

**ПОГОДЖЕНО**

Заступник Голови Державної служби  
України з лікарських засобів

\_\_\_\_\_ Х. Хxxxxxxx  
" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 2015

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Директор ТОВ "XXXXXXXXXXXXXX"

\_\_\_\_\_ Х. Хxxxxxxx  
" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 2015

**МАТЕРІАЛИ ХІРУРГІЧНІ ШОВНІ**

**Технічні умови**

**ТУ У 32.5-XXXXXXXX-001:2015**

Літера 

О	О <sub>1</sub>	
---	----------------	--

(Уведено вперше)

Дата надання чинності \_\_\_\_\_

Чинні до \_\_\_\_\_

**ПОГОДЖЕНО**

Заступник директора ДП "Український  
медичний центр сертифікації"

\_\_\_\_\_ Г. Мартиненко  
" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 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	7
3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ	10
4 ВИМОГИ БЕЗПЕКИ, ВИМОГИ ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ, УТИЛІЗУВАННЯ	20
5 ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ	22
6 МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	27
7 ТРАНСПОРТУВАННЯ І ЗБЕРІГАННЯ	32
8 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА	32
ДОДАТОК А ПЕРЕЛІК ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАННЯ ТА ОБЛАДНАННЯ НЕОБХІДНИХ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ВИПРОБУВАНЬ	33
ДОДАТОК Б БІБЛІОГРАФІЯ	34

## 1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ці технічні умови (далі за текстом - ТУ) поширюються на матеріали хірургічні шовні (далі за текстом - матеріали шовні) в тому числі з голками атравматичними, призначені для зшивання м'яких тканин та/або для накладення лігатур при хірургічних операціях.

В залежності від потенційного ризику використання, матеріали шовні відносяться до класу Пб згідно з ДСТУ 4388.

Матеріали шовні виготовляються 11 видів у 35 виконаннях:

1 Матеріали хірургічні шовні атравматичні, що розсмоктуються (що абсорбуються)

- матеріал хірургічний шовний, сополімер гліколіда -75 %, капролактон- 25 %, монофіламентний, USP 5/0, 70 см, незабарвлений, голка зворотньо-ріжуча 3/8 кола 18 мм, стерильний;

- матеріал хірургічний шовний, сополімер гліколіда -75 % і полікапролактона - 25 %, монофіламентний, USP 4/0, 70 см, незабарвлений, голка зворотньо-ріжуча 3/8 кола 18 мм, стерильний;

- матеріал хірургічний шовний, сополімер гліколіда -75 % і полікапролактона - 25 %, монофіламентний, USP 3/0, 70 см, незабарвлений, голка зворотньо-ріжуча 3/8 кола 18 мм, стерильний;

2 Матеріали хірургічні шовні, плетені, атравматичні, що нерозсмоктуються (що неабсорбуються) з голками з сталі марки 302 з силіконовим покриттям:

- матеріал хірургічний шовний, поліефір з силіконовим покриттям, плетений, USP 2/0, 75 см x 10 шт., зелені - 5 шт., білі - 5 шт., голки з ріжучим жалом 1/2 кола 25 мм - 2 шт. та тефлоновими компресами 6 x 3 мм, стерильний;

- матеріал хірургічний шовний, поліефір з силіконовим покриттям, плетений, USP 2/0, 75 см білий, голка з ріжучим жалом 1/2 кола 25 мм, стерильний;

- матеріал хірургічний шовний, поліефір з силіконовим покриттям, плетений, USP 2/0, 75 см зелений, голка з ріжучим жалом 1/2 кола 18 мм, стерильний;

- матеріал хірургічний шовний, поліефір з силіконовим покриттям, плетений, USP 2/0, 75 см x 10 шт., зелені - 5 шт., білі - 5 шт., голка колючо-ріжуча Tapercut 1/2 кола 17 мм та тефлоновими прокладками 6 x 3 x 1,5 мм, стерильний;

- матеріал хірургічний шовний, поліефір з силіконовим покриттям, плетений, USP 4/0, 90 см, білий, голки колючо-ріжуча Tapercut 1/2 кола 17 мм - 2 шт., стерильний;

- матеріал хірургічний шовний, поліефір з силіконовим покриттям, плетений, USP 4/0, 90 см x 12 шт., білий, голки колючо-ріжуча Tapercut 1/2 кола 17 мм - 2 шт., стерильний;

3 Матеріали хірургічні шовні травматичні, що нерозсмоктуються (що неабсорбуються):

покриттям:

"Матеріал хірургічний шовний, поліефір з силіконовим покриттям, плетений, USP 2/0, 75 см зелений, голка з ріжучим жалом 1/2 кола 18 мм, стерильний ТУ У 32.5-XXXXXXXX-001:2015".

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

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 штрихкодів позначок EAN на тарі та пакуванні 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 поведження 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

3.2.2 Діаметр нитки матеріалів шовних в залежності від умовного номера згідно з Фармакопеею США (USP) [1] повинен відповідати наведеним у таблиці 3.2.

Таблиця 3.2

Умовний номер матеріалу шовного згідно з Фармакопеею США (USP) [1]	Діаметр, мм
USP 7/0	0,050-0,069
USP 6/0	0,070-0,099
USP 5/0	0,100-0,149
USP 4/0	0,150-0,199
USP 3/0	0,200-0,249
USP 2/0	0,300-0,349
USP 0	0,350-0,399
USP 1	0,400-0,499
USP 3	0,600-0,699
USP 5	0,700-0,799
USP 7	0,900-0,999

3.2.3 Довжина матеріалів шовних та граничні відхилення повинні відповідати вимогам, зазначеним у таблиці 3.3.

Таблиця 3.3

Номери за каталогом матеріалів шовних	Номінальна довжина	Допустимі граничні відхилення довжини матеріалів шовних, %, не більше
S001; S002; S003; S004; S005; S006; S007; S018	70 см	± 2
S010; S011; S012	75 см	
S008; S009; S013; S014; S015; S016; S017; S026; S034; S035	90 см	
S019	150 см	
S020; S021	45 см	
S022; S023; S024; S025	60 см	
S030	6 м (100 м)	
S031	4 м (100 м)	
S032	3 м (100 м)	
S033	2 м (100 м)	

**Примітка.** В дужках зазначена довжина матеріалу шовного у мотках.

3.2.4 Розривне навантаження в простому вузлі матеріалів шовних стерильних, що нерозсмоктуються (що неабсорбуються) в залежності від умовного номера згідно з Фармакопеею США (USP) [1] повинно відповідати вимогам, зазначеним у таблиці 3.4.

Таблиця 3.4

Умовний номер матеріалу шовного згідно з Фармакопеею США (USP) [1]	Розривне навантаження в простому вузлі матеріалів шовних, Н, не менше				
	що нерозсмоктуються (що неабсорбуються)			що нерозсмоктуються (що неабсорбуються), стерильних	
	стерильних	нестерильних	сталевих	плетених	монофіламентних
USP 7/0	1,0	1,25	-	1,4	0,7
USP 6/0	1,5	1,875	-	2,5	1,4
USP 5/0	3,0	3,75	-	6,8	2,5
USP 4/0	5,0	6,25	-	9,5	6,8
USP 3/0	9,0	11,25	-	17,5	9,5
USP 2/0	15,0	18,75	-	26,8	21,0
USP 0	22,0	27,5	-	39,0	26,8
USP 1	27,0	33,75	46,0*	50,8	39,0
USP 3	50,0	62,5	-	71,5	63,5
USP 4	50,0	62,5	89,0*	71,5	63,5
USP 5	62,0	77,5	110,0*	-	-
USP 7	88,6	110,75	160,0*	-	-

**Примітка.** "\*" - випробування проводять на пробах у вигляді прямолінійного відрізка без кута.

3.2.5 Кріплення нитки шовного матеріалу до голки атравматичної повинно бути міцним. Зусилля відриву нитки матеріалу шовного від голки атравматичної в залежності від умовного номера згідно з Фармакопеею США (USP) [1] повинно відповідати вимогам, зазначеним у таблиці 3.5.

Таблиця 3.5

Умовний номер матеріалу шовного згідно з Фармакопеею США (USP) [1]	Зусилля відриву матеріалу шовного від голки атравматичної, Н, не менше	
	що нерозсмоктуються (що неабсорбуються) та що розсмоктуються (що абсорбуються) плетені	що розсмоктуються (що абсорбуються) монофіламентні
USP 7/0	0,80	0,50
USP 6/0	1,7	0,80
USP 5/0	2,3	1,7
USP 4/0	4,5	2,3
USP 3/0	6,8	4,5
USP 2/0	11,0	9,0
USP 0	15,0	11,0
USP 1	18,0	15,0
USP 3	25,0	18,0
USP 4	25,0	18,0
USP 5	25,0	25,0
USP 7	50,0	-