

ООО "Белла"

Общество с ограниченной ответственностью "Белла" 140300 г. Егорьевск ул. Промышленная 9
тел.: (8-49640) 48370 факс: (8-49640) 49017 ИНН 5011021499 www.bella-tzmo.ru



«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «Белла»**



**М.К. Ковальчик
«30» августа 2018 г.**

**Салфетки марлевые медицинские абсорбирующие, стерильные
Matocomp с рентгеноконтрастной нитью
под товарным знаком matopat**

по ТУ 32.50.50-052-11736425-2017

Инструкция по применению

2018г.



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 И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.**
- 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. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.**

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Салфетки марлевые медицинские абсорбирующие, стерильные Matocomp с рентгеноконтрастной нитью под товарным знаком matorpat по ТУ 32.50.50-052-11736425-2017 (далее по тексту – «Салфетки» или «Изделия») представляют собой изделия, изготовленные из марли медицинской (100% хлопок) с вплетенной в нее рентгеноконтрастной нитью и выпускаются следующих размеров:

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

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

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Салфетки марлевые медицинские абсорбирующие, стерильные Matocomp с рентгеноконтрастной нитью под товарным знаком matorpat, предназначены для использования внутри тела, на хирургическом разрезе или для применения к внутренним органам или структурам для остановки кровотечения, поглощения жидкости или защиты органов или структур от царапин, высыхания или загрязнения во время проведения процедуры, а также могут быть использованы для подготовки пациента. Изделие содержит рентгеноконтрастную нить, которая помогает обнаружить Салфетку, оставшуюся после процедуры внутри пациента.

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.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Салфетки марлевые медицинские абсорбирующие, стерильные Matocomp с рентгеноконтрастной нитью под товарным знаком matorpat, предназначены для использования внутри тела, на хирургическом разрезе или для применения к внутренним органам или структурам для остановки кровотечения, поглощения жидкости или защиты органов или структур от царапин, высыхания или загрязнения во время проведения процедуры, а также могут быть использованы для подготовки пациента. Изделие содержит рентгеноконтрастную нить, которая помогает обнаружить Салфетку, оставшуюся после процедуры внутри пациента.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено Изделие.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Медицинское изделие предназначено для однократного применения.

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

Не использовать после окончания срока годности.

Не использовать в случае повреждения упаковки.

Не подлежит повторной стерилизации.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих: аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациентом материалов, из которых изготовлена продукция.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Салфетки марлевые медицинские абсорбирующие, стерильные Matocomp с рентгеноконтрастной нитью под товарным знаком matorat сочетаются со всеми видами медицинских изделий, которые применяются при проведении необходимых для пациента процедур.

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

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

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

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

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

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

Вскрыв упаковку, извлеките салфетку.

Разместите ее в том месте, где это необходимо.

После использования по назначению утилизируйте.

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 указан на упаковке и не должен превышать 5 лет с даты стерилизации.

Не использовать после окончания срока годности.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Изделия должны храниться в упаковке изготовителя по условиям хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от +10 °С до +35 °С.

Хранить в месте, защищённом от попадания прямых солнечных лучей, и на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

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

Не хранить в загрязнённых 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.

Условия транспортирования Изделия по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150. При транспортировании не допускается попадание влаги на Изделия, а также прямых солнечных лучей.

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

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и требуют соответствующих мер предосторожности при уничтожении (утилизации) их, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Неиспользованные Изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не требуют.

Салфетки марлевые медицинские абсорбирующие, стерильные Matocomp с рентгеноконтрастной нитью под товарным знаком matorat 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,
140300, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
тел./факс: (8-49640) 48370/(8-49640) 49017, e-mail: ooo.bella@tzmo.com.pl

Адрес места производства.

ООО «Белла», Российская Федерация,
140300, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
тел./факс: (8-49640) 48370/(8-49640) 49017, e-mail: ooo.bella@tzmo.com.pl

15. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Варианты комплектации в соответствии с ТУ 32.50.50-052-11736425-2017.

16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Салфетки марлевые медицинские абсорбирующие, стерильные Matocomp с рентгеноконтрастной нитью под товарным знаком matorat должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-052-11736425-2017 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	Назначение в составе изделия
1	2	3	4
1	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная с рентгеноконтрастной нитью	ООО «ХБК «Навтэк» (Россия), ТУ 9393-001-10715071-2014, РУ №РЗН 2015/2550 от 10.04.2015г.: - марля: Арт.6498; - рентгеноконтрастная нить - РТ KL QZX (состав: поливинилхлорид (ПВХ), полиолефин, сульфат бария; цвет - синий), производства «Цзяньинь Мастер Интернэшнл Трейдинг Компани Лимитед», (Китай)	Салфетка марлевая
2	Марля с рентгеноконтрастной нитью	Производитель: Winner Medical Textiles CO., LTD, (Китай) Поставщик: TZMO SA (Польша): - марля – 601-018747; - рентгеноконтрастная нить - Micropake MP632 Heat Treated Yarn (состав: полипропилен, сульфат бария; цвет – синий), производства компании Speciality Fibres and Materials Ltd (Великобритания).	Салфетка марлевая
3	Упаковка для финишной стерилизации	<u>Бумажно-пленочный пакет:</u> • ООО «Белла» (Россия), ТУ 32.50.13-030-11736425-2017, РУ №РЗН 2017/6416 от 02.11.2017г.: - пленка: MOR PET/PP BLUE, Plastica, Польша; - бумага: PROPYR NEUTRE 60, «Sterimed», Франция; - химические индикаторы I класса: «Tempilink» (США), TISFRC784B.2, TIS784B/858 ACT., TIFGFRG492; - чернила: MC-2BK009 MAKE UP, «Domino» (Великобритания) <u>Блистерная упаковка:</u> • Firma Handlowo-Produkcyjna PAK (F.H.P. «ПАК»), Польша: - пленка: FOLIA CPA/CPD 90 µm; • Plastica, Польша: - бумага I102: - химический индикатор I класса: «Tempilink» (США), TIS784B/858 ACT.	Упаковка для финишной стерилизации

Основные линейные размеры Салфеток представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Количество слоев			Количество сложений					
Однослойные			8 сложений			12 сложений		
Длина, см	Ширина, см	Масса, г	Длина, см	Ширина, см	Масса, г	Длина, см	Ширина, см	Масса, г
16,0±1,0	14,0±1,0	0,81±0,16	2,5±0,5	2,5±0,5	0,18±0,10	2,5±0,5	2,5±0,5	0,27±0,10
			5,0±0,5	5,0±0,5	0,72±0,14	5,0±0,5	5,0±0,5	1,08±0,22
45,0±1,5	29,0±1,5	4,7±0,94	7,5±0,5	5,0±0,5	1,08±0,22	7,5±0,5	5,0±0,5	1,62±0,32
			7,0±0,5	7,0±0,5	1,42±0,28	7,0±0,5	7,0±0,5	2,20±0,44
70,0±1,5	68,0±1,5	17,2±3,44	10,0±1,0	5,0±0,5	1,44±0,29	10,0±1,0	5,0±0,5	2,16±0,43
			15,0±1,0	5,0±0,5	2,16±0,43	15,0±1,0	5,0±0,5	3,24±0,65
Двухслойные			20,0±1,0	5,0±0,5	2,88±0,58	20,0±1,0	5,0±0,5	4,32±0,86
			7,5±0,5	7,5±0,5	1,62±0,32	7,5±0,5	7,5±0,5	2,43±0,49
Длина, см	Ширина, см	Масса, г	10,0±1,0	7,5±0,5	2,16±0,43	10,0±1,0	7,5±0,5	3,24±0,65
			12,5±1,0	7,5±0,5	2,70±0,54	12,5±1,0	7,5±0,5	4,05±0,81
16,0±1,0	14,0±1,0	1,62±0,33	9,0±1,0	9,0±1,0	2,33±0,47	9,0±1,0	9,0±1,0	3,45±0,69
			15,0±1,0	7,5±0,5	3,24±0,65	15,0±1,0	7,5±0,5	4,86±0,97
			10,0±1,0	10,0±1,0	2,88±0,58	10,0±1,0	10,0±1,0	4,32±0,86
			12,5±1,0	10,0±1,0	3,60±0,72	12,5±1,0	10,0±1,0	5,40±1,08
45,0±1,5	29,0±1,5	9,4±1,88	15,0±1,0	10,0±1,0	4,32±0,86	15,0±1,0	10,0±1,0	6,48±1,30
			20,0±1,5	10,0±1,0	5,76±1,15	20,0±1,5	10,0±1,0	8,64±1,73
			30,0±1,5	10,0±1,0	8,64±1,73	30,0±1,5	10,0±1,0	12,96±2,59
			40,0±1,5	10,0±1,0	11,52±2,30	40,0±1,5	10,0±1,0	17,28±3,46
			40,0±1,5	20,0±1,5	23,04±4,61	40,0±1,5	20,0±1,5	34,56±6,91
Количество сложений								
16 сложений			24 сложения			32 сложения		
Длина, см	Ширина, см	Масса, г	Длина, см	Ширина, см	Масса, г	Длина, см	Ширина, см	Масса, г
2,5±0,5	2,5±0,5	0,36±0,10	2,5±0,5	2,5±0,5	0,54±0,11	2,5±0,5	2,5±0,5	0,72±0,14
5,0±0,5	5,0±0,5	1,44±0,30	5,0±0,5	5,0±0,5	2,16±0,43	5,0±0,5	5,0±0,5	2,88±0,58
7,5±0,5	5,0±0,5	2,16±0,43	7,5±0,5	5,0±0,5	3,24±0,65	7,5±0,5	5,0±0,5	4,32±0,86
7,0±0,5	7,0±0,5	2,82±0,56	7,0±0,5	7,0±0,5	4,40±0,88	7,0±0,5	7,0±0,5	5,64±1,13
10,0±1,0	5,0±0,5	2,88±0,58	10,0±1,0	5,0±0,5	4,32±0,86	10,0±1,0	5,0±0,5	5,76±1,15
15,0±1,0	5,0±0,5	4,32±0,86	15,0±1,0	5,0±0,5	6,48±1,30	15,0±1,0	5,0±0,5	8,64±1,73
20,0±1,0	5,0±0,5	5,76±1,15	20,0±1,0	5,0±0,5	8,64±1,73	20,0±1,0	5,0±0,5	11,52±2,30
7,5±0,5	7,5±0,5	3,24±0,65	7,5±0,5	7,5±0,5	4,86±0,97	7,5±0,5	7,5±0,5	6,48±1,30
10,0±1,0	7,5±0,5	4,32±0,86	10,0±1,0	7,5±0,5	6,48±1,30	10,0±1,0	7,5±0,5	8,64±1,73
12,5±1,0	7,5±0,5	5,40±1,08	12,5±1,0	7,5±0,5	8,10±1,62	12,5±1,0	7,5±0,5	10,8±2,16
9,0±1,0	9,0±1,0	4,67±0,93	9,0±1,0	9,0±1,0	6,90±1,38	9,0±1,0	9,0±1,0	9,34±1,87
15,0±1,0	7,5±0,5	6,48±1,30	15,0±1,0	7,5±0,5	9,72±1,94	15,0±1,0	7,5±0,5	12,96±2,59
10,0±1,0	10,0±1,0	5,76±1,15	10,0±1,0	10,0±1,0	8,64±1,73	10,0±1,0	10,0±1,0	11,52±2,3
12,5±1,0	10,0±1,0	7,20±1,44	12,5±1,0	10,0±1,0	10,8±2,16	12,5±1,0	10,0±1,0	14,4±2,88
15,0±1,0	10,0±1,0	8,64±1,73	15,0±1,0	10,0±1,0	12,96±2,59	15,0±1,0	10,0±1,0	17,28±3,46
20,0±1,5	10,0±1,0	11,52±2,30	20,0±1,5	10,0±1,0	17,28±3,46	20,0±1,5	10,0±1,0	23,04±4,61
30,0±1,5	10,0±1,0	17,28±3,46	30,0±1,5	10,0±1,0	25,92±5,18	30,0±1,5	10,0±1,0	34,56±6,91
40,0±1,5	10,0±1,0	23,04±4,61	40,0±1,5	10,0±1,0	34,56±6,91	40,0±1,5	10,0±1,0	46,08±9,22
40,0±1,5	20,0±1,5	46,08±9,22	40,0±1,5	20,0±1,5	69,12±13,82	40,0±1,5	20,0±1,5	92,16±18,43

Салфетки выпускаются в стерильном виде; метод стерилизации оксидом этилена.

В комплект поставки должны входить:

- Салфетки одного числа слоев или сложений, одного размера, исходя из конкретного заказа потребителя, в потребительской упаковке:
- Бумажно-пленочный пакет - количество Салфеток от 1 до 50 штук в упаковке, кратно 5;
- Блистерная упаковка - количество Салфеток от 1 до 50 штук в упаковке, кратно 5;
- Инструкция по применению – 1 штука на 1 (одну) транспортную упаковку.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделия применяются во всех типах амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждений.

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 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

Непригодные к использованию изделия (неиспользованные изделия с истекшим сроком годности) относятся к отходам класса А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к бытовым отходам и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и требуют соответствующих мер предосторожности при уничтожении (утилизации) их в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

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

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

В процессе производства Изделий в окружающую среду не должны выделяться токсичные вещества, оказывающие раздражающее или sensibilizing 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 Изделий должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021, обеспечивающей состояние воздуха рабочей зоны по СанПиН 2.2.4.548.96.

Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

Общие требования по обеспечению пожарной безопасности должны соответствовать ГОСТ 12.1.004-91, а также ФЗ от 22 июля 2008 г. № 123-ФЗ «Технический регламент о требованиях пожарной безопасности».



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

Охрана окружающей среды осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ « Об охране окружающей среды», Федеральным законом от 04.05.1999 г. № 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха», СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов» (новая редакция 2007 г. с изменением № 1 СанПиН 2.2.1/2.1.1.2361-2008), СанПиН 2.1.6.1032-01 «Гигиенические требования к обеспечению качества атмосферного воздуха населенных мест», ГН 2.1.6.1338-03 «Предельно-допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест».

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.

21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

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

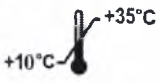
22. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

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

Таблица 3.

Графический символ	Описание
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до
	Код партии (номер партии)
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света

Продолжение таблицы 3.

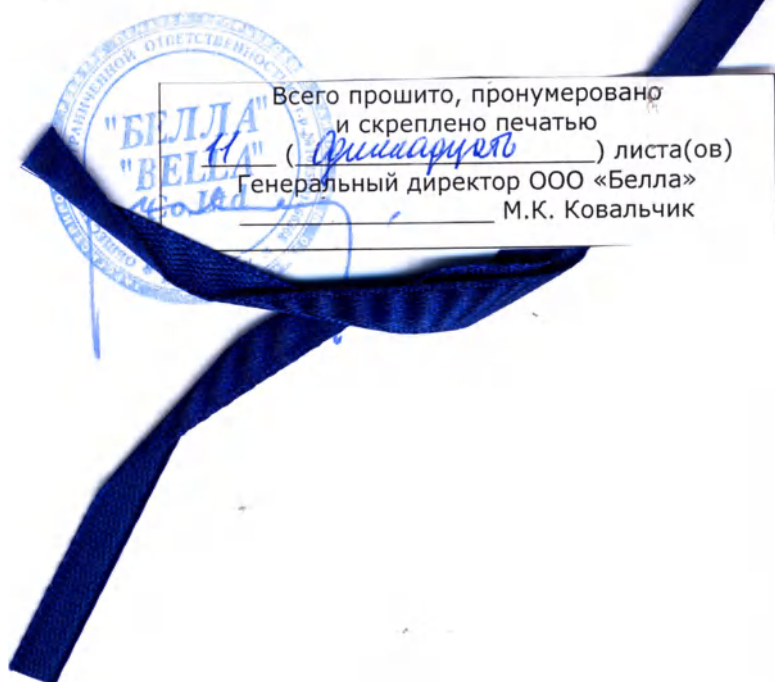
Графический символ	Описание
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Символ переработки
	Зарегистрированный товарный знак
	Апирогенно

23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.

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

- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 17.10.2013 №930 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416";
- Постановление Правительства РФ от 17.07.2014 №670 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий";
- Постановление Правительства РФ от 10.02.2017 №160 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416";
- Постановление Правительства РФ от 31.05.2018 №633 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- ГОСТ 9412-93 «Марля медицинская. Общие технические условия»;
- ГОСТ 16427-93 «Салфетки и отрезки марлевые медицинские. Технические условия»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными;
- ГОСТ ISO 10993-4-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации;
- ГОСТ ISO 10993-9-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции;

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия;
- ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;
- ГОСТ ISO 10993-13-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий;
- ГОСТ ISO 10993-18-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов;
- «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987;
- МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»;
- РД 52.24.492-2006 «Массовая концентрация формальдегида в водах. <...>»;
- ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение <...> в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;
- ГОСТ ISO 11737-2-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации», Приложение А»;
- ОФС.1.2.4.0005.15 «Пирогенность»;
- ОФС.1.2.4.0006.15 «Бактериальные эндотоксины»;
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
(Филиппова) листа(ов)
Генеральный директор ООО «Белла»
_____ М.К. Ковальчик