

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор
ООО «ХБК «Навтекс»
Н.Ю. Первина
2024 г



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия**

**Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная нестерильная
по ТУ 13.20.44-012-10715071-2023**

2024г

Оглавление

1)	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2)	РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:.....	3
3)	НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
4)	ВИД И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА ИЗДЕЛИЯ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА. 4	
5)	ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ	4
6)	ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ.....	4
7)	ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ (СВОЙСТВА)	4
8)	ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	6
9)	КОМПЛЕКТНОСТЬ	6
10)	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	7
11)	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	7
12)	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	7
13)	МАРКИРОВКА.....	7
14)	УПАКОВКА.....	9
15)	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	9
16)	ХРАНЕНИЕ	9
17)	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	9
18)	УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
19)	КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	10
	Приложение А.....	11

1) НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

«Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная нестерильная по ТУ 13.20.44-012-10715071-2023»:

I. Вид 1. Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная нестерильная в рулонах, в вариантах исполнения:

- Исполнение 1 – артикул 6498-1-54 (для поверхностной плотности 50 ± 3 г/м²) – 1 шт.
- Исполнение 2 – артикул 6498-1-65 (для поверхностной плотности 38 ± 2 г/м²) – 1 шт.
- Исполнение 3 – артикул 6498-1 (для поверхностной плотности 36 ± 2 г/м²) – 1 шт.
- Исполнение 4 – артикул 6498-1/8 (для поверхностной плотности 30 ± 2 г/м²) – 1 шт.
- Исполнение 5 – артикул 6498-1/22 (для поверхностной плотности 28 ± 2 г/м²) – 1 шт.
- Исполнение 6 – артикул 6498-1/21 (для поверхностной плотности 24 ± 2 г/м²) – 1 шт.
- Исполнение 7 – артикул 6498-1/19 (для поверхностной плотности 19 ± 2 г/м²) – 1 шт.

II. Вид 2- Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная нестерильная с рентгеноконтрастной нитью, в рулонах, в вариантах исполнения:

- Исполнение 1 – артикул 6498-2-54 (для поверхностной плотности 50 ± 3 г/м²) – 1 шт.
- Исполнение 2 – артикул 6498-2-65 (для поверхностной плотности 38 ± 2 г/м²) – 1 шт.
- Исполнение 3 – артикул 6498-2 (для поверхностной плотности 36 ± 2 г/м²) – 1 шт.
- Исполнение 4 – артикул 6498-2/8 (для поверхностной плотности 30 ± 2 г/м²) – 1 шт.
- Исполнение 5 – артикул 6498-2/22 (для поверхностной плотности 28 ± 2 г/м²) – 1 шт.
- Исполнение 6 – артикул 6498-2/21 (для поверхностной плотности 24 ± 2 г/м²) – 1 шт.
- Исполнение 7 – артикул 6498-2/19 (для поверхностной плотности 19 ± 2 г/м²) – 1 шт.

III. Размеры:

- ширина 10,0 см; 20,0 см; 30,0 см; 40,0 см; 45,0 см; 50,0 см; 60,0 см; 70,0 см; 80,0 см; 90,0 см, 100,0 см; 110,0 см; 120,0 см; 130,0 см; 140,0 см.

- длина 100 м, 150 м, 200 м, 250 м, 300 м, 350 м, 400 м, 450 м, 500 м; 550 м; 600 м; 650 м; 700 м; 750 м; 800 м; 850 м; 900 м; 950 м; 1000 м; 1050 м; 1100 м; 1200 м; 1300 м; 1400 м; 1500 м; 2000 м; 2500 м; 3000 м; 4000 м; 5000 м; 7500 м; 10000 м; 15000 м; 20000 м.

IV. Количество нитей на 10 см марли:

- по основе от 70 до 130 шт.

- по утку от 32 до 90 шт.

V. Инструкция по применению (поставляется на партию отгружаемой продукции).

2) РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажная компания «Навтекс», (ООО «ХБК«Навтекс»).

Юридический адрес: Россия, 155830, Ивановская область, Кинешемский р-н, г. Наволоки, ул. Промышленная, д.1

Тел: 8(49331) 9-74-79, E-mail: otk@navtex.ru

Адрес места производства: Россия, 155830, Ивановская область, Кинешемский р-н, г. Наволоки, ул. Промышленная, д.1.

Тел: 8(49331) 9-74-79, E-mail: otk@navtex.ru

3) НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Марля предназначена для впитывания жидкостей в медицинских целях, а также для применения в качестве основы для перевязочных средств, используемых в медицинских целях, а именно, ватно-марлевых повязок (бинты, салфетки, повязки, тампоны, маски и т.д.).

Область применения: марля предназначена для применения в лечебных и лечебно-профилактических медицинских организациях, и учреждениях, в условиях стационара, в амбулаторно-поликлинических условиях, также передвижных, переносных, в медицинских

транспортных средствах, в полевых условиях, в службе скорой помощи, в медицине чрезвычайных ситуаций и для распространения через аптечную сеть, а также для самостоятельного использования в домашних условиях по назначению врача.

4) ВИД И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА ИЗДЕЛИЯ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Вид и продолжительность контакта - кратковременный контакт с неповрежденными кожными покровами в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2021.

5) ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ

Показания к применению:

- для впитывания жидкостей в медицинских целях;
- для применения в качестве основы для перевязочных средств, используемых в медицинских целях, а именно, ватно-марлевых повязок (бинты, салфетки, повязки, тампоны, маски и т.д.).

Изготовленные из марли перевязочные средства с рентгеноконтрастной нитью предназначены для использования в качестве вложения в комплекты хирургические.

Противопоказания к применению:

- индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

Возможные побочные действия при длительном использовании:

- аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия.

6) ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал, а также медицинский персонал и пациент без квалификации.

7) ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ (СВОЙСТВА)

7.1. Основные параметры и характеристики (свойства).

7.2. Марля должна соответствовать требованиям настоящих технических условий и изготавливаться по технологической карте предприятия - изготовителя, утвержденной в установленном порядке, с соблюдением санитарных норм и правил.

7.3. Длина и ширина марли должна соответствовать перечню вариантов исполнения и Приложению Г. Допустимые отклонения длины и ширины марли от номинального значения $\pm 10\%$.

7.4. Количество нитей на 10 см марли должно быть:

- по основе от 70 до 130 шт.
- по утку от 32 до 90 шт.

7.5. RTG-нити, для марли Вид 2, должны располагаться по всей длине рулона марли и соответствовать длине рулона марли.

7.6. Поверхностная плотность и разрывная нагрузка марли должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Артикул	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка полосы марли размером 50x200 мм, Н (кгс), не менее	
		основа	уток
арт.6498-1-54 арт.6498-2-54	50,0 $\pm$ 3*	88,3 (9,0)	44,1 (4,5)
арт.6498-1-65 арт.6498-2-65	38,0 $\pm$ 2*	78,4 (8,0)	34,0 (3,5)
арт.6498-1 арт.6498-2	36,0 $\pm$ 2*	78,4 (8,0)	34,0 (3,5)
арт.6498-1/8 арт.6498-2/8	30,0 $\pm$ 2	58,8 (6,0)	30,0 (3,0)

арт.6498-1/22 арт.6498-2/22	$28,0 \pm 2$	49,0 (5,0)	24,5 (2,5)
арт.6498-1/21 арт.6498-2/21	$24,0 \pm 2$	49,0 (5,0)	24,5 (2,5)
арт.6498-1/19 арт.6498-2/19	$19,0 \pm 2$	34,3 (3,5)	19,6 (2,0)
*Данная плотность является высокой			

7.7. По физико-химическим показателям марля должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 3.

Таблица 3.

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1	Реакция водной вытяжки, pH;	6 -8
2	Содержание аппретирующих веществ;	не допускается
3	Содержание окрашивающих веществ;	не допускается
4	Смачиваемость, с, не более	10
5	Капиллярность, см/ч, не менее:	
	арт.6498-1-54 арт.6498-2-54	10,0
	арт.6498-1-65 арт.6498-2-65	10,0
	арт.6498-1 арт.6498-2	10,0
	арт.6498-1/8 арт.6498-2/8	7,0
	арт.6498-1/22 арт.6498-2/22	6,5
	арт.6498-1/21 арт.6498-2/21	6,0
	арт. 6498-1/19 арт 6498-2/19	5,5
6	Влажность, %;	3,0 – 8,5

7.8. В рулонах марли, предназначенной для изготовления бинтов, не допускаются несшитые куски марли, а также сшивка марли с различными видами кромки. Сшивка марли производится на оверлочной машине. В местах сшивки двух кусков марли допускается уменьшение ширины на 10 см с каждой стороны по длине 50 см. Шов считают условным вырезом. Расстояние от конца куска до шва и между швами не должно быть менее 10 м.

7.9. В марле не допускаются две группы пороков внешнего вида.

Пороки 1-й группы – дыры по фону марли размером более 5 см, масляные и грязные пятна, стянутая кромка более 1 м по длине ткани;

Пороки 2-й группы – недосеки более трех нитей, недолет утка более трех нитей, подплетины более пяти нитей, близны в три и более нитей, дыры по фону марли размером не более 5 см, бахрома на кромке более 1,5 см с одной стороны и более 2 см с другой стороны.

Пороки 1-й группы должны быть вырезаны на предприятии-изготовителе. Пороки 2-й группы считают условным вырезом.

Длину условных вырезов марли в общую меру длины рулона не включают, а учитывают, как весовой лоскут.

7.10. Марлю накатывают в рулоны на картонный цилиндр ПЦ, или пластиковую трубку ПЭ 100 SDR, или без них во всю ширину ровно без перекосов и свисания кромок.

7.11. Рентгеноконтрастная нить должна определяться в структуре марли (Вид 2) при проведении рентгенографии при дозе облучения не более 0,2 мГр.

7.12. Марля в транспортной упаковке должна быть устойчива к климатическим воздействиям при транспортировании по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

7.13. Марля при эксплуатации должна быть устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

7.14. Марля в транспортной упаковке должна быть устойчива к климатическим воздействиям при хранении – по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от 0°C до +30°C и относительной влажности воздуха 80% при 25°C. По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации марля должна соответствовать требованиям для группы изделий 2 по ГОСТ 20790.

7.15. Марля в транспортной упаковке должна быть устойчива к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ 20790.

7.16. Срок годности Марли должен быть 5 лет с даты изготовления. Критерии предельного состояния – несоответствие требованиям п. 1.1.5. и п.1.1.6.

7.17. Для изготовления марли используется:

- 100% хлопчатобумажная пряжа, производства СП ООО «SKORTON TEKSTIL», Республика Узбекистан;

- нить рентгеноконтрастная, производства фирмы «Nanjing Sengong Biotechnology Co., Ltd» (Китай)

7.19. Марля выпускается в нестерильном виде для одноразового применения.

8) ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Марля не содержит материалов животного и/или человеческого происхождения, а также лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

9) КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки должен соответствовать таблице 4.

Таблица 4.

Наименование	Количество, шт.
I. Вид 1. Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная нестерильная в рулонах, в вариантах исполнения:	
Исполнение 1 – артикул 6498-1-54 (для поверхностной плотности 50 ± 3 г/м ²)	1
Исполнение 2 – артикул 6498-1-65 (для поверхностной плотности 38 ± 2 г/м ²)	1
Исполнение 3 – артикул 6498-1 (для поверхностной плотности 36 ± 2 г/м ²)	1
Исполнение 4 – артикул 6498-1/8 (для поверхностной плотности 30 ± 2 г/м ²)	1
Исполнение 5 – артикул 6498-1/22 (для поверхностной плотности 28 ± 2 г/м ²)	1
Исполнение 6 – артикул 6498-1/21 (для поверхностной плотности 24 ± 2 г/м ²)	1
Исполнение 7 – артикул 6498-1/19 (для поверхностной плотности 19 ± 2 г/м ²)	1
II. Вид 2. Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная нестерильная с рентгеноконтрастной нитью, в рулонах, в вариантах исполнения:	
Исполнение 1 – артикул 6498-2-54 (для поверхностной плотности 50 ± 3 г/м ²)	1
Исполнение 2 – артикул 6498-2-65 (для поверхностной плотности 38 ± 2 г/м ²)	1
Исполнение 3 – артикул 6498-2 (для поверхностной плотности 36 ± 2 г/м ²)	1
Исполнение 4 – артикул 6498-2/8 (для поверхностной плотности 30 ± 2 г/м ²)	1
Исполнение 5 – артикул 6498-2/22 (для поверхностной плотности 28 ± 2 г/м ²)	1
Исполнение 6 – артикул 6498-2/21 (для поверхностной плотности 24 ± 2 г/м ²)	1
Исполнение 7 – артикул 6498-2/19 (для поверхностной плотности 19 ± 2 г/м ²)	1
Инструкция по применению (поставляется на партию отгружаемой продукции)	1

10) УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

10.1 Общие положения

10.2 Перед работой с марлей ознакомьтесь с инструкцией по применению.

10.3 Используйте марлю исключительно в соответствии с протоколами, утвержденными вашим медицинским учреждением.

10.4 Не извлекайте марлю из упаковки до тех пор, пока не будете готовы к ее применению.

10.5 Используйте марлю сразу после извлечения из упаковки.

10.6 Требования безопасности

10.7 Не используйте острые инструменты (например, лезвия, ножницы) при вскрытии упаковки марли.

10.8 Не используйте марлю после срока годности.

10.9 При использовании марли необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

10.10 Запрещается использовать марлю повторно.

11) СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

11.1 Подготовка к использованию

11.2 Перед тем как вскрыть упаковку, проверьте:

- наименование марли;
- что у марли не истек срок годности;
- что у марли нет видимых повреждений.

11.3 Не распаковывайте и не используйте марлю, если что-либо из вышеперечисленного находится в неудовлетворительном состоянии.

11.4 Способ применения

11.5 Вскройте упаковку и извлеките из нее марлю.

11.6 Отмотайте необходимую длину марли и обрежьте ее ножницами.

11.7 Уберите марлю, которую не будете использовать обратно в упаковку.

11.8 Произведите необходимые манипуляции с марлей в соответствии назначением, указанным в разделе 3 настоящей Инструкции.

11.9 После использования утилизируйте марлю в соответствии с п. 17 «Утилизация медицинского изделия» настоящей инструкции по применению.

12) ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Марля техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

13) МАРКИРОВКА

13.1 Маркировка должна быть выполнена в соответствии с требованиями настоящих ТУ. На этикетках могут быть использованы символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

13.2 На каждую потребительскую упаковку марли должна быть нанесена маркировка или наклеена, пришта этикетка с указанием следующих данных:

- наименование предприятия-изготовителя, его адрес;
- наименование изделия, вид и артикул марли;
- слово «нестерильный» должно быть выделено крупным шрифтом или другим цветом;
- ширина марли;
- длина марли;
- состав изделия* (допускается нанесение в графической форме);
- номер партии;
- номер рулона (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий;

- дата изготовления **;
- срок годности ***;
- назначение;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения (допускается нанесения в графической форме);
- условия утилизации;
- на марлю с поверхностной плотностью 36 г/м², 38 г/м², 50 г/м² может наноситься надпись «ВЫСОКАЯ ПЛОТНОСТЬ»;
- размещение товарных знаков и торговых наименований третьих лиц.

* допускается указывать состав изделия «100% хлопок»;

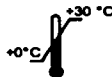
** дата изготовления указывается в форматах: число, месяц, год или месяц, год, или квартал, год;

*** срок годности указывается в формате: «срок годности 5 лет» или «годен до» и далее указывается дата окончания срока годности.

Дополнительно возможно нанесение штрих-кода, QR-кода для оптимизации учета и хранения продукции.

На упаковку могут быть нанесены манипуляционные знаки, указанные в таблице 5.

Таблица 5

Символ	Обозначение символа
	Не стерильно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света, держать вдали от источников тепла
	Срок годности продукта
	Температурный диапазон хранения
	Запрет на повторное применение
	Производитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Не использовать при повреждении упаковки

13.3 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192 и содержать:

- наименование предприятия-изготовителя, его адрес;
- наименование, вид и артикул марли;
- обозначение настоящих технических условий;
- ширина марли;
- длина марли в рулоне;
- количество рулонов в транспортной упаковке;
- номер партии;

- дата упаковывания;
- обозначение условий хранения и транспортирования;
- штрих-код (при наличии).

14) УПАКОВКА

14.1. Рулоны марли упаковывают в потребительскую упаковку следующими способами:

- в пленку полиэтиленовую по ГОСТ 10354;
- в двойную упаковку: бумагу по ГОСТ 8273 или ГОСТ 6445 и в пленку полиэтиленовую по ГОСТ 10354;
- в тройную упаковку: бумагу по ГОСТ 8273 или ГОСТ 6445, в пленку полиэтиленовую по ГОСТ 10354 и в мешок из полипропиленовой ткани по ГОСТ 30090, ГОСТ 32522, ТУ 139221-003-42264138-2019.

14.2. Для транспортирования рулоны марли в потребительских упаковках укладывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ГОСТ 52901, СТО 33000162-06-2018.

14.3. Инструкция по применению должна входить в комплект сопроводительных документов, который выдается на партию отгружаемой продукции.

14.4. Допускается транспортировать рулоны марли шириной более 70 см в потребительских упаковках.

14.5. Масса любого места (ящика) брутто должна быть не более 1600 кг.

15) ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

15.1 Марля может транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 7000 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

15.2 Условия транспортировки по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

16) ХРАНЕНИЕ

16.1 Марля должна храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150, но при температуре от 0°C до +30°C и относительной влажности воздуха 60-95%.

16.2 Марля должна храниться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и быть защищена от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

17) ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

17.1. Изготовитель гарантирует соответствие марли требованиям настоящих ТУ при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

17.2. Марля предназначена для однократного использования, гарантийному ремонту не подлежит.

17.3. Изготовитель не несет ответственность за любой прямой, частный, непреднамеренный, косвенный или другой ущерб, произошедшей вследствие порчи марли или других причин.

17.4. Предприятие-изготовитель оставляет за собой право на конструктивные изменения с сохранением технических параметров или их улучшением.

17.5. Гарантийный срок годности - 5 лет со дня изготовления.

17.6. Срок хранения - 5 лет со дня изготовления.

18) УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

18.1 Утилизация марли должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

18.2 Марля подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными Сан-ПиН 2.1.3684-21 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

18.3 При истечении срока годности и/или нарушении целостности упаковки, неиспользованная марля должна быть утилизирована как медицинские отходы класса А, установленными СанПиН 2.1.3684-21 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

19) КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением марли, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажная компания «Навтекс»,
(ООО «ХБК«Навтекс»).

Россия, 155830, Ивановская область, Кинешемский р-н, г. Наволоки, ул. Промышленная, д.1
Тел: 8(49331) 9-74-79, E-mail: otk@navtex.ru

Перечень нормативной документации

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к обращению с животными.
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия.
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Приготовление проб и контрольные образцы.
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
- ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
- ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний. п.5.3. Санитарно-химические испытания.
- ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии.
- ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.
- МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоскоростной жидкостной хроматографии.
- 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.

В данном документе прошито и скреплено
печатью _____ листа (ов)

Генеральный директор: Перв Н.Ю.Первина

