

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «Белла»



Вашак Збигнев

«15» февраля 2023 г.

Салфетки марлевые медицинские, нестерильные matocomp с рентгеноконтрастной нитью
под товарным знаком matopat по ТУ **21.20.24-050-11736425-2017**
Инструкция по применению

2023г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Салфетки марлевые медицинские, нестерильные matocomp с рентгеноконтрастной нитью под товарным знаком matopat по ТУ **21.20.24-050-11736425-2017** (далее по тексту – Салфетки/Изделие) в зависимости от конструкционных особенностей могут быть следующих вариантов исполнения:

в развернутом виде: однослойные – 16 см х 14 см, 45 см х 29 см и 70 см х 68 см; двухслойные -16 см х 14 см и 45 см х 29 см;

в готовом (сложенном) виде: 8 сложений, 12 сложений, 16 сложений, 24 сложения или 32 сложения: 2,5 см х 2,5 см, 5 см х 5 см, 7,5 см х 5 см, 7 см х 7 см, 10 см х 5 см, 15 см х 5 см, 20 см х 5 см, 7,5 см х 7,5 см, 10 см х 7,5 см, 12,5 см х 7,5 см, 9 см х 9 см, 15 см х 7,5 см, 10 см х 10 см, 12,5 см х 10 см, 15 см х 10 см, 20 см х 10 см, 30 см х 10 см, 40 см х 10 см, 40 см х 20 см.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Салфетки марлевые медицинские, нестерильные matocomp с рентгеноконтрастной нитью под товарным знаком matopat по ТУ **21.20.24-050-11736425-2017** предназначены для впитывания жидкостей в медицинских целях.

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

Условия применения: во всех типах амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждений.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Салфетки марлевые медицинские, нестерильные matocomp с рентгеноконтрастной нитью под товарным знаком matopat по ТУ **21.20.24-050-11736425-2017** предназначены для впитывания жидкостей в медицинских целях.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие. Возможные побочные эффекты: аллергическая реакция на составляющие материалы.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие предназначено для однократного применения.

Не использовать в случае индивидуальной непереносимости материалов, из которых изготовлены составляющие Изделия.

Не использовать после окончания срока годности.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Нежелательные явления, которые могут произойти и /или потребовать вмешательства: аллергическая реакция на составляющие материалы, ввиду непереносимости материалов, из которых изготовлено Изделие.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Салфетки марлевые медицинские, нестерильные matocomp с рентгеноконтрастной нитью под товарным знаком matopat по ТУ **21.20.24-050-11736425-2017** сочетаются со всеми медицинскими изделиями, которые применяют при проведении необходимых 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 Салфеток 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 Салфеток на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как салфетки не относятся к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

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

Вскрыв упаковку, извлеките салфетку.

По мере загрязнения меняйте салфетку.

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 - 7 лет с даты изготовления.

Не использовать после окончания срока годности.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.

Изделия транспортируются любым видом крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

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

Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров. Изделия нельзя хранить в загрязненных помещениях и помещениях с ядовитыми химикатами.

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

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

Использованные Салфетки относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территории городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому снабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-

противоэпидемических (профилактических) мероприятий», утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 3.

Неиспользованные салфетки специальных мер предосторожности при уничтожении не требуют.

Салфетки марлевые медицинские, нестерильные matorat с рентгеноконтрастной нитью под товарным знаком matorat по ТУ 21.20.24-050-11736425-2017 не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят 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) 49017, e-mail: ooo.bella@tzmo-global.com

15. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Варианты комплектации в соответствии с ТУ 21.20.24-050-11736425-2017.

16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Салфетки марлевые медицинские, нестерильные matorat с рентгеноконтрастной нитью под товарным знаком matorat по ТУ 21.20.24-050-11736425-2017 должны соответствовать требованиям ТУ 21.20.24-035-11736425-2017 и изготавливаться с соблюдением санитарных норм и правил.

При изготовлении салфеток применяют материалы, указанные в таблице 1.

Таблица 1.

№	Название материала	Производитель и/или нормативная документация, марка
1	Марля медицинская отбеленная нестерильная под товарным знаком matorat по ТУ 13.20.44-007-95475384-2020	Тип 2. Марля медицинская отбеленная нестерильная с одной рентгеноконтрастной нитью под товарным знаком matorat в рулонах, в вариантах исполнения: Исполнение 1- артикул 6498/14 (для поверхностной плотности 23 г/м²) 100% хлопок; Тип 3. Марля медицинская отбеленная нестерильная с двумя рентгеноконтрастными нитями под товарным знаком matorat в рулонах, в вариантах исполнения: Исполнение 1- артикул 6498/15 (для поверхностной плотности 30г/м²) 100% хлопок; Тип 4. Марля медицинская отбеленная нестерильная с тремя рентгеноконтрастными нитями под товарным знаком matorat в рулонах, в вариантах исполнения: Исполнение 1- артикул 6498/16 (для поверхностной плотности 23г/м²); Исполнение 2- артикул 6498/17 (для поверхностной плотности 30 г/м²) 100% хлопок. Рентгеноконтрастная нить - Micropake MP632 Yarn (состав: полипропиленовая пряжа, полиэфирная нить, сульфат бария (BaSO₄) 60%, краситель «Голубой»), производства компании Speciality Fibres and Materials Ltd (Великобритания)
2	Марля с рентгеноконтрастной нитью	Производитель: Winner Medical Textiles CO., LTD, (Китай), Марля - арт. 601-018747 100% хлопок; Марля- арт. 601-011376 100% хлопок Рентгеноконтрастная нить - Gellins (состав: полипропилен, сульфат бария; цвет - синий), производства компании Qingdao Bright Moon Biomedical Materials Co., Ltd. (Китай)

Основные линейные размеры Салфеток представлены в таблице 2.

Количество слоев			Количество сложений					
Однослойные			8 сложений			12 сложений		
Длина, см	Ширина, см	Масса, г	Длина, см	Ширина, см	Масса, г	Длина, см	Ширина, см	Масса, г
16,0±1,0	14,0±1,0	0,81±0,16	2,5±0,5	2,5±0,5	0,18±0,10	2,5±0,5	2,5±0,5	0,27±0,10
			5,0±0,5	5,0±0,5	0,72±0,14	5,0±0,5	5,0±0,5	1,08±0,22
45,0±1,5	29,0±1,5	4,7±0,94	7,5±0,5	5,0±0,5	1,08±0,22	7,5±0,5	5,0±0,5	1,62±0,32
			7,0±0,5	7,0±0,5	1,42±0,28	7,0±0,5	7,0±0,5	2,20±0,44
70,0±1,5	68,0±1,5	17,2±3,44	10,0±1,0	5,0±0,5	1,44±0,29	10,0±1,0	5,0±0,5	2,16±0,43
			15,0±1,0	5,0±0,5	2,16±0,43	15,0±1,0	5,0±0,5	3,24±0,65
Двухслойные			20,0±1,0	5,0±0,5	2,88±0,58	20,0±1,0	5,0±0,5	4,32±0,86
			7,5±0,5	7,5±0,5	1,62±0,32	7,5±0,5	7,5±0,5	2,43±0,49
Длина, см	Ширина, см	Масса, г	10,0±1,0	7,5±0,5	2,16±0,43	10,0±1,0	7,5±0,5	3,24±0,65
			12,5±1,0	7,5±0,5	2,70±0,54	12,5±1,0	7,5±0,5	4,05±0,81
16,0±1,0	14,0±1,0	1,62±0,33	9,0±1,0	9,0±1,0	2,33±0,47	9,0±1,0	9,0±1,0	3,45±0,69
			15,0±1,0	7,5±0,5	3,24±0,65	15,0±1,0	7,5±0,5	4,86±0,97
			10,0±1,0	10,0±1,0	2,88±0,58	10,0±1,0	10,0±1,0	4,32±0,86
			12,5±1,0	10,0±1,0	3,60±0,72	12,5±1,0	10,0±1,0	5,40±1,08
45,0±1,5	29,0±1,5	9,4±1,88	15,0±1,0	10,0±1,0	4,32±0,86	15,0±1,0	10,0±1,0	6,48±1,30
			20,0±1,5	10,0±1,0	5,76±1,15	20,0±1,5	10,0±1,0	8,64±1,73
			30,0±1,5	10,0±1,0	8,64±1,73	30,0±1,5	10,0±1,0	12,96±2,59
			40,0±1,5	10,0±1,0	11,52±2,30	40,0±1,5	10,0±1,0	17,28±3,46
			40,0±1,5	20,0±1,5	23,04±4,61	40,0±1,5	20,0±1,5	34,56±6,91
Количество сложений								
16 сложений			24 сложения			32 сложения		
Длина, см	Ширина, см	Масса, г	Длина, см	Ширина, см	Масса, г	Длина, см	Ширина, см	Масса, г
2,5±0,5	2,5±0,5	0,36±0,10	2,5±0,5	2,5±0,5	0,54±0,11	2,5±0,5	2,5±0,5	0,72±0,14
5,0±0,5	5,0±0,5	1,44±0,30	5,0±0,5	5,0±0,5	2,16±0,43	5,0±0,5	5,0±0,5	2,88±0,58
7,5±0,5	5,0±0,5	2,16±0,43	7,5±0,5	5,0±0,5	3,24±0,65	7,5±0,5	5,0±0,5	4,32±0,86
7,0±0,5	7,0±0,5	2,82±0,56	7,0±0,5	7,0±0,5	4,40±0,88	7,0±0,5	7,0±0,5	5,64±1,13
10,0±1,0	5,0±0,5	2,88±0,58	10,0±1,0	5,0±0,5	4,32±0,86	10,0±1,0	5,0±0,5	5,76±1,15
15,0±1,0	5,0±0,5	4,32±0,86	15,0±1,0	5,0±0,5	6,48±1,30	15,0±1,0	5,0±0,5	8,64±1,73
20,0±1,0	5,0±0,5	5,76±1,15	20,0±1,0	5,0±0,5	8,64±1,73	20,0±1,0	5,0±0,5	11,52±2,30
7,5±0,5	7,5±0,5	3,24±0,65	7,5±0,5	7,5±0,5	4,86±0,97	7,5±0,5	7,5±0,5	6,48±1,30
10,0±1,0	7,5±0,5	4,32±0,86	10,0±1,0	7,5±0,5	6,48±1,30	10,0±1,0	7,5±0,5	8,64±1,73
12,5±1,0	7,5±0,5	5,40±1,08	12,5±1,0	7,5±0,5	8,10±1,62	12,5±1,0	7,5±0,5	10,8±2,16
9,0±1,0	9,0±1,0	4,67±0,93	9,0±1,0	9,0±1,0	6,90±1,38	9,0±1,0	9,0±1,0	9,34±1,87
15,0±1,0	7,5±0,5	6,48±1,30	15,0±1,0	7,5±0,5	9,72±1,94	15,0±1,0	7,5±0,5	12,96±2,59
Количество сложений								
16 сложений			24 сложения			32 сложения		
Длина, см	Ширина, см	Масса, г	Длина, см	Ширина, см	Масса, г	Длина, см	Ширина, см	Масса, г
10,0±1,0	10,0±1,0	5,76±1,15	10,0±1,0	10,0±1,0	8,64±1,73	10,0±1,0	10,0±1,0	11,52±2,3
12,5±1,0	10,0±1,0	7,20±1,44	12,5±1,0	10,0±1,0	10,8±2,16	12,5±1,0	10,0±1,0	14,4±2,88
15,0±1,0	10,0±1,0	8,64±1,73	15,0±1,0	10,0±1,0	12,96±2,59	15,0±1,0	10,0±1,0	17,28±3,46
20,0±1,5	10,0±1,0	11,52±2,30	20,0±1,5	10,0±1,0	17,28±3,46	20,0±1,5	10,0±1,0	23,04±4,61
30,0±1,5	10,0±1,0	17,28±3,46	30,0±1,5	10,0±1,0	25,92±5,18	30,0±1,5	10,0±1,0	34,56±6,91
40,0±1,5	10,0±1,0	23,04±4,61	40,0±1,5	10,0±1,0	34,56±6,91	40,0±1,5	10,0±1,0	46,08±9,22
40,0±1,5	20,0±1,5	46,08±9,22	40,0±1,5	20,0±1,5	69,12±13,82	40,0±1,5	20,0±1,5	92,16±18,43

17. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие применяется во всех типах амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждений.

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 территории городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому снабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 3.

Использованные Салфетки относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территории городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому снабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 3.

20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

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

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

Все работы по производству Салфеток марлевых медицинских, нестерильных matocomp с рентгеноконтрастной нитью под товарным знаком matopat по ТУ **21.20.24-050-11736425-2017** должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021, обеспечивающей состояние воздуха рабочей зоны по СанПиН 1.2.3685-21 "Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания", утвержденным Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 2.

Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

Общие требования по обеспечению пожарной безопасности должны соответствовать ГОСТ 12.1.004-91.

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

Охрана окружающей среды осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды», Федеральным законом от 04.05.1999 г. № 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха», СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов», 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».

При производстве Салфеток, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке. Допускается утилизацию отходов материалов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

Непригодные к использованию Салфетки относятся к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым 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».

21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

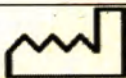
Общество с ограниченной ответственностью «Белла» (ООО «Белла») не имеет уполномоченного представителя.

22. ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Перечень графических символов, которые используются при маркировке медицинского изделия приведен в таблице 3.

Таблица 3.

Графический символ	Расшифровка
	Не стерильно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до
	Код партии (номер партии)
	Изготовитель
	Символ переработки
	Зарегистрированный товарный знак
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение

	Не использовать при повреждении упаковки
	Обозначение количества сложений
	Дата изготовления

23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.

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

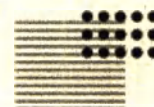
- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 17.10.2013 №930 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416";
- Постановление Правительства 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 Российской Федерации от 31.05.2018 №633 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий";
- Постановление Правительства РФ от 18.03.2020 №299 "О внесении изменений в правила государственной регистрации медицинских изделий";
- Постановление Правительства РФ от 01.09.2020 №1335 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 18.03.2020 №299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 24.11.2020 № 1906 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
- ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний.
- ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
- ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.
- 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.

- ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией.

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений массовых концентраций железа, кобальта, марганца, меди, никеля, серебра, хрома и цинка в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии;

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».





Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

12 листов) листа(ов)

Генеральный директор ООО «Белла»
Вашак Збигнев Вашак Збигнев