

Дата последней редакции: 09.06.2022

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»



А.К. Ненюков

2022 г.

**Инструкция по применению медицинского изделия
«Материал остеопластический для заполнения дефектов костной ткани «Матрифлекс
АПАТИТ» («Matriflex APATITE»))»**

Наименование медицинского изделия: Материал остеопластический для заполнения дефектов костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» («Matriflex APATITE») по ТУ 32.50.50-005-56533116-2021

Производитель: ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»

Юридический адрес: Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 33.

Адрес производства:

1) Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18.

2) Россия, 249930, Калужская область, г. Мосальск, ул. Революции, 71.

Назначение: предназначено для замещения дефектов и костных полостей, устранения деформаций костной ткани.

Область медицинского применения изделия: стоматология, челюстно-лицевая хирургия, ортопедия, травматология, реконструктивно-восстановительная хирургия и онкология.

Показания к применению: применение материала показано для заполнения неинфицированных костных дефектов и аугментации кости при следующих процедурах:

В стоматологии:

- заполнение зубных лунок;
- синус-лифтинг (открытый и закрытый);
- аугментация/реконструкция альвеолярных гребней, в том числе устранение зубочелюстных дефектов и деформаций;
- заполнение дефектов кости после цистэктомии, после резекции верхушки корня, после удаления ретенированных и/или дистопированных зубов, заполнение дефектов, вызванных переломами, патологических костных карманов, а также дефектов на уровне би- и трифуркации зубов;

В травматологии, ортопедии, реконструктивно-восстановительной хирургии:

- заполнение больших дефектов кости;
- заполнение костных дефектов после остеотомии и костных резекций;
- реконструкция костных структур в комбинации с металлоконструкцией, в том числе ревизионное эндопротезирование;

В онкологии:

- заполнение костных дефектов после резекции при опухолевом поражении.

Описание изделия:

Изделие представляет собой стерильный костный минеральный матрикс губчатой костной ткани ксеногенного происхождения с сохраненной трехмерной структурой и нативной

организацией. Изделие имеет макро- и микропористую структуру, схожую со структурой аутогенной кости, что способствует тканевой регенерации путем замещения резорбируемых участков матрикса новообразованной аутологичной костной тканью. Гидроксиапатит в нативной форме проявляет остеокондуктивные свойства за счет сохраненной пористой структуры, выступающей матрицей для фибробластов и остеобластов. Средняя длительность нахождения изделия в тканях и продолжительность действия после имплантации находится в диапазоне 3-6 месяцев, зависит от индивидуальных физиологических особенностей организма пациента и объема имплантированного материала.

Форма выпуска:

Изделие выпускается в следующих вариантах исполнения:

Материал остеопластический для заполнения дефектов костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» («Matriflex APATITE») крошка «S» 0,25÷1,00 мм по ТУ 32.50.50-005-56533116-2021 массой от 0,25 до 2 г;

Материал остеопластический для заполнения дефектов костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» («Matriflex APATITE») крошка «L» 1,00÷2,00 мм по ТУ 32.50.50-005-56533116-2021 массой от 0,25 до 2 г.

Варианты исполнения изделия различаются размером частиц костного минерального матрикса:

Материал «Матрифлекс АПАТИТ» («Matriflex APATITE») крошка «S» содержит частицы размером 0,25-1,00 мм и наилучшим образом подходит для заполнения небольших дефектов костной ткани. Средний объем, заполняемый 1 г. материала в данном варианте исполнения составляет 1,4 см³.

Материал «Матрифлекс АПАТИТ» («Matriflex APATITE») крошка «L», содержит частицы размером 1,00-2,00 мм и оптимален для заполнения более крупных дефектов кости. Средний объем, заполняемый 1 г. материала в данном варианте исполнения составляет 2,2 см³.

Состав: костный минеральный матрикс.

Безопасность изделия обеспечивается применением стандартов ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011, ГОСТ Р ИСО 22442-2-2011, ГОСТ Р ИСО 22442-3-2011 и ГОСТ Р 58164-2018/ISO/TR 22442-4:2010.

Комплектность:

Вариант исполнения «Материал остеопластический для заполнения дефектов костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» («Matriflex APATITE») крошка «S» 0,25÷1,00 мм по ТУ 32.50.50-005-56533116-2021»:

1. Крошка – 0,5, 1,0, 1,5 или 2,0 г,
2. инструкция по применению – 1 шт.,
3. стикер – 4 шт.

Вариант исполнения «Материал остеопластический для заполнения дефектов костной ткани «Матрифлекс АПАТИТ» («Matriflex APATITE») крошка «L» 1,00÷2,00 мм по ТУ 32.50.50-005-56533116-2021»:

1. Крошка – 0,5, 1,0, 1,5 или 2,0 г,
2. инструкция по применению – 1 шт.,
3. стикер – 4 шт.

Костный минеральный матрикс в гранулированной форме (крошка) упаковывают в стерильные стеклянные флаконы, закупоренные резиновыми пробками и комбинированными колпачками, оснащенными быстротъемной пластиковой крышкой. Флаконы помещают во вторичную блистерную упаковку.

Процесс упаковывания изделия валидирован согласно ГОСТ ISO 11607-2-2018.

Потенциальный потребитель изделия: медицинский работник.

Стерильность изделия:

Отсутствие в изделии инфекционных агентов, не являющихся микроорганизмами (прионы, вирусы), обеспечивается применением при производстве стандартов ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011, ГОСТ Р ИСО 22442-2-2011, ГОСТ Р ИСО 22442-3-2011 и ГОСТ Р 58164-2018/ISO/TR 22442-4:2010, а именно:

- 1) осуществлением анализа рисков производства медицинского изделия, включающего оценку рисков, связанных с опасностями, возникающими вследствие использования тканей животных;
- 2) выполнением контроля отбора, сбора и обработки сырья животного происхождения, используемого для производства медицинского изделия, в результате чего используется костная ткань, полученная только от здоровых животных, а также предотвращается контаминация данной ткани другими тканями, имеющими более высокий риск наличия данных инфекционных агентов, а также тканями других животных;
- 3) применением в ходе производственного процесса описанных в научной литературе методов обработки, инактивирующих агенты инфекционной губчатой энцефалопатии.

Стерильность изделия, под которой понимается отсутствие в нем жизнеспособных микроорганизмов, обеспечивается радиационной стерилизацией в конечной упаковке, валидированной согласно ГОСТ ISO 11137.

Изделие не подлежит повторной стерилизации.

Противопоказания к применению:

- Острая или хроническая инфекция (например, остеомиелит) в месте хирургического вмешательства;
- Наличие у пациента признаков генерализованной инфекции (ОРВИ, ОРЗ и пр.).

Изделие следует применять с осторожностью у пациентов следующих категорий:

- страдающих тяжелыми эндокринными заболеваниями, тяжелыми нарушениями метаболизма костей, сахарным диабетом с тенденцией к плохому заживлению ран;
- проходящих иммуносупрессивную, лучевую и химиотерапию;
- проходящих текущее лечение глюко- и минералокортикоидными препаратами, а также лекарствами, оказывающими влияние на метаболизм кальция (например, кальцитонином);
- страдающих клинически значимыми болезнями крови, аутоиммунными заболеваниями, которые по мнению лечащего врача, могут вызвать осложнения при хирургической операции;
- имеющих острую или хроническую инфекцию (например, остеомиелит) в месте хирургического вмешательства;
- страдающих тяжелыми заболеваниями почек или печени;
- курящих пациентов.

Побочные действия:

При использовании изделия предусмотрен непосредственный контакт с организмом пациента. Изделие является химически инертным и хорошо совместимым с тканями человека. Однако, поскольку материал изделия имеет природное происхождение, реакции несовместимости при применении полностью исключить невозможно.

К возможным осложнениям, которые могут возникать, как и при любом другом хирургическом вмешательстве, относятся:

- отек в месте хирургического вмешательства,

- нагноение области операции,
- кровотечение,
- местная воспалительная реакция,
- выраженный болевой синдром,
- гиперемия (покраснение мягких тканей в области операций).

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с имплантацией изделия и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время. Возможные побочные эффекты включают:

- Развитие аллергических реакций на компоненты изделия.
- Развитие воспалительной реакции тканей области имплантации.
- При проведении имплантации возможно развитие неспецифических осложнений, обусловленных повреждением тканей вследствие хирургического вмешательства.
- При проведении процедур имплантации всегда существует вероятность возникновения локальной инфекции.

Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных реакций, связанных с имплантацией изделия, необходимо известить производителя.

Предупреждения и меры предосторожности:

Необходимо строго соблюдать требования настоящей инструкции, с целью предотвращения возникновения у пациентов возможных нежелательных реакций.

- Потенциальный риск применения изделия – класс 3 (медицинские изделия с высокой степенью риска) (приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н).
- Изделие предназначено для однократного использования!
- Применение изделия возможно только квалифицированным медицинским персоналом при соблюдении правил асептики и антисептики. Персонал, применяющий изделие, должен применять защитные средства и одежду, соответствующие требованиям, установленным в конкретном медицинском учреждении.
- Изделие должно применяться медицинскими работниками (стоматологами и хирургами) в клиниках общей и челюстно-лицевой хирургии, хирургической стоматологии, травматологии, ортопедии и онкологии, прошедшими соответствующую профессиональную подготовку и имеющими достаточную квалификацию для проведения хирургических вмешательств.
- Изделие предназначено только для одного пациента и одной процедуры.
- Перед использованием изделия следует проверить срок его годности на упаковке. Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Не использовать изделие при наличии повреждения первичной упаковки или если внешний вид не соответствует описанию.
- Изделие выпускается стерильным. Повторная стерилизация изделия запрещается!
- Не превышать максимально допустимую дозу введения изделия за одну процедуру – 4 г.
- Вскрытие первичной упаковки изделия следует производить непосредственно перед применением.
- После вскрытия первичной упаковки неиспользованные остатки изделия хранению не подлежат и должны быть утилизированы.
- Неиспользованные остатки материала изделия, изделия с истекшим сроком годности, а также упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, следует удалять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

- В помещениях, где осуществляется применение изделия, не хранить личные вещи, пищевые продукты, не допускать присутствия посторонних лиц, не принимать пищу, не пить, не курить, не использовать парфюмерно-косметические средства.
- Воздействие на функционирование внешних факторов в диапазоне их возможного изменения при применении изделия в медицинских учреждениях - не существенно, включая электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температуру воздуха.
- Применение изделия не требует специальных мер безопасности при воздействии таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха.
- Применение изделия не требует специальных мер безопасности относительно риска электромагнитных помех, поскольку в состав изделия не входят и в результате применения не появляются какие-либо источники излучения.
- Изделие не содержит: лекарственных средства для медицинского применения, материалы человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.
- Материал изделия перед применением требует проведения предварительного увлажнения стерильным 0,9% раствором хлорида натрия или цельной аутологичной кровью пациента, полученной в стерильной пробирке. При необходимости материал может быть также смешан с обогащенной тромбоцитами плазмой, стромально-васкулярной фракцией жировой ткани или лекарственными препаратами.
- В течение нескольких недель после имплантации изделия, в зоне наращивания ткани следует избегать подвижности, вызванной механической нагрузкой (компрессионная нагрузка) или установкой дентальных имплантатов (двухстадийная процедура).

Оборудование и материалы:

Материалы, требуемые для работы изделия, но не входящие в комплект поставки:

- Стерильные инструменты для нанесения материала в область имплантации (стерильные шпатель, ложка, пинцет и другие).
- Стерильный 0,9% раствор хлорида натрия (физиологический раствор) или кровь пациента, взятая предварительно в стерильную пробирку.
- Стерильный шприц или стерильная пипетка.

Указания по применению изделия

- Изделие должно применяться согласно инструкции по применению, утвержденной в установленном порядке.
- При первичном приеме пациента должен быть изучен его полный анамнез на предмет наличия противопоказаний к применению изделия.
- Изделие предназначено для профессионального применения и должно использоваться специалистами, имеющими достаточную квалификацию - медицинскими работниками (стоматологами и хирургами) в клиниках общей и челюстно-лицевой хирургии, хирургической стоматологии, травматологии, ортопедии и онкологии, прошедшими соответствующую профессиональную подготовку и имеющими достаточную квалификацию для проведения хирургических вмешательств.
- Имплантация изделия должна проводиться при температуре от 15°C до 25°C и относительной влажности воздуха не более 65 %.

- В случае необходимости по усмотрению врача имплантированный материал изделия может быть удален хирургическим методом.
- Положение материала изделия в тканях может определено при помощи магнитно-резонансной томографии. Однако при проведении процедур, для которых показано использование настоящего изделия, определение положения материала в тканях, как правило, не требуется.
- Средняя длительность нахождения изделия в тканях находится в диапазоне 3-6 месяцев, зависит от индивидуальных физиологических особенностей организма пациента.
- Максимально допустимая доза введения изделия для одного пациента за одну процедуру составляет 4 г.

Подготовка к работе изделия:

1. Извлечь индивидуальную упаковку изделия (флакон) во вторичной блистерной упаковке из картонной пачки.
2. Соблюдая правила асептики, вскрыть блистер, потянув вверх за язычок, и извлечь из него флакон, содержащий костный минеральный матрикс.
3. Соблюдая правила асептики, снять крышку колпачка флакона, потянув её за край вверх.
4. Набрать в стерильный шприц или в стерильную пипетку стерильный 0,9% раствор хлорида натрия или аутологичную кровь пациента.
5. Небольшими порциями добавлять жидкость (физиологический раствор или кровь) во флакон до полного равномерного смачивания находящегося в нем материала.
6. Стерильным инструментом (шпателем, ложкой или другими) извлечь увлажненный материал из флакона.
7. Приступить к заполнению материалом области дефекта костной ткани.

Порядок применения изделия:

При применении изделия следует соблюдать общие принципы стерильности, необходимые при обращении с материалом и лечении пациента.

Материал изделия быстро пропитывается жидкостью и приобретает хорошую адгезию к поверхности. Перед помещением в область операции материал следует смочить в физиологическом растворе и/или в крови пациента, взятой заранее. Если костная ткань в области имплантации является «сухой», необходимо провести декорткацию или добиться капиллярного кровотечения.

Материал размещают в месте дефекта с применением стерильных инструментов (шпатель, ложка, пинцет или другие), внося небольшими порциями до достижения необходимого объема.

Имплантировать в непосредственном контакте с костью. При заполнении костных полостей необходимо оставлять небольшое незаполненное пространство, учитывая умеренное смачивание материала изделия после контакта с жидкостью (дефект кости заполнять крошкой на 50-70% в зависимости от размера гранул материала). Гранулы материала, оказавшиеся в мягких тканях, необходимо удалить. После размещения изделия можно приступить к дальнейшим хирургическим манипуляциям.

Рекомендуется изолировать имплантированный материал от окружающих мягких тканей. Для этого может быть использована мембрана. Имплантированный материал должен быть полностью укрыт мягкими тканями после покрытия мембраной. Если полное закрытие первичной раны невозможно, должна быть выполнена дальнейшая мобилизация мягких тканей.

Условия эксплуатации:

Имплантацию изделия следует проводить при температуре от +15°C до +25°C.

Температурный диапазон эксплуатации изделия в тканях организма после имплантации

составляет от +32°C до +42 °C.

Условия хранения:

Хранить в защищенном от света месте при температуре от +5°C до +25°C и влажности не более 65%. Не замораживать и не подвергать воздействию высоких температур. При повреждении герметичности первичной упаковки не использовать.

Условия транспортирования:

Транспортировать при температуре от +5°C до +25°C и влажности не более 65%, не замораживать и не подвергать воздействию высоких температур.

Изделия, транспортировавшиеся и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Утилизация:

Дезинфекцию, а также утилизацию или уничтожение материала и отходов следует проводить 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» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Типы отходов, образующиеся при использовании материала:

- Материал, оставшийся неиспользованным в невскрытой упаковке по истечении срока годности, и упаковочная тара (класс А);
- Материал, оставшийся неиспользованным после вскрытия упаковки, и материал, имевший контакт с биологическими жидкостями пациентов (класс Б).

Сбор отходов класса А должен осуществляться в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Одноразовые пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов и тележки должны быть промаркированы «Отходы. Класс А». Заполненные многоразовые емкости или одноразовые пакеты доставляются с использованием средств малой механизации и перегружаются в маркированные контейнеры, предназначенные для сбора отходов данного класса, установленные на специальной площадке (помещении).

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами. Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокаляемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов.

Утилизация производится по договору со специальными организациями, имеющими лицензию на право утилизации медицинских отходов, в соответствии с Федеральным законодательством.

Изделие с истекшим сроком годности и его остатки после использования учитываются и контролируются внутри организации-дистрибьютора, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность.

Технические характеристики изделия:

Показатель	Характеристика и норма
------------	------------------------

	крошка «S»	крошка «L»
Внешний вид, цвет	Сухой порошок белого или бледно-желтого цвета	
Размер частиц, мм	0,25÷1,00	1,00÷2,00
Масса, г	Соответствует	
Изменение уровня pH, не более	0,3	
Содержание кальция, %	25–40	
Содержание минеральных веществ, %, не менее	90	
Массовая доля влаги, %, не более	5	
Частицы инородного цвета	Отсутствуют	
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/изделие, не более	20	
Стерильность	Должно быть стерильным	
Герметичность упаковки	Должна быть герметичной	

Срок годности:

Срок годности изделия – 3 года с даты изготовления. Использование изделия после окончания срока годности не допускается.

Гарантийные обязательства:

Производитель гарантирует качество изделия при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности изделия – 3 года со дня изготовления. Гарантия не распространяется на изделия с нарушенной целостностью упаковки.

Рекламации на качество медицинского изделия направлять в адрес предприятия-изготовителя:

ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ», Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 33, тел.: +7 (495) 741-49-90, факс: +7 (495) 601-94-05, e-mail: safety@matriflex.ru

Расшифровка символов на маркировке:

	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Окончание срока годности
	Код серии
	Стерилизация радиацией
	Хранить при температуре от +5°C до +25°C
	Дата изготовления

	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно

Перечень применяемых стандартов:

ГОСТ ISO 11137	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация.
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 (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5).
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ГОСТ 16147-88	Кость. Технические условия.
ГОСТ 33692-2015	Белки животные соединительнотканые. Общие технические условия.
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 17768-90	Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.
ГОСТ Р 51827-2001	Тара. Методы испытаний на герметичность и гидравлическое давление.
ГОСТ серия ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р 51314-99	Колпачки алюминиевые и комбинированные для укупорки лекарственных средств
ГОСТ 24234-80	Пленка полиэтилентерефталатная. Технические условия.
ГОСТ Р 52249-2009	Правила производства и контроля качества лекарственных средств.
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности.
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.4.011-89	Система стандартов безопасности труда. Средства защиты

	работающих. Общие требования и классификация.
ГОСТ 12.0.004-2015	Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения.
ГОСТ 17.0.0.01-76	Система стандартов в области охраны природы и улучшения использования природных ресурсов. Основные положения.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
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.
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. ОФС.1.2.1.0009.15	Оптическая микроскопия.
Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. ОФС.1.2.3.0015.15	Комплексонометрическое титрование
Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. ОФС.1.2.1.0004.15	Ионометрия.
Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. ОФС.1.2.2.2.0013.15	Зола общая
Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. ОФС.1.2.1.0010.15	Потеря в массе при высушивании
Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. ОФС.1.2.4.0006.15	Бактериальные эндотоксины
Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильность.
Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. ОФС 1.1.0009.18	Стабильность и сроки годности лекарственных средств.
ГОСТ Р ИСО 22442-2011	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска
ГОСТ Р ИСО 22442-2011	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль отбора, сбора и обработки
ГОСТ Р ИСО 22442-2011	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные

	животного происхождения. Часть 3. Валидация уничтожения и/или дезактивации вирусов и агентов инфекционной губчатой энцефалопатии
ГОСТ Р 58164-2018/ISO/TR 22442-4:2010	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 4. Принципы уничтожения и/или инактивации возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) и валидация этих процессов (с Поправкой)
ГОСТ 31576-2012	Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб
ГОСТ 7.32-2017 СИБИД	Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления

3Ф2-СОП-01-07-В1

Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью

11 (одинадцать) _____ лист

Генеральный директор
ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ» _____

Венюков А.К.

