

«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «Белла»**



**М.К. Ковальчик
«26» июня 2020 г.**

**Бахилы медицинские одноразовые нестерильные
под товарным знаком matorat**

по ТУ 32.50.50-077-11736425-2020

Инструкция по применению

2020г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Бахилы медицинские одноразовые нестерильные под товарным знаком matorpat по ТУ 32.50.50-077-11736425-2020 (далее по тексту – Бахилы/Изделие), варианты исполнения:

1. Из нетканого материала типа «гармошка» со средством фиксации в виде резинки представляют собой Изделие, изготовленное из гидрофобного нетканого материала и соединенное швами с помощью ультразвука. Изделие выполнено в форме «гармошки»; имеет средство фиксации в виде резинки, с помощью которой оно держится на обуви пользователя.

2. Из нетканого материала со средствами фиксации в виде завязок представляют собой Изделие, изготовленное из гидрофобного нетканого материала и соединенное швами с помощью ультразвука. Изделие выполнено в форме «сапога»; имеет средство фиксации в виде завязок, которые закрепляются вокруг голени и удерживают Бахилы на ноге пользователя. Завязки выполнены из гидрофобного нетканого материала.

3. Из полиолефиновой пленки со средством фиксации в виде резинки представляют собой Изделие, изготовленное из полиолефиновой пленки и соединенное швами с помощью ультразвука. Изделие имеет средство фиксации в виде резинки, с помощью которой оно держится на обуви пользователя.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Бахилы медицинские одноразовые нестерильные под товарным знаком matorpat по ТУ 32.50.50-077-11736425-2020 предназначены для использования в качестве физического барьера на обуви для предотвращения перекрестного заражения между обувью и окружающей средой.

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

Условия применения: Бахилы могут применяться во всех типах амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждениях.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Бахилы медицинские одноразовые нестерильные под товарным знаком matorpat по ТУ 32.50.50-077-11736425-2020 предназначены для использования в качестве физического барьера на обуви для предотвращения перекрестного заражения между обувью и окружающей средой.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено Изделие.
Изделие изготовлено из сертифицированных материалов.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Медицинское изделие предназначено для однократного применения.

Не использовать в случае индивидуальной непереносимости материалов, из которых изготовлено Изделие.

Не использовать после окончания срока годности.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства: аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациентом материалов, из которых изготовлено Изделие.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Бахилы медицинские одноразовые нестерильные под товарным знаком matopat по ТУ 32.50.50-077-11736425-2020 сочетаются со всеми видами медицинских изделий, которые применяются при проведении необходимых для пациента процедур.

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

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

9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.

Исследования о возможном влиянии Бахил на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как Бахилы не относятся к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

Бахилы медицинские одноразовые нестерильные под товарным знаком matopat по ТУ 32.50.50-077-11736425-2020:

- Убедитесь, что Изделие не просрочено.
- Вскрыв упаковку, извлеките Изделие.
- Разверните и расправьте Бахилы.
- Наденьте Бахилы на обувь и закрепите их с помощью средств фиксации.
- По мере необходимости поменяйте Бахилы.
- Применение данного Изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.
- После использования по назначению утилизируйте.
- Применять в соответствии с данной инструкцией.

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

Срок годности указан на упаковке и не должен превышать 5 лет с даты изготовления. Не использовать после окончания срока годности.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Изделие должно храниться в упаковке изготовителя по условиям хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150, в температурном диапазоне от +5 °С до +40 °С.

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

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

Не хранить в загрязненных помещениях и помещениях с ядовитыми химикатами.

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

Условия транспортирования Изделия по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150. Допускается транспортирование по условиям хранения 2(С) по ГОСТ 15150 – не более 48 часов. При транспортировании не допускается попадание влаги на Изделия, а также прямых солнечных лучей.

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

Непригодные к использованию Изделия (неиспользованные Изделия с истекшим сроком годности), а равно использованные Изделия относятся к отходам класса А и не требуют специальных мер предосторожности при уничтожении (утилизации) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Бахилы медицинские одноразовые нестерильные под товарным знаком matopat по ТУ 32.50.50-077-11736425-2020 не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок и т.д.

14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.

Общество с ограниченной ответственностью «Белла» (ООО «Белла»),
ИНН 5011021499, Российская Федерация,
140301, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
тел./факс: (8-49640) 48370/(8-49640) 49017, e-mail: ooo.bella@tzmo-global.com

Адрес места производства.

ООО «Белла», Российская Федерация,
140301, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
тел./факс: (8-49640) 48370/(8-49640) 49017, e-mail: ooo.bella@tzmo-global.com

15. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Варианты комплектации в соответствии с ТУ 32.50.50-077-11736425-2020.

16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Бахилы медицинские одноразовые нестерильные под товарным знаком matopat по ТУ 32.50.50-077-11736425-2020 должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-077-11736425-2020 и изготавливаться с соблюдением санитарных норм и правил.

При изготовлении Бахил применяют материалы, указанные в таблице 1.

Таблица 1.

№	Название материала	Производитель/ Поставщик, нормативная документация	Назначение в составе Изделия
1	2	3	4
1	Нетканый материал Спанбонд (цвет: голубой, краситель: LIGHT BLUE Americhem; поверхностная плотность: 25 г/м ² , 35 г/м ²)	ООО «Нетканика», Россия; ТУ 13.95.10-001-28566401-18	Бахила, Средства фиксации - завязки
2	Нетканый материал СМС (цвет: голубой; краситель: LIGHT BLUE Americhem; поверхностная плотность: 25 г/м ² , 35 г/м ²)	ООО «Завод Эластик», Россия, ТУ 8390-010- 74582615-2009	
3	Полиолефиновая пленка (полотно ПНД, марка 293; цвет: голубой; краситель: LIGHT BLUE Americhem)	ООО «Полиэтпласт», Россия, ГОСТ 10354-82	Бахила
4	Полиолефиновая пленка (полотно ПНД, марка 15303-020; цвет: голубой; красители: марка BASCO™; марка ТОСАФ)	ООО «ТД Авантпак», Россия, ГОСТ 10354-82	
5	Нить латексная оплетенная белая №42	ООО «ИнкомТекс», Россия, ТУ 2514-001-05838883-2016	Средство фиксации – резинка (для Бахил из полиолефиновой пленки)
6	Нить латексная оплетенная белая №28		Средство фиксации – резинка (для Бахил из нетканого материала)

Основные линейные размеры готового Изделия, представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование Изделия:	Бахила		Средства фиксации в виде завязок, мм (для каждой завязки в свободном состоянии)	
	Длина в нижней части (А), мм	Высота (В), мм	Длина (С), мм	Ширина (D), мм
Бахилы медицинские одноразовые нестерильные под товарным знаком matopat , варианты исполнения:	1. Из нетканого материала типа «гармошка» со средством фиксации в виде резинки.	490,00±50,00	150,00±50,00	-
		350,00±50,00	150,00±50,00	-
2. Из нетканого материала со средствами фиксации в виде завязок.	380,00±50,00	330,00±50,00	400,00±20,00	40,00±10,00
3. Из полиолефиновой пленки со средством фиксации в виде резинки.	400,00±50,00	150,00±50,00	-	-

Бахилы выпускаются в нестерильном виде.

В комплект поставки должны входить:

- Бахилы одного варианта исполнения, одного размера, от 2 до 600 шт., кратно 2 - исходя из конкретного заказа потребителя, в потребительской упаковке с маркировкой (с указанием количества штук):
 - из полиолефиновой пленки АО «ТИКО-Пластик», или АО «Артпласт», или ООО «ЕВРОФИЛМ» или ООО «ТД Авантпак»;
 - картонные коробки ООО «ММ ПОФ Пэкэджинг» или ОАО «Упаковка»;
- Инструкция по применению.

Примечание: допускается по согласованию с заказчиком или в связи с рекламной акцией изменять количество Изделий в упаковке.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Обращение с отходами производства осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и

потребления», СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

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

20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

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

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

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

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

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

Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

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

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

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

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

Запрещается неорганизованное сжигание бывшего в употреблении Изделия.

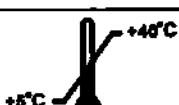
21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

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

22. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Маркировка Изделия сопровождается графическими символами, которые должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1. Расшифровка графических символов, используемых при маркировке Изделия, представлена в таблице 3.

Таблица 3.

Графический символ	Описание
	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Код партии (номер партии)
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Символ переработки
	Зарегистрированный товарный знак
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р

23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.

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

- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;

- Постановление Правительства РФ от 17.10.2013 №930 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416";
- Постановление Правительства РФ от 17.07.2014 №670 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий";
- Постановление Правительства РФ от 10.02.2017 №160 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416";
- Постановление Правительства РФ от 31.05.2018 №633 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 18.03.2020 N 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;
- ГОСТ 15902.3-79 «Полотна нетканые. Методы определения прочности»;
- ГОСТ 14236-81 «Пленки полимерные. Метод испытания на растяжение (с Изменением №1)»;
- ГОСТ 3811-72 «Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия»;
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- 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 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»;
- МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии»;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение <...> в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами».

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

40 (*Белла*) листа(ов)

Генеральный директор ООО «Белла»
М.К. Ковальчик

