

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Белла»



М.К. Ковальчик

«29» июня 2021 г.

**Маска медицинская одноразовая нестерильная
под товарным знаком matorat по ГОСТ Р 58396-2019**

Инструкция по применению

2021г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Маска медицинская одноразовая нестерильная под товарным знаком matopat по ГОСТ Р 58396-2019 (далее по тексту – Маска/Изделие) представляет собой Изделие, изготовленное из внешнего, фильтрующего и внутреннего слоев нетканого материала, прошитых между собой с помощью ультразвука. Внешний и внутренний слои Маски изготовлены из гидрофобного нетканого материала; фильтрующий слой Маски выполнен из нетканого материала мелътблаун. Фильтрующий слой Маски располагается между внешним и внутренним слоями Маски. Изделие имеет носовой фиксатор, представляющий собой полипропиленовую ленту с металлическим основанием, который вшивается между слоями нетканого материала в верхней части Маски. Носовой фиксатор располагается на переносице для улучшения прилегания Изделия за счет повторения формы носа пользователя. Изделие имеет средство фиксации в виде эластичных элементов, с помощью которых оно облегает нос, рот и подбородок пользователя и обеспечивает плотное прилегание Маски к лицу по бокам. Эластичные элементы расположены справа и слева по краям Маски в верхней и нижней частях (в углах) для фиксации Маски за ушами пользователя. На каждом эластичном элементе присутствует надпись «ореп» («открыть») с указанием направления надписи. Также, на Маске расположены три складки, позволяющие изменять площадь ее соприкосновения с лицом пользователя.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Маска медицинская одноразовая нестерильная под товарным знаком matopat по ГОСТ Р 58396-2019 предназначена для ограничения передачи инфекционных агентов воздушно-капельным путем во время ситуаций, представляющих опасность для здоровья населения, а также для сокращения выхода инфекционных агентов из носовой и ротовой полости бессимптомного носителя или пациента с клиническими симптомами.

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

Условия применения: Маска может применяться может применяться во всех типах амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждениях (кроме операционных блоков и других медицинских помещениях с аналогичными требованиями), в общественных организациях, на транспорте, в домашних условиях, а также во время эпидемий и пандемий с целью снижения риска заражения инфекциями, передаваемыми воздушно-капельным путем.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Маска медицинская одноразовая нестерильная под товарным знаком matopat по ГОСТ Р 58396-2019 предназначена для ограничения передачи инфекционных агентов воздушно-капельным путем во время ситуаций, представляющих опасность для здоровья населения, а также для сокращения выхода инфекционных агентов из носовой и ротовой полости бессимптомного носителя или пациента с клиническими симптомами.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено Изделие.

Изделие изготовлено из сертифицированных материалов.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Медицинское изделие предназначено для однократного применения.

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

Не использовать после окончания срока годности.

Не использовать в случае повреждения упаковки.

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.

Маска медицинская одноразовая нестерильная под товарным знаком matopar по ГОСТ Р 58396-2019 сочетается со всеми видами медицинских изделий, которые применяются при проведении необходимых для пациента процедур.

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

Специальных исследований применения Маски 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 Маски на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как Маска не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

Маска медицинская одноразовая нестерильная под товарным знаком matorpat по ГОСТ Р 58396-2019:

- Убедитесь, что Изделие не просрочено, а Изделие и/или упаковка не повреждено(а).
- Вскрыв упаковку, извлеките Маску.
- Разверните и расправьте Маску.
- Направьте Маску к лицу стороной с эластичными элементами для крепления, чтобы носовой фиксатор находился сверху.
- Разверните оба боковых эластичных элемента с надписью «ореп» («открыть»), потянув их вверх согласно направлению надписи.
- Наденьте Маску на лицо, придерживая ее, и закрепите Маску с помощью эластичных элементов, надевая их на уши.
- С помощью носового фиксатора зафиксируйте верхний край Маски на носу.
- Все края Маски должны прилегать к лицу, закрывая нос, рот и подбородок.
- Время использования Маски: не более 2 (двух) часов. Заменять Маску следует по необходимости, в зависимости от загрязнения или повреждений во время использования, а также если Маска стала мокрой или дыхание затрудненным.
- После использования по назначению утилизируйте.
- 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 указан на упаковке и не должен превышать 5 лет с даты изготовления.

Не использовать после окончания срока годности.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

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

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

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

Не хранить в загрязненных помещениях и помещениях с ядовитыми химикатами.

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

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

Изделия, а также прямых солнечных лучей.

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

Непригодные к использованию Изделия (неиспользованные Изделия с истекшим сроком годности), а равно использованные Изделия относятся к отходам класса А и 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, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Изделие не взрывоопасно, не способно 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) 48370/(8-49640) 49017, e-mail: ooo.bella@tzmo-global.com

Адрес места производства.

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

15. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Варианты комплектации в соответствии с Нормативным документом на медицинское изделие «Маска медицинская одноразовая нестерильная под товарным знаком matopat по ГОСТ Р 58396-2019».

16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Маска медицинская одноразовая нестерильная под товарным знаком matopat по ГОСТ Р 58396-2019 должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 58396-2019, предъявляемым к маскам, имеющим класс защиты: тип II, Нормативному документу на медицинское изделие «Маска медицинская одноразовая нестерильная под товарным знаком matopat по ГОСТ Р 58396-2019» и изготавливаться с соблюдением санитарных норм и правил.

При изготовлении Маски применяют материалы, указанные в таблице 1.

Таблица 1.

№	Название материала	Производитель/поставщик, нормативная документация	Назначение в составе Изделия
1	2	3	4
1	Нетканый материал Спанбонд марки TEXFIL (цвет: голубой, краситель REMAFIN-BLAU PP52077055-ZT; поверхностная плотность: 17 г/м²)	«TEXTON S.A., CREATIVE WEB Sp. z o.o.», Польша	Внешний слой
2	Нетканый материал типа Спанбонд марки CREATEX-MED (цвет: голубой, краситель LIGHT BLUE Americhem; поверхностная плотность: 17 г/м²)	ООО «Нетканика», Россия, ТУ 13.95.10-001-28566401-18	
3	Нетканый материал мельтблаун марки Sawascreen8605 (цвет: белый, натуральный (краситель отсутствует); поверхностная плотность: 25 г/м²)	«Sandler», Германия	Фильтрующий слой
4	Нетканый материал мельтблаун марки PM1ZZ-003 025NN (цвет: белый, натуральный (краситель отсутствует); поверхностная плотность: 25 г/м²)	«Fitesa Germany GmbH», Германия	
5	Материал нетканый "Мельтблоун" марки М (цвет: белый, натуральный (краситель отсутствует); поверхностная плотность: 25 г/м²)	ОАО «СветлогорскХимволокно», Республика Беларусь, ТУ BY 400031289.094-2020	
6	Нетканый материал Спанбонд марки TEXFIL (цвет: белый, натуральный (краситель отсутствует); поверхностная плотность: 17 г/м²)	«TEXTON S.A., CREATIVE WEB Sp. z o.o.», Польша	Внутренний слой
7	Нетканый материал типа Спанбонд марки CREATEX-MED (цвет: белый, краситель WHITE Clariant или краситель WHITE Americhem; поверхностная плотность: 17 г/м²)	ООО «Нетканика», Россия, ТУ 13.95.10-001-28566401-18	
8	Эластичный ламинат марки PK6530.220/.230 (состав: нетканый материал, полиэтилен; цвет: белый, натуральный (краситель отсутствует); поверхностная плотность: 75 г/м²)	«MONDI», Германия	Средства фиксации (эластичные элементы)
9	Эластичный ламинат марки FlexAire (состав: нетканый материал, полиэтилен; цвет: белый, натуральный (краситель отсутствует); поверхностная плотность: 98 г/м², 118 г/м²)	«Tredegar», США	
10	Полипропилен марки Twistband 1/44	DANTOM Sp. z o.o., Польша	Носовой фиксатор
11	Полипропилен марки twist band	ООО «КОМПАНИЯ КЛИП ЛЕНТА», Россия, ТУ 224520-001-27518972-2014	

Основные линейные размеры готового Изделия, представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование Изделия:	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Глубина складки (С), мм	Средства фиксации в виде эластичных элементов, мм (для каждого эластичного элемента в свободном расправленном состоянии)		Длина носового фиксатора (F), мм
				Длина (D), мм	Ширина (E), мм	
Маска медицинская одноразовая нестерильная под товарным знаком matopar по ГОСТ Р 58396-2019	175,00±10,00	95,00±10,00	10,00±5,00	≥150,00	15,00±5,00	≥85,00

Маска выпускается в нестерильном виде.

В комплект поставки должны входить:

- Маски одного варианта исполнения, одного размера, от 1 до 500 шт., кратно 1
- исходя из конкретного заказа потребителя, в потребительской упаковке с маркировкой (с указанием количества штук):
- из полиолефиновой пленки АО «ТИКО-Пластик» или АО «Артпласт» или ООО «ЕВРОФИЛМ» или ООО «ТД Авантпак»;
- картонные коробки ОАО «Упаковка» или АО «АР Пэкэджинг» или ООО «Эксперт»;
- Инструкция по применению.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие применяется во всех типах амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждениях (кроме операционных блоков и других медицинских помещениях с аналогичными требованиями), в общественных организациях, на транспорте, в домашних условиях, а также во время эпидемий и пандемий с целью снижения риска заражения инфекциями, передаваемыми воздушно-капельным путем.

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 2.1.3684-21 «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».

Непригодные к использованию Изделия (неиспользованные Изделия с истекшим сроком годности), а равно использованные Изделия относятся к отходам класса А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.3684-21 «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».

20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

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

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

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

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

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

Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

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

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

Охрана окружающей среды осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 10.01.2002г. №7-ФЗ «Об охране окружающей среды», Федеральным законом от 04.05.1999г. №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», 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 Маски, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке. Допускается утилизацию отходов материалов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

Запрещается неорганизованное сжигание бывшего в употреблении Изделия.

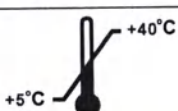
21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

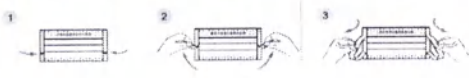
Общество с ограниченной ответственностью «Белла» (ООО «Белла») не имеет уполномоченного представителя.

22. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

Таблица 3.

Графический символ	Описание
	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до
	Код партии (номер партии)
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон

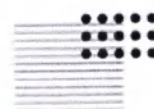
	Символ переработки
	Зарегистрированный товарный знак
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Схематичное изображение Изделия
	Подготовка к применению
	Количество слоев Изделия
	Дата изготовления

23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.

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

- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 17.10.2013 №930 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416";
- Постановление Правительства РФ от 17.07.2014 №670 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий";
- Постановление Правительства РФ от 10.02.2017 №160 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416";
- Постановление Правительства РФ от 31.05.2018 №633 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 18.03.2020 N 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 01.09.2020 N 1335 «О внесении изменения в пункт 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 24.11.2020 N 1906 «О внесении изменения в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;
- ГОСТ Р 58396-2019 «Национальный стандарт Российской Федерации. Маски

- медицинские. Требования и методы испытаний»;
- 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 15902.3-79 «Полотна нетканые. Методы определения прочности»;
 - ГОСТ 3811-72 «Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия»;
 - ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
 - ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
 - ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
 - ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
 - ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
 - ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
 - ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
 - ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»;
 - МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии»;
 - МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение <...> в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
 - ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами».



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

10 листа(ов)

Генеральный директор ООО "Белла"

Копычк М.К

