

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор

ООО «Д-Медфарм»

Резник О.Д.

_____ 2018г.



СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Комплект противоэпидемический одноразовый «Садолит»
по ТУ 9398-002-45508262-2010**

Наименование медицинского изделия

Комплект противоэпидемический одноразовый «Садолит» по ТУ 9398-002-45508262-2010 (см. приложение на 1 листе)

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Д-Медфарм»
Россия, 199106, Санкт-Петербург, ул. Шевченко, д.3Б, лит. А, пом. 3Н

Место производства медицинского изделия:

Россия, 199106, Санкт-Петербург, ул. Уральская, 13 лит. К пом.1-Н

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

Процесс производства, дистрибьюции продукции и конечный контроль качества МИ «Комплект противоэпидемический одноразовый «Садолит» по ТУ 9398-002-45508262-2010» полностью соответствуют требованиям, устанавливаемым национальными стандартами качества и технической безопасности Российской Федерации:

ТУ 9398-002-45508262-2010 «Комплект противоэпидемический одноразовый «Садолит» (исполнение 1 и 1А)»

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

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ 31814-2012 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-

агексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

СТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии».

СТ 31870-2012 п.4 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной флуориметрии».

Р 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания».

Подтверждается следующими документами:

Акт и протоколы технических испытаний № 2018-798.1 от 11.10.2018 г., проведенных АО «НИИМТ» аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015

Заключение по результатам токсикологических исследований № 770MT/33521 от 10.10.2018г., проведенных ООО «ЦКК ОНЦ», Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21PK75 выдан 12.08.2014 г.

Акт и протокол квалификационных испытаний № 121018/2 от 12.10.2018г.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Приказа Минздрава России от 25.09.2014 г. № 557н:

332470 - Набор одежды хирургический/смотровой

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

26

Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н.

Комплект документов для внесения изменений в регистрационное удостоверение

Комплект документов для внесения изменений в регистрационное удостоверение подготовлен в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), пунктом 38 и подпунктом б) пункта 39.

Код ОКПД-2 (Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности)

14.12.30.190 - Одежда производственная и профессиональная прочая, не включенная в другие группировки

Комплект противоэпидемический одноразовый "Садолит" по ТУ 9398-002-45508262-2010 в следующих исполнениях:**Комплект противоэпидемический одноразовый «Садолит-1»:**

- Куртка хирургическая длинный рукав плотность 42, ткань «Спанбонд» - 1 шт.;
- Брюки хирургические на резинке плотность 42, ткань «Спанбонд» - 1 шт.;
- Халат 160 см со стойкой и запахом, плотность 60, ткань «Спанбонд» - 1 шт.;
- Косынка размером 165x115 см. из нетканых материалов ткань «Спанбонд» или шапочка - шлем хирургическая «Шлем-Стандарт», из нетканых материалов ткань «Спанбонд» или шапочка-шлем хирургическая «Шлем противоэпидемиологический», из нетканых материалов ткань «Спанбонд» - 1 шт.;
- Фартук ламинированный плотность 60, ткань «Спанбонд» - 1 шт.;
- Наручники медицинские на резинке ламинированные плотность 60, ткань «Спанбонд» - 1 пара;
- Фильтрующий респиратор - 1 шт.;
- Салфетка-полотенце плотность 25, ткань «Спанбонд» - 1 шт.;
- Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные - 2 пары;
- Бахилы высокие на завязках ламинированная подошва плотность 42/60, ткань «Спанбонд» - 1 пара;
- Очки защитные закрытые ЗНГ1 «РОСОМЗ» или Очки защитные герметичные ЗНГ1 PANORAMA (PL) «РОСОМЗ» - 1 пара;
- Паспорт и памятка-инструкция - 1 шт.;
- Упаковочный пакет - 1 шт.;
- Пакет для утилизации - 1 шт.

Комплект противоэпидемический одноразовый «Садолит-1А»:

- Комбинезон одноразовый ламинированный плотность 50, из нетканых материалов ткань «Спанбонд» - 1 шт.;
- Халат 140 см со стойкой и запахом плотность 60, из нетканых материалов ткань «Спанбонд» - 1 шт.;
- Косынка размером 165x115 см. из нетканых материалов ткань «Спанбонд» или шапочка - шлем хирургическая «Шлем-Стандарт», из нетканых материалов ткань «Спанбонд» или шапочка-шлем хирургическая «Шлем противоэпидемиологический», из нетканых материалов ткань «Спанбонд» - 1 шт.;
- Фартук ламинированный плотность 60, ткань «Спанбонд» - 1 шт.;
- Наручники медицинские на резинке ламинированные плотность 60, ткань «Спанбонд» - 1 пара;
- Фильтрующий респиратор - 1 шт.;
- Салфетка-полотенце плотность 25, ткань «Спанбонд» - 1 шт.;
- Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные - 2 пары;
- Бахилы высокие на завязках ламинированная подошва плотность 42/60, ткань «Спанбонд» - 1 пара;
- Очки защитные закрытые ЗНГ1 «РОСОМЗ» или Очки защитные герметичные ЗНГ1 PANORAMA (PL) «РОСОМЗ» - 1 пара;
- Паспорт и памятка-инструкция - 1 шт.;
- Упаковочный пакет - 1 шт.;
- Пакет для утилизации - 1 шт.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 4 листа (ов)

Генеральный директор
ООО «Д-Медфарм»



Резник О.Д.

Подпись