

Генеральный директор
ООО «Авангард»
Рябошاپка О.В. /



«20» октября 2022 г.

Инструкция по применению

САЛФЕТКА АНТИСЕПТИЧЕСКАЯ СПИРТОВАЯ СТЕРИЛЬНАЯ

ПО ТУ 21.20.24-016-56176857-2020

производства ООО «Авангард»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Салфетка антисептическая спиртовая стерильная по ТУ 21.20.24–016–56176857–2020 предназначена для обработки кожных покровов пациента до и после прививок, забора крови, постановки инъекций, для подготовки операционного поля, дезинфекции рук медицинским персоналом, а также для санитарной обработки поверхностей приборов, перчаток, обуви, медицинского инструмента и мебели в лечебно-профилактических учреждениях, реабилитационных центрах, клинических лабораториях, машинах скорой помощи и в бытовых условиях (далее по тексту – салфетка).

Область применения:

Лечебно-профилактические учреждения, реабилитационные центры, клинические лаборатории, машины скорой помощи и в бытовых условиях.

Показания к применению:

- обработки кожных покровов пациента до и после прививок;
- до и после процедуры забора крови;
- до и после постановки инъекций;
- для подготовки операционного поля;
- дезинфекции рук медицинским персоналом.

А также для санитарной обработки поверхностей приборов, перчаток, обуви, медицинского инструмента и мебели.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Салфетка антисептическая спиртовая стерильная по ТУ 21.20.24–016–56176857–2020, варианты исполнения:

- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 30х30 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 30х80 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 35х75 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 40х40 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 40х60 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 40х70 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 45х45 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 45х65 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 50х60 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 50х75 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 50х100 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 60х90 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 65х70 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 70х110 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 75х125 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 80х80 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 80х100 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 100х125 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 100х135 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 100х150 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 110х110 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 115х250 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 120х165 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 125х125 мм;

- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 125х170 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 130х180 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 130х200 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 135х145 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 135х150 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 135х165 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 135х200 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 140х170 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 140х200 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 145х190 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 150х150 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 160х185 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 165х220 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 170х220 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 175х175 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 180х250 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 185х185 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 200х240 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 200х300 мм;
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 220х220 мм
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 220х250 мм
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 220х300 мм
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 230х300 мм
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 240х240 мм

Комплектация:

- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная по ТУ 21.20.24-016-56176857-2020 (см. варианты исполнения);
- Инструкция по применению.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Салфетки по классификации ГОСТ 31508 и Приказа МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. (с изменениями от 25.09.2014 г.) относятся к неинвазивным медицинским изделиям кратковременного применения степени потенциального риска 3, к группе 2, подгруппе 2.56, а по возможным последствиям отказа - к изделиям класса В по ГОСТ 20790.

Номенклатура продукции:

Салфетки должны изготавливаться штучно, однослойными, прямоугольной формы, путём вырубki (нарезания) из материала на основе нетканого полотна, с последующим сложением и пропиткой водно-спиртовым раствором.

Поверхность салфеток – гладкая.

Салфетки могут изготавливаться различных размеров, устанавливаемых таблицей 1.

Салфетки должны изготавливаться стерильными.

Салфетки должны изготавливаться неокрашенными (естественного цвета нетканого материала).

За основной цвет принимается белый.

Салфетки по показателям должны соответствовать значениям указанным в Таблице 1.

Массовая доля пропитывающего раствора должна обеспечивать функциональную пригодность салфеток по части дезинфекции (таблица 2).

Таблица 1

Размеры салфеток по длине и ширине, мм	Масса пропитывающего раствора (спирта), г $\pm 10\%$.	Количество полных слоев	Плотность нетканого материала, г/м ² $\pm 10\%$.	Масса упаковки салфеток, г $\pm 10\%$.	Масса материала салфеток, г $\pm 10\%$.	Общая масса, г $\pm 10\%$.
30x30	0,214	4	40	0,400	0,036	0,650
30 x 80	0,454	6	40	0,450	0,096	1,000
40 x 40	0,336	4	40	0,400	0,064	0,800
40 x 60	0,504	6	40	0,400	0,096	1,000
45 x 45	0,419	6	40	0,400	0,081	0,900
45 x 65	0,683	8	40	0,400	0,117	1,200
50 x 75	0,700	8	40	0,450	0,150	1,300
50 x 100	0,750	8	40	0,450	0,200	1,400
60 x 90	0,934	8	40	0,450	0,216	1,600
65 x 70	0,738	8	40	0,450	0,182	1,370
80 x 80	1,094	12	40	0,700	0,256	2,050
100 x 125	1,600	12	40	0,700	0,500	2,800
100 x 135	1,800	16	40	0,700	0,540	3,040
100 x 150	1,900	16	40	0,700	0,600	3,200
110 x 110	1,626	12	40	0,700	0,484	2,810
115 x 250	3,280	20	40	1,500	1,150	5,930
125 x 125	2,205	20	40	0,700	0,625	3,530
130 x 180	2,684	20	40	0,900	0,936	4,520
130 x 200	2,860	20	40	0,900	1,040	4,800
135 x 145	2,417	20	40	0,700	0,783	3,900
135 x 200	2,870	20	40	0,900	1,080	4,850
140 x 200	3,180	20	40	0,900	1,120	5,200
150 x 150	2,600	20	40	0,900	0,900	

						4,400
185 x 185	4,004	20	40	1,500	1,396	6,900
200 x 240	6,080	21	40	1,900	1,920	9,900
200 x 300	7,200	21	40	1,900	2,400	11,500
220 x 220	6,084	21	40	1,900	1,936	9,920
220 x 250	6,600	21	40	1,900	2,200	10,700
220 x 300	8,160	21	40	1,900	2,640	12,700
230 x 300	8,340	21	40	1,900	2,760	13,000
240 x 240	6,996	21	40	1,900	2,304	11,200

Предельные отклонения размеров салфеток по длине и ширине не должны превышать: со стороны до 100мм ± 5 мм, со стороны свыше 100мм ± 10 мм.

Разность длин диагоналей не должна превышать ± 5 мм в свернутом состоянии

Нетканое полотно салфеток не должно содержать аппрета, оптических отбеливателей, остатков химических веществ, химически поврежденных волокон. Поверхность салфеток должна быть без видимых дефектов, разрывов или надрывов, отверстий, пятен, загрязнений, посторонних включений.

Нетканый материал салфеток не должен выделять резкого или гнилостного запаха, постороннего запаха, не свойственного данному виду изделия.

Салфетка должна быть равномерно пропитана.

Непропитанные (сухие) места не допускаются.

Торцы полотна салфеток должны иметь ровный срез, без технологических дефектов и механических повреждений.

Допускается изготовление салфеток с зубчатыми краями.

Методы изготовления салфеток должны соответствовать промышленной технологии изготовления медицинских изделий.

Раскрой нетканого материала осуществляют в долевом или в поперечных направлениях в соответствии с технологической документацией.

Допустимая усадка нетканого полотна при обработке – не более 5%.

Стерилизация салфеток должна обеспечиваться согласно применяемым пропитывающим раствором и его концентрацией, в совокупности с лучевым методом стерилизации с применением ионизирующего излучения ГОСТ Р 50325-2011, ГОСТ Р ИСО 11137-1.

Салфетки должны быть пригодны для эксплуатации в условиях М климата по ГОСТ 15150 категории размещения 1.1, при температуре окружающего воздуха от минус 40 °С до плюс 40 °С, относительной влажности не выше 80% при температуре 25 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

В части стойкости к действию внешних механических факторов салфетки должны соответствовать группе 3 ГОСТ 20790.

Масса 1 шт. готовых салфеток указана в Табл. 1. Предельное отклонение массы изделия от номинального значения не должно превышать $\pm 10\%$.

Пропитывающий раствор должен обеспечивать дезинфицирующие свойства салфеток, не хуже указанных в таблице 2.

Т а б л и ц а 2

Наименование показателя	Норма
Эффективность обеззараживания поверхностей в режиме применения, %, не менее	99,99
Микробиологическая	Изменение №3, категория 2
Время наступления бактерицидного действия, мин.	
- для <i>Staphylococcus</i> spp.;	0,25
- для <i>Streptococcus</i> spp. и <i>Clostridium</i> spp.;	0,25
- для <i>Escherichia coli</i> и <i>Candida</i> spp.;	0,5
- для <i>Pseudomonas</i> spp.	0,25

Изготовление салфеток должно осуществляться средствами, обеспечивающими качественное проведение работ; контроль и испытания проводятся в соответствии с технологической документацией и настоящими техническими условиями.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Салфетки должны применяться в строгом соответствии с руководством изготовителя.

Время обработки – не более 30 с, до полного высыхания.

Салфетки пригодны для очистки и дезинфекции кожных покровов, а также труднодоступных для обработки твердых непористых поверхностей в помещениях (исключая изготовленные из материалов, подверженных воздействию спиртов), различных предметов, в т. ч. загрязненных кровью:

- поверхностей жесткой мебели (подголовники, подлокотники кресел и др.);
- поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т. ч. поверхностей аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии, стоматологических наконечников, зеркал, предметных стекол от иммерсионного масла);
- оптических приборов и оборудования, разрешенных производителем к обработке спиртовыми средствами;
- датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т. п.);
- наконечников для клизм, термометров, фонендоскопов;
- осветительной аппаратуры, жалюзи и т. п.;
- предметов ухода за больными, игрушек из непористых, гладких материалов (пластик, стекло, металл и др.);
- наружных поверхностей шлангов гибких эндоскопов и колоноскопов (при условии, что не будет наблюдаться фиксация органических загрязнений);
- столов (в т. ч. операционных, манипуляционных, пеленальных, родильных), гинекологических и стоматологических кресел, кроватей, реанимационных матрацев и другой жесткой мебели;
- поверхностей куветов (с последующим обязательным двукратным протирающим поверхностью кувета стерильной салфеткой, смоченной в стерильной воде и вытиранием насухо стерильными салфетками после каждого протирающего);
- телефонных аппаратов, мониторов, компьютерной клавиатуры и иной техники;
- оборудования и поверхностей машин санитарного транспорта;
- резиновых, пластиковых, полипропиленовых ковров;
- обуви для профилактики грибковых заболеваний.

Не допускается обрабатывать салфетками раны и слизистые оболочки.

Не допускается контакт салфеток с открытым пламенем и нагревательными приборами.

Салфетки должны быть использованы сразу после вскрытия упаковки. Повторному применению салфетки не подлежат.

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

5.1 Условия эксплуатации

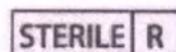
Салфетки пригодны для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от минус 40°C до +40°C, относительной влажности не выше 80% при температуре 25 °C и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

Не допускается контакт салфеток с открытым пламенем и нагревательными приборами.

5.2 Маркировка

Маркировка содержит следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак
- адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение салфеток по настоящим техническим условиям;
- размеры;
- дезинфекционная обработка;
- дату изготовления (месяц, год) и код партии;
- срок годности
- указания по утилизации;
- слово или значок «стерильно» с указанием способ стерилизации -

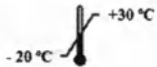


- слова или значок «однократного применения» или «одноразового пользования»- ②
- Номер регистрационного удостоверения
- номер ТУ
- штрих код (если необходимо)
- слово «нетоксично».

Допускается приводить дополнительную информацию, в т. ч. рекламного характера.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474, с нанесением манипуляционного знака «Пределы температуры не ниже минус 20 выше плюс 30 °С».

Транспортная маркировка должна содержать следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак
- адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение салфеток по настоящим техническим условиям;
- размеры;
- дату изготовления (месяц, год) и код партии;
- слова или значок «однократного применения» или «одноразового пользования» - ②;
- количество;
- масса брутто;
- размер тары;
- дезинфекционная обработка;
- указания по утилизации;
- номер регистрационного удостоверения;
- номер ТУ;
- срок годности;
- фраза «беречь от влаги»;
- фраза «Хранить в местах, недоступных детям, вдали от нагревательных приборов»
- слово или значок «стерильно» с указанием способа стерилизации
- слово «нетоксично»;
- символ: температурный диапазон 
- символ: «информация о сырье, из которого изготовлена упаковка»;
- символ: «хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ: «беречь от влаги».



5.3 Упаковка

Салфетки должны быть упакованы согласно ГОСТ Р 52354 и Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16.08.2011 г. № 769).

Упаковка должна обеспечивать сохранение стерильности салфеток.

Готовые салфетки в упаковках подлежат финишной стерилизации в соответствии с требованиями предъявляемыми ГОСТ ISO 11607-2011)

Упаковка должна обеспечивать сохранение стерильности салфеток.

Салфетки должны упаковываться поштучно или по несколько штук.

При складывании салфеток их продольные и поперечные края должны быть загнуты вовнутрь так, чтобы исключалась возможность попадания нитей и кромок на поверхность кожного покрова или раны.

В качестве потребительской упаковки могут использоваться герметично завариваемые пакеты по ГОСТ 12302 из комбинированного многослойного материала.

Вскрытие упаковки должно обеспечиваться без применения режущего инструмента.

Размеры потребительской упаковки:

Наименование салфеток	Размеры потребительской упаковки, (Длина x Ширина (см. Рис. 1)), мм
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 30x30 мм;	49x43
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 30x80 мм;	49x45
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 35x75 мм;	49x45
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 40x40 мм;	49x45
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 40x60 мм;	49x45
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 40x70 мм;	49x45
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 45x45 мм;	49x47
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 45x65 мм;	49x47
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 50x60 мм;	49x47
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 50x75 мм;	49x47
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 50x100 мм;	49x47
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 60x90 мм;	49x47
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 65x70 мм;	49x47
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 70x110 мм;	54x52
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 75x125 мм;	54x52
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 80x80 мм;	54x52
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 80x100 мм;	54x52
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 100x125 мм;	59x59
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 100x135 мм;	59x59
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 100x150 мм;	59x59
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 110x110 мм;	59x59
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 115x250 мм;	69x60
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 120x165 мм;	69x60
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 125x125 мм;	69x60
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 125x170 мм;	69x60
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 130x180 мм;	77x60
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 130x200 мм;	77x60
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 135x145 мм;	77x60
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 135x150 мм;	77x60
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 135x165 мм;	77x60
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 135x200 мм;	77x60
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 140x170 мм;	77x60
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 140x200 мм;	77x60

- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 145x190 мм;	86x65
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 150x150 мм;	86x65
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 160x185 мм;	86x65
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 165x220 мм;	86x65
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 170x220 мм;	86x65
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 175x175 мм;	94x70
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 180x250 мм;	94x70
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 185x185 мм;	94x70
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 200x240 мм;	103x72
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 200x300 мм;	103x72
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 220x220 мм	103x72
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 220x250 мм	103x72
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 220x300 мм	119x75
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 230x300 мм	119x75
- Салфетка антисептическая спиртовая стерильная 240x240 мм	119x75

Рис. 1 Схема потребительской упаковки (без указания размеров).



Примечание: На схеме оставлено место для нанесения информации о конкретном размере, коде партии и номере регистрационного удостоверения. Допуски на все размеры упаковок - $\pm 5\%$.

Салфетки в потребительской упаковке в размере, не более 3600 штук, укладываются в коробки, а далее в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13514.

Транспортная маркировка – в соответствии с п. 1.5.4 настоящих технических условий.

Размеры транспортной тары – 400х220х200 $\pm$ 5 мм.

Масса брутто ящика не должна превышать 20 кг.

При отгрузке салфеток в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться с учетом указаний ГОСТ 15846

5.4 Транспортировка

Транспортирование продукции осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 в части действия климатических факторов и по группе Л ГОСТ Р 51908 в части действия механических.

5.5 Хранение

Готовые салфетки хранят в закрытых сухих складских помещениях в условиях, исключающих вероятность воздействия влаги и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от источников огня и нагревательных приборов, при температуре от -20 до $+30^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 95%.

При хранении должны быть приняты меры, предохраняющие салфетки от повреждений и загрязнений.

При хранении должны быть приняты меры, предохраняющие салфетки от повреждений и загрязнений.

5.6 Гарантии изготовителя

Гарантийный срок хранения – не менее 5 лет со дня изготовления.

Изготовитель гарантирует соответствие салфеток требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.7 Сведения об утилизации

Салфетки и материалы, используемые при их изготовлении, не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после ее окончания.

Утилизация осуществляется согласно **СанПиН 2.1.3684-21** (по классу Б и В).

По вопросам утилизации обращаться: ООО «Авангард», юридический адрес: 187000, Ленинградская область, Тосненский р-н, г. Тосно, Пушкинская наб., д.1; тел./факс: (812) 611-05-80, e-mail:

quality-tosno2011@mail.ru

5.8. Сведения о рекламациях:

Рекламации направлять: ООО «Авангард», юридический адрес: 187000, Ленинградская область, Тосненский р-н, г. Тосно, Пушкинская наб., д.1; тел./факс: (812) 611-05-80, e-mail:

quality-tosno2011@mail.ru

Перечень нормативно-технической документации

ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия
ГОСТ Р 2.601-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы
ГОСТ 4.34-84	Система показателей качества продукции. Полотна нетканые и штучные нетканые изделия бытового назначения. Номенклатура показателей
ГОСТ 12.0.004-2015	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху
ГОСТ 12.1.016-79	рабочей зоны
	ССБТ. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.1.018-93	ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.1.019-2017	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты
ГОСТ 12.2.032-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.033-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.003-86	Система стандартов безопасности труда. Работы электросварочные. Требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	ССБТ. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
ГОСТ 12.4.011-89	ССБТ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство (СППП). Медицинские изделия
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ Р 59061-2020	Охрана окружающей среды. Загрязнение атмосферного воздуха. Термины и определения
ГОСТ Р 59053-2020	Охрана окружающей среды. Охрана и рациональное использование вод. Термины и определения
ГОСТ Р 58577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 3811-72	Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров и поверхностных плотностей
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ 10681-75	Материалы текстильные. Климатические условия для кондиционирования и испытания проб и методы их определения
ГОСТ 13514-93	Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ 13587-77	Полотна нетканые и изделия штучные нетканые. Правила приемки и метод отбора проб
ГОСТ 14067-91	Материалы текстильные. Метод определения величины перекоса
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы. Упаковка, маркировка, транспортировка и хранение
ГОСТ 16430-83	Полотна нетканые. Термины и определения
ГОСТ 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 16919-79	Полотна текстильные нетканые. Нормы допускаемых отклонений по показателям физико-механических свойств
ГОСТ 17037-85	Изделия швейные и трикотажные. Термины и определения
ГОСТ 17768-90	Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 19433-88	Грузы опасные. Классификация и маркировка
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25617-2014	Ткани и изделия льняные, полульняные, хлопчатобумажные и смешанные. Методы химических испытаний
ГОСТ 12.4.280-2014	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Одежда специальная для защиты от общих производственных загрязнений и механических воздействий. Общие технические требования
ГОСТ 28507-99	Обувь специальная кожаная для защиты от механических воздействий. Общие технические условия
ГОСТ 30775-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Классификация, идентификация и кодирование отходов. Основные положения
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31340-2013	Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования
ГОСТ Р 50729-95	Материалы текстильные. Предельно допустимые концентрации свободного формальдегида
ГОСТ 34757-2021	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами

ГОСТ Р 51908-2002	Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования
ГОСТ Р 51909-2002	Методы испытаний на стойкость к внешним воздействующим факторам машин, приборов и других технических изделий. Испытания на транспортирование и хранение
ГОСТ Р 52249-2009	Правила производства и контроля качества лекарственных средств
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р 52354-2005	Изделия из бумаги бытового и санитарно-гигиенического назначения. Общие технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008	Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-4-2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 10993-18-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
ГОСТ Р ИСО 105-Z06-2009	Материалы текстильные. Определение устойчивости окраски. Часть Z06. Метод оценки миграции красителей и пигментов

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
СП 2.2.3670-20 СанПиН 1.2.3685-21	Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
СП 60.13330.2020 МУ 2.1.7.730-99 МУ 2102-79	Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнений кожи. Методические указания
РД 64-051-87	Инструкция. Контроль стерильности перевязочных материалов
ПР 64-05-001-2002	Правила организации чистых производств и контроля качества изделий медицинского назначения из полимеров, тканых и нетканых материалов, имеющих контакт с кровью
ФС.2.1.0036.15	Спирт этиловый 95%, 96%
ФС.2.2.0020.15	Вода очищенная
«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (утв. Решением Комиссии таможенного союза 28 мая 2010 года №299)	
Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16.08.2011 г. № 769)	
«Государственная Фармакопея СССР», XI издание, утв. приказом Министерства здравоохранения СССР от 25.12.84 г. № 1455	

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Отметка о продаже

Категория изделия _____

Производитель _____

Штамп
продавца

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Гарантийный срок хранения – не менее 5 лет со дня изготовления.

По вопросам гарантии обращаться: ООО «Авангард», юридический адрес: 187000, Ленинградская область, Тосненский р-н, г. Тосно, Пушкинская наб., д.1; тел./факс: (812) 611-05-80, e-mail:

quality-tosno2011@mail.ru

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Все графы талона (за исключением граф для продавца) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

Отметка продавца

Дата	Описание	Гарантийный центр

Прошито, пронумеровано и
Скреплено 18 листов
ООО «Авангард»
Генеральный директор Рябошапка О. В.

Подпись

«10» октября 2014 г.

