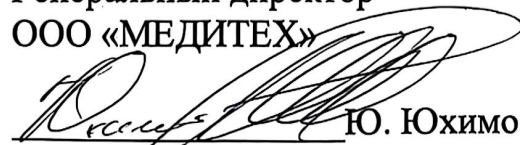




УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ООО «МЕДИТЕХ»**


Ю. Юхимович
«28» апреля 2025 г.

**Инструкция по применению медицинского изделия
«Имплантат внутридермальный на основе коллагена
BelleBion C по ТУ 21.10.60-006-50161889-2025»,
производства ООО «МЕДИТЕХ»**

Введена впервые



1 Информация об медицинском изделии

Медицинское изделие «Имплантат внутридермальный на основе коллагена BelleBion C по ТУ 21.10.60-006-50161889-2025» (далее по тексту изделие, имплантат, медицинское изделие). Сокращенное название медицинского изделия: «BelleBion C».

Комплект поставки медицинского изделия:

- Имплантат «BelleBion C» в индивидуальной упаковке (флакон) – 1 шт.;
- Этикетка для индивидуальной упаковки - 1 шт.;
- Этикетка слежения – 2 шт.;
- Контурная ячейка (блистер) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Потребительская упаковка (пачка из картона) – 1 шт.;
- Этикетка контроля вскрытия – 1 шт.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские инновационные технологии» (ООО «МЕДИТЕХ»), 117246, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный д.10., тел.: +7 (499) 714-81-68., e-mail: project@medi-tech.pro.

Адрес производства медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские инновационные технологии» (ООО «Медитех»), 117246, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Черемушки, проезд Научный д.10., пом.№№ 601-602 (34, 35, 36, 38, 39, 40, ч.1), 607 (31, 32, 33, 37, ч.1, 37,ч.2), 611 (29,30).

Общество с ограниченной ответственностью «Калужское научно-техническое предприятие «КОРАД» (ООО «КНТП «КОРАД»), 249020, Калужская область, р-н Боровский, д. Старомихайловское, ул. 1-я индустриальная, влд. 4.

3 Назначение и показания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для инъекционного внутридермального введения с целью коррекции проявлений физиологической и патологической атрофии кожи путем восполнения объема внеклеточного матрикса соединительной ткани.

Медицинское изделие показано к применению при возрастных и эстетических инволюционных изменений кожи лица, тела, рук, ног различной этиологии, включающие истончение, дряблость, снижение эластичности, гипотрофические и атрофические рубцовые деформации, стрии.

4 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 3 в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» и ГОСТ 31508.

Код ОКПД 2 – 21.10.60.191 «Продукты человеческого или животного происхождения для терапевтического или профилактического использования прочие».

Вид медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н) – 122070 «Материал для коррекции дефектов кожи, животного происхождения»

5 Область применения медицинского изделия

Косметология, дерматология, пластическая хирургия.

6 Потенциальный потребитель

Изделие предназначено для применения специально обученным медицинским персоналом в условиях специализированных лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

7 Категория изделия в зависимости от вида контакта с организмом человека

Имплантируемое медицинское изделие. Вид контакта – мягкие ткани. Продолжительность контакта С – долгосрочный (более 30 суток), в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1.

8 Противопоказания к применению

- 1) Индивидуальная чувствительность к компонентам имплантата;
- 2) Склонность к развитию гипертрофического и келоидного рубцевания;
- 3) Тяжелые хронические заболевания в стадии обострения;
- 4) Воспалительные заболевания кожи и/или инфекционный процесс (акне, герпес и т. д.);
- 5) При несвертываемости крови и применении препаратов, увеличивающих продолжительность свертываемости крови;
- 6) Аутоиммунные заболевания и прохождение курса лечения иммунотерапией;
- 7) Положительная реакция при проведении аллергологического кожного теста;
- 8) Использование в участках, содержащие инородные тела или недеградируемые имплантаты (например, силикон);
- 9) Инъекции в зоне глаз (на веках, глазнице);
- 10) Инъекций в кровеносные сосуды;
- 11) Беременность, период лактации;
- 12) Возраст до 18 лет.

9 Побочные действия

Врачи должны информировать своих пациентов о возможных нежелательных явлениях, которые могут возникнуть сразу или через некоторое время после инъекции.

Возможны следующие реакции при применении имплантата:

- воспалительные реакции, которые могут сопровождаться зудом и болью;
- подкожные кровоизлияния/гематомы;
- уплотнения и/или узелки в местах инъекций;
- отек в области введения;
- локальные инфекции;
- некроз;
- аллергические реакции.

Если любые побочные эффекты (указанные выше или другие) сохраняются более недели, пациенту следует обратиться к врачу, чтобы получить соответствующее лечение.

10 Меры предосторожности

- 1) Пациент должен быть проинформирован о показаниях к применению, противопоказаниях, несовместимости и потенциальных нежелательных эффектах имплантата;
- 2) Не допускается использование с другими аналогичными имплантатами;
- 3) Изделие предназначено только для внутрикожного и подкожного введения;
- 4) Не допускается введение имплантата в кровеносные сосуды;
- 5) Не допускается введение имплантата если в зоне инъекции присутствуют инфекционные и воспалительные процессы;
- 6) Не допускается применение имплантата при повреждении маркировки;
- 7) Не допускается применение имплантата при повреждении упаковки;
- 8) Не допускается применение имплантата после истечения срока годности;
- 9) Не допускается повторная стерилизация имплантата;
- 10) Не допускается повторное применение имплантата;
- 11) Не допускается превышать максимальную дозу введения за одну процедуру (25 мл гидратированного имплантата - 5 флаконов);
- 12) Соблюдать инструкцию по применению имплантата.

11 Описание и принцип действия медицинского изделия

Медицинское изделие является стерильным мелкодисперсным биodeградируемым имплантатом, который состоит из бычьего коллагена I типа с размером частиц не более 250 мкм, изготовленного из дермы крупного рогатого скота. Перед применением имплантата необходимо провести его гидратацию 0,9% раствором натрия хлорида.

Инъекционное введение имплантата направлено на компенсаторное восполнение механической и объемной функций внеклеточного матрикса, утрачиваемых при инволюционных (атрофических) изменениях кожи различной этиологии.

Достижение эффекта объемного восполнения осуществляется посредством особой пространственной микроструктуры частиц коллагена. В составе имплантата в объемном отношении преобладают частицы коллагена нитевидной морфологии чья длина значительно больше ширины, что достигается при диспергировании. Частицы коллагена формируют трехмерную сеть с большой объемной долей капиллярных пространств, способных удерживать жидкость. Проведение предварительной гидратации имплантата необходимо для придания реологических свойств для его последующего инъекционного введения. После имплантации в ткани переплетающиеся нитевидные частицы коллагена заполняют утраченный объем внеклеточного матрикса. Капиллярные пространства между частицами коллагена удерживают жидкость в тканях, повышая тургор кожи. Применение имплантата способствует восполнению механической функции как волокнистого, так и аморфного компонентов межклеточного вещества. После инъекции имплантат подвергается постепенной биodeградации, которая зависит от индивидуальных физиологических особенностей организма пациента и составляет от 30 до 90 суток.

12 Информация о дополнительных материалах

Дополнительные материалы необходимые для использования медицинского изделия, отсутствующие в комплекте поставки:

- шприцы инъекционные одноразовые стерильные объемом 5 мл с наконечником типа Луер-Лок;
- иглы стерильные инъекционные одноразовые 33G – 27G;
- Стерильный натрия хлорид раствор для инъекций 0,9%.

13 Способ применения медицинского изделия

1) Перед использованием имплантата пациенты должны быть полностью проинформированы о показаниях, противопоказаниях, побочных действиях, мерах предосторожности, эффектах и способе введения. Пациентам также следует сообщить, что для достижения и поддержания максимального эффекта могут потребоваться дополнительные имплантации. Рекомендуемый минимальный курс применения изделия – 3-5 процедур с промежутком между процедурами 2-3 недели. Длительность косметического эффекта после введения изделия индивидуальна и зависит от многих факторов, включающих структуру кожи, возраст, образ жизни пациента.

2) Собрать и проверить медицинскую историю, включая аллергии, чтобы определить, подходит ли пациент для процедуры введения имплантата.

3) Оформить медицинскую документацию надлежащим образом и заполнить информационное согласие пациента на проведение процедуры.

4) Провести демакияж участка кожи. Тщательно вымыть обрабатываемый участок водой с мылом, просушить, протереть спиртом или другим антисептиком.

5) Извлечь стерильный шприц, а также стерильную иглу из упаковки. Подсоединить иглу к шприцу.

6) Заполнить шприц 5 мл стерильного физиологического раствора натрия хлорида.

7) Открыть потребительскую упаковку, достать флакон, снять пластиковую крышку колпачка флакона, потянув её за край вверх.

8) Протереть пробку флакона спиртовой салфеткой.

9) Иглой шприца проткнуть участок резиновой пробки флакона, располагавшийся под снятой крышкой.

10) Надавить на поршень шприца, полностью перенести физраствор через иглу во внутреннее пространство флакона. Извлечь иглу шприца из крышки флакона. Интенсивно встряхнуть флакон.

11) Выдержать флакон в течение 10-20 минут для осуществления гидратации коллагенового материала, периодически проводя его интенсивное встряхивание.

12) Ввести иглу шприца в крышку флакона. Перевернуть флакон пробкой вниз. Аккуратно отобрать содержимое флакона обратно в шприц. Извлечь иглу из крышки флакона.

13) Заменить иглу шприца. Надавлив на поршень, заполнить иглу гидратированным материалом.

14) Приступить к инъекционному введению.

15) Изделие следует вводить интрадермально или субдермально. Техники введения изделия: линейная, коротколинейная, папулярная, точечных инъекций.

16) Если дефект требует дополнительной коррекции, то процедуру необходимо повторить до получения удовлетворительных результатов. Процедура может быть повторена спустя определенное время. Потребность в дополнительной коррекции может варьироваться в зависимости от особенностей пациента и зависит от множества факторов, таких как глубина морщин, эластичность кожи, толщина дермы на участке, подвергаемому воздействию.

17) Необходимо проинструктировать пациента о необходимости незамедлительно сообщать о любых проблемах, связанных с использованием имплантата.

14 Возможность удаления или замены

Имплантат является полностью биodeградируемым медицинским изделием. При возникновении необходимости имплантат может быть удален путем аспирации или хирургическим методом.

Положение имплантата в тканях может быть определено при помощи методов, используемых для визуализации инъекционных дермальных имплантатов: сонографии, магнитно-резонансной томографии.

15 Химический состав медицинского изделия

Микронизированный коллаген крупного рогатого скота I типа - 150 мг.

16 Свойства имплантата

Основные свойства имплантата представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Свойства имплантата

№ п/п	Параметр	Ед. изм.	Значение
1	Внешний вид	-	По внешнему виду имплантат должен представлять собой сухой однородный мелкодисперсный порошок белого или светло желтого цвета, содержащий единичные или агрегированные частицы, наполненный и закупоренный в стеклянный флакон. Допускается наличие комочков более крупного размера, рассыпающихся при легком механическом воздействии.
2	Химический состав	-	Микронизированный коллаген крупного рогатого скота I типа
3	Масса имплантата	г/мг	0,15/150*
4	Массовая доля влаги	%	не более 10
5	Содержание белка в микронизированном коллагене	%	не менее 90
6	Содержание бактериальных эндотоксинов	ЕЭ/изделие	не более 20

№ п/п	Параметр	Ед. изм.	Значение
7	pH (водородный показатель) для имплантата после гидратирования	-	от 5,0 до 8,0
8	Осмолярность для имплантата после гидратирования	мОсм/л	от 239 до 376
9	Динамическая вязкость имплантата после гидратирования	мПа·с	от 10 до 30
10	Средняя продолжительность биодеградации	Сутки	от 30 до 90
11	Герметичность	-	Имплантат в индивидуальной упаковке – флаконе должен быть герметичным.
12	Стерильность	-	Имплантат в индивидуальной упаковке – флаконе должен быть стерильным.
13	Токсичность и апиrogenность	-	Имплантат должен быть не токсичным и апиrogenным

17 Сырье и упаковочные материалы

Сырье и материалы представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Сырье и материалы

Наименование сырья и материалов	Нормативный документ	Производитель	Назначение
Коллаген I типа крупного рогатого скота лиофилизированный диспергированный	ТУ 21.10.60-004-50161889-2024	ООО «Медитех», Россия	Основной компонент
Стекланный флакон 6,0 мл, изготовленный из светлого (бесцветного), стекла 1-го гидролитического класса	Спецификация производителя	ООО «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг», Россия	Индивидуальная упаковка
Бромбутиловая резиновая пробка для инъекций 20мм (размер 20-А, цвет - серый)	Спецификация производителя	«Shandong Pharmaceutical Glass Co.,Ltd.», Китай	Индивидуальная упаковка
Колпачок 2120-1-08-087-225-077-11-00-1 для укупорки бутылок и флаконов с лекарственными средствами, цвет колпачка: белый, цвет подложки: бесцветный, цвет крышки: белый (112257)	Спецификация производителя	ООО «Альфа», Россия	Индивидуальная упаковка
Колпачок комбинированный 2120 по ГОСТ Р 51314 для укупорки лекарственных средств, цвет подложки – бесцветный, цвет крышки – белый	Спецификация Производителя ГОСТ Р 51314-99	ООО «ДЗМИ», Россия	Индивидуальная упаковка
Пленка полиэтилентерефталатная	ТУ 2255-001-90190458-2011	ООО «Европэт», Россия	Изготовление контурной ячейки для флакона
Этикетка для индивидуальной упаковки	Спецификация производителя	-	Маркировка индивидуальной упаковки
Этикетка слежения	Спецификация производителя	-	Комплектация медицинского изделия
Этикетка контроля вскрытия	Спецификация производителя	-	Комплектация медицинского изделия
Инструкция по применению	Спецификация производителя	-	Комплектация медицинского изделия
Индивидуальная потребительская упаковка (пачка из картона)	Спецификация производителя/ ГОСТ 33781	-	Потребительская упаковка
Ящик из гофрированного картона	Спецификация производителя/ ГОСТ 9142	-	Групповая транспортная тара

Наименование сырья и материалов	Нормативный документ	Производитель	Назначение
Этикетка групповой транспортной тары	Спецификация производителя	-	Маркировка групповой транспортной тары

18 Упаковка медицинского изделия

Имплантат упакован в индивидуальную, потребительскую и транспортную упаковку.

Индивидуальная упаковка – стеклянный флакон 6,0 мл, укупоренный бромбутиловой резиновой пробкой и колпачком, упаковка является одинарным стерильным барьером.

Стеклянный флакон помещен в контурную ячейку (блистер), изготовленный из полиэтилентерефталатной (ПЭТФ) пленки по ТУ 2255-001-90190458-2011,

Контурная ячейка (блистер) должна помещена в потребительскую упаковку – пачка из картона по ГОСТ 33781.

Потребительские упаковки (пачки из картона) помещены в групповую транспортную упаковку – ящик из гофрированного картона. Количество потребительских упаковок – 1000 шт.

19 Маркировка медицинского изделия

Маркировка, наносимая на самоклеящуюся этикетку индивидуальной упаковки (флакон), наносится в виде печати на поверхность этикетки и содержит, следующую обязательную информацию:

- наименование медицинского изделия в соответствии с техническими условиями;
- товарный знак предприятия изготовителя;
- регистрационный номер медицинского изделия;
- масса изделия в мг;
- символ «код партии» с указанием кода (номера) партии;
- символ «дата изготовления» с указанием даты изготовления, в формате YYYY-MM (год, месяц);
- символ «использовать до...» с указанием даты окончания срока годности, в формате YYYY-MM (год, месяц);
- символ «стерильно» с указанием способа стерилизации (радиация);
- символ «не стерилизовать повторно»;
- символ «не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «запрет на повторное применение»;
- символ «не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «осторожно! обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «температурный диапазон» с указанием значения верхней границы температурного диапазона от плюс 25 °С и нижней границы температурного диапазона от плюс 5 °С;
- символ «апиrogenно»;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- надпись «Нетоксично.».

Этикетки слежения должна содержать следующую обязательную информацию:

- сокращенное наименование изделия;
- химический состав;
- масса изделия в мг;
- символ «код партии» с указанием кода (номера) партии;
- символ «дата изготовления» с указанием даты изготовления, в формате YYYY-MM (год, месяц);

- символ «использовать до...» с указанием даты окончания срока годности, в формате YYYY-ММ (год, месяц).

При использовании изделия этикетки слежения применяются для возможности дальнейшей идентификации и прослеживаемости изделия.

Маркировка потребительской упаковки (пачка из картона) наносится в виде полиграфической печати и содержит, следующую обязательную информацию:

- товарный знак предприятия изготовителя;
- наименование медицинского изделия в соответствии с техническими условиями;
- регистрационный номер медицинского изделия;
- химический состав;
- символ «код партии» с указанием кода (номера) партии;
- символ «дата изготовления» с указанием даты изготовления, в формате YYYY-ММ (год, месяц);
- символ «использовать до...» с указанием даты окончания срока годности, в формате YYYY-ММ (год, месяц);
- символ «изготовитель», содержащий название предприятия-изготовителя, юридический адрес;
- символ «стерильно» с указанием способа стерилизации (радиация);
- символ «система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой снаружи»;
- символ «не стерилизовать повторно»;
- символ «запрет на повторное применение»;
- символ «не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «осторожно! обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «температурный диапазон» с указанием значения верхней границы температурного диапазона от плюс 25 °С и нижней границы температурного диапазона от плюс 5 °С;
- символ «апирогенно»;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- надпись «Нетоксично.»;
- веб-сайт предприятия-изготовителя.

На транспортную тару наклеивают этикетку, которая содержит следующую обязательную информацию:

- товарный знак предприятия изготовителя;
- символ «изготовитель», содержащий название предприятия-изготовителя, юридический адрес;
- наименование медицинского изделия в соответствии с техническими условиями;
- символ «код партии» с указанием кода (номера) партии;
- символ «дата изготовления» с указанием даты изготовления, в формате YYYY-ММ (год, месяц);
- символ «использовать до...» с указанием даты окончания срока годности, в формате YYYY-ММ (год, месяц);
- символ «температурный диапазон» с указанием значения верхней границы температурного диапазона от плюс 25 °С и нижней границы температурного диапазона от плюс 5 °С;
- символ «не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «беречь от влаги»;
- регистрационный номер медицинского изделия;

- количество потребительских индивидуальных или групповых упаковок.

Расшифровка используемых символов при маркировке приведена в Таблице 3.

Символ	Наименование символа	Символ	Наименование символа
	Изготовитель		Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой снаружи
	Дата изготовления		Хрупкое, обращаться осторожно
	Использовать до		Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии		Не допускать воздействия влаги
	Запрет на повторное применение		Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Радиационная стерилизация		Осторожно
	Не стерилизовать повторно		Апирогенно

20 Требования безопасности медицинского изделия

20.1 Меры оказания первой помощи

Общая рекомендация обратиться к врачу. При попадании имплантата на кожу промыть водой с мылом. При попадании имплантата в глаза промыть большим количеством воды. При наличии контактных линз необходимо их снять и промыть глаза большим количеством воды.

20.2 Меры пожарной безопасности

Для имплантата отсутствует опасность возгорания или взрыва.

20.3 Меры экологической безопасности

Для имплантата отсутствует экологическая опасность. При хранении медицинское изделие не оказывает отрицательного воздействия на пациента и окружающую среду.

20.4 Правила обращения

Для имплантата меры обращения следующее:

- тщательно мойте руки с мылом;
- используйте специальные одноразовые стерильные перчатки, с целью предотвращения микробиологического загрязнения изделия;
- используйте одноразовую маску, шапочку, одежду с целью предотвращения микробиологического загрязнения изделия;
- используйте надлежащую вентиляцию в качестве микробиологического барьера;
- соблюдайте правила хранения;
- соблюдайте правила транспортирования;
- соблюдайте правила утилизации.

20.5 Токсикологическая информация

Имплантат:

- не токсичный;
- не цитотоксичный;
- кожная реакция отсутствует;
- раздражение слизистой оболочки глаз отсутствует.

21 Сведения о стерилизации медицинского изделия

Имплантат в индивидуальной упаковке (флаконе) подлежит стерилизации методом радиационной стерилизацией, в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-1, после чего помещается в потребительскую упаковку. Не стерилизовать повторно.

22 Условия эксплуатации

Изделие должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов при эксплуатации для исполнения У6 по ГОСТ 20790 при температуре от плюс 32 °С до плюс 42 °С.

23 Условия транспортирования

Транспортирование изделия должно производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах и правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта в упаковке производителя при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С и относительной влажности не более 80 %.

24 Условия хранения

Изделие хранят в закрытых помещениях в чистом, сухом месте в упаковке производителя при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С и относительной влажности не более 80 %.

25 Требования к утилизации

Изделие с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с истекшим сроком годности, не использованное после вскрытия упаковки и не имевшее контакт с биологическими жидкостями пациента утилизируют как твердые бытовые отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Изделие, имевшее контакт с биологическими жидкостями пациента утилизируют как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

26 Срок годности

Срок годности изделия – 5 лет с даты изготовления, указанного на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

27 Гарантии производителя (изготовителя)

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

28 Перечень нормативных документов

- 1) ГОСТ 12.1.004–91 «Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования».
- 2) ГОСТ 12.2.003–91 «Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности».
- 3) ГОСТ 12.3.002–2014 «Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности».
- 4) ГОСТ 12.4.009–83 «Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание».
- 5) ГОСТ 12.4.011–89 «Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация».
- 6) ГОСТ 17.1.3.13–86 «Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения».
- 7) ГОСТ 745–2014 «Фольга алюминиевая для упаковки. Технические условия».
- 8) ГОСТ 33781–2016 «Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия».
- 9) ГОСТ 9142–2014 «Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия».
- 10) ГОСТ 14192–96 «Маркировка грузов»
- 11) ГОСТ 15150–69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».
- 12) ГОСТ 18477–79 «Контейнеры универсальные. Типы, основные параметры и размеры».
- 13) ГОСТ 20435–75 «Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия».
- 14) ГОСТ 20790–93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- 15) ГОСТ 31508–2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».
- 16) ГОСТ 33692–2015 «Белки животные соединительнотканые. Общие технические условия».
- 17) ГОСТ Р 1.3–2018 «Стандартизация в Российской Федерации. Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению».
- 18) ГОСТ Р 50779.12–2021 «Статистические методы. Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции».
- 19) ГОСТ Р 51314–99 «Колпачки алюминиевые и комбинированные для укупорки лекарственных средств. Общие технические условия».
- 20) ГОСТ Р 52770–2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».
- 21) ГОСТ Р 58164–2018 «Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 4. Принципы уничтожения и/или инактивации возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) и валидация этих процессов».
- 22) ГОСТ Р 58577–2019 «Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов».
- 23) ГОСТ Р 59053–2020 «Охрана окружающей среды. Охрана и рациональное использование вод. Термины и определения».
- 24) ГОСТ Р 59061–2020 «Охрана окружающей среды. Загрязнение атмосферного воздуха. Термины и определения».

- 25) ГОСТ Р ИСО 2859-1–2007 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества».
- 26) ГОСТ Р ИСО 11737-2–2022 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации».
- 27) ГОСТ Р ИСО 14630–2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования».
- 28) ГОСТ Р ИСО 15223-1–2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- 29) ГОСТ Р ИСО 22442-1–2011 «Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска».
- 30) ГОСТ Р ИСО 22442-2–2011 «Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль отбора, сбора и обработки».
- 31) ГОСТ Р ИСО 22442-3–2011 «Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 3. Валидация уничтожения и/или дезактивации вирусов и агентов инфекционной губчатой энцефалопатии».
- 32) ГОСТ ISO 10993-1–2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».
- 33) ГОСТ ISO 10993-5–2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*».
- 34) ГОСТ ISO 10993-6–2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации».
- 35) ГОСТ ISO 10993-10–2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- 36) ГОСТ ISO 10993-11–2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия».
- 37) ГОСТ ISO 10993-23–2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия».
- 38) ГОСТ ISO 11137-1–2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».
- 39) ГОСТ ISO 11137-2–2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы».
- 40) ГОСТ ISO 11607-1–2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».
- 41) ГОСТ ISO 11607-2–2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки».
- 42) ГОСТ OIML R 76-1–2011 «Государственная система обеспечения единства измерений. Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания».
- 43) ОФС.1.2.1.0003 «Осмолярность».
- 44) ОФС.1.2.1.0004 «Ионометрия»
- 45) ОФС.1.2.1.0015 «Вязкость».
- 46) ОФС.1.2.4.0003.15 «Стерильность».
- 47) ОФС.1.2.4.0005.15 «Пирогенность».
- 48) ОФС.1.2.4.0006.15 «Бактериальные эндотоксины».

49) Приказ Министерство Здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации Медицинских изделий».

50) Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ и Министерства здравоохранения РФ от 31 декабря 2020 г. № 988н/1420н «Об утверждении перечня вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные медицинские осмотры при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры».

51) Постановления Правительства Российской Федерации от 24 декабря 2021 года № 2464 «О порядке обучения по охране труда и проверке знания требований охраны труда».

52) МУК 4.2.2942–11 «Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях».

53) СанПиН 2.1.3684–21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

54) СП 1.1.1058–01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-эпидемиологических (профилактических) мероприятий».

55) СП 2.2.3670–20 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда».

56) СП 52.13330.2016 «Естественное и искусственное освещение»

57) СП 60.13330.2020 «Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха»

58) ТУ 2255-001-90190458-2011 «Пленка полиэтиленотерфталатная».

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено

печатью

13

(Тринадцатая) листов (об.)

Генеральный директор

ООО «МЕДИТЕХ»

Ю. Ю. Ю. Ю. Ю.

