



**«УТВЕРЖДАЮ»**

**Директор ООО «Текстимед»**

**М.В. Бельдиева**

**«05» марта 2024 г.**

**Набор-укладка многокомпонентная хирургическая  
одноразовая стерильная «Textimed» по ТУ 32.50.13-001-82601634-2022**

**Инструкция по применению**

2024г.

## **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.

Набор-укладка многокомпонентная хирургическая одноразовая стерильная «Textimed» по ТУ 32.50.13-001-82601634-2022 (далее по тексту – «Набор» или «Изделие») медицинское изделие, которое имеет различные варианты исполнения и применяется во время хирургических процедур в различных областях клинической практики.

Для идентификации наборов используется наименование вариантов исполнения и состав наборов указан в Таблице 1.

Таблица 1

| № п/п | Наименование варианта исполнения                    | Состав варианта исполнения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | Набор для проведения процедуры гемодиализа – НГ - 1 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Салфетка хирургическая, не более 50 шт.</li> <li>2. Салфетка впитывающая или Салфетка марлевая, не более 50 шт.</li> <li>3. Тампон впитывающий, прямоугольной, треугольной или круглой формы или Тампон марлевый, прямоугольной, треугольной или круглой формы, не более 50 шт.</li> <li>4. Бинт эластичный медицинский или бинт марлевый медицинский, не более 20 шт.</li> <li>5. Фиксирующая лента, не более 20 шт.</li> <li>6. Инструкция по применению</li> </ol>                                                   |
| 2.    | Набор для проведения процедуры гемодиализа - НГ - 2 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Салфетка хирургическая, не более 50 шт.</li> <li>2. Салфетка впитывающая или Салфетка марлевая, не более 50 шт.</li> <li>3. Тампон впитывающий, прямоугольной, треугольной или круглой формы или Тампон марлевый, прямоугольной, треугольной или круглой формы, не более 50 шт.</li> <li>4. Инструкция по применению</li> </ol>                                                                                                                                                                                         |
| 3.    | Набор для проведения процедуры гемодиализа – НГ - 3 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Салфетка хирургическая, не более 50 шт.</li> <li>2. Салфетка впитывающая или Салфетка марлевая, не более 50 шт.</li> <li>3. Тампон впитывающий, прямоугольной, треугольной или круглой формы или Тампон марлевый, прямоугольной, треугольной или круглой формы, не более 50 шт.</li> <li>4. Перчатки медицинские, не более 20 шт.</li> <li>5. Фиксирующая лента, не более 20 шт.</li> <li>6. Бинт эластичный медицинский или бинт марлевый медицинский, не более 20 шт.</li> <li>7. Инструкция по применению</li> </ol> |
| 4.    | Набор для проведения процедуры гемодиализа – НГ - 4 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Салфетка хирургическая, не более 50 шт.</li> <li>2. Салфетка впитывающая или Салфетка марлевая, не более 50 шт.</li> <li>3. Тампон впитывающий, прямоугольной, треугольной или круглой формы или Тампон марлевый, прямоугольной, треугольной или круглой формы, не более 50 шт.</li> <li>4. Фиксирующая лента, не более 20 шт.</li> <li>5. Инструкция по применению</li> </ol>                                                                                                                                          |
| 5.    | Набор для обработки ран – НО                        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Салфетка впитывающая или Салфетка марлевая, не более 50 шт.</li> <li>2. Тампон впитывающий, прямоугольной, треугольной или круглой формы или Тампон марлевый, прямоугольной, треугольной или круглой</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| №<br>п/п | Наименование<br>варианта<br>исполнения              | Состав варианта исполнения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                                                     | формы, не более 50 шт.<br>3. Пинцет полимерный одноразовый, не более 20 шт.<br>4. Перчатки медицинские, не более 20 шт.<br>5. Инструкция по применению                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 6.       | Набор для перевязки - НП                            | 1. Салфетка хирургическая, не более 50 шт.<br>2. Салфетка впитывающая или Салфетка марлевая, не более 50 шт.<br>3. Тампон впитывающий, прямоугольной, треугольной или круглой формы или Тампон марлевый, прямоугольной, треугольной или круглой формы, не более 50 шт.<br>4. Пинцет полимерный одноразовый, не более 20 шт.<br>5. Перчатки медицинские, не более 20 шт.<br>6. Инструкция по применению                                                                          |
| 7.       | Набор для проведения хирургических манипуляций - НХ | 1. Покрытие для инструментального стола, не более 50 шт.<br>2. Пеленка впитывающая или Пеленка медицинская, не более 20 шт.<br>3. Простыня медицинская, не более 20 шт.<br>4. Салфетка впитывающая или Салфетка марлевая, не более 50 шт.<br><br>5. Тампон впитывающий, прямоугольной, треугольной или круглой формы или Тампон марлевый, прямоугольной, треугольной или круглой формы, не более 50 шт.<br>6. Фиксирующая лента, не более 20 шт.<br>7. Инструкция по применению |

## 2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Область применения: Медицинское изделие широкого применения.

Условия применения: Набор предназначен для применения в условиях медицинских учреждений, клиник, диспансерах, лечебно-профилактических учреждений.

## 3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Набор-укладка многокомпонентная хирургическая одноразовая стерильная «Textimed» по ТУ 32.50.13-001-82601634-2022 - применяется при проведении оперативных вмешательств, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций и угрозе их возникновения.

## 4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлены составляющие Изделия.

## 5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Набор может быть использован только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение, который ознакомлен с Инструкцией по

эксплуатации, в условиях специализированных медицинских учреждений (врачи, медсестры).

Перед применением визуальным осмотром определить целостность первичной упаковки изделий. Убедиться в действии срока годности. Эксплуатация изделий с поврежденной упаковкой или с истекшим сроком годности запрещена.

Не допускается использование Изделия, не по назначению.

Изделия предназначены только для однократного применения и не должны использоваться повторно.

Не допускается стерилизация компонентов изделия с целью повторного использования. Использованное изделие необходимо утилизировать, соблюдая правила утилизации.

## **6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

Набор изготовлен из нетоксичных материалов, однако, при возникновении аллергической реакции в местах соприкосновения с кожей, следует немедленно прекратить применение и обратиться к врачу.

## **7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.**

Набор 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 ВСЪЕМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.**

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

## **10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.**

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

Возьмите упаковку за край, плавным движением потяните нижний и верхний слой упаковки до ее полного вскрытия. Направление вскрытия упаковки может быть обозначено графическим символом.

Извлеките содержимое упаковки в необходимой последовательности.

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

После использования по назначению утилизируйте.

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 стерилизации. Не использовать после окончания срока годности.

## **12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.**

Наборы в упакованном виде транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки груза, действующими на транспорте каждого вида, при условии обеспечения его сохранности от загрязнений, механическим повреждениям и атмосферных осадков.

Условия транспортирования по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности, не более 80%.

Изделия должны храниться в упаковке производителя по условиям хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Наборы следует хранить в сухом, прохладном месте, обеспечивая сохранность от механических повреждений.

Наборы хранят в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в защищенном от осадков месте.

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

Расстояние от пола до нижней полки стеллажа от внутренних и наружных стен до изделия должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов до изделия - не менее 1 м, между стеллажами - не менее 0,7 м.

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

Непригодные к использованию изделия (неиспользованные изделия с истекшим сроком годности) 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».

Использованные изделия относятся к отходам класса Б - эпидемиологически опасные отходы, и требуют соответствующих мер предосторожности при уничтожении (утилизации) согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Набор не взрывоопасен, не способен 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 «Текстимед» (ООО «Текситимед»),  
ИНН 2312310097, Российская Федерация,  
350075 Краснодарский край, г.о.город Краснодар, г. Краснодар, ул. Сормовская, д.1/2,  
офис 413Тел.: 8 918 989 96 60

e-mail: textimed@mail.ru

**Адрес места производства.**

ООО «Текстимед» 350001, Россия, Краснодарский край, город Краснодар г.о., Краснодар г., им. Вишняковой ул., д.2, стр.1, помещ.1101 Тел.: 8 918 989 96 60

e-mail: textimed@mail.ru

## 15. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

В комплект поставки должен входить: Набор-укладка многокомпонентная хирургическая одноразовая стерильная «Textimed» по ТУ 32.50.13-001-82601634-2022 одного варианта исполнения, упакованный в потребительскую упаковку с маркировкой (с указанием количества штук компонентов); инструкция по применению.

Набор выпускается в стерильном виде: газовая стерилизация оксидом этилена.

Варианты комплектации в соответствии с п.1 настоящей инструкции.

## 16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Набор должен соответствовать требованиям ТУ 32.50.13-001-82601634-2022 и изготавливаться с соблюдением санитарных норм и правил.

При изготовлении компонентов набора применяют материалы, указанные в таблице 2.

Таблица 2.

| №<br>п/п | Название                | Материал                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | Пеленки                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1.1      | Пеленка<br>впитывающая  | Отрезы медицинские из нетканого материала нестерильные по ТУ 9393-003-55365591-2011, производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия №ФСР 2011/12592<br>Нетканые материалы из химических нитей, производства Shangvu Wanrui Non-Woven Textiles Co., Ltd., Китай Спанлейс (вискоза – 50%, полиэфир 50%, неокрашенное)                                                                                                                                  |
| 1.2      | Пеленка<br>медицинская  | Спандбонд или СМС по ТУ 13.95.10-001-87173686-2019, производства ООО «КЗНМ», Россия<br>Спандбонд или СМС по ТУ 8390-010-74582615-2009, производства ООО «Завод Эластик», Россия<br>Ламинированный спандбонд по ТУ 8390-002-87173686-2010, производства ООО «КЗНМ», Россия<br>Нетканое полотно СПАНВЕК ламинированное полимерной пленкой по ТУ 13.95.10-001-42059272-2019, производства ООО «ВЕК-ПОЛИМЕР», Россия (100% полипропилен, РЕ) |
| 2        | Простыни                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2.1      | Простыня<br>медицинская | Спандбонд или СМС по ТУ 13.95.10-001-87173686-2019, производства ООО «КЗНМ», Россия<br>Спандбонд или СМС по ТУ 8390-010-74582615-2009, производства ООО «Завод Эластик», Россия<br>Ламинированный спандбонд по ТУ 8390-002-87173686-2010, производства ООО «КЗНМ», Россия<br>Нетканое полотно СПАНВЕК ламинированное полимерной пленкой по ТУ 13.95.10-001-42059272-2019,                                                                |

|          |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                                            | производства ООО «ВЕК-ПОЛИМЕР», Россия<br>(100% полипропилен, РЕ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>3</b> | <b>Покрытие</b>                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3.1      | Покрытие для<br>инструментального<br>стола | <p>Спандбонд или СМС по ТУ 13.95.10-001-87173686-2019, производства ООО «КЗНМ», Россия</p> <p>Спандбонд или СМС по ТУ 8390-010-74582615-2009, производства ООО «Завод Эластик», Россия</p> <p>Ламинированный спандбонд по ТУ 8390-002-87173686-2010, производства ООО «КЗНМ», Россия</p> <p>Нетканое полотно СПАНВЕК ламинированное полимерной пленкой по ТУ 13.95.10-001-42059272-2019, производства ООО «ВЕК-ПОЛИМЕР», Россия<br/>(100% полипропилен, РЕ)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>4</b> | <b>Салфетки</b>                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 4.1      | Салфетка<br>впитывающая                    | <p>Отрезы медицинские из нетканого материала нестерильные по ТУ 9393-003-55365591-2011, производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия<br/>№ФСР 2011/12592</p> <p>Нетканые материалы из химических нитей, производства Shangvu Wanrui Non-Woven Textiles Co., Ltd., Китай<br/>Спанлейс (вискоза – 50%, полиэфир 50%, неокрашенное)</p> <p>Пеленки медицинские впитывающие одноразовые, нестерильные по ТУ 5463-007-84005787-2015, производства ООО "Пелигрин Матен", Россия<br/>№РЗН 2016/4950<br/>(нетканый полипропиленовый материал (покровный слой);<br/>распушенная 100% целлюлоза, (абсорбирующий слой);<br/>пленка полиэтиленовая РЕ (защитный слой))</p> <p>Пеленки и простыни одноразовые по ТУ 9398-002-27823327-2013, производства ООО "Клеон" Россия,<br/>Татарстан Казань<br/>№РЗН 2014/1714<br/>(гидрофильный нетканый материал (покровный слой);<br/>бумага из древесной целлюлозы, (абсорбирующий слой);<br/>пленка полиэтиленовая (защитный слой))</p> |
| 4.2      | Салфетка марлевая                          | <p>Марля по ТУ 9393-001-10715071-2014, производства ООО «Хлопчатобумажная компания Навтекс», Россия<br/>№РЗН 2015/2550<br/>(100% хлопок)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4.4      | Салфетка<br>хирургическая                  | <p>Спандбонд или СМС по ТУ 13.95.10-001-87173686-2019, производства ООО «КЗНМ», Россия</p> <p>Спандбонд или СМС по ТУ 8390-010-74582615-2009, производства ООО «Завод Эластик», Россия</p> <p>Ламинированный спандбонд по ТУ 8390-002-87173686-2010, производства ООО «КЗНМ», Россия</p> <p>Нетканое полотно СПАНВЕК ламинированное полимерной пленкой по ТУ 13.95.10-001-42059272-2019, производства ООО «ВЕК-ПОЛИМЕР», Россия<br/>(100% полипропилен, РЕ)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>5</b> | <b>Тампоны</b>                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5.1      | Тампон<br>впитывающий,                     | <p>Отрезы медицинские из нетканого материала нестерильные по ТУ 9393-003-55365591-2011,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|     |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | прямоугольной, треугольной или круглой формы                  | <p>производства ООО «НБЮФАРМ», Россия<br/>№ФСР 2011/12592</p> <p>Нетканые материалы из химических нитей, производства Shangyu Wanrui Non-Woven Textiles Co., Ltd., Китай<br/>Спанлейс (вискоза – 50%, полиэфир 50%, неокрашенное)</p> <p>Тампоны медицинские (тупферы) нестерильные по ТУ 9393-017-44881728-2016, производства ООО Емельянь Савостинь.Ватная фабрика, Россия<br/>№РЗН 2018/7712<br/>(30% вискоза, 70% полиэфирное волокно)</p>                                                                                                                             |
| 5.2 | Тампон марлевый, прямоугольной, треугольной или круглой формы | <p>Марля по ТУ 9393-001-10715071-2014, производства ООО «Хлопчатобумажная компания Навтекс», Россия<br/>№РЗН 2015/2550<br/>(100% хлопок)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6   | <b>Бинт</b>                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 6.1 | Бинт эластичный медицинский                                   | <p>Бинты эластичные медицинские по ТУ 9393-004-71847378-2012, производства ООО «НБЮФАРМ», Россия<br/>№РЗН 2013/664<br/>(53 % нить полиэфирная текстурированная, 47% хлопчатобумажная трикотажная пряжа)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 6.2 | Бинт марлевый медицинский                                     | <p>Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014, производства ООО «ХБК «Навтекс», Россия<br/>№РЗН 2015/2557<br/>(100% хлопок)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7   | <b>Фиксирующая лента</b>                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7.1 | Фиксирующая лента                                             | <p>Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский, производства "Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.", Китай<br/>№ФСЗ 2008/01442<br/>(Основа: перфорированная нетканая (вискозный шелк с добавлением полиэстера), белого цвета;<br/>Адгезивный слой: полиакрилатный клей;<br/>Защитная бумага на клеящей поверхности)</p> <p>Пластырь медицинский фиксирующий, производства "ВАЙСИНЬ Медикал Ко., Лтд.", Китай<br/>№ФСЗ 2010/07988<br/>(Основа: нетканый материал (вискоза/полиэстер);<br/>Адгезивный слой: полиакрилат;<br/>Защитная бумага на клеящей поверхности)</p> |
| 8   | <b>Пинцет</b>                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 8.1 | Пинцеты полимерный одноразовый                                | <p>Пинцеты полимерные одноразовые стерильные по ТУ 9398-176-44942795-2005, производитель ООО "Полимерные изделия", Россия<br/>№ФСР 2010/07936<br/>(полистирол)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 9   | <b>Перчатки</b>                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 9.1 | Перчатки медицинские                                          | <p>Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, производства Жонхон Пулин Медикал Продактс Ко, Лтд., Китай<br/>№РЗН 2021/14392</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | (синтетический каучук; титановый пигмент)                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  |  | Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком), производства Блю Сэйл Медикал Ко, Лтд., Китай<br>№РЗН 2022/16551<br>(искусственный, синтетически полученный каучук (акрилонитрил-бутадиен каучук); титановый пигмент) |

Основные габаритные размеры и масса компонентов набора представлены в таблице 3.

Таблица 3

| № п/п    | Наименование компонента                         | Размерный ряд                                                                                                                                |                                                                                                                                              | Масса (1 шт.)                                                                                                             |
|----------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                                                 | Ширина, см                                                                                                                                   | Длина, см                                                                                                                                    |                                                                                                                           |
| <b>1</b> | <b>Пеленки</b>                                  |                                                                                                                                              |                                                                                                                                              |                                                                                                                           |
| 1.1      | Пеленка впитывающая                             | 20,0см±2,0см<br>40,0см±2,0см<br>40,0см±2,0см<br>60,0см±2,0см                                                                                 | 20,0см±2,0см<br>30,0см±2,0см<br>40,0см±2,0см<br>30,0см±2,0см                                                                                 | 1,7г±0,5г<br>4,7г±1,35г<br>6,18г±1,8г<br>6,94±2,0г                                                                        |
| 1.2      | Пеленка медицинская                             | 60,0см±2,0см<br>60,0см±2,0см<br>80,0см±2,0см<br>100,0см±2,0см                                                                                | 30,0см±2,0см<br>60,0см±2,0см<br>40,0см±2,0см<br>60,0см±2,0см                                                                                 | 6,94г±3,0г<br>13,5г±5,72г<br>12,05г±5,2г<br>22,14±9,5                                                                     |
| <b>2</b> | <b>Простыни</b>                                 |                                                                                                                                              |                                                                                                                                              |                                                                                                                           |
| 2.1      | Простыня медицинская                            | 60,0см±2,0см<br>60,0см±2,0см<br>80,0см±2,0см<br>80,0см±2,0см<br>80,0см±2,0см<br>100,0см±2,0см<br>120,0см±2,0см<br>140,0см±2,0см              | 90,0см±2,0см<br>160,0см±2,0см<br>140,0см±2,0см<br>180,0см±2,0см<br>200,0см±2,0см<br>200,0см±2,0см<br>220,0см±2,0см<br>200,0см±2,0см          | 24,6г±10,5г<br>35,16г±15,1г<br>40,76г±17,5г<br>52,24,г±22,4г<br>58,0г±25,0г<br>72,1г±31,0г<br>94,8г±40,7г<br>100,4г±43,1г |
| <b>3</b> | <b>Покрывало</b>                                |                                                                                                                                              |                                                                                                                                              |                                                                                                                           |
| 3.1      | Покрывало для инструментального стола           | 20,0см±2,0см<br>40,0см±2,0см<br>60,0см±2,0см<br>80,0см±2,0см<br>100,0см±2,0см                                                                | 60,0см±2,0см<br>60,0см±2,0см<br>60,0см±2,0см<br>60,0см±2,0см<br>80,0см±2,0см                                                                 | 4,78г±2,1г<br>9,12г±4,0г<br>13,5г±5,75г<br>17,8г±7,65г<br>29,3г±12,55г                                                    |
| <b>4</b> | <b>Салфетки</b>                                 |                                                                                                                                              |                                                                                                                                              |                                                                                                                           |
| 4.1      | Салфетка впитывающая (в готовом сложенном виде) | 7,5см±2,0см<br>10,0см±2,0см<br>13,0см±2,0см<br>15,0см±2,0см<br>20,0см±2,0см                                                                  | 7,5см±2,0см<br>10,0см±2,0см<br>17,0см±2,0см<br>15,0см±2,0см<br>20,0см±2,0см                                                                  | 0,85г±0,4г<br>1,5г±0,5г<br>2,0±1,2г<br>3,4±1,5г<br>5,5±2,5г                                                               |
|          | Салфетка впитывающая                            | 40,0см±2,0см<br>60,0см±2,0см<br>60,0см±2,0см<br>90,0см±2,0см                                                                                 | 60,0см±2,0см<br>60,0см±2,0см<br>90,0см±2,0см<br>90,0см±2,0см                                                                                 | 14,5г±5,0г<br>21,0г±5,0г<br>32,05±6,0г<br>48,5±7,0г                                                                       |
| 4.2      | Салфетка марлевая в готовом сложенном виде      | 7,5см±2,0см<br>10,0см±2,0см<br>15,0см±2,0см<br>20,0см±2,0см                                                                                  | 7,5см±2,0см<br>10,0см±2,0см<br>15,0см±2,0см<br>20,0см±2,0см                                                                                  | 10,0г±3,0г<br>14,0г±4,0г<br>18,0г±5,0г<br>22,5г±5,0г                                                                      |
| 4.3      | Салфетка хирургическая                          | 15,0см±2,0см<br>20,0см±2,0см<br>25,0см±2,0см<br>30,0см±2,0см<br>40,0см±2,0см<br>40,0см±2,0см<br>60,0см±2,0см<br>60,0см±2,0см<br>70,0см±2,0см | 15,0см±2,0см<br>20,0см±2,0см<br>25,0см±2,0см<br>30,0см±2,0см<br>20,0см±2,0см<br>40,0см±2,0см<br>40,0см±2,0см<br>60,0см±2,0см<br>80,0см±2,0см | 1,01г±0,5г<br>1,54г±0,5г<br>2,15г±0,5г<br>2,94г±0,5г<br>3,0г±0,5г<br>4,02г±0,5г<br>5,20г±0,5г<br>6,03г±0,5г<br>8,15г±3г   |

| №<br>п/п | Наименование<br>компонента          | Размерный ряд                                                                                                                    |                                                                                              | Масса<br>(1 шт.)                                                           |
|----------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|          |                                     | Ширина, см                                                                                                                       | Длина, см                                                                                    |                                                                            |
| 5        | Тампоны                             |                                                                                                                                  |                                                                                              |                                                                            |
| 5.1      | Тампон впитывающий<br>треугольный   | 3,0смх3,0смх3,0см ±1,0см<br>5,0смх5,0смх5,0см ±1,0см                                                                             |                                                                                              | 7,0г±1,0г<br>9,0г ±1,0г                                                    |
|          | Тампон впитывающий<br>прямоугольный | 2,4см±1,0см<br>3,4см±1,0см<br>4,0см±1,0см                                                                                        | 4,0см±1,0см<br>5,0см±2,0см<br>4,0см±2,0см                                                    | 6,0г±1,0г<br>8,0г±1г<br>9,0г±3г                                            |
|          | Тампон впитывающий<br>круглый       | 3,0см х3,0см±0,5см<br>3,5см х3,5см±0,5см<br>4,0см х4,0см±0,5см<br>5,0см х5,0см±0,5см                                             |                                                                                              | 4,0г±0,5г<br>5,0г±0,5г<br>6,0г±0,5г<br>7,0г±1,0г                           |
| 55.2     | Тампон марлевый<br>треугольный      | 6,0см х6,0см х6,0см±1,0см<br>6,0см х6,0см х9,0см±1,0см                                                                           |                                                                                              | 6,5г±0,5г<br>7,5г±1,0г                                                     |
|          | Тампон марлевый<br>прямоугольный    | 4,0см±1,0см                                                                                                                      | 5,5см±2,0см                                                                                  | 6,0г±1,0г                                                                  |
|          | Тампон марлевый круглый             | 3,5см х3,5см±0,5см<br>4,0см х4,0см±0,5см<br>5,0см х5,0см±0,5см<br>6,0см х6,0см±0,5см<br>8,0см х8,0см±0,5см<br>9,0см х9,0см±0,5см |                                                                                              | 4,5г±0,5г<br>5,0г±0,5г<br>6,0г±0,5г<br>7,0г±1,0г<br>9,0г±2г<br>10,0г±2г    |
| 6        | Бинты                               |                                                                                                                                  |                                                                                              |                                                                            |
| 6.1      | Бинт эластичный<br>медицинский      | 4,0см±1,0см<br>7,5см±1,0см<br>10,0см±1,0см                                                                                       | 4,0м±20см<br>4,0м±20см<br>4,0м±20см                                                          | 4,0г±2г<br>6,0г±3г<br>10,0г±4г                                             |
| 6.2      | Бинт марлевый<br>медицинский        | 10,0см±20см<br>10,0см±20см<br>14,0см±20см                                                                                        | 5,0м±1см<br>7,0м±1см<br>7,0м±1см                                                             | 18,0г±5г<br>25,0г±5г<br>30,0г±10г                                          |
| 7        | Фиксирующая лента                   |                                                                                                                                  |                                                                                              |                                                                            |
| 7.1      | Фиксирующая лента                   | 2,0см±0,2см<br>2,5см±0,2см<br>3,0см±0,2см<br>3,5см±0,2см<br>4,0см±0,2см<br>4,5см±0,2см                                           | 15,0см±0,5см<br>15,0см±0,5см<br>15,0см±0,5см<br>15,0см±0,5см<br>15,0см±0,5см<br>15,0см±0,5см | 0,63±0,1г<br>0,65±0,1г<br>0,67±0,1г<br>0,70±0,1г<br>0,75±0,1г<br>0,78±0,1г |
| 8        | Пинцеты                             |                                                                                                                                  |                                                                                              |                                                                            |
| 8.1      | Пинцет полимерный<br>одноразовый    | 9,5мм±2мм<br>9,5мм±2мм<br>9,5мм±2мм                                                                                              | 124,0мм±5мм<br>200,0мм±5мм<br>250,0мм±5мм                                                    | 5,0г±1г<br>7,0г±1г<br>7,5г±1г                                              |
| 9        | Перчатки                            |                                                                                                                                  |                                                                                              |                                                                            |
| 9.1      | Перчатки медицинские                | S 80см±20мм х240мм ±20мм                                                                                                         |                                                                                              | 6г±2г                                                                      |
|          |                                     | M 90см±20мм х240мм±20мм                                                                                                          |                                                                                              | 7г±2г                                                                      |
|          |                                     | L 100см±20мм х240мм±20мм                                                                                                         |                                                                                              | 10г±2 г                                                                    |

## 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.**

Непригодные к использованию изделия (неиспользованные изделия с истекшим сроком годности) 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».

Использованные изделия относятся к отходам класса Б - эпидемиологически опасные, и требуют соответствующих мер предосторожности при уничтожении (утилизации) 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».

## **20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.**

В процессе производства изделий в окружающую среду не должны выделяться токсичные вещества, оказывающие раздражающее или сенсибилизирующее 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 изделий 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. 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 2008г. № 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.

При производстве набора, образующиеся отходы складываются 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.

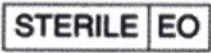
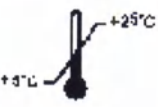
## **21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.**

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

## **22. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

Маркировка изделия сопровождается графическими символами в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. Расшифровка графических символов, используемых при маркировке, представлена в таблице 4.

Таблица 4.

| Графический символ                                                                  | Описание составляющего                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|    | Стерилизация оксидом этилена                                                     |
|    | Запрет на повторное применение                                                   |
|    | Не стерилизовать повторно                                                        |
|    | Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению |
|    | Использовать до                                                                  |
|  | Код партии (номер партии)                                                        |
|  | Изготовитель                                                                     |
|  | Не допускать воздействия солнечного света                                        |
|  | Не допускать воздействия влаги                                                   |
|  | Температурный диапазон                                                           |
|  | Символ переработки                                                               |
|  | Зарегистрированный товарный знак                                                 |
|  | Дата изготовления                                                                |

|                                                                                   |                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде |
|  | Диапазон влажности                                                                      |

### 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»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;
- 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 Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»;

- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»;
- МУК 4.1.1209-03 «Газохроматографическое определение Е-капролактама в воде»;
- МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетана, этилацетана, 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 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 ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».

Прошито, пронумеровано и скреплено  
Печатью 15 М.В. Бельдиева листов  
Директор ООО «Текстимед»

Бельдиева М.В.

