ДКПП 32.50.22-90 **УКНД 11.040.30**

ПОГОДЖЕНО
Заступник Голови Державної служби України з лікарських засобів

_____ Х. Хххххххххх
"____"_____ 2015

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ТОВ "ХХХХХХХХ"

_____ Х. Хххххххххх
"____"_____ 2015

КІЛЬЦЯ-ПРОТЕЗИ ТИТАНОВО-СИНТЕТИЧНІ ДЛЯ АНУЛОПЛАСТИКИ СТЕРИЛЬНІ

Технічні умови

ТУ У 32.5-ХХХХХХХХ-002:2015

Літера | О | $О_1$ |

(Уведено вперше)
Дата надання чинності _____
Чинні до _____

ПОГОДЖЕНО
Заступник директора ДП "Український медичний центр сертифікації"

_____ Х. Ххххххххххх
"____"_____ 2015

Міністерство охорони здоров'я України
Головний державний санітарний лікар України
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
№ __05.03.02-07/_____
від "____"_____ 2015

ЗМІСТ

С.

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ 3

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ 4

3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ 7

4 ВИМОГИ БЕЗПЕКИ, ВИМОГИ ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ, УТИЛІЗУВАННЯ 15

5 ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ 17

6 МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ 20

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ І ЗБЕРІГАННЯ 22

8 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА 22

ДОДАТОК А РИСУНКИ ТА РОЗМІРИ ВИРОБІВ 23

ДОДАТОК Б ПЕРЕЛІК ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАННЯ ТА ОБЛАДНАННЯ НЕОБХІДНИХ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ВИПРОБУВАНЬ 28

ДОДАТОК В БІБЛІОГРАФІЯ 29

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ці технічні умови (далі за текстом - ТУ) поширюються на кільця-протези титаново-синтетичні для анулопластики стерильні (далі за текстом - вироби) призначені для застосування у кардіохірургії шляхом імплантування в предсердальную позицію з пришиванням до природного фіброзного кільця для повернення деформованих стулок трикуспідального і мітральних кілець серця в нормальне положення (ремоделювання клапанного апарату) для зміцнення фіброзних кілець серця та дозволяють коригувати недостатність мітрального і трикуспідального клапанів і зменшувати розширення кільця за допомогою покрокового утворення складок в декількох точках, дозволяють адаптувати форму кільця відповідно до анатомічних спотвореннь, що викликані, наприклад, інфарктом міокарда.

В залежності від потенційного ризику використання, вироби відносяться до класу III згідно з ДСТУ 4388.

Вироби виготовляються 2 типів, 14 видів у 124 виконаннях:

Обов'язкові вимоги до якості виробів, що забезпечують їх нешкідливість та безпечність для життя, здоров'я і майна населення та охорону довкілля, викладені в розділі 4.

Приклад умовного позначення при замовленні та в іншій документації:

"Кільце-протез трикуспідальний з покриттям стерильний РК 34-40-02 FLEX BY-PASS ТУ У 32.5-XXXXXXXX-001:2015".

Ці ТУ не можуть бути повністю або частково використані, тиражовані та розповсюдженні без дозволу утримувача оригіналу ТОВ "XXXXXXXX".

ТУ треба перевіряти регулярно, але не рідше одного разу на п’ять років після надання їм чинності чи останнього перевіряння, якщо не виникає потреби перевіряти їх раніше у разі прийняття нормативно-правових актів, відповідних національних (міждержавних) стандартів та інших нормативних документів, якими регламентовано інші вимоги, ніж ті, що встановлені у ТУ.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

В цих технічних умовах є посилання на такі нормативні документи:

ДСТУ 2708:2006 Метрологія. Повірка засобів вимірювальної техніки. Організація та порядок проведення

ДСТУ 3147-95 Коди та кодування інформації. Штрихове кодування. Маркування об'єктів ідентифікації. Формат та розташування штрихкодових позначок EAN на тарі та пакованні товарної продукції. Загальні вимоги

ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікування залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги

ДСТУ 4462.3.01:2006 Охорона природи. Поводження з відходами. Порядок здійснення операцій

ДСТУ 4462.3.02:2006 Охорона природи. Поводження з відходами. Пакування, маркування і захоронення відходів. Правила перевезення відходів. Загальні технічні та організаційні вимоги

ДСТУ 7237:2011 Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та номенклатура видів захисту

ДСТУ 7239:2011 Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація

ДСТУ Б А.3.2-12:2009 Система стандартів безпеки праці. Системи вентиляційні. Загальні вимоги

ДСТУ ISO 780-2001 Пакування. Графічне маркування щодо поводження з товарами (ISO 780:1997, IDT)

ДСТУ ISO 2859-1-2001 Статистичний контроль. Вибірковий контроль за альтернативною ознакою. Частина 1. Плани вибіркового контролю, визначені приймальним рівнем якості для послідовного контролю партій (ISO 2859-1:1999, IDT)

ДСТУ ISO 11135:2003 Вироби медичного призначення. Валідація та поточний контроль стерилізації оксидом етилену (ISO 11135:1994, IDT)

ДСТУ ISO 11137-2003 Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація (ISO 11137:1995, IDT)

ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів

ДСТУ ГОСТ 166:2009 (ИСО 3599-76) Штангенциркули. Технические условия (ГОСТ 166-89 (ИСО 3599-76), IDT)

ДСТУ ГОСТ 427:2009 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 12.1.003-83 ССБТ. Шум. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.1.004-91 ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.005-88 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

ГОСТ 12.1.007-76 ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности

ГОСТ 12.2.003-91 ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.3.002-75 ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности

ГОСТ 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения

ГОСТ 17.2.3.02-78 Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями

ГОСТ 3717-84 Замша. Технические условия

ГОСТ 4204-77 Реактивы. Кислота серная. Технические условия

ГОСТ 5556-81 Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия

ГОСТ 6611.2-73 (ИСО 2062-72, ИСО 6939-88) Нити текстильные. Методы определения разрывной нагрузки и удлинения при разрыве

ГОСТ 8074-82 Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования

ГОСТ 9450-76 Измерение микротвердости вдавливанием алмазных наконечников

ГОСТ 9847-79 Приборы оптические для измерения параметров, шероховатости поверхности. Типы и основные параметры

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

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

ГОСТ 19347-99 Купорос медный. Технические условия

ГОСТ 24297-87 Входной контроль продукции. Основные положения

ГОСТ 24555-81 Система государственных испытаний продукции. Порядок аттестации испытательного оборудования. Основные положения

ГОСТ 25706-83 Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования

ГОСТ 25981-83 Иглы хирургические. Общие технические условия

ГОСТ 26641-85 Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 28840-90 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования

ДБН В.2.2-28:2010 Будинки і споруди. Будинки адміністративного та побутового призначення

ДБН В 2.5-28:2006 Природне та штучне освітлення

СНиП 2.09.02-85 Производственные здания

ДСанПіН 2.2.4-171-10 Державні санітарні норми та правила "Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною"

ДСанПіН 2.2.7.029-99 Гігієнічні вимоги щодо поводження з промисловими відходами та визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення

ДСН 3.3.6.037-99 Санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та інфразвуку

ДСН 3.3.6.039-99 Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації

ДСН 3.3.6.042-99 Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень

СанПиН 4630-88 Санитарные правила охраны поверхностных вод от загрязнений

Наказ МОЗ України № 246 від 21.05.2007 Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій

Наказ МОЗ України № 145 від 17.03.2011 Державні санітарні норми та правила утримання територій населених місць

МВ-1-2004 Методичні вказівки. Контроль стерильності виробів медичного призначення

"Общие методические указания к токсиколо-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины" М., 1987

3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

3.1 Загальні вимоги

3.1.1 Вироби повинні відповідати вимогам цих ТУ, зразкам-еталонам та виготовлятись у відповідності до технологічної документації, яка затверджена у встановленому порядку.

3.2 Основні параметри та розміри

3.2.1 Вироби повинні виготовлятись типів, видів та виконань, які наведені у таблиці 3.1.

Таблиця 3.1

Номери за каталогом	Найменування виконань
РК1	Кільце-протез мітральний без покриття стерильний ХХ 26-32-01 STANDART
РК2	Кільце-протез мітральний з покриттям стерильний ХХ 26-32-02 STANDART
РК3	Кільце-протез мітральний без покриття стерильний ХХ 26-32-01 RIDIG
РК4	Кільце-протез мітральний з покриттям стерильний ХХ 26-32-02 RIDIG
РК5	Кільце-протез мітральний без покриття стерильний ХХ 26-32-01 FLEX
РК6	Кільце-протез мітральний з покриттям стерильний ХХ 26-32-02 FLEX
РК7	Кільце-протез мітральний без покриття стерильний ХХ 26-32-01 C-RING
РК8	Кільце-протез мітральний з покриттям стерильний ХХ 26-32-02 C-RING
РК9	Кільце-протез мітральний без покриття стерильний ХХ 26-32-01 D-RING
РК10	Кільце-протез мітральний з покриттям стерильний ХХ 26-32-02 D-RING
РК11	Кільце-протез мітральний без покриття стерильний ХХ 26-32-01 D-RING DEFLECTION
РК12	Кільце-протез мітральний з покриттям стерильний ХХ 26-32-02 D-RING DEFLECTION
РК13	Кільце-протез мітральний без покриття стерильний ХХ 26-32-01 FLEX EXTEND
РК14	Кільце-протез мітральний з покриттям стерильний ХХ 26-32-02 FLEX EXTEND
РК15	Кільце-протез мітральний без покриття стерильний ХХ 28-34-01 STANDART
РК16	Кільце-протез мітральний з покриттям стерильний ХХ 28-34-02 STANDART
РК17	Кільце-протез мітральний без покриття стерильний ХХ 28-34-01 RIDIG
РК18	Кільце-протез мітральний з покриттям стерильний ХХ 28-34-02 RIDIG
РК19	Кільце-протез мітральний без покриття стерильний ХХ 28-34-01 FLEX