

# **ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.**

**Товароведческий анализ  
предметов и средств,  
предназначенных для  
ухода за больными**

## **Лекционные вопросы**

- 1. Нормативное регулирование обращения МИ.**
- 2. Классификация медицинских изделий.**
- 3. Другие товары аптечного ассортимента.**
- 4. Медицинские изделия и предметы ухода за больными, изготовленные из резины**
- 5. Контрацептивные средства.**



# **1. Нормативное регулирование обращения медицинских изделий.**

**Цель нормативного регулирования обращения МИ - контроль качества, включающий мониторинг безопасности медицинских изделий**

**Качество медицинского изделия - совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной и сопроводительной документации**



**Нормативная документация на МИ –**  
документы, регламентирующие  
требования безопасности, качества, а  
также предполагаемую эффективность  
предусмотренного применения и методы  
контроля соответствия медицинского  
изделия этим требованиям (ФЗ, ПП,  
технические регламенты, приказы МЗ РФ,  
приказы Росздравнадзора, нормативные  
документы Таможенного союза и пр.)

**Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.**



**3. Обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение.**

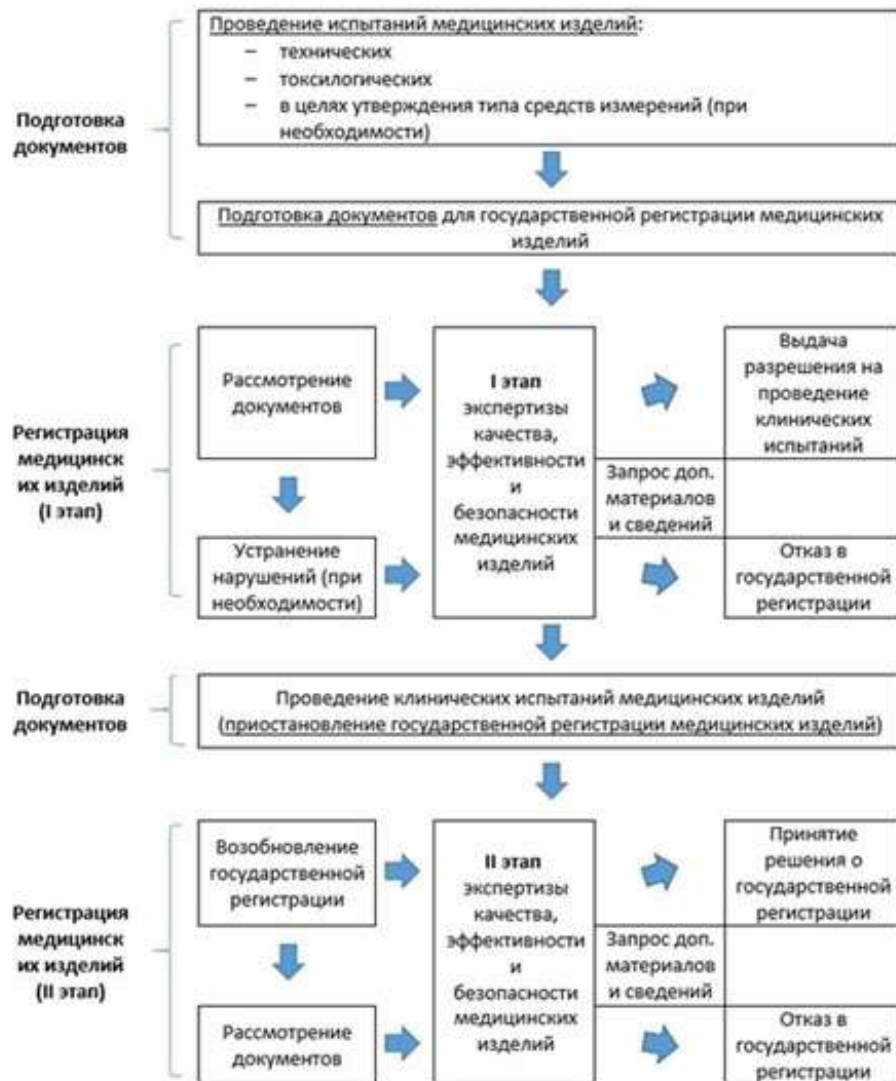
- 4. На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.**
- 5. Медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые **предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, государственной регистрации не подлежат****



## **Акты в сфере обращения медицинских изделий**

- 1. Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза.**
- 2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 г. № 46 «О правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»**
- 3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 г. № 26 «О специальном знаке обращения медицинских изделий»**
- 4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 г. № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них»**
- 5. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 г. № 28 «Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий»**

# Схема проведения государственной регистрации медицинских изделий



С 1 января 2022 года все товары медицинского назначения проходят процедуру госрегистрации в соответствии с Решением Совета ЕА экономической комиссии от 12.02.2016 г. № 46 «О правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»



# **Регистрационное удостоверение на медицинские изделия -**

- официальный документ, выдаваемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
- удостоверяет, что медицинское изделие (МИ) успешно прошло все испытания, зарегистрировано и допущено к импорту, производству, продаже и применению на территории Российской Федерации
- содержит элементы номенклатурной классификации и кодирования МИ
- выдается бессрочно

# **Реестр зарегистрированных медицинских изделий на территории РФ**

**<https://roszdravnadzor.gov.ru/medproducts>  
раздел «Медицинские изделия»  
электронный сервис - «Государственный реестр  
медицинских изделий и организаций (ИП),  
осуществляющих производство и изготовление  
медицинских изделий»**

**Единый реестр медицинских изделий,  
зарегистрированных в рамках ЕАЭС  
[https://portal.eaeunion.org/sites/odata/\\_](https://portal.eaeunion.org/sites/odata/_)**



## **12. Фальсифицированное медицинское изделие**

- медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).

## **13. Недоброкачественное медицинское изделие**

- медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

## **14. Контрафактное медицинское изделие -**

медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

**После государственной  
регистрации происходит  
подтверждение соответствия  
качества медицинского изделия  
требованиям нормативных  
документов**



# **Подтверждение соответствия медицинских изделий**

**осуществляется в соответствии с**

- 1. ФЗ «О техническом регулировании» № 184-ФЗ от 27.12.02 г.**
- 2. ПП РФ № 2425 от 23.12.21 г. «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия....»**

**Подтверждение соответствия МИ  
осуществляется путем сертификации или  
декларирования**

**Подтверждение соответствия МИ**  
**нормативным требованиям проводят**  
**путем СЕРТИФИКАЦИИ** с выдачей  
***Сертификата соответствия***  
***(презервативы резиновые)***

**Подтверждение соответствия МИ**  
**техническим регламентам осуществляется**  
**путем ДЕКЛАРИРОВАНИЯ** с выдачей  
***Декларации о соответствии*** - прочие МИ



**Сопроводительная документация – документация, сопровождающая продукцию, содержащая ее технические характеристики, требования безопасности при применении**  
*(эксплуатационная документация, этикетка, протоколы испытаний, регистрационное удостоверение, декларация о соответствии, свидетельство об утверждении типа средств измерений).*

**Эксплуатационная документация на МИ**  
***(инструкция по применению, руководство по эксплуатации)*** – документы, содержащие сведения о способах эксплуатации(применения) продукции и мерах безопасности и предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка).

В документах на изделия медицинской техники указываются все возможные виды опасностей (т.е. физические и иные факторы, генерируемые данным оборудованием), их гигиенически значимые технические параметры и характеристики.



# **Факторы, сохраняющие качество МИ**

- 1. Упаковка** (соответствующие ГОСТы и ТУ)
- 2. Маркировка** (нормируется ГОСТами и Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)»)
- 3. Хранение** (ГОСТы)
- 4. Реализация** (ФЗ, ПП, приказы МЗ РФ)

# Маркировка



# **ПРАВИЛА НАНЕСЕНИЯ МАРКИРОВКИ на МИ**

**1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них» закрепило требования к параметрам безопасности и эффективности товаров медицинского назначения, а также порядок нанесения на МИ обязательной маркировки и составления эксплуатационной документации.**

**2. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»**

# Маркировка, наносимая непосредственно НА ИЗДЕЛИЕ, должна содержать:

1. наименование изготовителя и/или его товарный знак
- 2. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**
3. габариты, массу, электропитание, заводской номер (при необходимости)
4. дату (год) изготовления (для ИМТ)
5. срок годности или дату окончания срока годности
6. НД, требованиям которого соответствует изделие
7. знак обращения (продукция соответствует требованиям технических регламентов)
8. другую информацию в соответствии с технической документацией изготовителя



# Маркировка, наносимая на УПАКОВКУ изделия, должна содержать:

1. наименование страны-изготовителя
2. наименование, юридический адрес и торговую марку изготовителя
3. наименование изделия
4. нормативный документ, требованиям которого соответствует изделие
5. габариты, массу (при необходимости)
6. способы ухода за изделием
7. год изготовления (для ИМТ)
8. срок годности или дату окончания срока годности (для МИ)
9. знак обращения
10. другую информацию в соответствии с документацией изготовителя

# МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДОЛЖНА СОДЕРЖАТЬ (ЕАЗС):

- 1) наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия;
- 2) информация, необходимая для идентификации медицинского изделия, а также информация о его назначении (при необходимости);
- 3) сведения о производителе, наименование юридического лица, почтовый адрес производителя, страна происхождения медицинского изделия. Почтовый адрес производителя может не указываться в маркировке, если он содержится в инструкции по применению, прилагаемой к медицинскому изделию.
- 4) информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств или биологических материалов, а также наноматериалов;
- 5) код (номер) партии или серийный номер медицинского изделия;
- 6) срок (с указанием года и месяца), до истечения которого медицинское изделие может безопасно использоваться;
- 7) год выпуска медицинского изделия, если не указан срок, до истечения которого медицинское изделие может безопасно использоваться.
- 8) информация об особых условиях хранения и (или) обращения медицинского изделия
- 9) информация о стерильности медицинского изделия с указанием метода стерилизации;
- 10) предупреждение или меры предосторожности, которые указываются таким образом, чтобы привлечь внимание пользователя или третьего лица.
- 11) информация об одноразовом использовании медицинского изделия
- 12) информация о восстановлении медицинского изделия с указанием числа произведенных циклов восстановления и любых ограничений по числу циклов восстановления
- 13) информация об изготовлении медицинского изделия по индивидуальному заказу пользователя



## **МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДОЛЖНА СОДЕРЖАТЬ:**

- 14) информация о предназначении медицинского изделия только для проведения клинических испытаний в целях регистрации;**
- 15) информация о предназначении медицинского изделия только для выставочных или демонстрационных целей. В этом случае требования по маркировке, указанные в подпунктах 1-14 настоящего пункта не являются обязательными;**
- 16) информация об инаktivации возможных вирусов и других инфекционных агентов в медицинском изделии, наносимая в виде надписи *"антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусам гепатитов С и HBsAg отсутствуют"* (если медицинское изделие имеет в своем составе сыворотку (плазму) крови человека или элементы ткани человека).**

# Маркировка ЗНАКОМ ОБРАЩЕНИЯ



**Изображение специального знака обращения должно быть одноцветным и контрастировать с цветом поверхности, на которую оно нанесено.**



## **С 1 октября 2023 года вводится поэтапная регистрация в системе «Честный знак» и маркировка МИ**

1. Обеззараживателей — очистителей воздуха, в т.ч. оборудования, бактерицидных установок и рециркуляторов, применяемых для фильтрования и очистки воздуха в помещениях, обуви ортопедической и вкладных корригирующих элементов для обуви ортопедической (в т.ч. стелек, полустелек) (ТН ВЭД ЕАЭС 8421 39 200 8, 8421 39 800 6, 8539 49 000 0, 9018 20 000 0, 9021 10 100 0).

2. с 1 марта 2024 года. Производители и импортеры, осуществляющие оборот аппаратов слуховых, кроме частей и принадлежностей, стентов коронарных, компьютерных томографов, санитарно-гигиенических изделий, используемых при недержании (ТН ВЭД ЕАЭС 9021 40 000 0, 9021 90 900 1, 9022 12 000 0, 9022 13 000 0, 9022 14 000 0, 9022 19 000 0, 9619 00 890)

- 14-значный идентификатор товара GTIN (глобальный серийный номер), который компания-изготовитель получает в ассоциации ГС1 РУС;
- 13-значный индивидуальный серийный номер изделия;
- код проверки для защиты идентификатора от подделки и копирования;
- 4-значный ключ проверки, который предоставляет оператор ГИС МТ.

Ключ и код проверки — гарантия того, что каждый сгенерированный системой Data Matrix уникален.



# Правила хранения и транспортировки медицинских изделий

1. Требования к хранению и транспортировке медицинских изделий устанавливаются производителем медицинских изделий (ТР, ГОСТы, Пр).
2. Хранение медицинских изделий осуществляется производителями или уполномоченными представителями, организациями оптовой торговли медицинских изделий, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, медицинскими организациями и иными организациями, осуществляющими обращение медицинских изделий.
3. В аптечных организациях хранение медицинских изделий осуществляется по группам:
  - резиновые изделия;
  - изделия из пластмасс;
  - перевязочные средства и вспомогательные материалы;
  - иные медицинские изделия.



# Правила реализации медицинских изделий

Продавец обязан своевременно в наглядной и доступной форме довести до сведения покупателя необходимую и достоверную информацию о товарах и их изготовителях, обеспечивающую возможность правильного выбора товаров

- **Лица, осуществляющие реализацию медицинских изделий несут ответственность за продажу фальсифицированных, некачественных и небезопасных медицинских изделий в соответствии с законодательством Российской Федерации**

Приказ Минздрав  
России от 20 декабря  
2012 г. N 1181н  
"Об утверждении  
порядка назначения и  
выписывания  
медицинских изделий,  
а также форм  
рецептурных бланков  
на медицинские  
изделия и порядка  
оформления  
указанных бланков, их  
учета и хранения"

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Министерства здравоохранения  
Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1181н  
Форма № 1-МИ

РЕЦЕПТУРНЫЙ БЛАНК НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Наименование медицинской организации:

Штамп

ОГРН

Источник финансирования при льготном обеспечении (нужное подчеркнуть): 1) федеральный бюджет 2) бюджет субъекта Российской Федерации	Процент оплаты пациентом: 1) 100% 2) бесплатно	Рецепт действителен в течение (указать срок действия):
--	--	--

РЕЦЕПТ Серия \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ Дата выдачи от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.



«Пациенту с хроническим заболеванием»

Ф.И.О. пациента

Дата рождения от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ г.

Номер страхового медицинского полиса

Номер медицинской карты пациента

Ф.И.О. медицинского работника

Номер телефона медицинского работника

Наименование медицинского изделия

Количество единиц

Подпись медицинского работника

Личная печать медицинского работника М.П.

----- (заполняется специалистом аптечной организации) -----

Отпущено по рецепту:

Дата отпуска «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ г.

Наименование медицинского изделия

Количество единиц

На общую сумму

----- (линия отрыва) -----

Корешок рецепта Серия \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ Дата выдачи от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Наименование медицинского изделия

Количество единиц



## РЕЦЕПТУРНЫЙ БЛАНК (очки корректирующие)

Наименование медицинской организации:

Штамп  
ОГРН

Источник финансирования при льготном обеспечении (нужное подчеркнуть): 1) федеральный бюджет 2) бюджет субъекта Российской Федерации	Процент оплаты пациентом: 1) 100% 2) бесплатно	Рецепт действителен в течение (указать срок действия):
--	--	--

РЕЦЕПТ Серия \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ Дата выдачи от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Ф.И.О. пациента \_\_\_\_\_

Дата рождения от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ г.

Номер страхового медицинского полиса \_\_\_\_\_

Номер медицинской карты пациента \_\_\_\_\_

Ф.И.О. медицинского работника \_\_\_\_\_

Номер телефона медицинского работника \_\_\_\_\_

Наименование медицинского изделия \_\_\_\_\_

Количество единиц \_\_\_\_\_

		Сфера	Цилиндр	Ось	Призма	Основание
Правый	Верх					
	Низ					
Левый	Верх					
	Низ					

ADD	Правый	Левый
Примечание — ADD — аддидация (для бифокальных и прогрессивных очковых линз)		



Центровое расстояние \_\_\_\_\_

Правый Левый

Назначение очков (подчеркнуть):

для дали:

для близи:

для постоянного ношения

Примечание

Специальные покрытия

Особые отметки

Подпись медицинского работника \_\_\_\_\_

Личная печать медицинского работника М.П. \_\_\_\_\_

(заполняется специалистом аптечной организации)

Отпущено по рецепту:

Дата отпуска «\_\_\_» \_\_\_\_\_ г.

Наименование медицинского изделия \_\_\_\_\_

Количество единиц \_\_\_\_\_

На общую сумму \_\_\_\_\_

(линия отрыва)

Корешок рецепта Серия \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ Дата выдачи от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Наименование медицинского изделия \_\_\_\_\_

Количество единиц \_\_\_\_\_

## РЕЦЕПТУРНЫЙ БЛАНК НА ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ

Наименование медицинской организации:

Штамп

ОГРН

Источник финансирования при льготном обеспечении (нужное подчеркнуть): 1) федеральный бюджет 2) бюджет субъекта Российской Федерации	Процент оплаты пациентом: 1) 100% 2) бесплатно	Рецепт действителен в течение (указать срок действия):
--	--	--

РЕЦЕПТ Серия \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ Дата выдачи от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Ф.И.О. пациента \_\_\_\_\_

Дата рождения от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ г.

Номер страхового медицинского полиса \_\_\_\_\_

Номер медицинской карты пациента \_\_\_\_\_

Ф.И.О. медицинского работника \_\_\_\_\_

Номер телефона медицинского работника \_\_\_\_\_

Наименование медицинского изделия \_\_\_\_\_

Количество единиц \_\_\_\_\_

## Параметры контактных линз

	Название контактных линз	Радиус (R)	Диаметр (D)	Цвет	Сфера (Sph)	Цилиндр (Cyl)	Ось (Ax)	Адидация (Ad)
Правый глаз (OD)								
Левый глаз (OS)								

## Рекомендации по применению

Режим ношения \_\_\_\_\_

Частота замены контактных линз \_\_\_\_\_

Средства для ухода и хранения контактных линз \_\_\_\_\_

Примечания: \_\_\_\_\_

Подпись медицинского работника \_\_\_\_\_

Личная печать медицинского работника М.П. \_\_\_\_\_

(заполняется специалистом аптечной организации)

Отпущено по рецепту:

Дата отпуска «\_\_\_» \_\_\_\_\_ г.

Наименование медицинского изделия \_\_\_\_\_

Количество единиц \_\_\_\_\_

На общую сумму \_\_\_\_\_

(линия отрыва)

Корешок рецепта Серия \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ Дата выдачи от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Наименование медицинского изделия \_\_\_\_\_

Количество единиц \_\_\_\_\_

# Правила выписывания

- При необходимости **немедленного или срочного отпуска** медицинского изделия пациенту в верхней части рецепта проставляются обозначения **"cito" (срочно)** или **"statim" (немедленно)**
- **Срок действия рецепта на медицинское изделие составляет один месяц** со дня выписки. В случае выписывания рецептов гражданам, достигшим **пенсионного возраста, инвалидам первой группы и детям - инвалидам** срок действия рецепта составляет **три месяца** со дня выписки
- При выписывании рецептов на медицинские **изделия на курс лечения и диагностики до трех месяцев** медицинский работник в рецептурном бланке делает пометку **"Пациенту с хроническим заболеванием"**, указывает срок действия рецепта и периодичность отпуска медицинского изделия из аптечной организации (еженедельно, ежемесячно и т.п.), **заверяет это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации "Для рецептов"**
- При выписывании рецептов на медицинские изделия лицам, страдающим хроническими заболеваниями, медицинскими работниками устанавливается **срок действия рецепта в пределах до одного года**
- При выписывании медицинских изделий отдельным категориям граждан, предусмотренным законодательством Российской Федерации и имеющим право на бесплатное получение медицинских изделий, медицинский работник делает в рецептурном бланке пометку **"Бесплатно"**



# **Государственный контроль за обращением медицинских изделий**

- 1. Осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).**
- 2. Предметом государственного контроля является соблюдение организациями обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий**
- 3. Государственный контроль осуществляется посредством:**
  - проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти правил в сфере обращения медицинских изделий;**
  - проведения мониторинга безопасности медицинских изделий в рамках порядка, утвержденного федеральным органом исполнительной власти.**

# Мониторинг безопасности МИ

Медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий



# Мониторинг безопасности МИ

- ФЗ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (ст. 96)
- Приказ МЗ РФ от 20 июня 2012 г. N 12н "Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий"

# Сообщение должно содержать следующую информацию:

- 1) сведения о субъекте обращения медицинских изделий** (полное наименование и организационно-правовая форма, адрес местонахождения - для юридических лиц; фамилия, имя и отчество (последнее - при наличии), адрес местожительства - для физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей; номер контактного телефона; адрес электронной почты (при наличии);
- 2) наименование медицинского изделия**, в отношении которого выявлены....., **с указанием заводского номера**;
- 3) наименование производителя медицинского изделия**;
- 4) описание побочных действий медицинского изделия** (в случае, если имеются такие сведения), не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.



# Направить сообщение можно:

## **В письменной форме**

Письменное сообщение, представляемое юридическим лицом, подписывается руководителем юридического лица или уполномоченным представителем юридического лица и заверяется печатью юридического лица.

**В электронной форме через официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети "Интернет"**

**В электронной форме через федеральную государственную информационную систему "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)"**

## **2. Классификация медицинских изделий**



# СПОСОБЫ КЛАССИФИКАЦИИ МИ

- МИ по назначению

- В зависимости от потенциального риска их применения

4. По назначению

2. По классам

1. По видам

3. По инвазивности

- Основа кодирования МИ

- Инвазивные
- Неинвазивные



**Медицинские изделия подразделяются на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий и на классы в зависимости от потенциального риска их применения.**

- 1. МЗ РФ Приказ N 4н от 6 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».**
- 2. ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».**
- 3. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 г. № 173 «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения»**



# 1. НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ

[https://roszdravnadzor.gov.ru/services/mi\\_reesetr](https://roszdravnadzor.gov.ru/services/mi_reesetr)

код	раздел	наименование	описание
309510	2. Вспомогательные и общепольничные медицинские изделия 2.56. Прочие вспомогательные и общепольничные медицинские изделия	Игла инъекционная, одноразового использования	Неспециализированное полое трубчатое устройство с острым скошенным краем, предназначенное для введения под кожу пациента при подключении к неинвазивному устройству (например, шприцу, комплекту медикаментов) для введения и/или удаления (аспирации) жидкостей/лекарств; может также использоваться для приготовления жидкостей/лекарств. Некоторые типы игл разработаны с защитным механизмом (например, защитным колпачком) для защиты от колющих травм. Игла не предназначена специально для сбора крови или венепункции и не имеет крыльев для фиксации (т.е. не специальная игла для сбора крови, не внутриартериальная или венозная игла-бабочка). Это изделие одноразового использования.
260600	2. Вспомогательные и общепольничные медицинские изделия 2.56. Прочие вспомогательные и общепольничные медицинские изделия	Шприц общего назначения, одноразового использования	Стерильное изделие, состоящее из калиброванного цилиндра с поршнем, предназначенное для введения жидкостей/газов (например, лекарственных средств) в медицинское изделие или тело или извлечения жидкостей/газов из медицинских изделий/тела (т.е., используемое и для введения, и для отсасывания); игла не прилагается. Изделие может применяться в различных медицинских целях и не предназначено специально для введения лекарственных средств. На дистальном конце цилиндра расположен штыревой коннектор (как правило, типа Луер-лок/Луер-слип) для подсоединения иглы для подкожных инъекций или набора для введения лекарственных средств. Как правило, изготавливается из пластиковых и силиконовых материалов, поршень может обладать антиадгезионными свойствами, обеспечивающими возможность его легкого перемещения вручную или при помощи шприцевого насоса. Это изделие для одноразового использования.

## 2. НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО КЛАССАМ

### 2.1. В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ МИ

ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 г. № 173 «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения»

- **класс 1** - медицинские изделия с низкой степенью риска;
- **класс 2а** - медицинские изделия со средней степенью риска;
- **класс 2б** - медицинские изделия с повышенной степенью риска;
- **класс 3** - медицинские изделия с высокой степенью риска



**Приложение Б**  
**(справочное)**

**Ориентировочная классификация медицинских изделий по степени риска  
применения**

Таблица Б.1

Класс	Характер изделий	Вид изделий
1	Изделия с низкой степенью риска	Измерители артериального давления неавтоматизированные, звукоореактотестеры, микроскопы, приборы для исследования бинокулярного и стереоскопического зрения, наборы пробных очковых линз и призм, некоторые виды стоматологических и хирургических инструментов общего назначения, стетофонендоскопы, медицинские весы, неинвазивные электроды, медицинское оборудование в части ручных и гидравлических больничных кроватей, операционных столов, кресел, стоматологических кресел, некоторые изделия из стекла, полимеров, расходные материалы (бумажные ленты для регистрации процессов, одноразовые электроды и некоторые наборы реагентов), ряд медицинских изделий, используемых для гигиенических, диагностических и лечебных целей, а также для ухода за больными, разовые постельные принадлежности, перевязочные средства, кроме специальных и с повышенными требованиями, фиксирующие повязки и приспособления
2а	Изделия со средней степенью риска	Аудиометры, лабораторная техника, перевязочные специальные средства, спирометры, тепловизоры, электромиографы, жесткие и гибкие эндоскопы, эхоофтальмоскопы, эхосинускопы, аппараты УВЧ, СВЧ, КВЧ, НЧ магнитотерапии и лазерной терапии, аппараты для ИВЛ (стационарные и портативные), газоанализаторы и увлажнители, кислородная аппаратура, в том числе кислородные ингаляторы, слуховые аппараты, облучатели ультрафиолетовые, инфракрасные и поляризованного света, хирургические отсасыватели, дезинфекционные камеры, бактерицидные облучатели, линзы очковые и контактные, диализаторы и магистрали кровопроводящие, контейнеры для хранения и транспортировки крови. Материалы пломбирочные, цементы, пластмасса, композиты
2б	Изделия с повышенной степенью риска	Измерители пульса и сердечных сокращений, пульсоксиметры, кардиоанализаторы, мониторы, в том числе прикроватные, для палат интенсивной терапии, операционные, для матери и плода, реографы, плетизмографы, электрокардиографы одно- и многоканальные, электрокардиоскопы, электроэнцефалографы, аппараты и комплексы для топической диагностики (кроме эндоскопов жестких и гибких, эхоофтальмоскопов, эхосинускопов), аппараты гамма-терапевтические, аппараты для внутривенного и ингаляционного наркоза, дефибрилляторы, инкубаторы неонатальные, комплексы кардиореанимационные, аппараты для электрофореза, установки для радиоиммунологических исследований, аппараты электро-, крио- и лазерные хирургические, изделия для соединения костей, передвижные комплексы, пленка рентгеновская и кассеты, средства перевязочные с повышенными требованиями, в том числе из нетканых материалов, для ожоговых и других поражений
3	Изделия с высокой степенью риска	Аппараты для гемодиализа, гемосорбции, лимфосорбции, аппараты искусственного кровообращения и другие изделия, замещающие жизненно важные органы, литотрипторы, кардиостимуляторы, в том числе имплантируемые, устройства для инфузии и переливания крови, протезы кровеносных сосудов, контрацептивы внутриматочные, протезы клапанов сердца, имплантаты и эндопротезы

## 2.2. В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВОЗМОЖНЫХ ПОСЛЕДСТВИЙ ОТКАЗА В ПРОЦЕССЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- **А** - изделия, отказ которых представляет непосредственную опасность для жизни пациента;
- **Б** - изделия, отказ которых, не вызывая непосредственной опасности для жизни человека;
- **В** - изделия, отказ которых снижает эффективность или задерживает лечебно-диагностический процесс в некритических ситуациях, либо повышает нагрузку на медицинский или обслуживающий персонал;
- **Г** - изделия, отказ которых не вызывает нарушения основных функций, а приводит только к изменению дополнительных характеристик, не вызывающих последствий для пациента.

## 2.3. КЛАССИФИКАЦИЯ ПО ОКПД 2

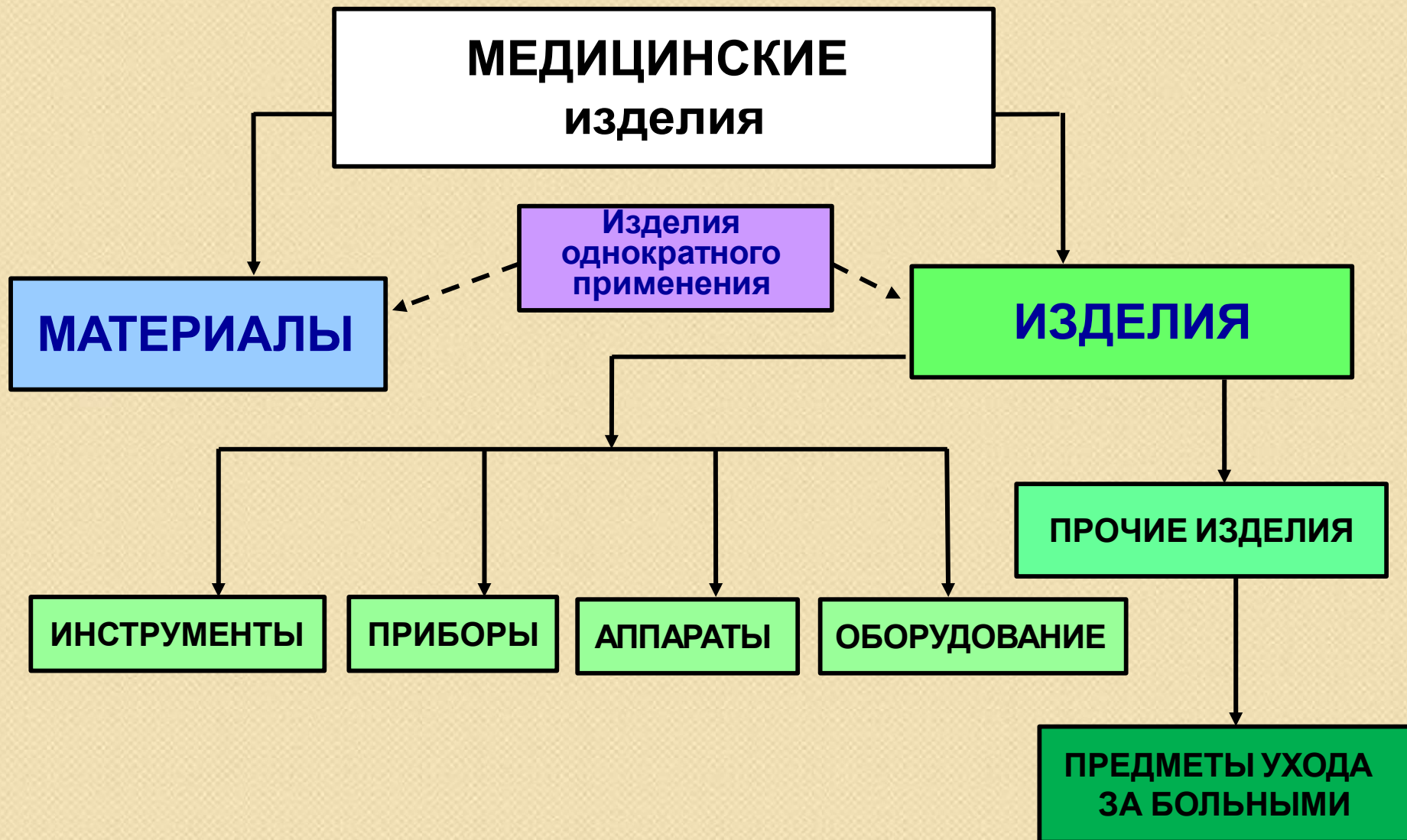
- **32.50.21.121** Аппараты для ингаляционного наркоза
- **32.50.50.000** Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие
- **17.21.1** Бумага и картон гофрированные и тара бумажная и картонная
- **23.13.11.123** Банки стеклянные для лекарственных средств



### 3. КЛАССИФИКАЦИЯ ПО ИНВАЗИВНОСТИ

- **Инвазивные МИ** – МИ, которые полностью или частично вводят в тело через его поверхность или через анатомические полости в теле, а также посредством хирургического вмешательства или связи с ним
- **Неинвазивные МИ** – МИ, не предназначенные для частичного или полного введения в тело через его поверхность и анатомические полости в теле или при хирургическом вмешательстве

## 4. Классификация медицинских изделий по назначению





**Материалы** — это группа медицинских товаров, предназначенных лишь для разового использования в лечебно-диагностическом процессе, после чего они утилизируются (перевязочные материалы, шовные материалы).

**Изделия** — это группа медицинских товаров, которые используются многократно, долго служат, их изготавливают из прочных, долговечных материалов.



# Классификация МИ

## по функциональному признаку:

- 1. Инструменты** — это технические устройства, предназначенные для выполнения профилактических, диагностических, лечебных, исследовательских манипуляций и процедур, удерживаемые в руке и приводимые в действие мышечной силой человека, или являющиеся сменным рабочим органом медицинского аппарата (машины).
- 2. Приборы** — это специальные устройства, с помощью которых можно получить необходимую информацию о состоянии организма, поставить диагноз.

**3. Аппараты** — это устройства, генерирующие энергию какого-либо вида с целью воздействия на организм (тепло, световое излучение, электричество).

К аппаратам также относятся:

- изделия, заменяющие отдельные функциональные системы организма в течение определенного времени;
- устройства, приводящие в действие различные инструменты для механического воздействия на органы и ткани (устройства для реанимации, обезболивания и т.д.).



**4. Оборудование** - это различные медицинские технические устройства, обеспечивающие создание необходимых условий для больного и медицинского персонала при проведении лечебно-диагностических процедур (для операционной).

# **3. Медицинские изделия и другие товары аптечного ассортимента.**



# **Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» N 61-ФЗ от 12.04.2010 г.**

**Статья 55. Порядок розничной торговли лекарственными препаратами**

**7. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, имеют право приобретать и продавать**

- МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ,**
- предметы и средства личной гигиены,**
- посуду для медицинских целей,**
- предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет.**

# **1.МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ**

**1.1. Для выполнения медицинских процедур:** перчатки медицинские, грелки, шприцы, банки медицинские, термометры, кружки Эсмарха, катетеры, жгуты кровоостанавливающие, напальчники и др.

**1.2. Корсетные изделия и средства реабилитации.**

**1.3. Изделия санитарии и гигиены для туалета:** судна подкладные, мочеприемники, калоприемники, клеенка

**1.4. Изделия для приема лекарств.**

**шовный материал, перевязочный материал и перевязочные средства, медицинские инструменты, приборы и т.д.**



**1.1. Для выполнения медицинских процедур:** перчатки медицинские, грелки, шприцы, банки медицинские, термометры, кружки Эсмарха, катетеры, жгуты кровоостанавливающие, напальчники и др.

**спринцовки**



**Катетер уретральный**



**жгут кровоостанавливающий**



**зонды**



**Кружка Эсмарха**



## Банки медицинские



Предназначены для  
лечебных целей при  
простудно-  
воспалительных  
заболеваниях органов  
дыхания.

Выпускают вместимостью  
45, 60, 75 и 90 мл.

Банки вакуумные  
при постановке не требуется  
использование огня





# 1.2. Корсетные изделия и средства реабилитации



пупочный бандаж

грыжевой бандаж



наколенник



ортез



Воротник Шанца



Послеоперационный бандаж



дородовой бандаж



185-3006

**Бандажи — пояс или повязка для закрытия дефектов брюшной полости или поддержания внутренних органов в нормальном положении.**

Выпускают бандажи:

- грыжевые: паховые одно- или двусторонние,
- пупочные,
- для поддержания плода при беременности: дородовые и послеродовые,
- бандажи компрессионные БКП-Унга «Супер» и «Унгарус»,
- корсет-майку компрессионную,
- бандажи наколенные и налокотники,
- пояса лечебно-профилактические.



# Средства реабилитации: костыли, трости и др. средства передвижения

**Трости инвалидные** применяются для создания дополнительной опоры при передвижении.

Выпускаются из дерева или алюминия, разной длины. Трости имеют пластмассовую ручку и резиновые наконечники (накостыльники).

**Накостыльники** выпускают различных размеров и диаметров.



**Супинаторы** - упругие стальные пластинки обтянутые кожей, повторяющие изгиб-свод подошвенной поверхности стопы.

Применяют при плоскостопии. Изготавливают разных размеров в зависимости от длины стопы.



## 1.3. Изделия санитарии и гигиены для туалета:

судна подкладные, мочеприемники, калоприемники,  
клеенка подкладная

судно подкладное



Мочеприемник «Утка»



калоприемник

## 1.4. Изделия для приема лекарств: стаканчики, пипетки глазные и др.

**Стаканчики** имеют градуировку в мл и ложках, вместимость 40 мл, изготавливают из стекла и пластмассы.

**Пипетки глазные** применяют для закапывания лекарственных средств в глаза.

Диаметр стеклянной трубочки от 5 до 7,5 мм, диаметр отверстия - 0,8-1,9 мм

Пипетка глазная



Стаканчик для приема лекарств



**Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.**

# **ДРУГИЕ ТОВАРЫ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА**

**2. Предметы и средства личной гигиены**

**3. Посуда для медицинских целей**

**4. Предметы и средства,  
предназначенные для ухода за  
больными, новорожденными и детьми,  
не достигшими возраста трех лет**



## **2. Предметы и средства личной гигиены:**

- средства по уходу за кожей и волосами человека, моющие средства (мыло, гели, шампуни);**
- средства по уходу за полостью рта (пасты, порошки, зубные щетки);**
- щетки туалетные, для мытья рук, щетки-скребки для ухода за кожей ног;**
- средства личной гигиены женщин (тампоны, салфетки, прокладки гигиенические женские);**
- салфетки бумажные и гигиенические, платки носовые, бумага туалетная, полотенца бумажные;**
- мочалки из поролона, резиновые губки и др.**

### 3. Посуда для медицинских целей

Изделия из стекла, фарфора, фаянса, полуфарфора, майолики, полимеров для медицинских целей: посуда стеклянная (для приема лекарств, для кормления), пробирки, бутылочки, баночки, посуда для анализов.



Стаканчик для приема лекарств



Поильник медицинский



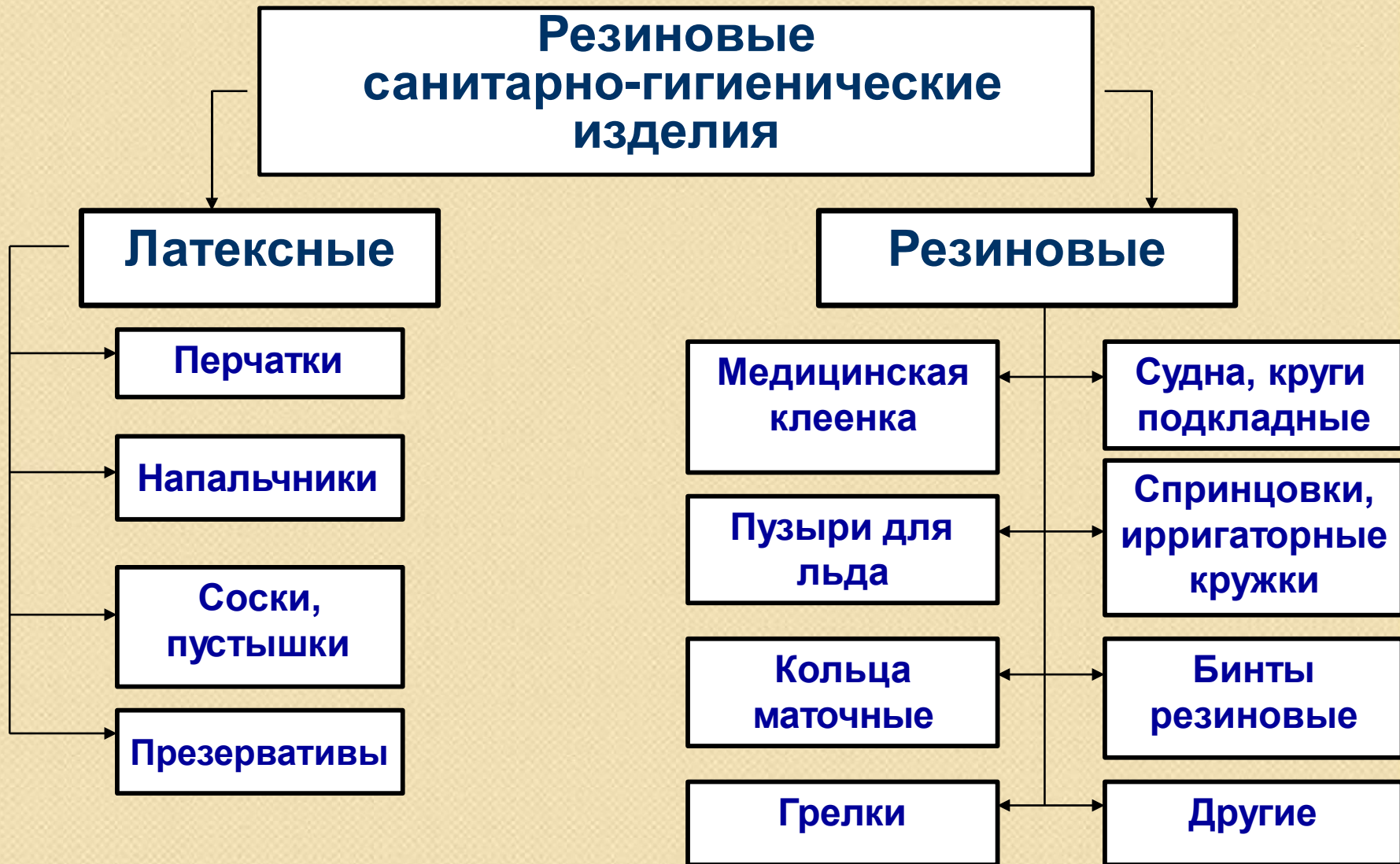
## **4. Предметы и средства ухода за больными** — изделия, которые облегчают уход за больными.

*(перчатки медицинские, грелки, кружки Эсмарха, катетеры, напальчники, круги подкладные, средства реабилитации, посуда для кормления, изделия санитарии и гигиены, предметы и средства личной гигиены и др.)*

**Медицинские изделия и  
предметы ухода за  
больными,  
изготовленные из  
резины**



# Классификация резиновых санитарно-гигиенических изделий в зависимости от материала изготовления



## 3.1. Изделия из латекса

### Медицинские перчатки

Медицинские перчатки используют для защиты рук медицинского персонала, чтобы предотвратить загрязнение.

1. хирургические

2. диагностические (смотровые)  
нестерильные

3. анатомические



латексные



# Хирургические перчатки

используют не только для защиты рук, но и для защиты пациента от микрофлоры медицинского персонала, при проведении операций, обработке ран.

Хирургические перчатки выпускают:

- анатомической формы для плотного облегания рук (10 номеров, длина 270 мм);
- стерильные и нестерильные;
- опудренные внутри или неопудренные;
- тонкие, сверхтонкие или особо прочные;
- для использования в акушерстве, гинекологии, урологии выпускаются перчатки с удлиненной манжеткой (длина 387 мм);
- с текстурированной поверхностью.



Качество нормируется ГОСТом.

# Диагностические нестерильные перчатки выпускают:

- латексные и без латекса (нитриловые и виниловые),
- опудренные и неопудренные внутри;
- с текстурированной поверхностью;
- устойчивые к воздействию химических веществ, масел.

латексные



нитриловые



виниловые



**Анатомические перчатки выпускают для защиты рук медицинского персонала от загрязнений, механических воздействий и возможных воздействий вредных веществ (при работе с трупными материалами).**

**Толщина стенок равна 0,5 мм.**

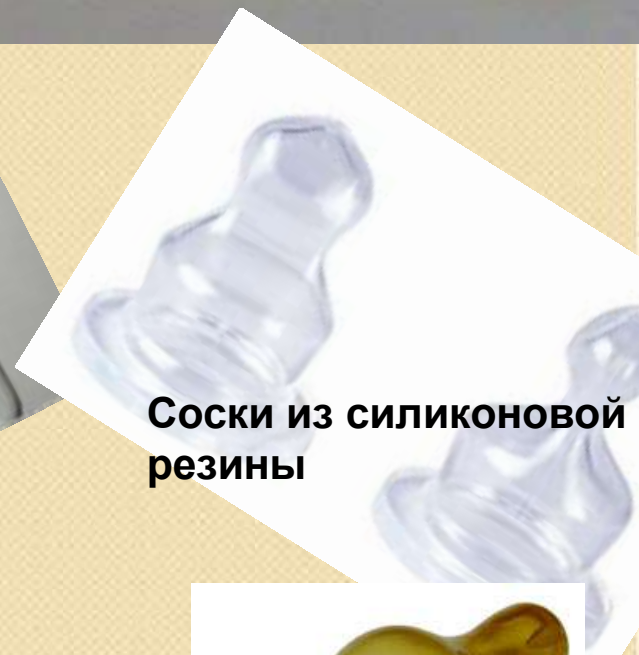
# НАПАЛЬЧНИКИ

предназначаются для защиты пальцев рук, выпускаются трех номеров в зависимости от длины (63, 70 и 77 мм) и полупериметра (24, 26, 28 мм).



## СОСКИ делятся:

- соски для вскармливания
- соски-пустышки.
- соски для детей в возрасте от 0 до 6, от 6 до 12, от 12 до 24 мес.



Соски из силиконовой резины

**Требования к материалу для изготовления сосок:**

- должен быть индифферентен к пищевым продуктам,
- химически стабилен по отношению к слюне ребенка.



**Соски должны выдерживать частое кипячение.**



## 3.2. Изделия из резины

Грелки — это резиновые емкости, которые при необходимости местного прогрева организма наполняют горячей водой, кроме того применяют для промываний и спринцеваний.



## **Типы грелок:**

**А — для местного согревания тела;**

**Б — комбинированные, применяющиеся для согревания, для промывания и спринцевания; комплектуются резиновым шлангом (длина 140 см), тремя наконечниками (детский, взрослый, маточный), пробкой-переходником и зажимом.**

**Типы грелок по вместимости: 1, 2 и 3 л  
грелка тип А-1 - грелка типа А на 1 л).**

**Изготавливают грелки из цветных резиновых смесей.**





**Требования к качеству грелок  
установлены ГОСТ 3303-94.**

**Проверка качества грелок:**

- на наличие протекаемости** (при погружении в воду грелка не должна протекать);
- на прочность и герметичность.**

**Пузыри резиновые для льда предназначены для местного охлаждения при различных травмах, в гинекологии.**

**Выпускают трех размеров с диаметром 15, 20 и 25 см.**

**Вместимость: от 0,5 до 1,5 кг. льда**

**Качество регламентируется ГОСТом**

**Оценка качества – испытание на герметичность**





**Круги подкладные – предназначены для ухода за лежачими больными при лечении и для профилактики пролежней.**

Выпускаются трех размеров:

- ✓ № 1 - 9,5/30 см;
- ✓ № 2 - 13/38 см;
- ✓ № 3 - 14,5/45 см.

Оценка качества:

- на прочность,
- на герметичность.



Гарантийный срок хранения – 1 год

НАЗНАЧЕНИЕ	СВОЙСТВА	ОСОБЕННОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ
<p><b><u>Облегчение состояния пациента при:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ длительном постельном режиме – профилактика пролежней</li> <li>✓ ушибах копчика</li> <li>✓ восстановлении после операций на прямой кишке</li> <li>✓ травмах таза</li> <li>✓ геморрое</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Соответствие ГОСТу</li> <li>✓ Комфортность использования</li> <li>✓ Безопасность и гипоаллергенность</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Воздух в круг нагнетается с помощью насоса или рта</li> <li>✓ Изделие подкладывают под простыню так, чтобы травмированный участок находился в полой кольце круга</li> </ul>

ВИДЫ			
Круг подкладной № 1	Круг подкладной № 2	Круг подкладной № 3	Судно подкладное резиновое
			
300х95мм	380х130мм	450х140мм	



**Спринцовки** — это резиновый баллончик грушевидной формы с мягким или твердым наконечником.

**Назначение спринцовок** - уход за больными, а также здоровым людьми, с целью промывания различных каналов и полостей.

### **Типы спринцовок:**

- **А** — с мягким наконечником (баллончиком единое целое)
- **Б** — с твердым наконечником (изготавливается из пластмассы).



Выпускаются разных номеров в зависимости от объема в мл (на 15, 30, 45 и т.д. до 360 мл).

Объем спринцовки определяется умножением номера на 30 мл.

тип А - 1/2; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 4; 6; 9;

тип Б – с 1 по 12.

№ 2,5 имеет объем  $2,5 \times 30 = 75$  мл.

Гарантийный срок хранения – 1 год.



ВИДЫ	НАЗНАЧЕНИЕ	МАТЕРИАЛ ИЗГОТОВЛЕНИЯ	РАЗМЕРЫ	
<b>Типа А</b> – с мягким наконечником. Является обязательной позицией семейной аптечки в двух-трех типоразмерах благодаря широте использования – от ежедневных процедур по профилактике носоглотки, до процедур под широко известным названием «клизма».	Постановка клизм и микроклизм, отсос жидкостей и промывание полостей	Резина 	<b>Название</b>	<b>Вместимость</b>
			А №3	27 мл
			А №7	70 мл
			А №11	230 мл
			А №13	317 мл
			А №14	490 мл
			А №16	700 мл
<b>Типа Б</b> – с твёрдым пластиковым или мягким наконечником (с 2-мя наконечниками).	Подходит для использования в домашних условиях и без возрастных и половых ограничений.	Силикон 	<b>Название</b>	<b>Вместимость</b>
			Б №3	40 мл
			Б №5	95 мл
			Б №7	150 мл
			БИ №12	224 мл
			Б №9	230 мл
			Б №11	347 мл
<b>Ирригационные</b> – используются в гинекологии для орошения лекарственными средствами	Введение лекарственных растворов Промывание полостей организма	ПВХ 	<b>Название</b>	<b>Вместимость</b>
			ИБ №8	220 мл
			ИБ №9	270 мл
			ИБ №15	400 мл
			БИ №9	320 мл
			БИ №12	224 мл
<b>Аспирационные</b> - Комплектуется стеклянным или пластиковым наконечником.	Предназначен для аспирации (отсасывания) выделений из носика малыша.	Пластизол 	<b>Название</b>	<b>Наконечник</b>
			Б №1-3	Стекло
			Б №1-3	поликарбонат

**Кружка ирригаторная (Эсмарха)** – широкогорлый плоский резервуар, соединяющийся с резиновой трубкой при помощи патрубков.

Предназначена для спринцевания в домашних и больничных условиях.

Выпускается трех размеров № 1, 2, 3 в зависимости от вместимости 1, 1,5 и 2 л.



**Судна подкладные** предназначены для туалета лежачих больных в домашних и больничных условиях.

Выпускают трех размеров: 430x350, 415x395, 550x450 мм.



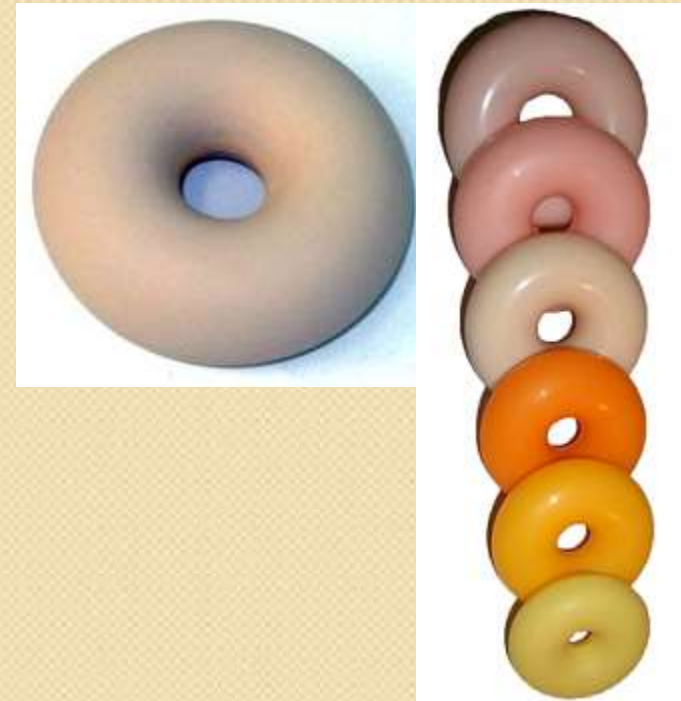


**Кольца маточные** (формовые полые кольца) - предназначены для предупреждения выпадения матки. Изготавливают из резины светлого цвета.

Требования к качеству: должны быть упругими, без трещин, пузырей, различных выступов на поверхности.

Выпускают 7 номеров (от 00 до 5) в зависимости от диаметра.

Дезинфицируют кипячением в воде.



## Медицинская подкладная

клеенка - прочная хлопчатобумажная ткань (бязь, миткаль), с одной или с двух сторон с аппликацией из резины.

Качество нормируется ГОСТом .

Выпускают клеенки на основе полимеров (из ПВХ, цветные).



Клеенка компрессная - предназначена для разового использования в лечебных учреждениях для постановки компрессов и других целей наружного применения.

Выпускается смотанной в рулоны в виде полотна шириной 1400 мм с длиной 100 м, толщиной 0.1 мм. Гладкая, матовая, однородная, с ровно обрезанными краями. Цвет натуральный (неокрашенный).

Термопластичный материал, изготовленный методом каландрирования полимерной композиции на основе поливинилхлорида.



Клеенка поливинилхлоридная термопластичная компрессная





**Бинт Мартенса резиновый предназначен для фиксации шин и повязок (в травматологии).**

Изготавливается из резиновой смеси.

Размеры: длинна – 3,5 м, и 5,0 м;

ширина – 55,0 мм, толщина - 0,80 мм

Срок хранения - 2 года

**Качество нормируется ГОСТом.**



**Бинт эластичный медицинский (типа «Идеал») предназначен для бинтования конечностей при варикозном расширении вен.**

Изготавливают из трикотажной ткани с вплетенными резиновыми нитями, разной степени растяжимости (высокой, малой, средней)



**Производится также и лечебный компрессионный трикотаж: чулки эластичные, гольфы, колготки.**

**Спасибо за внимание!**