

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Белла»



Вашак З.

«13» февраля 2023г.

**Бинт марлевый медицинский нестерильный matopat standard
под товарным знаком matopat**

по ТУ 21.20.24-034-11736425-2017

Инструкция по применению

2023г.

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 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. ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.
23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Бинт марлевый медицинский нестерильный matopat standard под товарным знаком matopat (далее по тексту – Бинт/Изделие) по ТУ 21.20.24-034-11736425-2017 следующих размеров:

2м x 3см; 2м x 4см; 2м x 5см; 2м x 7см; 2м x 8,5см; 2м x 10см; 2м x 12см; 2м x 14см; 2м x 15см; 2м x 16см; 3м x 3см; 3м x 4см; 3м x 5см; 3м x 7см; 3м x 8,5см; 3м x 10см; 3м x 12см; 3м x 14см; 3м x 15см; 3м x 16см; 4м x 3см; 4м x 4см; 4м x 5см; 4м x 7см; 4м x 8,5см; 4м x 10см; 4м x 12см; 4м x 14см; 4м x 15см; 4м x 16см; 5м x 3см; 5м x 4см; 5м x 5см; 5м x 7см; 5м x 8,5см; 5м x 10см; 5м x 12см; 5м x 14см; 5м x 15см; 5м x 16см; 6м x 3см; 6м x 4см; 6м x 5см; 6м x 7см; 6м x 8,5см; 6м x 10см; 6м x 12см; 6м x 14см; 6м x 15см; 6м x 16см; 7м x 3см; 7м x 4см; 7м x 5см; 7м x 7см; 7м x 8,5см; 7м x 10см; 7м x 12см; 7м x 14см; 7м x 15см; 7м x 16см; 8м x 3см; 8м x 4см; 8м x 5см; 8м x 7см; 8м x 8,5см; 8м x 10см; 8м x 12см; 8м x 14см; 8м x 15см; 8м x 16см; 9м x 3см; 9м x 4см; 9м x 5см; 9м x 7см; 9м x 8,5см; 9м x 10см; 9м x 12см; 9м x 14см; 9м x 15см; 9м x 16см; 10м x 3см; 10м x 4см; 10м x 5см; 10м x 7см; 10м x 8,5см; 10м x 10см; 10м x 12см; 10м x 14см; 10м x 15см; 10м x 16см; 11м x 3см; 11м x 4см; 11м x 5см; 11м x 7см; 11м x 8,5см; 11м x 10см; 11м x 12см; 11м x 14см; 11м x 15см; 11м x 16см; 12м x 3см; 12м x 4см; 12м x 5см; 12м x 7см; 12м x 8,5см; 12м x 10см; 12м x 12см; 12м x 14см; 12м x 15см; 12м x 16см; 13м x 3см; 13м x 4см; 13м x 5см; 13м x 7см; 13м x 8,5см; 13м x 10см; 13м x 12см; 13м x 14см; 13м x 15см; 13м x 16см; 14м x 3см; 14м x 4см; 14м x 5см; 14м x 7см; 14м x 8,5см; 14м x 10см; 14м x 12см; 14м x 14см; 14м x 15см; 14м x 16см; 15м x 3см; 15м x 4см; 15м x 5см; 15м x 7см; 15м x 8,5см; 15м x 10см; 15м x 12см; 15м x 14см; 15м x 15см; 15м x 16см; 16м x 3см; 16м x 4см; 16м x 5см; 16м x 7см; 16м x 8,5см; 16м x 10см; 16м x 12см; 16м x 14см; 16м x 15см; 16м x 16см; 17м x 3см; 17м x 4см; 17м x 5см; 17м x 7см; 17м x 8,5см; 17м x 10см; 17м x 12см; 17м x 14см; 17м x 15см; 17м x 16см; 18м x 3см; 18м x 4см; 18м x 5см; 18м x 7см; 18м x 8,5см; 18м x 10см; 18м x 12см; 18м x 14см; 18м x 15см; 18м x 16см; 19м x 3см; 19м x 4см; 19м x 5см; 19м x 7см; 19м x 8,5см; 19м x 10см; 19м x 12см; 19м x 14см; 19м x 15см; 19м x 16см; 20м x 3см; 20м x 4см; 20м x 5см; 20м x 7см; 20м x 8,5см; 20м x 10см; 20м x 12см; 20м x 14см; 20м x 15см; 20м x 16см.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Бинт марлевый медицинский нестерильный matopat standard под товарным знаком matopat предназначен для фиксации и наложения первичной повязки или другой повязки на теле пациента, а также для изготовления операционно-перевязочных средств.

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

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

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Бинт марлевый медицинский нестерильный matopat standard под товарным знаком matopat предназначен для фиксации и наложения повязки, а также для изготовления операционно-перевязочных средств.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

Не использовать в случае повреждения упаковки.

Не использовать после окончания срока годности.

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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.

Бинт марлевый медицинский нестерильный matorpat standard под товарным знаком matorpat сочетается со всеми видами медицинских изделий, которые применяются при перевязке.

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 Бинт не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

Убедитесь, что изделие не просрочено, а упаковка не повреждена.

Вскрыв упаковку, извлеките Бинт.

Разверните Бинт и разместите его в том месте, где это необходимо.

По мере загрязнения поменяйте Бинт.

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

Применять в соответствии с данной инструкцией

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

Срок годности - 6 лет с даты изготовления.

Не использовать после окончания срока годности.

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И 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 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Изделия должны храниться в упаковке изготовителя по условиям хранения по группе 2 (С) по ГОСТ 15150.

Бинты 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 не допускается попадание влаги на изделия.

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

Использованные Бинты относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений. К водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий.

Неиспользованные Изделия или Изделия с истекшим сроком годности специальных мер предосторожности при уничтожении не требуют.

Бинт марлевый медицинский нестерильный matopat standard под товарным знаком matopat не взрывоопасен, не способен самовозгораться, при поднесении открытого огня горит 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) 48390, 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) 48390, e-mail: ooo.bella@tzmo-global.com

15. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Варианты комплектации в соответствии с ТУ 21.20.24-034-11736425-2017.

16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Бинт марлевый медицинский нестерильный matopat standard под товарным знаком matopat должен соответствовать требованиям ТУ 21.20.24-034-11736425-2017 и изготавливаться с соблюдением санитарных норм и правил.

При изготовлении бинтов применяют материалы, указанные в таблице 1.

Таблица 1.

№ 1	Название материала 2	Марка материала 3
	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная	ТУ 9393-001-91027909-2011, Арт.: 6498-5; 6498-4; 6498-3; 6498-2; 6498-1.
	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная	ГОСТ 9412 Арт.6498.
	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная	ТУ 9393-001-10715071-2014
	100% хлопчатобумажная марля	тип 13 heavy (17г/м ²), тип 17 (23 г/м ²), тип 24а (36 г/м ²)
	100% хлопчатобумажная марля	17, 23, 28, 30, 36 г/м ² .

Продолжение таблицы 1.

№	Название материала	Марка материала
1	2	3
6	Марля медицинская отбеленная нестерильная под товарным знаком matorpat по ТУ 13.20.44-007-95475384-2020	Тип 1, исполнение 2 – артикул 6498/2 (для поверхностной плотности 23 г/м2); исполнение 3 – артикул 6498/3 (для поверхностной плотности 24 г/м2); исполнение 7 – артикул 6498/7 (для поверхностной плотности 28 г/м2); исполнение 8 – артикул 6498/8 (для поверхностной плотности 30 г/м2); исполнение 9 – артикул 6498/9 (для поверхностной плотности 32 г/м2); исполнение 11 – артикул 6498/11 (для поверхностной плотности 36 г/м2)

Бинты должны иметь круглую форму (для непрессованных Бинтов) или прямоугольную форму (для спрессованных Бинтов).

Основные линейные размеры бинтов представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Вид изделия	Размеры		
	Длина изделия, м	Ширина изделия, см	Толщина изделия, мм, не более
1	2	3	4
Бинт марлевый медицинский нестерильный matorpat standard под товарным знаком matorpat	2,00±0,20	3,0±0,5; 4,0±0,5; 5,0±0,5; 7,0±0,5; 8,5±0,5; 10,0±0,5; 12,0±0,5; 14,0±1,0; 15,0±1,0; 16,0±1,0	14
	3,00±0,20		15
	4,00±0,20		15
	5,00±0,30		16
	6,00±0,30		18
	7,00±0,40		20
	8,00±0,40		22
	9,00±0,40		24
	10,00±0,50		25
	11,00±0,50		26
	12,00±0,50		28
	13,00±0,50		28
	14,00±0,50		30
	15,00±0,50		30
	16,00±0,50		32
	17,00±0,50		34
	18,00±0,50		36
	19,00±0,50		38
	20,00±0,50		40

Примечание: Толщина бинта измеряется только у спрессованных изделий.

Физико-механические показатели бинтов, должны соответствовать значениям, указанным в таблице 3.

Таблица 3.

№	Наименование показателя	Значение показателя
1	2	3
1	Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50x200 мм, Н	не менее 35,0
2	Капиллярность, см/ч	не менее 5,0
3	Белизна, %	не менее 80

Физико-механические показатели марли, из которой изготавливаются Бинты, должны соответствовать значениям, указанным в таблице 2.1.

Таблица 2.1.

№	Наименование показателя	Значение показателя
1	2	3
1	Разрывная нагрузка полоски марли размером 50x200 мм, Н: - по основе; - по утку	не менее 35,0 не менее 20,0
2	Поверхностная плотность, г/м ²	не менее 17,0
3	Капиллярность, см/ч	не менее 5,0
4	Белизна, %	не менее 80

17. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделия применяются в амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждений, 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 Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 3 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Использованные Бинты относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий.

20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

В процессе производства Бинта 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 Бинта 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 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания».

При производстве бинтов, 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 Изделия относятся к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.3684-21.

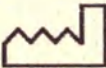
21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

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 Изделия приведен в таблице 4.

Таблица 4.

	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до
	Код партии (номер партии)
	Производитель
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

	Температурный диапазон
	Символ переработки
	Зарегистрированный товарный знак
	Не стерильно

23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.

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

Постановление Правительства Российской Федерации от 17.10.2013г. №930 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012г. №1416».

Постановление Правительства Российской Федерации от 17.07.2014г. №670 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий».

Постановление Правительства РФ от 10 февраля 2017 г. № 160 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416».

Постановление Правительства РФ от 31 мая 2018 г. № 633 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий».

- Постановление Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 №299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»

- Постановление Правительства Российской Федерации от 01.09.2020 №1335 «О внесении изменения в пункт 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий»

- Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2020 №1906 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»

«Бинт марлевый медицинский нестерильный matopat standard под товарным знаком matopat» соответствуют требованиям:

- 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 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 31214-2016 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность."
- ГОСТ 31870-2012 "Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии"
- ГН 2.3.3.972-00 "Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами".
- МУ 1.1.037-95 "Биотестирование продукции из полимерных и других материалов"
- ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.
- «Бинт марлевый медицинский нестерильный matopat standard под товарным знаком matopat»;
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ 1172-93 «Бинты марлевые медицинские. 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»



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
(1) листа(ов)
Генеральный директор ООО «Белла»
Вашак Збигнев

