

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «Белла»

М.К.Ковальчик

«20» августа 2020 г.

ЭТИКЕТКА
(проект)

Халат медицинский одноразовый нестерильный под товарным знаком matopat по
ТУ 14.12.30-080-11736425-2020



- товарный знак изготовителя
- наименование изделия, его вариант исполнения;
- количество изделий в упаковке ____ (шт.);
- состав изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения: №РЗН xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг.;
- номер партии (LOT) _____;
- дата изготовления (ггггммдд);
- ТУ 14.12.30-080-11736425-2020;
- годен до (ггггмм);
- не использовать после окончания срока годности;
- указание о том, что медицинское изделие предназначено для однократного применения;
- хранить в сухих помещениях;
- графический символ «температурный диапазон»;
- штриховой код изделия;
- служит для защиты пациента, медицинского персонала и посетителей, а также для соблюдения санитарно-гигиенических норм;
- информация о сертификации или декларировании (при наличии);
- артикул (при наличии);
- графический символ «не допускать воздействия солнечного света»;
- графический символ «беречь от влаги»;

- Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие. Возможные побочные эффекты: аллергическая реакция на составляющие материалы;
- указания по утилизации: «Утилизировать использованное Изделие как медицинские отходы класса А или Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10»;
- Производитель: ООО «Белла», 140301, Российская Федерация, Московская область, г.Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9;
- Продавец: ООО «БЕЛЛА Восток», 140301, Российская Федерация, Московская область, г.Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

2 (два) лист(ов)
Генеральный директор ООО "Белла"



Ковальчик М.К.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Белла»



М.К.Ковальчик

«20» августа 2020 г.

**Халат медицинский одноразовый нестерильный под товарным
знаком matopat**

по ТУ 14.12.30-080-11736425-2020

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.
13. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
15. ВАРИАНТЫ НАБОРАЦИИ 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. ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Халат медицинский одноразовый нестерильный под товарным знаком matorat по ТУ 14.12.30-080-11736425-2020 (далее по тексту – Халат/Изделие) выпускается в следующих вариантах исполнения:

- модель №1;
- модель №2;
- модель №3;
- модель №4;
- модель №5;
- модель №6;
- модель №7;
- модель №8;
- модель №9.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Халат медицинский одноразовый нестерильный под товарным знаком matorat по ТУ 14.12.30-080-11736425-2020 служит для защиты пациента, медицинского персонала и посетителей, а также для соблюдения санитарно-гигиенических норм.

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

Условия применения: Халаты могут применяться во всех типах амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждений, а также в домашних условиях.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Халат медицинский одноразовый нестерильный под товарным знаком matorat по ТУ 14.12.30-080-11736425-2020 служит для защиты пациента, медицинского персонала и посетителей, а также для соблюдения санитарно-гигиенических норм.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие. Возможные побочные эффекты: аллергическая реакция на составляющие материалы.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие предназначено для однократного применения.

Не использовать в случае индивидуальной непереносимости материалов, из которых изготовлены составляющие Изделия.

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 на составляющие материалы, ввиду непереносимости материалов, из которых изготовлено Изделия.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Халат медицинский одноразовый нестерильный под товарным знаком matorat по ТУ 14.12.30-080-11736425-2020 сочетается со всеми медицинскими изделиями, которые применяют при проведении необходимых процедур.

8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В

ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.

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

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

Исследования о возможном влиянии Изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как данное медицинское изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

Перед началом применения Изделия необходимо убедиться, что изделие не просрочено, а упаковка не повреждена.

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

После использования по назначению утилизируйте.

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

Срок годности - 5 лет.

Не использовать после окончания срока годности.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.

Изделия транспортируются любым видом крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

Условия транспортирования по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150. Допускается транспортирование по условиям хранения 6 (ОЖ 2) по ГОСТ 15150 при ограничении нижней температуры в -20°C – не более 48 часов.

Изделия должны храниться в упаковке изготовителя по условиям хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров. Изделия нельзя хранить в загрязненных помещениях и помещениях с ядовитыми химикатами.

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

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

Использованное Изделие относится к отходам класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, или Б-эпидемиологически опасные отходы согласно СанПиНом 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Непригодные к использованию Изделия или Изделия с истекшим сроком годности относятся к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.7.2790 10. Специальных мер предосторожности при уничтожении не требуют.

Изделия 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) 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) 49017, e-mail: ooo.bella@tzmo-global.com

15. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Варианты комплектации в соответствии с ТУ 14.12.30-080-11736425-2020.

16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Халат медицинский одноразовый нестерильный под товарным знаком matopat по ТУ 14.12.30-080-11736425-2020 изготавливается с соблюдением санитарных норм и правил.

При изготовлении Изделия применяют материалы, указанные в таблице 1.

Таблица 1.

Назначение в составе	Марка материала
1	2
Нетканый материал	СМС (цвет белый - краситель WHITE Americhem, поверхностная плотность: 22г/м², 25г/м²; цвет голубой - краситель LIGHT BLUE Americhem Europe, поверхностная плотность: 17г/м², 35г/м²)
	Нетканый материал Спанбонд (цвет белый - краситель WHITE Americhem, поверхностная плотность: 22г/м², 25г/м²; цвет голубой - краситель LIGHT BLUE Americhem Europe, поверхностная плотность: 17г/м², 35г/м²)
	Нетканый материал Спанбонд (цвет белый - краситель WHITE Americhem, поверхностная плотность: 25г/м²; цвет голубой - краситель LIGHT BLUE Americhem Europe, поверхностная плотность: 35г/м²)
	CREATEX-МЕД (цвет белый - краситель WHITE Americhem, поверхностная плотность: 22г/м², 25г/м²; цвет голубой - краситель LIGHT BLUE Americhem Europe, поверхностная плотность: 17г/м², 35г/м²)
Средства фиксации - резинка	основа - полиэфирная нить; эластичный наполнитель - нить спандекс
	основа - полиэфирная нить; эластичный наполнитель – 2 (две) нити (жилки) латекса
	Нить латексная оплетенная белая №42
	Нить латексная оплетенная белая №28

Основные линейные размеры Изделия представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Параметр	Размер (см)
1	2
1. Длина халата от наивысшей точки на плече	129,0 ± 20,0 110,0 ± 20,0*
2. Длина рукава от наивысшей точки на плече	77,0 ± 10,0 50,0 ± 10,0**
3. Полная ширина халата	160,0 ± 20,0
4. Полная длина тесемок для завязывания халата	160,0 ± 20,0 35,0 ± 2,0***
5. Ширина тесемок для завязывания халата	6,0 ± 1,0
6. Полуобхват низа рукава	7,0 ± 3,0 20,0 ± 5,0****
* для вариантов исполнения: модель №3; модель №4; модель №9. ** для варианта исполнения: модель №9. *** для вариантов исполнения: модель №3; модель №4; модель №5; модель №6; модель №9. **** для вариантов исполнения: модель №1, модель №3, модель №5, модель №7; модель №9	

17. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие применяется во всех типах амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждениях, а также в домашних условиях.

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».

Использованное Изделие относится к отходам класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, или Б-эпидемиологически опасным отходам согласно СанПиНом 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

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

В условиях эксплуатации, изделия должны быть нетоксичны и не вызывать местно-раздражающих или аллергических реакций при контакте с кожей.

Все работы по производству медицинского 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.

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 Изделия, 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 бывших в употреблении изделий.

Непригодные к использованию Наборы относятся к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.7.2790 10.

21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

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

22. ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Перечень графических символов, которые используются при маркировке медицинского изделия «Халат медицинский одноразовый нестерильный под товарным знаком matorat» приведен в таблице 3.

Таблица 3.

Символ	Обозначение
1	2
	Не стерильно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до
	Код партии (номер партии)

Символ	Обозначение
1	2
	Изготовитель
	Символ переработки
	Зарегистрированный товарный знак
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение

23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.

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

- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 17.10.2013 №930 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416";
- Постановление Правительства РФ от 17.07.2014 №670 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий";
- Постановление Правительства РФ от 10.02.2017 №160 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416";
- Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2018 №633 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий";
- Постановление Правительства РФ от 18.03.2020 №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 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. Общие 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 Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».
- 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 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».
- ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами».



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

_____ (подпись) лист(ов)
Генеральный директор ООО "Белла"

_____ Ковальчик М.К.