50 ± 7	50 ± 7
50 ± 7	75 ± 7
50 ± 7	100 ± 7
75 ± 7	75 ± 7
75 ± 7	100 ± 7
100 ± 7	50 ± 7
100 ± 7	60 ± 7
100 ± 7	75 ± 7
100 ± 7	100 ± 7
100 ± 7	150 ± 10
100 ± 7	200 ± 10
150 ± 10	100 ± 7
200 ± 10	100 ± 7
200 ± 10	200 ± 10

Салфетки изготавливаются из медицинской отбеленной марли по ГОСТ 9412-93.

Салфетки с рентгеноконтрастной нитью должны определяться в структуре салфеток при проведении рентгеноскопии. Рентгеноконтрастная нить – полипропилен с 60 % раствором BaSO₄. Рентгеноконтрастная нить располагается по текстильной основе.

При складывании салфеток их продольные и поперечные края должны быть загнуты вовнутрь так, чтобы исключалась возможность попадания нитей и кромок на поверхность раны.

Салфетки не должны содержать загрязненных участков, посторонних включений и других внешних дефектов.

Салфетки должны соответствовать показателям, указанным в таблице 2.

Таблица 2. Технические характеристики салфеток

Наименование параметра	Значение параметра
Поверхностная плотность, г/м ²	Не менее 34,2
Разрывная нагрузка полоски размером 50 х 200 мм, Н (кгс):	
- по основе	Не менее 78,4 (8)
- по утку	Не менее 34,3 (3,5)
Масса изделия без упаковки, г	Не менее 2,5

-параметры для оценки безопасности.

«Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь соответствует национальным стандартам РФ и межгосударственным стандартам на продукцию:

*Протокол клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных
медицинского изделия № 008 от «01» марта 2017 г.*

- СТБ 2282-2012 «Салфетки медицинские. Общие технические условия»
- ГОСТ 16427-93 «Салфетки и отрезы марлевые медицинские. Технические условия».
- ГОСТ 9412-93 «Марля медицинская. Общие технические условия».
- ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация». Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».
- ГОСТ ISO 11137-2-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация». Часть 2. Установление стерилизующей дозы».
- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».
- ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»
- ГОСТ 13514-93 «Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия»
- ГОСТ 12.3.002-2014 «Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности»
- ГОСТ 12.1.005-88 «Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»
- ГОСТ 12.1.004-91 «Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования».
- ГОСТ 427-75 «Линейки измерительные металлические. Технические условия»
- ГОСТ 4220-75 «Реактивы. Калий двуххромовокислый. Технические условия»
- ГОСТ 7000-80 «Материалы текстильные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение»

Подтверждается следующими документами:

1. Нормативный документ «Салфетки медицинские марлевые стерильные в вариантах исполнения: салфетки медицинские марлевые стерильные; салфетки медицинские марлевые стерильные с рентгеноконтрастной нитью. Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения: Салфетки медицинские марлевые нестерильные; Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью» изготовленные по СТБ 2282-2012 «Салфетки медицинские. Общие технические условия»;

2. Заключение о качестве № 1346 выданное УП «Центр испытаний и сертификации ТООТ» РБ, включающее в себя методику испытаний, а также протокол технических испытаний;

3. Акт гигиенической экспертизы №0115/73/08-01 выданный ГП «Научно-практический центр гигиены», включающий в себя методы исследования, а также результаты токсикологических и органолептических исследований;

4. Акты проведения приемочных клинических испытаний, включающие в себя протоколы приемочных клинических испытаний

Протокол клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных медицинского изделия № 008 от «01» марта 2017 г.

Страница 11 из 23

1.1.7. Определение метода применения медицинского изделия

- подготовка к работе

1. Проверить целостность упаковки салфетки.
2. Вскрыть упаковку, использовать по назначению.

- инструкция по применению содержит информацию

1 НАИМЕНОВАНИЕ

Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения:

1. Салфетки медицинские марлевые нестерильные;
2. Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью.

Примечание: Салфетки изготовлены по СТБ 2282-2012 «Салфетки медицинские. Общие технические условия»

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Салфетки могут применяться в клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях.

3 НАЗНАЧЕНИЕ

Салфетки медицинские предназначены для применения в учреждениях здравоохранения при оказании медицинской помощи, при выполнении оперативных вмешательств, для обеспечения защиты раны от инфекции и реализации потребителю.

Салфетки нестерильные, в том числе салфетки нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, могут использоваться для обработки ран и при работе с раневой поверхностью при условии предварительной их стерилизации².

Салфетки нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, после предварительной их стерилизации, предназначены для остановки кровотечений и обработки ран, для удерживания и отведения органов и тканей тела, для возможности быстрого и не инвазивного обнаружения заражения в случае, если перевязочный материал стал его источником.

Салфетки нестерильные, в том числе салфетки нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, используют для удаления всевозможных загрязнений, а также в качестве материала, отлично впитывающего влагу (не предназначены для работы с раневой поверхностью, а также в операционных блоках).

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Салфетки медицинские изготавливаются из марли медицинской по ГОСТ 9412-93.

4.2 Салфетки медицинские изготавливаются однослойными.

4.3 Салфетки медицинские изготавливаются в 2, 4, 8, 12, 16, 20, 24 и 32 сложения. При складывании марлевых салфеток их продольные и поперечные края загнуты вовнутрь, чтобы исключалась возможность попадания нитей и кромок на поверхность раны.

4.4. Салфетки могут иметь рентгеноконтрастную нить. Состав нити – полипропилен с 60% раствором BaSO₄. Рентгеноконтрастная нить располагается по текстильной основе.

4.5. Салфетки медицинские выпускаются 14-ти типоразмеров: 50 мм x 50 мм, 50 мм x 75 мм, 50 мм x 100 мм, 75 мм x 75 мм, 75 мм x 100 мм, 100 мм x 50 мм, 100 мм x 60 мм, 100

² Примечание: Стерилизация (при необходимости) осуществляется пользователем непосредственно в медицинском учреждении в соответствии с требованиями действующих нормативно-методических документов.

мм х 75 мм, 100 мм х 100 мм, 100 мм х 150 мм, 100 мм х 200 мм, 150 мм х 100 мм, 200 мм х 100 мм, 200 мм х 200 мм.

4.6 Салфетки упаковываются в упаковку, выполненную из бумаги, комбинированной по ТУ 2245-010-21683836-2009 или полипропиленовой пленки по ТУ 2245-001-00072200-99 или по ТУ 2245-001-76572124-2006 или по ТУ 2245-003-70378591-2007 или пленка полипропиленовая ТУ 2245-003-70378591-2011 или ТУ РБ 00204079.164-97 или DIN EN ISO 11607.

4.7. Упаковка нестерильных салфеток герметична.

4.8. Масса медицинского изделия не менее 2,5 г.

5 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Салфетки медицинские марлевые нестерильные;

Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью

Серия/партия соответствует СТБ 2282-2012 и ГОСТ 16427-93 и признана годной к эксплуатации.

Зам. Директора по качеству

ФИО

Подпись

Отдел контроля качества

ФИО

Подпись

6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к применению не имеет.

7 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

7.1. Проверить целостность упаковки салфетки.

7.2. Вскрыть упаковку, использовать по назначению.

8. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

8.1. Салфетки, превышающие срок хранения, использовать нельзя.

8.2. Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению

9 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

9.1 Салфетки могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 7000-80 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9.2 Салфетки должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1. Изготовитель гарантирует соответствие салфеток требованиям СТБ 2282-2012, (ГОСТ 16427-93 в части пунктов 1.3.1, 1.3.2, 1.3.3; п. 1.4.2 абзац третий; пунктов 1.4.5, 1.5.1, 1.5.2, 2, 3.3, 4, 5.1) при соблюдении потребителем условий при транспортировании, хранения и эксплуатации.

10.2. Гарантийный срок годности нестерильных салфеток – 5 лет с даты изготовления.

11 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

11.1. Использованные салфетки подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А или Б. Утилизация использованных салфеток в клинических, поликлинических и иных учреждениях системы здравоохранения должна проводиться в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Допускается осуществлять утилизацию отходов на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на подобный вид деятельности.

12 ИЗГОТОВИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ

Изготовитель: ООО «Ривекс», 213134, Республика Беларусь, Могилевская область, Могилевский р-н, агр. Буйничи, ул. Промышленная 1, к. 7, УНП 790762789

E-mail: rivex.net@gmail.com тел./факс +375 17 512 84 60

Уполномоченная организация в РФ: ООО «АНКОН», 214013, Россия, Смоленская область, Смоленск, Тульский переулок, д. 9 ОГРН 1156733011698 ИНН 6732108684

E-mail: ankon-rus@mail.ru

Тел. 89107827234

1.1.8. Сведения об эквивалентных медицинских изделиях

Производитель медицинского изделия ООО «Ривекс», Республика Беларусь в качестве эквивалентного медицинскому изделию «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», указывает³:

1. Салфетки марлевые медицинские с рентгеноконтрастной нитью стерильные и нестерильные по ТУ 9393-004-16710956-2012, производства ООО «Медицинский стиль», Россия. Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13736 от 04.12.2014 г.;

2. Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные следующих типоразмеров в см: 5 x 5; 7,5 x 7,5; 10 x 10; 10 x 20 по ТУ 9393-001-16710956-2007, производства ООО «Медицинский стиль», Россия. Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00891 от 04.12.2014 г.;

3. Салфетки марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-007-10715071-2014, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия. Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2559 от 23.12.2015 г.

Таблица 3. Сравнительная таблица регистрируемого изделия с зарегистрированным изделием № ФСР 2012/13736 от 04.12.2014 г.

Наименование	Регистрируемое изделие	Взаимозаменяемое изделие
Наименование	Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения	Салфетки марлевые медицинские с рентгеноконтрастной нитью стерильные и нестерильные по ТУ 9393-004-16710956-2012
Сравниваемый вариант исполнения	Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью	Салфетки марлевые медицинские с рентгеноконтрастной нитью нестерильные по ТУ 9393-004-16710956-2012
Производитель	ООО «Ривекс», Беларусь	ООО «Медицинский стиль», Россия
Идентификация документа, подтверждающего факт регистрации изделия медицинского назначения	-	№ ФСР 2012/13736 от 04.12.2014
Класс потенциального риска	2а	1

³ Данные официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» - www.roszdravnadzor.ru

Наименование	Регистрируемое изделие	Взаимозаменяемое изделие
по ГОСТ 31508		
Код ОКП	93 9370	93 9370
Вид медицинского изделия	223570	-
Назначение	Предназначены для применения в учреждениях здравоохранения в качестве готовых операционно-перевязочных средств при оказании медицинской помощи, при выполнении оперативных вмешательств, для обеспечения защиты раны от инфекции и реализации потребителю	Предназначены для использования в качестве готовых перевязочных средств для наложения на раны и осушения операционного поля
Область применения	В клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях	В стационарных, амбулаторных медицинских учреждениях и быту
Размерный ряд:	50 мм x 50 мм, 50 мм x 75 мм, 50 мм x 100 мм, 75 мм x 75 мм, 75 мм x 100 мм, 100 мм x 50 мм, 100 мм x 60 мм, 100 мм x 75 мм, 100 мм x 100 мм, 100 мм x 150 мм, 100 мм x 200 мм, 150 мм x 100 мм, 200 мм x 100 мм, 200 мм x 200 мм.	50 мм x 50 мм; 75 мм x 75 мм; 100 мм x 100 мм; 100 мм x 200 мм; 400 мм x 400 мм; 100 мм x 400 мм; 100 мм x 300 мм; 500 мм x 500 мм
Количество сложений	2, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 32 сложения	2, 4, 8, 12 и 32 сложения
Состав	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412-93 Рентгеноконтрастная нить	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412-93 Рентгеноконтрастная нить
Поверхностная плотность, г/м ²	Не менее 34,2	Не менее 34,2
Срок хранения	5 лет с даты изготовления	5 лет с даты изготовления

Таблица 4. Сравнительная таблица регистрируемого изделия с зарегистрированным изделием № ФСР 2007/00891 от 04.12.2014 г.

Наименование	Регистрируемое изделие	Взаимозаменяемое изделие
Наименование медицинского изделия	Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения	Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные следующих типоразмеров в см: 5 x 5; 7,5 x 7,5; 10 x 10; 10 x 20 по ТУ 9393-001-16710956-2007

Наименование	Регистрируемое изделие	Взаимозаменяемое изделие
Сравниваемый вариант исполнения	Салфетки медицинские марлевые нестерильные	Салфетки марлевые медицинские нестерильные следующих типоразмеров в см: 5 x 5; 7,5 x 7,5; 10 x 10; 10 x 20 по ТУ 9393-001-16710956-2007
Производитель	ООО «Ривекс», Беларусь	ООО «Медицинский стиль», Россия
Идентификация документа, подтверждающего факт регистрации изделия медицинского назначения	-	№ ФСР 2007/00891 от 04.12.2014
Класс потенциального риска по ГОСТ 31508	2а	1
Код ОКП	93 9370	93 9370
Вид медицинского изделия	223570	-
Назначение	Предназначены для применения в учреждениях здравоохранения в качестве готовых операционно-перевязочных средств при оказании медицинской помощи, при выполнении оперативных вмешательств, для обеспечения защиты раны от инфекции и реализации потребителю	Предназначены для использования в качестве готовых перевязочных средств для наложения на раны и осушения операционного поля
Область применения	В клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях	В стационарных, амбулаторных медицинских учреждениях и быту
Размерный ряд:	50 мм x 50 мм, 50 мм x 75 мм, 50 мм x 100 мм, 75 мм x 75 мм, 75 мм x 100 мм, 100 мм x 50 мм, 100 мм x 60 мм, 100 мм x 75 мм, 100 мм x 100 мм, 100 мм x 150 мм, 100 мм x 200 мм, 150 мм x 100 мм, 200 мм x 100 мм, 200 мм x 200 мм.	50 мм x 50 мм; 75 мм x 75 мм; 100 мм x 100 мм; 100 мм x 200 мм
Количество сложений	2, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 32 сложения	2, 4, 8, 12 и 32 сложения
Состав	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412-93	марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412-93
Поверхностная плотность, г/м ²	Не менее 34,2	-

Наименование	Регистрируемое изделие	Взаимозаменяемое изделие
Срок хранения	5 лет с даты изготовления	5 лет с даты изготовления

Таблица 5. Сравнительная таблица регистрируемого изделия с зарегистрированным изделием № РЗН 2015/2559 от 23.12.2015 г.

Наименование	Регистрируемое изделие	Взаимозаменяемое изделие
Наименование МИ согласно РУ	Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения	Салфетки марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-007-10715071-2014
Сравниваемый вариант исполнения МИ	Салфетки медицинские марлевые нестерильные	Салфетки марлевые медицинские нестерильные
Производитель	ООО «Ривекс», Беларусь	ООО «ХБК Навтекс», Россия
Идентификация документа, подтверждающего факт регистрации изделия медицинского назначения	-	№ РЗН 2015/2559 от 23.12.2015
Класс потенциального риска по ГОСТ 31508	2а	1
Код ОКП	93 9370	93 9370
Вид медицинского изделия	223570	223570
Назначение	Предназначены для применения в учреждениях здравоохранения в качестве готовых операционно-перевязочных средств при оказании медицинской помощи, при выполнении оперативных вмешательств, для обеспечения защиты раны от инфекции и реализации потребителю	Предназначены для использования в качестве готовых перевязочных средств для наложения на раны и осушения операционного поля
Область применения	В клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях	В клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях
Размерный ряд:	50 мм x 50 мм, 50 мм x 75 мм, 50 мм x 100 мм, 75 мм x 75 мм, 75 мм x 100 мм, 100 мм x 50 мм, 100 мм x 60 мм, 100 мм x 75 мм, 100 мм x 100 мм, 100 мм x 150 мм, 100 мм x 200 мм, 150 мм x 100 мм, 200 мм x 100 мм, 200 мм x 200 мм.	50±5 мм x 50±5 мм, 75±5 мм x 50±5 мм, 75±5 мм x 75±5 мм, 100±5 мм x 50±5 мм, 100±5 мм x 60±5 мм, 100±5 мм x 75±5 мм, 100±5 мм x 100±5 мм, 150±10 мм x 100±5 мм, 200±10 мм x 100±5 мм
Количество слоёв/слоёв	2, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 32 слоения	2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24, 32, 36, 40 или 48 слоёв

Наименование	Регистрируемое изделие	Взаимозаменяемое изделие
Состав	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412-93	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412-93
Поверхностная плотность, г/м ²	Не менее 34,2	Не менее 34,2
Срок хранения	5 лет с даты изготовления	5 лет с даты изготовления

Таблица 6. Сравнительная таблица регистрируемого изделия с зарегистрированным изделием № РЗН 2015/2559 от 23.12.2015 г.

Наименование	Регистрируемое изделие	Взаимозаменяемое изделие
Наименование МИ согласно РУ	Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения	Салфетки марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-007-10715071-2014
Сравниваемый вариант исполнения МИ	Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью	Салфетки марлевые медицинские нестерильные с рентгеноконтрастной нитью
Производитель	ООО «Ривекс», Беларусь	ООО «ХБК Навтекс», Россия
Идентификация документа, подтверждающего факт регистрации изделия медицинского назначения	-	№ РЗН 2015/2559 от 23.12.2015
Класс потенциального риска по ГОСТ 31508	2а	1
Код ОКП	93 9370	93 9370
Вид медицинского изделия	223570	223570
Назначение	Предназначены для применения в учреждениях здравоохранения в качестве готовых операционно-перевязочных средств при оказании медицинской помощи, при выполнении оперативных вмешательств, для обеспечения защиты раны от инфекции и реализации потребителю	Предназначены для использования в качестве готовых перевязочных средств для наложения на раны и осушения операционного поля
Область применения	В клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях	В клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях
Размерный ряд:	50 мм x 50 мм, 50 мм x 75 мм, 50 мм x 100 мм, 75 мм x 75 мм, 75 мм x 100 мм, 100 мм x 50 мм, 100 мм x 60 мм, 100 мм x 75 мм, 100 мм x 100 мм, 100 мм x 150 мм,	50±5 мм x 50±5 мм; 75±5 мм x 50±5 мм; 75±5 мм x 75±5 мм; 100±5 мм x 50±5 мм; 100±5 мм x 60±5 мм; 100±5 мм x 75±5 мм; 100±5 мм x 100±5 мм; 150±10 мм x 100±5 мм; 200±10 мм x 100±5 мм;

Наименование	Регистрируемое изделие	Взаимозаменяемое изделие
	100 мм х 200 мм, 150 мм х 100 мм, 200 мм х 100 мм, 200 мм х 200 мм.	
Количество сложенных/слоёв	2, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 32 сложения	2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24, 32, 36, 40 или 48 слоёв
Состав	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412-93 Рентгеноконтрастная нить	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412-93 Рентгеноконтрастная нить
Поверхностная плотность, г/м ²	Не менее 34,2	Не менее 34,2
Срок хранения	5 лет с даты изготовления	5 лет с даты изготовления

Исходя из таблиц сравнения (Таблица 3 – Таблица 6) можно сделать вывод, что основные технические характеристики, функциональные действия, вид основы и методики применения зарегистрированных изделий и представленного на регистрацию медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь, эквивалентны, что в том числе подтверждает эффективность и безопасность применения медицинского изделия и подтверждает взаимозаменяемость медицинских изделий в части функционального назначения, качественных и технических характеристик.

Таблица сравнения медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь с зарегистрированными в Российской Федерации аналогами представлена в Приложении 7 к Акту оценки результатов клинических испытаний.

1.1.9. Определение потенциального риска медицинского изделия.

Анализ рисков медицинского изделия проводился в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Риск применения испытываемого изделия может возникнуть в случае:

- Разрыва тканевого материала;
- Непереносимости пациентом материалов салфеток (аллергическая реакция);
- Ошибки применения медицинских изделий;
- Нарушения санитарных норм производственного помещения;
- Недостаточной стерилизации изделия;
- Нарушения целостности упаковки медицинского изделия при транспортировке;
- Биодegradации применяемых материалов;

На основании Отчета по менеджменту рисков 1 производства салфеток медицинских стерильных, салфеток медицинских стерильных с рентгеноконтрастной нитью отмечается, что опасности, выявленные при менеджменте рисков не превосходят по значению допустимые нормы. Рекомендовано обратить особое внимание на проведение испытаний применяемых материалов, готовых изделий, оценке поставщиков, обеспечение потребителя максимально-подробным комплектом сопроводительных

документов по применению медицинского изделия для поддержания полученных значений на приемлемом уровне.

Выявленные риски находятся в допустимых границах, меры по снижению значений рисков и специального управления остаточных рисков не требуются.

Отчет по менеджменту рисков 2 производства салфеток медицинских нестерильных, салфеток медицинских нестерильных с рентгенконтрастной нитью представлен в Приложении 9 к Акту оценки результатов клинических испытаний.

1.1.10. Определение безопасности медицинского изделия по результатам предшествующих испытаний:

- токсикологические исследования

Заключение по результатам токсикологических испытаний медицинского изделия № 215-15 от 17.12.2015 г., проведенных в Испытательной лаборатории «Токсиколог» ООО «Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий», 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3 (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ55 от 07.09.2015 г.; Письмо ФС Росздравнадзора № 01-15742/09 от 31.07.2009 г.)

- технические испытания.

Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № П-16-171 от 19.08.2016 г. (переоформление Акта № 13/П-15-105-044 от 03.02.2016 г.), проведенных в Испытательном центре ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр.16 (Аттестат аккредитации № RA RU.21ИМ59 от 22.06.2015 г.)

В условиях эксперимента материалы образцов проявили достаточную химическую стабильность. По результатам анализа документации, изученные образцы соответствуют требованиям нормативно-технической, эксплуатационной документации, действующим национальным стандартам.

- клинические испытания

Программа и методика клинического испытания «Салфетки медицинские СТБ 2282-2012» в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014 г., производства ООО «Ривекс», Беларусь № 16789 от 1 декабря 2014 г.

Акт проведения приемочных клинических испытаний «Салфетки медицинские СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014 г., производства ООО «Ривекс», Беларусь, составлен УЗ «6-я городская клиническая больница» от 06.05.2015 г.

Акт № 1 проведения приемочных клинических испытаний «Салфетки медицинские СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014 г., производства ООО «Ривекс», Беларусь, составлен ГУ «Республиканский научно-практический центр «Кардиология» от 30.04.2015 г.

Акт № 1 проведения приемочных клинических испытаний «Салфетки медицинские СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014 г., производства ООО «Ривекс», Беларусь, серия номер 02, составлен УЗ «9-я городская клиническая больница» от 29.04.2015 г.

В результате приемочных клинических испытаний медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь, на основании вышеуказанных документов, подтверждается эффективность и безопасность медицинского изделия.

1.2. Анализ данных об использовании медицинского изделия

1.2.1. Определение количества исследований, проведенных на медицинском изделии в период клинического использования

Ранее клинические испытания медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь, в Российской Федерации не проводились. В связи с чем, произведена оценка клинической безопасности и эффективности медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения» на основании представленных производителем клинических испытаний, проведенных в исследовательских центрах Республики Беларусь.

Согласно Программе и методике клинического испытания «Салфетки медицинские СТБ 2282-2012» в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014 г., производства ООО «Ривекс», Беларусь, № 16789 от 1 декабря 2014 г., исследования проводились по показателям:

- Оценка общей функциональности (удобство применения) салфеток медицинских методом анкетирования персонала
- Тест визуализации при рентгенологическом исследовании
- Оценка общей безопасности – оценка нежелательных реакций, связанных с применением салфеток медицинских.

В испытание в каждом исследовательском центре были включены не менее 20 испытуемых пациентов в возрасте 18-65 лет обоих полов.

Результаты приемочных клинических испытаний медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь представлены в Приложении 8 к Акту оценки результатов клинических испытаний.

1.2.2. Определение удовлетворенности медицинского персонала эксплуатацией (применением) медицинского изделия

Оценка удовлетворенности медицинского персонала осуществлялась согласно Программе и методике клинического испытания «Салфетки медицинские СТБ 2282-2012» в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014 г., производства ООО «Ривекс», Беларусь № 16789 от 1 декабря 2014 г. методом анкетирования персонала.

Анализ результатов удовлетворенности медицинского изделия показал, что использование салфеток удобно, не сопровождается дискомфортом, салфетки с рентгеноконтрастной нитью при рентгенологическом исследовании рентгеноконтрастны. Использование салфеток не вызывает нежелательных реакций, позволяет без помех осуществлять необходимые манипуляции.

Инструкция по применению содержит всю необходимую информацию для безопасного применения «Салфеток медицинских марлевых нестерильных в вариантах

исполнения». Информация, представленная в документации, изложена четко, изложения разделов в удобном для пользователя формате. Доработка эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие не требуется.

1.2.2. Определение безопасности и надежности медицинского изделия

Безопасность и надежность медицинского изделия подтверждена представленными данными в технической и эксплуатационной документации производителя, а также сведениями, содержащимися в документах о проведенных клинических испытаниях.

Производитель гарантирует соответствие салфеток требованиям СТБ 2282-2012, (ГОСТ 16427-93 в части пунктов 1.3.1, 1.3.2, 1.3.3; п. 1.4.2 абзац третий; пунктов 1.4.5, 1.5.1, 1.5.2, 2, 3.3, 4, 5.1) при соблюдении потребителем условий при транспортировании, хранении и эксплуатации.

Производитель гарантирует надежность изделия в течение срока хранения, предусмотренного в эксплуатационной документации.

2. Оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения медицинского изделия, об изъятии из обращения медицинского изделия, об отзывах медицинского изделия

По результатам поиска в открытых источниках сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения медицинского изделия, об изъятии из обращения медицинского изделия, об отзывах медицинского изделия не обнаружено.

Выводы по результатам испытаний

I. В результате анализа и оценки сопроводительной документации, данных о применении медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь, определено, что, данное изделие не является новым видом медицинского изделия; при применении его по назначению не требуются новые сложные и (или) уникальные и (или) специальные методы, изделие не предполагает применения уникальных методов диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применения новых сложных медицинских технологий. В связи с вышеизложенным и в соответствии с Приказом Минздрава России № 2н от 09.01.2014 г., клинические испытания медицинского изделия проведены в форме исследований (анализ и оценка клинических данных), без участия человека.

II. Медицинское изделие «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь, соответствует нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя, а также установленному производителем назначению и показаниям к применению.

III. Полнота и достоверность установленных нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства

Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь, подтверждены. Информация, представленная в документации, изложена четко, изложения разделов в удобном для пользователя формате. Доработка эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие выполнена в процессе проведения клинических испытаний. Замечания, указанные в п. 1.1.1 настоящего протокола, были приняты к сведению и устранены заявителем в процессе клинических испытаний, в связи с чем, не могут служить причиной вынесения отрицательного заключения по результатам клинических испытаний медицинского изделия. Документы, в которые были внесены изменения, включены в качестве приложений к Акту клинических испытаний (см. Приложения 4-6).

IV. Результаты проведенных исследований, длительный период успешного применения медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь, подтверждают эффективность изделия, а положительные заключения проведенных клинических испытаний – безопасность его применения. Проведенный анализ показывает, что представленное для испытаний медицинское изделие обладает высокими функциональными и эксплуатационными характеристиками.

Рекомендуется в технической и эксплуатационной документации сведения о рентгеноконтрастной нити изложить следующим образом: «Рентгеноконтрастная нить – полипропилен с сульфатом бария (BaSO_4)».

Результаты клинических испытаний распространяются на все варианты исполнения медицинского изделия.

Подписи:

Главный Исследователь
Заведующий операционным блоком,
старший научный сотрудник отделения
хирургической гепатологии и панкреатологии
ФГБУ «Институт хирургии имени
А.В. Вишневского» Минздрава России, к.м.н.


подпись

Д.А. Ионкин
расшифровка подписи

Заведующая отделом перевязочных, шовных
и полимерных материалов в хирургии
ФГБУ «Институт хирургии имени
А.В. Вишневского» Минздрава России, д.т.н.


подпись

О.А. Легонькова
расшифровка подписи

Ответственный секретарь
группы клинических испытаний
ФГБУ «Институт хирургии имени
А.В. Вишневского» Минздрава России


подпись

А.С. Дымова
расшифровка подписи

Приложение 3

к

Акту № 008
от 01 марта 2017 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия
(размером 18 x 24 сантиметра)

Фотографические изображения в сложенном и разложенном виде

Салфетки медицинские марлевые стерильные

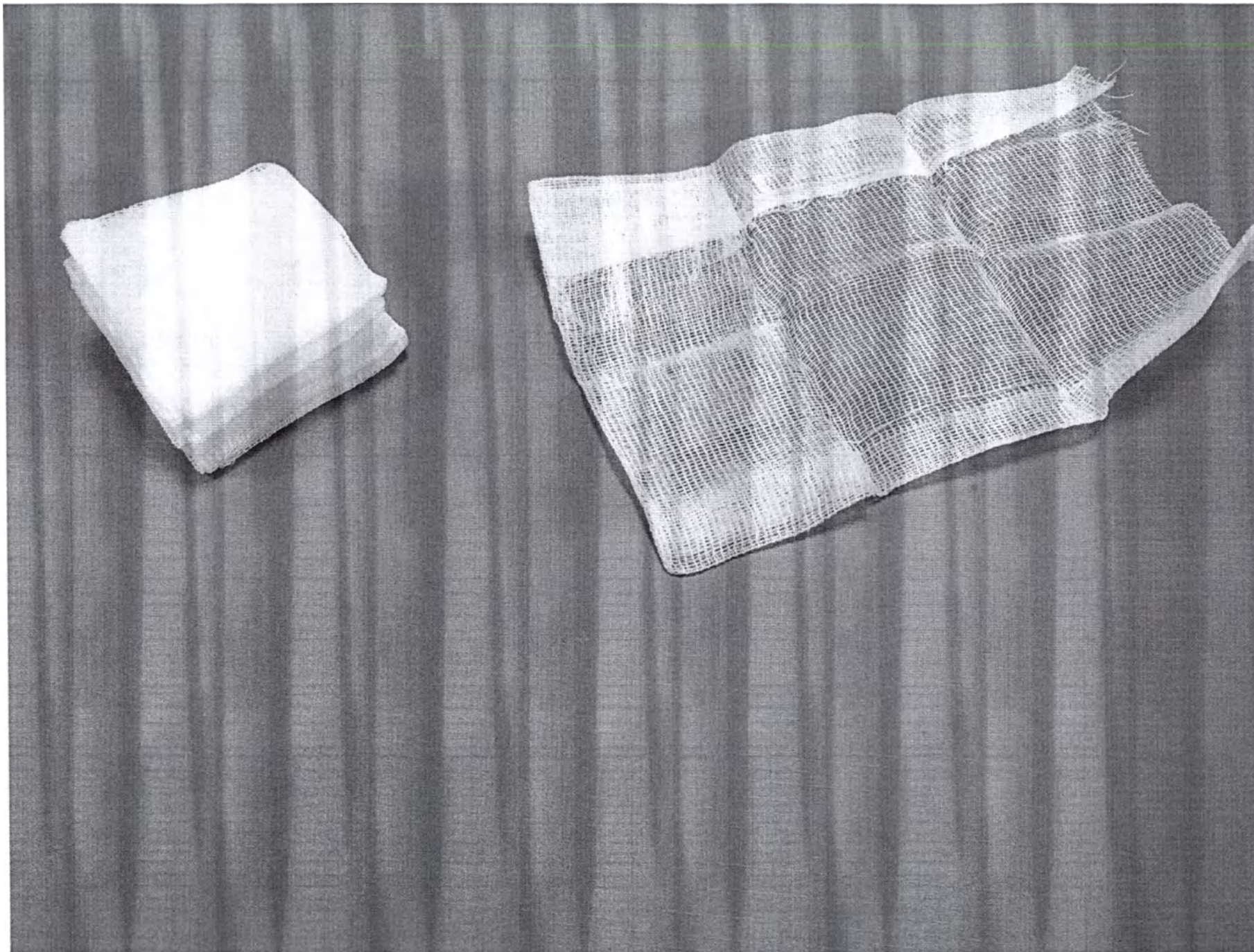
Салфетки медицинские марлевые нестерильные

Салфетки медицинские марлевые стерильные с рентгеноконтрастной нитью

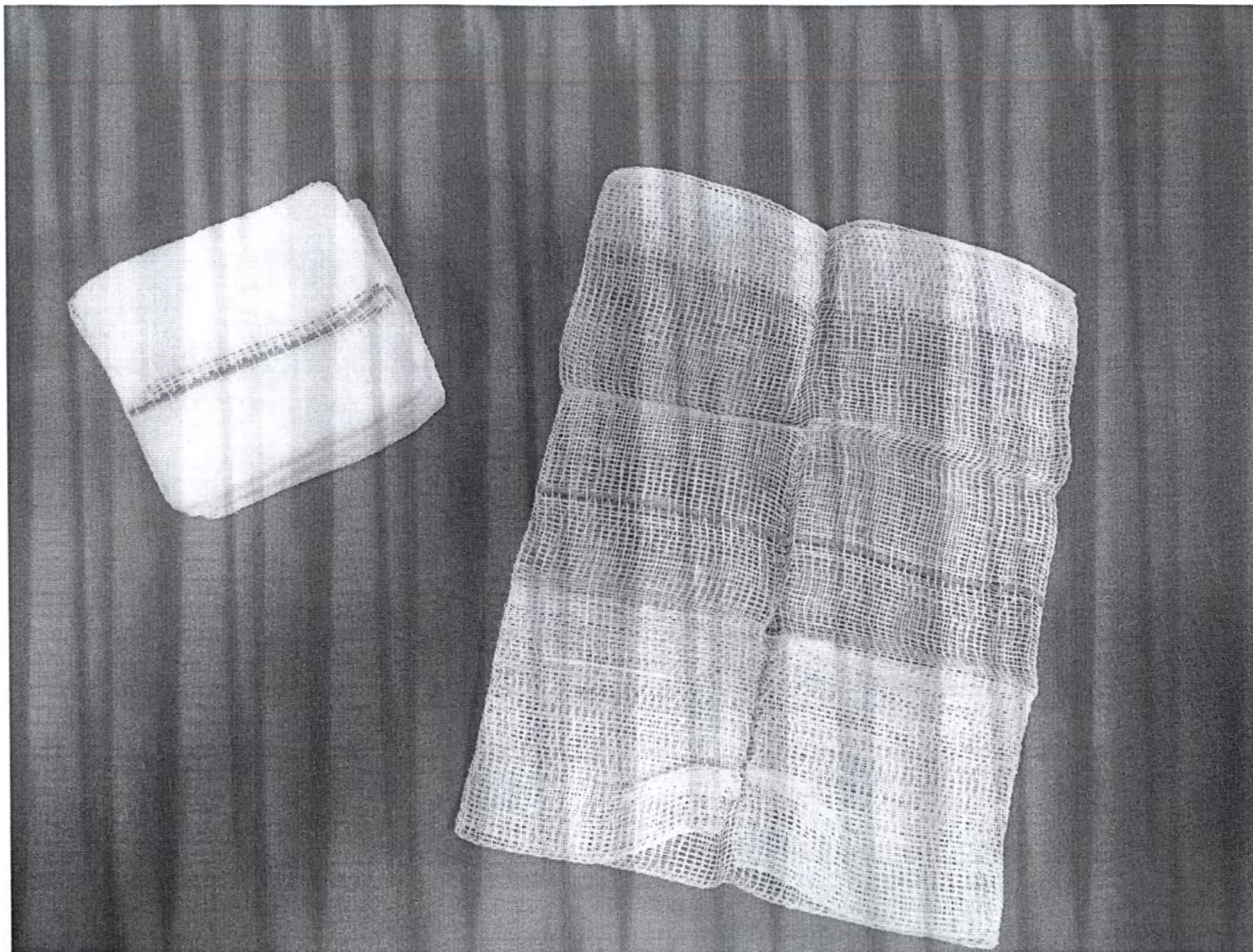
Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью

Размеры: 50 мм x 50 мм, 50 мм x 75 мм, 50 мм x 100 мм, 75 мм x 75 мм, 75 мм x 100 мм, 100 мм x 50 мм, 100 мм x 60 мм, 100 мм x 75 мм, 100 мм x 100 мм, 100 мм x 150мм, 100 мм x 200 мм, 150 мм x 100мм, 200 мм x 100мм, 200 мм x 200 мм.

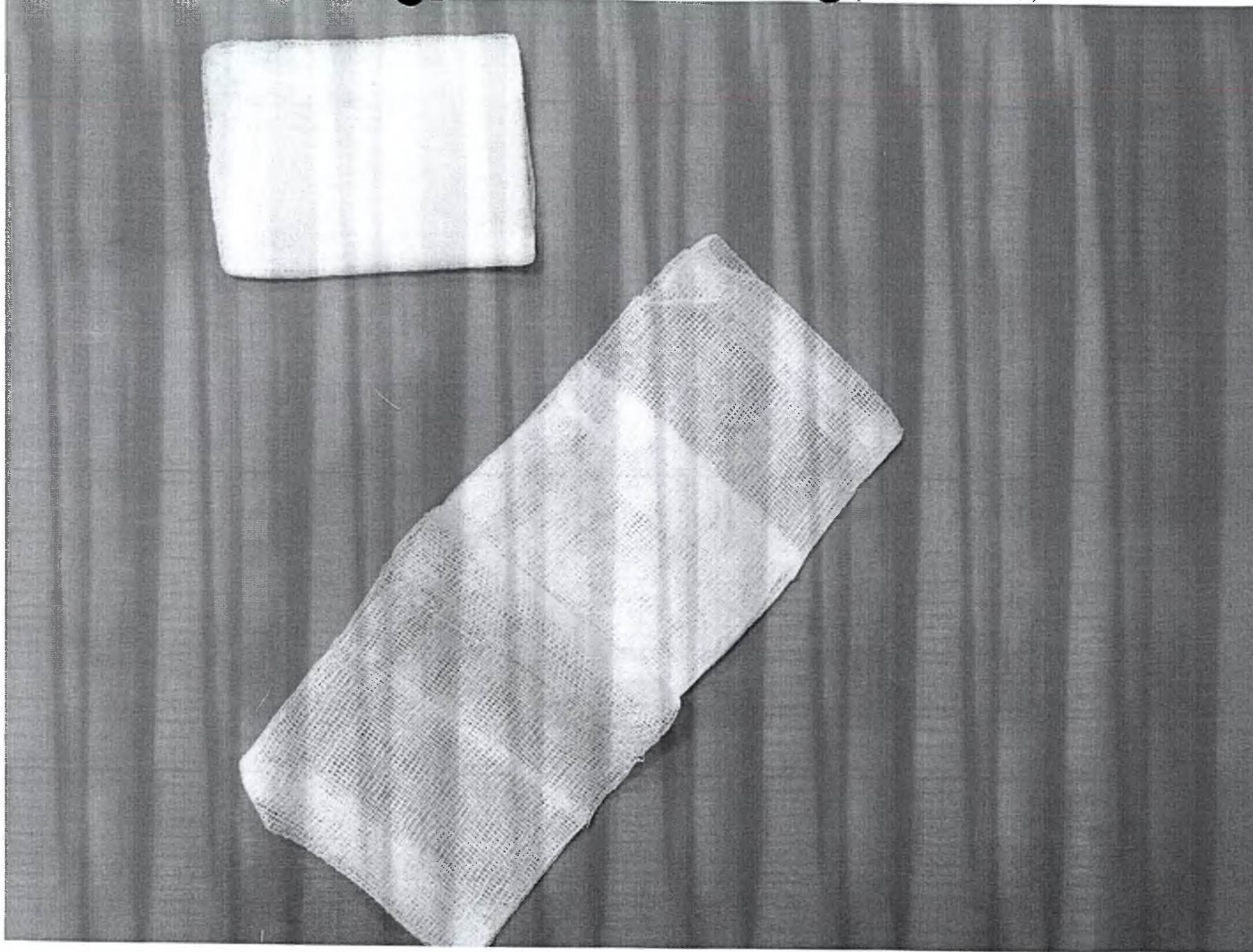
1) Салфетки медицинские марлевые стерильные нестерильные 50 мм х 50 мм (в сложенном/разложенном виде)



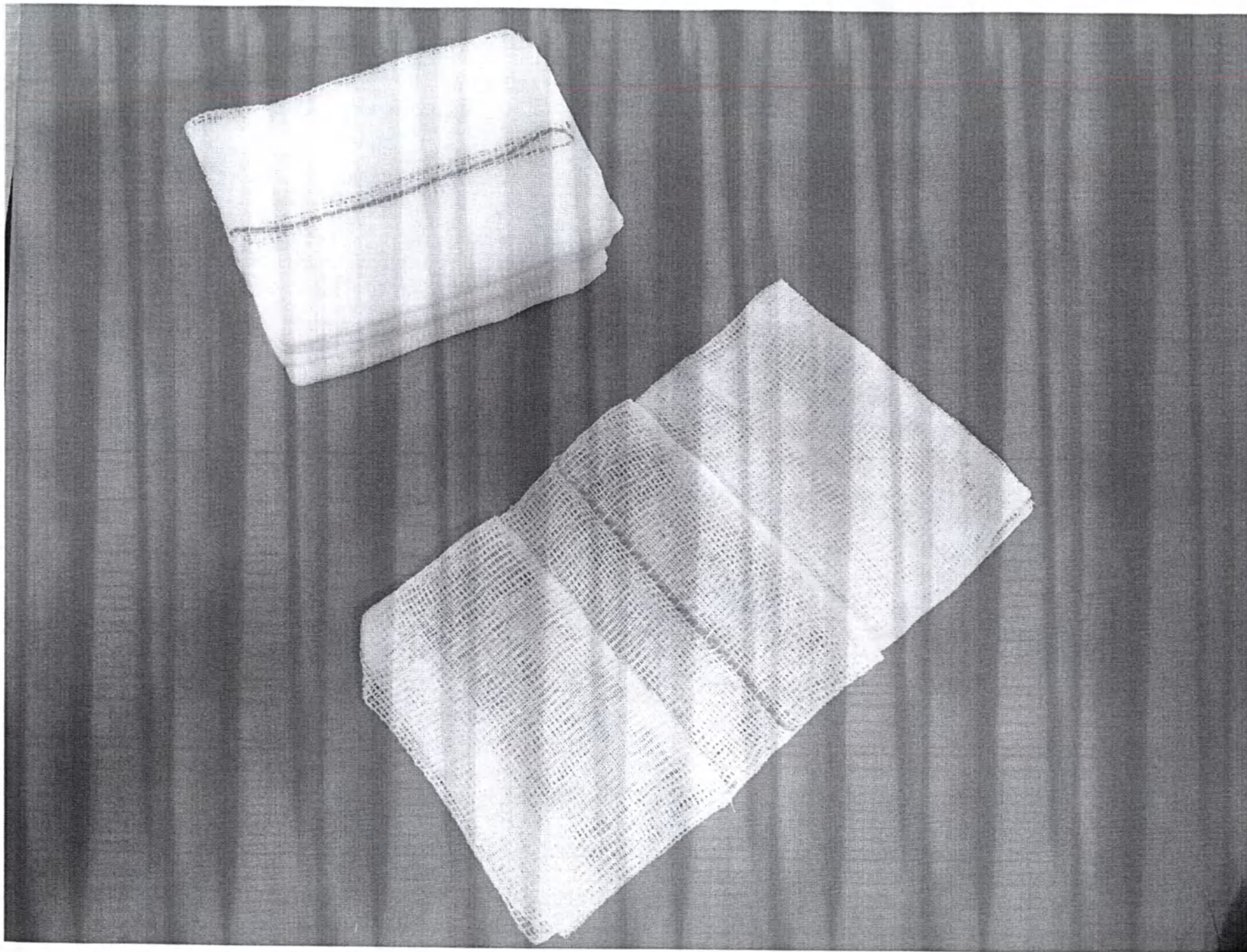
2) Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью стерильные/нестерильные 50 мм х 50 мм (в сложенном и разложенном виде)



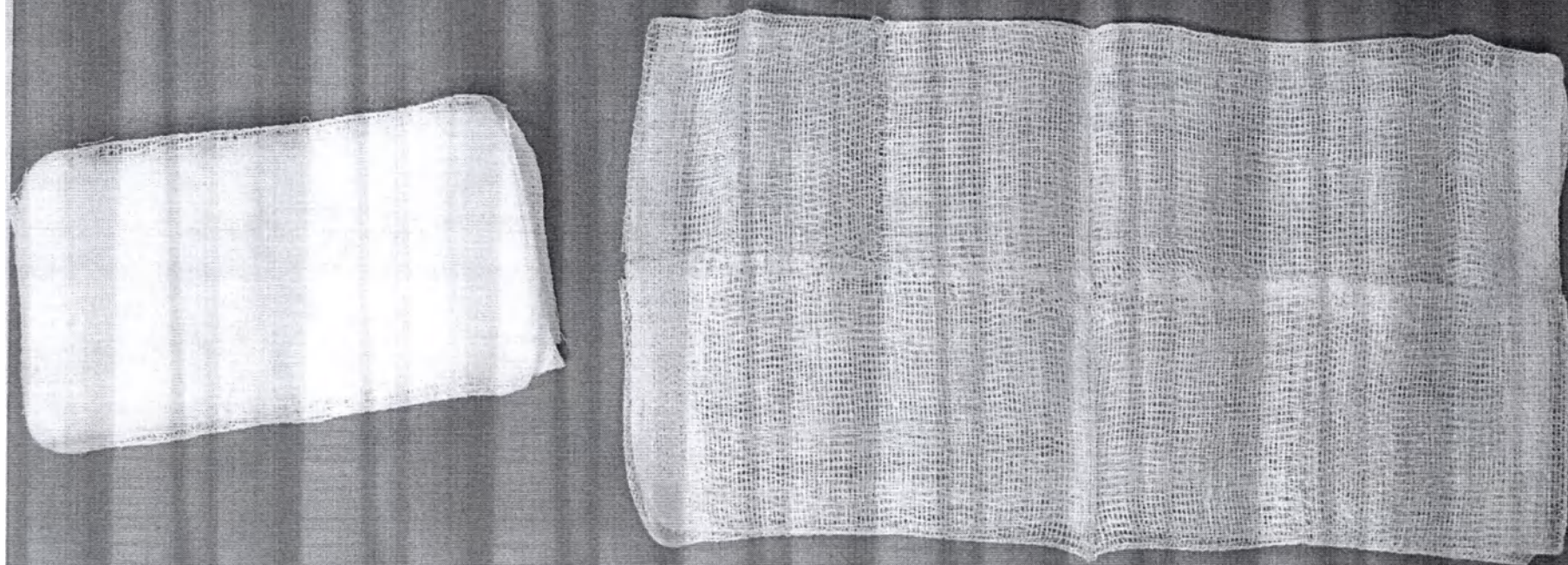
3) Салфетки медицинские марлевые стерильные (нестерильные 50 мм х 75 мм (в сложенном и разложенном виде))



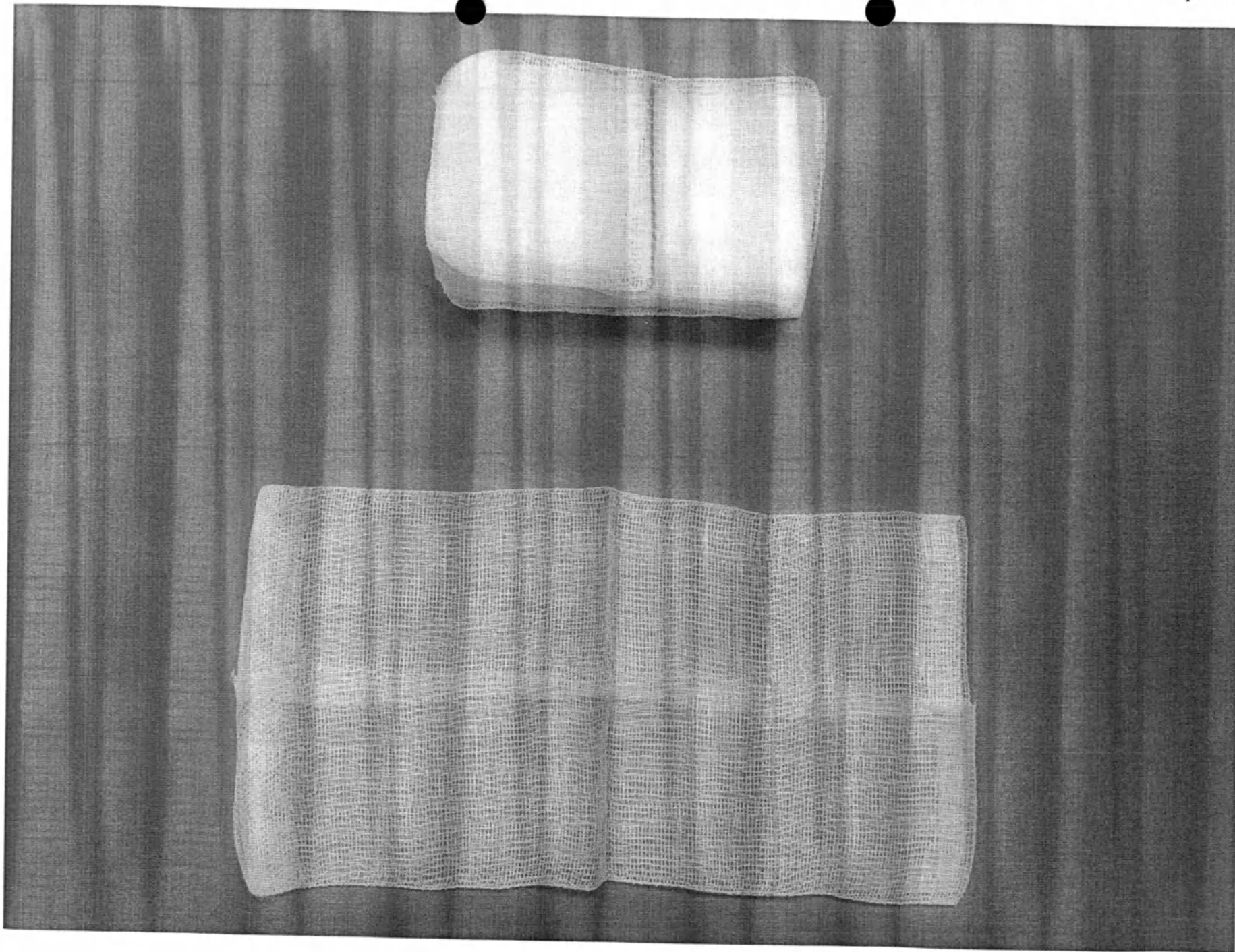
4) Салфетки медицинские марлевые с рентген-контрастной нитью стерильные/нестерильные 50 мм x 75 мм (в сложенном и разложенном виде)



5) Салфетки медицинские марлевые стерильные/нестерильные 50 мм х 100 мм (в сложенном и разложенном виде)



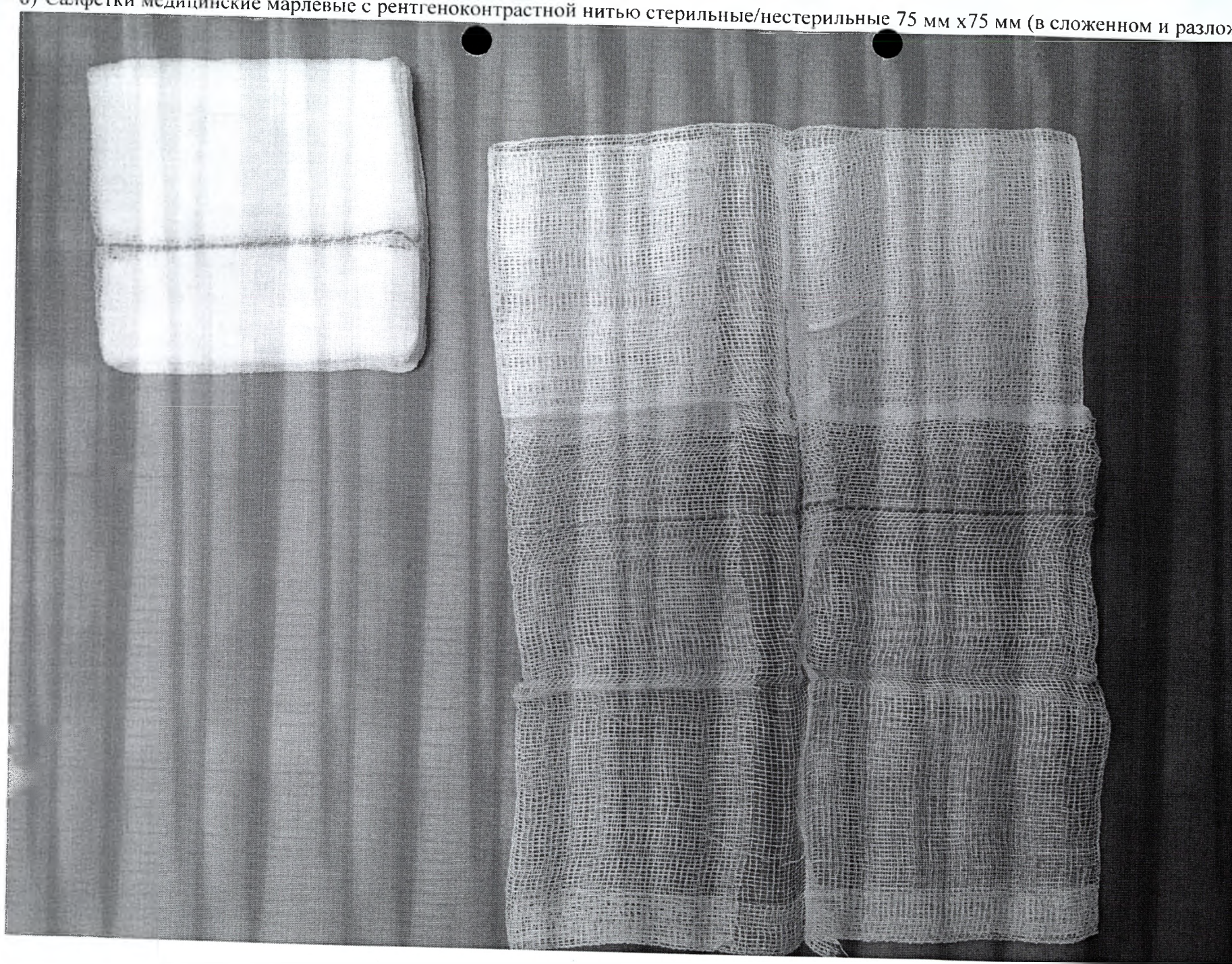
б) Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью стерильные/нестерильные 50 мм x 100 мм (в сложенном и разложенном виде)



7) Салфетки медицинские марлевые стерильные/нестерильные 75 мм x 75 мм (в сложенном и разложенном виде)



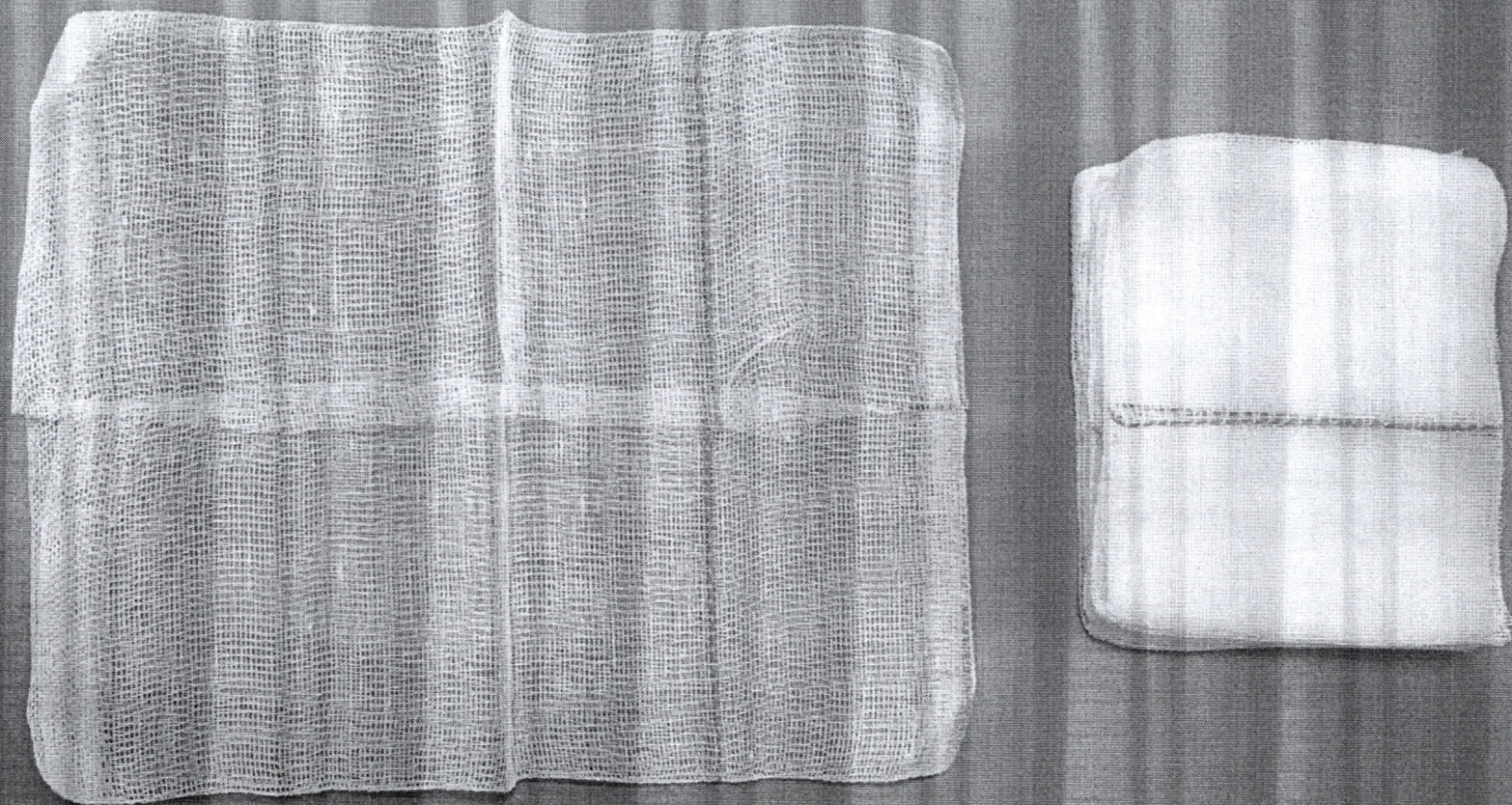
б) Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью стерильные/нестерильные 75 мм х 75 мм (в сложенном и разложенном виде)



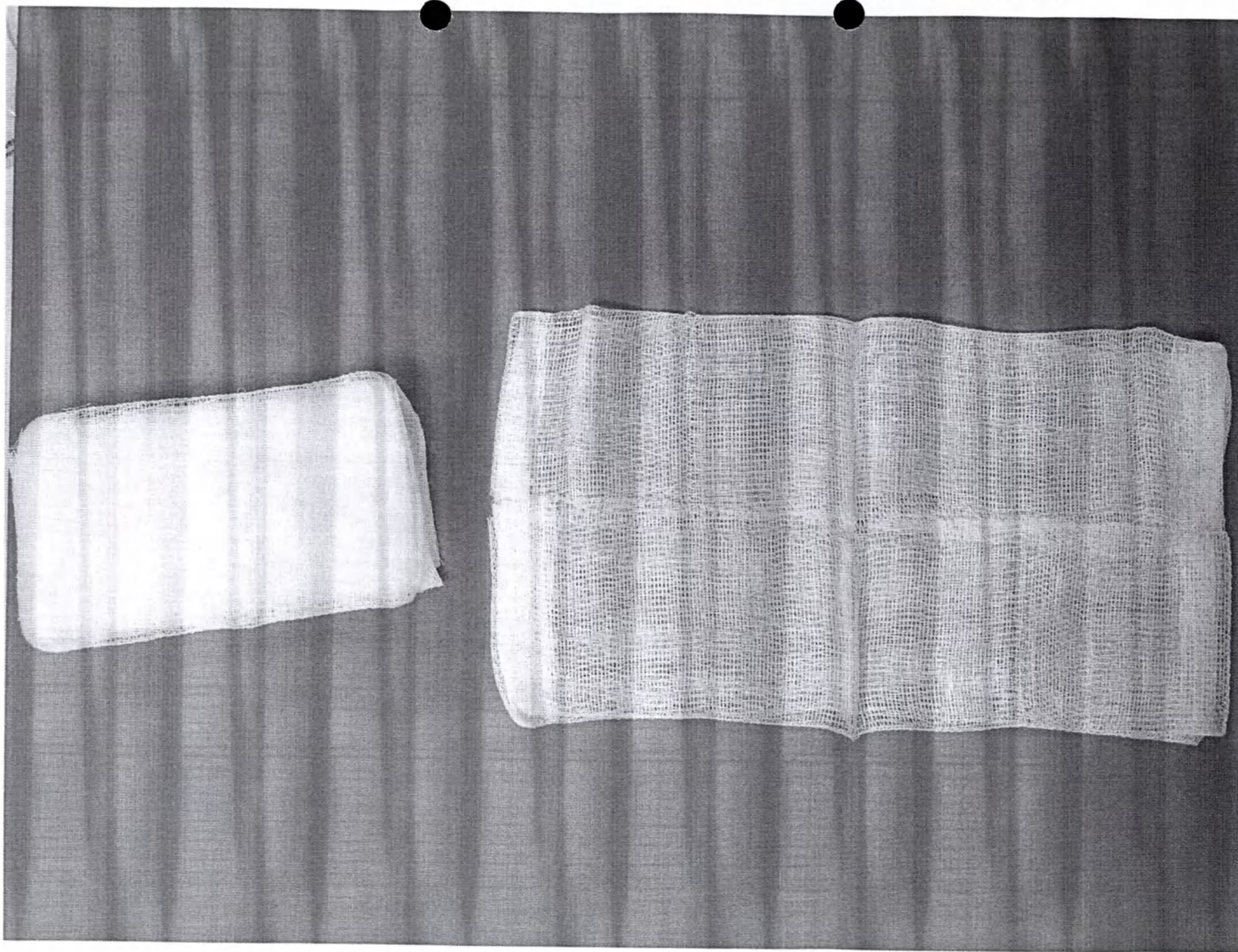
7) Салфетки медицинские марлевые стерильные/нестерильные 75 мм x 100 мм (в сложенном и разложенном виде)



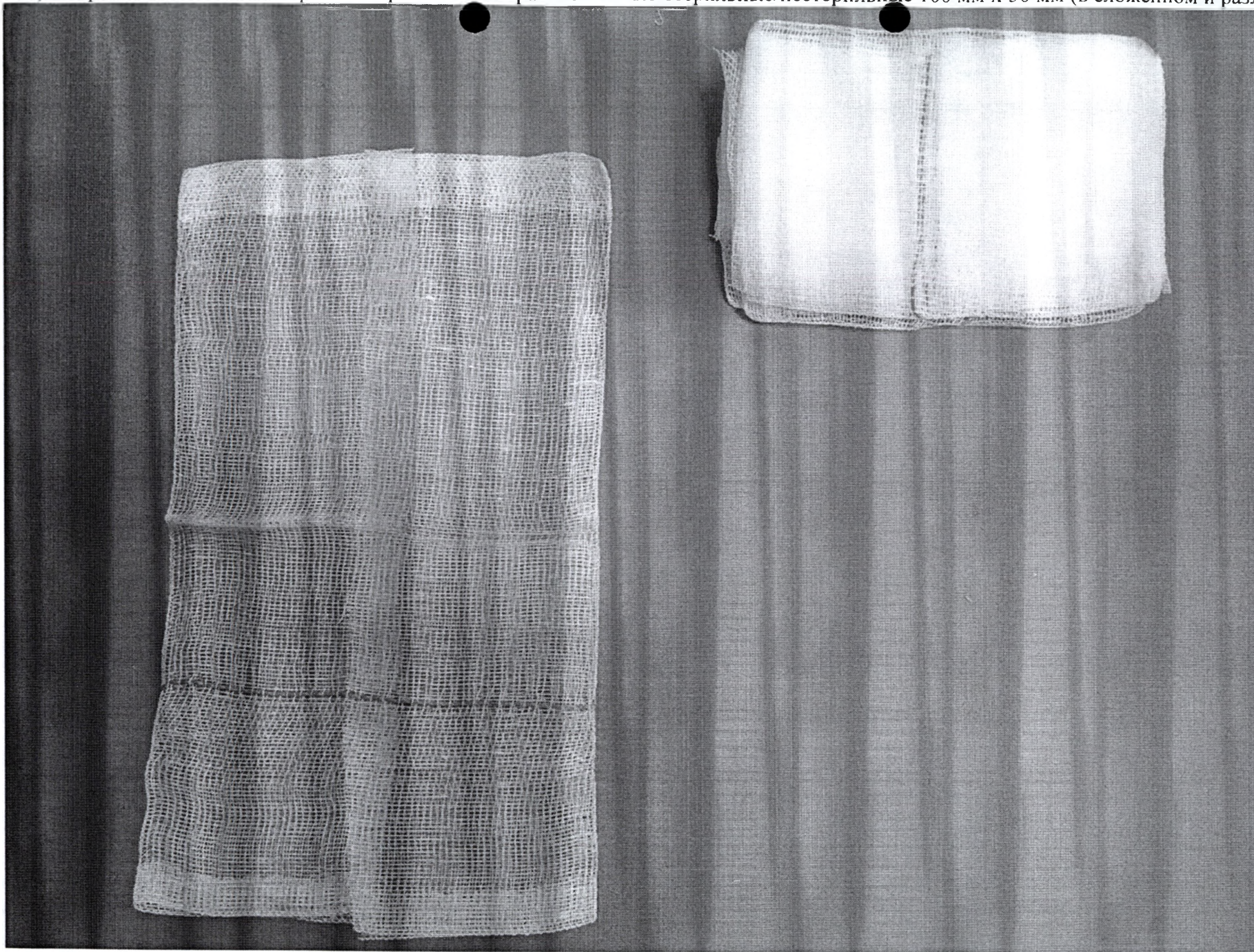
10) Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью стерильные/нестерильные 75 мм x 100 мм (в сложенном и разложенном виде)



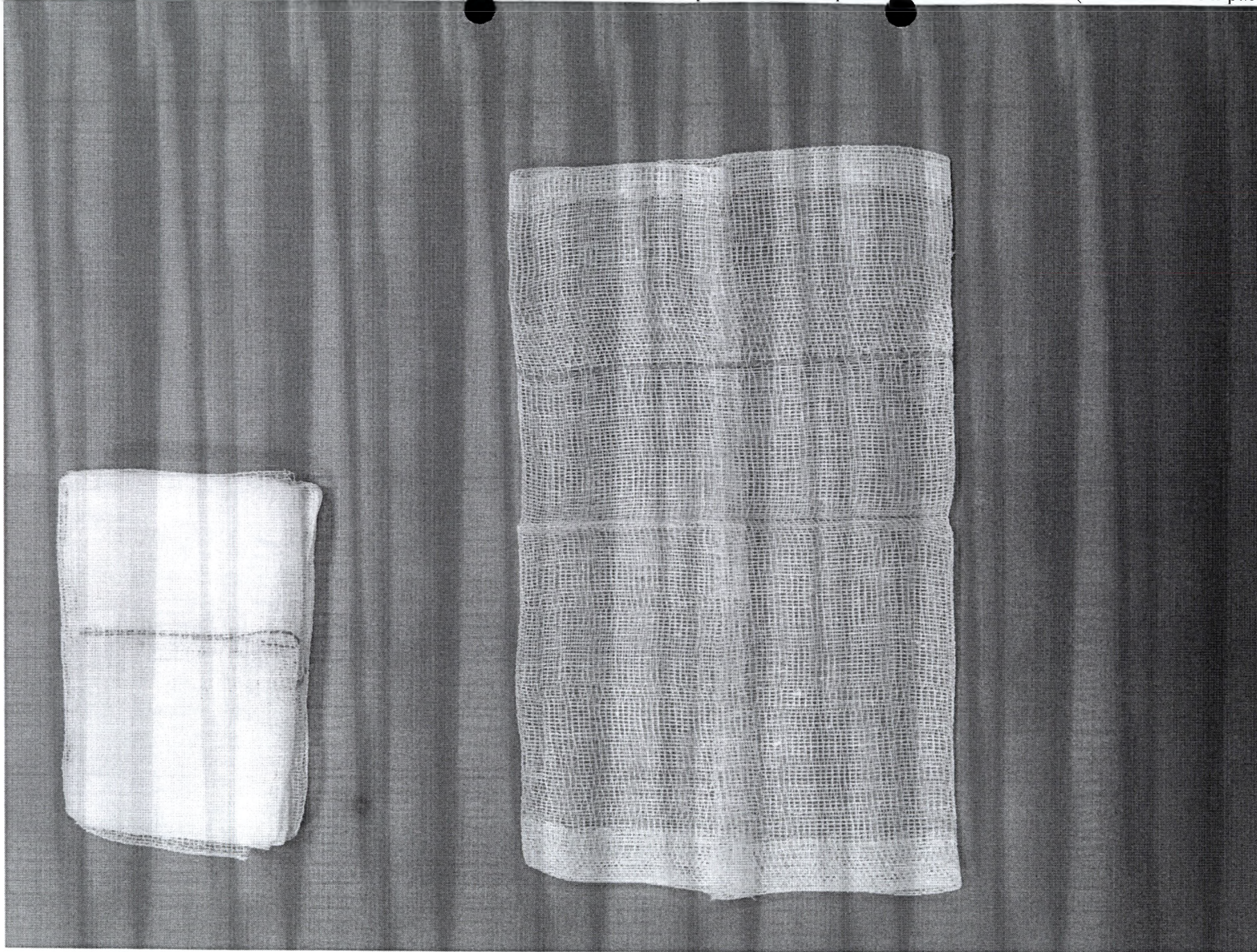
11) Салфетки медицинские марлевые стерильные/нестерильные 100 мм x 50 мм (в сложенном и разложенном виде)



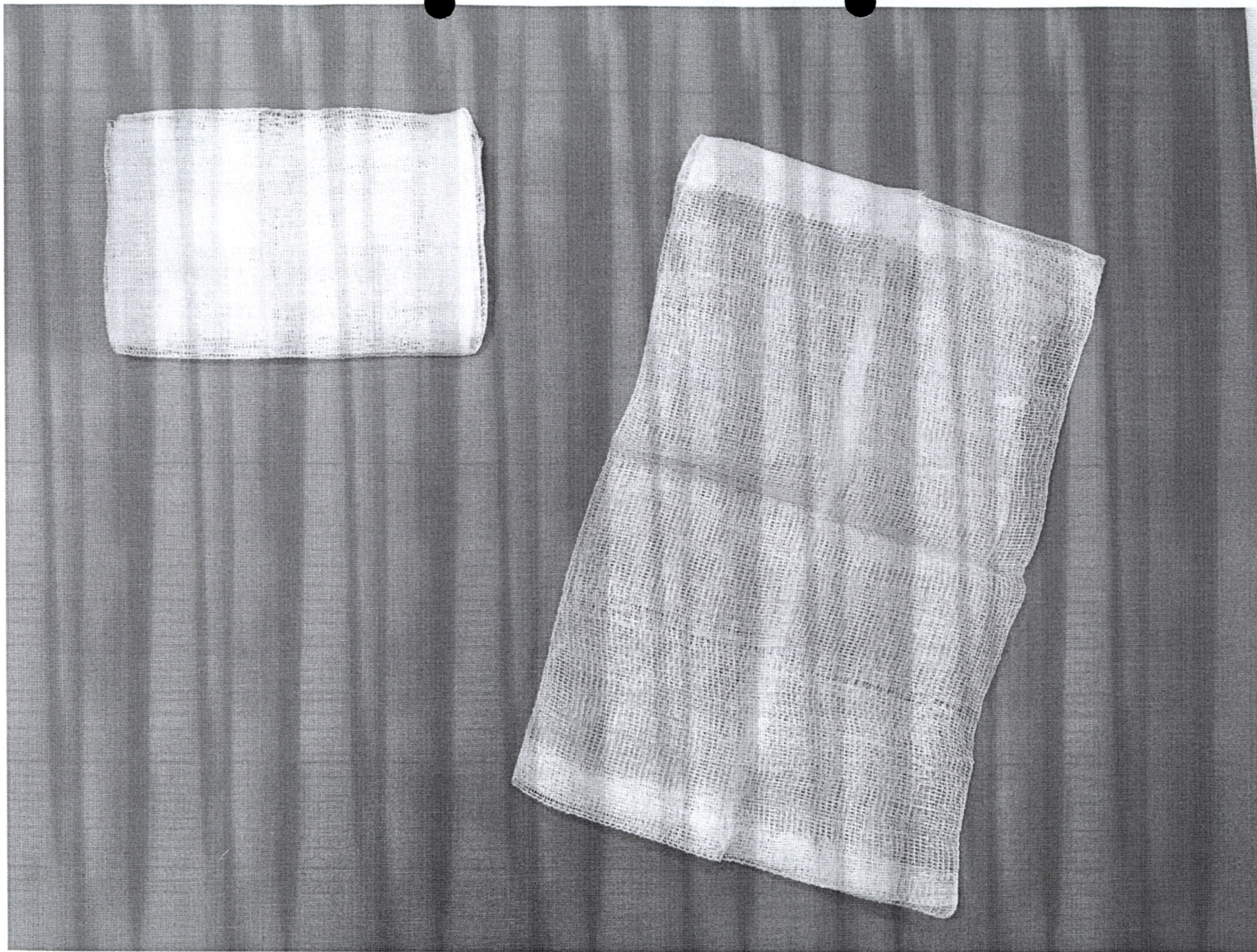
12) Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью стерильные/нестерильные 100 мм х 50 мм (в сложенном и разложенном виде)



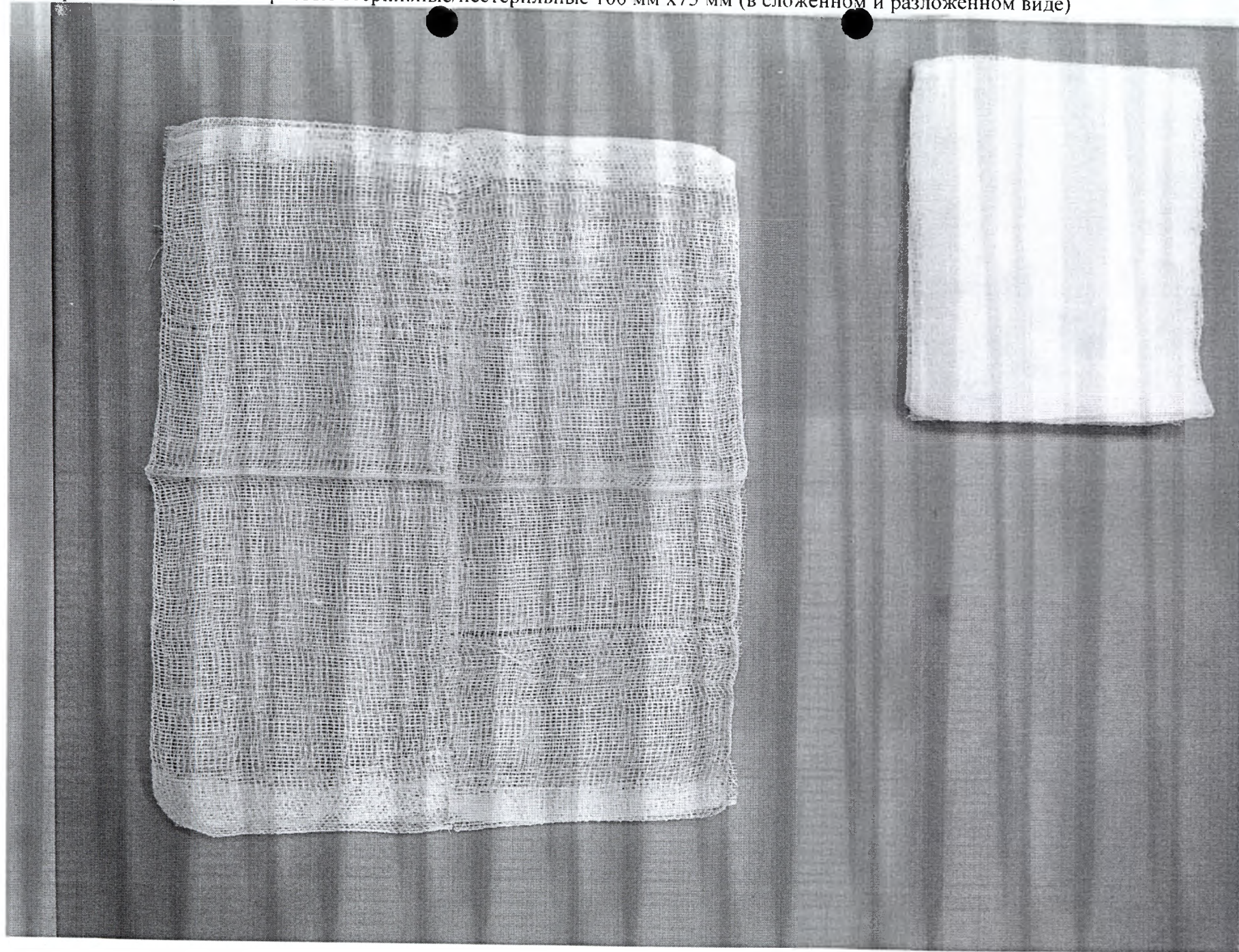
13) Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью стерильные/нестерильные 100 мм x 60 мм (в сложенном и разложенном виде)

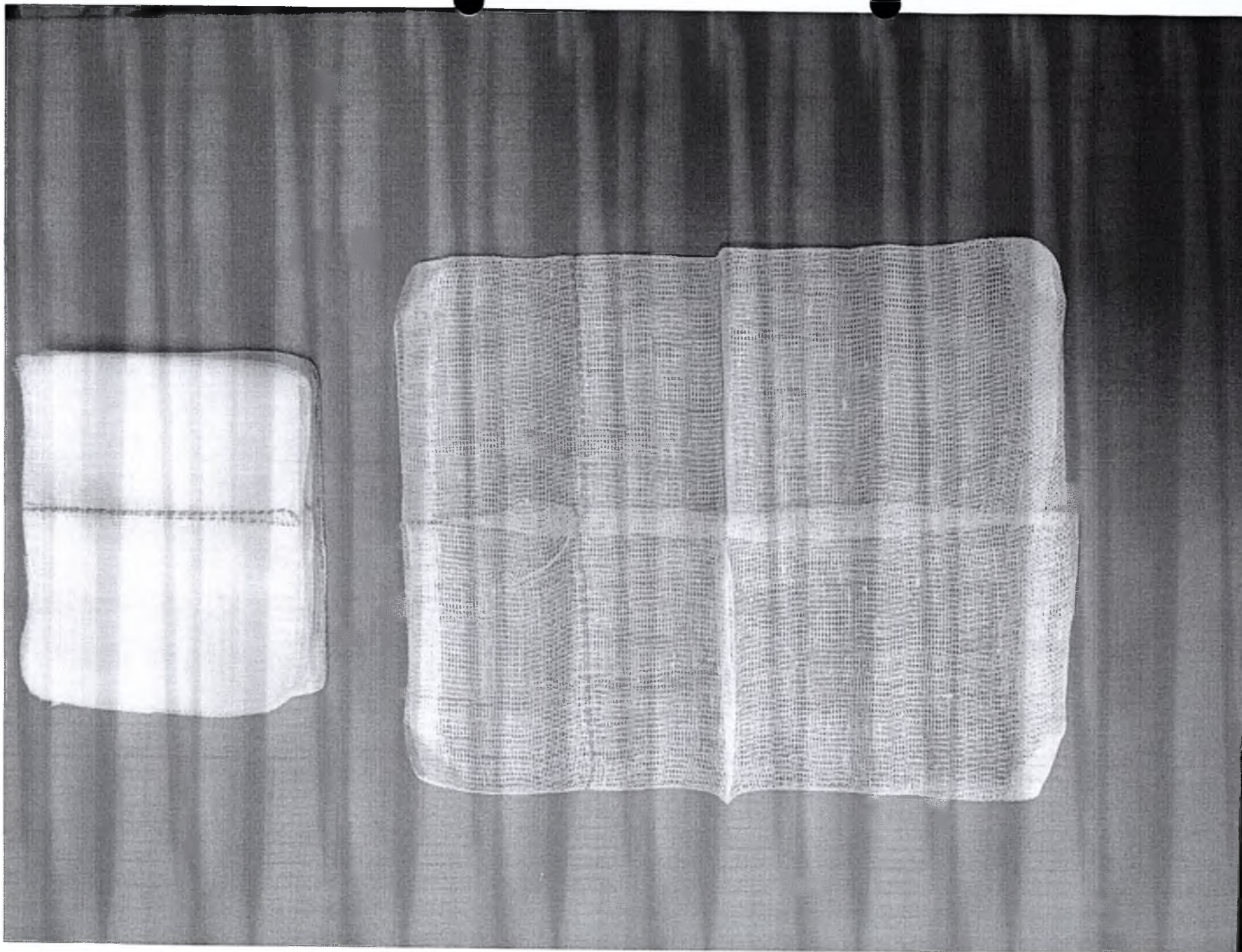


14) Салфетки медицинские марлевые стерильные/нестерильные 100 мм х 60 мм (в сложенном и разложенном виде)

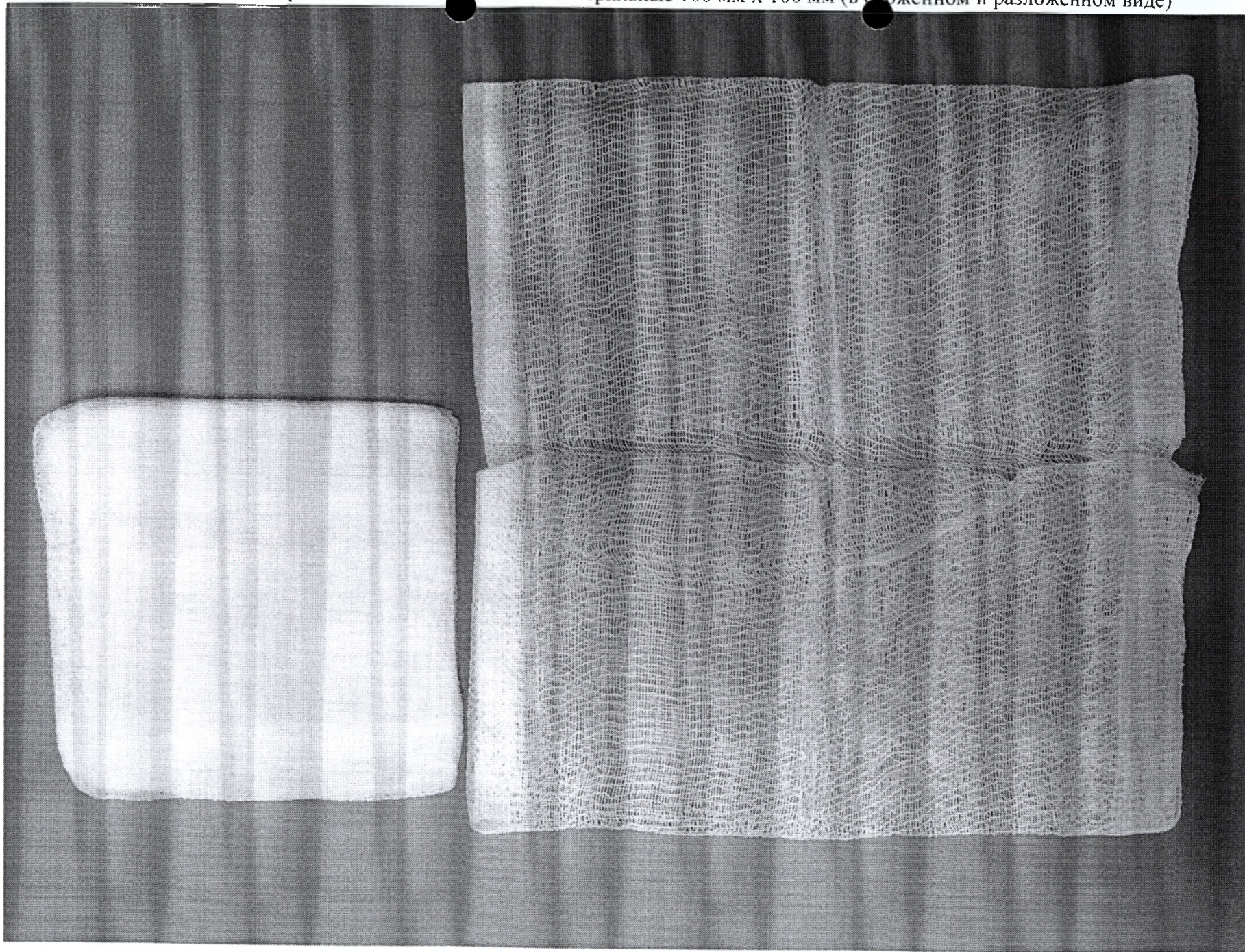


15) Салфетки медицинские марлевые стерильные/нестерильные 100 мм х 75 мм (в сложенном и разложенном виде)

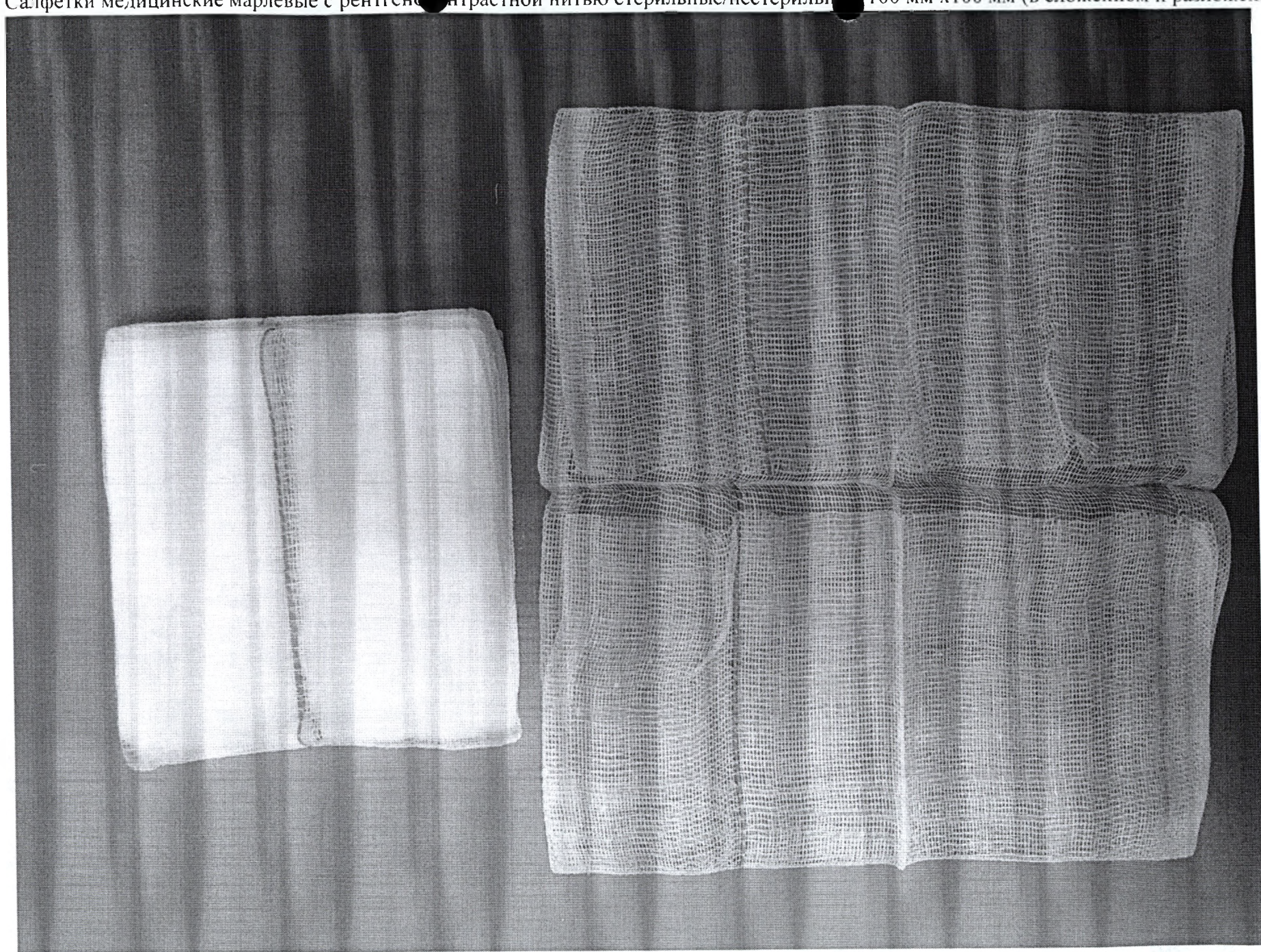




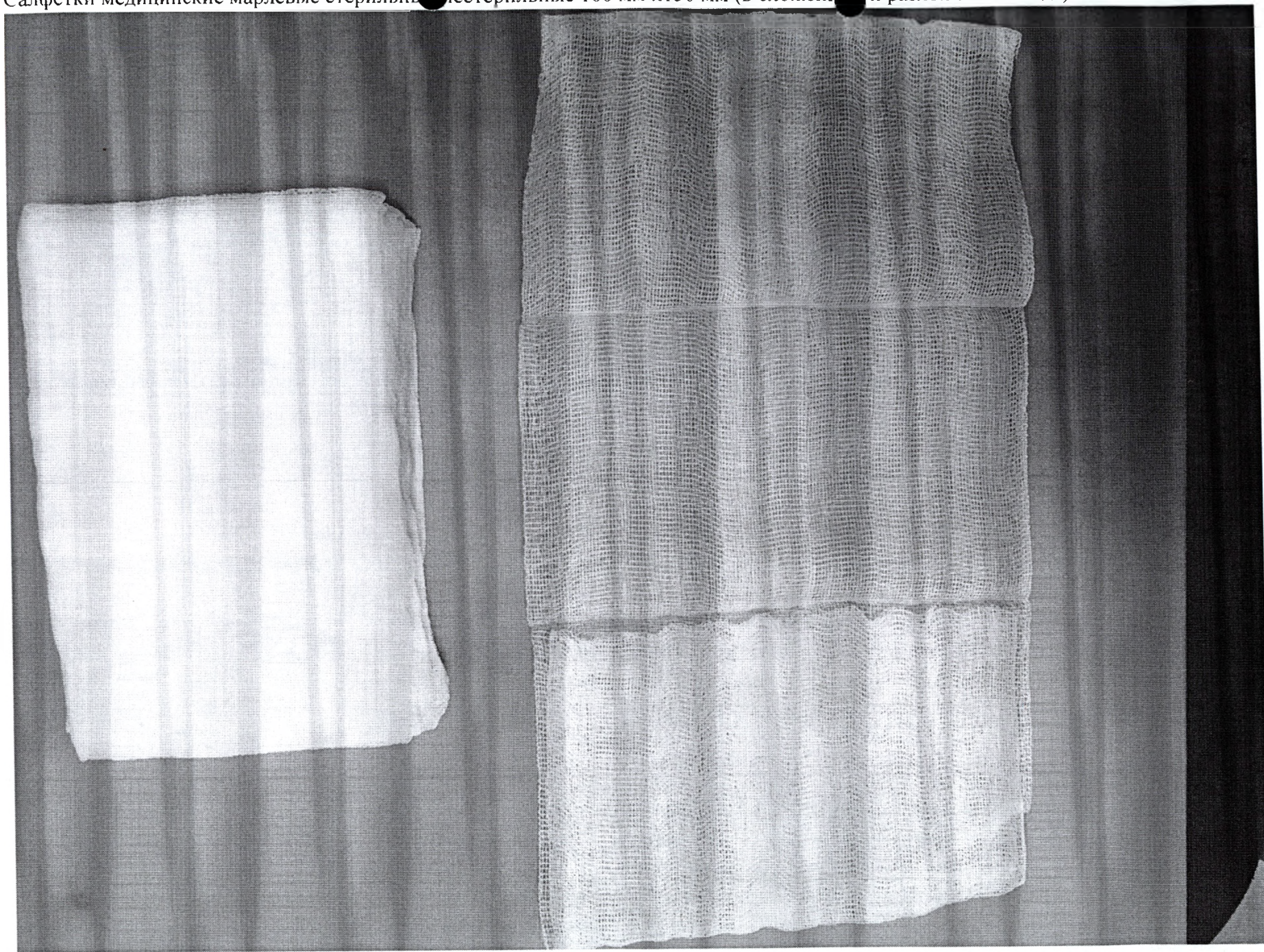
17) Салфетки медицинские марлевые нитью стаильные/нестерильные 100 мм х 100 мм (в сложенном и разложенном виде)



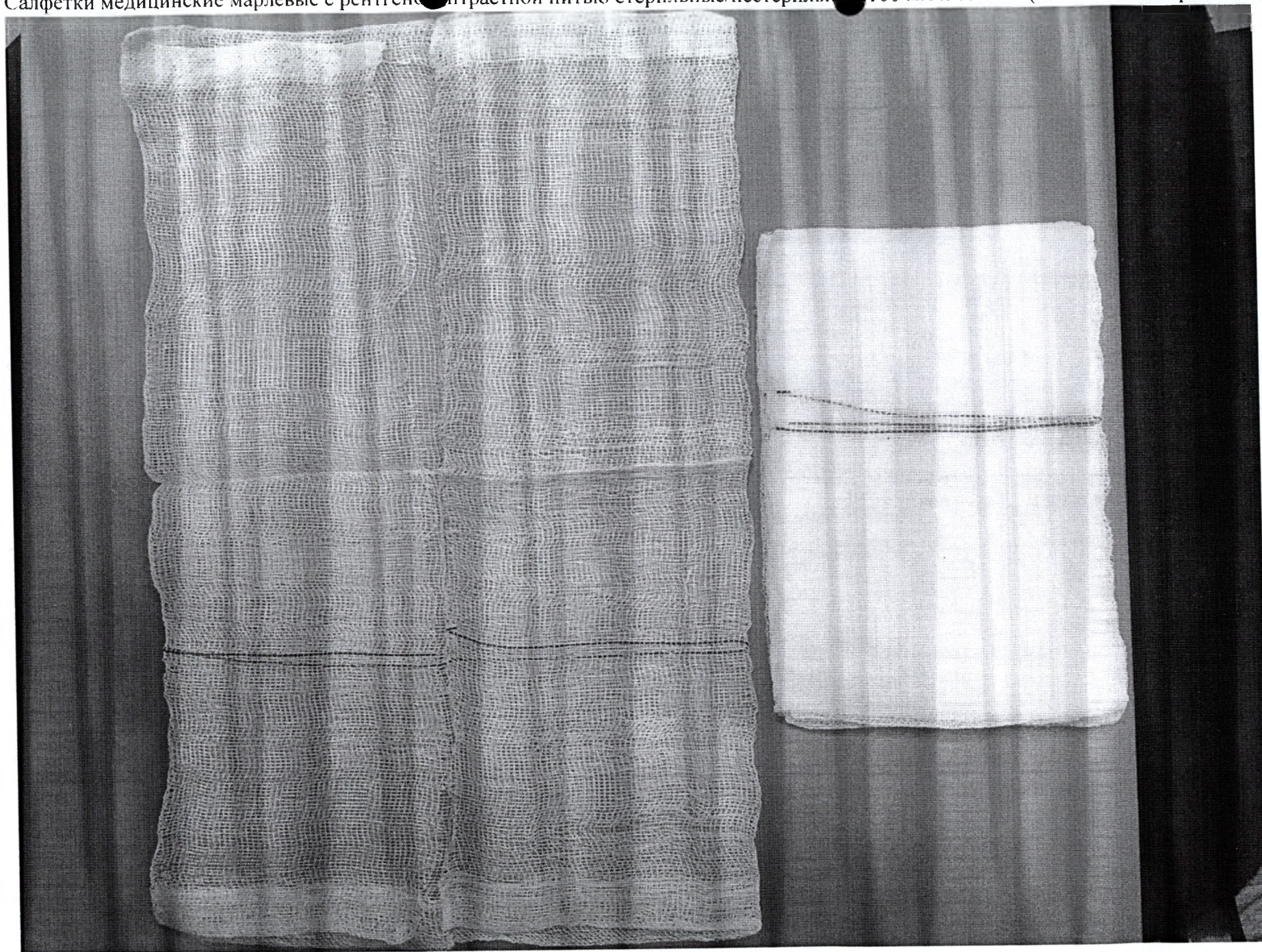
18) Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью стерильные/нестерильные 100 мм x 100 мм (в сложенном и разложенном виде)



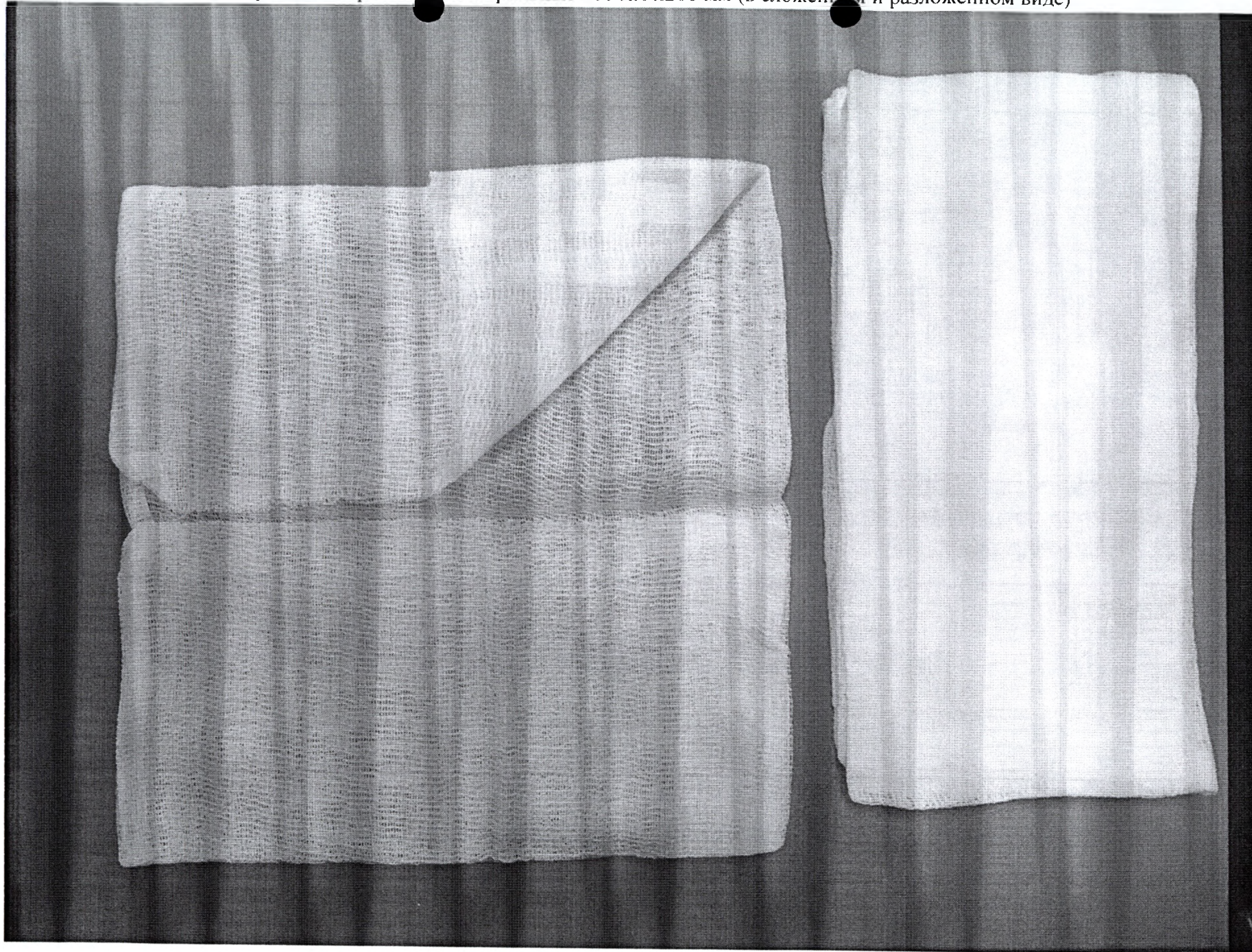
19) Салфетки медицинские марлевые стерильные нестерильные 100 мм x150 мм (в сложенном и разложенном виде)

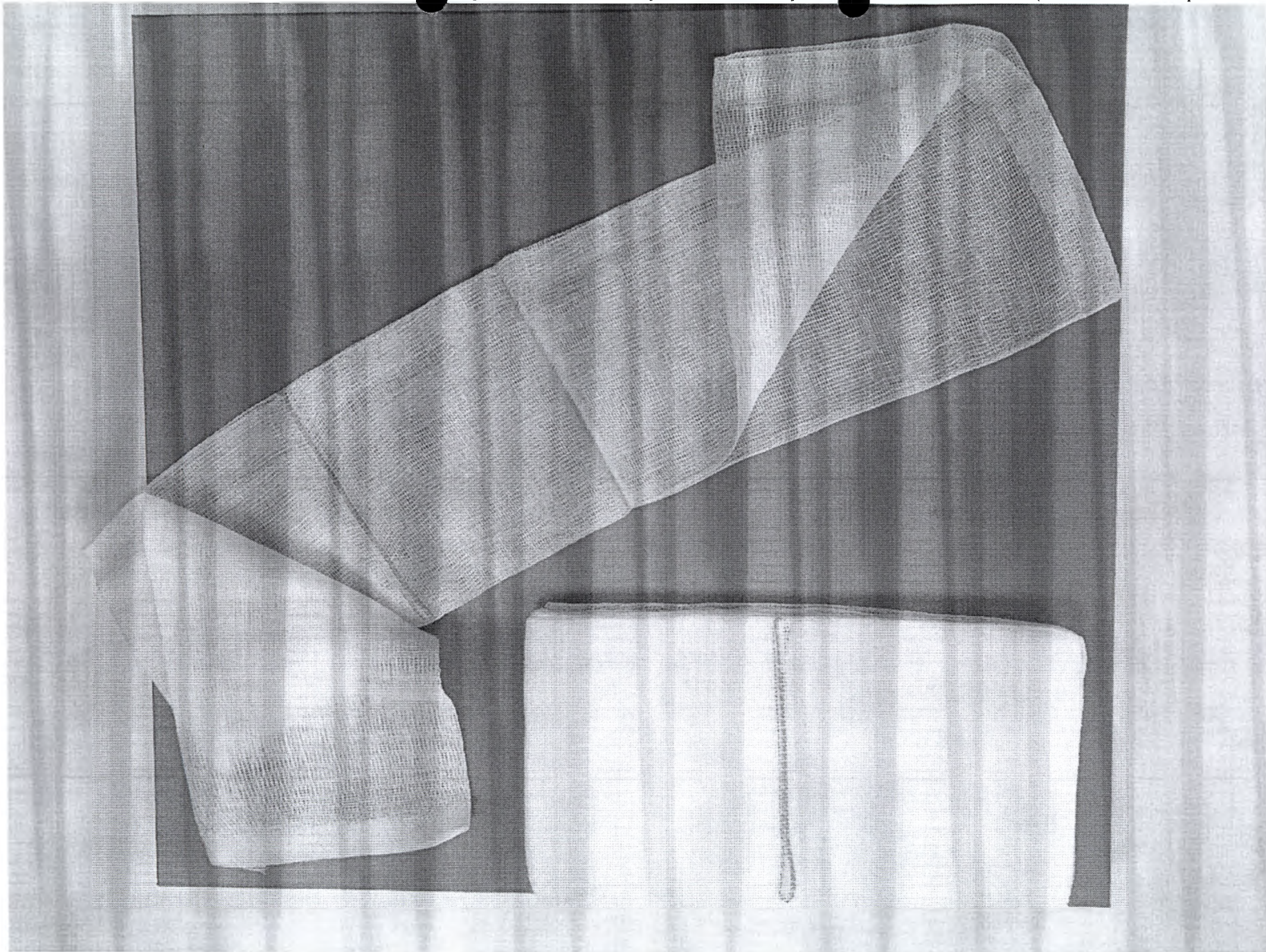


20) Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью стерильные/нестерильные 100 мм х 150 мм (в сложенном и разложенном виде)

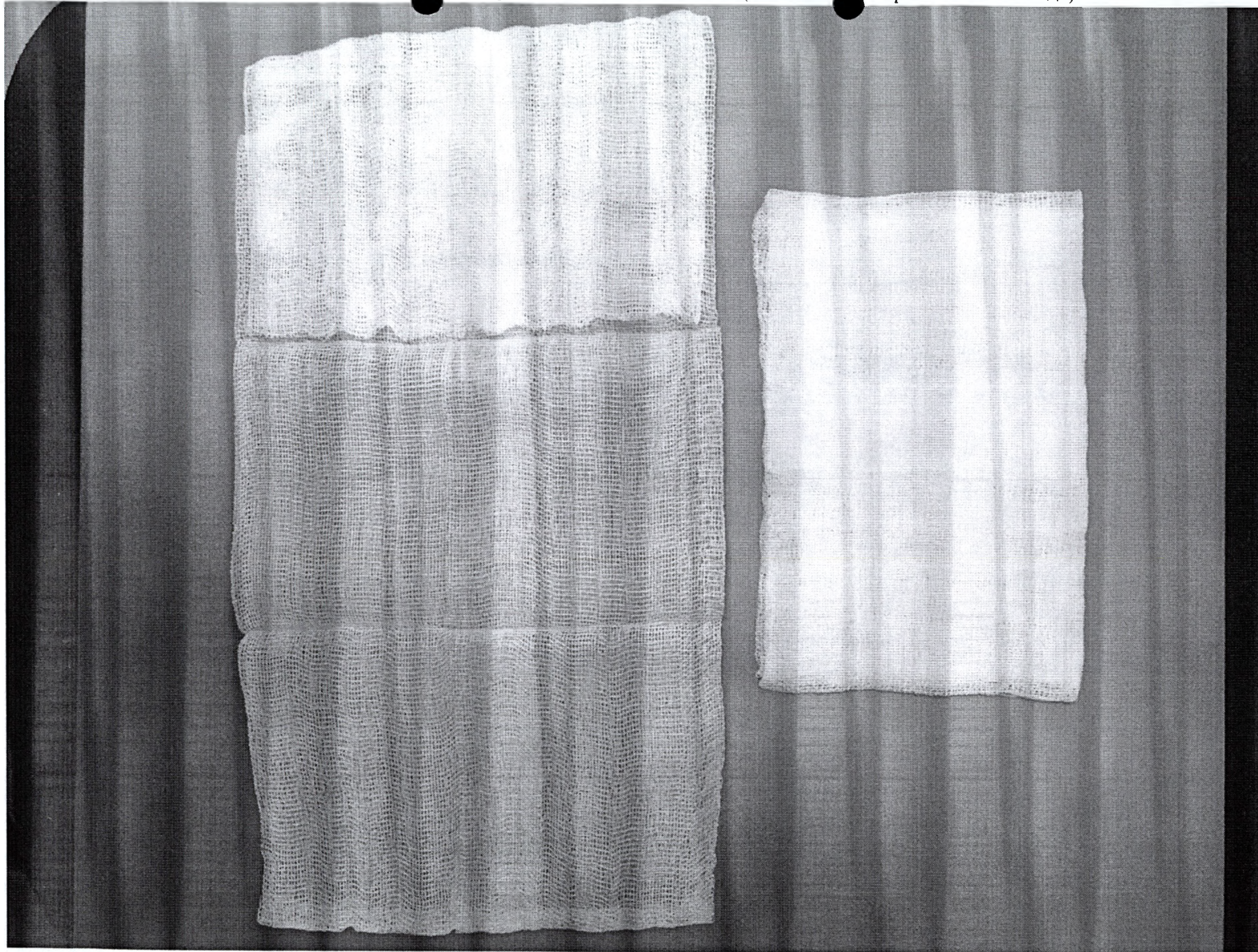


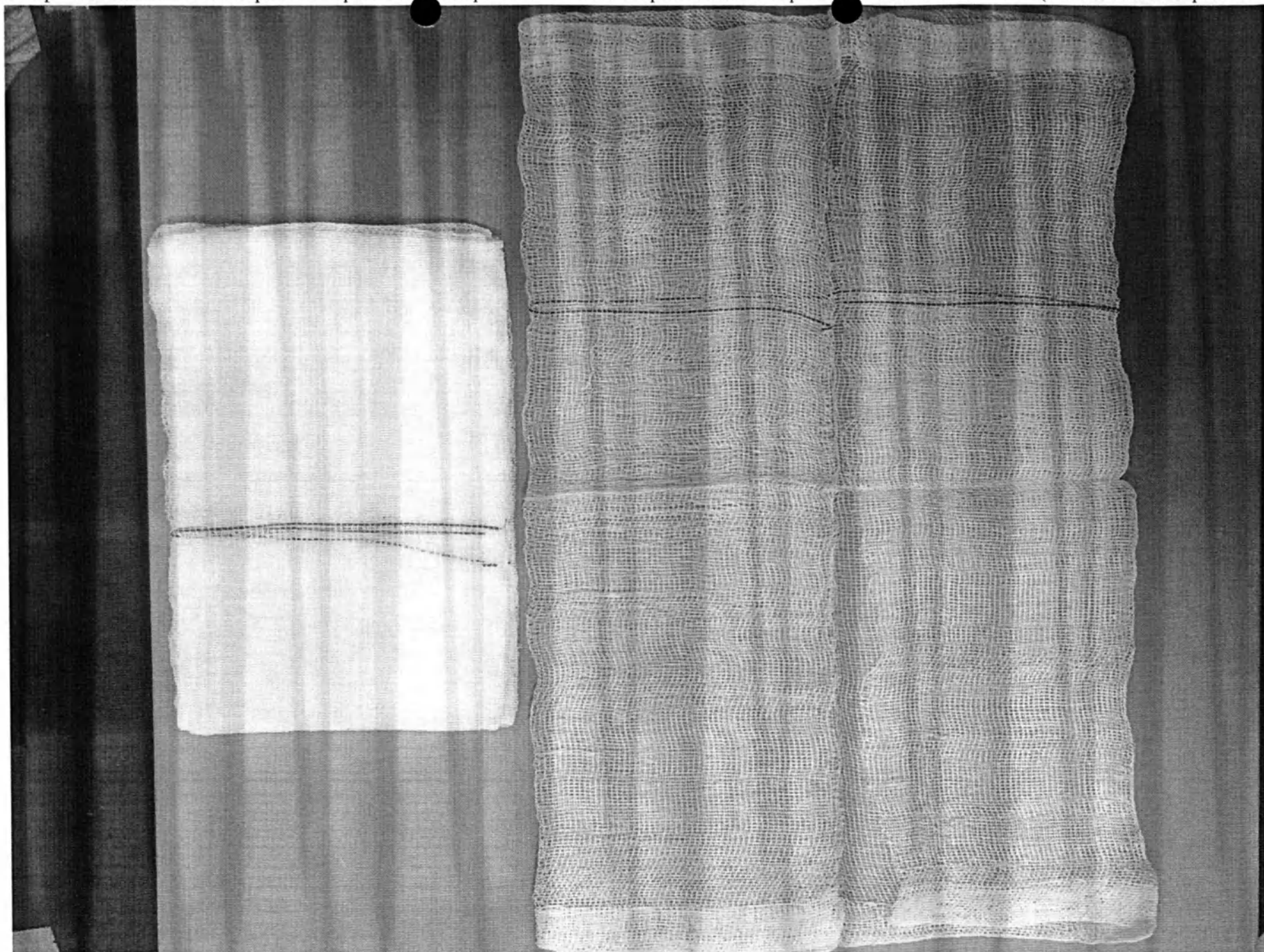
21) Салфетки медицинские марлевые стерильные/нестерильные 100 мм x200 мм (в сложенном и разложенном виде)

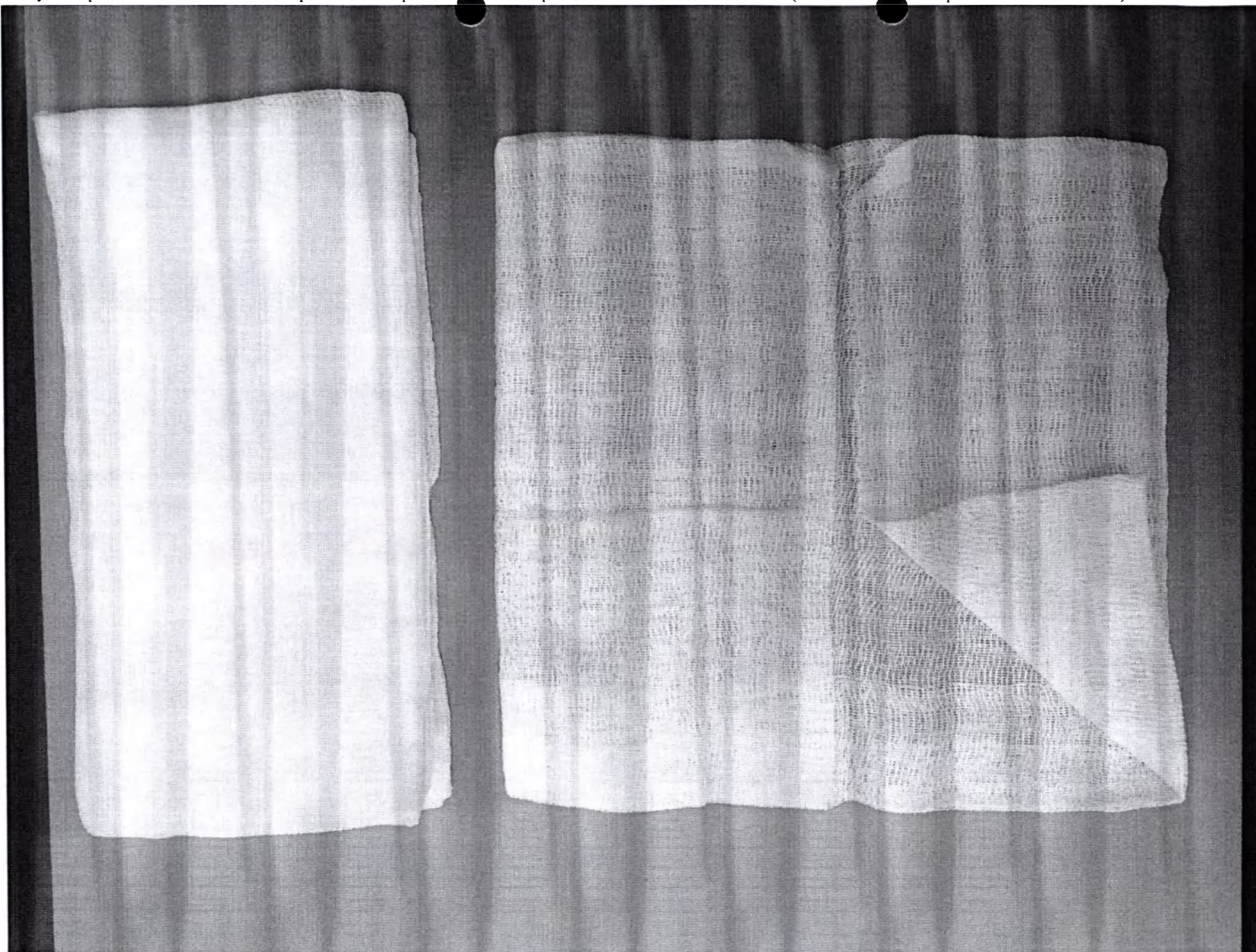


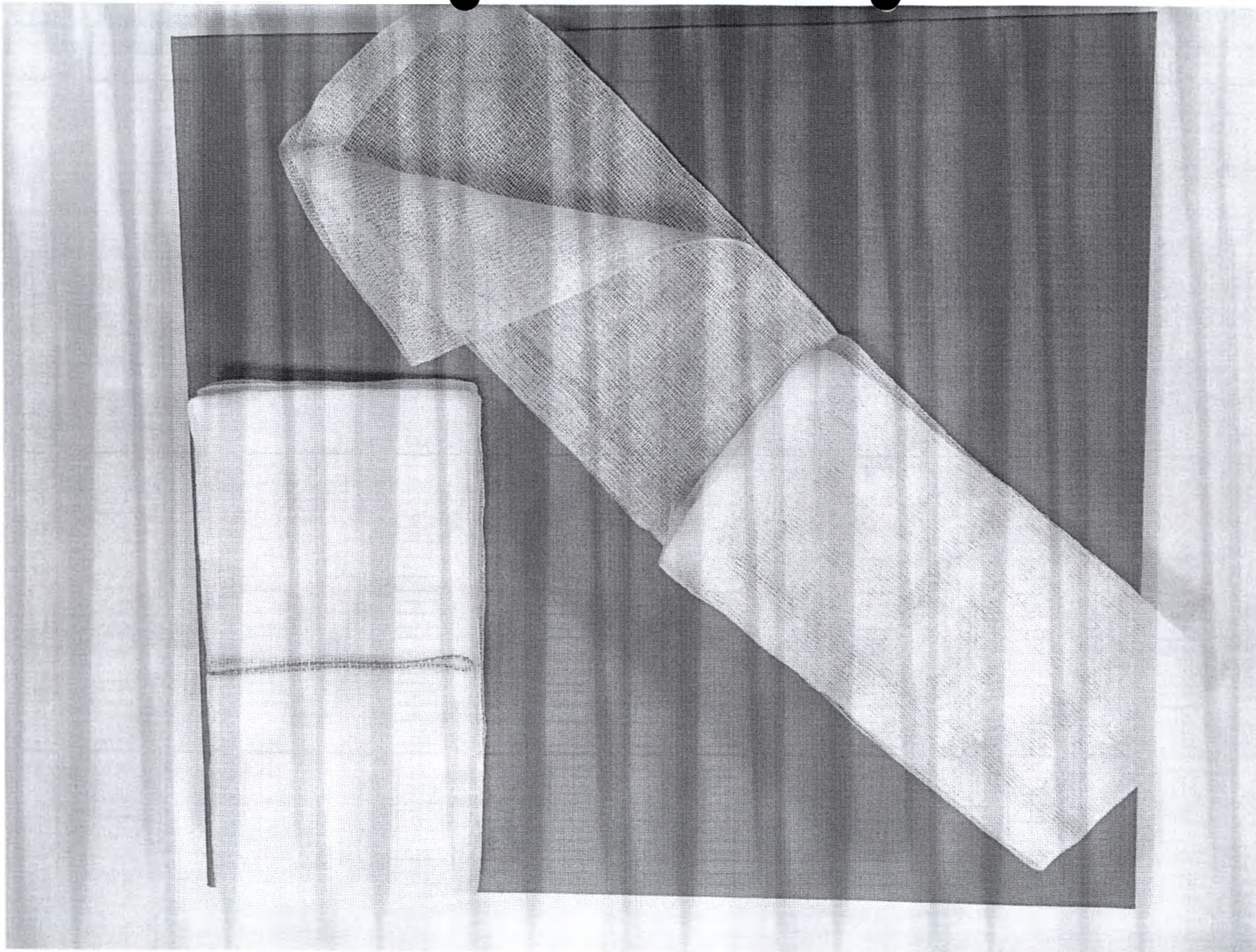


23) Салфетки медицинские марлевые стерильные/нестерильные 150 мм x100 мм (в сложенном и разложенном виде)

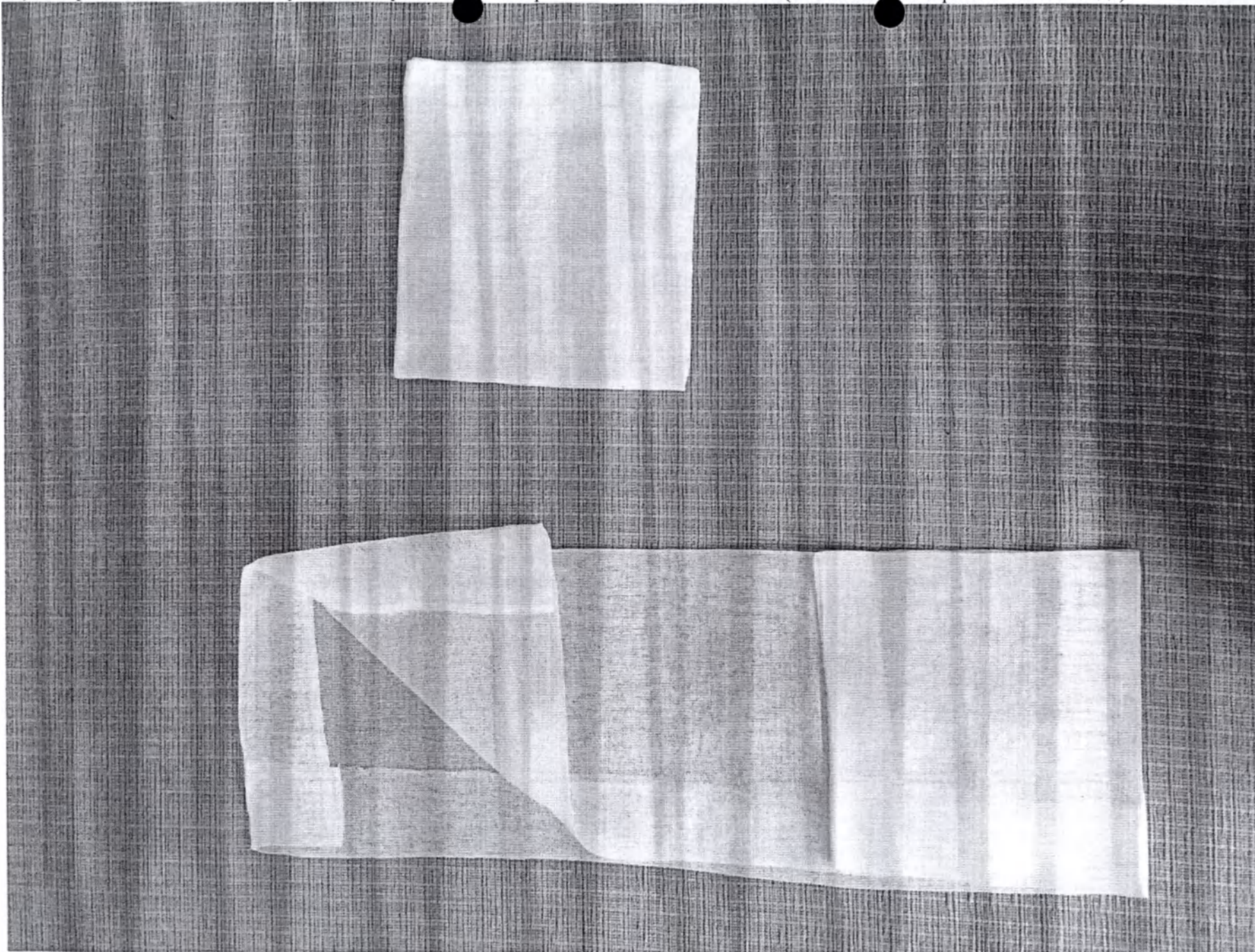




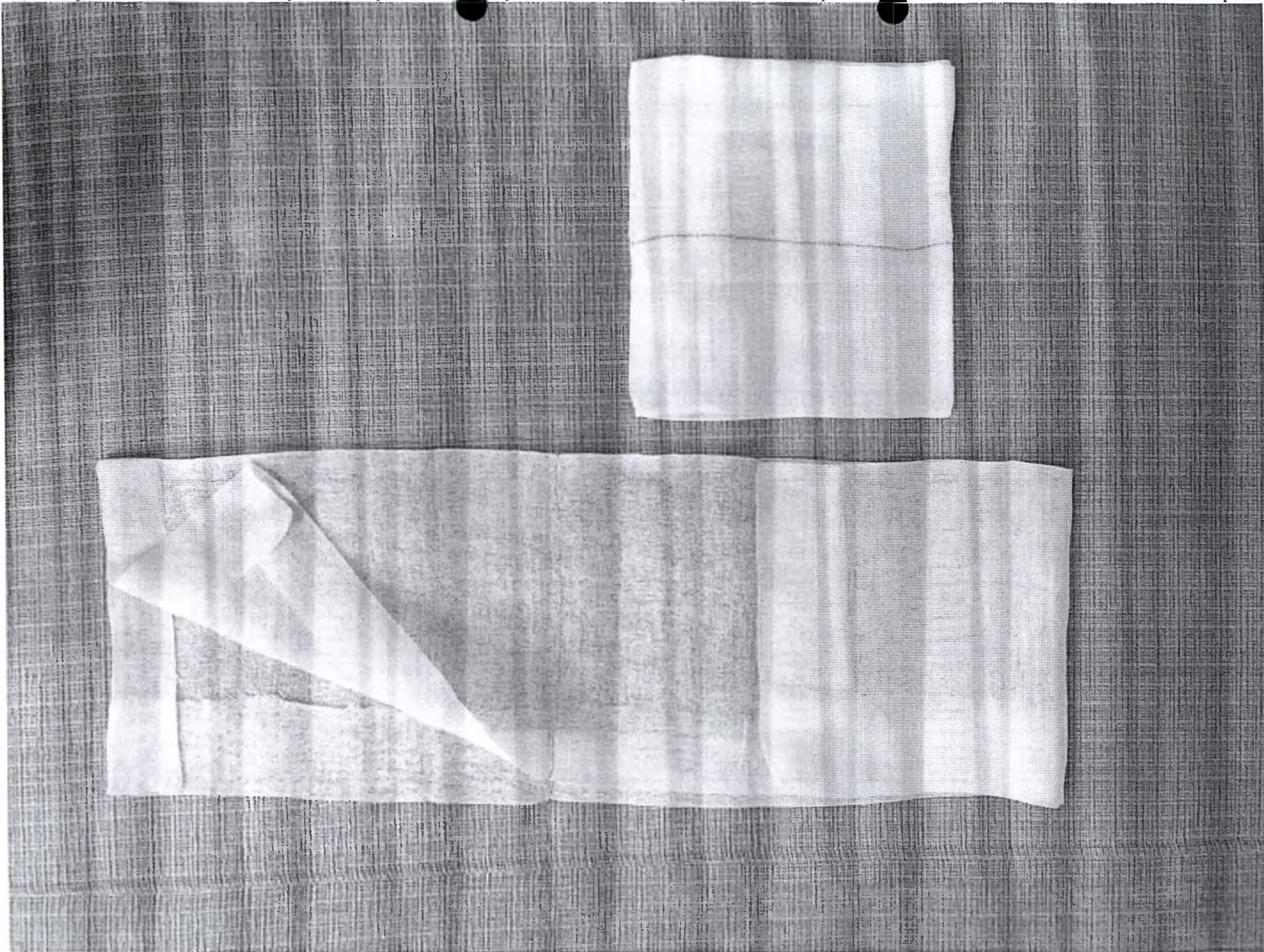




27) Салфетки медицинские марлевые стерильные /нестерильные 200 мм х 200 мм (в сложенном и разложенном виде)



28) Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью стерильные/нестерильные 200 мм x 200 мм (в сложенном и разложенном виде)



Фотографические изображения в упаковке

Салфетки медицинские марлевые нестерильные

Размеры: 50 мм x 50 мм, 50 мм x 75 мм, 50 мм x 100 мм, 75 мм x 75 мм, 75 мм x 100 мм, 100 мм x 50 мм, 100 мм x 60 мм, 100 мм x 75 мм, 100 мм x 100 мм, 100 мм x 150мм, 100 мм x 200 мм, 150 мм x 100мм, 200 мм x 100мм, 200 мм x 200 мм.

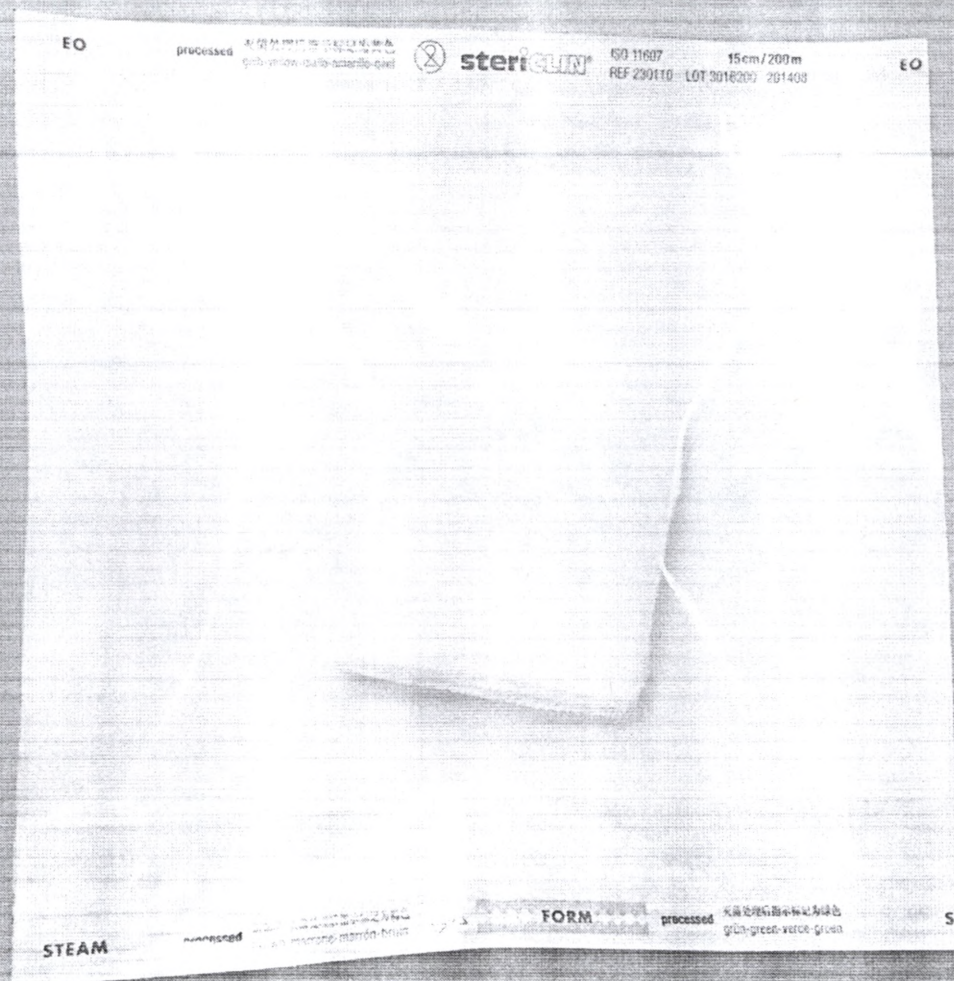
1) Салфетки медицинские марлевые нестерильные 50 мм x 50 мм (фото в упаковке)

ООО «Ривекс» Республика Беларусь
213134, РБ, Могилевский р-н, аг. Буйиничи,
ул. Промышленная 1, ком. 7
Тел.: +375 17 274 54 04
e-mail: rivex.net@gmail.com
САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ
нестерильно

Артикул:	10C001/8C/10 H
Размер салфетки:	50мм x 50мм
Число сложенных:	8
Число слоев:	1
Количество штук:	10
Номер серии:	02
Дата изготовления:	25.03.2015
Срок годности — 5 лет	
СТБ 2282-2012	
Регистрационное удостоверение:	№ ИМ-7.102681
Номер упаковщика:	2
Штрих код:	

Разорвите оболочку

Салфетки медицинские марлевые нестерильные 50 мм x 50 мм (фото в упаковке)



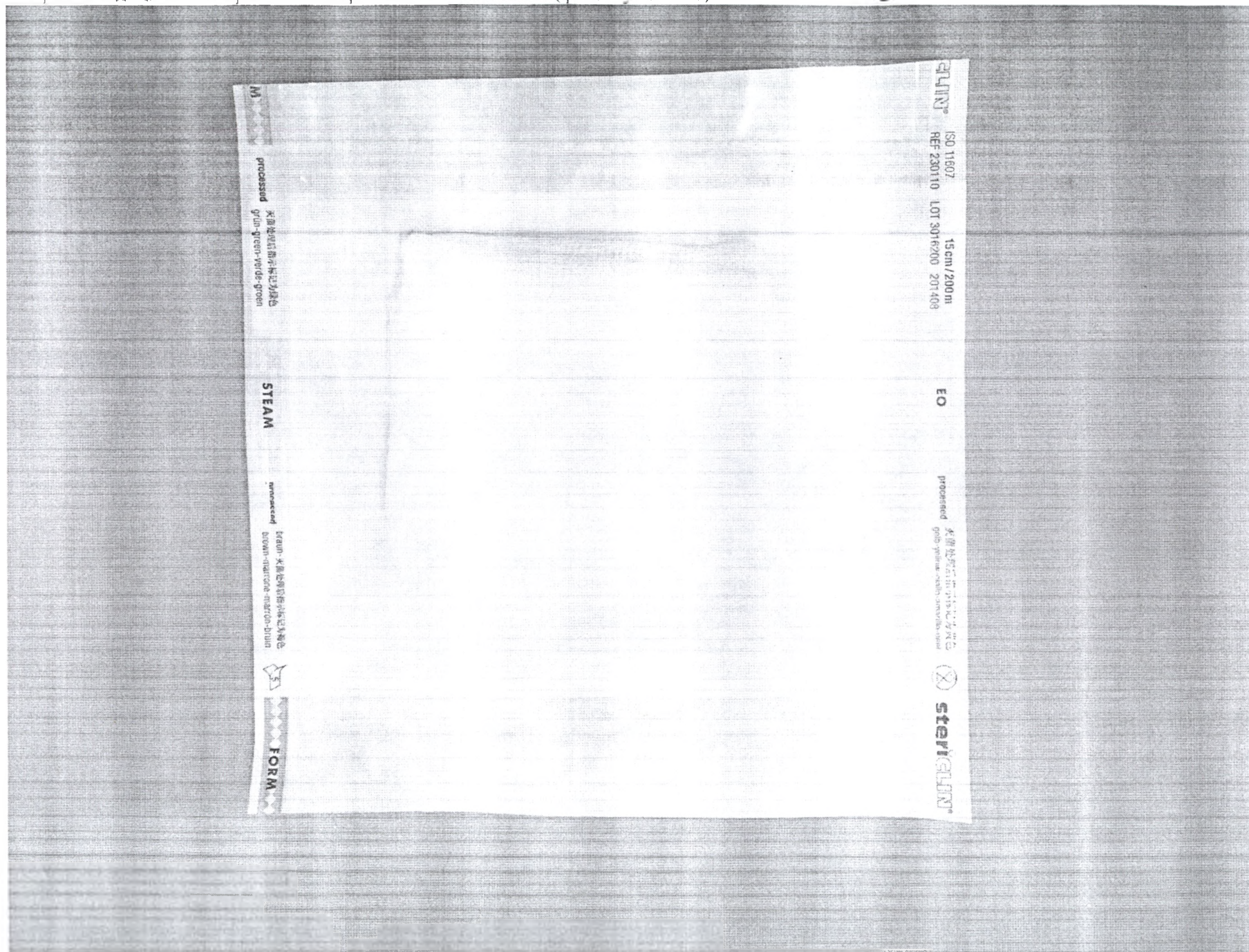
2) Салфетки медицинские марлевые нестерильные 50 мм x 75 мм (фото в упаковке)

ООО «Ривекс» Республика Беларусь
213134, РБ, Могилевский р-н, аг. Буйничи,
ул. Промышленная 1, ком. 7
Тел.: +375 17 274 54 04
e-mail: rivex.net@gmail.com

**САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ
нестерильно**

Артикул:	10C002 8C/10H
Размер салфетки:	50 мм x 75 мм
Число сложенных:	8
Число слоев:	1
Количество штук:	10
Номер серии:	02
Дата изготовления:	25.03.2015
Срок годности -- 5 лет	
СТБ 2282-2012	
Регистрационное удостоверение:	№ ИМ-7.102681
Номер упаковщика:	2
Штрих код:	

Разорвите оболочку



3) Салфетки медицинские марлевые нестерильные 50 мм x 100 мм (фото в упаковке)

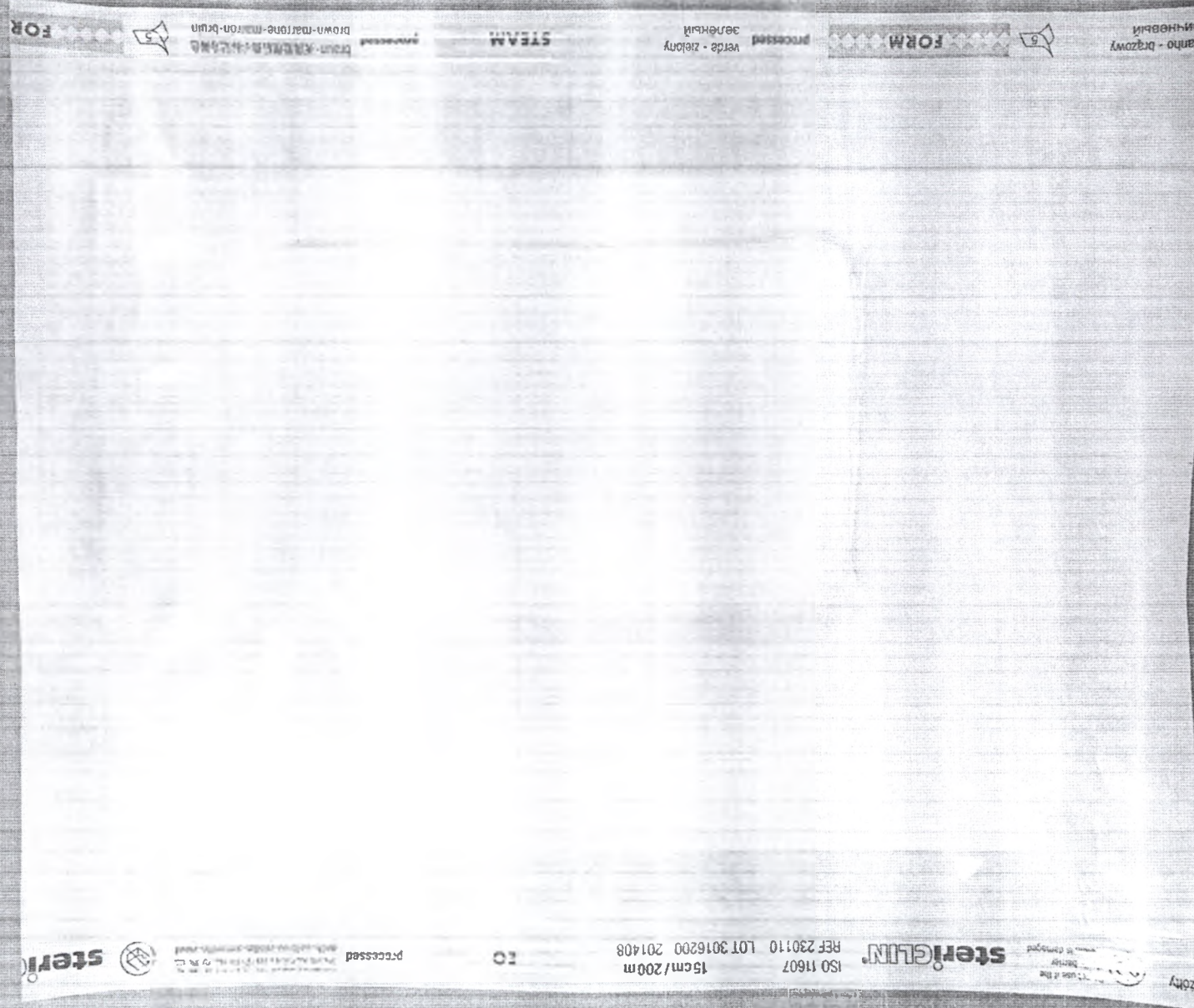
ООО «Ривекс» Республика Беларусь
213134, РБ, Могилевский р-н, д. Буйиничи,
ул. Промышленная 1, ком. 7
Тел.: 375 17 271 54 04
e-mail: rivex.net@gmail.com

**САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ
нестерильно**

Артикул:	10C003 8C 10H
Размер салфетки:	50 мм x 100 мм
Число сложенных:	8
Число слоев:	1
Количество штук:	10
Номер серии:	02
Дата изготовления:	25.03.2015
Срок годности – 5 лет	
СТБ 2282-2012	
Регистрационное удостоверение:	№ ИМ-7.102681
Номер упаковщика:	2
Штрих код:	

Разорвите оболочку

Салфетки медицинские марлевые нестерильные 50 мм x 100 мм (фото в упаковке)



4) Салфетки медицинские марлевые нестерильные 75 мм х 75 мм (фото в упаковке)

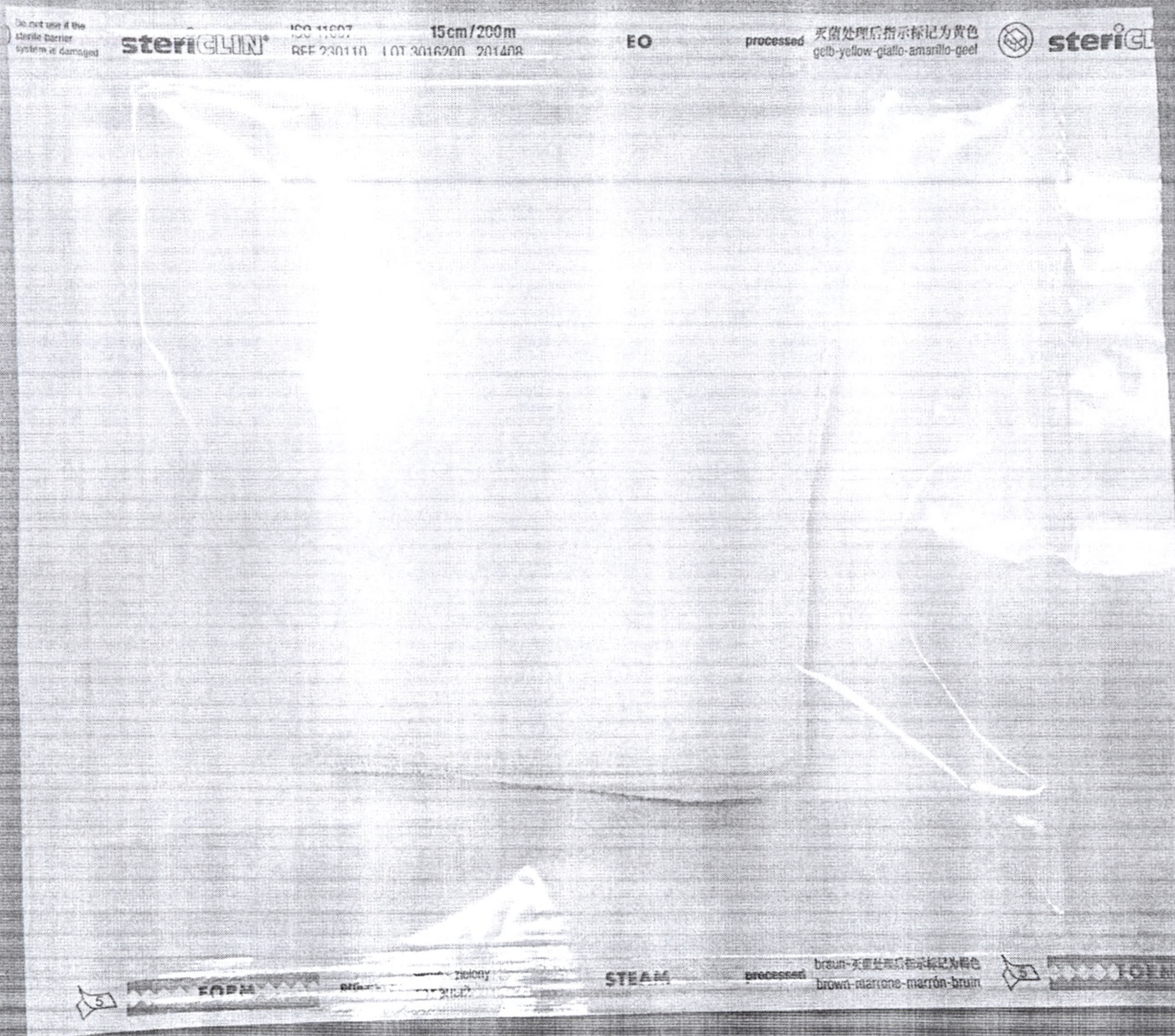
ООО «Ривекс» Республика Беларусь
213134, РБ, Могилевский р-н, аг. Буйвичи,
ул. Промышленная 1, ком. 7
Тел.: +375 17 271 54 04
e-mail: rivex.net@gmail.com

**САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ
нестерильно**

Артикул:	10C004 SC 10 H
Размер салфетки:	75мм х 75мм
Число сложенных:	8
Число слоев:	1
Количество штук:	10
Номер серии:	02
Дата изготовления:	25.03.2015
Срок годности – 5 лет	
СТБ 2282-2012	
Регистрационное удостоверение:	№ ИМ-7.102681
Номер упаковщика:	2
Штрих код:	

разорвите оболочку

Салфетки медицинские марлевые нестерильные 75 x 75 мм (фото в упаковке)



5) Салфетки медицинские марлевые нестерильные 75 мм x 100 мм (фото в упаковке)

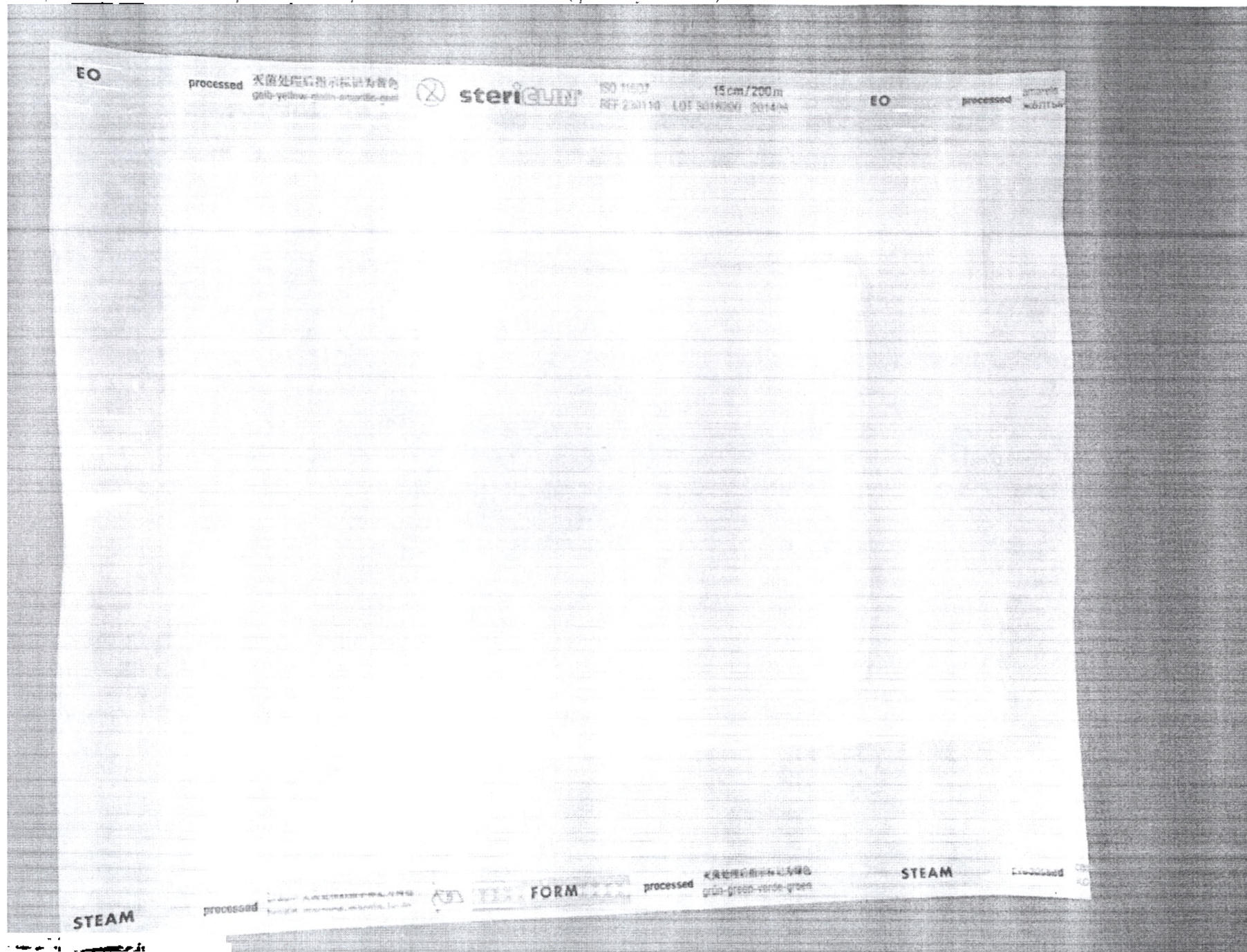
ООО «Ривекс» Республика Беларусь
213134, РБ, Могилевский р-н, д. Буниничи,
ул. Промышленная 1, ком. 7
Тел.: +375 17 274 54 04
e-mail: rivex.net@gmail.com

**САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ
нестерильно**

Артикул:	10C005.8C/10H
Размер салфетки:	75 мм x 100 мм
Число сложенных:	8
Число слоев:	1
Количество штук:	10
Номер серии:	02
Дата изготовления:	25.03.2015
Срок годности – 5 лет	
СТБ 2282-2012	
Регистрационное удостоверение:	№ ИМ-7.102681
Номер упаковщика:	2
Штрих код:	

Разорвите оболочку

Салфетки медицинские марлевые нестерильные 75 см x 100 мм (фото в упаковке)



6) Салфетки медицинские марлевые нестерильные 100 мм x 50 мм (фото в упаковке)

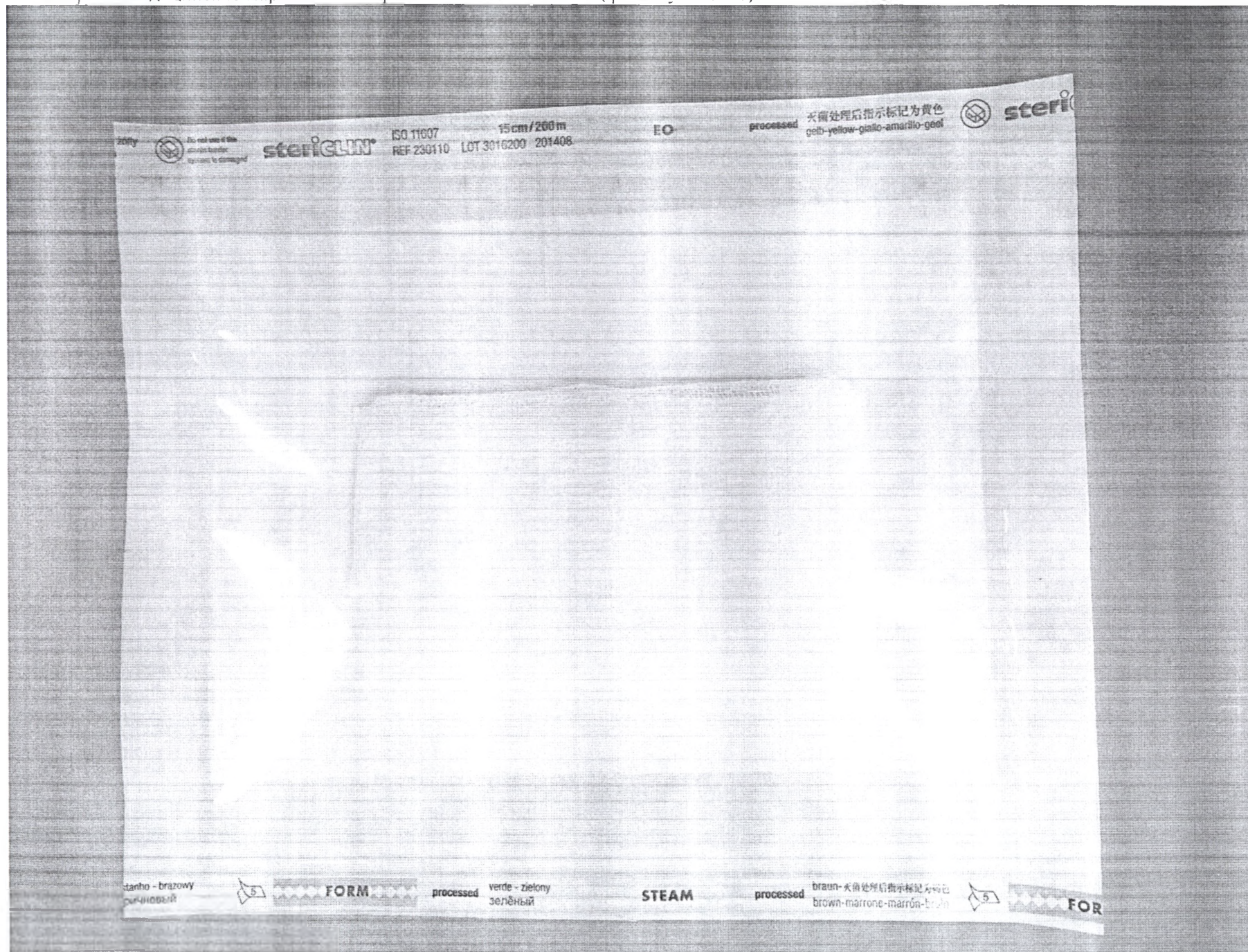
ООО «Ривекс» Республика Беларусь
213134, РБ, Могилевский р-н, аг. Буйиничи,
ул. Промышленная 1, ком. 7
Тел.: +375 17 274 54 04
e-mail: rivex.net@gmail.com

**САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ
нестерильно**

Артикул:	10C006.8C/1011
Размер салфетки:	100 мм x 50 мм
Число сложенных:	8
Число слоев:	1
Количество штук:	10
Номер серии:	02
Дата изготовления:	25.03.2015
Срок годности – 5 лет	
СТБ 2282-2012	
Регистрационное удостоверение:	№ ИМ-7.102681
Номер упаковщика:	2
Штрих код:	

Разорвите оболочку

Салфетки медицинские марлевые нестерильные 100 мм x 50 мм (фото в упаковке)



7) Салфетки медицинские марлевые нестерильные 100 мм x 60 мм (фото в упаковке)

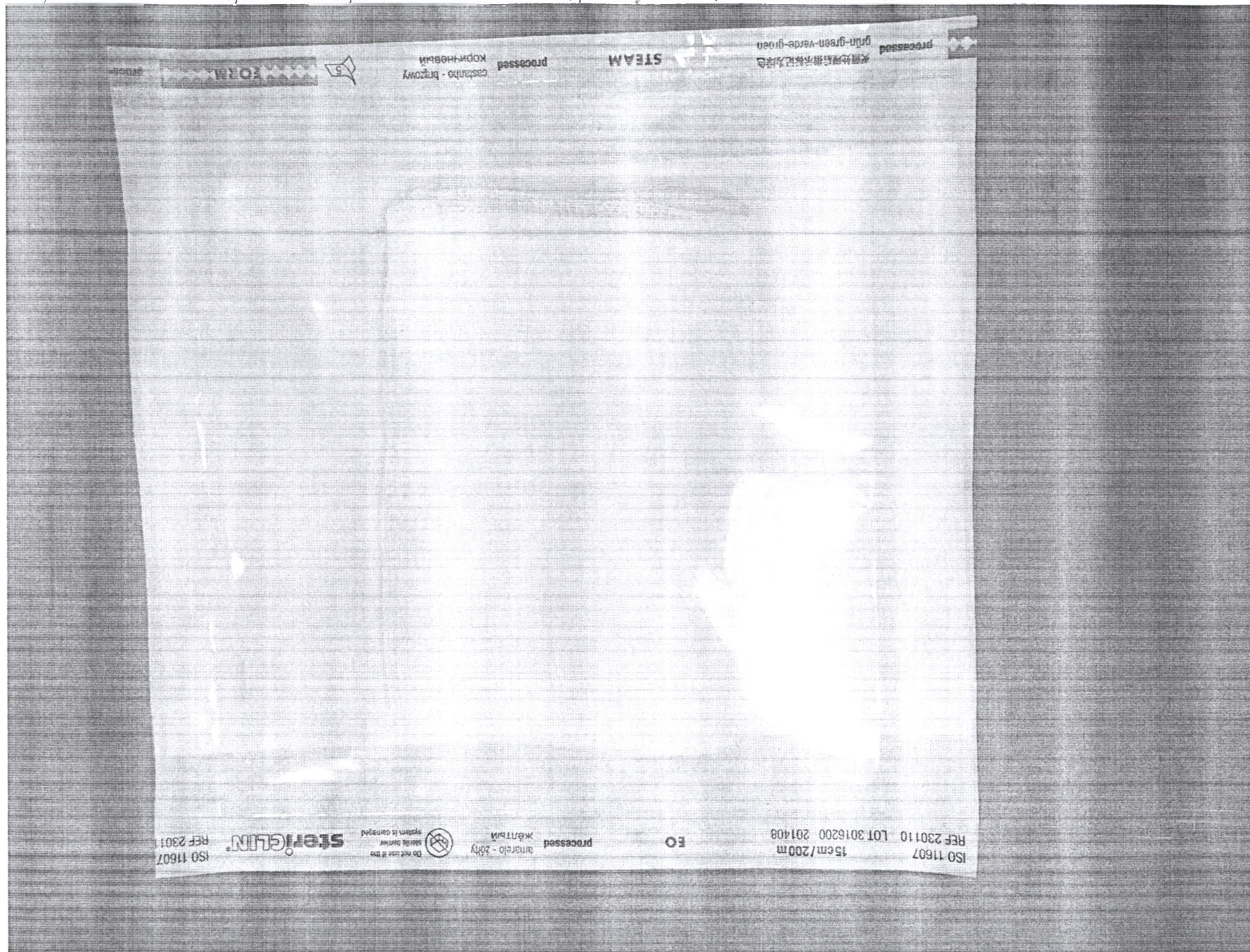
ООО «Ривекс» Республика Беларусь
213134, РБ, Могилевский р-н, аг. Буйвичи,
ул. Промышленная 1, ком. 7
Тел.: +375 17 274 54 04
e-mail: rivex.net@gmail.com

**САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ
нестерильно**

Артикул:	10C007.8C/10H
Размер салфетки:	100 мм x 60 мм
Число сложенных:	8
Число слоев:	1
Количество штук:	10
Номер серии:	02
Дата изготовления:	25.03.2015
Срок годности – 5 лет	
СТБ 2282-2012	
Регистрационное удостоверение:	№ ИМ-7.102681
Номер упаковщика:	2
Штрих код:	

Разорвите оболочку

Салфетки медицинские марлевые нестерильные 100 см x 60 мм (фото в упаковке)



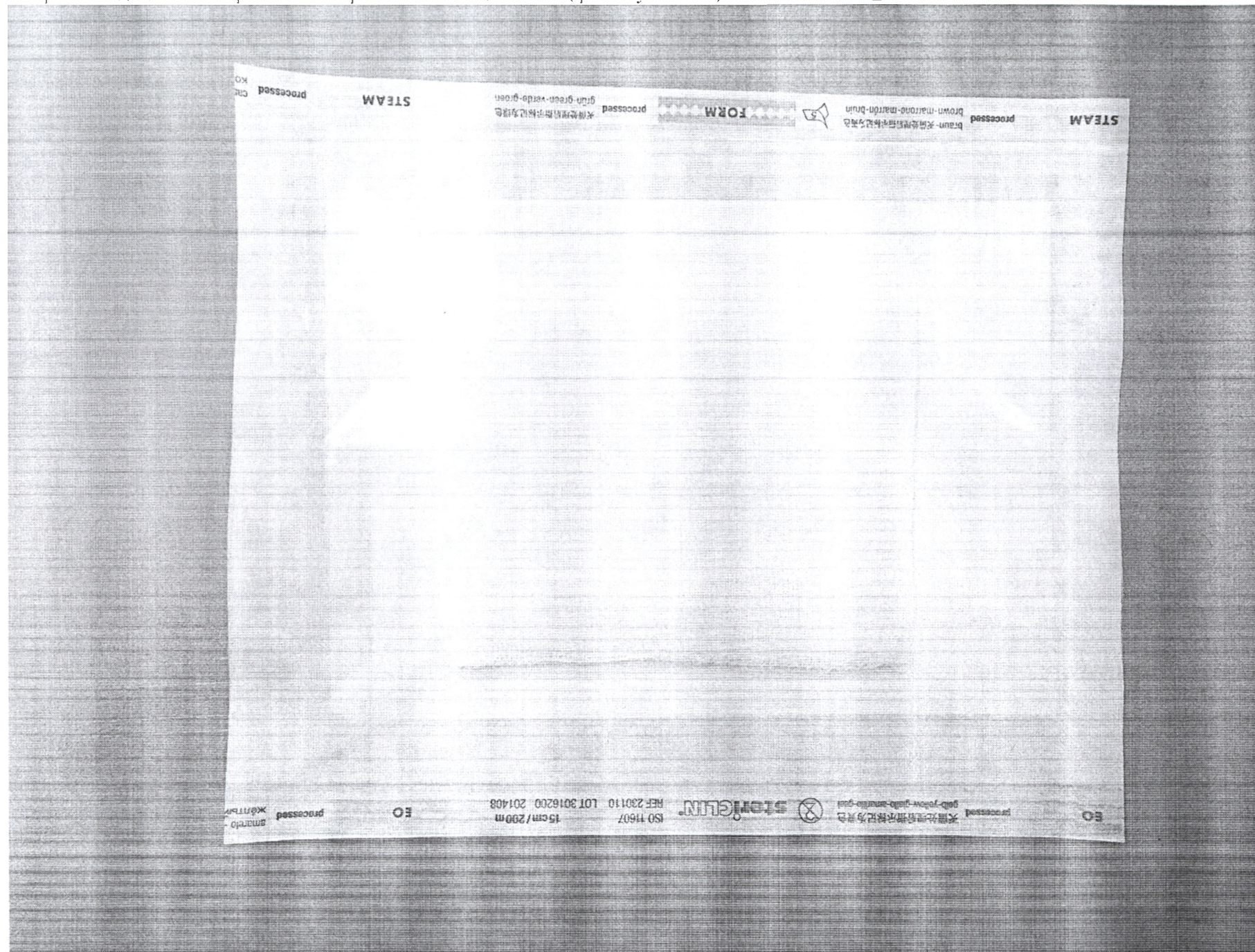
8) Салфетки медицинские марлевые нестерильные 100 мм x 75 мм (фото в упаковке)

ООО «Ривекс» Республика Беларусь
213134, РБ, Могилевский р-н, аг. Буйиничи,
ул. Промышленная 1, ком. 7
Тел.: +375 17 274 54 04
e-mail: rivex.net@gmail.com

**САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ
нестерильно**

Артикул:	10C008/8C 1011
Размер салфетки:	100 мм x 75 мм
Число сложенных:	8
Число слоев:	1
Количество штук:	10
Номер серии:	02
Дата изготовления:	25.03.2015
Срок годности – 5 лет	
СТБ 2282-2012	
Регистрационное удостоверение:	№ ИМ-7.102681
Номер упаковщика:	2
Штрих код:	

Разорвите оболочку



9) Салфетки медицинские марлевые нестерильные 100 мм x 100 мм (фото в упаковке)

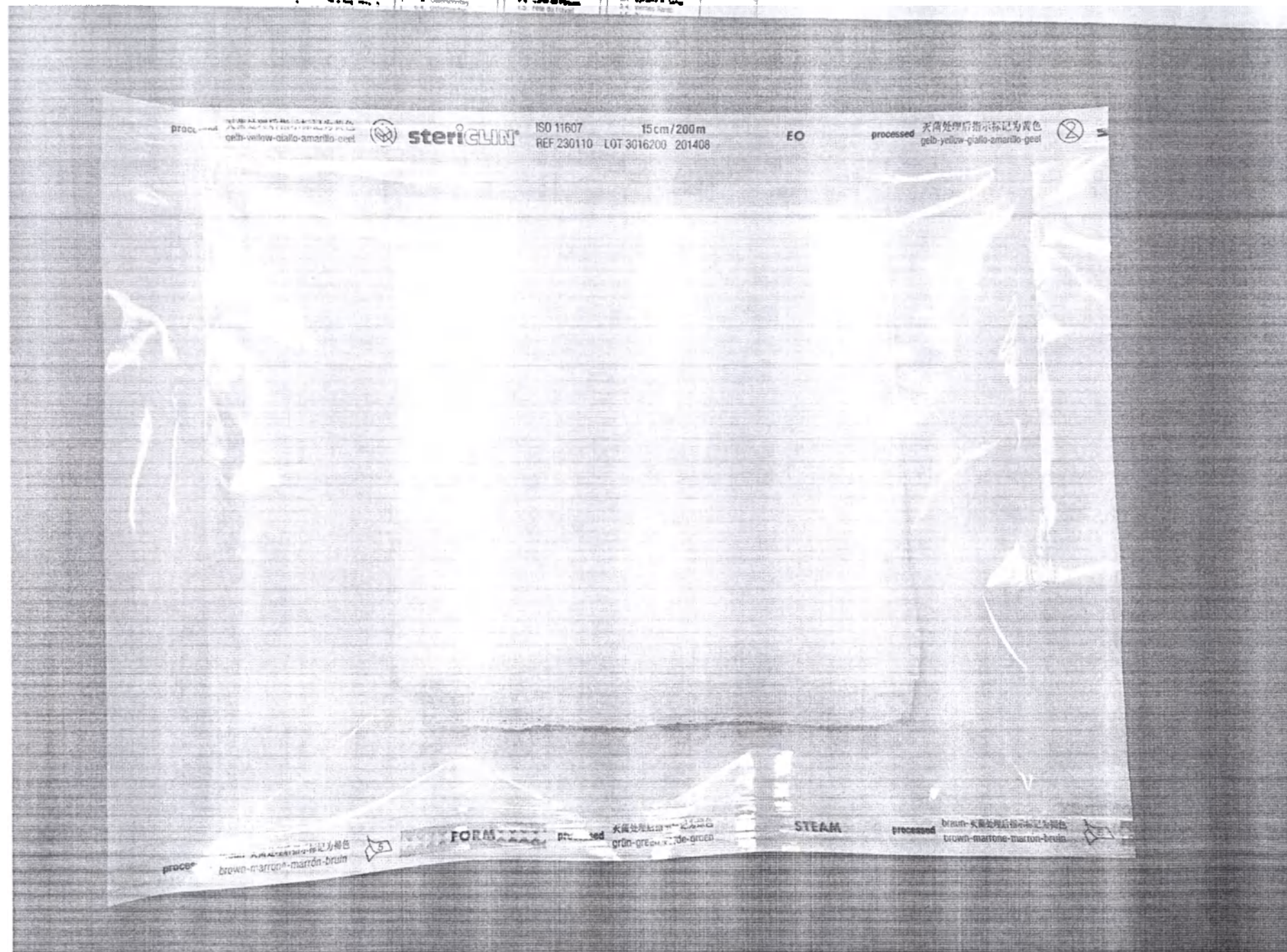
ООО «Ривекс» Республика Беларусь
213134, РБ, Могилевский р-н, аг. Буйиничи,
ул. Промышленная 1, ком. 7
Тел.: +375 17 274 54 04
e-mail: rivex.net@gmail.com

**САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ
нестерильно**

Артикул:	10C009/8C/10/11
Размер салфетки:	100мм x 100мм
Число сложенных:	8
Число слоев:	1
Количество штук:	10
Номер серии:	02
Дата изготовления:	25.03.2015
Срок годности - 5 лет	
СТБ 2282-2012	
Регистрационное удостоверение:	№ ИМ-7.102681
Номер упаковщика:	2
Штрих код:	

Разорвите оболочку

Салфетки медицинские марлевые нестерильные 160 мм x 100 мм (фото в упаковке)



10) Салфетки медицинские марлевые нестерильные 100 мм x 150 мм (фото в упаковке)

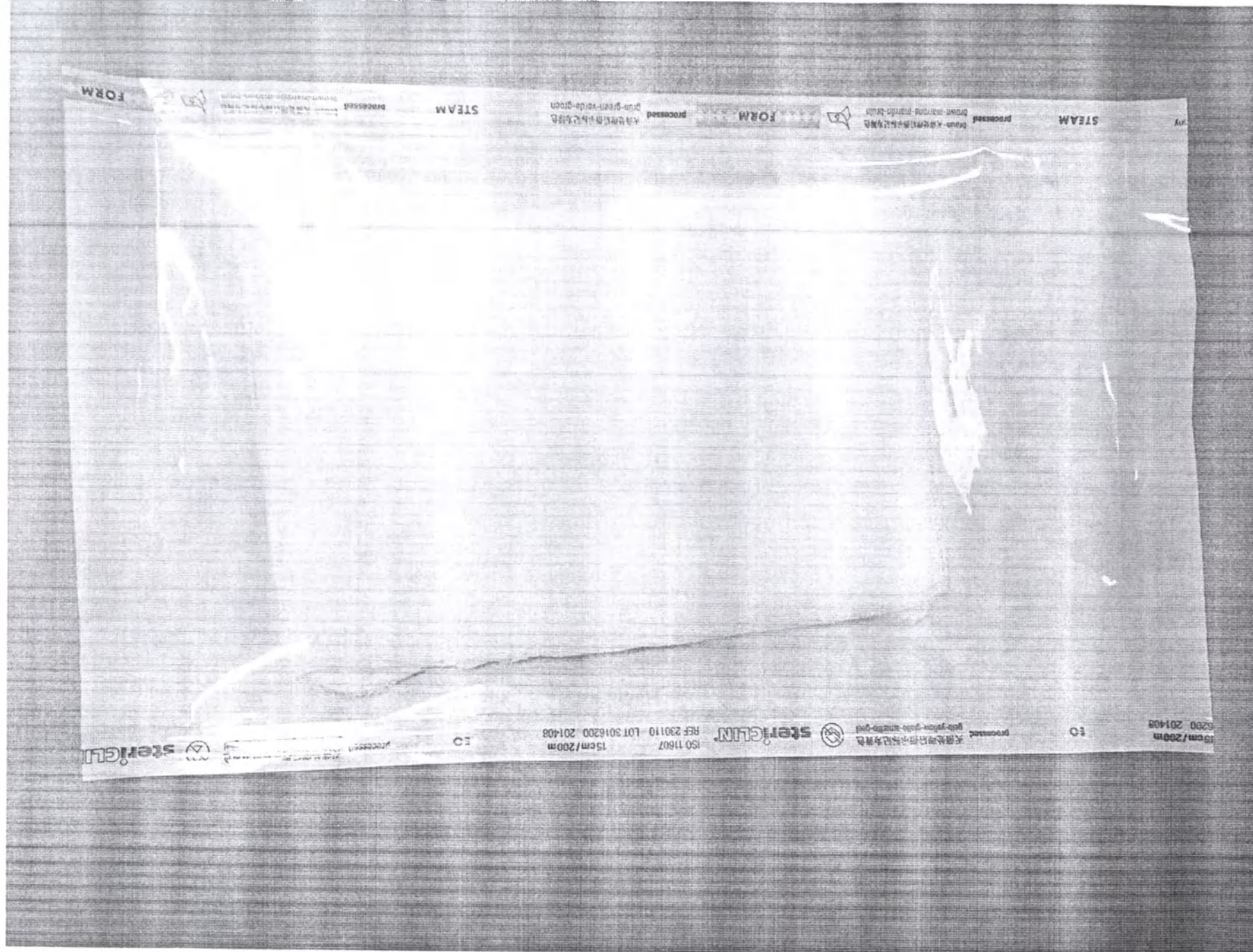
ООО «Ривекс» Республика Беларусь
213134, РБ, Могилевский р-н, аг. Буйиничи,
ул. Промышленная 1, ком. 7
Тел.: 375 17 274 54 04
e-mail: rivex.net@gmail.com

**САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ
нестерильно**

Артикул:	10C010 SC 10H
Размер салфетки:	100 мм x 150 мм
Число сложенных:	8
Число слоев:	1
Количество штук:	10
Номер серии:	02
Дата изготовления:	25.03.2015
Срок годности — 5 лет	
СТБ 2282-2012	
Регистрационное удостоверение:	№ ИМ-7.102681
Номер упаковщика:	2
Штрих код:	

Разорвите оболочку

Салфетки медицинские марлевые стерильные 100 x 150 мм (фото в упаковке)



II) Салфетки медицинские марлевые нестерильные 100 мм x 200 мм (фото в упаковке)

ООО «Ривекс» Республика Беларусь
213134, Р-н Могилевский р-н, аг. Буниничи,
ул. Промышленная 1, ком. 7
Тел.: +375 17 274 54 04
e-mail: riven.net@gmail.com

**САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ
нестерильно**

Артикул:	10C011 8C 10 H
Размер салфетки:	100мм x 200мм
Число слоёв:	8
Число штук:	1
Количество штук:	10
Номер серии:	02
Дата изготовления:	25.03.2015
Срок годности - 5 лет	
СТБ 2282-2012	
Регистрационное удостоверение:	№ ИМ-7.102681
Номер упаковщика:	2
Штрих код:	

Разорвите оболочку

12) Салфетки медицинские марлевые нестерильные 150 мм x 100 мм (фото в упаковке)

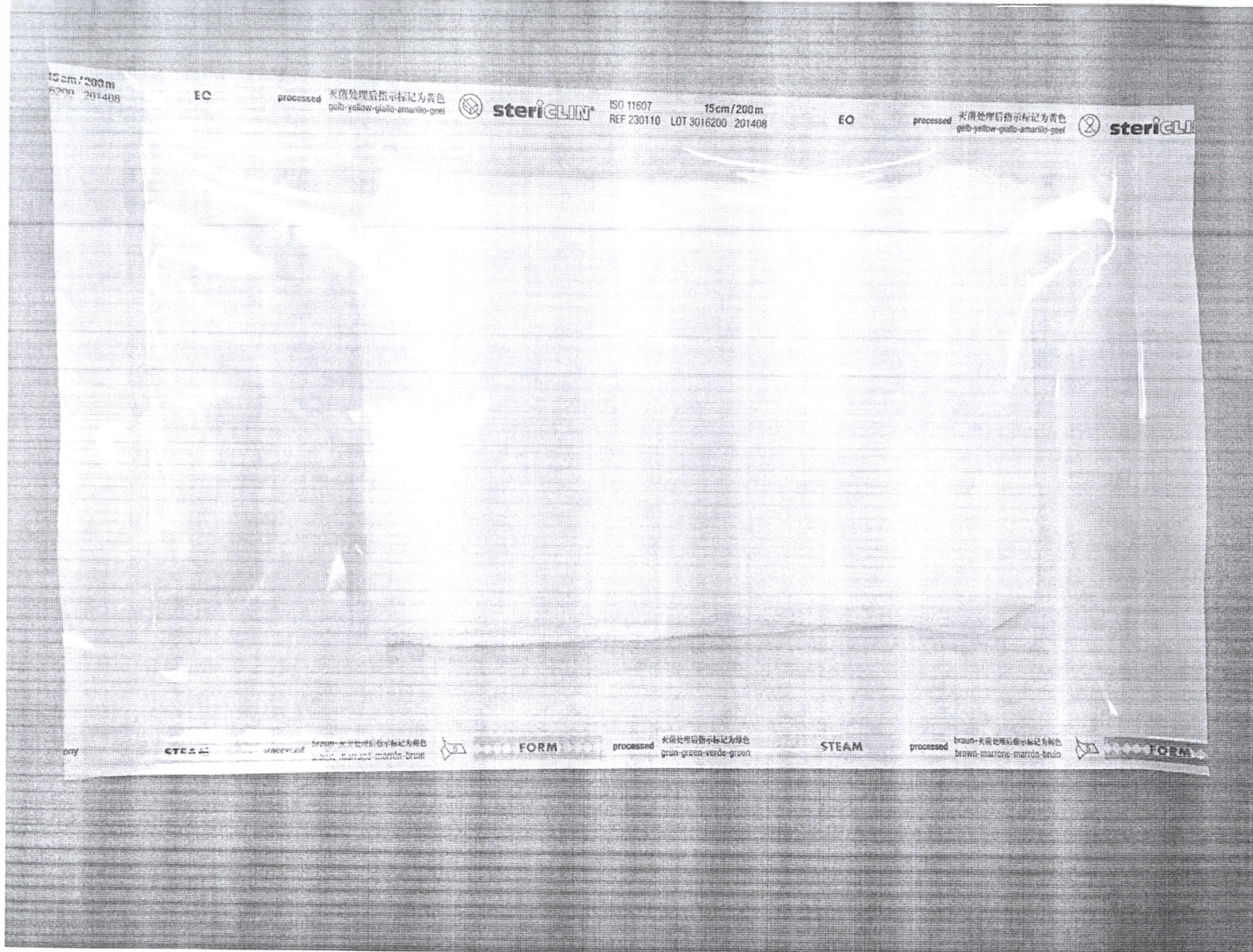
ООО «Ривекс» Республика Беларусь
213134, РБ, Могилевский р-н, д. Буйиничи,
ул. Промышленная 1, ком. 7
Тел.: +375 17 274 54 04
e-mail: rivex.net@gmail.com

**САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ
нестерильно**

Артикул:	10C012/8C/10H
Размер салфетки:	150 мм x 100 мм
Число сложенных:	8
Число слоев:	1
Количество штук:	10
Номер серии:	02
Дата изготовления:	25.03.2015
Срок годности – 5 лет	
СТБ 2282-2012	
Регистрационное удостоверение:	№ ИМ-7.102681
Номер упаковщика:	2
Штрих код:	

Разорвите оболочку

Салфетки медицинские марлевые нестерильные 150 см x 100 мм (фото в упаковке)



13) Салфетки медицинские марлевые нестерильные 200 мм x 100 мм (фото в упаковке)

ООО «Ривекс» Республика Беларусь
211134, РБ, Могилевская обл. д. Буквичи
ул. Промышленная 1, ком. 7
Тел.: +375 17 274 54 94
e-mail: rivex.net@gmail.com

**САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ
нестерильно**

Артикул:	10С011/80/100
Размер салфетки:	200 мм x 100 мм
Число сложенных:	8
Число слоев:	1
Количество штук:	10
Номер серии:	02
Дата изготовления:	25.03.2015
Срок годности - 5 лет	
СТБ 2282-2012	
Регистрационное удостоверение:	№ ИМ-7.102681
Номер упаковщика:	2
Штрих код:	

Разорвите оболочку

Салфетки медицинские марлевые нестерильные 200 мм x 100 мм (фото в упаковке)



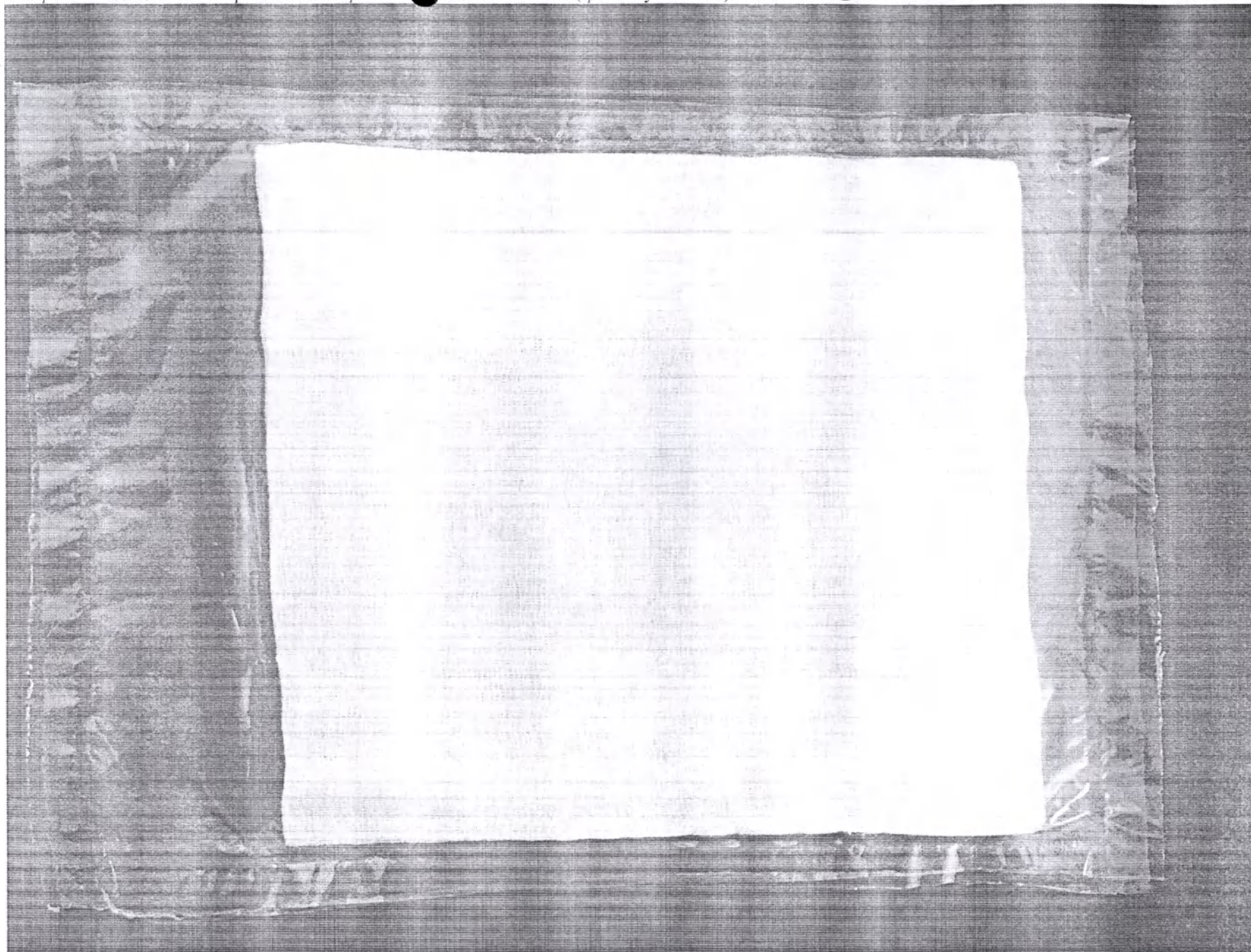
ООО «Ривекс» Республика Беларусь
213134, РБ, Могилевский р-н, аг. Буйиничи,
ул. Промышленная 1, ком. 7
Тел.: +375 17 274 54 04
e-mail: rivex.net@gmail.com

**САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ
нестерильно**

Артикул:	10C014/8C/10H
Размер салфетки:	200 мм x 200 мм
Число сложенных:	8
Число слоев:	1
Количество штук:	10
Номер серии:	02
Дата изготовления:	25.03.2015
Срок годности – 5 лет	
СТБ 2282-2012	
Регистрационное удостоверение:	№ ИМ-7.102681
Номер упаковщика:	2
Штрих код:	

Разорвите оболочку

Салфетки медицинские марлевые нестерильные 100 мм x 200 мм (фото в упаковке)



Фотографические изображения в упаковке

Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью

Размеры: 50 мм x 50 мм, 50 мм x 75 мм, 50 мм x 100 мм, 75 мм x 75 мм, 75 мм x 100 мм, 100 мм x 50 мм, 100 мм x 60 мм, 100 мм x 75 мм, 100 мм x 100 мм, 100 мм x 150мм, 100 мм x 200 мм, 150 мм x 100мм, 200 мм x 100мм, 200 мм x 200 мм.

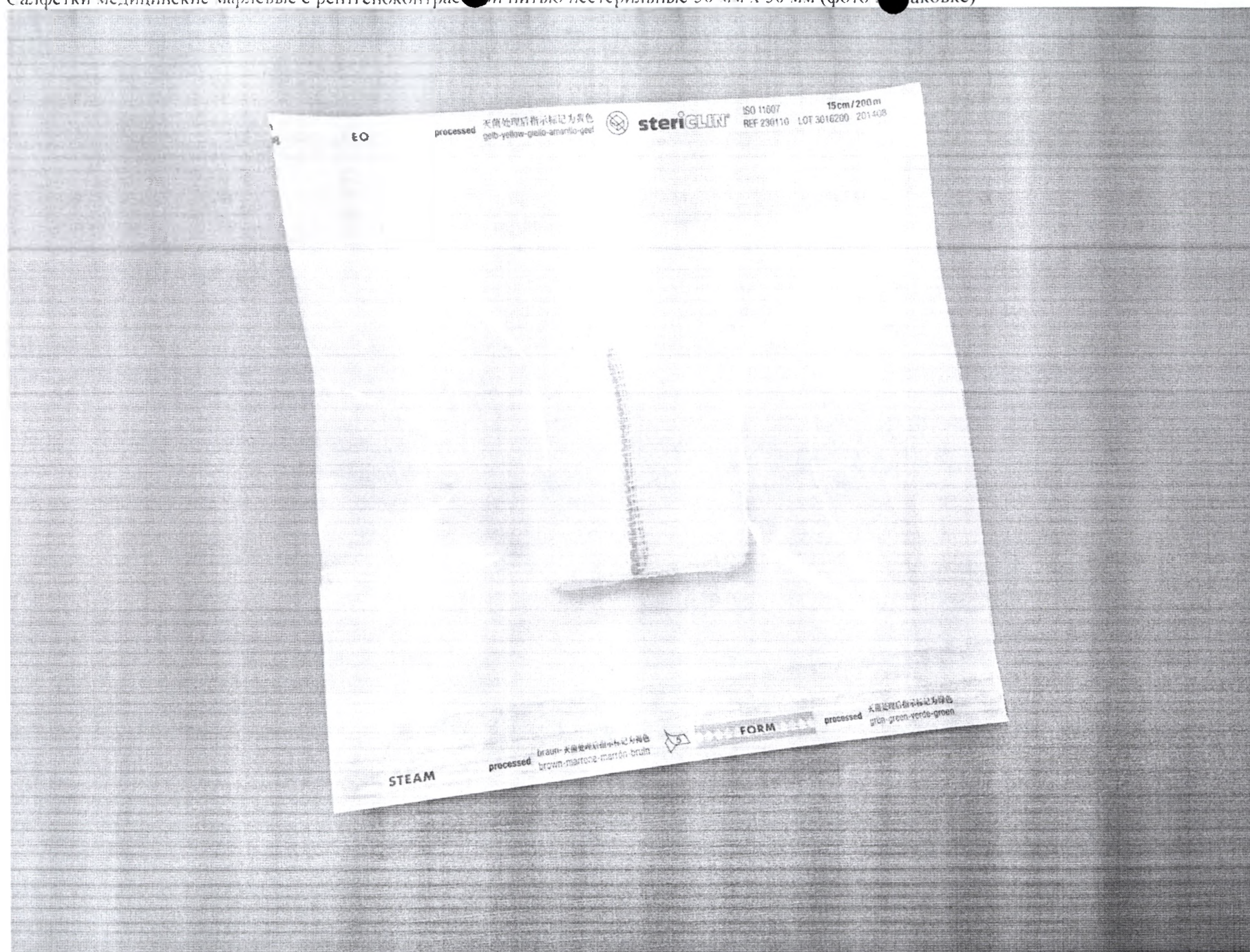
1) Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью нестерильные 50 мм x 50 мм (фото упаковки)

ООО «Ривекс» Республика Беларусь
213134, РБ, Могилевский р-н, аг. Буйиничи,
ул. Промышленная 1, ком. 7
Тел.: +375 17 274 54 04
e-mail: rivex.net@gmail.com
САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ
с рентгеноконтрастной нитью
нестерильно

Артикул:	10C001/8P/10/H
Размер салфетки:	50мм x 50мм
Число сложенных:	8
Число слоев:	1
Количество штук:	10
Номер серии:	02
Дата изготовления:	25.03.2015
Срок годности – 5 лет	
СТБ 2282-2012	
Регистрационное удостоверение:	№ ИМ-7.102681
Номер упаковщика:	2
Штрих код:	

Разорвите оболочку

Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью нестерильные 50 мм x 50 мм (фото в упаковке)



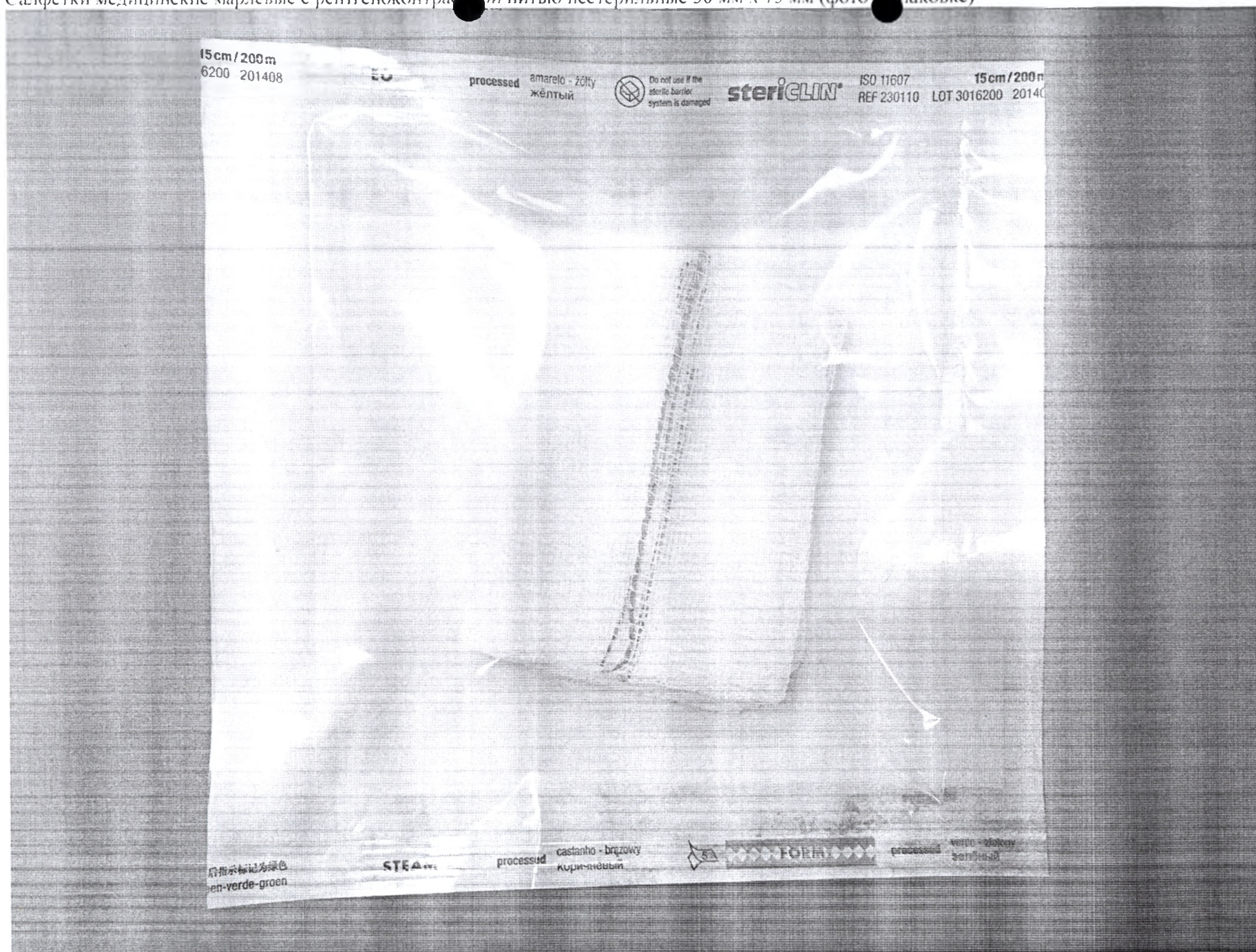
2) Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью нестерильные 50 мм x 75 мм (фото в упаковке)

ООО «Ривекс» республика Беларусь
213134, РБ, Могилевский р-н, аг.Буйиничи,
ул.Промышленная 1, ком.7
Тел.: +375 17 274 54 04
e-mail: rivex.net@gmail.com

САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ
с рентгеноконтрастной нитью
нестерильно

Артикул:	10C002/8P/10/H
Размер салфетки:	50 мм x 75 мм
Число сложенных:	8
Число слоев:	1
Количество штук:	10
Номер серии:	02
Дата изготовления:	25.03.2015
Срок годности - 5 лет	
СТБ 2282-2012	
Регистрационное удостоверение:	№ ИМ-7.102681
Номер упаковщика:	2
Штрих код:	

Разорвите оболочку



3) Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью нестерильные 50 мм х 100 мм (фото в упаковке)

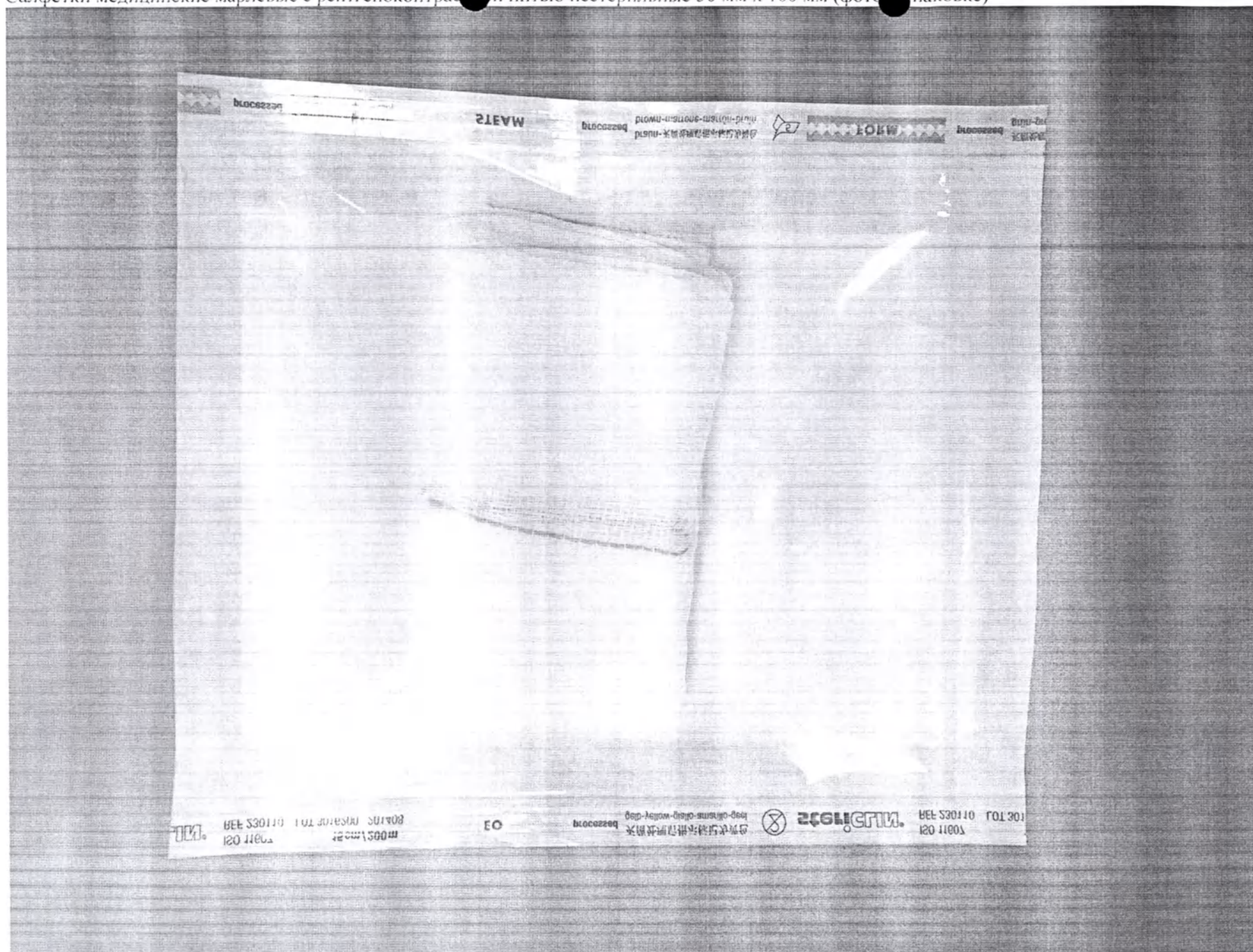
ООО «Ривекс» Республика Беларусь
213134, РБ, Могилевский р-н, аг. Буйиничи,
ул. Промышленная 1, ком. 7
Тел.: +375 17 274 54 04
e-mail: rivex.net@gmail.com

**САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ
с рентгеноконтрастной нитью
нестерильно**

Артикул:	10C003 8P/10 H
Размер салфетки:	50 мм х 100 мм
Число сложенных:	8
Число слоев:	1
Количество штук:	10
Номер серии:	02
Дата изготовления:	25.03.2015
Срок годности – 5 лет	
СТБ 2282-2012	
Регистрационное удостоверение:	№ ИМ-7.102681
Номер упаковщика:	2
Штрих код:	

Разорвите оболочку

Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью нестерильные 50 мм x 100 мм (фото упаковки)



4) Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью нестерильные 75 мм x 75 мм (то в упаковке)

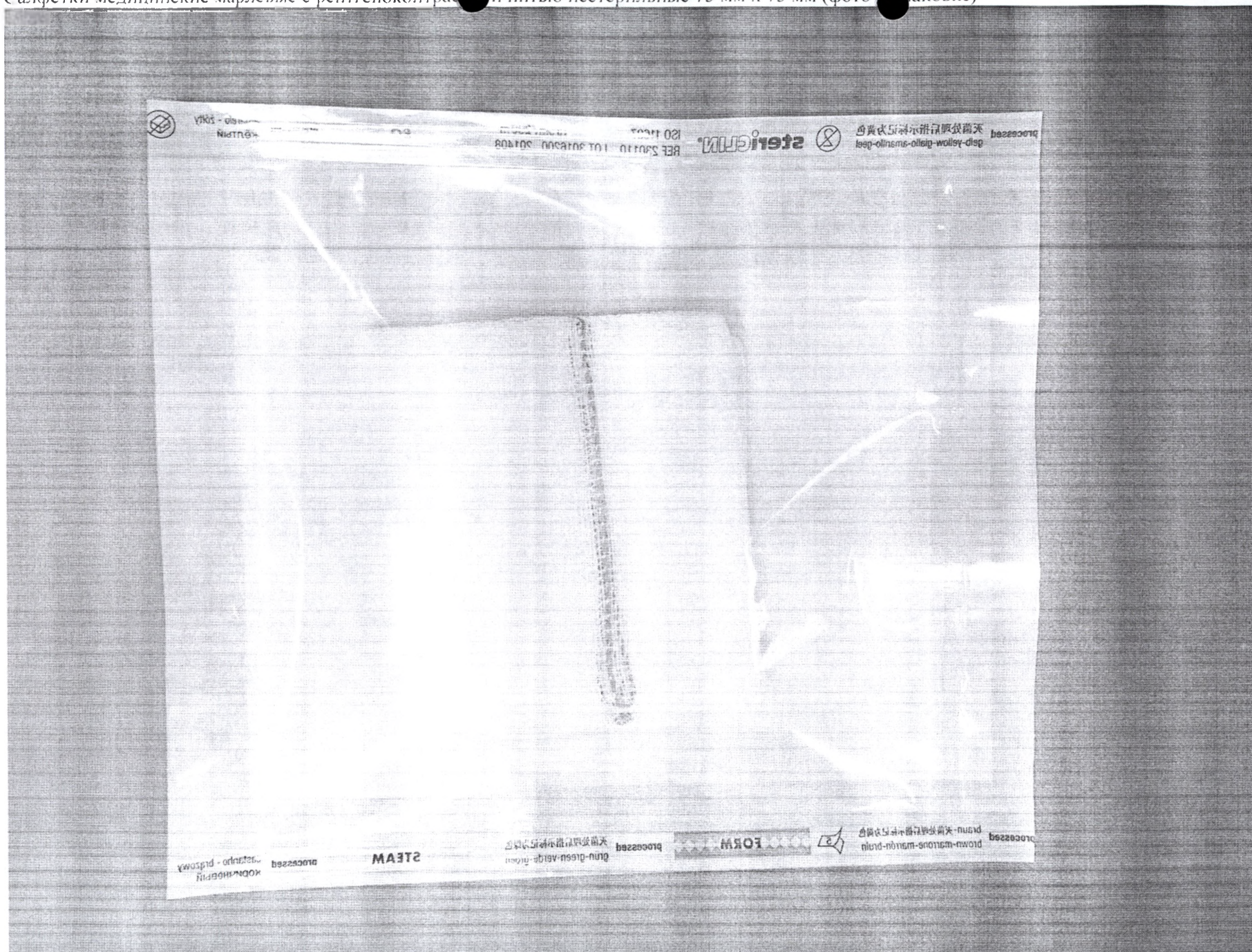
ООО «Ривекс» Республика Беларусь
213134, РБ, Могилевский р-н, д. Буйиничи,
ул. Промышленная 1, ком. 7
Тел.: +375 17 274 54 04
e-mail: rivex.net@gmail.com

**САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ
с рентгеноконтрастной нитью
нестерильно**

Артикул:	10C004/16P/10H
Размер салфетки:	75мм x 75мм
Число сложенных:	16
Число слоев:	1
Количество штук:	10
Номер серии:	02
Дата производства:	25.03.2015
Срок годности – 5 лет	
СТБ 2282-2012	
Регистрационное удостоверение:	№ ИМ-7.102681
Номер упаковщика:	2
Штрих код:	

Разорвите оболочку

Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью нестерильные 75 мм x 75 мм (фото в упаковке)



5) Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью нестерильные 75 мм x 100 мм (фото в упаковке)

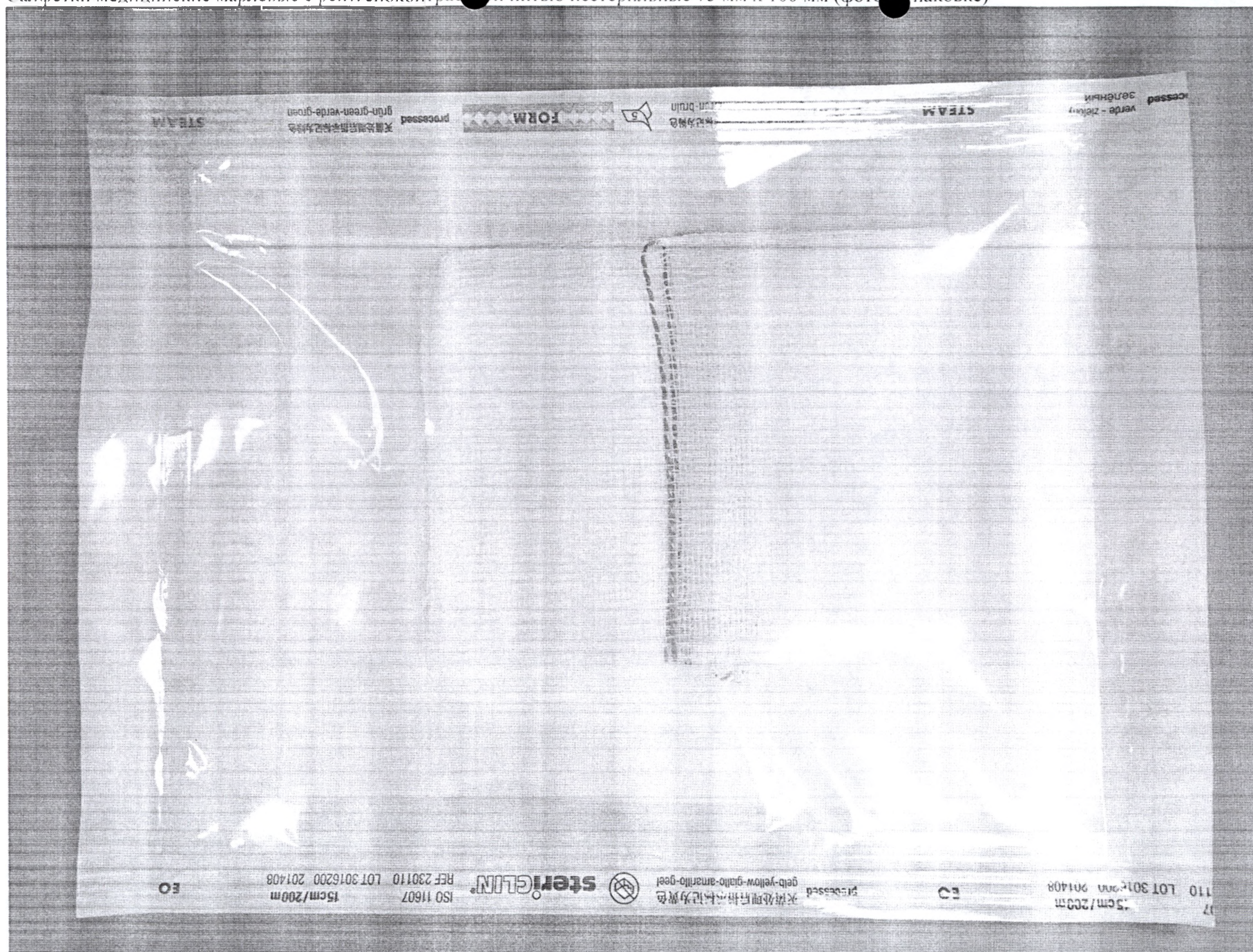
ООО «Ривекс» Республика Беларусь
213134, р-н. Могилевский р-н, аг. Буйиничи,
ул. Промышленная 1, ком. 7
Тел.: 375 17 274 54 04
e-mail: rivex.net@gmail.com

САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ
с рентгеноконтрастной нитью
нестерильно

Артикул:	10C005/8P/10/H
Размер салфетки:	75 мм x 100 мм
Число сложенных:	8
Число слоев:	1
Количество штук:	10
Номер серии:	02
Дата изготовления:	25.03.2015
Срок годности – 5 лет	
СТБ 2282-2012	
Регистрационное удостоверение:	№ ИМ-7.102681
Номер упаковщика:	2
Штрих код:	

Разорвите оболочку

Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью нестерильные 75 мм x 100 мм (фото упаковки)



6) Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью нестерильные 100 мм x 50 мм (фото в упаковке)

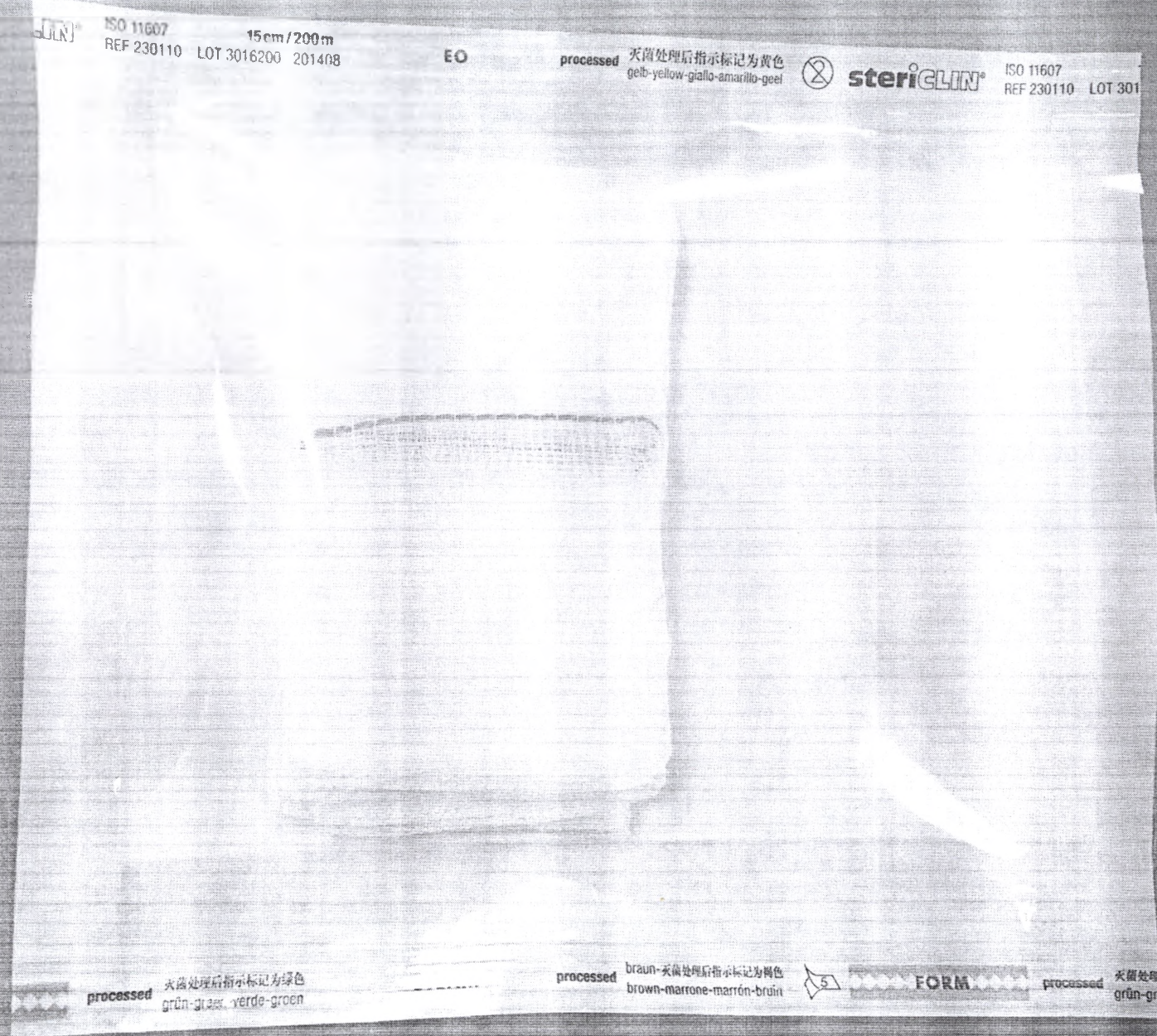
ООО «Ривекс» Республика Беларусь
213134, РБ, Могилевский р-н, аг.Буйничи,
ул.Промышленная 1, ком.7
Тел.: +375 17 274 54 04
e-mail: rivex.net@gmail.com

**САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ
с рентгеноконтрастной нитью
нестерильно**

Артикул:	10C006/8P/10/H
Размер салфетки:	100 мм x 50 мм
Число сложенных:	8
Число слоев:	1
Количество штук:	10
Номер серии:	02
Дата изготовления:	25.03.2015
Срок годности – 5 лет	
СТБ 2282-2012	
Регистрационное удостоверение:	№ ИМ-7.102681
Номер упаковщика:	2
Штрих код:	

Разорвите оболочку

Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью нестерильные 100 мм x 50 мм (фольга в упаковке)



7) Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью нестерильные 100 мм х 60 мм (ф. в упаковке)

ООО «Ривекс» Республика Беларусь
213134, РБ, Могилевский р-н, аг. Буйиничи,
ул. Промышленная 1, ком. 7
Тел.: +375 17 274 54 04
e-mail: rivex.net@gmail.com

САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ
с рентгеноконтрастной нитью
нестерильно

Артикул:	10C007/8P/10/H
Размер салфетки:	100 мм х 60 мм
Число сложенных:	8
Число слоев:	1
Количество штук:	10
Номер серии:	02
Дата изготовления:	25.03.2015
Срок годности – 5 лет	
СТБ 2282-2012	
Регистрационное удостоверение:	№ ИМ-7.102681
Номер упаковщика:	2
Штрих код:	

Разорвите оболочку

steriCLIN

ISO 11607

15cm/200m

REF 230110 LOT 3016200 201408

ISO

process

sterilization - 100%



ISO 11607
sterile barrier
system is damaged

steriCLIN

ISO 11607

REF 230

FORM

processed

grün-green-verde-groen

STEAM

processed



FORM

pro

8) Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью нестерильные 100 мм x 75 мм (фото в упаковке)

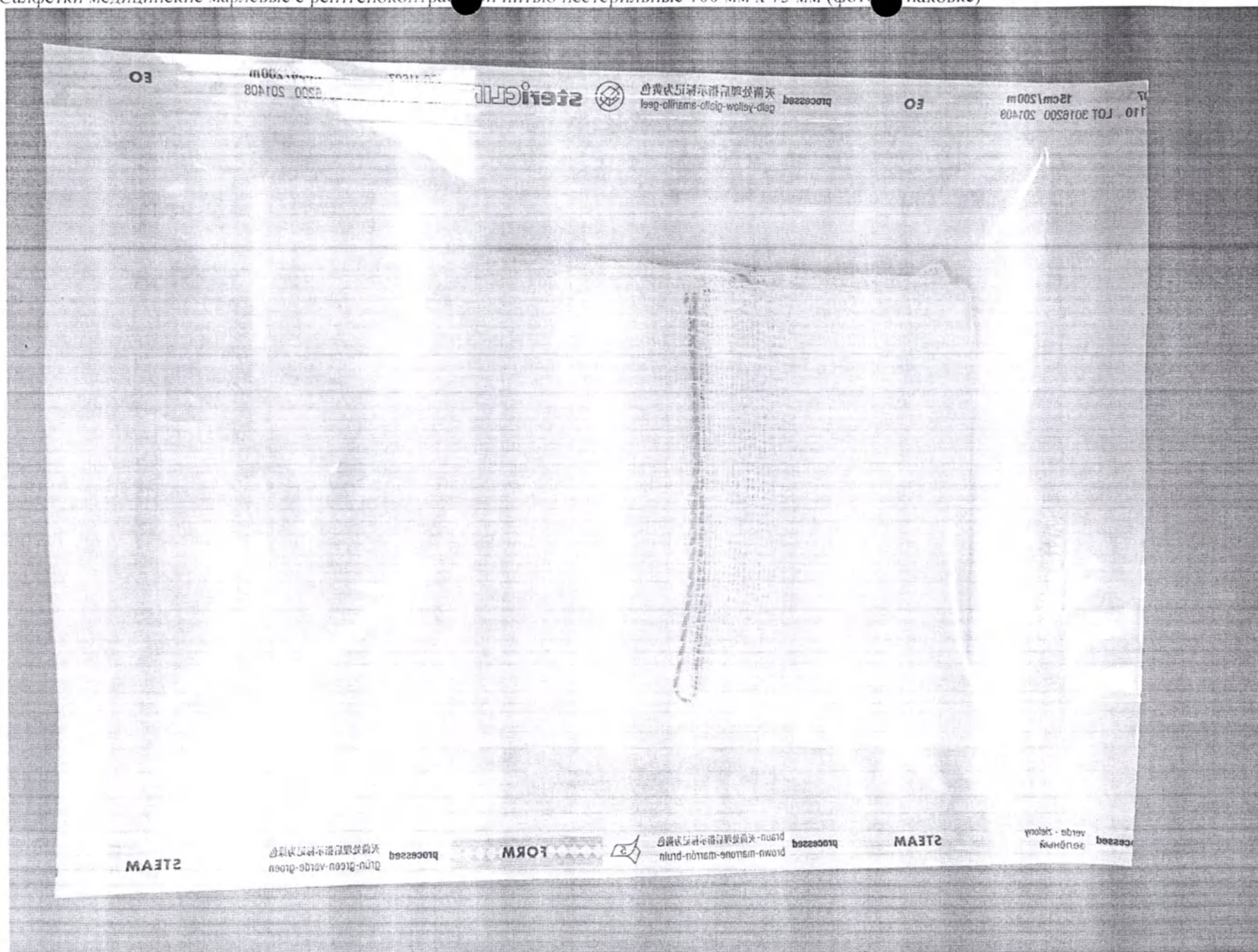
ООО «Ривекс» Республика Беларусь
213334, РБ, Могилевский р-н, аг. Буйиничи,
ул. Промышленная 1, ком. 7
Тел.: +375 17 274 54 04
e-mail: rivex.net@gmail.com

**САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ
с рентгеноконтрастной нитью
нестерильно**

Артикул:	10C008 SP 10 H
Размер салфетки:	100 мм x 75 мм
Число сложенных:	8
Число слоев:	1
Количество штук:	10
Номер серии:	02
Дата изготовления:	25.03.2015
Срок годности – 5 лет	
СТБ 2282-2012	
Регистрационное удостоверение:	№ ИМ-7.102681
Номер упаковщика:	2
Штрих код:	

Разорвите оболочку

Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью нестерильные 100 мм x 75 мм (фото упаковки)



9) Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью нестерильные 100 мм x 100 мм (10 в упаковке)

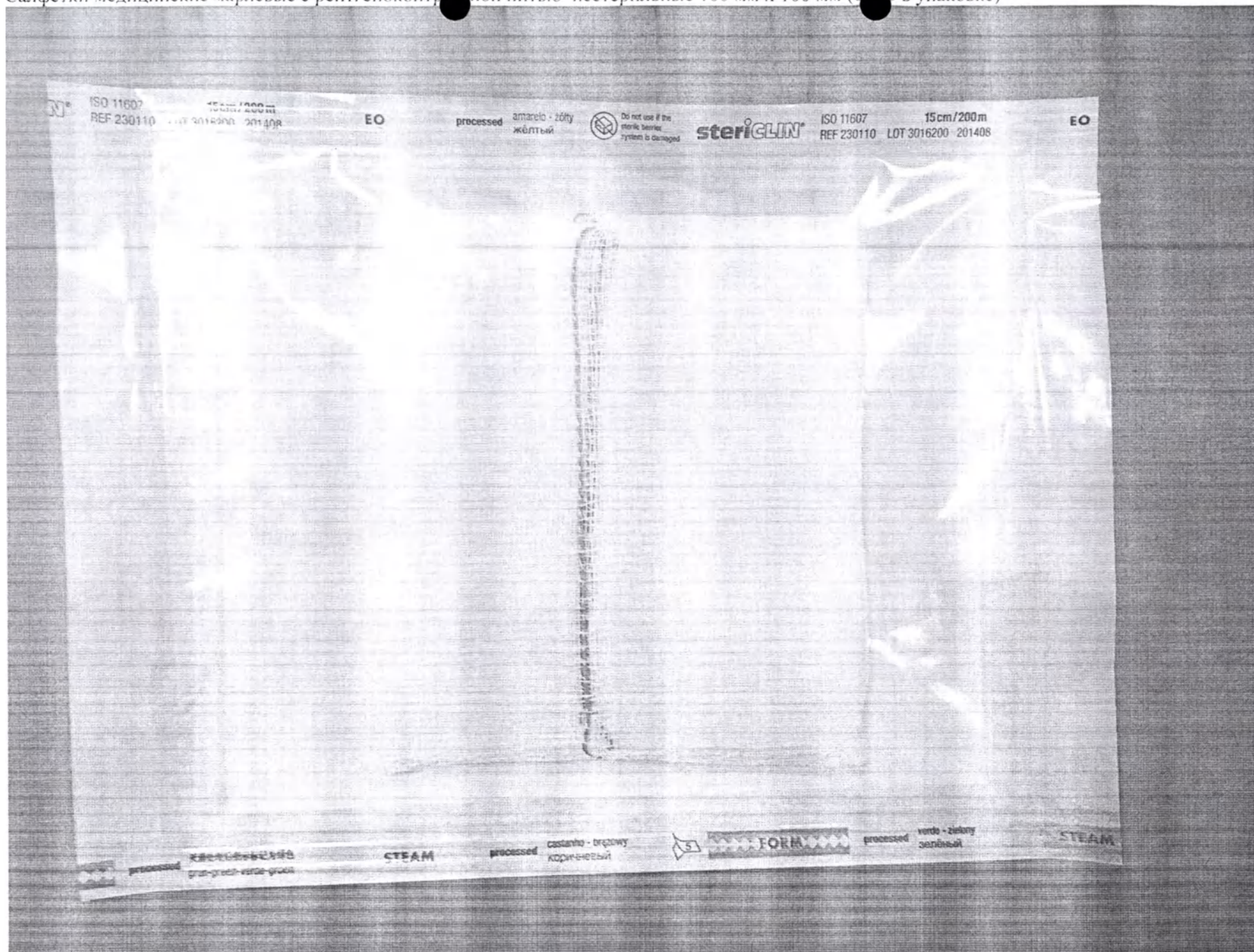
ООО «Ривекс» Республика Беларусь
213134, РБ, Могилевский р-н, аг.Буйничи,
ул.Промышленная 1, ком.7
Тел.: +375 17 274 54 04
e-mail: rivex.net@gmail.com

**САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ
с рентгеноконтрастной нитью
нестерильно**

Артикул:	10C009/8P/10/H
Размер салфетки:	100мм x 100мм
Число сложенных:	8
Число слоев:	1
Количество штук:	10
Номер серии:	02
Дата изготовления:	25.03.2015
Срок годности – 5 лет	
СТБ 2282-2012	
Регистрационное удостоверение:	№ ИМ-7.102681
Номер упаковщика:	2
Штрих код:	

Разорвите оболочку

Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью нестерильные 100 мм x 100 мм (фото в упаковке)



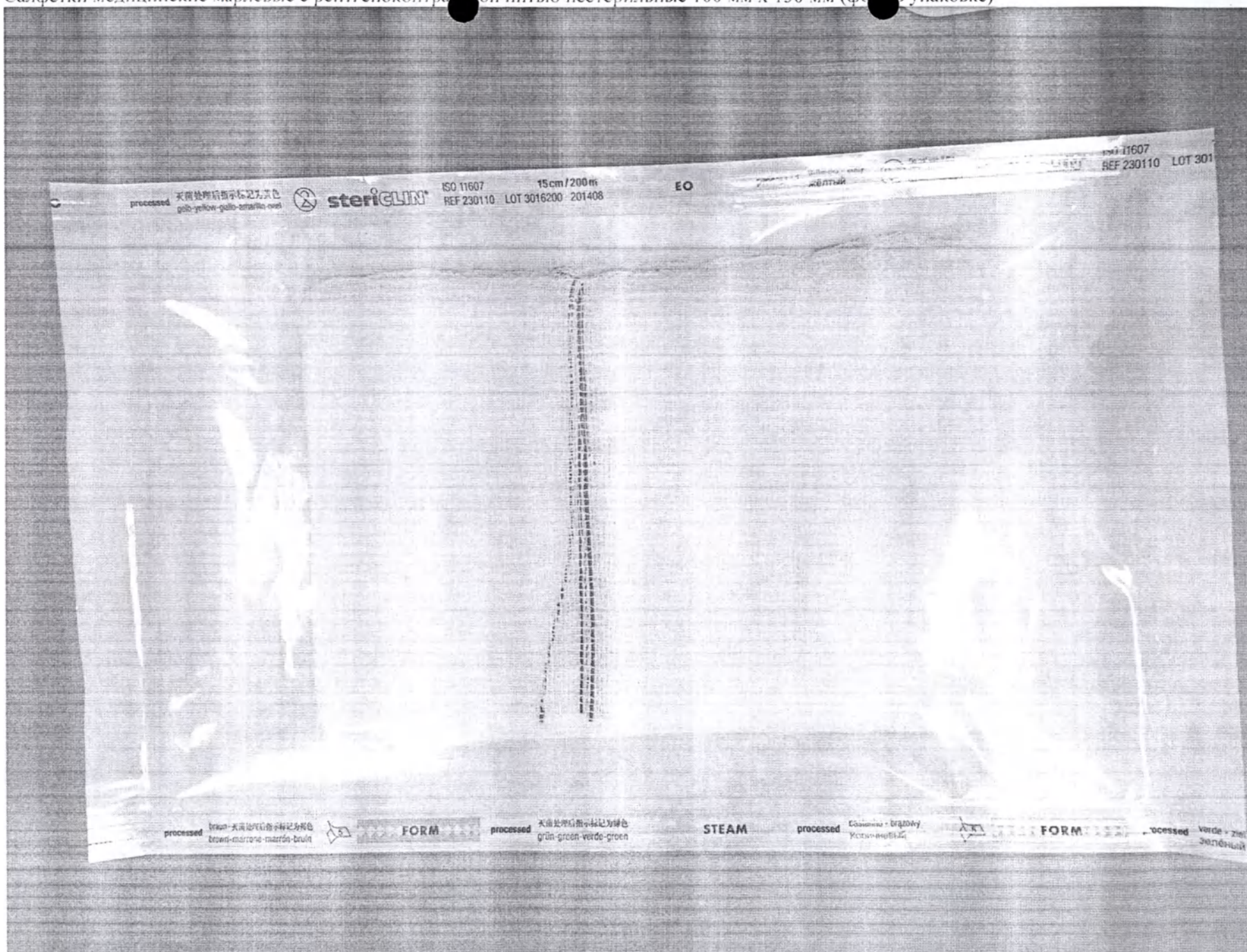
10) Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью нестерильные 100 мм x 150 мм (фото в упаковке)

ООО «Ривекс» Республика Беларусь
213134, РБ, Могилевский р-н, аг. Буйиничи,
ул. Промышленная 1, ком. 7
Тел.: +375 17 274 54 04
e-mail: rivex.net@gmail.com

САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ
с рентгеноконтрастной нитью
нестерильно

Артикул:	10C0010/8P/10/H
Размер салфетки:	100 мм x 150 мм
Число сложенных:	8
Число слоев:	1
Количество штук:	10
Номер серии:	02
Дата изготовления:	25.03.2015
Срок годности – 5 лет	
СТБ 2282-2012	
Регистрационное удостоверение:	№ ИМ-7.102681
Номер упаковщика:	2
Штрих код:	

Разорвите оболочку



11) Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью нестерильные 100 мм х 200 мм (фото в упаковке)

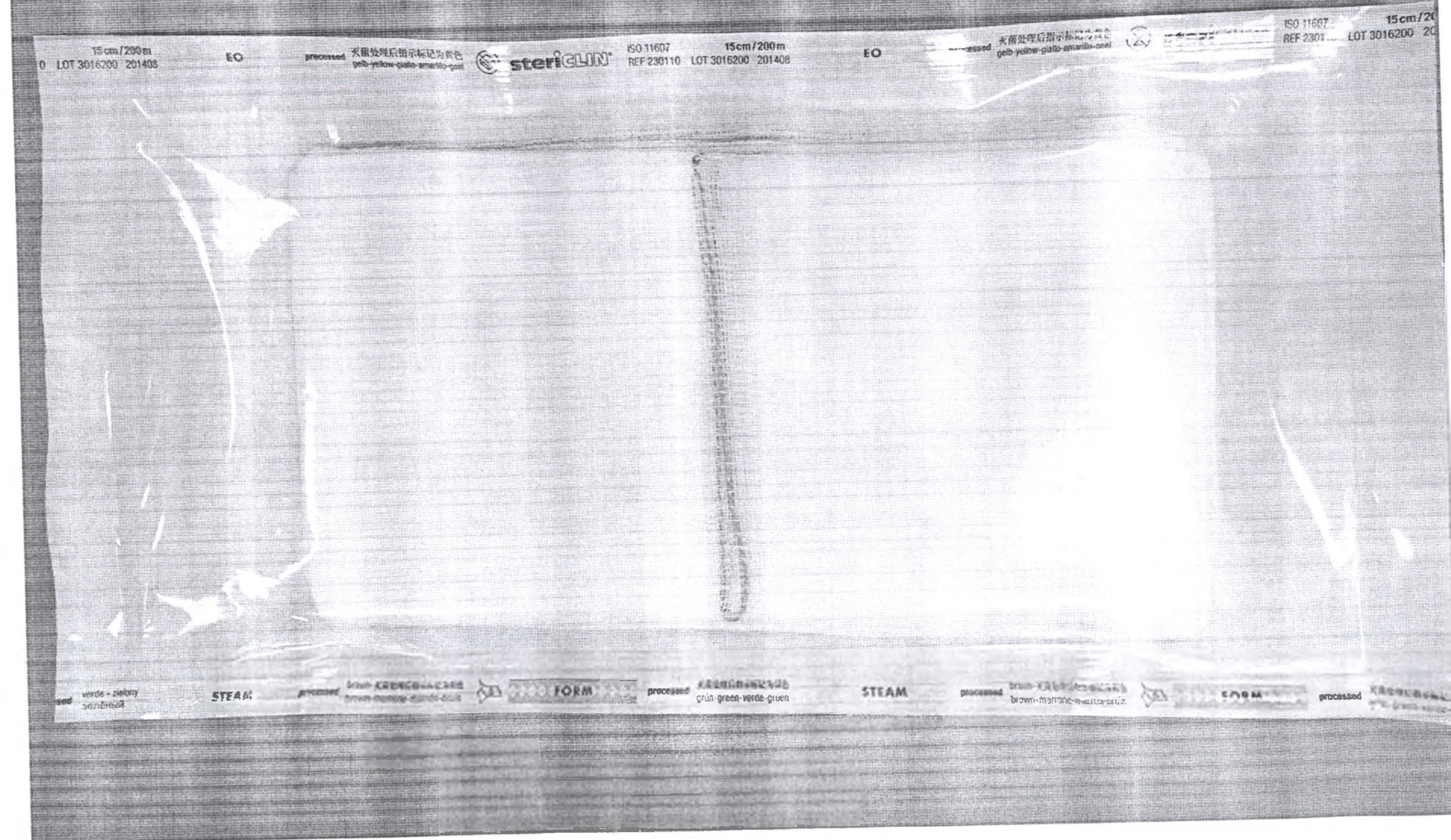
ООО «Ривекс» Республика Беларусь
213134, РБ, Могилевский р-н, аг.Буйнич.
ул.Промышленная 1, ком.7
Тел.: +375 17 274 54 04
e-mail: rivex.net@gmail.com

**САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ
с рентгеноконтрастной нитью
нестерильно**

Артикул:	10C0011/8P/10/H
Размер салфетки:	100 мм х 200 мм
Число сложенных:	8
Число слоев:	1
Количество штук:	10
Номер серии:	02
Дата изготовления:	25.03.2015
Срок годности – 5 лет	
СТБ 2282-2012	
Регистрационное удостоверение:	№ ИМ-7.102681
Номер упаковщика:	2
Штрих код:	

Разорвите оболочку

Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью нестерильные 100 мм x 200 мм (ф. в упаковке)



12) Салфетки медицинские марлевые с рентгеноконтрастной нитью нестерильные 150 мм x 100 мм (фото в упаковке)

ООО «Ривекс» Республика Беларусь
213134, РБ, Могилевский р-н, д. Буйиничи,
ул. Промышленная 1, ком. 7
Тел.: +375 17 274 54 04
e-mail: rivex.net@gmail.com

**САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ
с рентгеноконтрастной нитью
нестерильно**

Артикул:	10C0012/8P/10/H
Размер салфетки:	150 мм x 100 мм
Число сложенных:	8
Число слоев:	1
Количество штук:	10
Номер серии:	02
Дата изготовления:	25.03.2015
Срок годности – 5 лет	
С ТБ 2282-2012	
Регистрационное удостоверение:	№ ИМ-7.102681
Номер упаковщика:	2
Штрих код:	

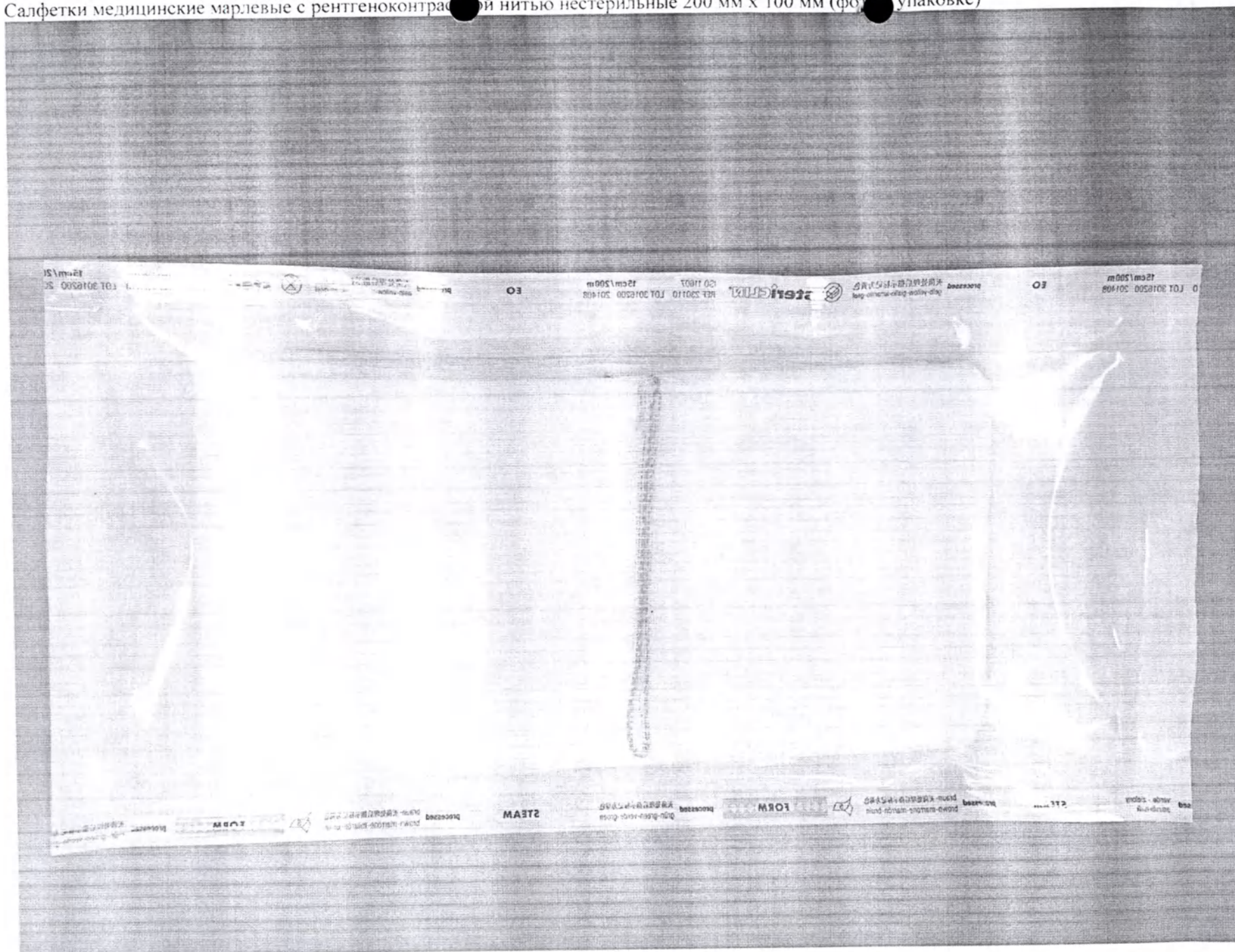
Разорвите оболочку

ООО «Ривекс» Республика Беларусь
213134, РБ, Могилевский р-н, аг. Буниничи,
ул. Промышленная 1, ком. 7
Тел. +375 17 274 54 04
e-mail: rives.net@gmail.com

САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ
с рентгеноконтрастной нитью
нестерильно

Артикул:	10C0013/8P/10 H
Размер салфетки:	200 мм х 100 мм
Число сложенных	8
Число слоев:	1
Количество штук:	10
Номер серии:	02
Дата изготовления:	25.03.2015
Срок годности — 5 лет	
СИБ 2282-2012	
Регистрационное удостоверение:	№ НМ-7.102681
Номер упаковщика:	2
Штрих код:	

Разорвите оболочку

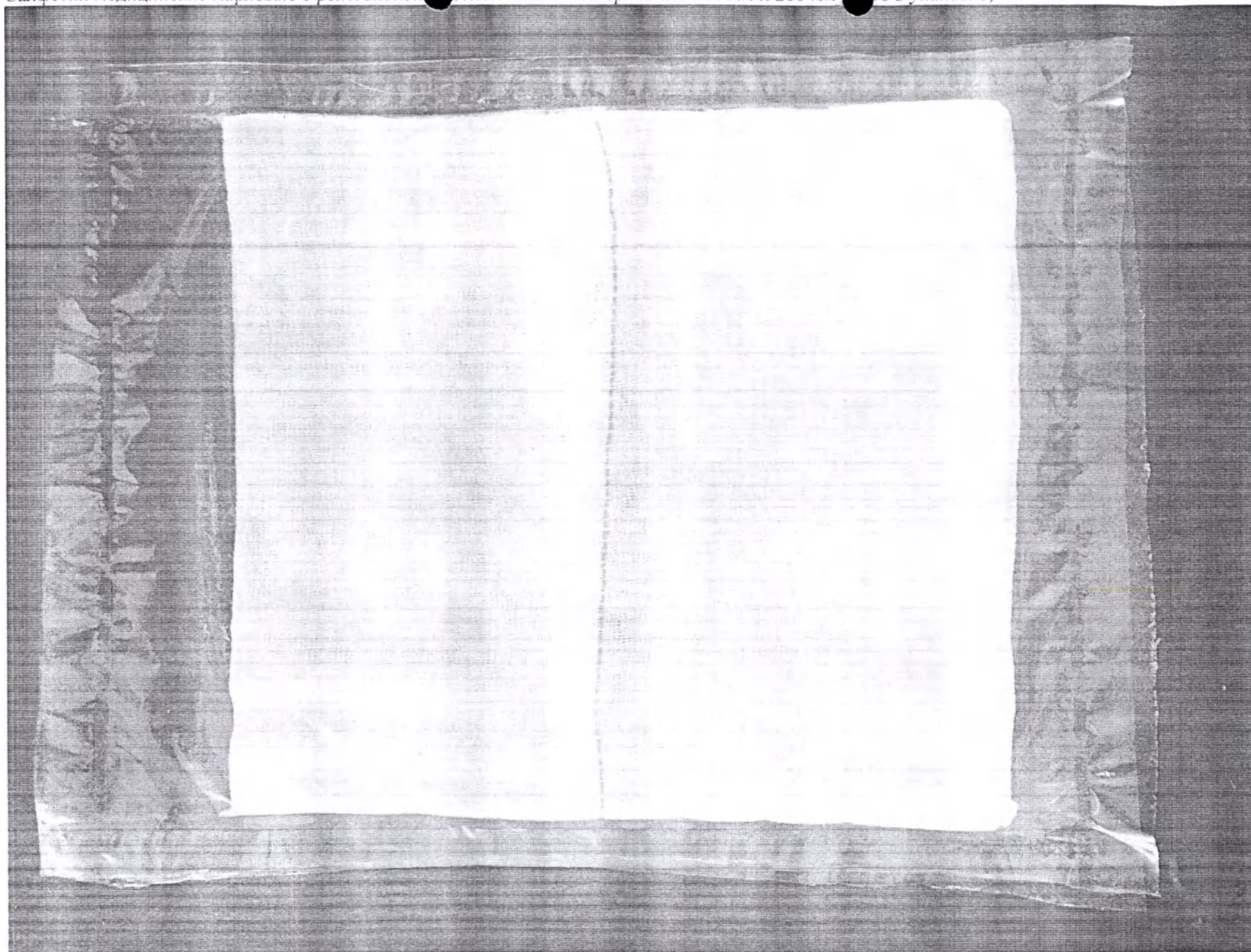


ООО «Ривекс» Республика Беларусь
213134, РБ, Могилевский р-н, аг. Буйиничи,
ул. Промышленная 1, ком. 7
Тел.: +375 17 274 54 04
e-mail: rivex.net@gmail.com

**САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ
с рентгеноконтрастной нитью
нестерильно**

Артикул:	10C0014/8P/10/H
Размер салфетки:	200 мм x 200 мм
Число сложенных:	8
Число слоев:	1
Количество штук:	10
Номер серии:	02
Дата изготовления:	25.03.2015
Срок годности — 5 лет	
СТБ 2282-2012	
Регистрационное удостоверение:	№ ИМ-7.102681
Номер упаковщика:	2
Штрих код:	

Разорвите оболочку



В данном документе прошито
Скреплено печатью на 88 листах

Директор А.А.Апанасевич



Приложение 4

к

Акту № 008
от 01 марта 2017 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Ривекс»

А.А.Апанасевич

31 января 2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению салфеток медицинских марлевых

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения:

1. Салфетки медицинские марлевые нестерильные;
2. Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью.

Примечание: Салфетки изготовлены по СТБ 2282-2012 «Салфетки медицинские. Общие технические условия»

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Салфетки могут применяться в клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Салфетки предназначены для применения в учреждениях здравоохранения при оказании медицинской помощи, при выполнении оперативных вмешательств, для обеспечения защиты раны от инфекции и реализации потребителю.

Салфетки нестерильные, в том числе салфетки нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, могут использоваться для обработки ран и при работе с раневой поверхностью при условии предварительной их стерилизации¹.

Салфетки нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, после предварительной их стерилизации, предназначены для остановки кровотечений и обработки ран, для удерживания и отведения органов и тканей тела, для возможности быстрого и не инвазивного обнаружения заражения в случае, если перевязочный материал стал его источником.

Салфетки нестерильные, в том числе салфетки нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, используют для удаления всевозможных загрязнений, а также в качестве материала, отлично впитывающего влагу (не предназначены для работы с раневой поверхностью, а также в операционных блоках).

¹ Примечание: Стерилизация (при необходимости) осуществляется пользователем непосредственно в медицинском учреждении в соответствии с требованиями действующих нормативно-методических документов

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Салфетки медицинские изготавливаются из марли медицинской по ГОСТ 9412-93.

4.2 Салфетки медицинские изготавливаются однослойными.

4.3 Салфетки медицинские изготавливаются в 2, 4, 8, 12, 16, 20, 24 и 32 сложения. При складывании марлевых салфеток их продольные и поперечные края загнуты вовнутрь, чтобы исключалась возможность попадания нитей и кромок на поверхность раны.

4.4. Салфетки могут иметь рентгеноконтрастную нить. Состав нити - полипропилен с 60% раствором BaSO₄. Рентгеноконтрастная нить располагается по текстильной основе.

4.5. Салфетки медицинские выпускаются 14-ти типоразмеров: 50 мм х 50 мм, 50 мм х 75 мм, 50 мм х 100 мм, 75 мм х 75 мм, 75 мм х 100 мм, 100 мм х 50 мм, 100 мм х 60 мм, 100 мм х 75 мм, 100 мм х 100 мм, 100 мм х 150мм, 100 мм х 200 мм, 150 мм х 100мм, 200 мм х 100мм, 200 мм х 200 мм.

4.6 Салфетки упаковываются в упаковку, выполненную из бумаги, комбинированной по ТУ 2245-010-21683836-2009 или полипропиленовой пленки по ТУ 2245-001-00072200-99 или по ТУ 2245-001-76572124-2006 или по ТУ 2245-003-70378591-2007 или пленка полипропиленовая ТУ 2245-003-70378591-2011 или ТУ РБ 00204079.164-97 или DIN EN ISO 11607.

4.7. Упаковка нестерильных салфеток герметична.

4.8. Масса медицинского изделия не менее 2,5 г.

5. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Салфетки медицинские марлевые нестерильные;

Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью

серия/партия соответствует СТБ 2282-2012 и ГОСТ 16427-93 и признана годной к эксплуатации.

Зам. Директора по качеству

ФИО

Подпись

Отдел контроля качества

ФИО

Подпись

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

6.1. Противопоказаний к применению не имеет.

7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

7.1. Проверить целостность упаковки салфетки.

7.2. Вскрыть упаковку, использовать по назначению.

8. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- 8.1. Салфетки, превышающие срок хранения, использовать нельзя.
- 8.2. Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

9.1 Салфетки могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 7000-80 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9.2 Салфетки должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1. Изготовитель гарантирует соответствие салфеток требованиям СТБ 2282-2012, (ГОСТ 16427-93 в части пунктов 1.3.1, 1.3.2, 1.3.3; п. 1.4.2 абзац третий; пунктов 1.4.5, 1.5.1, 1.5.2, 2, 3.3, 4, 5.1) при соблюдении потребителем условий при транспортировании, хранения и эксплуатации.

10.2. Гарантийный срок хранения нестерильных салфеток – 5 лет с даты изготовления.

11. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

11.1. Использованные салфетки подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А или Б. Утилизация использованных салфеток в клинических, поликлинических и иных учреждениях системы здравоохранения должна проводиться в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Допускается осуществлять утилизацию отходов на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на подобный вид деятельности».

12. ИЗГОТОВИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ

Изготовитель: ООО «Ривекс», 213134, Республика Беларусь, Могилевская область, Могилевский р-н, агр. Буйничи, ул. Промышленная 1, к. 7, УНП 790762789
E-mail: rivex.net@gmail.com тел./факс +375 17 512 84 60

Уполномоченная организация в РФ: ООО «АНКОН», 214013, Смоленская область, Смоленск, Тульский переулок, д. 9 ОГРН 1156733011698 ИНН 6732108684
E-mail: ankon-rus@mail.ru
Тел. 89107827234

В данном документе прошито
Скреплено печатью на 3 (трих) листах
Директор  А.А. Апанасевич



Приложение 5

к

Акту № 008
от 01 марта 2017 г.



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Ривекс»

А.А. Апанасевич
«31» января 2017 г.

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

**САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ В
ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ: САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ
МАРЛЕВЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ; САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ
МАРЛЕВЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ С РЕНТГЕНОКОНТРАСТНОЙ НИТЬЮ.**

**САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ В
ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ: САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ
МАРЛЕВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ; САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ
МАРЛЕВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ С РЕНТГЕНОКОНТРАСТНОЙ
НИТЬЮ.**

изготовлены по СТБ 2282-2012 «Салфетки медицинские. Общие технические условия»

2017 г.

Настоящий нормативный документ распространяется на:

1) Салфетки медицинские марлевые стерильные в вариантах исполнения: Салфетки медицинские марлевые стерильные; Салфетки медицинские марлевые стерильные с рентгеноконтрастной нитью (далее по тексту «салфетки»);

2) Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения: Салфетки медицинские марлевые нестерильные; Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью (далее по тексту «салфетки»).

Салфетки предназначены для применения в учреждениях здравоохранения при оказании медицинской помощи, при выполнении оперативных вмешательств, для обеспечения защиты раны от инфекции и реализации потребителю.

Салфетки могут применяться в клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях.

Салфетки нестерильные, в том в том числе салфетки нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, могут использоваться для обработки ран и при работе с раневой поверхностью при условии предварительной их стерилизации¹.

Салфетки стерильные применяются в медицинских учреждениях в качестве готовых операционно-перевязочных средств. Используются при прямом контакте с открытой раневой поверхностью.

Салфетки стерильные с рентгеноконтрастной нитью предназначены для остановки кровотечений и обработки ран, для удерживания и отведения органов и тканей тела, для возможности быстрого и не инвазивного обнаружения заражения в случае, если перевязочный материал стал его источником.

Салфетки нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, после предварительной их стерилизации, предназначены для остановки кровотечений и обработки ран, для удерживания и отведения органов и тканей тела, для возможности быстрого и не инвазивного обнаружения заражения в случае, если перевязочный материал стал его источником.

Салфетки нестерильные, в том числе салфетки нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, используют для удаления всевозможных загрязнений, а также в качестве материала, отлично впитывающего влагу (не предназначены для работы с раневой поверхностью, а также в операционных блоках).

Салфетки могут изготавливаться в 2, 4, 8, 12, 16, 20, 24 и 32 сложения.

Стерилизация салфеток осуществляется радиационным методом.

¹ Примечание: Стерилизация (при необходимости) осуществляется пользователем непосредственно в медицинском учреждении в соответствии с требованиями действующих нормативно-методических документов.

Пример обозначения при заказе и в документации:

«Салфетки медицинские марлевые стерильные», 50 мм x 50 мм;

«Салфетки медицинские марлевые нестерильные», 100 мм x 50 мм;

«Салфетки медицинские марлевые стерильные с рентгеноконтрастной нитью», 75 мм x 75 мм;

«Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью», 200 мм x 200 мм.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Салфетки должны изготавливаться и выпускаться с соблюдением санитарных норм и правил.

1.2 Основные параметры

1.2.1. Салфетки выпускаются 14-ти типоразмеров 50 мм х 50 мм, 50 мм х 75 мм, 50 мм х 100 мм, 75 мм х 75 мм, 75 мм х 100 мм, 100 мм х 50 мм, 100 мм х 60 мм, 100 мм х 75 мм, 100 мм х 100 мм, 100 мм х 150 мм, 100 мм х 200 мм, 150 мм х 100мм, 200 мм х 100мм, 200 мм х 200 мм.

1.2.2.Размеры салфеток в готовом сложенном виде должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Длина (мм)	Ширина(мм)
50 ± 7	50±7
50 ± 7	75±7
50 ± 7	100±7
75 ± 7	75±7
75 ± 7	100±7
100 ± 7	50±7
100±7	60±7
100±7	75±7
100±7	100±7
100±7	150±10
100±7	200±10
150±10	100±7
200±10	100±7
200±10	200±10

Примечание: Слой считается одинарная салфетка.

1.3.Характеристики

1.3.1 Салфетки изготавливаются из медицинской отбеленной марли по ГОСТ 9412-93 [2].

1.3.2. По функциональным свойствам Салфетки должны соответствовать требованиям СТБ 2282-2012, (ГОСТ 16427-93 в части пунктов 1.3.1, 1.3.2, 1.3.3; п. 1.4.2 абзац третий; пунктов 1.4.5, 1.5.1, 1.5.2, 2, 3.3, 4, 5.1) [14],[1] и показателям указанным в таблице 2 п. 1.3.10 настоящего нормативного документа.

1.3.3. Салфетки с рентгеноконтрастной нитью должны определяться в структуре салфеток при проведении рентгеноскопии.

Рентгеноконтрастная нить – полипропилен с 60% раствором BaSO₄.

Рентгеноконтрастная нить располагается по текстильной основе.

1.3.4. При складывании Салфеток их продольные и поперечные края должны быть загнуты вовнутрь так, чтобы исключалась возможность попадания нитей и кромок на поверхность раны.

1.3.5. Салфетки не должны содержать загрязненных участков, посторонних включений и других внешних дефектов.

1.3.6. Стерилизация осуществляется радиационным методом по ГОСТ ISO 11137 на ускорителе электронов УЭЛВ-10-10 дозой от 15 кГр до 50кГр [3].

1.3.7. Групповая упаковка салфеток, выполненная из полимерных материалов, должна быть герметичной.

1.3.8. Салфетки в упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69 [4].

Салфетки изготавливаются для эксплуатации в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 [4].

1.3.9. Срок годности стерильных Салфеток должен быть 5 лет с даты их стерилизации. Срок хранения нестерильных Салфеток- пять лет с даты изготовления.

1.3.10. Салфетки должны соответствовать показателям, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование параметра	Значение параметра
1. Поверхностная плотность, г/м ²	Не менее 34,2
2. Разрывная нагрузка полосы размером 50x200мм, кгс:	
- по основе	Не менее 8
- по утку	Не менее 3,5
3.Масса изделия без упаковки, г	Не менее 2,5

1.3.11. Салфетки должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

1.3.12. Салфетки должны быть устойчивы к стерилизации.

1.4. Комплектность

1.4.1. Салфетки одного типоразмера в индивидуальной упаковке – 1 шт. или в групповой упаковке в количестве кратном 5, но не более 100 штук, – 1 уп.;

1.4.2. Салфетки одного типоразмера в индивидуальной упаковке – 1 шт. или в групповой упаковке в количестве кратном 10, но не более 100 штук, – 1 уп.;

1.4.3. Этикетка – 1 шт.

1.5. Маркировка

1.5.1. На первичную упаковку наносится маркировка с указанием следующих реквизитов:

- Наименование и местонахождение (юридический адрес, включая страну) изготовителя и его товарный знак (при наличии);
- Наименование салфеток;
- Артикул;
- Размеры салфеток;
- Число сложенных;
- Число слоев;
- Количество салфеток в упаковке;
- Номер партии (серии);
- Дата стерилизации-для стерильных салфеток (число, месяц, год)
- Дата изготовления- для нестерильных салфеток (месяц, год)
- Слово «стерильно» для стерильных салфеток или «нестерильно» для нестерильных салфеток должно быть выделено шрифтом или цветом;
- Срок годности для стерильных салфеток или срок хранения для нестерильных салфеток (лет);
- Обозначение стандарта: Изготовлены по СТБ 2282-2012
- Номер и дата регистрационного удостоверения;

Допускается дополнительно наносить по требованию заказчика графические символы по СТБ ЕН 980 или ГОСТ 15223-1-2014 [15], [5];

- Штриховой идентификационный код;
- Способ вскрытия - «Разорвите оболочку»;

1.5.2. На ярлыках, прикрепляемых к картонным коробкам или полимерным пакетам, указываются реквизиты в соответствии с п.1.5.1 с дополнительным указанием общего количества изделий в упаковке;

1.5.3 Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги» [6].

1.6. Упаковка

1.6.1. Салфетки имеют групповую и индивидуальную упаковку, выполненную из бумаги, комбинированной по ТУ 2245-010-21683836-2009 или полипропиленовой пленки по ТУ 2245-001-00072200-99 или по ТУ 2245-001-76572124-2006 или по ТУ 2245-003-70378591-2007 или пленка полипропиленовая ТУ 2245-003-70378591-2011 или ТУ РБ 00204079.164-97 или DIN EN ISO 11607 [16],[17].

1.6.2. Края упаковочного материала должны быть сварены, или запаяны, или заклеены.

1.6.3. Упаковка стерильных Салфеток должна быть герметичной и обеспечивать стерильность салфеток в течении срока годности до вскрытия упаковки.

1.6.4. Упаковки Салфеток укладывают в транспортную упаковку – картонные ящики по ГОСТ 13514-93 [7].

1.6.5. Масса транспортной упаковки не более 10 кг.

1.6.6. Транспортная упаковка снабжается инструкцией по применению.

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

2.1. Салфетки должны обеспечивать безопасное их применение и соответствовать требованиям СанПиН 1.1.12-30-2006 [18].

2.2. В условиях эксплуатации Салфетки должны быть нетоксичными и не вызывать местно-раздражающих или аллергических эффектов при контакте с раневой поверхностью и неповрежденной кожей.

2.3. Условия производства Салфеток должны отвечать санитарно-эпидемиологическим требованиям, предъявляемым к изделиям медицинского назначения - Постановление № 128 МЗ РБ от 16.12.2013 [21].

2.4. Общие требования к производственным процессам ГОСТ 12.3.002-2014 [8].

2.5. Санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны – по ГОСТ 12.1.005-88 [9].

2.6. Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса. Все работающие должны проходить медицинские осмотры.

2.7. Производственные помещения должны иметь местную и общеобменную вентиляцию, обеспечивающую состояние воздуха рабочей зоны.

2.8. Требования по обеспечению пожарной безопасности помещений по ГОСТ 12.1.004-91 [10].

2.9. Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием.

2.10. При производстве салфеток, образующиеся отходы складировются в сборные контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

3. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

3.1. Приемку нестерильных салфеток производят партиями. Партией считают количество салфеток одного наименования, артикула, оформленных одним документом о качестве, изготовленных за ограниченный период времени (не более 1 мес.)

3.2. Приемку стерильных салфеток производят сериями. Серией считают количество салфеток, простерилизованных в одном стерилизаторе за один цикл, оформленных одним документом о качестве.

3.3. Каждая партия(серия) Салфеток должна сопровождаться документом о качестве с указанием следующих реквизитов:

- Наименование и местонахождение (юридический адрес, включая страну) изготовителя и его товарный знак (при наличии);
- Наименование салфеток;
- Артикул;
- Размеры салфеток;
- Номер партии (серии);
- Количество изделий в партии(серии);
- Дата изготовления (месяц, год) или стерилизации (число, месяц, год);
- обозначение настоящего стандарта;
- подтверждение соответствия салфеток требованиям НД;
- дата выдачи документа о качестве;
- подписи или штамп ОТК.

3.4. Для контроля правильности упаковки и соответствия маркировки коробок или пакетов от каждой партии (серии) отбирают выборочно 1%, но не менее 3 упаковочных единиц.

Для контроля правильности первичной упаковки и соответствия ее маркировки от каждой коробки или пакета отбирают по 3 пакета с салфетками.

3.5. Для контроля салфеток по внешнему виду, размерам, числу сложенных, из выборки по п.3.4 методом случайного отбора отбирают три пакета с салфетками, из каждого пакета отбирают по одной салфетке.

3.6. Для контроля стерильности и герметичности упаковки салфеток от серии из выборки по п.3.4 методом случайного отбора отбирают по три упаковочные единицы.

3.7. При получении неудовлетворительных результатов испытаний хотя бы по одному показателю проводят повторные испытания по этому показателю на удвоенной выборке от той же партии (серии).

Результат повторных испытаний распространяется на всю партию (серию).

В случае получения неудовлетворительных результатов повторных испытаний вся партия(серия)бракуется.

3.8. Контроль салфеток на соответствие требованиям СанПиН 1.1.12-30-2006 проводится не реже одного раза в три года. [18]

4. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

4.1. Отобранные образцы салфеток должны быть выдержаны в климатических условиях по ГОСТ 15150-69 не менее 4 ч. [4]

4.2. Проверку линейных размеров проводят по ГОСТ 427 линейкой измерительной металлической. [11]

4.3. Салфетки измеряют в готовом сложенном виде.

4.4. Отобранные образцы в готовом сложенном виде без складок и морщин располагаются на горизонтальной поверхности стола.

4.5. Размеры салфеток измеряют линейкой с точностью отсчета до 1 мм, отступив от края изделия 1 см.

4.6. За результат контроля ширины салфетки принимают среднее арифметическое результатов измерения всех салфеток, отобранных по п.3.5. вычисленное с точностью до первого десятичного знака и округленное до целого числа.

За результат контроля длины салфетки принимают среднее арифметическое результатов измерений всех салфеток, отобранных по п.3.5. вычисленное с точностью до первого десятичного знака и округленное до целого числа.

4.7. Размеры салфеток в готовом виде должны соответствовать п.1.2.2, таблица 1.

4.8. Контроль внешнего вида, маркировки и упаковки – визуальный.

4.9. Контроль салфеток на соответствие требованиям СанПиН 1.1.12-30-2006 проводят по Инструкции 1.1.10-12-41-2006 [18], [19].

4.10. Стерильность салфеток определяют в соответствии с Инструкцией 4.2.10-22-1-2006, согласно приказу № 60 «Методические указания по контролю стерильности медицинских изделий, стерилизованных радиационным способом» и ГОСТ ISO 11137 [20].

4.11. Герметичность упаковки стерильных салфеток, упакованных в полимерную пленку, определяют путем погружения отобранных пакетов с салфетками в раствор калия двуххромовокислого по ГОСТ 4220 с массовой долей 2 %, температура раствора должна быть (20 ± 4) °С. Затем извлекают упаковочные единицы из жидкости, вытирают и освобождают от наружной оболочки. Салфетки не должны иметь следы окрашивания [12].

4.12. Контроль применяемых материалов проводят при входном контроле по сопроводительным документам изготовителя.

4.13. Контроль количества сложенных и количества салфеток в упаковке обеспечивается технологическим процессом.

4.14. Проверку исходных материалов (п.1.3.1.) проводят по паспортам предприятий – поставщиков, удостоверяющих качество.

4.15. Проверку поверхностной плотности (п.1.3.10 таблица 2 пп.1) проверяют по ГОСТ 3811 [24].

4.16. Проверку разрывной нагрузки по основе и утку (п. 1.3.10 таблица 2 пп.2) проводят по ГОСТ 3813 [25].

4.17. Масса салфеток определяется на весах неавтоматического действия [26],[27].

4.18. Проверку устойчивости изделий к воздействиям биологических жидкостей (п. 1.3.11) проводят путем выдержки в растворах, имитирующих среду применения при номинальных значениях температуры ($36\pm 2^{\circ}\text{C}$ и $40\pm 2^{\circ}\text{C}$) в течении 15 минут. После окончания испытаний изделия подвергают испытаниям на соответствие требованиям п.2 (таблица 2).

4.19. Проверку устойчивости изделий к стерилизации (п.1.3.12) проверяют методом сравнения изделий прошедших радиационную обработку дозой от 15 до 50 кГр с изделиями, не подвергавшимися излучению. Результаты испытаний считают положительными, если по их окончанию изделия соответствуют требованиям п.2 (таблица 2).

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Салфетки могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 7000-80 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта [13].

5.2. Салфетки должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1. Изготовитель гарантирует соответствие салфеток требованиям СТБ 2282-2012, (ГОСТ 16427-93 в части пунктов 1.3.1, 1.3.2, 1.3.3; п. 1.4.2 абзац третий; пунктов 1.4.5, 1.5.1, 1.5.2, 2, 3.3, 4, 5.1). при соблюдении потребителем условий при транспортировании, хранения и эксплуатации [1],[14].

6.2. Гарантийный срок годности стерильных салфеток – 5 лет с даты стерилизации.

6.3. Гарантийный срок хранения нестерильных салфеток – 5 лет с даты изготовления.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

7.1. Использованные салфетки подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А или Б. Утилизация использованных салфеток в клинических, поликлинических и иных учреждениях системы здравоохранения должна проводиться в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Допускается осуществлять утилизацию отходов на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на подобный вид деятельности» [23].

8. АНАЛОГИ

Аналогами Салфеток производства ООО «Ривекс», Республика Беларусь, являются:

1. Изделия из марли перевязочной, стерильные и нестерильные, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10427 от 17.07.2014 г.;

2. Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ТУ 9393-001-71847378-2010, производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия. Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10161 от 24.02.2011 г.;

3. Салфетки марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-007-10715071-2014, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия. Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2559 от 10.04.2015 г.;

4. Салфетки марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-006-10715071-2014, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия. Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2554 от 18.12.2015 г.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ТЕХНИЧЕСКО-НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

- [1] ГОСТ 16427-93 «Салфетки и отрезы марлевые медицинские. Технические условия».
- [2] ГОСТ 9412-93 «Марля медицинская. Общие технические условия».
- [3] ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация». Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».
- ГОСТ ISO 11137-2-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация». Часть 2. Установление стерилизующей дозы».
- [4] ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».
- [5] ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».
- [6] ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов».
- [7] ГОСТ 13514-93 «Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия».
- [8] ГОСТ 12.3.002-2014 «Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности».
- [9] ГОСТ 12.1.005-88 «Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»
- [10] ГОСТ 12.1.004-91 «Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования».
- [11] ГОСТ 427-75 «Линейки измерительные металлические. Технические условия»
- [12] ГОСТ 4220-75 «Реактивы. Калий двуххромовокислый. Технические условия»
- [13] ГОСТ 7000-80 «Материалы текстильные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение»
- [14] СТБ 2282-2012 «Салфетки медицинские. Общие технические условия»,

[15] СТБ ЕН 980-2006 «Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий»

[16] ISO 11607-1:2006 «Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems»

[17] ISO 11607-2:2006 «Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes».

[18] СанПиН 1.1.12-30-2006 «Гигиенические требования к изделиям медицинского назначения, медицинской техники и материалам, применяемым для их изготовления»

[19] Инструкция 1.1.10-12-41-2006 «Гигиеническая оценка изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления»

[20] Инструкция 4.2.10-22-1-2006 «Методы микробиологического контроля санитарно-гигиенического состояния помещений в организациях здравоохранения и стерильности изделий медицинского назначения»

[21] Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 128 от 16.12.2013 «Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике».

[22] СТБ ISO 139 «Материалы текстильные. Стандартные атмосферные условия для кондиционирования и испытаний»

[23] СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

[24] ГОСТ 3811-72 «Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей».

[25] ГОСТ 3813-72 «Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия. Методы определения разрывных характеристик при растяжении».

[26] ГОСТ OIML R 76-1-2011 «Государственная система обеспечения единства измерений. Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания».

[27] ГОСТ Р 53228-2008 «Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания».

В данном документе прошито
Скреплено печатью на 13 (тринадцать) листах
Директор А.А.Апанасевич



Приложение 6

к

Акту № 008
от 01 марта 2017 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Ривекс»



А.А.Апанасевич

«31» января 2017г.

**СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ В
ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ:**

**САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ;
САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ МАРЛЕВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ С
РЕНТГЕНОКОНТРАСТНОЙ НИТЬЮ**

изготовлены по СТБ 2282-2012 «Салфетки медицинские. Общие технические условия»

2017г.

Наименование медицинского изделия:

Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения:

1. Салфетки медицинские марлевые нестерильные;
2. Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью.

Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «Ривекс»
213134, Республика Беларусь, Могилевская область, Могилевский район,
агрогородок Буйничи, ул. Промышленная, д.1, к.7
УНП 790762789; ОКПО 299907567000
Тел./факс + 375 17 512 84 60, +375 222 220027
E-mail: rivex.net@gmail.com

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Ривекс»
213134, Республика Беларусь, Могилевская область, Могилевский район,
агрогородок Буйничи, ул. Промышленная, д.1, к.7
УНП 790762789; ОКПО 299907567000
Тел./факс + 375 17 512 84 60, +375 222 220027
E-mail: rivex.net@gmail.com

Сведения о соответствии национальным стандартам Российской Федерации и межгосударственным стандартам:

«Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения: Салфетки медицинские марлевые нестерильные; Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, соответствуют национальным стандартам РФ и межгосударственным стандартам:

СТБ 2282-2012 «Салфетки медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ 16427-93 «Салфетки и отрезы марлевые медицинские. Технические условия».

ГОСТ 9412-93 «Марля медицинская. Общие технические условия».

ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация». Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

ГОСТ ISO 11137-2-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация». Часть 2. Установление стерилизующей дозы».

ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»

ГОСТ 13514-93 «Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия»

ГОСТ 12.3.002-2014 «Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности»

ГОСТ 12.1.005-88 «Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»

ГОСТ 12.1.004-91 «Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования».

ГОСТ 427-75 «Линейки измерительные металлические. Технические условия»

ГОСТ 4220-75 «Реактивы. Калий двуххромовокислый. Технические условия»

ГОСТ 7000-80 «Материалы текстильные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение»

Подтверждается следующими документами:

1. Нормативный документ «Салфетки медицинские марлевые стерильные в вариантах исполнения: Салфетки медицинские марлевые стерильные; Салфетки медицинские марлевые стерильные с рентгеноконтрастной нитью. Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения: Салфетки медицинские марлевые нестерильные; Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью» изготовленные по СТБ 2282-2012 «Салфетки медицинские. Общие технические условия»;
2. Заключение о качестве № 1346 выданное УП «Центр испытаний и сертификации ТООТ» РБ, включающее в себя методику испытаний, а также протокол технических испытаний;
3. Акт гигиенической экспертизы №0115/73/08-01 выданный ГП «Научно-практический центр гигиены», включающий в себя методы исследования, а также результаты токсикологических и органолептических исследований;
4. Акты проведения приемочных клинических испытаний, включающие в себя протоколы приемочных клинических испытаний.

Классификационные сведения по Приказу МЗ РФ от 06.06.2014 № 4н

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

223570 (Салфетка марлевая тканая, нестерильная)

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

класс 2а - медицинские изделия со средней степенью риска

Комплект документов для регистрации

Комплект документов для регистрации подготовлен в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416), пунктами 9 и 10.

Код ОКП (Общероссийский классификатор продукции ОК 005-93)

93 9370

где класс 93 — Медикаменты, химико-фармацевтическая продукция и продукция медицинского назначения;

подкласс 9 – Материалы, средства медицинские и продукция медицинского назначения прочие;

группа 3 – Материалы хирургические, средства перевязочные специальные;

вид 70 – Материалы хирургические и средства перевязочные специальные прочие.

В данном документе прощито
Скреплено печатью на Актот 67/10 листах
Директор А.А.Апанасевич



Приложение 7

к

Акту № 008
от 01 марта 2017 г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Институт хирургии им. А.В. Вишневского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПЕРЕВЯЗОЧНЫХ, ШОВНЫХ И ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Аттестат аккредитации № RA.RU.21ФВ01
117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 27
тел.: (499) 236-50-54, 236-55-61, 236-60-35, факс: (499) 236-50-54, e-mail: ospolimed@mail.ru

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Испытательного центра
перевязочных, шовных и полимерных
материалов ФГБУ «Институт хирургии
им. А.В. Вишневского» Минздрава России,
д.т.н.



О.А. Легонькова

« 03 » февраля 2017 г.

ТАБЛИЦА СРАВНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения»,
производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»),
Республика Беларусь

с зарегистрированными в России аналогами
(взаимозаменяемыми медицинскими изделиями)

СОГЛАСОВАНО

Директор
ООО «Ривекс»



А.А. Апанасевич

М.П. « 3 » февраля 2017 г.

Москва, 2017

Регистрируемое медицинское изделие: «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения:

1. Салфетки медицинские марлевые нестерильные, размеры: 50 мм x 50 мм, 50 мм x 75 мм, 50 мм x 100 мм, 75 мм x 75 мм, 75 мм x 100 мм, 100 мм x 50 мм, 100 мм x 60 мм, 100 мм x 75 мм, 100 мм x 100 мм, 100 мм x 150 мм, 100 мм x 200 мм, 150 мм x 100 мм, 200 мм x 100 мм, 200 мм x 200 мм.

Количество сложенных: 2, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 32.

2. Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью, размеры: 50 мм x 50 мм, 50 мм x 75 мм, 50 мм x 100 мм, 75 мм x 75 мм, 75 мм x 100 мм, 100 мм x 50 мм, 100 мм x 60 мм, 100 мм x 75 мм, 100 мм x 100 мм, 100 мм x 150 мм, 100 мм x 200 мм, 150 мм x 100 мм, 200 мм x 100 мм, 200 мм x 200 мм.

Количество сложенных: 2, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 32»

На территории РФ в установленном порядке зарегистрированы нижеперечисленные медицинские изделия¹:

Номер регистрационного удостоверения на изделие	Наименование медицинского изделия	Компания-производитель
№ ФСР 2012/13736 от 04.12.2014	Салфетки марлевые медицинские с рентгеноконтрастной нитью стерильные и нестерильные по ТУ 9393-004-16710956-2012	ООО «Медицинский стиль», Россия
№ ФСР 2007/00891 от 04.12.2014	Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные следующих типоразмеров в см: 5 x 5; 7,5 x 7,5; 10 x 10; 10 x 20 по ТУ 9393-001-16710956-2007	ООО «Медицинский стиль», Россия
№ РЗН 2015/2559 от 23.12.2015	Салфетки марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-007-10715071-2014	ООО «ХБК Навтекс», Россия

На основании проведенного анализа данных (таблицы 1-4) установлено, что основные технические характеристики, функциональные действия, вид основы и область применения зарегистрированных изделий и представленного на регистрацию медицинского изделия «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь, эквивалентны, что в том числе подтверждает эффективность и безопасность применения медицинского изделия и подтверждает взаимозаменяемость медицинских изделий в части функционального назначения, качественных и технических характеристик.

Согласно представленным данным медицинское изделие «Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения», производства Общества с ограниченной ответственностью «Ривекс» (ООО «Ривекс»), Республика Беларусь при необходимости может быть заменено эквивалентной (взаимозаменяемой) продукцией другого производителя со схожими техническими характеристиками.

¹ Данные официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» - www.roszdravnadzor.ru

Таблица сравнения медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации

Таблица № 1

Наименование	Регистрируемое изделие	Взаимозаменяемое изделие
Наименование	Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения	Салфетки марлевые медицинские с рентгеноконтрастной нитью стерильные и нестерильные по ТУ 9393-004-16710956-2012
Сравниваемый вариант исполнения	Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью	Салфетки марлевые медицинские с рентгеноконтрастной нитью нестерильные по ТУ 9393-004-16710956-2012
Производитель	ООО «Ривекс», Беларусь	ООО «Медицинский стиль», Россия
Идентификация документа, подтверждающего факт регистрации изделия медицинского назначения	-	№ ФСР 2012/13736 от 04.12.2014
Класс потенциального риска по ГОСТ 31508	2a	1
Код ОКП	93 9370	93 9370
Вид медицинского изделия	223570	-
Назначение	Предназначены для применения в учреждениях здравоохранения в качестве готовых операционно-перевязочных средств при оказании медицинской помощи, при выполнении оперативных вмешательств, для обеспечения защиты раны от инфекции и реализации потребителю	Предназначены для использования в качестве готовых перевязочных средств для наложения на раны и осушения операционного поля
Область применения	В клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях	В стационарных, амбулаторных медицинских учреждениях и быту
Размерный ряд:	50 мм x 50 мм, 50 мм x 75 мм, 50 мм x 100 мм, 75 мм x 75 мм, 75 мм x 100 мм, 100 мм x 50 мм, 100 мм x 60 мм, 100 мм x 75 мм, 100 мм x 100 мм, 100 мм x 150 мм, 100 мм x 200 мм, 150 мм x 100 мм, 200 мм x 100 мм,	50 мм x 50 мм; 75 мм x 75 мм; 100 мм x 100 мм; 100 мм x 200 мм; 400 мм x 400 мм; 100 мм x 400 мм; 100 мм x 300 мм; 500 мм x 500 мм

Наименование	Регистрируемое изделие	Взаимозаменяемое изделие
	200 мм x 200 мм.	
Количество сложенных	2, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 32 сложения	2, 4, 8, 12 и 32 сложения
Состав	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412-93, Рентгеноконтрастная нить	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412-93, Рентгеноконтрастная нить
Поверхностная плотность, г/м ²	Не менее 34,2	Не менее 34,2
Срок хранения	5 лет с даты изготовления	5 лет с даты изготовления

Таблица № 2

Наименование	Регистрируемое изделие	Взаимозаменяемое изделие
Наименование медицинского изделия	Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения	Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные следующих типоразмеров в см: 5 x 5; 7,5 x 7,5; 10 x 10; 10 x 20 по ТУ 9393-001-16710956-2007
Сравниваемый вариант исполнения	Салфетки медицинские марлевые нестерильные	Салфетки марлевые медицинские нестерильные следующих типоразмеров в см: 5 x 5; 7,5 x 7,5; 10 x 10; 10 x 20 по ТУ 9393-001-16710956-2007
Производитель	ООО «Ривекс», Беларусь	ООО «Медицинский стиль», Россия
Идентификация документа, подтверждающего факт регистрации изделия медицинского назначения	-	№ ФСР 2007/00891 от 04.12.2014
Класс потенциального риска по ГОСТ 31508	2а	1
Код ОКП	93 9370	93 9370
Вид медицинского изделия	223570	-
Назначение	Предназначены для применения в учреждениях здравоохранения в качестве готовых операционно-перевязочных средств при оказании медицинской помощи, при выполнении оперативных вмешательств, для обеспечения защиты раны от инфекции и реализации потребителю	Предназначены для использования в качестве готовых перевязочных средств для наложения на раны и осушения операционного поля
Область применения	В клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях	В стационарных, амбулаторных медицинских учреждениях и быту
Размерный ряд:	50 мм x 50 мм, 50 мм x 75 мм, 50 мм x 100 мм,	50 мм x 50 мм; 75 мм x 75 мм; 100 мм x 100 мм;

Наименование	Регистрируемое изделие	Взаимозаменяемое изделие
	75 мм x 75 мм, 75 мм x 100 мм, 100 мм x 50 мм, 100 мм x 60 мм, 100 мм x 75 мм, 100 мм x 100 мм, 100 мм x 150 мм, 100 мм x 200 мм, 150 мм x 100 мм, 200 мм x 100 мм, 200 мм x 200 мм.	100 мм x 200 мм
Количество сложений	2, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 32 сложения	2, 4, 8, 12 и 32 сложения
Состав	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412-93	марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412-93
Поверхностная плотность, г/м ²	Не менее 34,2	-
Срок хранения	5 лет с даты изготовления	5 лет с даты изготовления

Таблица № 3

Наименование	Регистрируемое изделие	Взаимозаменяемое изделие
Наименование МИ согласно РУ	Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения	Салфетки марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-007-10715071-2014
Сравниваемый вариант исполнения МИ	Салфетки медицинские марлевые нестерильные	Салфетки марлевые медицинские нестерильные
Производитель	ООО «Ривекс», Беларусь	ООО «ХБК Навтекс», Россия
Идентификация документа, подтверждающего факт регистрации изделия медицинского назначения	-	№ РЗН 2015/2559 от 23.12.2015
Класс потенциального риска по ГОСТ 31508	2a	1
Код ОКП	93 9370	93 9370
Вид медицинского изделия	223570	223570
Назначение	Предназначены для применения в учреждениях здравоохранения в качестве готовых операционно-перевязочных средств при оказании медицинской помощи, при выполнении оперативных вмешательств, для обеспечения защиты раны от инфекции и реализации потребителю	Предназначены для использования в качестве готовых перевязочных средств для наложения на раны и осушения операционного поля
Область применения	В клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях	В клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях

Наименование	Регистрируемое изделие	Взаимозаменяемое изделие
Размерный ряд:	50 мм х 50 мм, 50 мм х 75 мм, 50 мм х 100 мм, 75 мм х 75 мм, 75 мм х 100 мм, 100 мм х 50 мм, 100 мм х 60 мм, 100 мм х 75 мм, 100 мм х 100 мм, 100 мм х 150 мм, 100 мм х 200 мм, 150 мм х 100 мм, 200 мм х 100 мм, 200 мм х 200 мм.	50±5 мм х 50±5 мм, 75±5 мм х 50±5 мм, 75±5 мм х 75±5 мм, 100±5 мм х 50±5 мм, 100±5 мм х 60±5 мм, 100±5 мм х 75±5 мм, 100±5 мм х 100±5 мм, 150±10 мм х 100±5 мм, 200±10 мм х 100±5 мм
Количество сложенных/слоёв	2, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 32 сложения	2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24, 32, 36, 40 или 48 слоёв
Состав	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412-93	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412-93
Поверхностная плотность, г/м ²	Не менее 34,2	Не менее 34,2
Срок хранения	5 лет с даты изготовления	5 лет с даты изготовления

Таблица № 4

Наименование	Регистрируемое изделие	Взаимозаменяемое изделие
Наименование МИ согласно РУ	Салфетки медицинские марлевые нестерильные в вариантах исполнения	Салфетки марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-007-10715071-2014
Сравниваемый вариант исполнения МИ	Салфетки медицинские марлевые нестерильные с рентгеноконтрастной нитью	Салфетки марлевые медицинские нестерильные с рентгеноконтрастной нитью
Производитель	ООО «Ривекс», Беларусь	ООО «ХБК Навтекс», Россия
Идентификация документа, подтверждающего факт регистрации изделия медицинского назначения	-	№ РЗН 2015/2559 от 23.12.2015
Класс потенциального риска по ГОСТ 31508	2а	1
Код ОКП	93 9370	93 9370
Вид медицинского изделия	223570	223570
Назначение	Предназначены для применения в учреждениях здравоохранения в качестве готовых операционно- перевязочных средств при оказании медицинской помощи, при выполнении оперативных вмешательств, для обеспечения защиты раны от инфекции и реализации	Предназначены для использования в качестве готовых перевязочных средств для наложения на раны и осушения операционного поля

Наименование	Регистрируемое изделие	Взаимозаменяемое изделие
	потребителю	
Область применения	В клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях	В клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях
Размерный ряд:	50 мм х 50 мм, 50 мм х 75 мм, 50 мм х 100 мм, 75 мм х 75 мм, 75 мм х 100 мм, 100 мм х 50 мм, 100 мм х 60 мм, 100 мм х 75 мм, 100 мм х 100 мм, 100 мм х 150 мм, 100 мм х 200 мм, 150 мм х 100 мм, 200 мм х 100 мм, 200 мм х 200 мм.	50±5 мм х 50±5 мм; 75±5 мм х 50±5 мм; 75±5 мм х 75±5 мм; 100±5 мм х 50±5 мм; 100±5 мм х 60±5 мм; 100±5 мм х 75±5 мм; 100±5 мм х 100±5 мм; 150±10 мм х 100±5 мм; 200±10 мм х 100±5 мм;
Количество сложенных/слоёв	2, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 32 сложения	2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24, 32, 36, 40 или 48 слоёв
Состав	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412-93 Рентгеноконтрастная нить	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412-93 Рентгеноконтрастная нить
Поверхностная плотность, г/м ²	Не менее 34,2	Не менее 34,2
Срок хранения	5 лет с даты изготовления	5 лет с даты изготовления

Ведущий по испытаниям:
Младший научный сотрудник

Коротаева А.И.

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 2

(сими) листах



Приложение 8

к

Акту № 008
от 01 марта 2017 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель Министра

Здравоохранения

Республики Беларусь

И.Г. Лосицкий

2015г.



ПРОГРАММА И МЕТОДИКА

клинического испытания

САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014г., производства ООО «Ривекс», Беларусь

№ 16789 от 1 декабря 2014г.

«СОГЛАСОВАНО»

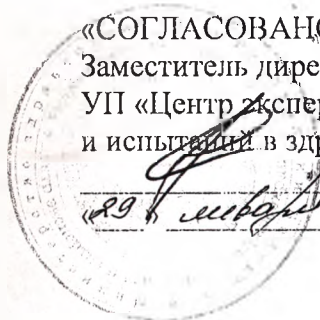
Заместитель директора

УП «Центр экспертиз

и испытаний в здравоохранении»

С.И. Зинченко

2015г.



«СОГЛАСОВАНО»

Директор

ГБУ «Республиканский научно-

практический центр «Кардиология»

А.Г. Мрочек

2015г.



«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач

УЗ «6-я городская

клиническая больница»

В.Н. Гурко

2015г.



«СОГЛАСОВАНО»

Директор

ООО «Ривекс»

А.А. Апапасевич

2015г.



«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач

УЗ «9-я городская

клиническая больница»

В.С. Кушнеренко

2015г.



2015г.



1. Общие сведения

Название испытания:	Клиническое испытание САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014г., производства ООО «Ривекс», Беларусь
Программа:	№ 16789 от 1 декабря 2014г.
Заявитель:	ОАО «Ривекс», Беларусь
Фамилия и должность лица, подписывающего программу со стороны заявителя:	Директор А.А. Апанасевич
Фамилия и должность исследователей, ответственных за проведение испытаний:	1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____ 5. _____ 6. _____
Адрес и телефон структурных подразделений исследовательского центра, где проводится испытание:	_____ _____ _____ _____
Фамилия, должность, адрес и телефон работника исследовательского центра, ответственного за принятие всех решений медицинского характера в исследовательском центре:	_____ _____ _____ _____
Наименования и адреса исследовательских центров, участвующих в испытании:	ГУ «Республиканский научно-практический центр «Кардиология» ул. Р. Люксембург, 110, 220036, г. Минск тел. (017) 207-37-62, 222-16-29 факс (017) 286-14-66, 222-16-29 УЗ «6-я городская клиническая больница» ул. Уральская, 5, 220037, г. Минск тел. (017) 245-26-21, 245-61-65 факс (017) 245-26-21 УЗ «9-я городская клиническая больница» ул. Семашко, 8, 220116, г. Минск тел. (017) 272-73-90 факс (017) 272-41-63, 272-87-77

Сроки проведения клинического испытания не менее 7 рабочих дней.



2. Обоснование испытания

Название и описание исследуемых изделий медицинского назначения:

- **САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТБ 2282-2012** в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014г., производства ООО «Ривекс», Беларусь (далее – салфетки медицинские).

Салфетки медицинские предназначены для применения в учреждениях здравоохранения при оказании медицинской помощи, при выполнении оперативных вмешательств, для обеспечения защиты раны от инфекции.

Резюме результатов предшествующих приемочных технических и гигиенических исследований, клинических испытаний:

Салфетки медицинские прошли гигиеническую экспертизу с целью государственной регистрации в Республике Беларусь, о чем имеется акт № 0115/73/08-01 от 09.01.2015, выданный ГУ «Научно-практический центр гигиены».

Проведены приёмочные технические испытания салфеток медицинских в РУП «Центр испытаний и сертификации ТООТ» с положительным результатом о чем имеется протокол испытаний № 1346 от 24.12.2014г.

Оценка возможных рисков и пользы:

При соблюдении правил безопасности и гигиены ожидаемый риск применения салфеток медицинских не превышает их пользы.

Настоящее исследование будет проводиться с полным и точным соблюдением:

- программы № 16789 от 1 декабря 2014г.;
- Инструкции о проведении клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденной постановлением МЗ РБ от 18 декабря 2008 г. № 216;
- СТБ 2282-2012 «Салфетки медицинские»;
- СТБ 1019-2000 «Разработка и постановка медицинских изделий на производство».

Характеристика испытуемых:

В испытание на каждой клинической базе будут включены не менее 20 испытуемых - пациентов в возрасте 18-65 лет обоего пола. Общее количество образцов салфеток медицинских оговаривается отдельным договором между заказчиком и клинической базой.

3. Цели и задачи испытания

Цель: Оценка эксплуатационных характеристик салфеток медицинских при их применении в качестве готовых операционно-перевязочных средств и возможности их потенциального широкого клинического применения.

Задачи:

1. Изучить соответствие декларируемой способности салфеток медицинских обеспечивать заявляемую функциональность ее фактической реализации.
2. Оценить функциональные свойства салфеток медицинских и их соответствие техническим характеристикам по параметрам:
 - общей функциональности: удобства применения, тест визуализации при рентгенологическом исследовании.
 - общей безопасности: оценка нежелательных реакций, связанных с применением салфеток медицинских, тест на стерильность.

4. Методология испытания

Показатели, измеряемые в ходе испытания:

1. Оценка общей функциональности (удобство применения) салфеток медицинских методом анкетирования персонала.



2. Тест визуализации при рентгенологическом исследовании¹.
3. Оценка общей безопасности - оценка нежелательных реакций, связанных с применением салфеток медицинских.

Тест на стерильность не проводится в рамках данного испытания, т. к. выполнен на этапе гигиенической экспертизы (№ 0115/73/08-01 от 09.01.2015, выданный ГУ «Научно-практический центр гигиены»).

Вид, методология, процедуры и стадии испытания: Испытание будет выполнено по протоколу открытого неконтролируемого нерандомизированного исследования в одной группе испытуемых.

Схема проведения испытания будет включать следующие этапы исполнения:

1. Включение – предварительное собеседование с пациентом и подписание информированного согласия.
2. Подготовительный период – включает в себя скрининг пациентов на соответствие критериям включения и исключения.
3. Период эксплуатации:
 - Проведение теста визуализации при рентгенологическом исследовании.
 - Применение испытуемых изделий в качестве готовых операционно-перевязочных средств с последующей оценкой удобства применения и общей безопасности методом анкетирования персонала.

Выполнение статистической обработки результатов испытания

Процедура рандомизации: дизайном испытания не предусмотрена.

Описание изучаемых изделий медицинского назначения:

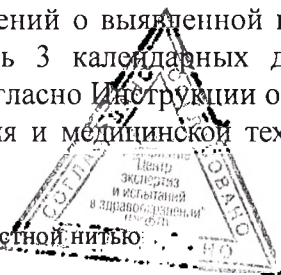
- **САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТБ 2282-2012** в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014г., производства ООО «Ривекс», Беларусь в необходимом количестве.
- *Заказчик исследования дополнительно поставляет оборудование, другие диагностические наборы, стандартные или контрольные материалы, если они необходимы для проведения исследования и отсутствуют у исполнителя испытаний. Вопросы поставки оговариваются в отдельном договоре между заказчиком и исполнителем исследования.*

Планируемая продолжительность участия испытуемых в испытании: не менее 2 дней.

Описание условий прекращения или прерывания всего испытания, его части или участия отдельных испытуемых и процедур регистрации и сообщения о негативных проявлениях:

1. В случае отклонения от программы или внесения в настоящую программу изменений в течение 24 ч описание допущенного отклонения (изменения), их причина и предполагаемая поправка к программе представляются в письменном виде в 3 экземплярах:
 - заявителю – для согласования;
 - комитету по этике – для одобрения;
 - УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» - для утверждения.
2. Исследователь должен немедленно уведомлять заявителя, органы контроля и комитет по этике обо всех серьезных побочных реакциях. После немедленного устного уведомления о серьезной побочной реакции должен следовать подробный письменный отчет. При этом срок предоставления сведений о выявленной исследователем серьезной побочной реакции не должен превышать 3 календарных дней с момента ее регистрации в медицинской карте больного согласно Инструкции о проведении клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденной постановлением МЗ РБ от 18.12.2008 г. № 216.

¹ Проводится для салфеток с рентгенконтрастной нитью.



3. В случае преждевременного прекращения или приостановки клинического испытания по любой причине исследователь должен незамедлительно сообщить об этом испытуемым, а исследовательский центр – обеспечить им соответствующее лечение и последующее наблюдение, письменно уведомив УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», заказчика и комитет по этике с подробным объяснением причин.

Процедуры учета испытуемого изделия медицинского назначения:

Стандартная процедура учета включает:

- ⇒ Акт передачи образцов салфеток медицинских с указанием их наименования и количества, заверенный подписями заказчика исследования и руководителя исследовательской базы.
- ⇒ Журнал предметно-количественного учета использованных в испытании салфеток медицинских (прошитый и скрепленный подписью руководителя исследовательской базы и печатью учреждения).
- ⇒ Индивидуальные регистрационные карты испытуемых (приложение А).

Перечень данных, вносимых непосредственно в карту испытуемого: требуемые данные представлены в приложении А (см. образец карты).

5. Включение и исключение испытуемых

Критерии включения:

1. Возраст от 18 до 65 лет.
2. Клинически обоснованная необходимость применения испытуемых салфеток медицинских.
3. Информированное согласие.

Критерии исключения:

1. Участие в иных клинических испытаниях менее чем за 10 дней до включения в настоящее исследование.
2. Указание на психические заболевания в настоящее время или в анамнезе.

Критерии выбытия из исследования:

1. Желание пациента.

По каждому из пациентов, выбывших из испытания, сведения в письменном виде представляются в комитет по этике с указанием причин выбытия в срок не позднее 24 ч после выбытия. При выбытии пациента из испытания клинический центр проводит набор нового пациента.

6. Лечение испытуемых

Осуществляется путём применения стандартных процедур терапии в соответствии клиническими протоколами диагностики и лечения больных, утвержденных приказами Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

7-8. Оценка эффективности и безопасности

Проверяемый параметр	Методика испытаний	Референтные критерии
Оценка общей функциональности (удобство применения)	Анкетирование персонала	Не менее 2 баллов
Тест визуализации при рентгенологическом исследовании ²	Проведение рентгенологического исследования	Визуализация салфетки
Общая безопасность	Анкетирование персонала	Не менее 2 баллов

² Проводится для салфеток с рентгенконтрастной нитью.

9. Статистика

Контроль качества выполняется путем статистической обработки и анализа данных исследования методом непараметрической статистики с расчетом медианы и 1-го, 3-го квартилей (25-го и 75-го перцентилей) – для оценки параметров общей функциональности и безопасности после их ранговой оценки.

10. Контроль качества

Контроль качества проведения клинических испытаний осуществляется на всех этапах работы с данными с целью обеспечения их достоверности и правильности обработки. По требованию лиц, осуществляющих мониторинг, аудиторов, комитета по этике или уполномоченных органов контроля исследователь и исследовательский центр должны обеспечить им прямой доступ к первичным данным и документации.

11. Этические аспекты данного клинического испытания

Данное испытание будет проводиться в соответствии с принципами Хельсинской декларации, действующими нормативными требованиями и будет начато только после его одобрения комитетами по этике всех исследовательских центров, участвующих в испытании. Во время проведения клинического испытания исследователь должен предоставлять комитету по этике все подлежащие рассмотрению документы.

До включения в испытание все испытуемые должны дать письменное информированное согласие на участие в испытании.

12. Методы сбора данных и ведения записей

Сбор данных осуществляется путем анкетирования персонала, путем постановки теста визуализации салфетки при рентгенологическом исследовании. Ведение записей осуществляется в регистрационной карте испытуемого врачом-исследователем.

Оформление результатов осуществляется в виде отчета о клинических испытаниях. К отчету прилагается протокол и акт приемочных клинических испытаний.

13. Вопросы финансирования, страхования и публикации данных по испытанию

Оговариваются отдельным договором между заказчиком и исполнителем исследования.

Составитель программы:

Заместитель заведующего
Республиканской клинико-
фармакологической лаборатории –
начальник отдела экспертизы
медицинской техники и
изделий медицинского назначения



И.В. Матвейчук

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА
клинического испытания
САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от
01.12.2014г., производства ООО «Ривекс», Беларусь

Испытуемый: _____

Исследователь: _____

Исследовательский центр: _____

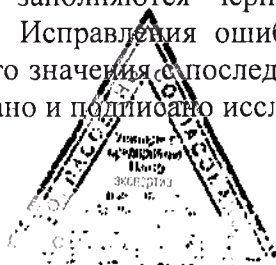
Диагноз клинический:

основной: _____

осложнения основного: _____

сопутствующие: _____

Примечание: Все разделы карты заполняются черными чернилами. Все необходимые разделы должны быть заполнены. Исправления ошибок проводятся путем зачеркивания одной тонкой линией неправильного значения с последующим введением верного значения. Исправление должно быть датировано и подписано исследователем.



[illegible]

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ

Для включения в исследование испытуемые должны соответствовать всем перечисленным ниже критериям

Het

Да

1. Возраст 18-65 лет

--	--	--

--	--

2. Клинически обоснованная необходимость применения салфеток медицинских

10

9

3. Информированное согласие пациента

11

КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ

Испытуемый не должен быть включен в исследование, если на какой-либо из критериев исключения будет получен ответ «да»

Het

Да

1. Участие в иных клинических испытаниях менее чем за 10 дней до включения в настоящее исследование

10

11

2. Указание на психические заболевания в настоящее время или в анамнезе

--	--

--	--

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА

Дата получения информированного согласия

день месяц год

_____ / _____ / _____

Подпись врача-исследователя

— 20. 6. 2008 —



Центр				Испытуемый №				ФИО				Визит			Дата				
-------	--	--	--	--------------	--	--	--	-----	--	--	--	-------	--	--	------	--	--	--	--

Образец:

- ☐ – салфетки нестерильные ☐ – салфетки с рентгенконтрастной нитью нестерильные
☐ – салфетки стерильные ☐ – салфетки с рентгенконтрастной нитью стерильные

ДАННЫЕ ОБ ОЦЕНКЕ ОБЩЕЙ ФУНКЦИОНАЛЬНОСТИ САЛФЕТОК МЕДИЦИНСКИХ

Проверяемый параметр	Методика испытаний	Референтные критерии
Оценка общей функциональности (удобство применения)	Анкетирование персонала	Не менее 2 баллов
Тест визуализации при рентгенологическом исследовании ³	Проведение рентгенологического исследования	Визуализация салфетки
Общая безопасность	Анкетирование персонала	Не менее 2 баллов

Проверяемый параметр	Методика испытаний, согласно программе
Оценка общей функциональности (удобство применения)	2 – использование салфеток медицинских удобно, не сопровождается дискомфортом, нет попадания нитей и кромок на поверхность раны, салфетки позволяют без помех осуществить технику манипуляции. 1 – использование салфеток медицинских сопряжено с дискомфортом в процессе проведения манипуляции. 0 – использование салфеток медицинских не позволяет провести манипуляцию надлежащим образом.
Общая безопасность	2 – отсутствие нежелательных реакций, связанных с применением салфеток медицинских. 1 – нежелательные реакции (аллергические, кожно-раздражающие реакции), не требующие фармакотерапевтической коррекции. 0 – нежелательные реакции (аллергические, кожно-раздражающие реакции), требующие фармакотерапевтической коррекции

При выявлении нежелательных реакций указать характер, локализацию, выраженность

ДАННЫЕ ТЕСТА ВИЗУАЛИЗАЦИИ ПРИ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ _____

³ Проводится для салфеток с рентгенконтрастной нитью.



ПРОТОКОЛ № _____
приемочных клинических испытаний
САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014г.,
производства ООО «Ривекс», Беларусь
по оценке общей безопасности и эффективности изделия
Испытаны САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от
01.12.2014г., производства ООО «Ривекс», Беларусь,
серия номер _____ с дополнительным оборудованием: _____

Место проведения: испытаний: _____

ОЦЕНКА ОБЩЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ	
Проверяемый параметр	Методика испытаний, согласно программе
Оценка общей функциональности (удобство применения)	Анкетирование персонала
Тест визуализации при рентгенологическом исследовании	Проведение рентгенологического исследования
Общая безопасность	Анкетирование персонала

ПАРАМЕТР	РЕЗУЛЬТАТЫ			РЕФЕР. ЗНАЧЕНИЕ	ЗАКЛЮЧЕНИЕ
	Медиана	1-й квартиль	3-й квартиль		
Оценка общей функциональности (удобство применения)				Не менее 2	
Общая безопасность				Не менее 2	

Проверяемый параметр	Методика испытаний, согласно программе
Тест визуализации при рентгенологическом исследовании	Проведение рентгенологического исследования

ПАРАМЕТР	ЗАКЛЮЧЕНИЕ
Тест визуализации при рентгенологическом исследовании	

Исследование проводили:

_____	_____
(личная подпись)	(расшифровка подписи)
_____	_____
(личная подпись)	(расшифровка подписи)
_____	_____
(личная подпись)	(расшифровка подписи)



должность руководителя и наименование организации,

проводящей испытания

МП личная подпись ФИО
« » 20 г.

AKT №

проведения приемочных клинических испытаний
САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014г.,
производства ООО «Ривекс», Беларусь,
серия номер составлен

наименование организации, проводящей испытания

1. В период с _____ по _____ комиссией в составе:

Председателя комиссии _____

должность, ФИО

Членов комиссии: _____

На основании направления _____
наименование уполномоченного Министерством здравоохранения органа, выдавшего
направление на испытание
№ _____ от « _____ » _____ 20__ г и приказа № _____ от « _____ » _____ 20__ г
по _____

проведены приемочные клинические испытания: **САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТБ 2282-2012** в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014г., производства ООО «Ривекс», Беларусь.

2. Для проведения испытаний были предоставлены: **САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТБ 2282-2012** в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014г., производства ООО «Ривекс», Беларусь, серийный № _____, выпуска _____ г. и документация в составе:

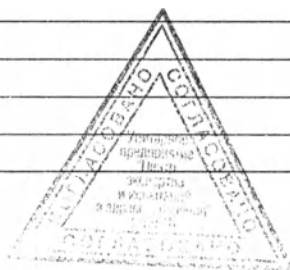
- Акт гигиенической экспертизы № 0115/73/08-01 от 09.01.2015, выданный ГУ «Научно-практический центр гигиены»;
- СТБ 2282-2012 «Салфетки медицинские».

3. Комиссия рассмотрела протоколы приемочных клинических испытаний и установила: испытываемое изделие _____ требованиям программы клинических испытаний.

1. Заключение комиссии

дается оценка результатов испытания изделия, значения изделия для практической медицины и

рекомендации о целесообразности применения изделия в медицинской практике и серийного выпуска



2. Рекомендации комиссии:

указываются замечания или предложения по улучшению изделия; в случае несоответствия изде-

лия необходимым требованиям комиссия предлагает пути устранения выявленных недостатков

Приложение: протоколы клинических испытаний и программа клинических испытаний

Председатель комиссии:

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

Члены комиссии:

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

« » 20 г.



ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА

на участие в клинических испытаниях

САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014г., производства ООО «Ривекс», Беларусь,

Я, _____

паспорт: серия _____ № _____ выдан « _____ » _____ г.

проживающий по адресу _____

ознакомлен врачом-исследователем _____ с целью, задачами и методологией проведения клинических испытаний **САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТБ 2282-2012** в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014г., производства ООО «Ривекс», Беларусь и добровольно соглашаюсь в них участвовать

1. Я информирован о том, что на момент проведения исследования **САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТБ 2282-2012** в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014г., производства ООО «Ривекс», Беларусь не имеют номера государственной регистрации.
2. Я получил возможность задать любые интересующие меня вопросы врачу-исследователю по всем аспектам исследования. Я понял все данные мне рекомендации и в меру моих знаний осознал полученную информацию.
3. Я согласен, чтобы врач-исследователь обратился к моему лечащему врачу и известил последнего о моем участии в исследовании. Я разрешаю моему лечащему врачу сообщить в конфиденциальном порядке о состоянии моего здоровья, вредных привычках и перенесенных заболеваниях врачу-исследователю.
4. Я согласен подчиняться инструкциям, получаемым в течение исследования, добросовестно сотрудничать с врачом-исследователем и немедленно сообщать ему о любого рода нарушениях со стороны моего здоровья, изменениях моего самочувствия и информировать его обо всех неожиданных или необычных симптомах, когда бы они не возникли.
5. Я согласен, чтобы информация, полученная в ходе исследования, использовалась в полной мере и передавалась в Министерство здравоохранения РБ, а также в организацию, по заказу которой проводится исследование.
6. Я извещен, что имею полное право в любой момент прекратить свое участие в исследовании без необходимости обосновывать свое решение.
7. Мне была предоставлена копия данного информированного согласия. Я согласен принять участие в исследовании.

Ф.И.О. пациента: _____ Подпись _____ Дата ____ . ____ . 20 ____

Подтверждаю, что подробно объяснил сущность, цель и возможный риск данного исследования испытуемому.

Ф.И.О. врача-исследователя: _____ Подпись _____ Дата ____ . ____ . 20 ____



Город Могилёв, Республика Беларусь.

Двадцать восьмое декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Соболевская Ольга Юрьевна, нотариус Могилёвского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 390, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 18 апреля 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 5-1189

Взыскано нотариального тарифа 25 рублей 20 копеек, в том числе за свидетельствование верности копии документа 21 рубль 00 копеек, за оказание услуг технического характера 4 рубля 20 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
на 13 (тринадцати) листах



Нотариус

О.Ю. Соболевская

Приложение С (Бланк акта приемочных клинических испытаний)



«УТВЕРЖДАЮ»

Должность, руководящая и наименование организации

В.М. Турко

проведения испытаний

Личная подпись

2015 г.

АКТ №

проведения приемочных клинических испытаний

САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014г

производства ООО «Ривекс», Беларусь,

серия номер

составлен

61017 Онепаченный БЮО

наименование организации, проводящей испытания

1. В период с по комиссией в составе:

Председателя комиссии Кривень АИ зав орг.

должность, ФИО

Членов комиссии:

Красовская ТС мр
Ромашевская СН мр

На основании направления

наименование уполномоченного Министерством здравоохранения органа, выдавшего

направление на испытания

№

от «

20

г и приказа № 061 от «06» 02 2015

по

УЗ 6 ГКБ

Онепаченный БЮО

наименование организации, проводящей испытания

проведены приемочные клинические испытания: САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014г., производства ООО «Ривекс», Беларусь.

2. Для проведения испытаний были предоставлены: САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014г., производства ООО «Ривекс», Беларусь серийный № 02, выпуска 25.03.15 г. и документация в составе:

- Акт гигиенической экспертизы № 0115/73/08-01 от 09.01.2015, выданный ГУ «Научно-практический центр гигиены»;
- СТБ 2282-2012 «Салфетки медицинские».

3. Комиссия рассмотрела протоколы приемочных клинических испытаний и установила:

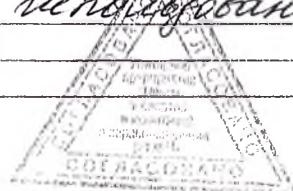
испытываемое изделие соответствует требованиям программы клинических испытаний.

соответствует или не соответствует

1. Заключение комиссии

Испытываемые медицинские салфетки
даются оценка результатов испытания изделия, значения изделия для практической медицины и
сроки, не соответствующие с требованиями, рекомендациями о целесообразности применения изделия в медицинской практике и серийного выпуска
нет, по мере необходимости и в соответствии с
наблюдениями, сделанными, свидетельствуют о возможности
бу по мере осуществления технического обслуживания
отсутствуют, имеются в наличии
Результаты клинических испытаний свидетельствуют
медицинских СТБ 2282-2012 по результатам на базе
УЗ 6-ой ГКБ г. Минска, распространяются на
все прочие продукты указанные в договоре № 2319-МТ
от 01.12.2014г.

Салфетки медицинские соответствуют своему
назначению (и рекомендованы к государственной
регистрации и использованию в медицинских
учреждениях РБ



2. Рекомендации комиссии:

Рекомендовано к использованию

указываются замечания или предложения по улучшению изделия; в случае несоответствия изде-

лия необходимым требованиям комиссия предлагает пути устранения выявленных недостатков

Приложение: протоколы клинических испытаний и программа клинических испытаний

Председатель комиссии:

Члены комиссии:

(личная подпись)

(личная подпись)

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(расшифровка подписи)

(расшифровка подписи)

« 5 » *мая* 2015 г.



ПРОТОКОЛ № _____

приемочных клинических испытаний

САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014г.,
производства ООО «Ривекс», Беларусь

по оценке общей безопасности и эффективности изделия

Испытаны САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от
01.12.2014г., производства ООО «Ривекс», Беларусь,

серия номер _____ с дополнительным оборудованием: _____

Место проведения: испытаний: 6 ПК 12 операционного блока

ОЦЕНКА ОБЩЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ

Проверяемый параметр	Методика испытаний, согласно программе
Оценка общей функциональности (удобство применения)	Анкетирование персонала
Тест визуализации при рентгенологическом исследовании	Проведение рентгенологического исследования
Общая безопасность	Анкетирование персонала

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

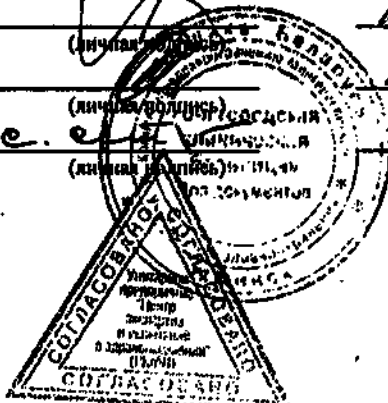
ПАРАМЕТР	РЕЗУЛЬТАТЫ			РЕФЕР. ЗНАЧЕНИЕ	ЗАКЛЮЧЕНИЕ
	Медиана	1-й квартиль	3-й квартиль		
Оценка общей функциональности (удобство применения)	2	2	2	Не менее 2	соответ
Общая безопасность	2	2	2	Не менее 2	соответ

Проверяемый параметр	Методика испытаний, согласно программе
Тест визуализации при рентгенологическом исследовании	Проведение рентгенологического исследования

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

ПАРАМЕТР	ЗАКЛЮЧЕНИЕ
Тест визуализации при рентгенологическом исследовании	

Исследование проводили:



Григорьев А.А. (расшифровка подписи)

Григорьев А.А. (расшифровка подписи)

Смоленский С.А. (расшифровка подписи)

Город Могилёв, Республика Беларусь.

Двадцать восьмое декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Соболевская Ольга Юрьевна, нотариус Могилёвского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 390, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 18 апреля 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 5-1194

Взыскано нотариального тарифа 10 рублей 50 копеек, в том числе за свидетельствование верности копии документа 8 рублей 40 копеек, за оказание услуг технического характера 2 рубля 10 копеек.

Нотариус



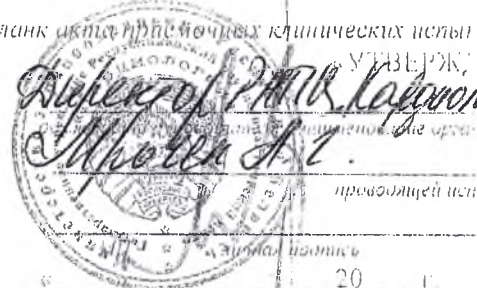
Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
на 3 (трёх) листах



Нотариус

О.Ю. Соболевская

Приложение С (Бланк акта приёмоочных клинических испытаний)



АКТ № 1

проведения приёмоочных клинических испытаний
САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МГ от 01.12.2014
производства ООО «Ривекс», Беларусь
серия номер _____ составлен Г.У. РИМЦ, Кардиологи

1. В период 24.08.15 по 30.04.15 комиссией в составе:
• Председателя комиссии Горбачев А.К.
Членов комиссии: Берков С.Н.
Симоненков А.А.
Пашкевич О.К.
На основании направления № 124311 от 26.07.2015
№ 60 от 19.08 2015 г. и приказа № 60 от 19.08 2015 г.
по РИМЦ, Кардиологи

проведены приёмоочные клинические испытания САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТБ 2282-2
соответствии с договором № 2319-МГ от 01.12.2014г., производства ООО «Ривекс», Беларусь.

2. Для проведения испытаний были предоставлены САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТБ 2282-2
соответствии с договором № 2319-МГ от 01.12.2014г., производства ООО «Ривекс», Бела
серийный № _____, выпуска _____ г. и документация в составе:
• Акт гигиенической экспертизы № 0115/73/08-01 от 09.01.2015, выданный ГУ «Научно-практический цент
гигиены»;
• СТБ 2282-2012 «Салфетки медицинские»;
3. Комиссия рассмотрела протоколы приёмоочных клинических испытаний и утв. типовой
испытываемое изделие соответствует требованиям программы клинических
испытаний. соответствует или не соответствует

1. Заключение комиссии
пр. рецензентам и утверждению,
проведенного на базе РИМЦ, Кардиологи,
рецензентом медицинским экспертом
СТБ 2282-2012. Согласно договору
№ 2319-МГ от 01.12.2014г., комиссия
приняла и заключила, что изделие
этикетки вид соответствует
медицинскому назначению и
рекомендовано и рекомендовано
и, асертифицировано в медицинс
кого учреждения РБ.

Исправлен
изданию
серия 6

Над. 06.08
Г.У. РИМЦ, Кардиологи



2. Рекомендации комиссии:

рекомендовано, не по
ваше

Приложение: протокол заседания комиссии от 20.05.2016 г.

Председатель комиссии:

Члены комиссии:

Григорьев Н.В.
Кернов Р.И.
Симанков А.И.
Тимкевич О.В.

Исправляющему
Берку

Нач. ОВРД
Р.И.С. Каргу
В. Бунин



ПРОТОКОЛ № 1
 приемочных клинических испытаний
 САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014г.
 производства ООО «Ривекс», Беларусь
 по оценке общей безопасности и эффективности изделия
 Испытаны САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от
 01.12.2014г., производства ООО «Ривекс», Беларусь,
 серия номер — с дополнительным оборудованием: —

Место проведения: испытаний: при наличии *кабинет*

ОЦЕНКА ОБЩЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ

Проверяемый параметр	Методика испытаний, согласно программе
Оценка общей функциональности (удобство применения)	Анкетирование персонала
Тест визуализации при рентгенологическом исследовании	Проведение рентгенологического исследования
Общая безопасность	Анкетирование персонала

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

ПАРАМЕТР	РЕЗУЛЬТАТЫ			РЕФЕР. ЗНАЧЕНИЕ	ЗАКЛЮЧЕНИЕ
	Медиана	1-й квартиль	3-й квартиль		
Оценка общей функциональности (удобство применения)	2	2	2	Не менее 2	соответствие
Общая безопасность	2	2	2	Не менее 2	соответствие

Проверяемый параметр	Методика испытаний, согласно программе
Тест визуализации при рентгенологическом исследовании	Проведение рентгенологического исследования

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

ПАРАМЕТР	ЗАКЛЮЧЕНИЕ
Тест визуализации при рентгенологическом исследовании	не проводилось

Исследование проводили:

(личная подпись)
(личная подпись)
(личная подпись)

Третьяков А.В.
(расшифровка подписи)
Коробов С.И.
(расшифровка подписи)
Сивилкин А.А.
(расшифровка подписи)
Пешков Д.В.

Город Могилёв, Республика Беларусь.

Двадцать восьмое декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Соболевская Ольга Юрьевна, нотариус Могилёвского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 390, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 18 апреля 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 5-1200

Взыскано нотариального тарифа 10 рублей 50 копеек, в том числе за свидетельствование верности копии документа 8 рублей 40 копеек, за оказание услуг технического характера 2 рубля 10 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
на 2 (двух) листах



Нотариус

О.Ю. Соболевская



АКТ № 1

проведения приемочных клинических испытаний
САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014г.,
производства ООО «Ривекс», Беларусь,

серия номер 02 составлен в учреждении здравоохранения «9-я городская клиническая больница»

- В период с 8 апреля по 29 апреля комиссией в составе:
Председателя комиссии: заместитель главного врача по медицинской части для работы по ГО и МР
Толпыга Д.В.
Членов комиссии: Врача – хирурга отделения портальной гипертензии Кирковского Л.В.
Старшей медицинской сестры (операционной) Микуленок Н.М.

На основании направления УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» № 7.124313 от «26»
января 2015г. и приказа № 168 от «7» апреля 2015г
по УЗ «9-я городская клиническая больница»

проведены приемочные клинические испытания: **САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТБ 2282-2012** в
соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014г., производства ООО «Ривекс», Беларусь.

- Для проведения испытаний были предоставлены: **САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТБ 2282-2012** в
соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014г., производства ООО «Ривекс», Беларусь, серийный
№ 02, выпуска 25.03.2015г. и документация в составе:
 - Акт гигиенической экспертизы № 0115/73/08-01 от 09.01.2015, выданный ГУ «Научно-
практический центр гигиены»;
 - СТБ 2282-2012 «Салфетки медицинские».

3. Комиссия рассмотрела протоколы приемочных клинических испытаний и установила:
испытываемое изделие соответствует требованиям программы клинических испытаний.

1. Заключение комиссии:

Результаты клинических испытаний салфеток медицинских СТБ 2282-2012 полученные на базе УЗ «9-я
ГКБ» г.Минска, распространяются на весь перечень продукции указанный в договоре №2319 –МТ от
01.12.2014г. Использование представленных салфеток удобно, не сопровождается дискомфортом,
салфетки с рентгеноконтрастной нитью при рентгенологическом исследовании рентгеноконтрастны.
Использование салфеток не вызывает нежелательных реакций, позволяет без помех осуществлять
необходимые манипуляции. Салфетки медицинские соответствуют своему назначению и рекомендованы
к государственной регистрации и использованию в медицинских учреждениях РБ.

1. Рекомендации комиссии: Рекомендованы к использованию.

Приложение: протоколы клинических испытаний и программа клинических испытаний

Председатель комиссии:

Члены комиссии:

Д.В. Толпыга
Л.В. Кирковский
Н.М. Микуленок

28.04.2015г.

Город Могилёв, Республика Беларусь.

Двадцать восьмое декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Соболевская Ольга Юрьевна, нотариус Могилёвского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 390, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 18 апреля 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 5-1191

Взыскано нотариального тарифа 8 рублей 40 копеек

Нотариус



ПРОТОКОЛ № _____

приемочных клинических испытаний

САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ от 01.12.2014
производства ООО «Ривекс», Беларусь

по оценке общей безопасности и эффективности изделия

Испытаны САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СТБ 2282-2012 в соответствии с договором № 2319-МТ

01.12.2014г., производства ООО «Ривекс», Беларусь,

серия номер 02 с дополнительным оборудованием: _____Место проведения: испытаний: _____
(при наличии)

9 ПКБ

ОЦЕНКА ОБЩЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ

Проверяемый параметр	Методика испытаний, согласно программе
Оценка общей функциональности (удобство применения)	Анкетирование персонала
Тест визуализации при рентгенологическом исследовании	Проведение рентгенологического исследования
Общая безопасность	Анкетирование персонала

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

ПАРАМЕТР	РЕЗУЛЬТАТЫ			РЕФЕР. ЗНАЧЕНИЕ	ЗАКЛЮЧЕНИЕ
	Медиана	1-й квартиль	3-й квартиль		
Оценка общей функциональности (удобство применения)	2	2	2	Не менее 2	2
Общая безопасность	2	2	2	Не менее 2	2

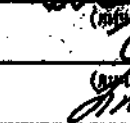
Проверяемый параметр	Методика испытаний, согласно программе
Тест визуализации при рентгенологическом исследовании	Проведение рентгенологического исследования

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

ПАРАМЕТР	ЗАКЛЮЧЕНИЕ
Тест визуализации при рентгенологическом исследовании	

Исследование проводили:




 (расшифровка подписи)

 (расшифровка подписи)

 (расшифровка подписи)


 (расшифровка подписи)

 (расшифровка подписи)

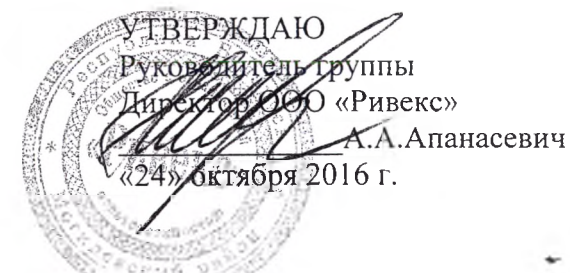
 (расшифровка подписи)



Приложение 9

к

Акту № 008
от 01 марта 2017 г.



Отчет по менеджменту рисков 2

производства салфеток медицинских нестерильных, салфеток медицинских нестерильных с рентгеноконтрастной нитью

Наименование опасности	Величина критерия приемлемости риска	Величина оценки риска	Результат оценки риска (приемлем/неприемлем)	Меры по управлению риском	Верификация мер по управлению риском	Примечание
Разрыв тканевого материала салфетки	2	3	R = 6 Умеренный	Использование качественных материалов, прошедших метрологический контроль, оценка и выбор надежных поставщиков, проведение приемочного контроля	Протоколы испытаний, оценочные листы (Заключение о качестве к протоколу № 1346 от «24».12.2014)	При применении мер управления уровень остаточного риска не превышает пользу от применения
Непереносимость пациентом материалов салфеток медицинских стерильных (аллергическая реакция)	3	2	R = 6 Умеренный	Использование гипоаллергенных материалов, проведение клинических испытаний (Акт № 1 от 29.05.2015)	Акт клинических испытаний	При применении мер управления уровень остаточного риска не превышает пользу от применения

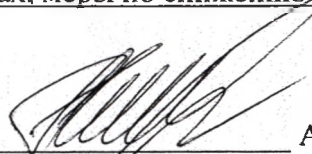
Ошибки применения медицинских изделий	1	2	R = 2 Приемлем	Не требуются. Наличие инструкции по применению, маркировки «Стерильно» (Заключение о качестве к протоколу № 1346 от «24».12.2014)	-	
Нарушение санитарных норм производственного помещения	1	1	R = 1 Приемлем	Не требуются (Стерилизация не проводится у изготовителя) (Санитарно-гигиеническое заключение от 26.08.2016 г. № 1564)		
Нарушение целостности упаковки медицинского изделия при транспортировке	2	3	R = 6 Умеренный	Применение знаков маркировки тары (коробок) (Заключение о качестве к протоколу № 1346 от «24».12.2014)	Контроль наличия необходимо й маркировки, указание в эксплуатаци онной документац и необходимы х требований по обращению с изделием	При применении мер управления уровень остаточного риска не превышает пользу от применения
Биодеградация применяемых материалов	1	2	R = 2 Приемлем	Не требуются (Заключение о качестве к протоколу № 1346 от «24».12.2014)		

2

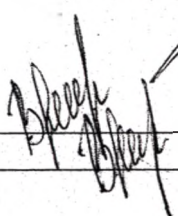
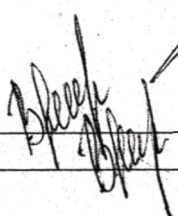
Обобщенная оценка опасностей: Опасности, выявленные при менеджменте рисков не превосходят по значению допустимые нормы. Рекомендовано, обратить особое внимание на проведение испытаний применяемых материалов, готовых изделий, оценке поставщиков, обеспечение потребителя максимально- подробным комплектом сопроводительных документов по применению медицинского изделия для поддержания полученных значений на приемлемом уровне.

Вывод:

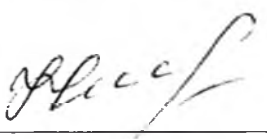
Выявленные риски находятся в допустимых границах, меры по снижению значений рисков и специального управления остаточных рисков не требуются.

Руководитель группы: Директор ООО «Ривекс»  А.А.Апанасевич

Члены группы:

Мастер участка (производственного)  В.Г.Яромицкий
Оператор автоматизированного комплекса  В.Г.Яромицкий

Отчет составил:

Юрисконсульт  Н.А.Новикова

Город Могилёв, Республика Беларусь.

Десятое декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Соболевская Ольга Юрьевна, нотариус Могилёвского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 390, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 18 апреля 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 5-1146

Взыскано нотариального тарифа 10 рублей 50 копеек, том числе за совершение нотариального действия 8 рублей 40 копеек, за оказание услуги технического характера 2 рубля 10 копеек

Нотариус



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 3

листах прошито, пронумеровано
печатью на 3 (трёх) листах.

Нотариус

О.Ю. Соболевская

