

ОКПД 2 17.22.12.130

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Белла»



М.К.Ковальчик
_____ 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прокладки женские впитывающие гинекологические
под товарным знаком «bella»
по ТУ 17.22.12-088-11736425-2020

Варианты исполнения:

Bella Normal
Bella Nova
Bella Classic Nova
Bella Nova Comfort
Bella Classic Nova Comfort
Bella Normal Maxi
Bella Nova Maxi
Bella Classic Nova Maxi

2021г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.

1.1. Наименование медицинского изделия. Нормативный документ.

1.2. Производитель/изготовитель медицинского изделия.

1.3. Уполномоченный представитель производителя/изготовителя медицинского изделия.

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

2.1. Назначение медицинского изделия.

2.2. Область применения медицинского изделия. Условия применения. Показания для применения.

2.3. Классификация медицинского изделия.

2.4. Категории пользователей и требования к их квалификации.

2.5. Технические характеристики, параметры и свойства медицинского изделия.

2.6. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или)человеческого происхождения.

2.7. Состав медицинского изделия. Варианты комплектации медицинского изделия.

2.8. Предупреждения, противопоказания, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия.

2.9. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей.

2.10. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.

3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

3.1. Порядок работы (использования медицинского изделия по назначению).

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.

5. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.

6. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

7. УТИЛИЗАЦИЯ.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

8.1. Общие требования безопасности.

8.2 Требования к охране окружающей среды.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ/ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ.

10. СИМВОЛЫ, ЗНАКИ И РЕКОМЕНДАЦИИ В ГРАФИЧЕСКОЙ ФОРМЕ, ДОПОЛНИТЕЛЬНО ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ.

1. ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.

1.1. Наименование медицинского изделия. Нормативный документ.

Прокладки женские впитывающие гинекологические под товарным знаком «bella» по ТУ 17.22.12-088-11736425-2020. Варианты исполнения: Bella Normal, Bella Nova, Bella Classic Nova, Bella Nova Comfort, Bella Classic Nova Comfort, Bella Normal Maxi, Bella Nova Maxi, Bella Classic Nova Maxi.

/Прокладка/изделие).

Выпускаются в соответствии с ТУ 17.22.12-088-11736425-2020 «Прокладки женские впитывающие гинекологические под товарным знаком «bella»»

1.2. Производитель/изготовитель медицинского изделия.

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

Адрес места производства.

Российская Федерация,

140301, Московская область, г.Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9

тел./факс: (8-49640) 48370, e-mail: ooo.bella@tzmo-global.com

1.3. Уполномоченный представитель производителя/изготовителя медицинского изделия.

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

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

2.1. Назначение медицинского изделия.

Прокладки предназначены для впитывания различных наружных выделений у женщин

2.2. Область применения медицинского изделия. Условия применения Показания для применения.

Область применения медицинского изделия - акушерство и гинекология.

Условия применения: Прокладки могут применяться в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях.

Показания к применению: для впитывания различных наружных выделений у женщин, в том числе во время гинекологических заболеваний и после проведения оперативных вмешательств на органах малого таза.

2.3. Классификация медицинского изделия.

Прокладки относятся к изделиям однократного (разового) применения при кратковременном контакте с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками по ГОСТ ISO 10993-1.

В зависимости от потенциального риска применения Прокладки относятся к классу 1 согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 и ГОСТ Р 31508.

По биологическому действию на пациента Прокладки относятся к группе А изделий поверхностного контакта по ГОСТ ISO 10993-1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н – 356150.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014 (КПЕС 2008) – 17.22.12.130.

Прокладки изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

2.4. Категории пользователей и требования к их квалификации.

Прокладки могут применяться в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях. Каких-либо особых требований к квалификации пользователей, как профессиональных, так и непрофессиональных, нет.

2.5. Технические характеристики, параметры и свойства медицинского изделия.

2.5.1. Прокладки представляют собой многослойное комбинированное изделие анатомической формы, разового пользования, включающее в себя следующие слои, начиная со слоя, контактирующего с кожей:

- верхний покровный слой – слой, непосредственно соприкасающийся с кожей и пропускающий выделения внутрь прокладки. В зависимости от варианта исполнения изготовлен из нетканого полипропиленового материала (нетканого полипропилена) или перфорированной полиэтиленовой пленки (перфорированного полиэтилена).

- абсорбирующий слой (впитывающий вкладыш) – внутренний основной слой Прокладки, расположенный за верхним покровным слоем. Поглощает различные наружные выделения. Изготовлен из распушенной целлюлозы. Для распределения выделений внутри Прокладки и для дополнительной защиты от протекания наносится тиснение по краю впитывающего вкладыша или по краю и в центральной части впитывающего вкладыша.

- защитный слой – слой, расположенный за абсорбирующим слоем Прокладки. Предотвращает протекание выделений на белье. Изготовлен из паропроницаемой (дышащей) полиэтиленовой плёнки;

- фиксирующий слой – клеевой слой (позиционный клей). Наносится на защитный слой и крылышки (при наличии), служит для фиксации Прокладки на белье. В качестве позиционного клея используют клей – расплав;

- антиадгезионный слой – слой, закрывающий фиксирующий слой. Изготовлен из силиконизированной бумаги. Подлежит удалению перед использованием Прокладки.

Скрепление слоев осуществляется с помощью конструкционного клея – расплава.

Края Прокладки скрепляются с помощью спаечного шва.

В зависимости от вариантов исполнения, Прокладки могут изготавливаться с крылышками, которые располагаются на боковых сторонах, заворачиваются за край белья и фиксируются на нем для более прочного крепления Прокладки.

Bella Normal – Прокладки со средней впитывающей способностью. Верхний покровный слой изготовлен из нетканого полипропиленового материала (нетканого полипропилена). Абсорбирующий слой с тиснением по краю впитывающего вкладыша.

Bella Nova – Прокладки со средней впитывающей способностью. Верхний покровный слой изготовлен из нетканого полипропиленового материала (нетканого полипропилена). Абсорбирующий слой с тиснением по краю впитывающего вкладыша. Изготавливаются с крылышками.

Bella Nova Comfort – Прокладки со средней впитывающей способностью. Верхний покровный слой изготовлен из нетканого полипропиленового материала (нетканого полипропилена). Абсорбирующий слой с тиснением по краю и в центральной части впитывающего вкладыша. Изготавливаются с крылышками. Каждая Прокладка упакована в индивидуальную упаковку из полимерной плёнки.

Bella Normal Maxi – Прокладки с высокой впитывающей способностью для использования при обильных выделениях. Верхний покровный слой изготовлен из нетканого полипропиленового материала (нетканого полипропилена). Абсорбирующий слой с тиснением по краю впитывающего вкладыша.

Bella Nova Maxi – Прокладки с высокой впитывающей способностью для использования при обильных выделениях. Верхний покровный слой изготовлен из нетканого полипропиленового материала (нетканого полипропилена). Абсорбирующий слой с тиснением по краю впитывающего вкладыша. Изготавливаются с крылышками.

Bella Classic Nova – Прокладки со средней впитывающей способностью. Верхний покровный слой изготовлен из перфорированной полиэтиленовой пленки (перфорированного полиэтилена). Абсорбирующий слой с тиснением по краю впитывающего вкладыша. Изготавливаются с крылышками.

Bella Classic Nova Comfort – Прокладки со средней впитывающей способностью. Верхний покровный слой изготовлен из перфорированной полиэтиленовой пленки (перфорированного полиэтилена). Абсорбирующий слой с тиснением по краю и в центральной части впитывающего вкладыша. Изготавливаются с крылышками. Каждая Прокладка упакована в индивидуальную упаковку из полимерной плёнки.

Bella Classic Nova Maxi – Прокладки с высокой впитывающей способностью для использования при обильных выделениях. Верхний покровный слой изготовлен из перфорированной полиэтиленовой пленки (перфорированного полиэтилена). Абсорбирующий слой с тиснением по краю впитывающего вкладыша. Изготавливаются с крылышками.

2.5.2. Масса и основные размеры прокладок, представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Вариант исполнения	Линейные размеры, мм				Масса, г
	прокладка		впитывающий вкладыш		
	полная длина (A)	полная ширина (B)	полная длина (C)	полная ширина (D)	
Bella Normal	215 ± 10	90 ± 10	195 ± 10	70 ± 10	6,8 + 2,5 - 0,4
Bella Nova, Bella Classic Nova	215 ± 10	140 ± 10	195 ± 10	70 ± 10	6,8 + 2,5 - 0,4
Bella Nova Comfort, Bella Classic Nova Comfort	225 ± 15	145 ± 15	205 ± 15	70 ± 15	7,4* + 2,5 - 0,4
Bella Normal Maxi	280 ± 15	100 ± 15	255 ± 15	80 ± 15	10,6 + 2,5 - 2,5
Bella Nova Maxi, Bella Classic Nova Maxi	280 ± 15	160 ± 15	255 ± 15	80 ± 15	10,6 + 2,5 - 2,5

* Масса прокладок вместе с индивидуальной упаковкой

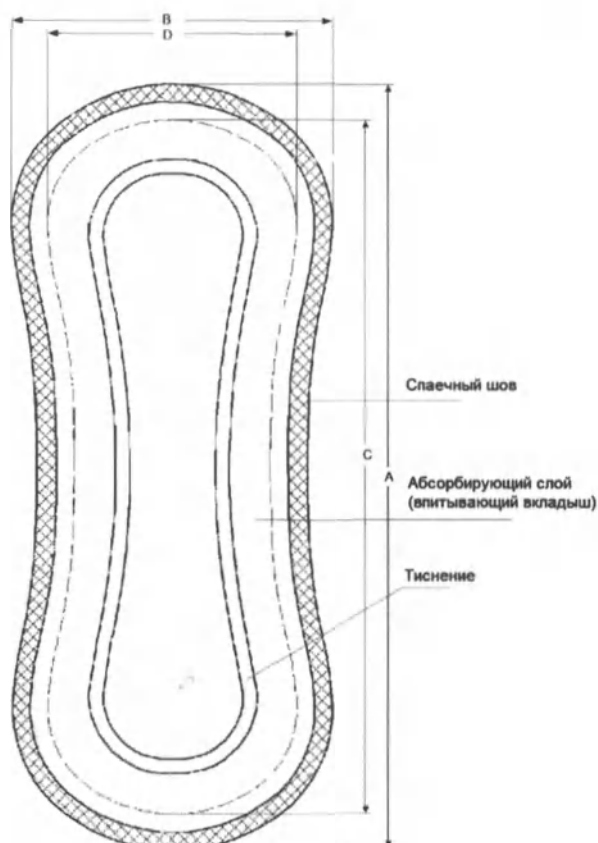
2.5.3 Показатели, обеспечивающие функциональное назначение Прокладок, представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Вариант исполнения		Впитывающая способность, не менее, г/шт	Время впитывания, не более, с	Влажность, не более, %	Сила прикрепления Прокладок к тестируемой ткани, не менее, Н
Bella Normal Bella Nova Bella Classic Nova Bella Nova Comfort Bella Classic Nova Comfort	со средней впитывающей способностью	90	7	8	1
Bella Normal Maxi Bella Nova Maxi Bella Classic Nova Maxi	с высокой впитывающей способностью для использования при обильных выделениях	150	6	8	1

2.5.4. Общий вид и конструкция прокладок

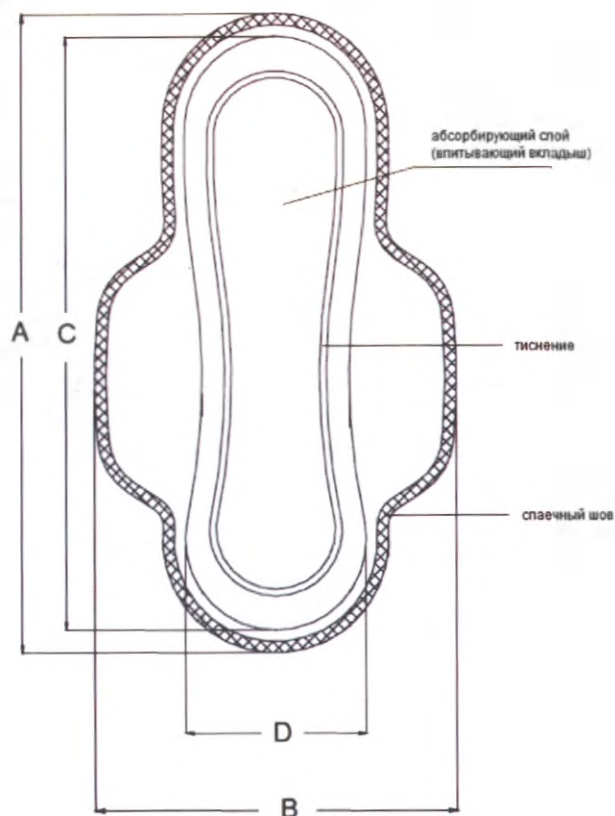
Варианты исполнения **Bella Normal, Bella Normal Maxi**



Где:

- А – полная длина Прокладки, мм;
- В – полная ширина Прокладки, мм;
- С – полная длина впитывающего вкладыша, мм;
- Д – полная ширина впитывающего вкладыша, мм

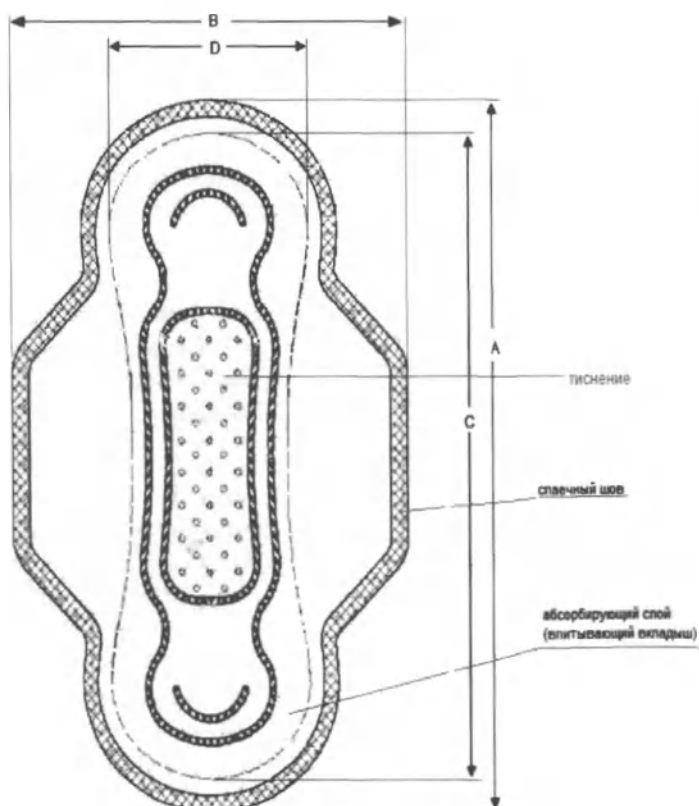
Варианты исполнения Bella Nova, Bella Classic Nova, Bella Nova Maxi, Bella Classic Nova Maxi



Где:

- A – полная длина Прокладки, мм;
- B – полная ширина Прокладки, мм;
- C – полная длина впитывающего вкладыша, мм;
- D – полная ширина впитывающего вкладыша, мм

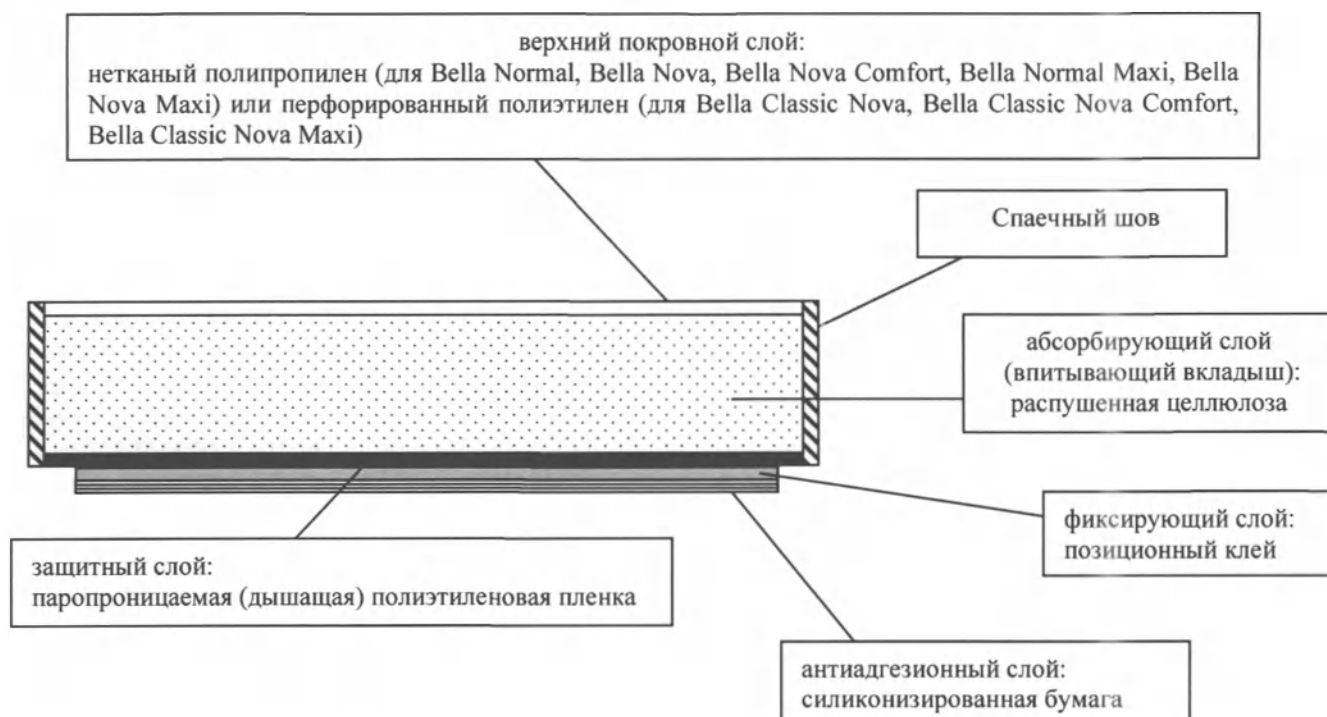
Варианты исполнения Bella Nova Comfort, Bella Classic Nova Comfort



Где:

- A – полная длина Прокладки, мм;
- B – полная ширина Прокладки, мм;
- C – полная длина впитывающего вкладыша, мм;
- D – полная ширина впитывающего вкладыша, мм.

Схематическое изображение послойной конструкции всех вариантов исполнения Прокладок.



2.6. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или)человеческого происхождения.

Прокладки не содержат лекарственных средств и материалов животного и (или)человеческого происхождения.

2.7. Состав медицинского изделия. Варианты комплектации медицинского изделия.

2.7.1. Прокладки должны соответствовать требованиям ТУ 17.22.12-088-11736425-2020, и изготавливаться с соблюдением санитарных норм и правил.

При изготовлении прокладок применяют материалы, указанные в таблице 3.

Таблица 3

Название материала/ состав, марка	Производитель, нормативная документация (при наличии)	Количественное соотношение материала в составе 1 изделия*, (%)	Назначение в составе изделия
Нетканый полипропиленовый материал (нетканый полипропилен) марки «СпанБел IV-HG-WG-и»	ОАО «СветлогорскХимволокно», (Беларусь)	5	Верхний покровный слой для Bella Normal, Bella Nova, Bella Nova Comfort, Bella Normal Maxi, Bella Nova Maxi
Нетканый полипропиленовый материал (нетканый полипропилен) марки «CREATEX-КОМФОРТ» K00012-10-210	ООО «НЕТКАНИКА», (Россия), ТУ 13.95.10-001-28566401-18		
Перфорированная полиэтиленовая пленка (перфорированный полиэтилен) марки «FRESHFEEL 25 Penta»	«Tredegar CORPORATION», (Англия)	9	Верхний покровный слой для Bella Classic Nova, Bella Classic Nova Comfort, Bella Classic Nova Maxi

Название материала/ состав, марка	Производитель, нормативная документация (при наличии)	Количественное соотношение материала в составе 1 изделия*, (%)	Назначение в составе изделия
Распушенная целлюлоза марки «Stora Fluff EF Untreated»	«Stora Enso», (Швеция)	74	Абсорбирующий слой (впитывающий вкладыш)
Распушенная целлюлоза марки «GT SS PLUS»	«International Paper», (США)		
Паро пропускающая (дышащая) полиэтиленовая пленка (полиэтилен и карбонат кальция) марки «BREATHABLE FILM WHITE»	«PLASTICA», (Польша)	10	Защитный слой
Клей-расплав марки «H4257F» (углеводородная смола и сополимер бутадиена и стирола)	«Bostik», (Голландия)	2	Скрепление слоёв (конструкционный клей)
Бумага с силиконовым покрытием марки «KRAFT PAPER SILICONE COATED ONE SIDE»	ООО ТД «Нева Содис», (Россия)/ТУ 9572-002- 38165519-2013	4	Антиадгезионный слой (силиконизированная бумага)
Клей-расплав марки «H20028» (углеводородная смола и сополимер бутадиена и стирола)	«Bostik», (Голландия)	1	Фиксирующий слой (позиционный клей)

* Указан средний показатель всех размеров Прокладок. Допускаемое отклонение по количественному соотношению материалов в составе 1 изделия должны быть не более 7%.

2.7.2. Варианты комплектации.

Варианты комплектации в соответствии с ТУ 17.22.12-088-11736425-2020.

В комплект поставки должны входить Прокладки одного варианта исполнения от 8 до 32 штук, кратно 1 – исходя из конкретного заказа потребителя, в потребительской упаковке с маркировкой или в потребительской упаковке с прикреплённой к ней этикеткой.

2.8. Предупреждения, противопоказания, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия.

2.8.1. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства:

- аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациентом материалов, из которых изготовлена продукция.

2.8.2. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Прокладки сочетаются со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях.

2.8.3. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для пациенток с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Специальных исследований применения прокладок для пациенток с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Прокладки могут применяться во время беременности и в послеродовой период.

При использовании прокладок следует учитывать противопоказания при применении медицинского изделия.

Специальных исследований применения при наличии хронических заболеваний не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

2.8.4. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Исследования о возможном влиянии прокладок на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились, так как изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние пациенток.

2.8.5. Противопоказания для применения медицинского изделия.

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие. Инструкция по применению нанесена на упаковку или этикетку в форме графических изображений и/или в форме текста.

2.8.6. 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 ознакомиться с инструкцией по применению.

2.9. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей;

2.9.1. Упаковка прокладок производится в соответствии с ТУ 17.22.12-088-11736425-2020, п.4.

2.9.2. Прокладки одного варианта исполнения должны быть упакованы от 8 штук до 32 штук, кратно 1 в потребительскую упаковку из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или полимерной пленки по ГОСТ 12302.

Швы на упаковках должны быть сварены.

Не допускается механическое повреждение упаковки, открывающее доступ к поверхности Прокладки.

2.9.3. Изделия в потребительских упаковках должны быть уложены в транспортную упаковку – ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

2.9.4. Маркировка прокладок производится в соответствии с ТУ 17.22.12-088-11736425-2020, п.3. Маркировка должна наноситься непосредственно на упаковку или на этикетку, прикрепленную к упаковке. Маркировку наносят любым способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее четкость, яркость и читаемость. При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается.

Маркировка изделия должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Каждая потребительская упаковка должна содержать следующие сведения:

- наименование и (или) товарный знак производителя/изготовителя, его юридический адрес;
- логотип и информация о компании-учредителе;
- наименование продавца, его юридический адрес;
- наименование, вариант исполнения изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- назначение изделия;
- показания к применению;

- противопоказания;
 - состав изделия;
 - информация об одноразовом применении изделия (запрет на повторное применение);
 - указания о неиспользовании изделия после окончания срока годности;
 - указание о неиспользовании изделия при повреждении упаковки;
 - способ применения в виде рисунка или текста;
 - номер и дата регистрационного удостоверения;
 - информация о сертификации или декларировании (при наличии);
 - информация о соответствии стандартам системы менеджмента качества;
 - количество Прокладок в упаковке;
 - номер партии;
 - дата изготовления (дд.мм.гггг);
 - срок годности;
 - обозначение впитывающей способности в виде текста и графических символов;
- указания по утилизации Прокладки, слова: «Не бросать в канализацию» и/или рисунок, отображающий эти указания; «Утилизировать использованные Прокладки как отходы класса А или Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21»; «Неиспользованные прокладки, прокладки с истекшим сроком годности утилизируются с бытовыми отходами»;
- штриховой код изделия (при наличии);
 - условия хранения и транспортирования;

Допускается:

- в номер партии включать: дату изготовления, время изготовления (час/минуты) и номер производственной линии;
- фразу «номер партии» не печатать;
- фразу «дата изготовления» не печатать;
- нанесение рекламно-информационных надписей для пользователя (профессионального или непрофессионального), например, информация о линейке продукции, символы, поясняющие качество материалов, сведения касающиеся безопасности медицинского изделия, его функциональных свойств и эксплуатационных характеристик, информацию о горячей линии по приему претензий, сведения о наградах торговых союзов, ассоциаций (например, знак Товар года);
- нанесение информации в виде символов и/или текста (в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1);
- нанесение рекомендаций по утилизации в графической форме;
- нанесение манипуляционных знаков.

2.9.6. На каждую транспортную упаковку должна быть нанесена маркировка, на которой должно быть указано:

- наименование и (или) товарный знак производителя/изготовителя, его юридический адрес;
- логотип и информация о компании-учредителе;
- информация о продавце;
- наименование, вариант исполнения изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- информация о сертификации или декларировании (при наличии);
- количество потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- дата изготовления (дд.мм.гггг);
- срок годности;

- дата окончания срока годности (мм.гггг);
- штриховой код транспортной упаковки (при наличии);
- артикул изделия (при наличии);
- указание по утилизации.

2.9.7. Транспортная маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков «Беречь от влаги» и информации об однократном применении изделия (запрет на повторное использование) в виде пиктограммы, а также содержать информацию об условиях транспортирования, условиях хранения.

Допускается:

- в маркировку включать контрольный номер рабочего центра;
- дополнять маркировку другими сведениями, например, сведениями о поставщиках (потребительских союзах, ассоциациях). Наносить графические символы и рисунки, поясняющие потребительские свойства Прокладок и их применение и др.

2.9.8. Предупреждающие надписи.

Указание о неиспользовании изделия после окончания срока годности.

Указания об условиях хранения.

Указания по утилизации.

Указания о противопоказаниях.

2.10. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.

Первоначальный выпуск эксплуатационной документации – при подготовке комплекта документов для целей государственной регистрации.

Пересмотр эксплуатационной документации производится по мере необходимости, вызванной внесением изменений в нормативную, техническую, эксплуатационную документацию производителя/изготовителя, а также в национальные стандарты РФ, регламентирующие требования безопасности и качества медицинского изделия.

Датой последнего пересмотра эксплуатационной документации считается дата утверждения настоящей инструкции генеральным директором ООО «Белла».

3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

3.1. Порядок работы (использования медицинского изделия по назначению):

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

Удалив защитную бумагу с клеевой полосы, закрепить прокладку на внутренней поверхности белья.

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

Применять в соответствии с данной инструкцией.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.

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.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

5.1. Прокладки транспортируются любым видом крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозок грузов, действующих на данном виде транспорта.

5.2. Условия транспортирования по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, но при температуре от -40°C до $+40^{\circ}\text{C}$ ($\pm 2^{\circ}\text{C}$).

5.3. Прокладки должны храниться в упаковке изготовителя по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ ($\pm 2^{\circ}\text{C}$).

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

6. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Срок годности 5 лет с даты изготовления.

Изготовитель гарантирует соответствие прокладок требованиям ТУ-32.50.50-024-11736425-2017 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

7. УТИЛИЗАЦИЯ.

Обращение с отходами производства осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления», СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Использованные Прокладки относятся к отходам класса А или Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Неиспользованные прокладки, прокладки с истекшим сроком годности утилизируются с бытовыми отходами

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

8.1. Общие требования безопасности.

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

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

Все работы по производству Прокладок 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, 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.

8.2 Требования к охране окружающей среды.

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 2007г. 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 населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Отходы производства должны подвергаться утилизации.

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.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ/ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ.

- Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- Федеральный закон от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды»;

- Федеральный закон от 04.05.1999 г. № 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха»;

- Постановление Правительства Российской Федерации 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 Российской Федерации от 10.02.2017г. № 160 «О внесении изменений в Постановление правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012г. №1416»;

- Постановление правительства Российской Федерации от 31.05.2018г. № 633 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;

- Постановление правительства Российской Федерации от 18.03.2020г. № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;

- Постановление правительства Российской Федерации от 01.09.2020г. № 1335 «О внесении изменений в пункт 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий»;

- Постановление правительства Российской Федерации от 24.11.2020г. № 1906 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;

- Приказ МЗ РФ от 09 января 2014 г. № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;

- Приказ Минздрава Российской Федерации от 16.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;

- Приказ Минздрава Российской Федерации от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя

(изготовителя) медицинского изделия»;

- ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования;

- ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования;

- 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 2.114-2016 Единая система конструкторской документации. Технические условия;

- ГОСТ Р 2.601-2019 Единая система конструкторской документации (ЕСКД).

Эксплуатационные документы;

- ГОСТ Р 2.610-2019 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Правила выполнения эксплуатационных документов;

- ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика;

- 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. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro;

- 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 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;

- ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида;

- 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;

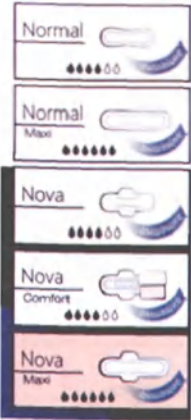
- МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола,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

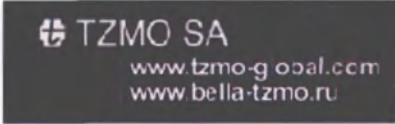
- СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

- 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);

10. СИМВОЛЫ, ЗНАКИ И РЕКОМЕНДАЦИИ В ГРАФИЧЕСКОЙ ФОРМЕ, ДОПОЛНИТЕЛЬНО ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ.

Символ	Описание символа
Маркировка потребительской упаковки	
	Логотип и информация о компании-учредителе.
	Товарный знак производителя/изготовителя.
	Покрытие прокладки из мягкого нетканого материала. Верхний покровный слой прокладки изготовлен из нетканого полипропиленового материала (нетканого полипропилена)
	Покрытие прокладки: «сеточка». Верхний покровный слой прокладки изготовлен из перфорированной полиэтиленовой пленки (перфорированного полиэтилена).
	В состав изделия входит паропроницаемая (дышащая) полиэтиленовая плёнка. Информация подтверждающая паропроницаемость (дышащие свойства) изделия содержится в протоколе испытаний, который входит в состав регистрационного досье.
	Внешний вид изделия
	Обозначение впитывающей способности в виде графических символов
	Предупреждающая пиктограмма: не разрезать прокладку.
	Декларация о соответствии (при наличии).
	Штриховой код изделия.

	Пример информации о линейке продукции «bella»
	Указание по утилизации «Не бросать в канализацию».
	Возможность утилизации использованной упаковки.
	Указания о запрете на повторное применение.
	Указание о неиспользовании Изделия при повреждении упаковки.
	Условия хранения и условия транспортирования: Беречь от влаги.
	Условия хранения и условия транспортирования: Не допускать воздействия солнечного света.
	Номер партии.
	Дата изготовления.
	Использовать до.
Маркировка транспортной упаковки	

	Товарный знак производителя/изготовителя.
	Логотип и информация о компании-учредителе.
	Декларация о соответствии (при наличии)
	Дата изготовления
	Годен до..
	Штриховой код транспортной упаковки
	Возможность утилизации использованной упаковки
	Указания о запрете на повторное применение.
	Условия хранения и условия транспортирования: Беречь от влаги.
	Условия хранения и условия транспортирования: Не допускать воздействия солнечного света.

Примечание: символы, применяемые при маркировке, должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014. Допускается изображать графические символы в другом виде, при условии сохранения неизменности информации.



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

9/95371999/99/99 лист 99

Генеральный директор
ООО «Белла»

Козальчик М.К.