

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Повязка многослойная из днальдегидцеллюлозы и впитывающего нетканого материала, содержащая хитозан и протеолитический комплекс из гепатопанкреаса краба для лечения гнойно-некротических ран, трофических язв и пролежней, стерильная, «Мультиферм» по ТУ 21.20.24-001-34597908-2019, размеры: 7,5 см×10 см, 10 см×10 см, 10 см×15 см, 20 см×30 см (далее Повязка «Мультиферм»)

Версия 1 от 02/2019

Производитель

Акционерное общество «Мединторг» (АО «Мединторг»), Россия,
127055, г. Москва, ул. Суцёвская, д.19 стр. 5, пом. I, офис 206.
Тел. 8(495) 921-25-15

Описание.

Многослойная повязка «Мультиферм» состоит из контактного слоя, который соединяется швейным способом с впитывающим слоем из нетканого полотна. Контактный слой изготавливается из полимерного материала – днальдегидцеллюлозы (марлевая структура), обработанной хитозаном, на которую иммобилизован протеолитический комплекс из гепатопанкреаса краба.

Назначение:

Повязка «Мультиферм» рекомендована к использованию как перевязочное средство для заживления и эпителизации вялотекущих язвенно-некротических процессов, пролежней у лежачих больных, лечения трофических язв на фоне тромбофлебита, варикозного расширения вен, а также у больных сахарным диабетом.

Показания к применению:

- пролежни,
- язвенно-некротические раны,
- трофические язвы.

Противопоказания к применению.

Индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в контактный слой повязки.

Побочные действия. Не выявлены.

Основные технические характеристики.

Характеристики	Повязка «Мультиферм»
Размеры повязки, допустимое отклонение +/-10%	7,5 см x 10 см; 10 см x 10 см; 10 см x 15 см 20 см×30 см
Внешний вид, цвет	Контактный слой – тканое полотно МАРЛЕВОЙ СТРУКТУРЫ, цвет кремовый. Впитывающий слой – нетканый материал белого цвета. Цвет

	нити оверлока – белый.
Форма повязки	Прямоугольная
Содержание активных компонентов в 100 г продукта:	Хитозан – 0,50 г; протеолитический комплекс из гепатопанкреаса краба – 0,80 г; диальдегидцеллюлоза – 98,70 г.
Протеолитическая активность	Не менее 0,1 ПЕ/г
Потеря в массе при высушивании	Не более 10 %

Состав изделия

Диальдегидцеллюлоза, протеолитический комплекс из гепатопанкреаса краба, хитозан, вода дистиллированная, нетканый материал «Спанбонд» из полипропилена белого цвета, нить швейная 100%РЕ 40/2.

Стерильность

Повязка «Мультиферм» стерильна. Стерилизация осуществляется радиационным способом.

Кратность применения

Для однократного применения.

Механизм действия.

Повязка «Мультиферм» обладает протеолитической, эластолитической и коллагенолитической активностью. Входящие в состав макромолекулы хитозана и протеолитического комплекса из гепатопанкреаса краба обеспечивает изделию широкий спектр применения.

Протеолитическое действие обеспечивает очищение поврежденной поверхности от некротизированных тканей, эластолитическая и коллагенолитическая активности протеолитического комплекса и присутствие хитозана способствуют процессам регенерации и препятствуют формированию рубца. Сроки очищения и полного заживления гнойных ран сокращались в 1,5-2 раза по сравнению с традиционными методами лечения.

Способ применения.

Наружно. Перед наложением на рану контактный слой МАРЛЕВОЙ СТРУКТУРЫ аккуратно смочить физиологическим раствором, раствором антисептика или кипяченой водой комнатной температуры. Наложить повязку на рану контактной стороной с МАРЛЕВОЙ СТРУКТУРОЙ. Поверх повязки наложить полиэтилен и зафиксировать на ране марлевым бинтом или лейкопластырем.

Поддерживать во влажном состоянии. Время экспозиции от 24 до 48 часов, при необходимости допускается увеличение времени экспозиции

Форма выпуска.

Выпускается размером 7,5х10 см; 10х10 см, 10х15 см, 20 см×30 см по 1 повязке в первичной стерильной упаковке. Предусмотрена групповая вторичная упаковка по 1, 5 или 10 шт. в стерильной упаковке.

Условия применения

Повязка «Мультиферм» предназначена для однократного применения при температуре от +4 до +40°С, и относительной влажности воздуха не более 90%.

Срок годности 3 года.

Условия транспортирования и хранения.

В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 0° до +40° С и относительной влажности воздуха не более 90%.

Утилизация.

Изделия подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

Использованные, а также непригодные к эксплуатации изделия относятся к классу Б – эпидемиологически опасные отходы и требуют соответствующих мер предосторожности при уничтожении (утилизации) их согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Маркировка

Расшифровка символов на упаковке

STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не допустимо использование при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
	Беречь от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует соответствие повязки требованиям ТУ 21.20.24-001-34597908-2019 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Производитель не несет ответственности в случае неправильного использования изделия.

По вопросам, касающимся качества изделия, просьба обращаться по адресу:

Акционерное общество «Мединторг» (АО «Мединторг»), Россия,
127055, г. Москва, ул. Сущёвская, д.19 стр. 5, пом. I, офис 206.
Тел. 8(495) 921-25-15

Генеральный директор
АО «Мединторг»


 Шаталин Д.А.

Приложение 1

Перечень применимых стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ТУ 9393-024-05824192-2005	Диальдегидцеллюлоза
ГОСТ 9412-93	Марля медицинская
ТУ 9289-067-00472124-03	Хитозан
ТУ 9154-032-11734126-10	Протеолитический комплекс из гепатопанкреаса краба
ГОСТ 4172-76	Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный
ТУ 8390-001-87173686-2010	Нетканый материал
ГФ X ст.73	Вода дистиллированная
ГФ X1 стр. 176	Определение воды
ТУ 6-09-3574	Казеин по Гаммерстену
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ТР ТС 005/11	Упаковка полимерная для пищевой продукции
ГОСТ 7247-2006	Материалы комбинированные на основе бумаги
ГОСТ 52901-2007	Картон гофрированный
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 4526-77	Натрия гидроксид
ГФ X стр. 956	Тиогликолевая среда
ВФС 42-1501-85	Стерилизация
ТУ 6-09-3574-74	Тирозин
ТУ 6-09-1926-77	Кислота трихлоруксусная
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 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
Серия ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
СанПиН.2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
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 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

Всего пронумеровано, сшито и скреплено
печатью 4 листа(-ов)

Генеральный директор

АО «МЕДИНТОРГ»

Шаталин Д.А.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Повязка многослойная из диальдегидцеллюлозы и впитывающего нетканого материала, содержащая хитозан и протеолитический комплекс из гепатопанкреаса краба для лечения гнойно-некротических ран, трофических язв и пролежней, стерильная, «Мультиферм» по ТУ 21.20.24-001-34597908-2019, размеры: 7,5 см×10 см, 10 см×10 см, 10 см×15 см, 20 см×30 см (далее Повязка «Мультиферм»)

Версия 1 от 02/2021

Производитель

Акционерное общество «Мединторг» (АО «Мединторг»), Россия,
127055, г. Москва, ул. Сушёвская, д.19 стр. 5, пом. 1, офис 206.
Тел. 8(495) 921-25-15

Описание.

Многослойная повязка «Мультиферм» состоит из контактного слоя, который соединяется швейным способом с впитывающим слоем из нетканого полотна. Контактный слой изготавливается из полимерного материала – диальдегидцеллюлозы (марлевая структура), обработанной хитозаном, на которую иммобилизован протеолитический комплекс из гепатопанкреаса краба.

Назначение:

Повязка «Мультиферм» рекомендована к использованию как перевязочное средство для заживления и эпителизации вялотекущих язвенно-некротических процессов, пролежней у лежачих больных, лечения трофических язв на фоне тромбоза, варикозного расширения вен, а также у больных сахарным диабетом.

Показания к применению:

- пролежни,
- язвенно-некротические раны,
- трофические язвы.

Противопоказания к применению.

Индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в контактный слой повязки.

Побочные действия. Не выявлены.

Основные технические характеристики.

Характеристики	Повязка «Мультиферм»
Размеры повязки, допустимое отклонение +/-10%	7,5 см x 10 см; 10 см x 10 см; 10 см x 15 см 20 см×30 см
Внешний вид, цвет	Контактный слой – тканое полотно МАРЛЕВОЙ СТРУКТУРЫ, цвет кремовый. Впитывающий слой – нетканый материал белого цвета. Цвет

	нити оверлока – белый.
Форма повязки	Прямоугольная
Содержание активных компонентов в 100 г продукта:	Хитозан – 0,50 г; протеолитический комплекс из гепатопанкреаса краба – 0,80 г; диальдегидцеллюлоза – 98,70 г.
Протеолитическая активность	Не менее 0,1 ПЕ/г
Потеря в массе при высушивании	Не более 10 %

Толщина, мм	0,90 ± 0,15
Механическая прочность, не менее, Н	2,54
рН водной вытяжки	4,95 ± 0,08 ед рН
Абсорбционная емкость впитывающего слоя, %	74 (± 10 %)
Водопроницаемость без давления, дм ³ /м ² с	Не менее 12,0

Состав изделия

Диальдегидцеллюлоза, протеолитический комплекс из гепатопанкреаса краба, хитозан, вода дистиллированная, нетканый материал «Спанбонд» из полипропилена белого цвета, нить швейная 100%РЕ 40/2.

Стерильность

Повязка «Мультиферм» стерильна. Стерилизация осуществляется радиационным способом.

Кратность применения

Для однократного применения.

Механизм действия.

Повязка «Мультиферм» обладает протеолитической, эластолитической и коллагенолитической активностью. Входящие в состав макромолекулы хитозана и протеолитического комплекса из гепатопанкреаса краба обеспечивает изделию широкий спектр применения.

Протеолитическое действие обеспечивает очищение поврежденной поверхности от некротизированных тканей, эластолитическая и коллагенолитическая активности протеолитического комплекса и присутствие хитозана способствуют процессам регенерации и препятствуют формированию рубца.

Способ применения.

Наружно. Перед наложением на рану контактный слой МАРЛЕВОЙ СТРУКТУРЫ аккуратно смочить физиологическим раствором, раствором антисептика или кипяченой водой комнатной температуры. Наложить повязку на рану контактной стороной с МАРЛЕВОЙ СТРУКТУРОЙ. Поверх повязки наложить полиэтилен и зафиксировать на ране марлевым бинтом или лейкопластырем.

Поддерживать во влажном состоянии. Время экспозиции от 24 до 48 часов, при необходимости допускается увеличение времени экспозиции

Форма выпуска.

Выпускается размером 7,5х10 см; 10х10 см, 10х15 см, 20 см×30 см по 1 повязке в первичной стерильной упаковке. Предусмотрена групповая вторичная упаковка по 1, 5 или 10 шт. в стерильной упаковке.

Условия применения

Повязка «Мультиферм» предназначена для однократного применения при температуре от +4 до +40°С, и относительной влажности воздуха не более 90%.

Срок годности 3 года.

Условия транспортирования и хранения.

В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 0° до +40° С и относительной влажности воздуха не более 90%.

Утилизация.

Изделия подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

Использованные, а также непригодные к эксплуатации изделия относятся к классу Б – эпидемиологически опасные отходы и требуют соответствующих мер предосторожности при уничтожении (утилизации) их согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Маркировка

1. На каждом пакете (вторичной упаковке) с повязкой должна быть указана маркировка:

- наименование изделия;
- наименование и адрес изготовителя;
- количество, шт. в упаковке;
- типоразмер изделия;
- номер настоящих технических условий;
- состав изделия;
- дата изготовления;
- срок годности;
- номер партии;
- условия применения;
- условия хранения и транспортирования;
- надписи «Стерильно», «Нетоксично»; «Атравматично»; «Для местного применения»;
- символы: «Запрет на повторное применение», «Радиационная стерилизация», «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- манипуляционные символы «беречь от влаги» и «беречь от солнечных лучей» По ГОСТ 14192-96;

2. На каждой коробке (транспортной упаковке) должна быть нанесена маркировка:

- наименование изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- количество, шт. в упаковке;
- условия хранения и транспортирования;
- манипуляционные символы «беречь от влаги» и «беречь от солнечных лучей» По ГОСТ 14192-96.

3. Маркировку на коробку наносят несмываемой краской четким шрифтом или ярлыками, отпечатанными типографским способом.

Расшифровка символов на упаковке

	Радиационная стерилизация
	Не допустимо использование при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
	Беречь от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует соответствие повязки требованиям ТУ 21.20.24-001-34597908-2019 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Производитель не несет ответственности в случае неправильного использования изделия.

По вопросам, касающимся качества изделия, просьба обращаться по адресу:

Акционерное общество «Мединторг» (АО «Мединторг»), Россия,
127055, г. Москва, ул. Сушёвская, д.19 стр. 5, пом. I, офис 206.

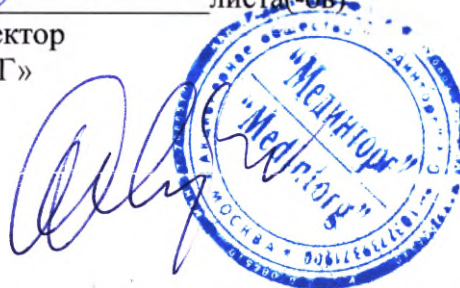
Тел. 8(495) 921-25-15

Приложение 1

Перечень применимых стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ТУ 9393-024-05824192-2005	Диальдегидцеллюлоза
ГОСТ 9412-93	Марля медицинская
ТУ 9289-067-00472124-03	Хитозан
ТУ 9154-032-11734126-10	Протеолитический комплекс из гепатопанкреаса краба
ГОСТ 4172-76	Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный
ТУ 8390-001-87173686-2010	Нетканый материал
ГФ Х ст.73	Вода дистиллированная
ГФ Х1 стр. 176	Определение воды
ТУ 6-09-3574	Казеин по Гаммерстену
ГОСТ Р 50444-20	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ТР ТС 005/11	Упаковка полимерная для пищевой продукции
ГОСТ 7247-2006	Материалы комбинированные на основе бумаги
ГОСТ 52901-2007	Картон гофрированный
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 4526-77	Натрия гидроксид
ГФ Х стр. 956	Тиогликолевая среда
ВФС 42-1501-85	Стерилизация
ТУ 6-09-3574-74	Тирозин
ТУ 6-09-1926-77	Кислота трихлоруксусная
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 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
Серия ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
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 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

Всего пронумеровано, сшито и скреплено
печатью _____ 5 _____ листа(-ов).
Генеральный директор
АО «МЕДИНТОРГ»
Шаталин Д.А.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Повязка многослойная из днальдегидцеллюлозы и впитывающего нетканого материала, содержащая хитозан и протеолитический комплекс из гепатопанкреаса краба для лечения гнойно-некротических ран, трофических язв и пролежней, стерильная, «Мультиферм» по ТУ 21.20.24-001-34597908-2019, размеры: 7,5 см×10 см, 10 см×10 см, 10 см×15 см, 20 см×30 см (далее Повязка «Мультиферм»)

Версия 1 от 02/2021

Производитель

Акционерное общество «Мединторг» (АО «Мединторг»), Россия,
127055, г. Москва, ул. Сущёвская, д.19 стр. 5, пом. I, офис 206.
Тел. 8(495) 921-25-15

Описание.

Многослойная повязка «Мультиферм» состоит из контактного слоя, который соединяется швейным способом с впитывающим слоем из нетканого полотна. Контактный слой изготавливается из полимерного материала – днальдегидцеллюлозы (марлевая структура), обработанной хитозаном, на которую иммобилизован протеолитический комплекс из гепатопанкреаса краба.

Назначение:

Повязка «Мультиферм» рекомендована к использованию как перевязочное средство для заживления и эпителизации вялотекущих гнойно-некротических процессов, пролежней у лежачих больных, лечения трофических язв на фоне тромбофлебита, варикозного расширения вен, а также у больных сахарным диабетом.

Показания к применению:

- пролежни,
- гнойно-некротические раны,
- трофические язвы.

Противопоказания к применению.

Индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в контактный слой повязки.

Побочные действия. Не выявлены.

Основные технические характеристики.

Характеристики	Повязка «Мультиферм»
Размеры повязки, допустимое отклонение +/-10%	7,5 см x 10 см; 10 см x 10 см; 10 см x 15 см 20 см×30 см
Внешний вид, цвет	Контактный слой – тканое полотно МАРЛЕВОЙ СТРУКТУРЫ, цвет кремовый. Впитывающий слой – нетканый материал белого цвета. Цвет

	нити оверлока – белый.
Форма повязки	Прямоугольная
Содержание активных компонентов в 100 г продукта:	Хитозан – 0,50 г; протеолитический комплекс из гепатопанкреаса краба – 0,80 г; диальдегидцеллюлоза – 98,70 г.
Протеолитическая активность	Не менее 0,1 ПЕ/г
Потеря в массе при высушивании	Не более 10 %

Толщина, мм	0,90 ± 0,15
Механическая прочность, не менее, Н	2,54
pH водной вытяжки	4,95 ± 0,08 ед pH
Абсорбционная емкость впитывающего слоя, %	74 (± 10 %)
Водопроницаемость без давления, дм ³ /м ² с	Не менее 12,0

Состав изделия

Диальдегидцеллюлоза, протеолитический комплекс из гепатопанкреаса краба, хитозан, вода дистиллированная, нетканый материал «Спанбонд» из полипропилена белого цвета, нить швейная 100%PE 40/2.

Стерильность

Повязка «Мультиферм» стерильна. Стерилизация осуществляется радиационным способом.

Кратность применения

Для однократного применения.

Механизм действия.

Повязка «Мультиферм» обладает протеолитической, эластолитической и коллагенолитической активностью. Входящие в состав макромолекулы хитозана и протеолитического комплекса из гепатопанкреаса краба обеспечивает изделию широкий спектр применения.

Протеолитическое действие обеспечивает очищение поврежденной поверхности от некротизированных тканей, эластолитическая и коллагенолитическая активности протеолитического комплекса и присутствие хитозана способствуют процессам регенерации и препятствуют формированию рубца.

Способ применения.

Наружно. Перед наложением на рану контактный слой МАРЛЕВОЙ СТРУКТУРЫ аккуратно смочить физиологическим раствором, раствором антисептика или кипяченой водой комнатной температуры. Наложить повязку на рану контактной стороной с МАРЛЕВОЙ СТРУКТУРОЙ. Поверх повязки наложить полиэтилен и зафиксировать на ране марлевым бинтом или лейкопластырем.

Поддерживать во влажном состоянии. Время экспозиции от 24 до 48 часов, при необходимости допускается увеличение времени экспозиции

Форма выпуска.

Выпускается размером 7,5х10 см; 10х10 см, 10х15 см, 20 см×30 см по 1 повязке в первичной стерильной упаковке. Предусмотрена групповая вторичная упаковка по 1, 5 или 10 шт. в стерильной упаковке.

Условия применения

Повязка «Мультиферм» предназначена для однократного применения при температуре от +4 до +40°С, и относительной влажности воздуха не более 90%.

Срок годности 3 года.

Условия транспортирования и хранения.

В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 0° до +40° С и относительной влажности воздуха не более 90%.

Утилизация.

Изделия подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

Использованные, а также непригодные к эксплуатации изделия относятся к классу Б – эпидемиологически опасные отходы и требуют соответствующих мер предосторожности при уничтожении (утилизации) их согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Маркировка

1. На каждом пакете (вторичной упаковке) с повязкой должна быть указана маркировка:

- наименование изделия;
- наименование и адрес изготовителя;
- количество, шт. в упаковке;
- типоразмер изделия;
- номер настоящих технических условий;
- состав изделия;
- дата изготовления;
- срок годности;
- номер партии;
- условия применения;
- условия хранения и транспортирования;
- надписи «Стерильно», «Нетоксично»; «Атравматично»; «Для местного применения»;
- символы: «Запрет на повторное применение», «Радиационная стерилизация», «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- манипуляционные символы «беречь от влаги» и «беречь от солнечных лучей» По ГОСТ 14192-96;

2. На каждой коробке (транспортной упаковке) должна быть нанесена маркировка:

- наименование изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- количество, шт. в упаковке;
- условия хранения и транспортирования;
- манипуляционные символы «беречь от влаги» и «беречь от солнечных лучей» По ГОСТ 14192-96.

3. Маркировку на коробку наносят несмываемой краской четким шрифтом или ярлыками, отпечатанными типографским способом.

Расшифровка символов на упаковке

	Радиационная стерилизация
	Не допустимо использование при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
	Беречь от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует соответствие повязки требованиям ТУ 21.20.24-001-34597908-2019 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Производитель не несет ответственности в случае неправильного использования изделия.

По вопросам, касающимся качества изделия, просьба обращаться по адресу:

Акционерное общество «Мединторг» (АО «Мединторг»), Россия,
127055, г. Москва, ул. Сушëвская, д.19 стр. 5, пом. I, офис 206.

Тел. 8(495) 921-25-15

Приложение 1

Перечень применимых стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ТУ 9393-024-05824192-2005	Диальдегидцеллюлоза
ГОСТ 9412-93	Марля медицинская
ТУ 9289-067-00472124-03	Хитозан
ТУ 9154-032-11734126-10	Протеолитический комплекс из гепатопанкреаса краба
ГОСТ 4172-76	Натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный
ТУ 8390-001-87173686-2010	Нетканый материал
ГФ X ст.73	Вода дистиллированная
ГФ XI стр. 176	Определение воды
ТУ 6-09-3574	Казеин по Гаммерстену
ГОСТ Р 50444-20	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ТР ТС 005/11	Упаковка полимерная для пищевой продукции
ГОСТ 7247-2006	Материалы комбинированные на основе бумаги
ГОСТ 52901-2007	Картон гофрированный
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 4526-77	Натрия гидроксид
ГФ X стр. 956	Тиогликолевая среда
ВФС 42-1501-85	Стерилизация
ТУ 6-09-3574-74	Тирозин
ТУ 6-09-1926-77	Кислота трихлоруксусная
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 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
Серия ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
СанПиН. 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
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 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

Всего пронумеровано, сшито и скреплено
печатью 57 (пяти) листа(-ов)

Генеральный директор
АО «МЕДИНТОРГ»
Шаталин Д.А.

