

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Триизвестная
компания «НЭОМЕД»

Хромцов П.В.

2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия

**Набор медицинский для проведения общехирургических процедур,
стерильный под товарным знаком OneStep
по ТУ 32.50.50-001-46166444-2021 в вариантах исполнения**

версия 1.0

2024 г.

Настоящая инструкция (версия 1.0) распространяется на медицинское изделие, выпускаемое ООО «Производственная компания «НЕОМЕД», Россия, **«Набор медицинский для проведения общехирургических процедур, стерильный, под товарным знаком OneStep по ТУ 32.50.50-001-46166444-2021 в вариантах исполнения»:**

1. Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet для снятия швов;
 2. Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet для обработки ран;
 3. Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet для забора донорской крови;
 4. Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet для забора крови из вены;
 5. Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet для катетеризации мочевого пузыря;
 6. Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet для катетеризации центральных вен;
 7. Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet для локальной анестезии;
 8. Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet;
 9. Набор медицинский процедурный, стерильный SoftLux;
 10. Набор медицинский процедурный, стерильный SoftLux рентгенконтрастный.
- (далее по тексту – «Набор» или «Изделие»).*

Предназначение набора зависит от варианта исполнения:

1. **Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet для снятия швов** предназначен для разрезания и удаления шовного материала, осушения и очищения ран, защиты и очистки раневой поверхности.
2. **Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet для обработки ран** предназначен для осушения и очищения ран, защиты и очистки раневой поверхности.
3. **Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet для забора донорской крови** предназначен для покрытия поля проведения процедуры с целью создания чистой поверхности места проведения процедуры, осушения и очищения поверхности кожи в месте проведения процедуры, фиксации повязок и перевязочных материалов на поверхности кожи, закрытия пункционного отверстия и остановки кровотечения после проведения процедуры.
4. **Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet для забора крови из вены** предназначен для покрытия поля проведения процедуры с целью создания чистой поверхности места проведения процедуры, осушения и очищения поверхности кожи в месте проведения процедуры, фиксации повязок и перевязочных материалов на поверхности кожи, закрытия пункционного отверстия и остановки кровотечения после проведения процедуры.
5. **Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet для катетеризации мочевого пузыря** предназначен для покрытия поля проведения процедуры с целью создания чистой поверхности места проведения процедуры, осушения и очищения поверхности кожи в месте проведения процедуры, фиксации и удержания катетера.
6. **Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet для катетеризации центральных вен** предназначен для покрытия поля проведения процедуры с целью создания чистой поверхности места проведения процедуры, осушения и очищения поверхности кожи в месте проведения процедуры, подключения и фиксации катетера центральной вены.
7. **Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet для локальной анестезии** предназначен для покрытия поля проведения процедуры с целью создания чистой поверхности места проведения процедуры, осушения и очищения поверхности кожи в месте проведения процедуры, закрытия пункционного отверстия и остановки кровотечения после проведения процедуры.
8. **Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet** предназначен для покрытия поля проведения процедуры с целью создания чистой поверхности места проведения процедуры, разрезания и удаления шовного материала, осушения и очищения поверхности кожи в месте проведения процедуры, фиксации повязок перевязочных материалов и катетеров на поверхности кожи, закрытия пункционного отверстия и остановки кровотечения после проведения процедуры.
9. **Набор медицинский процедурный, стерильный SoftLux** предназначен для осушения и очищения ран
10. **Набор медицинский процедурный, стерильный SoftLux рентгенконтрастный** предназначен для осушения и очищения ран, в том числе в открытом операционном поле.

Область применения: в различных областях клинической практики.

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

Потенциальные потребители: медицинские работники.

Показания для применения: проведение медицинских процедур и хирургическое вмешательство.

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



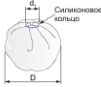

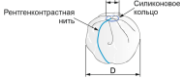





Лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения в составе медицинского изделия отсутствуют.


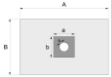

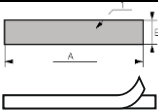

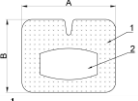

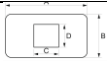
1. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ


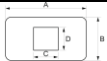



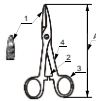

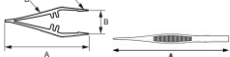

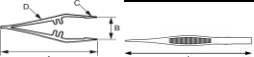
1.1. СОСТАВЛЯЮЩИЕ НАБОРА И ИХ НАЗНАЧЕНИЕ.


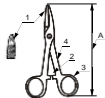





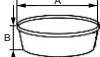
Набор имеет различные варианты исполнения и должен компоноваться из составляющих, указанных в таблице 1.

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 d ₁ – 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	Тампон марлевый круглый с рентгенконтрастной нитью 	 Где, D – диаметр тампона, мм d ₁ – диаметр силиконового кольца, мм Тампон с вшитенной рентгенконтрастной нитью 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 с рентгенконтрастной нитью применяется для осушения и очищения ран.
4	Покрытие стола двухслойное 	 а – ширина, см b – длина, см	Используется для покрытия стола.
5	Покрытие двухслойное защитное 	Покрытие изготовлено из нетканого ламинированного материала (целлюлоза + полиэтилен) Цвет: голубой, зеленый.	Используется для покрытия поля проведения процедуры
6	Покрытие двухслойное с апертурой 	 а – ширина, см b – длина, см Покрытие изготовлено из нетканого ламинированного материала (целлюлоза + полиэтилен) Цвет: голубой, зеленый. В центре покрытия должна быть круглая апертура (вырез) и разрез до края покрытия.	Используется для покрытия поля проведения процедуры.

№ п/п	Наименование	Описание	Применение
7	<p>Покрытие с апертурой и адгезивным слоем</p> 	 <p>A – ширина, см; B – длина, см; d – диаметр апертуры (выреза), см. Размер адгезивного слоя: a – ширина, см; b – длина, см</p> <p>Покрытие изготовлено из нетканого ламинированного материала (целлюлоза + полиэтилен) Цвет: голубой, зеленый. В центре покрытия должна быть круглая апертура (вырез), вокруг которой наносится адгезивный слой в виде двухсторонней клейкой ленты. Сверху адгезивный слой закрывается ламинированной бумагой.</p>	Используется для покрытия поля проведения процедуры.
8	<p>Полоска пластырная на нетканой основе</p> 	 <p>1 – адгезивный слой полоски пластырной; A – длина полоски, см; B – ширина полоски, см</p> <p>Полоска пластырная на нетканой основе изготовлена из нетканого материала и покрытия, с одной стороны, клеевым слоем. Имеет защитный слой силиконизированной бумаги на липкой стороне.</p>	Полоска пластырная на нетканой основе предназначена для фиксации повязок, перевязочных материалов и медицинских изделий на поверхности кожи.
9	<p>Повязка пластырного типа для фиксации катетеров и канюль</p> 	 <p>1 – нетканая основа 2 – вставка из прозрачной плёнки</p> <p>A – длина повязки; B – ширина повязки.</p> <p>Повязка изготовлена из нетканой основы с прозрачной вставкой из полиэтиленовой плёнки в центре повязки, покрыта с одной стороны клеевым слоем. Имеет защитный слой ламинированной бумаги на липкой стороне.</p>	Повязка пластырного типа для фиксации катетеров и канюль применяется для фиксации катетеров или канюль на поверхности кожи на время проведения процедуры.
10	<p>Повязка пластырного типа абсорбционная</p> 	 <p>A – длина повязки; B – ширина повязки; C – длина абсорбционной подушки; D – ширина абсорбционной подушки.</p> <p>Повязка изготовлена из полиэтиленового носителя с абсорбционной подушкой из целлюлозы в центре повязки, покрыта с одной стороны клеевым слоем. Имеет защитный слой ламинированной бумаги на липкой стороне.</p>	Повязка пластырного типа абсорбционная применяется для закрытия пункционного отверстия и остановки кровотечения после проведения процедуры.

№ п/п	Наименование	Описание	Применение
11	Повязка пластырного типа послеоперационная 	 А – длина повязки; В – ширина повязки; С – длина мягкой подушечки; D – ширина мягкой подушечки. Повязка изготовлена из нетканой основы с мягкой подушечкой в центре повязки, покрыта с одной стороны клеевым слоем. Имеет защитный слой ламинированной бумаги на липкой стороне.	Повязка пластырного типа послеоперационная применяется для закрытия послеоперационных ран.
12	Бинт эластичный фиксирующий 	 А – ширина, см Бинт изготовлен из 100 % полиэстера.	Бинт предназначен для фиксации перевязочных средств и медицинских изделий на поверхности кожи.
13	Зажим пластиковый 	 1 – рабочие части браншей зажима; 2 – кремальера; 3 – кольца для фиксации зажима в руке; 4 – рукоятки. А – длина зажима, мм Зажим представляет собой медицинский инструмент с длинными узкими браншами, имеющими зубы прямого рифления на рабочей поверхности. Имеет защелку кремальеры.	Используется как кровоостанавливающий зажим.
14	Пинцет пластиковый с тонкими концами 	 А – длина пинцета, мм В – расстояние между браншами, мм С – рабочие части браншей пинцета D – бранша пинцета Пинцет представляет собой медицинский инструмент с тонкими концами и с поперечными насечками на рабочей поверхности браншей. Специальная конструкция позволяет предотвратить перекус рабочих частей бранш, обеспечивая надежное удержание предметов без усилий. Цвет – зелёный.	Пинцет предназначен для захвата и удержания шовного материала во время проведения процедуры.
15	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 зубы прямого рифления на рабочей поверхности. Специальная конструкция позволяет предотвратить перекус рабочих частей бранш, обеспечивая надежное удержание предметов без усилий. Цвет – синий.	Пинцет предназначен для захвата и удержания перевязочных материалов во время проведения процедур.

№ п/п	Наименование	Описание	Применение
16	Иглодержатель общехирургический стальной 	 1 — рабочие части браншей иглодержателя; 2 — кремальера; 3 — кольца для фиксации зажима в руке; 4 — рукоятки. А — длина иглодержателя, мм. Иглодержатель общехирургический стальной представляет собой медицинский инструмент с длинными узкими браншами, имеющими зубцы прямого рифления на рабочей поверхности. Имеет защелку кремальеры.	Используется для прочного удержания иглы во время наложения швов и фиксации нити при проведении хирургических вмешательств
17	Скальпель для снятия швов с пластиковой ручкой 	 А — длина скальпеля, мм В — длина лезвия, мм С — длина режущей кромки, мм D — лезвие Е — пластиковая ручка Скальпель для снятия швов представляет собой медицинский инструмент, имеющий заостренное лезвие серповидной формы из нержавеющей стали с защитным колпачком. Скальпель имеет пластиковую ручку.	Скальпель для снятия швов применяется при проведении процедуры по снятию швов.
18	Скальпель с пластиковой ручкой 	 А — длина скальпеля, мм B — длина лезвия, мм C — длина режущей кромки, мм D — лезвие E — пластиковая ручка Скальпель представляет собой медицинский инструмент, имеющий заостренное лезвие прямой формы из нержавеющей стали с защитным колпачком. Скальпель имеет пластиковую ручку.	Скальпель используется для рассечения мягких тканей.
19	Ёмкость пластиковая градуированная 	 А — диаметр, мм В — высота, мм Ёмкость градуированная изготовлена из полипропилена, обладающего достаточной прочностью. Ёмкость имеет объём: 60 мл, или, 90 мл, или 120 мл	Применяется, как емкость для жидкостей, используемых во время проведения процедуры или для сбора отработанного материала во время проведения процедур.

1.2. ОСНОВНЫЕ РАЗМЕРЫ СОСТАВЛЯЮЩИХ НАБОРА

Таблица 2.

№ п/п	Составляющие	Основные размеры		
		Ширина, см	Длина, см	
	Салфетка марлевая 8-слойная (в готовом сложенном виде)	5,0±0,5	5,0±0,5	
		7,5±0,5	7,5±0,5	
		10,0±1,0	10,0±1,0	
		10,0±1,0	20,0±1,5	
2	Тампон марлевый круглый	Диаметр, мм		
		25±2	30±2	35±2
		Размеры силиконового кольца		
		Диаметр, мм	Толщина стенки, мм	Ширина, мм
		10,0±0,5	1,0±0,2	1,5±0,3

Продолжение таблицы 2.

№ п/п	Составляющие	Основные размеры					
		Диаметр, мм					
3	Тампон марлевый круглый с рентгенконтрастной нитью	25±2	30±2	35±2	40±2		
		Длина рентгенконтрастной нити, мм					
		140±10%	160±10%	180±10%	200±10%		
		Размеры силиконового кольца					
		Диаметр, мм	Толщина стенки, мм	Ширина, мм			
		10,0±0,5	1,0±0,2	1,5±0,3			
4	Покрытие стола двухслойное	Ширина, см		Длина, см			
		75,0±4,0		75,0±4,0			
		75,0±4,0		90,0±5,0			
5	Покрытие двухслойное защитное	Ширина, см		Длина, см			
		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			
6	Покрытие двухслойное с апертурой	Ширина покрытия, см	Длина покрытия, см	Диаметр апертуры (выреза), см	Длина разреза, см		
		45,0±3,0	45,0±3,0	6,0±0,5	19,5±1,5		
		45,0±3,0	60,0±3,5	6,0±0,5	19,5±1,5		
		60,0±3,5	60,0±3,5	6,0±0,5	27,0±1,5		
7	Покрытие с апертурой и адгезивным слоем	Ширина покрытия, см	Длина покрытия, см	Диаметр апертуры (выреза), см	Размер адгезивного слоя		
					Ширина, см	Длина, см	
		60,0±3,5	60,0±3,5	8,0±0,5	12,0±1,0	12,0±1,0	
		75,0±4,0	75,0±4,0	8,0±0,5	12,0±1,0	12,0±1,0	
		75,0±4,0	90,0±5,0	8,0±0,5	12,0±1,0	12,0±1,0	
8	Полоска пластырная на нетканой основе	Ширина, мм	Длина, мм	Размер адгезивного слоя			
				Ширина, мм	Длина, мм		
		25±1,5	150±10,0	25±1,5	150±10,0		
9	Повязка пластырного типа для фиксации катетеров и канюль	Ширина, мм	Длина, мм	Размер адгезивного слоя		Размер прозрачной вставки	
				Ширина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Длина, мм
		70±3	90±3	70±3	90±3	50±3	32±3
		80±3	135±5	80±3	135±5	55±3	60±3
		100±5	120±5	100±5	120±5	63±3	82±3
		100±5	120±5	100±5	120±5	70±3	60±3
10	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		
11	Повязка пластырного типа послеоперационная	Ширина, мм	Длина, мм	Размер мягкой подушечки			
				Ширина, мм	Длина, мм		
		50±2	70±3	25±2	40±2		
		80±3	100±4	40±2	50±2		
		80±3	100±4	38±2	65±2		

№ п/п	Составляющие	Основные размеры		
		Ширина, см	Длина, м	
12	Бинт эластичный фиксирующий	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	
13	Зажим пластиковый	Длина, мм		
		140 ± 5%		
14	Пинцет пластиковый с тонкими концами	Длина, мм	Расстояние между браншами, мм	
		125 ± 5%	22 ± 5	
		Ширина бранш пинцета, мм	Ширина рабочей части, мм	
		10 ± 3	1,0 ± 0,5	
		Толщина бранш, мм	Толщина рабочей части, мм	
		1,5 ± 0,5	3,0 ± 0,5	
15	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	
16	Иглодержатель общехирургический стальной	Длина, мм		
		160 ± 5		
17	Скальпель для снятия швов с пластиковой ручкой	Длина скальпеля, мм	Длина лезвия	
		110 ± 5%	Длина режущей кромки, мм	Полная длина, мм
			10 ± 5%	42 ± 5%
18	Скальпель с пластиковой ручкой	Длина скальпеля, мм	Длина лезвия, мм	
		140 ± 5%	Длина режущей кромки, мм	Полная длина, мм
			21 ± 5%	42 ± 5%
19	Ёмкость пластиковая градуированная	Объем, мл	Внешний диаметр, мм	Высота, мм
		60 ± 5%	63±5%	31±5%
		90 ± 5%	72±5%	31±5%
		120 ± 5%	83±5%	31±5%

1.3. ХАРАКТЕРИСТИКА МАТЕРИАЛОВ

Таблица 3.

№ п/п	Наименование составляющего набора	Наименование материала, характеристика или состав
1	Салфетка марлевая	Марля хлопчатобумажная, плотностью не менее 23г/м ² (17 нитей/см ²).
2	Тампон марлевый круглый	Марля хлопчатобумажная, плотностью не менее 27г/м ² (20 нитей/см ²).
		Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-1803/7666-94 Материал МС, диаметр от 0,8 до 30 мм, толщина стенки не менее 0,2 мм
3	Тампон марлевый круглый с рентгенконтрастной нитью	Марля хлопчатобумажная, плотностью не менее 27г/м ² (20 нитей/см ²) с вплетенной рентгенконтрастной нитью (состав рентгенконтрастной нити: полипропилен, сульфат бария, цвет: синий).
		Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-1803/7666-94 Материал МС, диаметр от 0,8 до 30 мм, толщина стенки не менее 0,2 мм
4	Покрытие стола двухслойное; Покрытие двухслойное защитное; Покрытие с апертурой; Покрытие с апертурой и адгезивным слоем	Нетканый двухслойный материал (целлюлоза + полиэтилен), марка GRMPDF-01 или GRMPDF-02 цвет: голубой (краситель: фталоцианиновый синий, CAS № 147-14-8) или зелёный (краситель: диоксид титана, CAS № 13463-67-7); поверхностная плотность не менее 40г/м ² . Адгезивный слой: Двухсторонняя клейкая лента (клеевой слой: биосовместимый синтетический каучуковый, марка ТМ «Novamelt GmbH», Германия; основа: плёнка полиэтилентерефталат)

№	Наименование составляющего набора	Наименование материала, характеристика или состав
5	Полоска пластырная на нетканой основе	Состав: основа – нетканый целлюлозно-полиэстеровый материал; клеевой слой – акриловый клей; защитное покрытие – силиконизированная бумага.
6	Повязка пластырного типа для фиксации катетеров и канюль	Состав: основа – спанлейс / полиэстер / вспененный полиуретан; прозрачная плёнка – полиуретан; клеевой слой – акриловый клей / каучуковый клей; защитное покрытие – силиконизированная бумага.
7	Повязка пластырного типа абсорбционная	Состав: основа – полиэтиленовая плёнка; абсорбционная подушка – 2х-слойный материал (вискоза + полиэтилен); клеевой слой – термоплавкий клей; защитное покрытие – силиконизированная бумага.
8	Повязка пластырного типа послеоперационная	Состав: основа – спанлейс/полиэстер; мягкая подушечка – вискоза / полиэтилен; клеевой слой – акриловый клей / каучуковый клей; защитное покрытие – силиконизированная бумага.
9	Бинт эластичный фиксирующий	Состав: 100% полиэстер.
10	Зажим пластиковый	Состав: полипропилен усиленный стекловолокном; краситель: синий пигмент.
11	Иглодержатель общехирургический стальной	Нержавеющая сталь AISI 420 (20X13)
12	Пинцет пластиковый с тонкими концами	Состав: полипропилен усиленный стекловолокном; Краситель – зеленый пигмент.
13	Пинцет пластиковый перевязочный	Состав: полистирол; Краситель синий пигмент.
14	Скальпель для снятия швов с пластиковой ручкой	Состав: лезвие – нержавеющая сталь Х65СR13, ручка – акрилонитрилбутадиенстирол (АБС-пластик)).
15	Скальпель с пластиковой ручкой	Состав: лезвие – нержавеющая сталь Х65СR13, ручка – акрилонитрилбутадиенстирол (АБС-пластик)).
16	Емкость пластиковая градуированная	Состав: полипропилен.

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 и к тампону марлевому рентгеноконтрастной нитью.

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

1.4.2.2. Рентгеноконтрастная нить должна располагаться по длине или ширине края марли в развернутом виде, из которой изготовлен тампон марлевый круглый с рентгеноконтрастной нитью. Допустимое отклонение длины рентгеноконтрастной нити от длины или ширины края марли должно быть не более 10%.

1.4.2.3. Физико-механические показатели тампона марлевого круглого и тампона марлевого круглого с рентгеноконтрастной нитью должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 5.

Таблица 5.

№	Наименование параметров	Значения параметров
1	Поверхностная плотность марли, г/м ² , не менее	27,0
2	Число нитей по основе на 10 см, не менее	120,0
3	Число нитей по утку на 10 см, не менее	80,0
4	Смачиваемость, с, не более	3,0
5	Поглотительная способность, г/г, не менее	8,0

1.4.3. Требования, предъявляемые к покрытию стола двухслойному, к покрытию двухслойному защитному, к покрытию двухслойному с апертурой и покрытию двухслойному с апертурой и адгезивным краем

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	Сопrotивление отслаиванию липкого слоя (для изделий с адгезивным слоем):	
	Для адгезивного слоя покрытий Н/м	10,0
	- не менее	1000,0
	- не более	
5	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 значениям, указанным в таблице 7.

Таблица 7.

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

1.4.5. Требования, предъявляемые к повязке пластырного типа для фиксации катетеров и канюль:

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 для фиксации катетеров и канюль должны соответствовать значениям, указанным в таблице 8.

Таблица 8.

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

1.4.6. Требования, предъявляемые к повязке пластырного типа абсорбционной:

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

1.4.6.2. Физико-механические показатели повязки пластырного типа абсорбционной должны соответствовать значениям, указанным в таблице 9.

Таблица 9.

№	Наименование показателя	Значение показателя
1	Сопrotивление 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

1.4.7. Требования, предъявляемые к повязке пластырного типа послеоперационной:

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

1.4.7.2. Физико-механические показатели повязки пластырного типа послеоперационной должны соответствовать значениям, указанным в таблице 10.

Таблица 10.

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

1.4.8. Требования, предъявляемые к бинту эластичному фиксирующему:

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

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

1.4.8.3. Физико-механические показатели бинтов должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 11.

Таблица 11.

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

1.4.9. Требования, предъявляемые к зажиму пластиковому:

1.4.9.1. Ход бранш должен быть легким и плавным. Замки зажима должны обеспечивать легкое открывание и закрытие бранш двумя пальцами. Перемещение кремалеры с зуба на зуб должно происходить легко, без заеданий.

1.4.9.2. При смыкании с зубцами, вершины зубцов одной половины зажима должны входить во впадины другой.

1.4.9.3. На рабочей части зажима длиной 30 мм должна быть нанесена мелкая нарезка.

1.4.10. Требования, предъявляемые к иглодержателю общехирургическому стальному:

1.4.10.1. На всей поверхности иглодержателя не должно быть пористости и мелких трещин. На инструментах не должно быть следов шлифования, окалин, кислот, смазки и частиц материалов, которые были использованы для шлифования и полирования.

1.4.10.2. Ход бранш должен быть легким и плавным. Замки иглодержателя должны обеспечивать легкое открывание и закрытие инструментов двумя пальцами. Перемещение кремалеры с зуба на зуб должно происходить легко, без заеданий.

1.4.10.3. На рабочей части иглодержателя длиной 20 мм должна быть нанесена мелкая нарезка.

1.4.10.4. Физико-механические показатели иглодержателя должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 12.

Таблица 12.

№	Наименование показателя	Значение показателя
1	Твердость браншей, НRC	36 – 48
2	Шероховатость рабочих частей R _a , мкм, не более (для рифлений и внутренних поверхностей бранш), не более	0,63

1.4.11. Требования, предъявляемые к пинцету пластиковому с тонкими концами и пинцету пластиковому перевязочному:

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

1.4.11.2. 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 бранш не должны расходиться.

1.4.11.3. Бранши пинцетов должны быть упругими.

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

1.4.11.5. У пинцета пластикового перевязочного количество зубцов на рабочей части длиной 11 мм должно быть 11 шт.

1.4.11.6. У пинцета пластикового с тонкими концами на рабочей части длиной 15 мм должна быть нанесена мелкая нарезка.

1.4.11.7. У пинцета пластикового перевязочного на наружной поверхности бранш должно присутствовать поперечное рифление в количестве 17 штук на длине 40 мм.

1.4.11.8. У пинцета пластикового с тонкими концами на наружной поверхности бранш должно присутствовать поперечное рифление в количестве 14 штук на длине 35 мм.

1.4.11.9. Параметр шероховатость R_a пинцета не должна превышать 1,25 мкм.

1.4.12. Требования, предъявляемые к скальпелю для снятия швов с пластиковой ручкой и скальпелю с пластиковой ручкой:

1.4.12.1. Рабочие поверхности скальпеля должны быть блестящими или матовыми. На поверхности скальпеля не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусенцев и раковин.

1.4.12.2. Режущие кромки скальпеля должны быть острыми по всей длине и не должны иметь трещин, зазубрин и выкрошенных мест. В местах перехода от лезвия к шейке допускается притупление режущей кромки на расстоянии не более 0,2 длины рабочей части.

1.4.12.3. Соединение составных частей должно быть прочным.

1.4.12.4. Физико-механические показатели скальпелей должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 13.

Таблица 13.

№	Наименование показателя	Значение показателя
1	Твердость рабочей части скальпеля, НРС, не менее	59-64
2	Шероховатость поверхности режущих кромок Ra, мкм, не более	0,63
3	Ширина режущей кромки изделий, мкм не более	3

1.4.13. Требования, предъявляемые к ёмкости пластиковой градуированной:

1.4.13.1. Ёмкость не должна иметь острых (режущих и/или колющих) кромок. Не допускаются дефекты, портящие внешний вид – трещины, сколы и т.п.

1.4.13.2. Ёмкость должна выдерживать одно падение на дно без разрушения и течи.

1.4.13.3. На боковой поверхности ёмкости должна быть нанесена градуированная шкала для определения объёма наливаемой жидкости согласно таблице 14.

Таблица 14.

Величина объёма, мл	Градуировка шкалы, мл
60	15; 25; 40; 50; 60
90	30; 60; 90
120	30; 60; 90; 120

1.5. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.5.1 Внешний вид, упаковка и маркировка наборов

А) Внешний вид, упаковка и маркировка Набора медицинского процедурного стерильного NeoSet (для остальных вариантов исполнения аналогичны).



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 Наборы стерильные. Стерилизация осуществляется радиационным способом, дозой 15-25 кГр.

1.5.3 Срок годности Набора – 5 лет с даты стерилизации.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet для снятия швов, в составе:

1. Пинцет пластиковый с тонкими концами – не более 2 шт.;
2. Скальпель для снятия швов с пластиковой ручкой – не более 2 шт.;
3. Салфетка марлевая, размером 5 см x 5 см, или 7,5 см x 7,5 см, 8-слойная (при необходимости) – не более 10 шт. одного типоразмера;
4. Тампон марлевый круглый, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм, или 40 мм (при необходимости) – не более 10 шт. одного типоразмера;
5. Инструкция по применению.

2. Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet для обработки ран, в составе:

1. Пинцет пластиковый перевязочный – не более 2 шт.;
2. Салфетка марлевая, размером 5 см x 5 см, или 7,5 см x 7,5 см, 8-слойная (при необходимости) – не более 10 шт. одного типоразмера;
3. Тампон марлевый круглый, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм, или 40 мм – не более 10 шт. одного типоразмера;
4. Инструкция по применению.

3. Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet для забора донорской крови, в составе:

1. Покрытие двухслойное защитное, размером 30 см x 45 см, или 45 см x 45 см – не более 2 шт. одного типоразмера;
2. Пинцет пластиковый перевязочный – не более 2 шт.;
3. 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;
4. Салфетка марлевая, размером 5 см x 5 см, или 7,5 см x 7,5 см, 8-слойная – не более 10 шт. одного типоразмера;
5. Тампон марлевый круглый, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм, или 40 мм (при необходимости) – не более 10 шт. одного типоразмера;
6. Полоска пластырная на нетканой основе, размером 150 мм x 25 мм (при необходимости) – не более 15 шт.;
7. 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;
8. Инструкция по применению.

4. Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet для забора крови из вены, в составе:

1. Покрытие двухслойное защитное, размером 30 см x 45 см, или 45 см x 45 см – не более 2 шт. одного типоразмера;
2. 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;
3. Салфетка марлевая, размером 5 см x 5 см, или 7,5 см x 7,5 см, 8-слойная (при необходимости) – не более 10 шт. одного типоразмера;
4. Тампон марлевый круглый, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм, или 40 мм (при необходимости) – не более 10 шт. одного типоразмера;
5. 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;
6. Инструкция по применению.

5. Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet для катетеризации мочевого пузыря, в составе:

1. Салфетка марлевая, размером 7,5 см x 7,5 см, или 10 см x 10 см, или 10 см x 20 см, 8-слойная – не более 10 шт. одного типоразмера;
2. Тампон марлевый круглый, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм, или 40 мм – не более 10 шт. одного типоразмера;
3. Покрытие двухслойное с апертурой, размером 45 см x 45 см, или 45 см x 60 см, или 60 см x 60 см – не более 2 шт. одного типоразмера;
4. Пинцет пластиковый перевязочный (при необходимости) – не более 2 шт.;
5. Зажим пластиковый (при необходимости) – не более 2 шт.
6. Инструкция по применению.

6. Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet для катетеризации центральных вен, в составе:

1. Салфетка марлевая, размером 5 см x 5 см, или 7,5 см x 7,5 см, 8-слойная – не более 10 шт. одного типоразмера;
2. Тампон марлевый круглый, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм или, 40 мм – не более 10 шт. одного типоразмера;
3. Покрытие с апертурой и адгезивным слоем, размером 60 см x 60 см, или 75 см x 75 см, или 75 см x 90 см – не более 2 шт. одного типоразмера;
4. Покрытие стола двухслойное, размером 75 см x 75 см, или 75 см x 90 см – не более 2 шт. одного типоразмера;

5. Пинцет пластиковый перевязочный – не более 2 шт.;
6. Зажим пластиковый – не более 2 шт.;
7. Иглодержатель общехирургический стальной (при необходимости) – не более 2 шт.;
8. Повязка пластырного типа для фиксации катетеров и канюль, размером 7 см x 9 см, или 10 см x 12 см, или 8 см x 13,5 см (при необходимости) – не более 2 шт. одного типоразмера;
9. Скальпель с пластиковой ручкой (при необходимости) – не более 2 шт.;
10. Емкость пластиковая градуированная, объёмом 60 мл, или 90 мл, или 120 мл (при необходимости) – не более 2 шт. одного типоразмера;
11. Инструкция по применению.

7. Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet для локальной анестезии, в составе:

1. Салфетка марлевая, размером 7,5 см x 7,5 см, или 5 см x 5 см, 8-слойная – не более 10 шт. одного типоразмера;
2. Тампон марлевый круглый, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм или, 40 мм – не более 10 шт. одного типоразмера;
3. Покрывание с апертурой и адгезивным слоем, размером 60 см x 60 см, или 75 см x 75 см, или 75 см x 90 см – не более 2 шт. одного типоразмера;
4. Покрывание стола двухслойное, размером 75 см x 75 см, или 75 см x 90 см – не более 2 шт. одного типоразмера;
5. Пинцет пластиковый перевязочный – не более 2 шт.;
6. Повязка пластырного типа послеоперационная, размером 50 мм x 70 мм, или 80 мм x 100 мм (при необходимости) – не более 4 шт. одного типоразмера;
7. Емкость пластиковая градуированная, объёмом 60 мл, или 90 мл, или 120 мл (при необходимости) – не более 2 шт. одного типоразмера;
8. Инструкция по применению.

8. Набор медицинский процедурный, стерильный NeoSet, в составе:

1. Салфетка марлевая, размером 7,5 см x 7,5 см или 5 см x 5 см, 8-слойная – не более 10 шт. одного типоразмера;
2. Тампон марлевый круглый, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм или, 40 мм – не более 10 шт. одного типоразмера;
3. Тампон марлевый круглый с рентгенконтрастной нитью, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм, или 40 мм – не более 10 шт. одного типоразмера;
4. Покрывание двухслойное с апертурой, размером 45 см x 45 см, или 45 см x 60 см, или 60 см x 60 см – не более 2 шт. одного типоразмера;
5. Покрывание с апертурой и адгезивным слоем, размером 60 см x 60 см, или 75 см x 75 см, или 75 см x 90 см – не более 2 шт. одного типоразмера;
6. Покрывание стола двухслойное, размером 75 см x 75 см, или 75 см x 90 см – не более 2 шт. одного типоразмера;
7. Покрывание 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;
8. 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;
9. Пинцет пластиковый с тонкими концами – не более 2 шт.;
10. Пинцет пластиковый перевязочный – не более 2 шт.;
11. Зажим пластиковый (при необходимости) – не более 2 шт.;
12. Скальпель с пластиковой ручкой – не более 2 шт.;
13. Скальпель для снятия швов с пластиковой ручкой – не более 2 шт.;
14. Иглодержатель общехирургический стальной (при необходимости) – не более 2 шт.;
15. Повязка пластырного типа для фиксации катетеров и канюль, размером 7 см x 9 см, или 10 см x 12 см, или 8 см x 13,5 см – не более 4 шт. одного типоразмера;
16. 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;
17. Повязка пластырного типа послеоперационная, размером 50 мм x 70 мм, или 80 мм x 100 мм (при необходимости) – не более 4 шт. одного типоразмера;
18. Полоска пластырная на нетканой основе, размером 150 мм x 25 мм (при необходимости) – не более 10 шт.
19. Емкость пластиковая градуированная, объёмом 60 мл, или 90 мл, или 120 мл (при необходимости) – не более 2 шт. одного типоразмера;
20. Инструкция по применению.

9. Набор медицинский процедурный, стерильный SoftLux, в составе:

1. Тампон марлевый круглый, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм или 40 мм – не более 20 шт. одного типоразмера;
2. Салфетка марлевая, размером 7,5 см x 7,5 см, или 5 см x 5 см, 8-слойная – не более 5 шт. одного типоразмера;
3. Тампон марлевый круглый с рентгенконтрастной нитью, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм, или 40 мм (при необходимости) – не более 5 шт. одного типоразмера;
4. Инструкция по применению.

10. Набор медицинский процедурный, стерильный SoftLux рентгенконтрастный, в составе:

1. Тампон марлевый круглый с рентгенконтрастной нитью, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм, или 40 мм – не более 20 шт. одного типоразмера;
2. Салфетка марлевая, размером 7,5 см x 7,5 см, или 5 см x 5 см, 8-слойная – не более 5 шт. одного типоразмера;
3. Тампон марлевый круглый, диаметром 25 мм, или 30 мм, или 35 мм, или 40 мм (при необходимости) – не более 5 шт. одного типоразмера;
4. Инструкция по применению.

Примечание:

1. Поставляемые вариант или варианты исполнения Набора определяются в зависимости от требования заказчика.
2. Размеры и количество составных частей, входящих в набор, зависят от варианта поставки и указываются на маркировке упаковки.

3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

3.2. Вскрыть индивидуальную упаковку, достать необходимые компоненты в зависимости от типа медицинского воздействия и использовать их по назначению.

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

3.4. 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 -20 °С до +40°С и относительной влажности 80% при +25°С.

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

4.3. Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150 при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности 80% при +25°С.

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

5. УТИЛИЗАЦИЯ

5.1. Используемые 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 при соблюдении 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

- ТУ 32.50.50-001-4616644-2021 Набор медицинский для проведения общехирургических процедур, стерильный под товарным знаком OneStep по ТУ 32.50.50-001-4616644-2021 в вариантах исполнения.
- 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 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»
 - 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

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