



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «НПК «Экофлон»

 А. В. Дьяков

«27» 04 2024 г.

Инструкция

по применению материалов хирургических шовных нерассасывающихся с иглами
атравматическими и без игл стерильных «ЭКОФЛОН»
по ТУ 21.20.24-019-23167010-2023

(Издание второе)

2024 г.

1. Наименование медицинского изделия

«Материалы хирургические шовные нерассасывающиеся с иглами атравматическими и без игл стерильные «ЭКОФЛОН» по ТУ 21.20.24-019-23167010-2023, в вариантах исполнения:

I. Материал хирургический шовный нерассасывающийся «ЭКОФЛОН-НИ» в составе:

1. «ЭКОФЛОН-НИ» - нить хирургическая политетрафторэтиленовая, моноплетень, неокрашенная, условных номеров (метрических размеров): 6-0 (0,7), 5-0 (1), 4-0 (1,5), 3-0 (2), 3-0 (2,5), 2-0 (3);
- длиной нити: от 10 до 120 см с шагом 5 см; с одной или двумя атравматическими иглами диаметром: от 0,24 до 0,68 мм с шагом 0,01 мм, развернутой длиной: от 6 до 60 мм с шагом 1 мм; степенью изгиба: 2/8 (1/4) окружности, 3/8 окружности, 4/8 (1/2, 2/4) окружности, прямая, прямая с изогнутым концом; формой поперечного сечения острия иглы: колющая, режущая, обратно-режущая, колюще-режущая, шпательная; на бумажном носителе, 1 шт.
2. Инструкция по применению, 1 шт. на групповую упаковку.

II Материал хирургический шовный нерассасывающийся «ЭКОФЛОН-Н» в составе:

1. «ЭКОФЛОН-Н» - нить хирургическая политетрафторэтиленовая, моноплетень, неокрашенная, условных номеров (метрических размеров): 6-0 (0,7), 5-0 (1), 4-0 (1,5), 3-0 (2), 3-0 (2,5), 2-0 (3);
- длиной нити: от 10 до 120 см с шагом 5 см; без игл; на бумажном носителе, 1 шт.
2. Инструкция по применению, 1 шт. на групповую упаковку.

III Материал хирургический шовный нерассасывающийся «ЭКОФЛОН-НИП» в составе, с принадлежностями:

1. «ЭКОФЛОН-НИП» - нить хирургическая политетрафторэтиленовая, моноплетень, неокрашенная, условных номеров (метрических размеров): 6-0 (0,7), 5-0 (1), 4-0 (1,5), 3-0 (2), 3-0 (2,5), 2-0 (3);
- длиной нити: от 10 до 120 см с шагом 5 см; с одной или двумя атравматическими иглами диаметром: от 0,24 до 0,68 мм с шагом 0,01 мм, развернутой длиной: от 6 до 60 мм с шагом 1 мм; степенью изгиба: 2/8 (1/4) окружности, 3/8 окружности, 4/8 (1/2, 2/4) окружности, прямая, прямая с изогнутым концом; формой поперечного сечения острия иглы: колющая, режущая, обратно-режущая, колюще-режущая, шпательная; на бумажном носителе, 1 шт.
 2. Инструкция по применению, 1 шт. на групповую упаковку.
- Принадлежности:
1. Прокладка укрепляющая из политетрафторэтилена прямоугольной формы, толщиной: от 1,1 до 1,5 мм с шагом 0,2 мм, шириной и длиной: 3х3, 3х6, 5х10, 5х12 мм, в количестве от 1 до 10 шт.
(далее по тексту – «изделие», «медицинское изделие», «шовный материал»)

2. Общая информация о медицинском изделии

Регистрационное удостоверение № _____ от _____.

Код ОКПД 2: 21.20.24.120.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: 256860.

Класс медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения: 26.

Кратность применения изделия – стерильное медицинское изделие однократного применения. Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями возможно. Возможность взаимодействия определяет квалифицированный медицинский персонал.

Вид контакта с организмом в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1:

- иглы атравматические – кратковременный контакт с кожей, мягкими тканями, кровью (не более 24 часов);
- нити хирургические, принадлежности «Прокладка укрепляющая» – долговременный контакт с кожей, мягкими тканями, кровью (более 30 суток).

После наложения швов шовные материалы взаимодействуют только с тканями организма, ушитыми ими, и не вступают во взаимодействие с другими материалами и веществами.

Радикация, электромагнитные и магнитные поля не влияют на эксплуатационные свойства шовных материалов.

Изделия не рентгеноконтрастны. Местоположение и ориентация изделий после имплантации не может быть определена посредством радиологических и других сканирующих процедур.

Изделия не содержат радиоактивные элементы.

В изделиях не применяются материалы человеческого и животного происхождения. В изделиях не применяются лекарственные препараты.

После имплантации шовные материалы находятся в теле пациента бессрочно и не требуют извлечения без какой-либо необходимости.

Изделия апиrogenны.

3. Основные характеристики медицинского изделия

Шовный материал представляет собой нерассасывающуюся, неокрашенную нить из политетрафторэтилена (далее по тексту – ПТФЭ) в соединении с атравматическими иглами. Диаметр иглы максимально приближен к диаметру нити, что позволяет снизить кровоточивость в области прокола. Это имеет особое значение при шитье синтетических сосудистых протезов и пленок из политетрафторэтилена (ПТФЭ).

Материал нити из ПТФЭ относительно биологически инертен, имеет гидрофобную поверхность, не подвергается деструкции и гидролизу под воздействием физиологически активных сред и продуктов жизнедеятельности организма.

Нить из ПТФЭ обладает высокой эластичностью, гибкостью, мягкостью и минимальной памятью, имеет гладкую поверхность и низкий коэффициент трения, что обеспечивает хорошую протяжимость нити через ткани и высокую атравматичность. Нить из ПТФЭ сплющивается при завязывании, что повышает надежность узлов.

Диаметр хирургических нитей должен соответствовать требованиям, указанным в таблице 1 настоящих технических условий в соответствии с ГОСТ 31620.

Разрывная нагрузка в простом узле хирургических нитей должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1 настоящих технических условий в соответствии с ГОСТ 31620.

Таблица 1 – Разрывная нагрузка в простом узле хирургических нитей

Метрический размер	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее
		нерассасывающиеся нити, мононити синтетические
0,7	0,070 – 0,099	1,5
1	0,100 – 0,149	3,0
1,5	0,150 – 0,199	5,0
2	0,200 – 0,249	9,0
2,5	0,250 – 0,299	13,0
3	0,300 – 0,349	15,0

Прочность крепления хирургической нити в атравматической игле должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 2 настоящих технических условий в соответствии с ГОСТ 31620.

Таблица 2 – Прочность крепления хирургической нити в атравматической игле

Метрический размер	Прочность крепления хирургических нитей в атравматической игле, Н, не менее
0,7	1,7
1	2,3
1,5	4,5
2	6,8
2,5	9,0
3	11,0

Удлинение хирургической нити при разрыве в простом узле должно быть не более 40 % включительно.

Шовные материалы должны выпускаться с длиной хирургической нити (см): от 10 до 120 с шагом 5.

Предельное значение длины нити длиной менее 5 м - не менее номинального размера в соответствии с ГОСТ 8.579.

Шовный материал не должен иметь узлов по всей длине, ворсистости и внешних дефектов в виде загрязнений.

Шовный материал должен быть белого цвета – натурального цвета материала.

Иглы атравматические должны удовлетворять требованиям пп. 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 2.10, 2.12, 2.14 ГОСТ 26641.

Допуски на диаметры игл атравматических должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 3 настоящих технических условий.

Таблица 3 – Допуски на диаметры игл атравматических

Диаметр иглы, мм	Предельное отклонение, мм
0,24 - 0,30, с шагом 0,01 мм	$\pm 0,02$
0,31 - 0,63, с шагом 0,01 мм	$\pm 0,03$
0,64 - 0,68, с шагом 0,01 мм	$\pm 0,04$

Соотношение между диаметром, длиной игл атравматических и метрическим размером нитей хирургических указаны в таблице 4.

Таблица 4 – Соотношение между диаметром, длиной игл атравматических и метрическим размером нитей

Диаметр иглы*, мм	Длина иглы**, мм	Метрические размеры нитей					
		0,7	1	1,5	2	2,5	3
от 0,24 до 0,29	от 6 до 25	+	+	+			
от 0,30 до 0,38	от 10 до 35	+	+	+	+	+	
от 0,39 до 0,43	от 13 до 40		+	+	+	+	+
от 0,44 до 0,53	от 13 до 45			+	+	+	+
от 0,54 до 0,68	от 13 до 60				+	+	+

Примечание.

*Шаг приращения диаметра иглы – 0,01 мм;

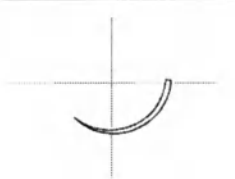
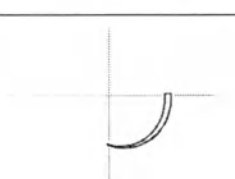
**Шаг приращения длины иглы – 1 мм.

Обозначение форм поперечного сечения острия и степени изгиба игл атравматических указаны в таблицах 5 и 6.

Таблица 5 – Обозначение форм поперечного сечения острия игл атравматических

Форма поперечного сечения и острия иглы	Графическое обозначение	Обозначение для указания в документации
Колющая		К
Режущая		Р
Обратно-режущая		ОР
Колюще-режущая		КР
Шпательная		Ш

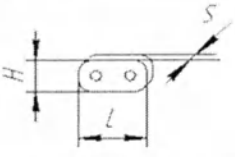
Таблица 6 – Обозначение степени изгиба игл атравматических

Степень изгиба	Графическое обозначение	Обозначение для указания в документации
4/8 (1/2, 2/4) окружности		4/8
3/8 окружности		3/8
2/8 (1/4) окружности		2/8
Прямая		П
Прямая с изогнутым концом		ПИ

При изготовлении шовного материала с принадлежностями используются «Прокладки укрепляющие» прямоугольной формы.

Схематические изображения принадлежностей «Прокладка укрепляющая» приведены в таблице 7.

Таблица 7 – Формы принадлежностей «Прокладка укрепляющая»

Тип формы	Графическое обозначение	Обозначение для указания в документации
Прямоугольной формы		«ПУ S-Hx L», где: S – толщина, в мм; H – ширина, в мм; L – длина, в мм.

Размеры принадлежностей «Прокладки укрепляющие» должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 8:

Таблица 8 – Размеры принадлежностей «Прокладки укрепляющие»

Толщина, S, мм		Размеры, мм			
Номин.	Пред. откл.	Ширина, Н		Длина, L	
		Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.
От 1,1 до 1,5 с шагом 0,2	± 0,1	3	+1	3	+1
		3		6	
		5	+2	10	+2
		5		12	

Стерилизационная упаковка с вложенным в нее шовным материалом после стерилизации должна быть целостной и соответствует требованиям ГОСТ 31620.

Шовный материал является стерильным в течение срока годности.

Стерилизация осуществляется в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11135 газовым методом с использованием оксида этилена.

Параметры процесса стерилизации должны соответствовать следующим требованиям:

- время экспозиции – (180±5) минут;
- температура в камере во время экспозиции – (40⁺⁵..⁻⁸) °C;
- концентрация этиленоксида – (820±100) мг/л;
- давление – (100±10) мбар.

Шовный материал биологически безопасен.

Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации газовым способом соответствует требованиям п. 4.3.1 ГОСТ ISO 10993-7 для изделий категории С (изделиям постоянного контакта продолжительностью свыше 30 сут.).

Шовные материалы устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма.

Шовные материалы исправны в процессе применения при температуре от плюс 32° до плюс 42° С.

Упаковка

Шовный материал вложен в бумажный носитель из синтетической бумаги.

Шовный материал на бумажном носителе уложен в стерилизационную упаковку (двойную барьерную систему по ГОСТ ISO 11607-1) и групповую упаковку.

Двойная стерилизационная упаковка состоит из двух стерилизационных пакетов – внутреннего и наружного. Пакеты заварены.

Шовный материал в стерилизационной упаковке уложен в групповую упаковку в количестве не более 10 шт. Каждую групповую упаковку с изделиями снабжают инструкцией по применению.

4. Назначение и область применения

Назначение: изделия предназначены для соединения (аппроксимации) краев раны мягких тканей или разреза путем сшивания или для лигирования мягких тканей.

Область применения: общая, торакальная, сосудистая хирургия, ортопедия, травматология, пластическая хирургия, кардиохирургия, урология, гинекология, нейрохирургия, стоматология, абдоминальная хирургия, микрохирургия, офтальмология.

5. Показания и противопоказания к применению

Показания к применению: изделия предназначены для применения квалифицированным медицинским персоналом в условиях стерильного хирургического блока в качестве шовного материала при различных оперативных вмешательствах, требующих использования нерассасывающегося шовного материала, в т.ч. при операциях с использованием протезов кровеносных сосудов из политетрафторэтилена (ПТФЭ) во время замещения участков сосудов при их окклюзии или необходимого шунтирования, а также пористых пленок из ПТФЭ при закрытии дефектов кровеносных сосудов, когда необходимо минимизировать кровотечение в зоне шва. В каждом конкретном случае оперативного вмешательства выбор шовного материала определяется хирургом при наличии показаний, в соответствии с хирургическими методиками.

Прокладки укрепляющие используются в качестве опоры под шов, если имеется вероятность разрыва шва через ткань. Они применяются в различных хирургических процедурах с наложением швов: закрытие сосуда, реконструкция перегородки, закрытие миокарда, реконструкция печени, наложение швов на клапаны.

Использование прокладок обеспечивает надежность шва, защиту от прорезания и предупреждает отек ткани, как реакцию на чужеродные материалы.

Противопоказания к применению: не рекомендуется использовать изделия в случаях, требующих обязательной биодеструкции (рассасываемости) шовного материала. Перед использованием необходимо исключить непереносимость пациентом материала, из которого изготовлен шовный материал, а также возможность аллергических реакций.

6. Возможные побочные действия

- После имплантации изделие может вызвать небольшое раздражение, покраснения на месте раны, сохраняющиеся в течение нескольких дней, кровотечение, временную воспалительную реакцию, усиление существующих ранее инфекций, вызванных любым инородным телом.
- Длительный контакт любого шовного материала, как и любого другого инородного тела, с солевым раствором, например, в мочевыводящих и желчевыводящих путях, может приводить к образованию конкрементов.

7. Потенциальные потребители изделий

Квалифицированный медицинский персонал лечебно-профилактических учреждений, госпиталей и других учреждений здравоохранения.

8. Способ применения

Вскрытие упаковки:

Шовный материал зафиксирован на бумажном носителе и помещен в стерилизационную упаковку, которая состоит из двух стерилизационных пакетов. Каждый пакет заварен отдельно.

Перед вскрытием необходимо проверить целостность упаковки и срок годности.

При вскрытии пакетов необходимо отделять пленку от бумаги, никогда наоборот, так как потягивание за бумагу может вызвать её разрыв.

Вскрытие наружного пакета производится в операционной при условии не нарушения целостности внутреннего пакета стерилизационной упаковки.

Вскрытие внутреннего пакета производится в стерильных условиях непосредственно перед применением. Извлечение бумажного носителя с шовным материалом производится в стерильных перчатках и стерильным инструментом.

Во избежание образования узлов при извлечении нити с иглами или без игл из упаковки необходимо отогнуть клапан носителя по линии сгиба, захватить иглу или конец нити стерильным инструментом и аккуратно вытянуть из носителя, не раскрывая его. Игла закрепляется в иглодержателе перпендикулярно его продольной оси.

Порядок работы с шовным материалом:

Накладывать швы с применением шовного материала необходимо при наличии хирургического опыта и техники хирургического вмешательства.

Следует завязывать узлы, на шовном материале, учитывая следующие факторы:

- хирургическая нить из политетрафторэтилена обладает гладкой поверхностью, поэтому первый узел целесообразно делать двойным;
- при завязывании хирургической нити необходимо формировать не менее 5 узлов с чередованием направления;
- хирургическая нить из политетрафторэтилена имеет пористую структуру и при ее завязывании в узел происходит частичное освобождение пор от содержащегося в них воздуха, поэтому во избежание развязывания узлов целесообразно затягивать их (начиная со 2-ого узла) с большим натяжением.

Следует осторожно обращаться с атравматическими иглами. Необходимо фиксировать атравматическую иглу в иглодержателе в точке, расположенной на расстоянии от 1/3 до 2/3 от острия иглы.

Во избежание разрыва нити **НЕ СЛЕДУЕТ** прикладывать к шовному материалу избыточное тянущее усилие.

Во избежание вырывания хирургической нити из иглы, при вытягивании шовного материала из области прокола и затягивании шва **НЕ СЛЕДУЕТ** тянуть за атравматическую иглу, а, по возможности, прикладывать тянущее усилие к нити путем захвата ее пальцами или хирургическим инструментом.

При использовании шовного материала с принадлежностями «Прокладка укрепляющая», хирург самостоятельно может сформировать необходимую форму прокладки, вырезав необходимый фрагмент прокладки с учетом анатомических особенностей той или иной области применения. Прокладку после прошивания иглой (иглами) через предусмотренные производителем перфорации, проведения нити и прошивания сопоставляемых тканей размещают в нужном положении. Формируют хирургический узел с необходимым локальным натяжением тканей.

9. Меры предосторожности и особые указания

ВНИМАНИЕ! Изделия не подлежат повторной стерилизации.

ВНИМАНИЕ! Изделия предназначены для применения только в лечебно-профилактических учреждениях, госпиталях и других учреждениях здравоохранения. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений. Запрещено применение изделий неквалифицированному медицинскому персоналу.

ВНИМАНИЕ! Запрещается применять изделия в случае:

- повреждения стерилизационной упаковки;
- при обнаружении повреждения изделия;
- применения изделия неквалифицированным медицинским персоналом;
- контакта изделия с нестерильными предметами и поверхностями;
- применения вне зоны стерильного операционного блока;
- применения совместно с нестерильными хирургическими инструментами;

- истечения срока годности.

Не следует сильно воздействовать на поверхность прокладки укрепляющей перед ее использованием.

ВНИМАНИЕ! Не допускается повторное применение изделия!

10. Комплектность

В комплект поставки изделий должны входить:

- хирургическая нить в виде отрезка с одной или двумя иглами атравматическими (для изделий исполнения «Материал хирургический шовный нерассасывающийся «ЭКОФЛОН-НИ») – 1 шт.;
- хирургическая нить в виде отрезка без игл (для изделий исполнения «Материал хирургический шовный нерассасывающийся «ЭКОФЛОН-Н») – 1 шт.;
- хирургическая нить в виде отрезка с одной или двумя иглами атравматическими и с принадлежностями «Прокладка укрепляющая» в количестве от 1 до 10 шт. (для изделий исполнения «Материал хирургический шовный нерассасывающийся «ЭКОФЛОН-НИП», с принадлежностями) – 1 шт.;
- бумажный носитель – 1 шт.;
- стерилизационная упаковка – 1 шт. на изделие;
- групповая упаковка – 1 шт. на не более 10 шт. стерилизационных упаковок с изделиями;
- инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

11. Маркировка изделий

Графические символы и их расшифровка:

Таблица 5 – Графические символы и их расшифровка



= Запрет на повторное применение



= Не стерилизовать повторно



= Использовать до – день, месяц и год



= Не использовать при повреждении упаковки



= Стерилизация оксидом этилена



= Номер партии



= Обратитесь к инструкции по применению



= Изготовитель:



= Температурный диапазон



= Не допускать воздействия солнечного света



= Хрупкое. Обращаться осторожно



= Беречь от влаги

12. Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от минус 50° С до плюс 50° С.

Хранение изделий должно осуществляться в упаковке (коробке) изготовителя в соответствии с условиями хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 10° С до плюс 30° С в чистых сухих помещениях, в специальных шкафах или на стеллажах, не допуская воздействия прямых солнечных лучей.

14. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности, а также изделия, не выдержавшие контрольные испытания, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), поврежденные изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.3684.

Изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями организма человека, подлежат уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684 по классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

15. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, транспортировании и хранения.

Срок годности – 3 года с даты стерилизации.

16. Информация о производителе

Производитель и разработчик медицинского изделия:

АО «НПК «Экофлон», Россия, 191040, г. Санкт - Петербург, ул. Коломенская, д. 4а, литер А, помещение 10.

Адреса мест производства медицинского изделия:

АО «НПК «Экофлон», Россия, 191040, г. Санкт - Петербург, ул. Коломенская, д. 4а, литер А.

По всем вопросам, касающимся качества и применения медицинского изделия, просим сообщить в АО «НПК «Экофлон» для принятия корректирующих действий и недопущения аналогичных повторных случаев.

Контактные данные:

Почтовый адрес: АО «НПК «Экофлон», Россия, 191040, г. Санкт - Петербург, ул. Коломенская, д. 4а, литер А, помещение 10.

Тел.: +7 (812) 644-63-63; 764-02-59.

e-mail: corp@ecoflone.ru.

Ответственный за производство:

Начальник производственного отдела  Лебедев Г.С.

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- Технические условия ТУ 21.20.24-019-23167010-2023 (технический файл СМК 4.2.3_013);
- ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;
- ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*»;
- ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации»;
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида»;
- 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. Исследование общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий»;
- 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 формирования, герметизации и сборки»;
- ГОСТ Р ИСО 11737-1-2022 «Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции»;
- ГОСТ Р ИСО 11737-2-2022 «Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2. Исследования на стерильность, выполняемые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации»;
- ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Итого прошито и пронумеровано

11 / оформлять / листа (-ов)

Генеральный директор
АО «НПК «Экофлон»

 А.В. Дьяков

