

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель генерального директора ООО
«Белла» по организационно-правовым
вопросам



Е.А. Васильева

«21» декабря 2022 г.

**Салфетки медицинские нестерильные
под товарным знаком matorat
по ТУ 21.20.24-035-11736425-2017**

Инструкция по применению

2022г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Салфетки медицинские нестерильные под товарным знаком matopat по ТУ 21.20.24-035-11736425-2017 (далее по тексту – Салфетки/Изделие) в зависимости от конструкционных особенностей могут быть следующих вариантов исполнения:

I. марлевые matocomp (вид 223580):

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

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

II. из нетканого материала matovlies (вид 302910):

в готовом (сложенном) виде: 4 сложения, 6 сложений или 8 сложений: 5см x 5см; 5см x 7,5см; 5см x 10см; 7,5см x 7,5см; 7,5см x 15см; 10см x 12,5см; 10см x 10см; 10см x 15см; 10см x 20см; 10см x 40см; 20см x 40см; 30см x 40см; 40см x 40см; 40см x 65см; 90см x 20см; 90см x 40см; 100см x 40см.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Салфетки медицинские нестерильные под товарным знаком matopat по ТУ 21.20.24-035-11736425-2017 предназначены для впитывания жидкостей в медицинских целях, используются для нанесения медикаментов местного действия, при обработке различных поверхностей (неповрежденная кожа, медицинские изделия, мебель).

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 медицинские нестерильные под товарным знаком matopat по ТУ 21.20.24-035-11736425-2017 предназначены для впитывания жидкостей в медицинских целях, используются для нанесения медикаментов местного действия, при обработке различных поверхностей (неповрежденная кожа, медицинские изделия, мебель).

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие предназначено для однократного применения.

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

Не использовать после окончания срока годности.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Салфетки медицинские нестерильные под товарным знаком matopat по ТУ 21.20.24-035-11736425-2017 сочетаются со всеми медицинскими изделиями, которые применяют при проведении необходимых процедур.

8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ,

БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.

Специальных исследований применения Салфеток для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.

Исследования о возможном влиянии Салфеток на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как салфетки не относятся к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

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

Вскрыв упаковку, извлеките салфетку.

По мере загрязнения поменяйте салфетку.

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

Применять в соответствии с данной инструкцией.

11. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ.

Срок годности - 7 лет с даты изготовления.

Не использовать после окончания срока годности.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.

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

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

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

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

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

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

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

Неиспользованные салфетки специальных мер предосторожности при уничтожении не требуют.

Салфетки медицинские нестерильные под товарным знаком matorpat по ТУ 21.20.24-035-11736425-2017 не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок и т.д.

14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.

Общество с ограниченной ответственностью «Белла» (ООО «Белла»),
ИНН 5011021499, Российская Федерация,
140301, Московская область, г.Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
тел./факс: (8-49640) 49017, e-mail: ooo.bella@tzmo-global.com

Адреса места производства:

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

15. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Варианты комплектации в соответствии с ТУ 21.20.24-035-11736425-2017.

16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Салфетки медицинские нестерильные под товарным знаком matorpat должны соответствовать требованиям ТУ 21.20.24-035-11736425-2017 и изготавливаться с соблюдением санитарных норм и правил.

При изготовлении салфеток применяют материалы, указанные в таблице 1.

Таблица 1.

№	Название материала	Производитель и/или нормативная документация, марка
для варианта исполнения марлевые matocomp		
1	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная арт. 6498 по ГОСТ 9412-93	ООО «ХБК «Навтекс» (Россия), ГОСТ 9412, Арт.6498, РУ №РЗН 2015/2561
2	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ТУ 9393-001-10715071-2014	ООО «ХБК «Навтекс» (Россия), ТУ 9393-001-10715071-2014, РУ №РЗН 2015/2550
3	100% впитывающая хлопковая марля	Winner Medical Textiles CO., LTD, (Китай) тип: 13 heavy (17 г/м²), 17 (23 г/м²), 24a (36 г/м²)
4	Хлопчатобумажная марля	TZMO SA (Польша) плотность 13-нитей, 17-нитей, 20-нитей, 17 г/м², 20 г/м², 22 г/м², 23 г/м², 25 г/м², 26 г/м², 27 г/м², 28 г/м², 30 г/м², 32 г/м², 33 г/м², 34 г/м², 36 г/м²
№	Название материала	Производитель и/или нормативная документация, марка
для варианта исполнения марлевые matorpat		
5	Марля медицинская отбеленная нестерильная под товарным знаком matorpat по ТУ 13.20.44-007-95475384-2020	ООО «БЕЛЛА Сибирь» (Россия), ТУ 13.20.44-007-95475384-2020, РУ №РЗН 2021/15002; Тип 1, 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)
для варианта исполнения из нетканого материала matovolies		
5	Материал нетканый «Спанлейс»	ООО «ТЕКСТИЛЬ ЛЕГПРОМ» (Россия),

		ТУ 13.95.10-020-45432139-2020, Материал нетканый «Спанлейс»
--	--	--

Основные линейные размеры Салфеток представлены в таблице 2.

№ п/п	Вариант исполне- ния	Размеры, см					
		Количество слоев		Количество сложений			
				8 сложений		12 сложений	
		Длина, см	Ширина, см	Длина, см	Ширина, см	Длина, см	Ширина, см
1	марлевые matocomp (вид 223580)	Однослойные		2,5±0,5	2,5±0,5	2,5±0,5	2,5±0,5
		Длина, см	Ширина, см	5,0±0,5	5,0±0,5	5,0±0,5	5,0±0,5
				7,5±0,5	5,0±0,5	7,5±0,5	5,0±0,5
		16,0±1,0	14,0±1,0	7,0±0,5	7,0±0,5	7,0±0,5	7,0±0,5
				10,0±1,0	5,0±0,5	10,0±1,0	5,0±0,5
		45,0±1,5	29,0±1,5	15,0±1,0	5,0±0,5	15,0±1,0	5,0±0,5
				20,0±1,0	5,0±0,5	20,0±1,0	5,0±0,5
		70,0±1,5	68,0±1,5	7,5±0,5	7,5±0,5	7,5±0,5	7,5±0,5
				10,0±1,0	7,5±0,5	10,0±1,0	7,5±0,5
		Двухслойные		12,5±1,0	7,5±0,5	12,5±1,0	7,5±0,5
				9,0±1,0	9,0±1,0	9,0±1,0	9,0±1,0
		Длина, см	Ширина, см	15,0±1,0	7,5±0,5	15,0±1,0	7,5±0,5
				10,0±1,0	10,0±1,0	10,0±1,0	10,0±1,0
		16,0±1,0	14,0±1,0	12,5±1,0	10,0±1,0	12,5±1,0	10,0±1,0
				15,0±1,0	10,0±1,0	15,0±1,0	10,0±1,0
		45,0±1,5	29,0±1,5	20,0±1,5	10,0±1,0	20,0±1,5	10,0±1,0
				30,0±1,5	10,0±1,0	30,0±1,5	10,0±1,0
				40,0±1,5	10,0±1,0	40,0±1,5	10,0±1,0
				40,0±1,5	20,0±1,5	40,0±1,5	20,0±1,5
		Количество сложений					
		16 сложений		24 сложения		32 сложения	
		Длина, см	Ширина, см	Длина, см	Ширина, см	Длина, см	Ширина, см
		2,5±0,5	2,5±0,5	2,5±0,5	2,5±0,5	2,5±0,5	2,5±0,5
		5,0±0,5	5,0±0,5	5,0±0,5	5,0±0,5	5,0±0,5	5,0±0,5
		7,5±0,5	5,0±0,5	7,5±0,5	5,0±0,5	7,5±0,5	5,0±0,5
		7,0±0,5	7,0±0,5	7,0±0,5	7,0±0,5	7,0±0,5	7,0±0,5
		10,0±1,0	5,0±0,5	10,0±1,0	5,0±0,5	10,0±1,0	5,0±0,5
		15,0±1,0	5,0±0,5	15,0±1,0	5,0±0,5	15,0±1,0	5,0±0,5
		20,0±1,0	5,0±0,5	20,0±1,0	5,0±0,5	20,0±1,0	5,0±0,5
		7,5±0,5	7,5±0,5	7,5±0,5	7,5±0,5	7,5±0,5	7,5±0,5

Продолжение таблицы 2.

№ п/п	Вариант исполне- ния	Количество сложений					
		16 сложений		24 сложения		32 сложения	
		Длина, см	Ширина, см	Длина, см	Ширина, см	Длина, см	Ширина, см
1	марлевые matocomp (вид 223580)	10,0±1,0	7,5±0,5	10,0±1,0	7,5±0,5	10,0±1,0	7,5±0,5
		12,5±1,0	7,5±0,5	12,5±1,0	7,5±0,5	12,5±1,0	7,5±0,5
		9,0±1,0	9,0±1,0	9,0±1,0	9,0±1,0	9,0±1,0	9,0±1,0
		15,0±1,0	7,5±0,5	15,0±1,0	7,5±0,5	15,0±1,0	7,5±0,5
		10,0±1,0	10,0±1,0	10,0±1,0	10,0±1,0	10,0±1,0	10,0±1,0
		12,5±1,0	10,0±1,0	12,5±1,0	10,0±1,0	12,5±1,0	10,0±1,0
		15,0±1,0	10,0±1,0	15,0±1,0	10,0±1,0	15,0±1,0	10,0±1,0
		20,0±1,5	10,0±1,0	20,0±1,5	10,0±1,0	20,0±1,5	10,0±1,0
		30,0±1,5	10,0±1,0	30,0±1,5	10,0±1,0	30,0±1,5	10,0±1,0
		40,0±1,5	10,0±1,0	40,0±1,5	10,0±1,0	40,0±1,5	10,0±1,0
		40,0±1,5	20,0±1,5	40,0±1,5	20,0±1,5	40,0±1,5	20,0±1,5
2	из нетканого материала matovlies (вид 302910)	Количество сложений					
		4 сложения		4 сложения		4 сложения	
		Длина, см	Длина, см	Длина, см	Длина, см	Длина, см	Длина, см
		5,0±0,5	5,0±0,5	5,0±0,5	5,0±0,5	5,0±0,5	5,0±0,5
		7,5±0,5	7,5±0,5	7,5±0,5	7,5±0,5	7,5±0,5	7,5±0,5
		10,0±1,0	10,0±1,0	10,0±1,0	10,0±1,0	10,0±1,0	10,0±1,0
		7,5±0,5	7,5±0,5	7,5±0,5	7,5±0,5	7,5±0,5	7,5±0,5
		15,0±1,0	15,0±1,0	15,0±1,0	15,0±1,0	15,0±1,0	15,0±1,0
		12,5±1,0	12,5±1,0	12,5±1,0	12,5±1,0	12,5±1,0	12,5±1,0
		10,0±1,0	10,0±1,0	10,0±1,0	10,0±1,0	10,0±1,0	10,0±1,0
		15,0±1,0	15,0±1,0	15,0±1,0	15,0±1,0	15,0±1,0	15,0±1,0
		20,0±1,5	20,0±1,5	20,0±1,5	20,0±1,5	20,0±1,5	20,0±1,5
		40,0±1,5	40,0±1,5	40,0±1,5	40,0±1,5	40,0±1,5	40,0±1,5
		40,0±1,5	40,0±1,5	40,0±1,5	40,0±1,5	40,0±1,5	40,0±1,5
		40,0±1,5	40,0±1,5	40,0±1,5	40,0±1,5	40,0±1,5	40,0±1,5
		40,0±1,5	40,0±1,5	40,0±1,5	40,0±1,5	40,0±1,5	40,0±1,5
		65,0±1,5	65,0±1,5	65,0±1,5	65,0±1,5	65,0±1,5	65,0±1,5
		90,0±1,5	90,0±1,5	90,0±1,5	90,0±1,5	90,0±1,5	90,0±1,5
		90,0±1,5	90,0±1,5	90,0±1,5	90,0±1,5	90,0±1,5	90,0±1,5
		100,0±1,5	100,0±1,5	100,0±1,5	100,0±1,5	100,0±1,5	100,0±1,5

17. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

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

20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

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

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

Все работы по производству Салфеток медицинских нестерильных должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021, обеспечивающей состояние воздуха рабочей зоны по СанПиН 1.2.3685-21 "Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания", утвержденным Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 2.

Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

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

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

Охрана окружающей среды осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды», Федеральным законом от 04.05.1999 г. № 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха», СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов», СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

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

Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

Непригодные к использованию Салфетки относятся к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

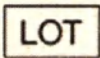
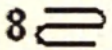
21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

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

22. ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

Таблица 3.

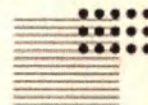
Графический символ	Расшифровка
	Не стерильно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до
	Код партии (номер партии)
	Изготовитель
	Символ переработки
	Зарегистрированный товарный знак
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Температурный диапазон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

23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.

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

- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 17.10.2013 №930 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416";

- Постановление Правительства РФ от 17.07.2014 №670 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий";
- Постановление Правительства РФ от 10.02.2017 №160 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416";
- Постановление Правительства Российской Федерации от 31.05.2018 №633 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий";
- Постановление Правительства РФ от 18.03.2020 №299 "О внесении изменений в правила государственной регистрации медицинских изделий";
- Постановление Правительства РФ от 01.09.2020 №1335 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 18.03.2020 №299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 24.11.2020 № 1906 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ 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 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- 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»;
- 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»;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»;
- МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;
- ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

10 *десять*) листа(ов)

Заместитель генерального директора по организационно-правовым вопросам ООО «Белла»

Васильева Е. А.

