

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «КАРТБЭЙ»

_____ Н.А. Шилов

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОККЛЮЗИОННЫЙ ПЛАСТЫРЬ ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

2023 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	4
2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	7
3. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	7
4. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	8
5. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	8
6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	8
ПРИЛОЖЕНИЕ А - ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	9

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие «Окклюзионный пластырь одноразовый стерильный в вариантах исполнения» - далее по тексту - пластырь/изделие.

Разработчик и производитель: WUXI EMSRUN TECHNOLOGY CO., LTD
УСИ ЭМСРУН ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД

Адрес места нахождения:

9-201, Huaqing Chuangzhi Park, Huishan Economic Development Zone, Wuxi City, Jiangsu Province, China/
9-201, Хуацин Чуанчжи Парк, Зона экономического развития Хуэйшань, город Уси, провинция Цзянсу, Китай
Тел.: +86 510 82418838/+86 510 82419938
e-mail: info@emsr.com

Адрес места производства:

109-2002, 2003, 2004, Renmin Middle Road, Liangxi, District, Wuxi City, Jiangsu Province, China/
109-2002, 2003, 2004, Женьминь Мидл Роуд, район Лянси, город Уси, провинция Цзянсу, Китай

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «КАРТБЭЙ» (ООО «КАРТБЭЙ»),
Юридический адрес: 107564, г. Москва, Погонный проезд, д. 3, корп.2, кв.21
Тел.: +7-495-782-73-32

Пластырь изготавливают в следующих вариантах исполнения:

- 1) Окклюзионный пластырь **одноразовый стерильный** без вентиляции в составе;
 - Окклюзионный пластырь без вентиляции - 1 шт.;
 - Марля - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 2) Окклюзионный пластырь **одноразовый стерильный** вентилируемый в составе:
 - Окклюзионный пластырь вентилируемый 1 шт.;
 - Марля - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.

Назначение: Стерильный, одноразовый пластырь предназначенный для лечения открытых повреждений кожи путём нанесения на повреждённый участок и создания физического барьера для уменьшается передача влаги из раны в окружающую среду и ускорения процесса заживления и реэпителизации за счёт окклюзионных свойств.

Потенциальные потребители и область применения: Средство для оказания медицинской помощи людям любого возраста и пола при открытых ранах на поверхности кожи с целью создания физического барьера для уменьшается передача влаги из раны в окружающую среду и ускорения процесса заживления и реэпителизации за счёт окклюзионных свойств. Применяются в стационарных, амбулаторных медицинских учреждениях, в полевых условиях и в быту для частного использования.

Показания к применению: Пластырь применяется для лечения открытых повреждений кожи путём нанесения на повреждённый участок и создания физического барьера для уменьшается передача влаги из раны в окружающую среду и ускорения процесса заживления и реэпителизации за счёт окклюзионных свойств.

Противопоказания к применению: Запрещено повторное использование изделия

Меры предосторожности и предупреждения

- Максимально допустимое время контакта повязки с организмом человека: не более 24 ч.
- 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 подлежит повторной стерилизации.
- Хранить в прохладном сухом месте, избегать прямых солнечных лучей.
- Не использовать при повреждённой упаковке.

Сведения о возможных побочных эффектах: При использовании изделия по назначению и согласно инструкции по применению побочные эффекты отсутствуют, однако ввиду индивидуальной непереносимости пациентом материалов из которого изготовлено изделие может возникнуть аллергическая реакция.

Классификация по ГОСТ Р 53498:

По функциональным свойствам пластырь относится к неактивным: не содержащие в своём составе лекарственных средств и биологически активных соединений (действующих веществ). Пластырь осуществляет функциональное действие за счёт физико-механических свойств входящего в состав гидрогеля (сорбция жидкостей из раны и создание физического барьера для уменьшается передача влаги из раны в окружающую среду).

По назначению пластырь относится:

- к фиксирующим - для сведения краёв кожных ран;

- к профилактическому - для профилактики травматизации, внешнего инфицирования поверхностных повреждений кожных покровов;

- к лечебно-профилактическому - для оказания первой медицинской помощи.

По форме, конструкции и применяемым материалам пластырь:

- аппликационной формы в виде круглого отрезка;
- на полимерной плёночной основе, выполненного из термопластичного уретана;
- с нанесённым на полимерную основу слоем гидрогеля ;
- без функциональной подушечки;
- с защитным покрытием полиэтилентерефталата.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации пластырь относится к группе 3 по ГОСТ 20790.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации пластырь относится к классу Г по ГОСТ 20790.

Вид климатического исполнения пластыря в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям - УХЛ4.2 по ГОСТ 20790.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям пластырь соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

Категория изделия в зависимости от вида контакта с организмом человека согласно ГОСТ ISO 10993-1:

Группа изделий	Изделия, контактирующие с поверхностью тела человека
Вид контакта	с повреждёнными или подверженными опасности повреждения поверхностями.
Продолжительность контакта	категория А — изделия кратковременного контакта — однократного, использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 ч

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Общее описание и принцип действия: Пластырь представляет из себя отрезок круглой аппликационной формы сложенный в стерильную, вакуумную упаковку. После извлечения из упаковки, снятия защитного покрытия из полиэтилентерефталата и наложения на рану, за счёт физико-механических свойств входящего в состав гидрогеля происходит сорбция жидкостей из раны и создание физического барьера для уменьшается передача влаги из раны в окружающую среду, тем самым происходит ускорение процесса заживления и реэпителизация (заживление раны) за счёт окклюзионных свойств. В состав пластыря так же входит отрезок хлопчатобумажной марли, предназначенный, при необходимости, для очистки и высушивания поверхности возле раны перед наложением пластыря. Марля так же сложена и упакована вместе с пластырем в общую стерильную, вакуумную упаковку.

Пластырь соответствует требованиям ГОСТ Р 53498, ГОСТ 20790 и изготавливаться по технологической документации (регламенту), утверждённой в установленном порядке.

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1. Пластырь изготавливают стерильным, метод стерилизации - радиационный: поглощённая доза облучения от $2,5 \cdot 10^4$ до $3,0 \cdot 10^4$ Гр, стерилизующая доза Dст 15 кГр, максимальная допускаемая поглощённая доза Dмакс должна составлять 30 кГр.

1.1.2. Пластырь и входящая в состав марля соответствует габаритным размерам, указанным в табл. 1 и табл. 1.1.

Таблица 1

<i>Габаритные размеры Окклюзионного пластыря</i>	
<i>Вариант исполнения</i>	<i>Размеры (L - Длина x D- Диаметр/Ширина, см)</i>
Окклюзионный пластырь без вентиляции	22 (±1) x 16,5 (±1) см
Окклюзионный пластырь вентилируемый	

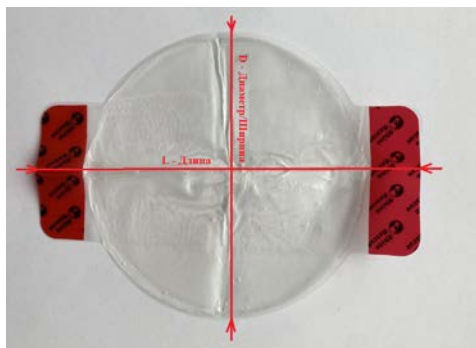


Рис. 1 Внешний вид и габаритные размеры пластыря

Таблица 1.1

<i>Габаритные размеры Марли (входит в состав изделия)</i>
<i>Размеры (L - Длина x D- Ширина, см)</i>
10 (±2) x 10 (±2) см



Рис.1.1 Внешний вид марли

1.1.3 Пластырь не имеет внешних дефектов: неровно обрезанных краёв, посторонних включений. Пластырь в варианте исполнения «Окклюзионный пластырь вентилируемый» имеет три вентилируемых отверстия.

1.1.4 Пластырь может иметь специфический запах входящих в их состав компонентов - гидрогеля.

1.1.5 Пропитка - гидрогель не изменяет свой внешний вид и не проступает через основу пластыря.

1.1.6 Гидрогель входящий в состав пластырной массы, допущен к применению в установленном порядке.

1.1.7 Защитное покрытие снимается без усилия; на поверхности защитного покрытия не остаётся следов гидрогеля.

1.1.8 Пластырь является биологически безопасным, не вызывает аллергических реакций при контакте с неповреждённой кожей или раневой поверхностью.

1.1.9 Стерилизационная упаковка пластыря целостная.

1.1.10 Пластырь соответствует техническим требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование, характеристики параметра	Норма
Сопротивление отслаиванию гидрогеля, Н/м:	не менее 10 не более 1000
Сорбционная емкость гидрогеля, см ³ /см ² :	не менее 0,05
Время смачивания пластыря, с:	не более 10
Паропроницаемость, мг/см ² /ч:	не менее 1,5
Воздухопроницаемость R, см ³ /см ² ·с:	не менее 5
Антимикробная активность (зона задержки роста микрофлоры по Staphylococcus epidermidis), мм:	- бактерицидная активность: не менее 2 - бактериостатическая активность: отсутствует рост микрофлоры под образцом
Атравматичность пластыря (степень адгезии к модели раневой поверхности, % к марле медицинской):	не более 30

1.1.11 Пластырь после выдерживания в водном растворе обладает сопротивлением к отслаиванию слоя гидрогеля не менее 70 % от величины сопротивления отслаиванию сухого образца, но не менее 10 Н/м.

1.1.12 Функциональная область пластыря после выдерживания в водном растворе красителя не имеет следов окрашивания.

1.2 Информация об используемом материале применяемом для изготовления изделия.

1.2.1 Для изготовления Пластырь применяется материалы приведённые в Таблице 3:

Таблица 3

Составные элементы пластыря	Наименование материала, состав	марка материала	Производитель материала
полимерная плёночная основа с нанесённым гидрогелем	Термопластичный уретан	51852-81-4	ANJI Hefering Sanitary Material Co.Ltd.
	Гидрогель - водорастворимый полимер с композицией на основе акриловой кислоты, акриламида и сшивающего агента	-	
защитное покрытие	Полиэтилентерефталат	25038-59-9	
Марля	хлопчатобумажная отбелённая марля	-	

%-ное содержание компонентов в составе гидрогеля

Наименование	% содержание компонентов
2-(Метакрилоилокси)этил]триметиламмоний хлорид (МЕТАС)	35,2%
2-Акриламидо-2-метилпропансульфоновая кислота (AMPS)	2,7%
Диметакрилат полиэтиленгликоля (PEGPMA)*	6%
Вода	23%
Глицерин*	33,1%

*Функцию сшивающего агента на себя берут компоненты: Диметакрилат полиэтиленгликоля (PEGPMA) и Глицерин. Благодаря этим компонентам происходит сорбция жидкостей из раны и создание физического барьера для уменьшается передача влаги из раны в окружающую среду, что способствует антимикробной активности.

1.3 Комплектность

1.3.1 Пластырь поставляется поштучно или партией.

Комплектность пластыря каждого варианта исполнения:

- Окклюзионный пластырь **одноразовый стерильный** без вентилиции в составе;
 - Окклюзионный пластырь без вентилиции - 1 шт.;
 - Марля - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- Окклюзионный пластырь **одноразовый стерильный** вентилируемый в составе:
 - Окклюзионный пластырь вентилируемый 1 шт.;
 - Марля - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.

1.3.2 Количество пластырей в партии определяется в соответствии с условиями заказа.

1.4 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение

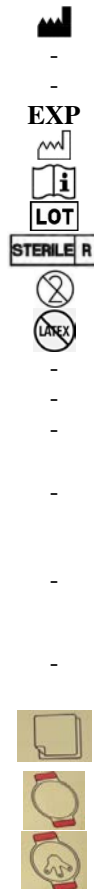
1.4.1 Пластырь упаковывается поштучно в первичную упаковку - герметичный, стерильный, завариваемый, вакуумный пакет - полимерную плёнку. Габаритные размеры полимерной плёнки: 15 (±1) x 10,5 (±1) см. Данный вид упаковки является как первичной, так и транспортной. Вскрытие упаковки обеспечивается без применения режущего инструмента.

1.4.2 На первичную упаковку наклеивается маркировка с информацией:

Информация

- наименование производителя и его юридический адрес
- сведения об уполномоченном представителе производителя и его адрес
- наименование вариант исполнения изделия
- информация о сроке годности медицинского изделия (дата, месяц, год)
- дата изготовления медицинского изделия (дата, месяц, год)
- обратитесь к инструкции по применению
- номер партии
- символ «Радиационная стерилизация»
- символ «Запрет на повторное использование»
- символ «Изделие не содержит натуральный латекс»
- номер и дата регистрационного удостоверения
- условия хранения и транспортирования
- условия утилизации
- информация:
 - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
 - ХРАНИТЬ В ПРОХЛАДНОМ СУХОМ МЕСТЕ. ИЗБЕГАТЬ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ
 - НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЁННОЙ УПАКОВКЕ
- информация для варианта исполнения без вентиляции:
 - БЕЗ ВЕНТИЛЯЦИОННЫХ ОТВЕРСТИЙ**
 - БЕСКОНТАКТНАЯ УСТАНОВКА**
- информация для варианта исполнения с вентиляцией:
 - ТРИ ВЕНТИЛЯЦИОННЫХ КЛАПАНА**
 - БЕСКОНТАКТНАЯ УСТАНОВКА**
- информация:
 - МАРЛЯ ВНУТРИ**
- символ для варианта исполнения без вентиляции:
- символ для варианта исполнения с вентиляцией:

Символ



Образец маркировки с информацией на первичной упаковке варианта исполнения **Окклюзионный пластырь одноразовый стерильный без вентиляции**



WUXI EMSRUN TECHNOLOGY CO., LTD 9-201, Хуацин Чуанчжи Парк, Зона экономического развития Хуэйшань, город Уси, провинция Цзянсу, Китай Уполномоченный в РФ: ООО «КАРТБЭЙ» 107564, г. Москва, Погонный пр., д. 3, к.2, кв.21 Тел.: +7-495-782-73-32 e-mail: info@breadi.ru	LOT 20221230 2022-12-30 EXP 2027-12-29	ОККЛЮЗИОННЫЙ ПЛАСТЫРЬ ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ БЕЗ ВЕНТИЛЯЦИИ	 МАРЛЯ ВНУТРИ
	РУ № _____ от _____		
STERILE R	Условия транспортирования: при Т от - 40 °С до + 40 °С, влажность не более 98% Условия хранения: при Т от + 5 °С до + 40 °С влажность не более 90%		 ТРИ ВЕНТИЛЯЦИОННЫХ КЛАПАНА БЕСКОНТАКТНАЯ УСТАНОВКА
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - ХРАНИТЬ В ПРОХЛАДНОМ СУХОМ МЕСТЕ. ИЗБЕГАТЬ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ - НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЁННОЙ УПАКОВКЕ			

Образец маркировки с информацией на первичной упаковке варианта исполнения **Окклюзионный пластырь одноразовый стерильный вентилируемый**

WUXI EMSRUN TECHNOLOGY CO., LTD 9-201, Хуацин Чуанчжи Парк, Зона экономического развития Хуэйшань, город Уси, провинция Цзянсу, Китай Уполномоченный в РФ: ООО «КАРТБЭЙ» 107564, г. Москва, Погонный пр., д. 3, к.2, кв.21 Тел.: +7-495-782-73-32 e-mail: info@breadi.ru	LOT 2023-04-10 2023-04-10 EXP 2028-04-09	ОККЛЮЗИОННЫЙ ПЛАСТЫРЬ ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ ВЕНТИЛИРУЕМЫЙ	 МАРЛЯ ВНУТРИ
	РУ № _____ от _____		
STERILE R	Условия транспортирования: при Т от - 40 °С до + 40 °С, влажность не более 98% Условия хранения: при Т от + 5 °С до + 40 °С влажность не более 90%		 ТРИ ВЕНТИЛЯЦИОННЫХ КЛАПАНА БЕСКОНТАКТНАЯ УСТАНОВКА
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - ХРАНИТЬ В ПРОХЛАДНОМ СУХОМ МЕСТЕ. ИЗБЕГАТЬ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ - НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЁННОЙ УПАКОВКЕ			

На заднюю часть первичной упаковки так же наносится информация по Инструкции по эксплуатации согласно п. 5.3.

1.4.3 При поставке партии изделия в первичной, стерильной упаковке могут дополнительно упаковываться в картонные коробки - ящики из гофрированного картона. На данную транспортную упаковку для партии изделий наклеивается этикетка (маркировка) с информацией:

Информация	Символ
- наименование производителя и его юридический адрес	
- сведения об уполномоченном представителе производителя и его адрес	-
- полное наименование изделия	-
- номер партии	
- кол-во изделий в упаковке	-
- условия хранения и транспортирования	-
- дата упаковки	-

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 Пластырь должен быть безопасным изделием, не должны вызывать раздражение на коже, выделять вредные вещества, при непосредственном контакте с телом человека не должны оказывать неблагоприятное воздействие на организм человека и соответствовать требованиям ГОСТ 20790 и ГОСТ 31509.

2.2 Показатели: - органолептических; - химических; - санитарно- и физико-гигиенических; - токсиколого-гигиенических свойств изделия, должны соответствовать:

ГОСТ ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.1. Оценка и исследования;

ГОСТ ISO 10993-5 Изделия медицинские Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.5. Исследования на цитотоксичность: методы «in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;

ГОСТ ISO 10993-11 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.11. Исследования общетоксического действия;

2.5 Отходы, образующиеся при изготовлении Пластырь, подлежат утилизации и должны вывозиться на полигоны промышленных отходов или организованно обезвреживаться в специальных, отведённых для этой цели местах. Загрязнение окружающей среды отходами производства не допускается.

2.6 Использованный по назначению Пластырь должен, в соответствии с СанПиН 2.1.3684, подлежать сбору, учёту и утилизации как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Неиспользованный по прямому назначению Пластырь по причине окончания срока годности или других причин, утилизируются как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы) в соответствии с СанПин 2.1.3684. Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

3. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

3.1 Транспортирование и хранение изделий должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 20790.

3.2 Транспортирование осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре окружающего воздуха от минус 40 °С до плюс 40 °С, относительной влажности не выше 98% при температуре плюс 25 °С и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа..

3.3 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

3.4 Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

3.5 Условия перевозки – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 в части действия климатических факторов и по группе Л ГОСТ Р 51908 в части действия механических.

3.6 Готовые изделия хранят в закрытых сухих складских помещениях в условиях по группе 1 (Л) ГОСТ 15150, исключающих вероятность воздействия влаги и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от источников огня и нагревательных приборов, при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 90%.

3.7 Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 90%).

4. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

4.1 Утилизация Пластыря должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным медицинскими изделиями, а также СанПиН 2.1.3684.

4.2 **Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.** Использованный по назначению Пластырь должен, в соответствии с СанПиН 2.1.3684, подлежать сбору, учёту и утилизации как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Неиспользованный по прямому назначению пластырь по причине окончания срока годности или других причин, утилизируют как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

4.3 Утилизации подвергаться отдельно упаковка.

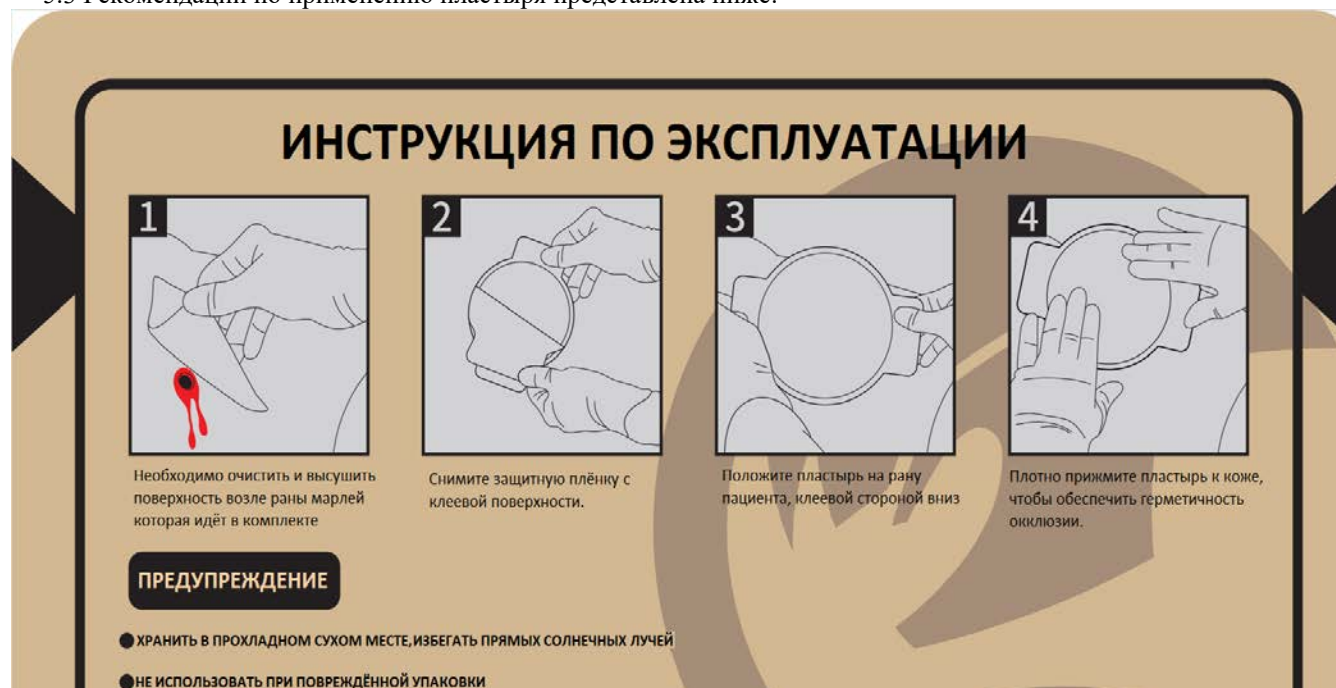
4.4 Утилизация должна проводиться специальными организациями, указанными местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

5. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

5.1 Пластырь должен применяться в строгом соответствии с инструкцией по применению которая входит в состав каждого варианта исполнения изделия.

5.2 Пластырь должен быть использован сразу после вскрытия упаковки.

5.3 Рекомендации по применению пластыря представлена ниже:



5.4 Вышеприведённая инструкция по эксплуатации приведена на задней части упаковки пластыря.

5.5 Максимально допустимое время контакта пластыря с организмом человека - не более 24 часов.

6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Производитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям настоящей инструкции при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

6.2 Гарантийный срок хранения пластыря в стерильной упаковке предприятия-изготовителя - 5 лет с момента изготовления.

6.3 Пластырь является стерильным медицинским изделием однократного применения. Ремонт и техническому обслуживанию не подлежит.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Перечень нормативной и технической документации

Перечень международных стандартов

№	№ стандарта	Редакция	Название стандарта
1	(EU) 2017/745	2017	Регламент о медицинских изделиях
2	EN ISO 14971	2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3	EN ISO 15223-1	2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования
4	ISO 10993-1	2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
5	EN ISO 10993-5	2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
6	EN ISO 10993-10	2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования на кожную сенсибилизацию
7	ISO 11137-1	2006	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
8	ISO 11137-2	2013	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
9	ISO 11607-1	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
10	ISO 11607-2	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
11	ISO 13485	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

Перечень национальных стандартов

№	№ стандарта	Редакция	Название стандарта
1	ГОСТ Р ИСО 15223-1	2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
2	ГОСТ ISO 10993-1	2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
3	ГОСТ ISO 10993-5	2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
4	ГОСТ ISO 10993-10	2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
5	ГОСТ ISO 10993-11	2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
6	ГОСТ Р 53498	2019	Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний
7	ГОСТ 20790	1993	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
8	МУ-287-113	-	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
9	ГОСТ Р 57162	2016	Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией
10	ГОСТ ISO 10993-6	2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
11	ГОСТ ISO 10993-12	2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
12	ГОСТ Р ИСО 10993-2	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
13	ГОСТ 31209	2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
14	ГОСТ Р 52770	2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
15	ГОСТ 31214	2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
16	ГОСТ ISO 11137-1	2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
17	ГОСТ ISO 11137-2	2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
18	ГОСТ ISO 11607-1	2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
19	ГОСТ ISO 11607-2	2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки