

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «Белла»

М.К. Ковальчик

«13» декабря 2021 г.



**Салфетки марлевые медицинские
стерильные matocomp под товарным знаком matorat
по ТУ 21.20.24-039-11736425-2017**

Инструкция по применению

2021г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

- 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.**
- 8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.**
- 9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.**
- 10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.**
- 11. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ.**
- 12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.**
- 13. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СОБЛЮДЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ 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.

Салфетки марлевые медицинские стерильные matocomp под товарным знаком matopat по ТУ 21.20.24-039-11736425-2017 (далее по тексту – «Салфетки» или «Изделия») представляют собой изделия, изготовленные из марли медицинской (100% хлопок) и выпускаются следующих размеров:

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

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

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Салфетки марлевые медицинские стерильные matocomp под товарным знаком matopat по ТУ 21.20.24-039-11736425-2017 предназначены для впитывания жидкостей в медицинских целях, для покрытия/очистки ран или царапин и впитывания их экссудатов, абсорбирования экссудатов с поверхности тела или для местного нанесения медикаментов.

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

Условия применения: Салфетки могут применяться во всех типах амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждений, а также в домашних условиях.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Салфетки марлевые медицинские стерильные matocomp под товарным знаком matopat по ТУ 21.20.24-039-11736425-2017 предназначены для впитывания жидкостей в медицинских целях, для покрытия/очистки ран или царапин и впитывания их экссудатов, абсорбирования экссудатов с поверхности тела или для местного нанесения медикаментов.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено Изделие.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Медицинское изделие предназначено для однократного применения.

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

Не использовать после окончания срока годности.

Не использовать в случае повреждения упаковки.

Не подлежит повторной стерилизации.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства: аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациентом материалов, из которых изготовлено Изделие.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Салфетки марлевые медицинские стерильные matocomp под товарным знаком matopat по ТУ 21.20.24-039-11736425-2017 сочетаются со всеми видами медицинских изделий, которые применяются при проведении необходимых для пациента процедур.

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

Специальных исследований применения 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.

Разместите ее в том месте, где это необходимо.

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. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

Изделие должно храниться в упаковке изготовителя по условиям хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150, в температурном диапазоне от +10 °С до +35 °С.

Хранить в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей.

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

Не хранить в загрязненных помещениях и помещениях с ядовитыми химикатами.

При складском хранении Изделие должно находиться в условиях, предотвращающих механические повреждения, не допускающих попадания влаги на изделие, а также в условиях отсутствия действия прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 с пределом верхней температуры в 35°C. Допускается транспортирование по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150 при ограничении нижней температуры в -20°C – не более 48 часов. При транспортировании не допускается попадание влаги на Изделие, а также прямых солнечных лучей.

13. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Использованное Изделие относится к отходам класса Б и требует соответствующих мер предосторожности при уничтожении (утилизации) их в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Непригодное к использованию Изделие (неиспользованное Изделие с истекшим сроком годности) относится к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованное Изделие специальных мер предосторожности при уничтожении не требует.

Салфетки марлевые медицинские стерильные matocomp под товарным знаком matopat по ТУ 21.20.24-039-11736425-2017 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) 48370/(8-49640) 49017, e-mail: ooo.bella@tzmo-global.com

Адреса места производства:

- ООО «Белла», 140301, Российская Федерация, Московская область, г.Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9,
- ООО «БЕЛЛА Сибирь», 630088, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Петухова, д.51/2.

15. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Варианты комплектации в соответствии с ТУ 21.20.24-039-11736425-2017.

16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Салфетки марлевые медицинские стерильные matocomp под товарным знаком matopat должны соответствовать требованиям ТУ 21.20.24-039-11736425-2017 и изготавливаться с соблюдением санитарных норм и правил.

При изготовлении Салфеток применяют материалы, указанные в таблице 1.

Таблица 1.

№	Название материала	Производитель, нормативная документация		Назначение в составе изделия
1	2	3		4
1	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная арт. 6498 по ГОСТ 9412-93	ООО «ХБК «Навтекс» (Россия), ГОСТ 9412, Арт.6498 ПУ №РЗН 2015/2561		Салфетка марлевая
2	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ТУ 9393-001-10715071-2014	ООО «ХБК «Навтекс» (Россия), ТУ 9393-001-10715071-2014, Арт.: 6498/21; 6498/22; 6498/8; ПУ №РЗН 2015/2550		Салфетка марлевая
3	100% хлопчатобумажная марля	Winner Medical Textiles CO., LTD, (Китай), тип: 13 heavy; 17; 24a		Салфетка марлевая
3а	Марля медицинская отбеленная нестерильная под товарным знаком matopat по ТУ 13.20.44-007-95475384-2020	ООО «БЕЛЛА Сибирь» (Россия), ТУ 13.20.44-007-95475384-2020, ПУ №РЗН 2021/15002; Тип 1, исполнение 1 - артикул 6498/1 (для поверхностной плотности 17 г/м2); исполнение 2 - артикул 6498/2 (для поверхностной плотности 23 г/м2); исполнение 3 - артикул 6498/3 (для поверхностной плотности 24 г/м2); исполнение 7 - артикул 6498/7 (для поверхностной плотности 28 г/м2); исполнение 8 - артикул 6498/8 (для поверхностной плотности 30 г/м2); исполнение 9 - артикул 6498/9 (для поверхностной плотности 32 г/м2); исполнение 11 - артикул 6498/11 (для поверхностной плотности 36 г/м2)		Салфетка марлевая
4	Упаковка для финишной стерилизации	Бумажно-пленочный пакет	ООО «Белла» (Россия), ТУ 32.50.13-030-11736425-2017, ПУ №РЗН 2017/6416: - пленка: • MOR PET/PP BLUE, Plastica, Польша; • комбинированный материал PET/PP, ООО «Данафлекс-Нано» (Россия), ТУ 5453-008-61815213-2014; • комбинированный материал PET/PP, ООО «Мануфактура гибкой упаковки» (Россия), ТУ 2245-001-91547879-2011; - бумага: PROPYR NEUTRE 60, «Sterimed», Франция; - химические индикаторы 1 класса: • «Tempilink» (США), TISFRC784B.2, TIS784B/858 ACT., TIFGFRG492, TIGFAC564A; - чернила: MC-2BK009 MAKE UP, «Domino» (Великобритания)	Упаковка для финишной стерилизации
		Блистерная упаковка	• Firma Handlowo-Produkcyjna PAK (F.H.P. «ПАК»), • Польша: - пленка: FOLIA CPA/CPD 90 µm; • Plastica, Польша: - бумага 1102; - химический индикатор 1 класса: «Tempilink» (США), Blue/Brown TIGFAC564A	Упаковка для финишной стерилизации
		Пленочная упаковка типа flow-pack (флоу-пак)	ООО «Мануфактура гибкой упаковки» (Россия) ТУ 2245-001-91547879-2011, пленка: WI100	Упаковка для финишной стерилизации

Основные линейные размеры и масса Салфеток, представлены в таблице 2

Таблица 2.

№ п / п	Наименование изделия	Размеры, см									
		Однослойные			Количество сложений						
		Длин а, см	Шири на, см	Масса, г	8 сложений			12 сложений			
					Длина, см	Ширин а, см	Масса, г	Длина, см	Ширин а, см	Масса, г	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
1	Салфетки марлевые медицинские стерильные matosomr под товарным знаком matopat	16,0± 1,0	14,0± 1,0	от 0,2 до 1,0	2,5±0,5	2,5±0,5	от 0,1 до 0,4	2,5±0,5	2,5±0,5	от 0,12 до 0,6	
					5,0±0,5	5,0±0,5	от 0,2 до 1,0	5,0±0,5	5,0±0,5	от 0,3 до 1,4	
		45,0± 1,5	29,0± 1,5	от 1,5 до 5,0	7,5±0,5	5,0±0,5	от 0,6 до 1,7	7,5±0,5	5,0±0,5	от 0,7 до 2,2	
					7,0±0,5	7,0±0,5	от 0,7 до 2,1	7,0±0,5	7,0±0,5	от 0,9 до 2,8	
		70,0± 1,5	68,0± 1,5	от 7,0 до 18,0	10,0±1,0	5,0±0,5	от 0,9 до 2,4	10,0±1,0	5,0±0,5	от 1,0 до 3,0	
					15,0±1,0	5,0±0,5	от 1,2 до 3,5	15,0±1,0	5,0±0,5	от 1,5 до 4,5	
		Двухслойные			20,0±1,0	5,0±0,5	от 1,7 до 4,6	20,0±1,0	5,0±0,5	от 2,0 до 5,5	
					7,5±0,5	7,5±0,5	от 0,6 до 2,4	7,5±0,5	7,5±0,5	от 1,0 до 2,9	
		Длин а, см	Шири на, см	Масса, г	10,0±1,0	7,5±0,5	от 1,0 до 3,0	10,0±1,0	7,5±0,5	от 1,3 до 3,8	
					12,5±1,0	7,5±0,5	от 1,0 до 3,7	12,5±1,0	7,5±0,5	от 1,5 до 4,9	
		16,0± 1,0	14,0± 1,0	от 0,4 до 2,0	9,0±1,0	9,0±1,0	от 1,0 до 3,0	9,0±1,0	9,0±1,0	от 1,3 до 4,2	
					15,0±1,0	7,5±0,5	от 1,7 до 4,4	15,0±1,0	7,5±0,5	от 2,0 до 5,7	
					10,0±1,0	10,0±1,0	от 1,2 до 4,0	10,0±1,0	10,0±1,0	от 1,8 до 5,0	
					12,5±1,0	10,0±1,0	от 1,6 до 4,2	12,5±1,0	10,0±1,0	от 2,0 до 6,2	
		45,0± 1,5	29,0± 1,5	от 3,0 до 10,0	15,0±1,0	10,0±1,0	от 1,8 до 5,2	15,0±1,0	10,0±1,0	от 2,8 до 7,4	
					20,0±1,5	10,0±1,0	от 2,4 до 7,0	20,0±1,5	10,0±1,0	от 3,8 до 9,5	
					30,0±1,5	10,0±1,0	от 4,0 до 10,0	30,0±1,5	10,0±1,0	от 5,8 до 15,0	
					40,0±1,5	10,0±1,0	от 5,0 до 13,0	40,0±1,5	10,0±1,0	от 7,8 до 18,3	
					40,0±1,5	20,0±1,5	от 10,0 до 26,0	40,0±1,5	20,0±1,5	от 15,0 до 38,0	
		Количество сложений									
		16 сложений			24 сложения			32 сложения			
		Длин а, см	Шири на, см	Масса, г	Длина, см	Ширина, см	Масса, г	Длина, см	Ширина, см	Масса, г	
		2,5± 0,5	2,5± 0,5	от 0,2 до 0,6	2,5±0,5	2,5±0,5	от 0,25 до 0,7	2,5±0,5	2,5±0,5	от 0,35 до 0,95	
		5,0± 0,5	5,0± 0,5	от 0,5 до 1,7	5,0±0,5	5,0±0,5	от 0,7 до 2,4	5,0±0,5	5,0±0,5	от 1,1 до 3,3	
		7,5± 0,5	5,0± 0,5	от 0,9 до 2,5	7,5±0,5	5,0±0,5	от 1,2 до 3,6	7,5±0,5	5,0±0,5	от 1,5 до 4,8	
		7,0± 0,5	7,0± 0,5	от 1,2 до 3,4	7,0±0,5	7,0±0,5	от 1,8 до 4,9	7,0±0,5	7,0±0,5	от 2,5 до 6,5	
		10,0 ±1,0	5,0± 0,5	от 1,2 до 3,5	10,0±1,0	5,0±0,5	от 2,0 до 5,0	10,0±1,0	5,0±0,5	от 2,7 до 6,7	

	15,0 ±1,0	5,0± 0,5	от 1,9 до 5,0	15,0±1,0	5,0±0,5	от 3,0 до 7,5	15,0±1,0	5,0±0,5	от 4,0 до 9,8
	20,0 ±1,0	5,0± 0,5	от 2,5 до 6,5	20,0±1,0	5,0±0,5	от 3,8 до 9,8	20,0±1,0	5,0±0,5	от 5,0 до 13,0
	7,5± 0,5	7,5± 0,5	от 1,2 до 3,6	7,5±0,5	7,5±0,5	от 2,0 до 5,6	7,5±0,5	7,5±0,5	от 3,0 до 7,5
	10,0 ±1,0	7,5± 0,5	от 1,7 до 4,7	10,0±1,0	7,5±0,5	от 3,0 до 7,6	10,0±1,0	7,5±0,5	от 4,0 до 10,0
	12,5 ±1,0	7,5± 0,5	от 2,2 до 6,0	12,5±1,0	7,5±0,5	от 3,5 до 8,7	12,5±1,0	7,5±0,5	от 4,5 до 11,5
	9,0± 1,0	9,0 ±1,0	от 2,0 до 5,0	9,0±1,0	9,0±1,0	от 3,0 до 8,0	9,0±1,0	9,0±1,0	от 4,2 до 10,5
	15,0 ±1,0	7,5± 0,5	от 2,5 до 7,0	15,0±1,0	7,5±0,5	от 4,0 до 10,4	15,0±1,0	7,5±0,5	от 5,5 до 14,0
	10,0 ±1,0	10,0 ±1,0	от 2,4 до 6,2	10,0±1,0	10,0±1,0	от 3,5 до 9,5	10,0±1,0	10,0±1,0	от 5,0 до 12,5
	12,5 ±1,0	10,0 ±1,0	от 3,0 до 7,8	12,5±1,0	10,0±1,0	от 4,5 до 11,5	12,5±1,0	10,0±1,0	от 6,0 до 15,5
	15,0 ±1,0	10,0 ±1,0	от 4,1 до 10,0	15,0±1,0	10,0±1,0	от 5,5 до 14,0	15,0±1,0	10,0±1,0	от 7,5 до 18,5
	20,0 ±1,5	10,0 ±1,0	от 5,0 до 12,4	20,0±1,5	10,0±1,0	от 7,5 до 18,5	20,0±1,5	10,0±1,0	от 10,0 до 24,5
	30,0 ±1,5	10,0 ±1,0	от 7,5 до 18,5	30,0±1,5	10,0±1,0	от 11,5 до 27,5	30,0±1,5	10,0±1,0	от 15,5 до 36,5
	40,0 ±1,5	10,0 ±1,0	от 10,0 до 24,5	40,0±1,5	10,0±1,0	от 15,5 до 36,5	40,0±1,5	10,0±1,0	от 21,0 до 48,5
	40,0 ±1,5	20,0 ±1,5	от 21,0 до 48,5	40,0±1,5	20,0±1,5	от 31,2 до 72,8	40,0±1,5	20,0±1,5	от 42,0 до 97,0

Салфетки выпускаются в стерильном виде, метод стерилизации: оксидом этилена или радиационная стерилизация.

В комплект поставки должны входить:

- Салфетки одного числа слоев или сложенных, одного размера, от 1 до 100 шт., в потребительской упаковке с маркировкой (с указанием количества штук);
- Инструкция по применению.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие применяется во всех типах амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждений, а также в домашних условиях.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Обращение с отходами производства осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления», СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 №3).

Непригодное к использованию Изделие (неиспользованное Изделие с истекшим сроком годности) относится к отходам класса А – эпидемиологически безопасные отходы,

приближенные по составу к бытовым отходам, и утилизируется 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» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 №3).

Использованное Изделие относится к отходам класса Б и требует 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» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 №3).

20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

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

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

В процессе производства Изделия в окружающую среду не должны выделяться токсичные вещества, оказывающие раздражающее или 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 Изделия 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 2008 г. № 123-ФЗ «Технический регламент о требованиях пожарной безопасности».

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

Охрана окружающей среды осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды», Федеральным законом от 04.05.1999 г. № 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха», 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 бывшего в употреблении Изделия.

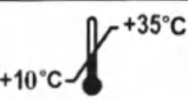
21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

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

22. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

Таблица 3.

Графический символ	Описание
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до
	Код партии (номер партии)
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Символ переработки
	Зарегистрированный товарный знак
	Апирогенно

	Количество сложений
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Дата изготовления

23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.

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

- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 17.10.2013 №930 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416";
- Постановление Правительства РФ от 17.07.2014 №670 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий";
- Постановление Правительства РФ от 10.02.2017 №160 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416";
- Постановление Правительства РФ от 31.05.2018 №633 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 18.03.2020 №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 9412-93 «Марля медицинская. Общие технические условия»;
- 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 ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ ISO 11135-2017 «Межгосударственный стандарт. Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий»;
- ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Межгосударственный стандарт. Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 14937-2012 «Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»;

- 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. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование 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»;
- ОСТ 42-513-99 «Устройства комплексные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Требования химической и биологической безопасности. Методы испытаний в условиях предприятий-изготовителей»;
- ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами»;
- МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»;
- МУК 4.2.2942-11 «Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях. Методические указания»;
- ОФС.1.2.4.0005.15 «Общая фармакопейная статья. Пирогенность»;
- МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»;
- МУК 4.1.1209-03 «Газохроматографическое определение Е-капролактама в воде»;
- 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 1647-93 «Салфетки и отрезки марлевые медицинские. Технические условия».



12 (Венедикт) листа(ов)
Генеральный директор ООО «Белда»

Ковальчик М.К

