

ОКПД 2 – 32.50.50.190

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Производственная
компания «НЕОМЕД»

Хромцов П.В.

«10»

ИЮН 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия

**Набор медицинский NeoSet для гемодиализа
(начало/завершение), стерильный под товарным знаком OneStep,**

по ТУ 32.50.50-002-46166444-2021
версия 1.0

2024 г.

Настоящая инструкция (версия 1.0) распространяется на медицинское изделие «**Набор медицинский NeoSet для гемодиализа (начало/завершение), стерильный под товарным знаком OneStep**», выпускаемое ООО «Производственная компания «НЕОМЕД», Россия, в соответствии с ТУ 32.50.50-002-46166444-2021», в составе:

Набор для начала процедуры

В составе:

- Тампон марлевый круглый, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм или 40 мм – не более 10 шт. одного типоразмера;
- Салфетка марлевая, размером 7,5 см x 7,5 см или 5 см x 5 см, 8-слойная – не более 10 шт. одного типоразмера;
- Покрывало двухслойное защитное, размером 30 см x 45 см или 45 см x 45 см или 45 см x 60 см или 60 см x 60 см – не более 2 шт. одного типоразмера;
- Полоска пластырная на нетканой основе, размером 150x25 мм (при необходимости) – не более 10 шт.;
- Пинцет пластиковый перевязочный (при необходимости) – не более 2 шт.;

Набор для завершения процедуры

В составе:

- Бинт эластичный фиксирующий, размером 2 м x 10 см или 2 м x 7,5 см, или 2 м x 5 см, или 1 м x 10 см, или 1 м x 7,5 см, или 1 м x 5 см – не более 2 шт. одного типоразмера;
- Салфетка марлевая, размером 7,5 см x 7,5 см или 5 см x 5 см, 8-слойная – не более 10 шт. одного типоразмера;
- Тампон марлевый круглый, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм или 40 мм (при необходимости) – не более 10 шт. одного типоразмера;
- Пинцет пластиковый перевязочный (при необходимости) – не более 2 шт.;
- Повязка пластырного типа абсорбционная, размером 26 мм x 72 мм или 30 мм x 72 мм или 38 мм x 38 мм или 38 мм x 72 мм или 38 мм x 92 мм (при необходимости) – не более 4 шт. одного типоразмера.

(далее по тексту – «Набор» или «Изделие»).

Набор предназначен для использования:

- в «начале процедуры» – для покрытия поля проведения процедуры с целью создания чистой поверхности места проведения процедуры, осушения и очищения ран, для защиты и очистки раневой поверхности, для фиксации повязок, перевязочных материалов на поверхности кожи;

- в «завершении процедуры»: - для закрытия пункционного отверстия и остановки кровотечения после проведения процедуры, в качестве перевязочного материала при завершении процедуры гемодиализа.

Область применения: нефрология, отделения искусственной почки.

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

Потенциальные потребители: медицинские работники.

Показания для применения: необходимость проведения процедуры гемодиализа.

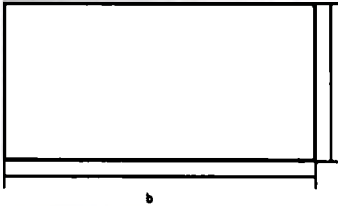
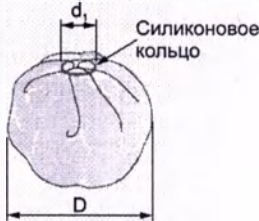
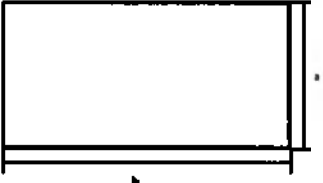
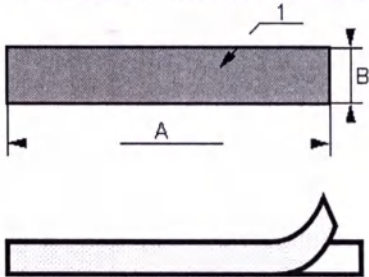
Противопоказания для применения: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлены составляющие Набора.

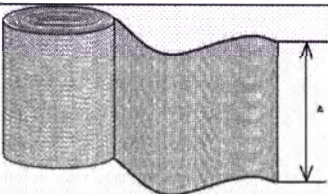
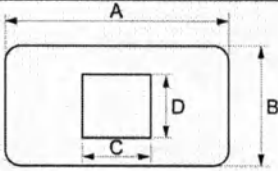
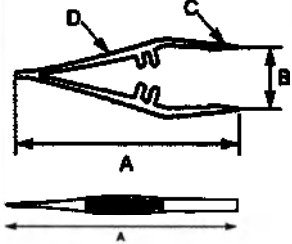
Лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения в составе медицинского изделия отсутствуют.

1. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1. Составляющие и их назначение.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование	Описание	Применение
1	Салфетка марлевая	 а – ширина, см b – длина, см Салфетка марлевая изготовлена из хлопчатобумажной марли. Размер салфетки указывается в готовом (сложенном) виде.	Салфетка марлевая применяется как впитывающий материал или как перевязочное средство во время проведения процедур, а также для защиты покрытия/очистки раневой поверхности.
2	Тампон марлевый круглый	 Где, D – диаметр тампона, мм d₁ – диаметр силиконового кольца, мм Тампон имеет круглую форму, изготовлен из хлопчатобумажной марли и силиконового кольца, которое в процессе работы станка отрезается от силиконовой трубки, и при помощи которого происходит сворачивание тампона и удержание краёв марлевого отреза внутри тампона, что предотвращает осыпание волокон марли с краёв марлевого отреза.	Тампон марлевый круглый применяется для осушения и очищения ран.
3	Покрывте двухслойное защитное	 а – ширина, см b – длина, см Покрывте изготовлено из нетканого ламинированного материала (целлюлоза + полиэтилен) Цвет: голубой, зеленый.	Используется для покрытия поля проведения процедуры.
4	Полоска пластырная на нетканой основе	 1 – адгезивный слой пластырной полоски; А – длина полоски, см; В – ширина полоски, см Полоска пластырная изготовлена из нетканого материала и покрыта, с одной стороны, клеевым слоем. Имеет защитный слой силиконизированной бумаги на липкой стороне.	Полоска пластырная предназначена для фиксации повязок, перевязочных материалов и медицинских изделий на поверхности кожи.

№ п/п	Наименование	Описание	Применение
5	Бинт эластичный фиксирующий	 А – ширина, см Бинт изготовлен из 100 % полиэстера.	Бинт предназначен для фиксации перевязочных средств и медицинских изделий на поверхности кожи.
6	Повязка пластырного типа абсорбционная	 А – длина повязки; В – ширина повязки; С – длина абсорбционной подушки; D – ширина абсорбционной подушки. Повязка изготовлена из полиэтиленового носителя с абсорбционной подушкой из вискозы в центре повязки, покрыта с одной стороны клеевым слоем. Имеет защитный слой ламинированной бумаги на липкой стороне.	Повязка пластырного типа абсорбционная применяется для закрытия пункционного отверстия и остановки кровотечения после проведения процедуры.
7	Пинцет пластиковый перевязочный	 А – длина пинцета, мм В – расстояние между браншами, мм С – рабочие части браншей пинцета D – бранша пинцета Пинцет представляет собой медицинский инструмент с браншами, имеющими зубцы прямого рифления на рабочей поверхности бранш. Специальная конструкция позволяет предотвратить перекося рабочих частей бранш, обеспечивая надежное удержание предметов без усилий. Цвет – синий.	Пинцет предназначен для захвата и удержания перевязочных материалов во время проведения процедур.

1.2. Основные размеры составляющих Набора приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Таблица 2.					
№ п/п	Составляющие	Основные размеры			
1	Салфетка марлевая 8-слойная (в готовом сложенном виде)	Ширина, см		Длина, см	
		5,0±0,5		5,0±0,5	
		7,5±0,5		7,5±0,5	
2	Тампон марлевый круглый	Диаметр, мм			
		25±2	30±2	35±2	40±2
		Размеры силиконового кольца			
		Диаметр, мм		Толщина стенки, мм	
		10,0±0,5		1,0±0,2	
				Ширина, мм	
				1,5±0,3	

Продолжение таблицы 2.

№ п/п	Составляющие	Основные размеры			
		Ширина, см		Длина, см	
3	Покрытие двухслойное защитное	30,0±2,0		45,0±3,0	
		45,0±3,0		45,0±3,0	
		45,0±3,0		60,0±3,5	
		60,0±3,5		60,0±3,5	
		60,0±3,5		60,0±3,5	
4	Полоска пластырная на нетканой основе	Ширина, мм	Длина, мм	Размер адгезивного слоя	
				Ширина, мм	Ширина, мм
		25±1,5	150±10,0	25±1,5	150±10,0
5	Бинт эластичный фиксирующий	Ширина, см		Длина, м	
		10,0±1,0		2,0±0,2	
		7,5±0,5		2,0±0,2	
		5,0±0,5		2,0±0,2	
		10,0±1,0		1,0±0,1	
		7,5±0,5		1,0±0,1	
		5,0±0,5		1,0±0,1	
6	Повязка пластырного типа абсорбционная	Ширина, мм	Длина, мм	Размер абсорбционной подушки	
				Ширина, мм	Длина, мм
		26±2	72±2	11±2	20±2
		30±2	72±2	18±2	20±2
		38±2	38±2	12±2	20±2
		38±2	72±2	20±2	22±2
7	Пинцет пластиковый перевязочный	Длина, мм		Расстояние между браншами, мм	
		130 ± 5%		25 ± 5	
		Ширина бранш пинцета, мм		Ширина рабочей части, мм	
		10 ± 3		2,5 ± 0,5	
		Толщина бранш, мм		Толщина рабочей части, мм	
		2,0 ± 0,5		3,0± 0,5	

1.3. Характеристика материалов

Таблица 3.

№	Наименование составляющего набора	Марки материалов, из которых изготовлены составляющие
1	Салфетка марлевая	Марля хлопчатобумажная, плотностью не менее 23г/м ² (17 нитей/см ²), марки 17th, 40Sx40S/27x18≥23g/m ² .
2	Тампон марлевый круглый	Марля хлопчатобумажная, плотностью не менее 27г/м ² (20 нитей/см ²), марки 20th, 40Sx40S/30x20≥27g/m ² .
	Трубка силиконовая медицинская.	Трубка силиконовая медицинская Трубки изготавливаются марки ТСМ. Номинальный наружный диаметр от 1 мм до 30 мм
3	Покрытие двухслойное защитное	Нетканый двухслойный материал (целлюлоза/ полиэтилен), марка GRMPDF-01 или GRMPDF-02, Suzhou Glomrimed Medical Product Co.,Ltd, Китай цвет: голубой; краситель марки FT-0610917, Finetech Industry Ltd, Китай (CAS № 147-14-8); или зеленый; краситель марки FT-0645791, Finetech Industry Ltd, Китай (CAS № 13463-67-7);

4	Полоска пластырная на нетканой основе	основа – нетканый целлюлозно-полиэс-теровый материал марки DSPU050, Shanghai Ruiquan Medical Equipment Co., Limited, Китай; клевой слой – акриловый клей произво-дства Hebei Guanlang Biotechnology Co., Ltd., Китай; защитное покрытие – силиконизиро-ванная бумага производства Shanghai Lianrui Industrial Co. Ltd.
5	Бинт эластичный фиксирующий	100% полиэстер марки 30D/1F, Jiangsu Pingmei Yarn Industry Co., LTD, Китай
6	Повязка пластырного типа абсорбционная	основа – полиэтиленовая плёнка марки FK LM0929C Ecoplast, Турция; абсорбционная подушка – 2х-слойный материал (вискоза + полиэтилен) марки LN0113, Kemex SA, Нидерланды; клевой слой – термоплавкий клей марки Medifix 3100 ORGANIK KIMYA, Турция; защитное покрытие – силиконизированная бумага марки SCK SC1S RE KIRPI, Турция.
7	Пинцет пластиковый перевязочный	Полистирол производства Hejia Intelligent Technology, Китай; краситель: синий пигмент, марки TNJ Chemical 147-14-8, Китай

1.4. Частные требования к составляющим Набора

1.4.1. Требования, предъявляемые к салфетке марлевой.

1.4.1.1. Салфетка марлевая должна иметь равномерную структуру, поперечные и продольные края салфетки должны быть загнуты вовнутрь, чтобы исключить возможность попадания нитей и кромок на обрабатываемую поверхность.

1.4.1.2. Салфетка марлевая не должна содержать загрязненных участков, посторонних включений и других внешних дефектов.

1.4.1.3. Физико-механические показатели салфетки марлевой должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 4.

Таблица 4.

№	Наименование параметров	Значения параметров
1	Поверхностная плотность марли, г/м ² , не менее	23,0
2	Число нитей по основе на 10 см, не менее	100,0
3	Число нитей по утку на 10 см, не менее	70,0
4	Разрывная нагрузка по основе, Н/5см, не менее	96,0
5	Разрывная нагрузка по утку, Н/5см, не менее	70,0
6	Смачиваемость, с, не более	3,0
7	Поглотительная способность, г/г, не менее	5,0

1.4.2. Требования, предъявляемые к тампону марлевому круглому.

1.4.2.1. Тампон не должен иметь каких-либо загрязнений и/или посторонних включений.

1.4.2.2. Физико-механические показатели тампона марлевого круглого должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 5.

Таблица 5.

№	Наименование параметров	Значения параметров
1	Смачиваемости, с, не более	3,0
2	Поглотительная способность, г/г, не менее	8,0

1.4.3. Требования, предъявляемые к покрытию двухслойному защитному

1.4.3.1. Покрытие не должно иметь механических повреждений, разрывов, посторонних включений, видимых невооруженным глазом, а также не должны иметь посторонних запахов.

1.4.3.2. Физико-механические показатели покрытий должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 6.

Таблица 6.

№	Наименование показателя	Значение показателя
---	-------------------------	---------------------

1	Поверхностная плотность, г/м ² , не менее	40,0
2	Разрывная нагрузка в продольном направлении, Н, не менее	
	- в сухом состоянии	20,0
	- во влажном состоянии	10,0
3	Разрывная нагрузка в поперечном направлении, Н, не менее	
	- в сухом состоянии	12,0
	- во влажном состоянии	8,0
4	Водоупорность, см H ₂ O, не менее	10,0

1.4.4. Требования, предъявляемые к полоске пластырной на нетканой основе:

1.4.4.1. Изделие не должно иметь следующих внешних дефектов: неровно обрезанных краев, складок основы, дыр, посторонних включений, комков, непокрытых клеевым составом мест.

1.4.4.2. Физико-механические показатели полоски пластырной на нетканой основе должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 7.

Таблица 7.

Наименование параметров	Значения параметров
Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м	
- не менее	10,0
- не более	1000,0

1.4.5. Требования, предъявляемые к повязке пластырного типа абсорбционной:

1.4.5.1. Изделие не должно иметь следующих внешних дефектов: неровно обрезанных краев, складок основы, дыр, посторонних включений, комков, непокрытых клеевым составом мест.

1.4.5.2 Физико-механические показатели повязки пластырного типа абсорбционной должны соответствовать значениям, указанным в таблице 8.

Таблица 8.

№	Наименование показателя	Значение показателя
1	Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м	
	- не менее	10,0
	- не более	1000,0
2	Сорбционная ёмкость подушечки, см ³ /см ² , не менее	0,05
3	Время смачивания подушечки, с, не более	5,0

1.4.6. Требования, предъявляемые к бинту эластичному фиксирующему:

1.4.6.1. Бинты должны быть без швов, с заработанной кромкой.

1.4.6.2. В бинтах должны отсутствовать загрязнения, дыры, посторонние включения.

1.4.6.3. Физико-механические показатели бинтов должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 9.

Таблица 9.

№	Наименование показателя	Значение показателя
1	Поверхностная плотность, г/м ²	
	- не менее	40,0
	- не более	120,0
2	Разрывная нагрузка, Н, не менее	60,0
3	Растяжимость (при усилии 1 кгс/см), %	от 10 до 160

1.4.7. Требования, предъявляемые к пинцету пластиковому перевязочному:

1.4.7.1. Смыкание рабочих частей пинцетов должно происходить последовательно, начиная от конца бранш.

1.4.7.2. При смыкании пинцетов с зубцами вершины зубцов одной половины должны свободно входить во впадины другой. Рабочие части пинцетов с нарезкой должны прилегать по всей длине нарезки при полном смыкании браншей или упора с поверхностью бранши, при этом концы губок не должны расходиться.

1.4.7.3. Бранши пинцетов должны быть упругими.

1.4.7.4. Боковое смещение рабочих частей бранш не должно превышать 0,08 мм.

1.4.7.5. Количество зубцов на рабочей части длиной 11 мм должно быть 11 шт.

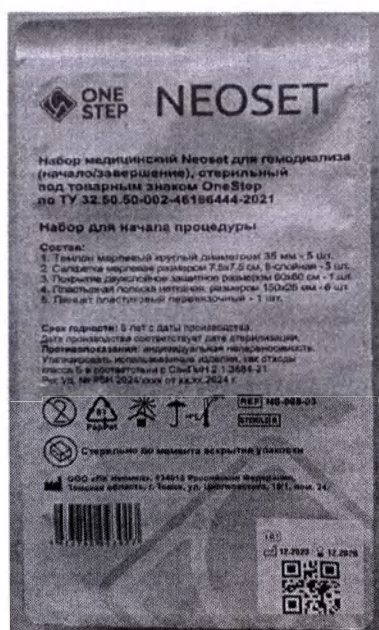
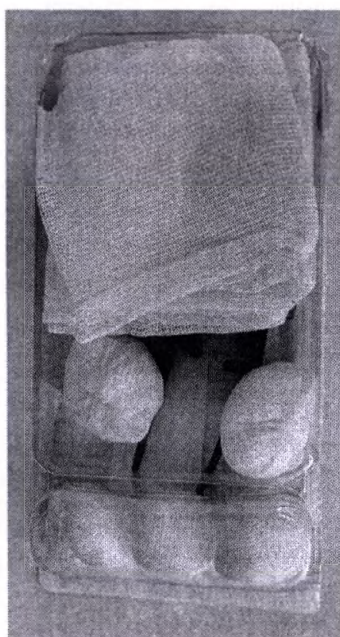
1.4.7.6. На наружной поверхности бранш должно присутствовать поперечное рифление в количестве 17 штук на длине 40 мм.

1.4.7.7. Параметр шероховатости Ra пинцета не должен превышать 1,25 мкм.

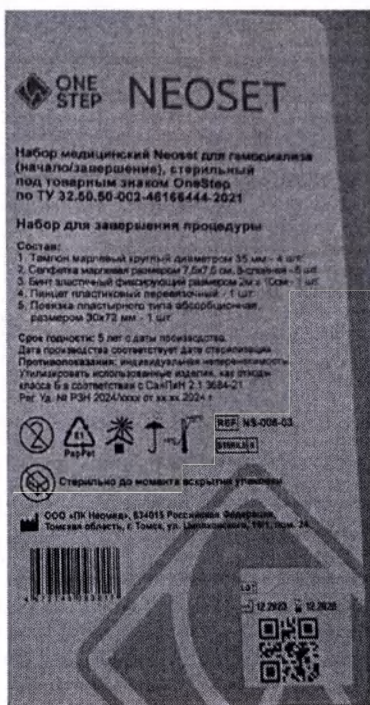
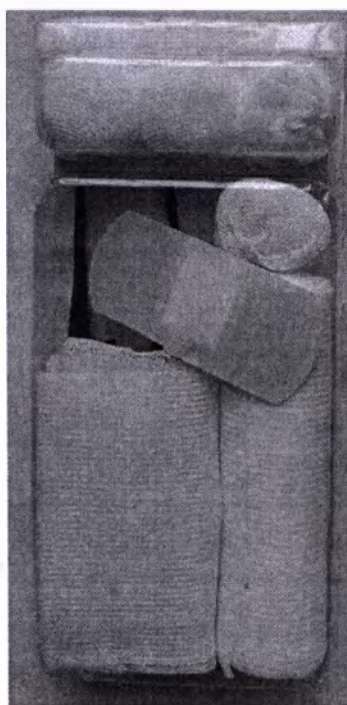
1.5 Общие требования

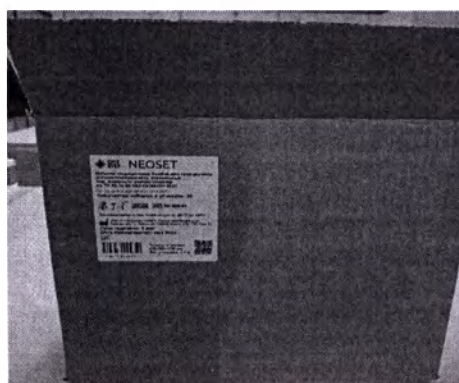
1.5.1 Внешний вид, упаковка и маркировка наборов.

А) набор для начала процедуры:



Б) набор для завершения процедуры:





Символы, применяемые на упаковке медицинского изделия

Символы	Расшифровка	Символы	Расшифровка
	Изготовитель		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления		Радиационная стерилизация
	Номер по каталогу		Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до		Не допускать воздействия влаги
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению		Температурный диапазон

1.5.2 Набор должен быть стерильным. Стерилизация осуществляется радиационным способом, дозой 15-25 кГр.

1.5.3 Изделия в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании по условиям хранения группы 2 (С) по ГОСТ 15150, но при температуре от -20 °C до +40°C и относительной влажности 80% при +25°C.

1.5.4 Срок годности Набора – 5 лет с даты стерилизации.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 Комплект поставки должен соответствовать таблице 10.

Таблица 10

Наименование/тип	Количество, шт.
Набор медицинский NeoSet для гемодиализа (начало/завершение), стерильный под товарным знаком OneStep ТУ 32.50.50-002-46166444-2021 в составе:	1 уп.
1. Набор для начала процедуры в составе:	
Тампон марлевый круглый, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм или 40 мм	не более 10 шт. одного типоразмера
Салфетка марлевая, размером 7,5 см x 7,5 см или 5 см x 5 см, 8-слойная	не более 10 шт. одного типоразмера

Покрывтие двухслойное защитное, размером 30 см х 45 см или 45 см х 45 см или 45 см х 60 см или 60 см х 60 см	не более 2 шт. одного типоразмера
Полоска пластырная на нетканой основе, размером 150х25 мм (при необходимости)	не более 10 шт.
Пинцет пластиковый перевязочный (при необходимости)	не более 2 шт.
2. Набор для завершения процедуры в составе:	
Бинт эластичный фиксирующий, размером 2 м х 10 см или 2 м х 7,5 см, или 2 м х 5 см, или 1 м х 10 см, или 1 м х 7,5 см, или 1 м х 5 см	не более 2 шт. одного типоразмера
Салфетка марлевая, размером 7,5 см х 7,5 см или 5 см х 5 см, 8-слойная	не более 10 шт. одного типоразмера
Тампон марлевый круглый, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм или 40 мм (при необходимости)	не более 10 шт. одного типоразмера
Пинцет пластиковый перевязочный (при необходимости)	не более 2 шт.
Повязка пластырного типа абсорбционная, размером 26 мм х 72 мм или 30 мм х 72 мм или 38 мм х 38 мм или 38 мм х 72 мм или 38 мм х 92 мм (при необходимости)	не более 4 шт. одного типоразмера
3. Эксплуатационная документация	
Инструкция по применению 32.50.50-002-46166444ИП	1 экземпляр

Примечание: размеры и количество составных частей, входящих в набор, зависят от варианта поставки и указываются на маркировке упаковки.

3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

3.1. Перед использованием необходимо осмотреть упаковки. Если обнаружится повреждение упаковки или истек срок годности, наборы применять нельзя.

3.2. Вскрыть индивидуальную упаковку набора для начала процедуры, достать необходимые компоненты и использовать их по назначению.

3.3. После окончания процедуры гемодиализа использованные компоненты данного набора подлежат утилизации.

3.4. Вскрыть индивидуальную упаковку набора для завершения процедуры, достать необходимые компоненты и использовать их по назначению.

3.5. После окончания процедуры гемодиализа использованные компоненты данного набора подлежат утилизации.

3.6. Данные медицинские изделия предназначены для одноразового применения. Повторное использование запрещено.

4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1. Изделие транспортируется любым видом крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

4.2. Условия транспортирования по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 20 °С до +40°С и относительной влажности 80% при +25°С

4.3. Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150 при температуре от +50С до +400С и относительной влажности 80% при +25°С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур перед дальнейшим использованием наборы должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов в транспортной таре.

4.4. Перевозка и хранение изделий должны осуществляться в картонных коробках.

5. УТИЛИЗАЦИЯ

5.1. Использованные Изделия относят к отходам класса Б и утилизируют 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 января 2021 г. N 3).

5.2. Непригодные к использованию Изделия (неиспользованные Изделия с истекшим сроком годности) относятся к отходам класса А и утилизируют 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 января 2021 г. N 3).

6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1. Изготовитель гарантирует соответствие Наборов требованиям технической документации соблюдению потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

6.2. Гарантийный срок годности Набора – 5 лет с даты стерилизации.

6.3 Наборы предназначены для одноразового использования.

6.4 Не допускаются к использованию Наборы в следующих случаях:

- если истек допустимый срок годности простерилизованного Изделия;
- если нарушена целостность упаковки.

7. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

•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 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»

•ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

•ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия»

•ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»

•ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»

•ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»

•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 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

•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».

•МУК 4.1.3171-14 «Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

•МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде» Государственная Фармакопея Российской Федерации. ОФС.1.2.4.0005.XV Пирогенность

•ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам (п.6.2., п.6.3.)

•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 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

•ТУ 32.50.50-002-46166444-2021

ПО ВСЕМ ВОПРОСАМ, ВКЛЮЧАЯ НАПРАВЛЕНИЕ ПРЕТЕНЗИЙ, ОБРАЩАТЬСЯ ПО АДРЕСУ:

Общество с ограниченной ответственностью «Производственная компания «Неомед»» (ООО «ПК «Неомед»»)

Адрес: 634015, Российская Федерация, Томская область, г. Томск, ул. Циолковского, стр. 19/1, пом. 24. Тел.: +7 (495) 231-01-11. e-mail: info@onestep.su

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
листов

Директор _____

