

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ОРГАНИЗАЦИИ ФАРМАЦИИ С КУРСОМ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ И ПЕРЕПОДГОТОВКИ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ТОВАРОВЕДЕНИЕ

Практикум

В двух частях

2-е издание

Часть 1



Минск БГМУ 2026

УДК 615.1/4:658.81(075.8)

ББК 52.82я73

Ф24

Рекомендовано Научно-методическим советом университета
в качестве практикума 21.01.2026 г., протокол № 5

А в т о р ы: О. В. Мушкина, С. А. Гурин, К. Ю. Шалова, С. В. Шевчук

Р е ц е н з е н т ы: канд. фармацевт. наук, доц., зав. каф. фармацевтической
технологии Белорусского государственного медицинского университета Н. С. Голяк;
каф. фармации Витебского государственного ордена Дружбы народов медицин-
ского университета

Фармацевтическое товароведение : практикум. В 2 ч. Ч. 1 / О. В. Муш-
Ф24 кина, С. А. Гурин, К. Ю. Шалова, С. В. Шевчук. – 2-е изд. – Минск : БГМУ,
2026. – 100 с.

ISBN 978-985-21-2158-3.

Включены информационный материал, контрольные вопросы, основные термины и поня-
тия; рисунки, таблицы и задания по медицинскому и фармацевтическому товароведению. Пер-
вое издание вышло в 2025 году.

Предназначен для студентов 4-го курса фармацевтического факультета.

УДК 615.1/4:658.81(075.8)

ББК 52.82я73

Учебное издание

Мушкина Ольга Владимировна

Гурин Сергей Анатольевич

Шалова Кристина Юрьевна

Шевчук Светлана Валерьевна

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ТОВАРОВЕДЕНИЕ

Практикум

В двух частях

2-е издание

Часть 1

Ответственная за выпуск О. В. Мушкина

Компьютерная вёрстка Н. М. Федорцовой

Подписано в печать 29.01.26. Формат 60×84/8. Бумага «Снегурочка».

Ризография. Гарнитура «Times». Усл. печ. л. 11,62. Уч.-изд. л. 3,66. Тираж 91 экз. Заказ 57.

Издатель и полиграфическое исполнение: учреждение образования

«Белорусский государственный медицинский университет».

Свидетельство о государственной регистрации издателя, изготовителя,

распространителя печатных изданий № 1/187 от 24.11.2023.

Ул. Ленинградская, 6, 220006, Минск.

ISBN 978-985-21-2158-3 (Ч. 1)

ISBN 978-985-21-2159-0

© УО «Белорусский государственный
медицинский университет», 2026

№ темы	Название занятия	Оценка	Подпись преподавателя
1	Введение в учебную дисциплину «Фармацевтическое товароведение». Товар, его свойства, виды классификации и методы кодирования		
2	Нормативно-правовое регулирование обращения медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента в Республике Беларусь и Евразийском экономическом союзе. Порядок регистрации медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента		
3	Особенности производства, закупки и распределения медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента		
4	Упаковка и маркировка медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента		
5	Основы материаловедения и товароведческого анализа. Коллоквиум № 1 (темы занятий 1–4)		
6	Товароведческий анализ медицинских инструментов		
7	Товароведческий анализ шовных и перевязочных материалов, перевязочных средств и вспомогательных материалов		
8	Товароведческий анализ изделий, контактирующих с кровью, препаратами из крови, веществами для внутрисосудистого введения. Товароведческий анализ шовных материалов		
9	Товароведческий анализ медицинских изделий для офтальмологии и оториноларингологии		
10	Коллоквиум № 2 (темы занятий 6–9)		
11–12	Товароведческий анализ медицинской техники для профилактики, диагностики, лечения и реабилитации заболеваний, состояний, предотвращения беременности		
13–14	Товароведческий анализ изделий медицинского назначения для профилактики, диагностики, лечения и реабилитации заболеваний, состояний, предотвращения беременности		
15	Товароведческий анализ предметов ухода за пациентами, санитарно-гигиенических изделий		
16	Зачетное занятие		

ПРЕДИСЛОВИЕ

Практикум является частью практикоориентированного обучения по фармацевтическому товароведению, который оптимизирует получение навыков и знаний под контролем преподавателя и увеличивает продуктивность работы студента на практических занятиях при проведении товароведческого анализа медицинских изделий (МИ) и других товаров аптечного ассортимента (ТАА).

Цель практикума: облегчить и ускорить усвоение студентами знаний о потребительских свойствах и товароведческой экспертизе МИ, ТАА, медицинских инструментов, а также маркетинге в фармацевтической деятельности.

В практикуме приведена техника безопасности на практических занятиях; вопросы и краткая информация для подготовки к занятиям, а также задания для выполнения лабораторной работы и схемы оформления протоколов. Использование лабораторного журнала, позволит студентам сократить время на выполнения лабораторной работы оформление полученных результатов, что даст возможность больше уделить внимание изучению ассортимента МИ и ТАА.

ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ КАФЕДРОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ФАРМАЦИИ К СТУДЕНТАМ

1. **Соблюдать правила техники безопасности в аудиториях кафедры** (инструктаж по технике безопасности проведен), выполнять правила внутреннего распорядка УО «Белорусского государственного медицинского университета».

2. На практические занятия приходите **без опозданий, согласно расписанию**. Опоздавшие студенты на практические занятия **не допускаются**.

3. На практических занятиях студенты должны иметь **халаты, лабораторный журнал, шапочки**. Студенты без халатов и журналов на практические занятия не допускаются.

4. Пропущенные занятия должны быть отработаны в течение **2-х недель после пропуска**.

5. Студенты, не отработавшие занятия, предшествующие коллоквиуму или зачетному занятию, не допускаются к их сдаче.

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ НА КАФЕДРЕ ОРГАНИЗАЦИИ ФАРМАЦИИ

Выполнение учебных и научных экспериментальных работ на кафедре организации фармации с курсом повышения квалификации и переподготовки в учебных и научных лабораториях связано с применением разнообразных химических веществ (органических растворителей, кислот, щелочей), оборудования, приборов, а также колющих и режущих инструментов. Поэтому на практических занятиях постоянно существует возможность воздействия на работающих студентов опасных и вредных производственных факторов, которые могут привести к производственным травмам и профессиональным отравлениям.

При воздействии опасных и вредных производственных факторов могут быть:

- 1) механические травмы (ссадины, порезы, ушибы и т. д.) при эксплуатации оборудования, неосторожной работе со стеклянной посудой, режущими и колющими инструментами, приборами;
- 2) химические ожоги при работе с химическими реактивами.

В связи с этим каждый студент **обязан:**

1. Соблюдать установленные правила внутреннего распорядка, время начала, окончания работы и перерыва на отдых.
2. Соблюдать требования, установленные действующими инструкциями по охране труда.
3. Производить работы в спецодежде и с применением средств индивидуальной защиты.
4. Содержать в чистоте и порядке рабочее место;
5. Не выносить из учебного заведения и не передавать другим лицам без разрешения администрации, а также использовать для личных целей, товары аптечного ассортимента, химические реактивы, медицинские изделия и инструменты.
6. Выполнять только ту работу, которая поручена.
7. Своевременно сообщать руководителю (преподавателю) и службе техники безопасности о замеченных нарушениях норм и правил охраны труда, производственной санитарии и правил пожарной безопасности.
8. Запрещается оставлять без присмотра включённые приборы и оборудование, при внезапных перерывах в подаче электроэнергии приборы и оборудование должны быть немедленно выключены.
9. К ремонту, наладке и испытанию оборудования и приборов допускается только специально обученный персонал.
10. Запрещается курить и хранить верхнюю одежду в учебном кабинете.
11. Запрещается прием пищи в учебных кабинетах.

По окончании рабочего времени студент обязан:

1. Проверить отключение оборудования, приборов, коммуникаций.
2. Привести в порядок рабочее место, удалить из помещения мусор, поставить на отведённые места реактивы, оборудование, инструменты и т. п.
3. Уходящий последним (дежурный) обязан проверить закрытие окон и форточек, отключение коммуникаций, силовой и осветительной электросети.

Студент, виновный в нарушениях норм, инструкций и правил безопасности, может быть привлечён к дисциплинарной ответственности, если последствия нарушения или опасность, возникшая при систематических нарушениях, не требует применения к нарушителю иного наказания в соответствии с действующим законодательством.

В целях предупреждения возникновения пожара в учебном классе запрещается:

1. Оставлять без присмотра включённые нагревательные приборы.
2. Пользоваться электронагревательными приборами с открытой спиралью.
3. Оставлять на рабочих местах в помещениях горючие отходы.
4. Мыть оборудование, мебель, полы органическими растворителями.
5. Транспортировать горючие и легко воспламеняющиеся вещества в непригодной таре.
6. Загромождать подходы к рабочим местам и средствам пожаротушения.
7. Сушить какие-либо вещества на отопительных приборах.

ТРЕБОВАНИЯ ПОЖАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Каждый студент должен знать, где находятся средства пожаротушения, и уметь пользоваться ими.

В случае взрыва, пожара или других аварийных ситуаций необходимо отключить электрооборудование и электроаппаратуру от электросети и сообщить руководителю структурного подразделения.

Во время пожара нельзя открывать окна и двери, а также разбивать стёкла. Покидая помещение, надо закрыть за собой все двери и окна, так как приток свежего воздуха способствует быстрому распространению огня.

В случае возникновения пожара вызвать добровольную пожарную дружину и принять меры по тушению пожара. При необходимости вызвать пожарную охрану по телефону 101.

С требованиями кафедры ознакомлен(а) _____ 202__ г.

(подпись)

Занятие № 1. ВВЕДЕНИЕ В УЧЕБНУЮ ДИСЦИПЛИНУ «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ТОВАРОВЕДЕНИЕ». ТОВАР, ЕГО СВОЙСТВА, ВИДЫ КЛАССИФИКАЦИИ И МЕТОДЫ КОДИРОВАНИЯ

Цель занятия: сформировать у студентов знания о фармацевтическом товароведении как науке, о товаре, его свойствах и классификациях.

Вопросы для самоподготовки к лабораторному занятию:

1. Цели, задачи, этапы становления, основные разделы учебной дисциплины «Фармацевтическое товароведение», роль в системе фармацевтического образования, интеграция с другими учебными дисциплинами.
2. Методы товароведения. Основные понятия и категории товароведения.
3. Понятие товара. Потребительские свойства товара, стоимость и потребительская стоимость товара.
4. Основные виды классификации товаров.
5. Штриховое кодирование товаров.
6. Классификатор товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности.
7. Перечень групп и подгрупп товаров, разрешенных к реализации из аптек. Перечень продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения, реализуемой в аптеках.
8. Общая характеристика МИ (изделий медицинского назначения (ИМН) и медицинской техники (МТ)).
9. Виды классификации МИ и их значение: номенклатурная классификация по видам; номенклатурная классификация по классам в зависимости от потенциального риска их применения; гигиеническая классификация по продолжительности и виду контакта с организмом человека; классификация с целью организации их надлежащего хранения.

ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Товар — продукт труда, предназначенный для продажи с целью удовлетворения какой-либо общественной потребности. Классификация товаров на две группы представлена в табл. 1.

Таблица 1

Классификация товаров

Индивидуального (широкого) потребления	Производственного (промышленного) назначения
– длительного пользования; – краткосрочного пользования; – услуги; – товары эксклюзивного ассортимента	– материалы и детали; – капитальное строительство; – вспомогательные материалы и услуги

Потребительские свойства товаров подразделяются на следующие группы:

1) **социальные свойства** — показатель, отражающий соответствие товара потребностям общества или его общественную значимость для различных групп потребителей;

2) **функциональные свойства** — это показатели соответствия изделия выполнению основной функции или использованию его по назначению;

3) **эргономические свойства** — это показатели удобства и комфорта в процессе эксплуатации изделия, это соответствие изделия особенностям организма человека и обеспечение оптимальных условий пользования им. К эргономическим свойствам относятся: гигиенические, антропометрические и психологические свойства;

4) **эстетические свойства** — это показатели информационной выразительности и гармоничности, рациональности формы, конструкции, внешнего оформления, целостности композиции, совершенства исполнения;

5) **экологические свойства** — это показатели, характеризующие защиту окружающей среды от выделений вредных веществ при производстве, транспортировке, хранении и эксплуатации изделия;

6) **надежность** характеризуется показателями безотказности, долговечности, ремонтпригодности (для приборов, аппаратов), устойчивости (под воздействием факторов внешней среды) при хранении и транспортировке;

7) **безопасность** — свойство, характеризующее обеспечение безопасности человека при пользовании изделием. Различают следующие виды безопасности: электрическая, химическая, механическая, пожарная, биологическая.

Штриховой идентификационный код — код, который представляет собой комбинацию последовательно расположенных параллельных штрихов и пробелов, размеры и расположение которых устанавливаются международными стандартами.

Глобальный идентификационный номер единицы товара (продукции) GTIN (Global Trade Item Number) — номер, присваиваемый единице товара (продукции) в соответствии с правилами, установленными стандартами системы GS1, наносимый в виде штрихового кода на каждую единицу товара (продукции) и предназначенный для его однозначной идентификации в мировом экономическом пространстве.

Нанесение на товары (продукцию) товарных номеров в виде штриховых кодов осуществляет юридическое лицо или индивидуальный предприниматель — производитель этих товаров (продукции), обеспечивая при этом выполнение правил и требований республиканских стандартов по качеству печати, расположению изображения штрихового кода, соответствию нанесенного номера данному товару (продукции). В случае если нанесение непосредственно на товары (продукцию) товарных номеров в виде штриховых кодов невозможно, то допускается их нанесение на потребительскую тару, этикетки, ярлыки таких товаров (продукции).

Товарный знак штрих-кода представляет собой чередование темных (штрихов) и светлых (пробелов) полос разной ширины. Информацию кодируют за счет различного соотношения ширины штрихов и пробелов. Высота штриха должна быть достаточной, чтобы луч считывающих устройств, пересекая все штрихи кода, мог прочитать закодированную в нем информацию.

Для удобства построения самый узкий штрих принимают как базовый и называют модулем. Все остальные линейные поперечные размеры штрихов и пробелов кратны целому количеству этих модулей.

Ширина модуля для конкретного штрих-кода — постоянная величина, хотя для одного и того же стандарта штрих-кода применяют различные по размеру модули. Это дает возможность получать различные изображения.

Такой метод построения штрих-кода существенно облегчает их печать и последующее считывание.

Виды **GTIN**:

а) **GTIN 13**: Тринадцатиразрядный глобальный идентификационный номер единицы товара (продукции) в единичной или групповой упаковке состоит из: префикса GS1 (1–3 цифры кода), номера предприятия (4–9 цифры кода), номера единицы товара (продукции) (10–12 цифра кода) и контрольного числа (13 цифра);

б) **GTIN 8**: Восемьразрядный глобальный идентификационный номер единицы товара (продукции) в единичной или групповой упаковке, который состоит из префикса GS1 (1–3 цифры кода), номера единицы товара (4–7) и) и контрольного числа (8 цифра). Данный вид штрих-кода используется при невозможности нанести на упаковку GTIN-13;

в) **GTIN 14**: Четырнадцатиразрядный глобальный идентификационный номер единицы товара в транспортной упаковке имеет следующую структуру: цифра-индикатор (1 цифра) следующие 12 цифр — значение GTIN-13 единицы товара (продукции), входящей в состав транспортной упаковки, без контрольного разряда; 14 цифра — контрольное число.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Медицинское и фармацевтическое товароведение* : учеб. / под ред. И. А. Наркевича. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 528 с.
2. *О товарных знаках и знаках обслуживания* : Закон Республики Беларусь от 05.02.1993 № 2181-ХІІ (с изменениями и дополнениями).

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА

Задание 1. Определите код предложенных МИ по Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности ТС (ТН ВЭД ТС) и Общегосударственному классификатору Республики Беларусь (ОК РБ).

Наименование продукции	код ТН ВЭД ТС	Код ОК РБ
Вата		
Кетгут		
Пластырь		
Термометр медицинский		
Зубная паста		
Зубная щетка		
Тонометр		
Ингалятор		
Бутылки Флаконы объемом меньше 2 л		
Грелки		

Задание 2. Проверьте подлинность штрихового кода предложенных товаров, вычислив контрольную цифру.



Для проверки контрольной цифры EAN-13 понадобятся цифры кода с 1-й по 12-ю.



Алгоритм выполнения задания:

1. Суммировать цифры на четных позициях (цифры, необведенные в кружок).
2. Полученную сумму умножить на 3.
3. Суммировать цифры на нечетных позициях (кроме контрольной цифры!) (цифры, обведенные в кружок).
4. Суммировать результаты пунктов 2 и 3.
5. Отбросить десятки от полученной суммы.
6. Из числа 10 вычесть полученное в пункте 5 число.

Результат должен совпадать с контрольной цифрой.

Если полученная в результате расчета цифра совпадает с контрольной цифрой в штрих-коде — **товар произведён легально.**

Если полученная в результате расчета цифра не совпадает с контрольной цифрой в штрих-коде — **товар произведен незаконно.**

--

Задание 3. Классификация МИ в зависимости от потенциального риска применения.

Потенциальный риск применения	МИ

Занятие № 2. НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ДРУГИХ ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ И ЕВРАЗИЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СОЮЗЕ. ПОРЯДОК РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ДРУГИХ ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА

Цель занятия: сформировать у студентов знания о регулировании обращения и регистрации МИ и других ТАА.

Вопросы для самоподготовки к лабораторному занятию:

1. Обращение МИ в Республике Беларусь (РБ) в соответствии с требованиями Закона «О здравоохранении». Требования к безопасности, эффективности и качеству МИ. Санитарные нормы и правила «Требования к ИМН и МТ». Гигиенический норматив «Показатели безопасности ИМН, МТ и материалов, применяемых для их изготовления».
2. Принципы формирования общего рынка МИ в рамках Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС). Соглашение о единых принципах и правилах обращения МИ. Мониторинг безопасности, эффективности и качества МИ в рамках ЕАЭС.
3. Государственный надзор за обращением МИ. Порядок и условия изъятия из обращения, возврата производителю (его уполномоченному представителю) либо уничтожения МИ. Ответственность за нарушение порядка обращения МИ.
4. Требования к другим ТАА. Порядок оценки соответствия продукции требованиям технических нормативных правовых актов. Технические регламенты Таможенного союза и ЕАЭС. Единые формы декларации о соответствии, сертификата о соответствии и правила их оформления. Регистрация деклараций о соответствии.
5. Решения Комиссии Таможенного союза, Евразийской экономической комиссии о единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требованиях к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).
6. Государственная санитарно-гигиеническая экспертиза. Перечень продукции, подлежащей государственной санитарно-гигиенической экспертизе. Порядок и условия проведения. Санитарно-гигиеническое заключение. Порядок изъятия из обращения продукции при установлении ее несоответствия требованиям законодательства РБ в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.
7. Государственная регистрация (перерегистрация) ИМН и МТ в РБ. Государственный реестр ИМН и МТ РБ. Отказ в государственной регистрации (перерегистрации) ИМН и МТ, приостановление, аннулирование действия регистрационного удостоверения. Внесение изменений в регистрационное досье на ИМН и МТ.
8. Управление МИ УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», задачи и функции. Комиссия по ИМН и МТ Министерства здравоохранения (МЗ) РБ, задачи и функции.
9. Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности МИ в ЕАЭС. Единый реестр МИ, зарегистрированных в рамках ЕАЭС.

10. Порядок и условия проведения в РБ государственной регистрации продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения. Перечень органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, уполномоченных на проведение государственной регистрации продукции.

11. Замена свидетельства, случаи приостановления или прекращения его действия. Формы подтверждения государственной регистрации продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения. Единый реестр свидетельств о государственной регистрации продукции, порядок формирования и ведения.

ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Медицинские изделия (МИ) — любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), предназначены производителем для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека, однако может поддерживаться лекарственными средствами.

Обращение МИ включает проектирование, разработку, создание опытных образцов, проведение технических испытаний, исследований (испытаний) в целях оценки биологического действия, клинических испытаний, экспертизы безопасности, качества и эффективности МИ, регистрацию, производство (изготовление), хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, медицинское применение (эксплуатацию), техническое обслуживание, ремонт и уничтожение МИ.

МИ допускаются к производству (изготовлению), реализации и медицинскому применению (эксплуатации) в РБ после их государственной регистрации в порядке, установленном Советом Министров РБ, или регистрации в рамках ЕАЭС, если иное не установлено настоящим Законом, иными актами законодательства, международно-правовыми актами, составляющими право ЕАЭС.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Об утверждении Положения о государственной регистрации (перерегистрации) ИМН и МТ* : постановление Совета Министров от 02.09.08 № 1269.
2. *О применении санитарных мер в ЕАЭС* : решение Комиссии ТС от 28 мая 2010 г. № 299.
3. *О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения* : решение Совета Евразийской экономической комиссии № 78.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА

Задание 1. Заполните таблицу.

Государства ЕАЭС:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

Высший Евразийский экономический совет	Евразийский межправительственный экономический совет	Евразийская экономическая комиссия	Суд Союза
Высший орган Союза, в состав которого входят главы государств-членов ЕАЭС			

Задание 2. Заполните сравнительную таблицу по процедуре регистрации МИ в РБ и ЕАЭС.

Этапы	Национальная процедура регистрации МИ	Регистрация МИ по правилам ЕАЭС
Нормативно-правовые акты		

Этапы	Национальная процедура регистрации МИ	Регистрация МИ по правилам ЕАЭС
Уполномоченный орган (экспертная организация)		
Перечень документов, представляемых для регистрации МИ		
Проведение экспертизы медицинского изделия (первичная экспертиза документов, предварительные технические работы)		
Инспекция производства медицинских изделий (сроки проведения, уполномоченный орган проведения)		

Этапы	Национальная процедура регистрации МИ	Регистрация МИ по правилам ЕАЭС
Согласование экспертного заключения государствами признания (процедура согласования, сроки проведения)		
Регистрация медицинского изделия (уполномоченный орган, процедура проведения, сроки проведения)		
Срок действия регистрационного удостоверения		

Занятие № 3. ОСОБЕННОСТИ ПРОИЗВОДСТВА, ЗАКУПКИ И РАСПРЕДЕЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ДРУГИХ ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА

Цель занятия: сформировать у студентов знания об организации производства, закупки и распределения МИ и ТАА.

Вопросы для самоподготовки к лабораторному занятию:

1. Требования к организации производства МИ и других ТАА. Межгосударственные стандарты ИСО. Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества МИ в зависимости от потенциального риска их применения. Обеспечение безопасности, эффективности и качества МИ, безопасности и качества других ТАА на всех этапах их обращения, контроль и надзор.

2. Производители МИ и других ТАА в РБ (*подготовка презентаций по ассортименту МИ и ТАА, производимой отечественными предприятиями. Темы для подготовки презентаций размещены на электронном учебно-методическом комплексе к теме занятия*).

3. Республиканский формуляр МИ, как основа для формирования и разработки годовых планов государственных закупок МИ, клинических протоколов, методов оказания медицинской помощи.

4. Каналы распределения МИ. Производственно-торговое республиканское унитарное предприятие «Белмедтехника», магазины «Медтехника», задачи, функции, закупочная деятельность.

5. Правила выкладки в витринах аптек МИ и других ТАА, порядок их реализации.

6. Гарантийный срок службы товара. Заполнение гарантийного талона. Права потребителей МИ и других ТАА при их покупке.

7. Консультирование медицинских работников и населения по вопросам хранения, применения и эксплуатации МИ и других ТАА. Порядок обмена и возврата потребителями МИ и других ТАА.

ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Производство МИ во всем мире является приоритетным, прибыльным и перспективным в связи с выраженной социальной значимостью проблемы сохранения здоровья и продолжения активной фазы жизни человека. В связи с этим высокотехнологичные производства МИ активно поддерживаются правительствами ведущих зарубежных стран, в том числе и в РБ. К факторам, определяющим развитие мирового рынка наукоемкой медицинской техники, относятся также увеличивающаяся продолжительность жизни, общее старение и повышение доходов населения, улучшение осведомленности по вопросам медицины. На долю предприятий государственного сектора экономики приходится около 30% объемов производства МИ. По ряду медицинских направлений белорусская техника и изделия медицинского назначения являются доминирующими на отечественном рынке.

Требования к производству ИМН и МТ регламентируются Письмом Государственного комитета по стандартизации, метрологии и сертификации РБ от 30.08.2000 № 26 (в ред. от 30.10.06) «СТБ 1019-2000 «Разработка и постановка медицинских изделий на производство». Стандарт разработан Республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», утвержден и введен в действие постановлением Госстандарта РБ от 30 августа 2000 г. № 26.

Настоящий стандарт устанавливает порядок разработки и постановки на производство МИ новых и модернизированных, а также порядок их снятия с производства.

Удовлетворение требований потребителя, заказчика, эффективность применения и возможность экспорта — главные критерии, которым должна отвечать продукция при определении целесообразности ее разработки.

Существует два основных подхода к организации работ по разработке и постановке продукции на производство: когда есть заказчик и когда нет заказчика. При наличии заказчика разработка осуществляется по договору с ним. При отсутствии заказчика разработка считается инициативной.

Взаимоотношения участников работ при разработке и постановке продукции на производство регулируются условиями договора (контракта). При разработке продукции в роли заказчика могут выступать органы управления, юридические, а также физические лица, с которыми по заявкам или согласно договорам (контрактам) проводятся работы.

При инициативной разработке в качестве заказчика выступает непосредственно разработчик продукции.

ЛИТЕРАТУРА

1. *СТБ 1019-2000* «Разработка и постановка медицинских изделий на производство : Государственный стандарт РБ от 30.08.2000 № 26 (в ред. постановления Госстандарта от 30.10.2006 № 50).

2. *Соглашение* о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (Заключено в г. Москве 23.12.2014) Статья 6. Производство медицинских изделий.

Занятие № 4. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ДРУГИХ ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА

Цель занятия: сформировать у студентов профессиональные компетенции по проведению товароведческого анализа упаковки и маркировки на примере МИ и ТАА.

Вопросы для самоподготовки к лабораторному занятию:

1. Упаковка товаров. Роль упаковки в сохранении потребительной стоимости товаров. Требования к упаковке.
2. Виды, классификация и функции упаковки.
3. Контейнеры для фармацевтического использования.
4. Маркировка МИ и других ТАА, ее роль в товароведческом анализе. Функции маркировки. Требования к текстам графического оформления упаковки ИМН и МТ и информированию пользователя.
5. Носители маркировки.
6. Маркировка МИ специальным знаком обращения МИ на рынке ЕАЭС. Маркировка других ТАА, соответствующих техническим регламентам Таможенного союза и ЕАЭС, единым знаком обращения продукции на рынке государств-членов ЕАЭС.
7. Дополнительные требования к маркировке отдельных видов пищевых продуктов (БАДов к пище, продуктов детского, диетического и специализированного питания). Порядок подтверждения сведений о специальных и (или) заявленных свойствах пищевых продуктов. Обязательная маркировка БАДов к пище средствами идентификации для ввоза на территорию Российской Федерации.
8. Информационные знаки (манипуляционные, предупредительные, экологические и прочие), их функции.
9. Торговая марка и товарный знак.

ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Одним из основных элементов логистики, изучаемых товароведением, является упаковывание фармацевтических товаров для сохранения потребительских свойств, а также использование упаковки для создания рациональных единиц груза при транспортировке, погрузке, разгрузке, складировании и продаже. С переходом к маркетинговому управлению в здравоохранении еще больше внимания стали обращать на эстетическую и информационную сторону упаковки.

Упаковка — завершённый продукт операции упаковывания, подготовленный для перевозки (в соответствии с Решением Комиссии Таможенного Союза от 28.05.2010 г. № 299 «О применении санитарных мер в таможенном союзе»).

Классификация тары (упаковки)

Признак	Виды	Признак	Виды
<i>В соответствии с применением</i>	Первичная (индивидуальная) Вторичная (групповая) Третичная (транспортная)	<i>По механическим воздействиям</i>	Жесткая Полужесткая Мягкая
<i>По назначению</i>	Потребительская Транспортная Производственная Консервирующая	<i>По эксплуатационным свойствам</i>	Разовая Возвратная Многооборотная тара
<i>По материалу</i>	Металлическая Стеклянная Тканевая Бумажная тара Картонная тара Деревянная тара Тара из полимерных материалов Комбинированная	<i>По конструкции</i>	Неразборная Разборная Складная Нескладная
<i>По наличию крышки</i>	Закрытая Открытая	<i>По функциональному назначению и особенностям конструктивных исполнений</i>	Изотермическая Изобарическая Аэрозольная
<i>По области применения</i>	Универсальная Специализированная	<i>По характеру использования в аптеке</i>	Инвентарная Однооборотная Многооборотная

Уровень качества упаковки оценивается совокупностью следующих показателей:

- 1) функционального назначения;
- 2) эргономических;
- 3) эстетических;
- 4) стандартизации и унификации;
- 5) патентно-правовых;
- 6) экономических.

Вспомогательные упаковочные средства — средства, которые используются для улучшения потребительных свойств (капельницы, дозаторы, пилки, ножички и т. п.).

Информативные материалы — все, что входит в состав упаковки для информации пользователя (листы-вкладыши (инструкции по применению) и т. п.).

В зависимости от характера наносимых знаков и символов маркировку подразделяют:

- на словесную (слово, буква, цифра);
- изобразительную (рисунок, фигура, график);
- объёмно-пространственную (рельефное или голографическое изображение);
- комбинированную.

Основные элементы маркировки:

- текст (удельный вес от 50 до 100 %), он более предпочтителен;
- рисунок (не всегда присутствует, но удельный вес его может быть до 50 %);
- информационные знаки — идентификация характеристик товара, до 30 %.

Различают потребительскую, торговую или производственную и транспортную маркировки.

ЛИТЕРАТУРА

1. *О применении санитарных мер в ЕАЭС* : решение Комиссии ТС от 28 мая 2010 г. № 299 (с изменениями и дополнениями).
2. *О безопасности упаковки* : решение Комиссии ТС от 16 августа 2011 № 769 (с изменениями и дополнениями).
3. *Медицинское и фармацевтическое товароведение* : учеб. / под ред. И. А. Наркевича. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 528 с.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА

Задание 1. Проведите товароведческий анализ упаковки товара и обеспечьте необходимые условия хранения. Результаты запишите в таблицу.

Наименование товара	Упаковка						Условия хранения
	Первичная			Вторичная			
	Тара	Укупорочные средства	Вспомогательные средства	Тара	Укупорочные средства	Вспомогательные средства	

Задание 2. Проведите анализ маркировки потребительской тары, и результат работы представьте в виде таблицы.

Наименование товара	Качество маркировки	Регистрационный номер	Наименование завода-изготовителя	Товарный знак предприятия	Срок годности	Штриховой код

Задание 3. Изучите информационные знаки на потребительской таре товара. Дайте описание этих знаков. Результаты представьте в виде таблиц.

Наименование товара	Информационный знак	Описание знака, его группа

Занятие № 5. ОСНОВЫ МАТЕРИАЛОВЕДЕНИЯ И ТОВАРОВЕДЧЕСКОГО АНАЛИЗА. КОЛЛОКВИУМ № 1 (темы занятий № 1–4)

Цель занятия: 1. Сформировать профессиональные знания и умения по материалам, используемым при производстве МИ и ТАА, а также по проведению их товароведческого анализа. 2. Систематизирование знаний по пройденным темам № 1–4.

Вопросы для самоподготовки к лабораторному занятию:

1. Понятие о материаловедении МИ и других ТАА. Требования к материалам, применяемым для изготовления МИ и других ТАА. Свойства материалов. Классификация исходного сырья.
2. Классификация, состав, свойства металлических материалов, применяемых для изготовления МИ. Защита металлических изделий от коррозии. Методы консервации.
3. Классификация неметаллических материалов, применяемых для изготовления МИ и других ТАА.
4. Стекло медицинского назначения, керамические материалы, их состав, свойства, применение в медицине.
5. Полимерные материалы: каучуки, резина, пластические массы, их состав, свойства, применение в медицине. Методы получения изделий из резины и полимерных материалов. Понятие биокоррозии. Регенерация изделий из резины.
6. Материалы из биологической ткани, текстильные материалы, бумага, картон, клеи, применяемые для изготовления МИ и других ТАА, их состав, свойства.
7. Нетканые материалы для изготовления одноразовых ИМН.
8. Гипс медицинский.
9. Требования Государственной фармакопеи РБ к материалам, применяемым для производства контейнеров для фармацевтического использования, отдельных частей либо целых предметов для медико-хирургического использования.
10. Требования к транспортировке МИ и других ТАА, особенности их хранения.
11. Понятие товароведческого анализа МИ и других ТАА, его особенности, цели, задачи и функции. Этапы товароведческого анализа. Методы оценки показателей качества МИ и других ТАА.
12. Стандартизация и ее роль в товароведческом анализе. Методы и принципы стандартизации. Виды нормативно-технической документации на МИ и другие ТАА. Категории и виды стандартов.
13. Сертификация МИ и других ТАА. Сертификаты качества (соответствия), их роль в товароведческом анализе.
14. Эксплуатационные документы.

Вопросы для самоподготовки к коллоквиуму № 1:

1. Цели, задачи, этапы становления, основные разделы учебной дисциплины «Фармацевтическое товароведение», роль в системе фармацевтического образования, интеграция с другими учебными дисциплинами.
2. Методы товароведения. Основные понятия и категории товароведения.
3. Понятие товара. Потребительские свойства товара, стоимость и потребительская стоимость товара.
4. Основные виды классификации товаров.
5. Штриховое кодирование товаров.
6. Классификатор товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности.
7. Перечень групп и подгрупп товаров, разрешенных к реализации из аптек. Перечень продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения, реализуемой в аптеках.
8. Общая характеристика МИ (ИМН и МТ).
9. Виды классификации МИ и их значение: номенклатурная классификация по видам; номенклатурная классификация по классам в зависимости от потенциального риска их применения; гигиеническая классификация по продолжительности и виду контакта с организмом человека; классификация с целью организации их надлежащего хранения.
10. Обращение МИ в РБ в соответствии с требованиями Закона «О здравоохранении». Требования к безопасности, эффективности и качеству МИ. Санитарные нормы и правила «Требования к ИМН и МТ». Гигиенический норматив «Показатели безопасности ИМН, МТ и материалов, применяемых для их изготовления».
11. Принципы формирования общего рынка МИ в рамках ЕАЭС. Соглашение о единых принципах и правилах обращения МИ. Мониторинг безопасности, эффективности и качества МИ в рамках ЕАЭС.
12. Государственный надзор за обращением МИ. Порядок и условия изъятия из обращения, возврата производителю (его уполномоченному представителю) либо уничтожения МИ. Ответственность за нарушение порядка обращения МИ.
13. Требования к другим ТАА. Порядок оценки соответствия продукции требованиям технических нормативных правовых актов. Технические регламенты Таможенного союза и ЕАЭС. Единые формы декларации о соответствии, сертификата о соответствии и правила их оформления. Регистрация деклараций о соответствии.
14. Решения Комиссии Таможенного союза, Евразийской экономической комиссии о единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требованиях к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).
15. Государственная санитарно-гигиеническая экспертиза. Перечень продукции, подлежащей государственной санитарно-гигиенической экспертизе. Порядок и условия проведения. Санитарно-гигиеническое заключение. Порядок изъятия из обращения продукции при установлении ее несоответствия требованиям законодательства РБ в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

16. Государственная регистрация (перерегистрация) ИМН и МТ в РБ. Государственный реестр ИМН и МТ РБ. Отказ в государственной регистрации (перерегистрации) ИМН и МТ, приостановление, аннулирование действия регистрационного удостоверения. Внесение изменений в регистрационное досье на ИМН и МТ.

17. Управление МИ УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», задачи и функции. Комиссия по ИМН и МТ МЗ РБ, задачи и функции.

18. Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности МИ в ЕАЭС. Единый реестр МИ, зарегистрированных в рамках ЕАЭС.

19. Порядок и условия проведения в РБ государственной регистрации продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения. Перечень органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, уполномоченных на проведение государственной регистрации продукции.

20. Замена свидетельства, случаи приостановления или прекращения его действия. Формы подтверждения государственной регистрации продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения. Единый реестр свидетельств о государственной регистрации продукции, порядок формирования и ведения.

21. Требования к организации производства МИ и других ТАА. Межгосударственные стандарты ИСО. Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества МИ в зависимости от потенциального риска их применения. Обеспечение безопасности, эффективности и качества МИ, безопасности и качества других ТАА на всех этапах их обращения, контроль и надзор.

22. Производители МИ и других ТАА в РБ.

23. Республиканский формуляр МИ, как основа для формирования и разработки годовых планов государственных закупок МИ, клинических протоколов, методов оказания медицинской помощи.

24. Каналы распределения МИ. Производственно-торговое республиканское унитарное предприятие «Белмедтехника», магазины «Медтехника», задачи, функции, закупочная деятельность.

25. Правила выкладки в витринах аптек МИ и других ТАА, порядок их реализации.

26. Гарантийный срок службы товара. Заполнение гарантийного талона. Права потребителей МИ и других товаров аптечного ассортимента при их покупке.

27. Консультирование медицинских работников и населения по вопросам хранения, применения и эксплуатации МИ и других ТАА. Порядок обмена и возврата потребителями МИ и других ТАА.

28. Упаковка товаров. Роль упаковки в сохранении потребительской стоимости товаров. Требования к упаковке.

29. Виды, классификация и функции упаковки.

30. Контейнеры для фармацевтического использования.

31. Маркировка МИ и других ТАА, ее роль в товароведческом анализе. Функции маркировки. Требования к текстам графического оформления упаковки ИМН и МТ и информированию пользователя.

32. Носители маркировки.

33. Маркировка МИ специальным знаком обращения МИ на рынке ЕАЭС. Маркировка других ТАА, соответствующих техническим регламентам Таможенного союза и ЕАЭС, единым знаком обращения продукции на рынке государств-членов ЕАЭС.

34. Дополнительные требования к маркировке отдельных видов пищевых продуктов (БАДов к пище, продуктов детского, диетического и специализированного питания). Порядок подтверждения сведений о специальных и (или) заявленных свойствах пищевых продуктов. Обязательная маркировка БАДов к пище средствами идентификации для ввоза на территорию Российской Федерации.

35. Информационные знаки (манипуляционные, предупредительные, экологические и прочие), их функции.

36. Торговая марка и товарный знак.

ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

При изготовлении медицинских и фармацевтических товаров используется большое разнообразие материалов: черные, цветные и драгоценные металлы и их сплавы; полимеры; композиты; керамика; стекло; резина; текстиль и др., что является одной из главных особенностей проведения товароведческого анализа. Оценивая качество товара, к которому предъявляются очень высокие требования, необходимо учитывать комплекс свойств, наиболее важных для конкретного МИ или ТАА.

Качество товара — совокупность потребительных свойств, обуславливающих пригодность товара, т. е. способность удовлетворять определенные потребности в соответствии с назначением товара в определенных условиях эксплуатации. Иными словами, это — мера потребительной стоимости. **Единичный показатель качества** характеризует одно из свойств, составляющих качество продукции. Если показатель качества характеризует несколько свойств продукции, то его называют **комплексным**.

Товароведческий анализ — метод научного исследования товаров с целью всестороннего исследования качества товара и оценки его безопасности. Товароведческий анализ включает оценку органолептических свойств и основных показателей качества, что приближает его к оценке товара потребителем. В связи с этим различают следующие виды товароведческого анализа:

- документальный;
- качественный;
- количественный;
- ассортиментный;
- комплексный.

Документальный анализ заключается в оценке экспертом товароведческих характеристик товара, основанных на информации в товаросопроводительных и других документах. **Качественный** анализ предусматривает оценку качественных характеристик товара для установления соответствия их требованиям нормативных документов. **Количественный** анализ предусматривает оценку количественных характеристик товара. Этот вид анализа применяется при принятии товара по количеству, а также для установления количественных потерь товара и причин их возникновения. **Ассортиментный** анализ заключается в оценке экспертом количественных и качественных характеристик товара для установления его ассортиментной принадлежности. При оценке качества специалист должен идентифицировать товар, то есть проверить соответствие ассортиментной принадлежности предъявленного товара его наименованию, артикулу, торговой марке, указанной в маркировке и в сопроводительных документах. Анализ представляет собой оценку экспертом всех характеристик товара на основе их испытаний и анализа документов.

Некачественное МИ — МИ, которое не соответствует требованиям по безопасности, эффективности, качеству медицинских изделий, требованиям к маркировке, технической и эксплуатационной документации и не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем.

ЛИТЕРАТУРА

1. *О применении санитарных мер в ЕАЭС* : решение Комиссии ТС от 28 мая 2010 г. № 299.
2. *О безопасности упаковки* : решение Комиссии ТС от 16 августа 2011 № 769.
3. *Медицинское и фармацевтическое товароведение* : учеб. / под ред. И. А. Наркевича. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 528 с.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА

Задание 1. Определите единичные показатели качества и рассчитать комплексный показатель качества образцов медицинской техники.

Алгоритм выполнения задания:

1. Выбрать МИ из числа предложенных.
2. Поставить оценку по каждому параметру по 5-балльной системе.
3. Рассчитать комплексный показатель качества как среднее всех единичных показателей.
4. Результаты запишите в «Таблицу оценки показателей качества МИ».

Таблица оценки показателей качества МИ

Параметр	Единичный показатель	Оценка МИ
Безопасность	1 — опасно применять 2 — высокая степень опасности при применении 3 — существует опасность применения 4 — относительно безопасно при применении 5 — совершенно безопасно при применении	
Функциональность	1 — изделие совершенно нефункциональное 2 — изделие недостаточно функциональное 3 — недостаток функциональности может быть компенсирован за счет других характеристик 4 — изделие частично выполняет свои функции 5 — изделие полностью выполняет свои функции	
Эргономичность	1 — низкая эргономичность 2 — невысокая эргономичность 3 — эргономичность среднего уровня 4 — эргономичность достаточно высока 5 — высокая эргономичность	
Надежность	1 — низкая надежность 2 — надежность изделия невысока 3 — надежность среднего уровня 4 — надежность изделия высокая 5 — очень высокая надежность	
Эстетичность	1 — низкая эстетичность 2 — эстетичность изделия невысокая 3 — эстетичность среднего уровня 4 — эстетичность изделия высокая 5 — очень высокая эстетичность	
Ремонтопригодность	1 — низкая ремонтопригодность 2 — ремонтопригодность изделия невысокая 3 — ремонтопригодность среднего уровня 4 — ремонтопригодность изделия высокая 5 — очень высокая ремонтопригодность	
<i>Итого (комплексный показатель качества)</i>		

Интерпретация результатов расчета комплексного показателя товара:

25–30 баллов — высокое качество

20–25 баллов — выше среднего качество

15–20 баллов — среднее качество

10–15 баллов — ниже среднего качество

5–10 баллов — низкое качество

0–5 баллов — очень низкое качество

Задание 2. Рассчитайте суммарный показатель качества холодильников, используя следующие данные.

Показатель качества	LG GW-B43	Indesit SFR 100	Samsung RB31F/RS	Atlant MXM 28-95	Базовый	Весомость показателя
Общий объем, л	318	271	304	384	271	0,98
Ширина, см	59	60	59,5	60	59,5	0,95
Энергопотребление, Вт/ч	290	310	250	350	270	0,9
Количество компрессоров, шт.	1	1	1	2	1	0,82
Срок гарантийного обслуживания, год	7	5	7	5	3	0,92
Количество температурных режимов	3	1	2	3	1	0,75
Количество доп. опций	4	3	3	4	2	0,76
$X_{\text{сум}}$						

Суммарный показатель качества продукции определяется как

$$x_{\text{сум}} = \sum_{i=1}^n x_{\text{отн.}i} \cdot \alpha_i,$$

где $x_{\text{сум}}$ — коэффициент суммарной полезности изделия по сравнению с образцом по n выходным параметрам.**Решение задачи:**

Занятие № 6. ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

Цель занятия: ознакомиться с номенклатурой общехирургических и специальных хирургических медицинских инструментов, научиться их различать, а также научиться осуществлять товароведческий анализ медицинских инструментов и делать заключение об их качестве.

Вопросы для самоподготовки к лабораторному занятию:

1. Общая характеристика и классификация медицинских инструментов.
2. Медицинские инструменты общехирургические: режущие, зажимные, расширяющие, оттесняющие, зондирующие, бужирующие. Общая характеристика, классификация, оценка внешнего вида, функциональных свойств, организация хранения.
3. Медицинские инструменты специальные хирургические: урологические, акушерско-гинекологические, оториноларингологические, нейрохирургические и др. Общая характеристика, классификация, оценка внешнего вида, функциональных свойств, организация хранения.

ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Медицинские инструменты подразделяются на 2 основные группы:

- общехирургические;
- специальные хирургические.

Общехирургические инструменты — совокупность инструментов, приспособлений, устройств, предназначенных для выполнения хирургических операций независимо от узкой специальности (пинцеты, ножницы, скальпели, зажимы и т. д.). В основном они применяются в общей хирургии для разъединения или соединения тканей, остановки кровотечения, расширения раны и оттеснения органов и тканей, а также в качестве вспомогательных приспособлений и устройств.

Общехирургические инструменты по функциональному назначению подразделяют:

- 1) на **колющие** — для проколов, через которые вводятся трубки, дренажи, шовный материал;
- 2) **режущие** — для рассечения тканей, вскрытия абсцессов, иссечение опухолей и т. д.;
- 3) **зажимные** — для остановки кровотечения, пережатия трубчатых и полых органов при их резекции;
- 4) **расширяющие и оттесняющие** — для расширения ран, полостей, оттеснения органов с целью их защиты от нанесения случайных ран,
- 5) **зондирующие и бужирующие** — для исследования узких ходов и их бужирования с целью увеличения просвета.

По принципу использования в той или иной области медицины общехирургические инструменты подразделяют на следующие группы:

- для анатомических исследований;
- для диагностики;
- для оперативных вмешательств (в том числе основные и вспомогательные);
- вспомогательные инструменты, принадлежности, приспособления.

Специальные хирургические инструменты применяются только для оперативных вмешательств на определенных органах человека, т. е. в специальных областях хирургии (гинекологические, офтальмологические, нейрохирургические и другие инструменты).

По кратности применения выделяют инструменты:

- многократного применения;
- однократного применения.

К общехирургическим режущим медицинским инструментам относятся:

- 1) ножи хирургические;
- 2) ножницы медицинские;
- 3) ложки медицинские;
- 4) долота медицинские;
- 5) распаторы;
- 6) пилы медицинские;
- 7) щипцы костные.

Товароведческий анализ ножей и скальпелей:

1. Установить путем осмотра целостность скальпелей и ножей (особое внимание обращаем на состояние острия и режущей части (отсутствие выкрошенных мест, вмятин, зазубрин).
2. Установить доброкачественность покрытия (отсутствие отслоений, пятен, коррозии)
3. Проверка функциональных свойств:
 - разрез на замше (для брюшистого скальпеля и ампутационного ножа) или на картоне (для резекционного и хрящевого ножа). Лезвие не должно тупиться, деформироваться, а края разреза должны быть ровными;
 - разрез по ребру листа бумаги для проверки остроты скальпеля или ампутационного ножа. Ножи должны давать ровный срез и не мять бумагу.

Товароведческий анализ ножниц:

1) установить путем осмотра отсутствие поломок, деформаций, дефектов покрытия (отслоения, пятна, коррозия), а также зазубрин и выкрошенных мест на режущей части;

2) установить исправность замка, который должен прочно скреплять ветви и не давать люфта из-за чрезмерного зазора. Движения ветвей должны быть плавными без заеданий. При наличии разъёмного замка ветви должны разъединяться при разведении их под углом 90 градусов.

3) проверка режущих свойств путём разрезания 1–5 слоёв марли. При этом ножницы должны рассекают марлю на всём протяжении режущей части от замка до конца ветвей, не цепляя нитки и не давая ткани проскальзывать между лезвиями. Лезвия не должны тупить при испытании. Испытывать режущие свойства ножниц можно также путём разрезания мокрой папиросной бумаги. Бумага при этом не должна сминаться.

Товароведческий анализ хирургических пил:

1) установить путем осмотра целостность пил и состояние их покрытия;

2) проверить исправность шарнирного соединения ручки рамочной пилы путем закрепления полотна в натянутом состоянии во всех трех положениях. Крепление должно быть прочным. Проверить исправность винтового соединения пил, которое должно обеспечивать прочное скрепление полотна с рукояткой;

3) проверить соответствие полотна, зубцы которого должны быть острыми, одинаковой высоты и профиля и иметь равномерный развод (поочередное отклонение зубцов вправо и влево на одинаковый угол от осевой линии);

4) проверка функциональных свойств путем распиливания свежей трубчатой кости животного или такого же диаметра бруска дерева твердых пород (дуб, бук). При этом зубцы не должны выкрашиваться или деформироваться, а полотно, закрепленное в ручке, не должно давать вибрации или качки.

Товароведческий анализ долот:

1) установить путем осмотра отсутствие деформаций, коррозии, нарушений покрытия, неисправностей, режущей части, где не должно быть вмятин, зазубрин, выкрошенных мест;

2) проверка режущих свойств путем сдальбливания стружки со свежей кости на протяжении 100 мм. При этом лезвие не должно тупиться, выкрашиваться и деформироваться.

К общехирургическим зажимным медицинским инструментам относятся:

1) зажимы (кровоостанавливающие, фиксационные, желудочно-кишечные, вспомогательные);

2) пинцеты;

3) иглодержатели.

Товароведческий анализ общехирургического зажима «Москит».

Товароведческий анализ зажима геморроидального.

Товароведческий анализ зажимов кровоостанавливающих:

- 1) установить отсутствие коррозии и дефектов покрытия (отсутствие отслоений, пятен, царапин);
- 2) установить полноту насечки на внутренней поверхности губок (не должно быть смятых и выкрошенных мест);
- 3) установить правильность смыкания губок, которые не должны давать перекоса более чем на 0,2 мм, а при замыкании кремальеры обеспечивать полное смыкание их по всей рабочей поверхности;
- 4) проверить исправность замка, который должен прочно скреплять обе ветви зажима и не давать качания в сомкнутом состоянии, а также обеспечивать плавный и лёгкий ход без толчков;
- 5) проверить исправность кремальеры — лёгкое и плавное смыкание, прочная фиксация на каждом зубце. Недопустимо самопроизвольное размыкание кремальеры;
- 6) провести испытание на прочность смыкания губок путем зажатия между губок папиросной бумаги. При замыкании кремальеры на первый зубец достигается соприкосновение губок, вследствие чего бумага не должна выдёргиваться.
- 7) провести испытание на остаточную деформацию: вначале необходимо убедиться в плотности смыкания губок зажима (см. выше), а затем, смыкая кремальеру до последнего зубца, производится трехкратное пережатие дренажной трубки диаметром 5–6 мм или марли, сложенной в 20 раз. Закладывать материал следует на расстоянии одной трети от свободных концов рабочих частей. После такой нагрузки снова проверить плотность смыкания губок. Если губки зажима смыкаются плотно, то инструмент не имеет остаточной деформации.

Товароведческий анализ зажимов для операционного белья:

- 1) установить осмотром доброкачественность покрытия и исправность инструмента по методу, применявшемуся в отношении кровоостанавливающих зажимов;
- 2) проверить функциональное свойство зажимов для операционного белья путем захватывания марли, сложенной в 7–8 слоев. Инструмент должен прочно удерживать марлю.

Товароведческий анализ пинцетов:

- 1) установить состояние покрытия — не должно иметь пятен, царапин, отслоения, коррозии;
- 2) установить отсутствие острых выступов на краях инструмента, края не должны быть закруглены;
- 3) проверить смыкание губок — должно быть плотным, без перекоса. У анатомических пинцетов соприкосновение губок при смыкании должно происходить последовательно, начиная с концов губок по всей длине насечки. При наличии поперечной насечки выступы одной губки при полном сжатии пинцета должны входить в выемки другой по всей длине насечки;

4) определить эластичность инструмента на ощупь. После разжатия пальцев ветви должны возвращаться в первоначальное положение;

5) оценить плотность смыкания губок — папиросная бумага не должна выскальзывать.

Товароведческий анализ корнцангов:

1) оценить состояние замка, губок, кремальеры (см. методику зажимов);

2) произвести функциональное испытание на остаточную деформацию (не должно наблюдаться) — трехкратное сжатие между губками марли, сложенной в 4 слоя, или дренажной резиновой трубки диаметром 4–5 мм;

3) проверить плотность смыкания губок — зажатие папиросной бумаги. Бумага не должна проскальзывать.

Расширители — это медицинские инструменты, предназначенные для расширения ран, естественных полостей и каналов, оттеснения органов, оттягивания (ретракции) мягких тканей при осмотре или оперативном вмешательстве, а также для предохранения окружающих тканей от случайного повреждения. Особенностью большинства расширителей является блестящая поверхность, которая при введении инструмента в полость отражает свет осветительных ламп, что создает дополнительное освещение. К расширяющим и оттесняющим инструментам относятся:

- ранорасширители;
- крючки;
- зеркала;
- роторасширители;
- лопатки;
- пластинки;
- ретракторы;
- шпатели.

Товароведческий анализ крючков пластинчатых двухсторонних.

Товароведческий анализ крючков зубчатых острых:

1) установить отсутствие коррозии и дефектов покрытия (отсутствие отслоений, пятен, царапин);

2) установить прочность зубчатых и пластинчатых крючков путем подвешивания груза весом 5–8 кг к ручке, при этом зубцы не должны деформироваться;

3) определить остроту крючков зубчатых путем прокалывания картона толщиной 2–3 мм. В результате испытаний крючки не должны давать остаточной деформации, а острие не должно затупляться.

Товароведческий анализ зеркала носового:

- 1) установить отсутствие коррозии и дефектов покрытия (чистые, гладкие, отсутствие отслоений, пятен, царапин);
- 2) проверить состояние замка (см. ножницы, зажимы);
- 3) проверить, чтобы подвижные стойки перемещались без заеданий.

Товароведческий анализ языкодержателей: проверить отсутствие деформации губок путем трехкратного сжатия между губками языкодержателя дренажной резиновой трубки диаметром 10–12 мм, замыкая при этом кремальеру до последнего зубца. После такой нагрузки не должна появиться видимая деформация губок (перекос их или неполное смыкание).

Товароведческий анализ зеркал:

1. Установить отсутствие коррозии и дефектов покрытия (отсутствие отслоений, пятен, царапин).
2. Провести испытание на остаточную деформацию — поднятие на рабочих частях груза весом 10 кг; после испытания не должно быть остаточной деформации.

Зонды — инструменты, предназначенные для введения с диагностической целью в естественные или патологические каналы и полости тела, а также для взятия проб содержимого этих полостей на исследование.

Бужи — инструменты для расширения, исследования и лечения некоторых органов трубчатой формы: мочеиспускательного канала, пищевода, слуховой трубки и др.

Урологический инструментарий — специальные инструменты, применяемые для диагностики, лечебных манипуляций и операций на органах мочеполовой системы (мочеиспускательный канал или уретра, мочевого пузыря, мочеточники, почечные лоханки, почки).

Акушерско-гинекологические инструменты подразделяют на 2 большие группы:

- инструменты для исследования;
- инструменты для оперативных вмешательств.

По функциональному назначению акушерские инструменты подразделяются:

- на инструменты для диагностики;
- инструменты для родовспоможения;
- инструменты для эмбриотомии.

Товароведческий анализ щипцов зубных: проверить прочность на специальном приборе путем сжатия медного прута диаметром 8 мм с усилием 20 кг, приложенным к середине ручек. При этом не должно быть остаточной деформации губок щипцов и перемещения в замке.

Товароведческий анализ элеваторов зубных: проверить прочность путем внедрения лапки элеватора в деревянный брусок, и, действуя ручкой как рычагом, необходимо отколоть слой дерева. При этом не должно быть остаточной деформации.








ЛИТЕРАТУРА




1. *Медицинское и фармацевтическое товароведение* : учеб. / под ред. И. А. Наркевича. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 528 с.
2. *ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические»*.

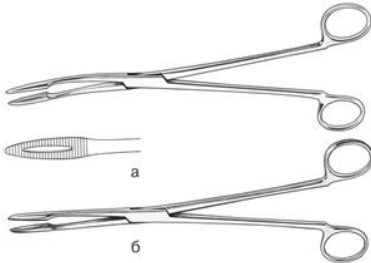
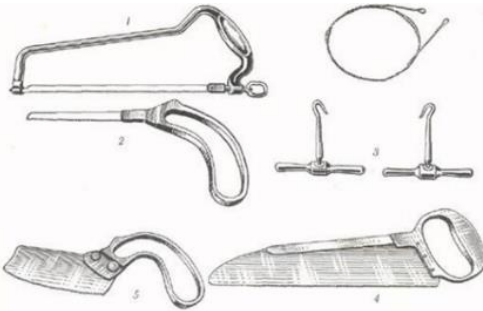


ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА

Задание 1. Изучите особенности общехирургических инструментов, результаты оформите в виде таблицы.



Внешний вид	Название	Группа	Применение
			
			
			


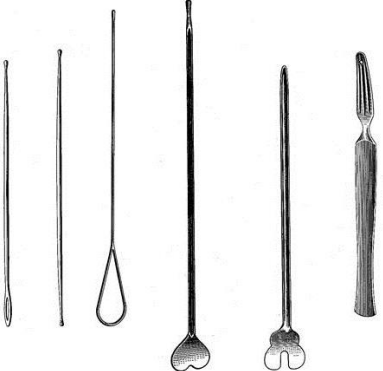

Внешний вид	Название	Группа	Применение
			
			
			
			
			
			
			





Внешний вид	Название	Группа	Применение
			
			
			

Внешний вид	Название	Группа	Применение
			
			
			
			

Задание 2. Изучите особенности общехирургических и специальных хирургических инструментов, результаты оформите в виде таблицы.

Внешний вид	Название	Группа	Применение
			
			
			
			

Внешний вид	Название	Группа	Применение
			
			
			

Внешний вид	Название	Группа	Применение
			
			
			
			

Задание 3. На склад поступили медицинские инструменты. Проведите товароведческий анализ и сделайте заключение о возможности их использования. Результаты запишите в таблицу.

Результаты товароведческого анализа _____
 (наименование товара)

№ п/п	Наименование показателя	Характеристика	
		Требования НД	Исследуемый инструмент
1	Наименование		
2	Классификационная группа		
3	Строение		
4	Назначение		
5	Технические требования по приемке товара		
6	Упаковка		
7	Стерилизация		
8	Хранение		

Заключение _____

Результаты товароведческого анализа _____
 (наименование товара)

№ п/п	Наименование показателя	Характеристика	
		Требования НД	Исследуемый инструмент
1	Наименование		
2	Классификационная группа		
3	Строение		
4	Назначение		
5	Технические требования по приемке товара		
6	Упаковка		
7	Стерилизация		
8	Хранение		

Заключение _____

Занятие № 7. ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ШОВНЫХ И ПЕРЕВЯЗОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ПЕРЕВЯЗОЧНЫХ СРЕДСТВ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Цель занятия: сформировать у студентов знания о шовных и перевязочных материалах, перевязочных средствах и вспомогательных материалах, их характеристике и правилах хранения, а также сформировать умения по проведению их товароведческого анализа.

Вопросы для самоподготовки к лабораторному занятию:

1. Общая характеристика и классификация шовного материала. Требования, предъявляемые к шовному материалу. Способность к биодеструкции.
2. Материал шовный рассасывающийся (кетгут, коллаген, нити на основе целлюлозы, полигликолидов, полидиоксанон, полиуретан): оценка внешнего вида, функциональных свойств, методы стерилизации.
3. Материал шовный медленно рассасывающийся (шелк хирургический, нити на основе полиамида): оценка внешнего вида, функциональных свойств, методы стерилизации.
4. Материал шовный нерассасывающийся (нити на основе полиэфигов, полиолефинов, поливинилидена, полипропилена, фторполимеров): оценка внешнего вида, функциональных свойств, методы стерилизации.
5. Материал шовный с атравматической иглой. Металлические скобки, проволока, клипсы. Синтетические рассасывающиеся скобки.
6. Общая характеристика и классификация средств, предназначенных для контакта с поврежденными кожными покровами и слизистыми оболочками.
7. Классификация перевязочного материала по физической структуре и составу (полотно перевязочное, тилексол, марля, полотно нетканое медицинское, вата и др.), оценка внешнего вида и функциональных свойств.
8. Классификация и характеристика перевязочных средств (бинты, пакеты перевязочные, повязки, салфетки, пленки раневые, пластыри и наклейки пластырные, повязки противоожоговые, ленты фиксирующие липкие, бинты гипсовые, клеи, сорбенты, гемостатические порошки, губки лечебные), оценка внешнего вида и функциональных свойств.
9. Одежда медицинская многократного применения, одежда медицинская одноразовая (шапочки-береты, шапочки-колпаки, бахилы), маски медицинские.

ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Требования к шовному материалу:

1. **Стерильность** — отсутствие всех видов микроорганизмов на поверхности нитей. Шовный материал должен быть как стерильным, так и иметь возможность выдерживать стерилизацию имеющимися методами.

2. **Универсальность** — применимость нитей одного вида для различных типов операций.

3. **Биодеградация** — способность к полной рассасываемости, за время большее, чем необходимо для формирования рубца. При этом в организме не должно оставаться продуктов деградации материала, и они не должны включаться в метаболические процессы с целью отрицательного влияния на организм.

4. **Прочность** — нить должна быть прочной на всех этапах заживления раны.

5. **Инертность** — отсутствие аллергического, токсического, тератогенного, канцерогенного действия шовного материала на окружающие ткани. Такие нити не должны вступать в реакцию с другими тканями и применяемыми медикаментами.

6. **Надежность узла.** Узел должен быть крепким, выдерживать достаточную нагрузку ткани. Прочность на разрыв в узле не должна быть ниже прочности самой нити.

7. **Резистентность к инфекции.** Нить должна быть устойчивой к воздействию инфекции и не должна становиться ее переносчиком в здоровые ткани.

8. **Хорошие манипуляционные свойства.** Удобство в руке, мягкость, маневренность, упругость, пластичность, гибкость, эластичность и отсутствие памяти нити.

9. **Отсутствие электронной активности.** Нить не должна накапливать статический заряд и электризоваться.

10. **Атравматичность.** Отсутствие пилящего или рвущего эффекта нити.

11. **Маленький объем.** При высокой прочности и эластичности нить должна иметь наименьший диаметр.

12. **Отсутствие абсорбирующего эффекта.** Современный шовный материал не должен способствовать накоплению и распространению инфекции, появлению отека тканей в проекции раны.

13. **Отсутствие эффекта склеивания.** Нить не должна склеиваться с окружающими тканями.

14. **Отсутствие «фитильных» свойств.** Это свойства шовного материала захватывать бактерии и микроорганизмы из раны, переносить в здоровые ткани, способствовать развитию инфекции.

15. **Низкая стоимость.** В процессе производства хирургические нити должны быть доступны по стоимости для лечебных учреждений.

Нити естественного происхождения рассасываются под действием протеолитических ферментов (протеаз), и выраженного фагоцитоза, что сопровождается реакцией окружающих тканей.

Синтетические нити являются полимерами, мономеры в которых соединяются между собой эфирными связями. Распад полимерных цепей происходит вследствие гидролиза, т. е. под действием жидкостей организма, когда вода проникает в волокна нити и расщепляет эфирные связи, а окончательное рассасывание происходит путем фагоцитирования. По сравнению с ферментативным механизмом резорбции естественных нитей гидролиз вызывает менее выраженную реакцию организма.

Перевязочный материал — продукция, представляющая собой волокна, нити, тапи, пленки, нетканые материалы и предназначенная для изготовления перевязочных средств.

Перевязочное средство — это медицинское изделие, изготовленное из одного или нескольких перевязочных материалов, предназначенное для профилактики инфицирования и для лечения ран.

К перевязочным средствам относятся: вата, марля (в том числе марлевые бинты, салфетки и отрезки, марлевые шарики, марлевые тампоны и турунды), пластыри.

Перспективными перевязочными средствами являются: губка гемостатическая, губка желатиновая, губка коллагеновая, гидрогелевые покрытия, пленки раневые, мазевые повязки.

Медицинская вата подразделяется на гигроскопическую и компрессную. Гигроскопическая в зависимости от назначения делится на 3 вида: глазная, гигиеническая (из хлопкового волокна) и хирургическая (хлопковая или хлопково-вискозная). Вата должна быть хорошо прочесанной, сохранять связь между волокнами и легко расслаиваться на параллельные слои. Не должна иметь запаха и содержать посторонние примеси. Влажность хлопковой ваты — не выше 8 %, хлопково-вискозной — не выше 9,2 %. Компрессионная вата изготавливается из хлопчатобумажного волокна.

Марля — сеткообразная хлопчатобумажная (или из хлопка в смеси с вискозным волокном) ткань.

Перевязочные средства пластырного типа, представляющие собой основу из текстильных или полимерных материалов, покрытых с одной стороны тонким липким слоем (адгезивом) пластырной массы натурального или синтетического происхождения, которая может включать в себя лекарственные вещества, допущенные к применению в установленном порядке, например, мозольную жидкость или перцовую составляющую.

Повязки пластырного типа — перевязочные средства пластырного типа, представляющие собой основу из текстильных или полимерных материалов, покрытых с одной стороны тонким липким слоем (адгезивом) пластырной массы натурального или синтетического происхождения с функциональной подушечкой, в том числе «стрипы».

ЛИТЕРАТУРА

1. ГОСТ 5556-81 «Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия».
2. ГОСТ 1172-93 «Бинты марлевые медицинские. Технические условия».
3. ГОСТ 9412-93 «Марля медицинская. Общие технические условия».
4. *Медицинское и фармацевтическое товароведение* : учеб. / под ред. И. А. Наркевича. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 528 с.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА

Задание 1. Дайте характеристику хирургическому шовному материалу, заполнив таблицу.

Название шовного материала	Способность к биодеструкции	Сырье	Область применения
Кетгут	Рассасывающийся	Природное органическое (Тонкие кишки здоровых млекопитающих, очищенные спец. способом)	Кожа Мышцы Легкие Печень Мочеточник Маточные трубы
Полигликолидная нить			
Полидиоксанон			
Шелк хирургический			
Капрон			
Лавсан			
Нейлон			
Фторест			
Окцелон			
Полиуретан			
Металлическая проволока и скобы			

Задание 2. Выполните испытания по оценке качества образца пластыря, заполните таблицу и оформите протокол испытания.

Показатель	Методика	Требования НД	Результаты
Линейный размер	<p>Определяют длину и ширину основы и функциональной подушечки перевязочных средств с помощью измерительной линейки.</p> <p>Для определения линейных размеров функциональной подушечки перевязочного средства антиадгезионную бумагу с поверхности липкого слоя (адгезива) не удаляют</p>		
Время смачивания функциональной подушечки	<p>Определяют время полного смачивания водой 1 см функциональной подушечки.</p> <p>От каждого из 5 образцов пластырей из функциональной подушечки вырезают пробные полоски $(10\pm 1) \times (10\pm 1)$ мм, помещают на стол подушечкой вверх и пипеткой, расположенной под углом 30° к горизонтальной поверхности, в центр пробной полоски с высоты 10 мм наносят 1 каплю водного р-ра эозина (калия двухромового кислого), одновременно включают секундомер. Каждую пробную полоску выдерживают на столе до полного смачивания (растекания капли по поверхности) и секундомером фиксируют время смачивания. Точность измерения должна быть $\pm 0,2$ с. (Допускается испытывать «стрипы» без вырезания пробной полоски, предварительно измерив длину и ширину функциональной подушечки)</p>	<p>«Стрипы» — не более 5 с</p> <p>Повязки — не более 10 с</p>	
Сорбционная емкость функциональной подушечки	<p>Определяют количество воды, необходимое для полного смачивания водой 1 см функциональной подушечки.</p> <p>Пробные полоски из функциональной подушечки $(10\pm 1) \times (10\pm 1)$ мм от 5 образцов помещают на стол подушечкой вверх и с помощью пипетки, расположенной под углом 30° к горизонтальной поверхности, в центр пробной полоски с высоты 10 мм наносят по одной капле водного раствора эозина до тех пор, пока пробная полоска функциональной подушечки полностью не пропитается. Число капель считают</p>	<p>Не менее 1 капель/см</p>	

Примечания (для испытания 2 и 3). Средства без функциональной подушечки не испытывают. Функциональную подушечку от липкого слоя (адгезива) не отделяют. Антиадгезионную бумагу или пленку с поверхности функциональной подушечки удаляют.

Обработка результатов

Результатом считают среднеарифметическое значение результатов пяти измерений. Полученное значение округляют до целого числа.

№ протокола (свидетельства) испытания _____

Место проведения испытания _____

Климатические условия, при которых проводились испытания _____

Данные для идентификации средств перевязочных пластырного типа (номер партии, наименование, номер артикула, сорт и т. п.) _____

Средние значения измеряемых параметров: _____

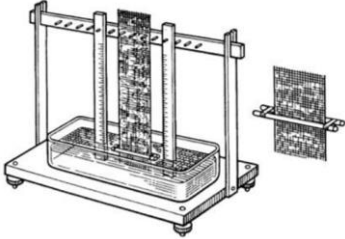
Дата проведения испытания _____

Обозначение настоящего стандарта ГОСТ Р 53498-2009

Фамилия и подпись лица, проводившего испытания _____

Задание 3. Выполните испытания по оценке качества образца марли медицинской, заполните таблицу.

Показатель	Методика	Требования НД	Результаты
Реакция водной вытяжки	Вырезают три элементарные пробы массой по 5 г, соединяют, заливают 150 см ³ дистиллированной воды и кипятят в течение 15 мин. Затем отжимают стеклянной палочкой. Жидкость сливают в чистую посуду и охлаждают до комнатной температуры. Реакцию водной вытяжки определяют универсальной индикаторной бумагой или бромтимоловым синим	Нейтральная	
Смачиваемость	От каждой испытуемой пробы марли вырезают две пробы размером 5×5 см каждая и пинцетом опускают их в расправленном виде на поверхность дистиллированной воды температурой 20 °С. Ширина сосуда должна исключать возможность прикосновения проб к его стенкам. Засекают время погружения	Не более 10 с для хлопчатобумажной марли	
Капиллярность, см/ч,	Планку с иглами закрепляют лапками между штативами (черт. 1). По краям и посередине планки на иглы подвешивают линейки. Элементарную пробу накалывают одним узким концом на иглы планки, а нижний конец элементарной пробы заправляют между стеклянными палочками, края которых закрепляют резиновыми колечками.	Не менее 7	

Показатель	Методика	Требования НД	Результаты
	<p>Кристаллизационную чашку или другую емкость устанавливают под элементарную пробу, наливают в нее раствор двуххромовокислого калия или эозина, или раствора красителя жирорастворимого ярко-синего антрахинонового в керосине в таком количестве, чтобы он покрыл стеклянные палочки, или до отметки, а нулевое деление линейки совпало с уровнем раствора, после чего включают секундомер. Через 60 мин отмечают по линейке с погрешностью не более 1 мм высоту подъема раствора</p>		

Задание 4. Выполните испытания по оценке качества образца ваты медицинской, заполните таблицу.

Показатель	Методика	Требования НД	Результаты
Поглотительная способность	<p>Навеску равномерно раскладывают на поверхности дна воронки, закрепленной в штативе. Нижний конец воронки закрывают пробкой. Затем с высоты не более 5 см над краем воронки навеску заливают равномерно по всей поверхности до краев дистиллированной водой. Через 10 мин пробку вынимают, после чего через 2–3 мин навеску ваты осторожно переворачивают пинцетом на другую сторону, чтобы дать возможность не связанной с волокном воде стечь в стакан в течение 10 мин. Затем навеску ваты переносят в предварительно взвешенную сухую чашку, масса которой не должна превышать 50 г. Таким же образом проводят испытания двух других навесок.</p> $K = \frac{n \cdot 100}{m_4(100 - W_{\phi})}$ <p>где n — количество воды, поглощенное воздушно-сухой навеской ваты, г; m — масса воздушно-сухой навески, г; W — фактическая влажность ваты, %</p>	<p>Глазная вата — не менее 21 г Хлопковая вата — не менее 20 г Хлопково-вискозная — не менее 20 г</p>	
Реакция водной вытяжки	<p>Навеску массой 10 г помещают в фарфоровую чашку, заливают дистиллированной водой (200–250 см) и кипятят в течение 15 мин. Затем навеску отжимают, жидкость фильтруют и упаривают до объема 100 см и охлаждают. Реакцию водной вытяжки определяют красной, синей лакмусовой или индикаторной универсальной бумагой</p>	<p>Реакция водной вытяжки должна быть нейтральной</p>	

Показатель	Методика	Требования НД	Результаты
Капиллярность, мм	<p>Отбирают десять навесок массой по 0,5 г каждая для трубок диаметром 7 мм. При применении трубок других диаметров для сохранения установленной плотности в трубке массу навески ваты вычисляют по формуле:</p> $m = 0,01 d^2,$ <p>где d — диаметр применяемой трубки, мм, 0,01 — коэффициент пересчета).</p> <p>Навески вытягивают в ленточки и равномерно набивают трубочки от нулевого деления до 85. Трубочки с навесками ваты закрепляют в штативе. В ванну наливают раствор двухромово-кислого калия при температуре от 16 до 24 °С и подводят нижние концы трубочек так, чтобы поверхность раствора находилась на нулевом делении, касаясь навески. Этот момент принимают за начало испытаний.</p> <p>Высоту поднятия раствора в трубочках измеряют линейкой через 10 мин. За высоту поднятия раствора в каждой из десяти трубочек принимают наивысшую точку смачивания, независимо от равномерности смачивания навески в трубочке</p>	<p>Глазная вата — не менее 77 мм</p> <p>Хлопковая вата — не менее 70 мм</p> <p>Хлопково-вискозная — не менее 70 мм</p>	
Определение содержания восстанавливающих веществ	<p>В пробирку наливают 10 см³ водной вытяжки, добавляют 5–10 капель H₂SO₄ и 3 капли KMnO₄. Полученное слабое окрашивание жидкости не должно исчезнуть в течение 5 мин</p>	Следы	

Занятие № 8. ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ИЗДЕЛИЙ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С КРОВЬЮ, ПРЕПАРАТАМИ ИЗ КРОВИ, ВЕЩЕСТВАМИ ДЛЯ ВНУТРИСОСУДИСТОГО ВВЕДЕНИЯ. ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ШОВНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Цель занятия: сформировать у студентов знания об МИ, контактирующих с кровью, препаратами из крови, веществами для внутрисосудистого введения, а также сформировать умения по проведению их товароведческого анализа.

Вопросы для самоподготовки к лабораторному занятию:

1. Общая характеристика и классификация игл медицинских (инъекционных, для сшивания, манипуляционных), оценка внешнего вида и функциональных свойств.
2. Общая характеристика и классификация шприцев медицинских (инъекционных однократного применения, инсулиновых, шприц-ручек для введения инсулина, шприцов специальных), оценка внешнего вида и функциональных свойств. Скарификаторы ампульные.
3. Общая характеристика, оценка внешнего вида и функциональных свойств устройств эксфузионных, инфузионных и трансфузионных (системы инфузионные однократного применения; контейнеры (пакеты) для крови, препаратов из крови, кровезаменителей и инфузионных растворов; пробки для укупоривания сосудов с кровью; катетеры внутрисосудистые, трубки медицинские).

ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

В зависимости от сферы обращения шприцы и иглы инъекционные бывают однократного и многократного применения. Шприц — ручной поршневой насос, состоящий из цилиндра с нанесенной на него шкалой для определения дозы вводимых лекарственных средств, поршня и наконечника (присоединительного конуса).

Хирургические иглы различают по длине, изгибу, форме сечения.

По форме сечения иглы бывают колющими, режущими, колющими с режущим кончиком (применяются при необходимости прокалывать соединительную ткань), ланцетовидные, тупоконечные (для шва печени).

Иглы различаются по степени изогнутости, что обозначается дробью по количеству частей окружности, и бывают прямыми, лыжеобразными, $2/8$, $3/8$, $4/8$ и $5/8$ окружности (рис. 1).



Рис. 1. Классификация хирургических игл по степени изогнутости

Длина иглы определяется по развернутой в линию игле.

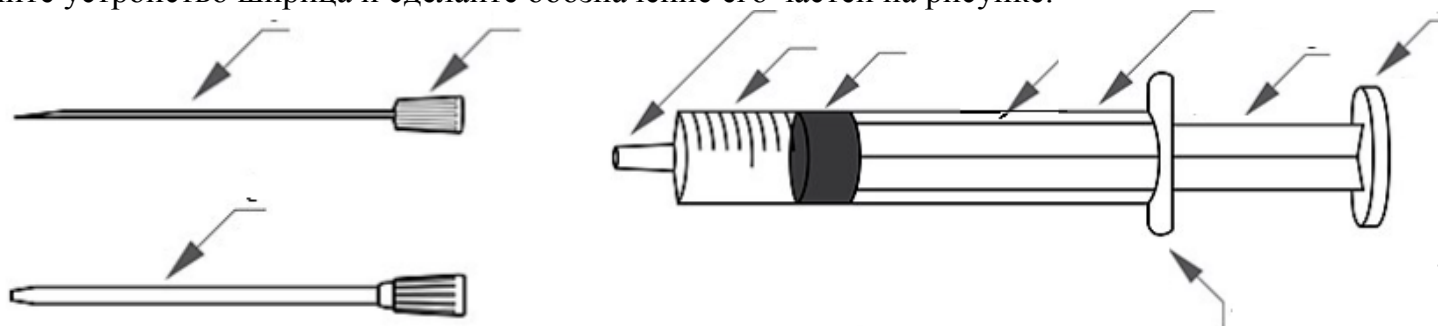
ЛИТЕРАТУРА

1. ГОСТ ISO 8537-2011 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглой или без иглы для инсулина. Технические требования и методы испытаний».

2. *Медицинское и фармацевтическое товароведение* : учеб. / под ред. И. А. Наркевича. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 528 с.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА

Задание 1. Изучите устройство шприца и сделайте обозначение его частей на рисунке.



Задание 2. Проведите товароведческий анализ шприца инъекционного однократного применения. Результаты запишите в таблицу.

Наименование показателя	Характеристика	
	Требование НД	Результаты
Вместимость шприца		
Гравировка шкалы		
Упаковка		
Штрих код		
Маркировка		
Технические требования		
Номер ОКРБ/ТНВЭД		

Задание 3. Выполните испытания по оценке качества иглы инъекционной, результаты занесите в таблицу.

Показатель	Методика	Требование НД	Результат
Заточка иглы	Прокалывают замшу, натянутую на барабанчик	При постепенном нажатии игла должна прокалывать ткань бесшумно и свободно	
Проверка внутренней поверхности	Шприцевание 1 мл смеси глицерин : вода (1 : 1) на фильтровальную бумагу	На бумаге не должно быть следов загрязнения	
Испытание конца иглы на отсутствие заусенцев	Прокалывают вату	На конце игле не должно быть ватных волокон	
Проверка коррозионной стойкости и кислото-стойкости	Иглы погружают на 5ч в 10 % раствор лимонной кислоты, промывают дистиллированной водой, затем кипятят в дистиллированной воде и оставляют на 24 ч, высушивают испарением и осматривают	Не должно быть следов коррозии	

Задание 4. Проведите товароведческий анализ качества иглы хирургической.

Наименование иглы и ее условное обозначение _____
 Заполните таблицу, используя данные на упаковке иглы.

Показатели	Форма	Сечение	Форма ушка	Диаметр исходной проволоки	Развернутая длина иглы (мм)

Выполните испытания по оценке: остроты колющей части, наличие заусенцев на колющей части и прочность закрепления шовной нити в игле.

Показатель	Методика	Требование НД	Результат
Острота колющей части	10-кратное прокалывание натянутой замши толщиной 0,4–0,7 мм	Острые иглы не должно деформироваться	
Наличие заусенцев на колющей части	Прокалывают вату	На игле не должны оставаться волокна	
Прочность закрепления шовной нити в игле	На закрепленную в игле нить воздействуют нагрузкой от 0,3 до 8 Н в течение 5 с	Нить не должна обрываться и выскальзывать с места крепления	

Занятие № 9. ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ОФТАЛЬМОЛОГИИ И ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

Цель занятия: сформировать у студентов знания о МИ, применяемых в офтальмологической и оториноларингологической практике, их характеристиках и правилах хранения, порядке проведения фармацевтического консультирования при их подборе, а также умение проведения их товароведческого анализа.

Вопросы для самоподготовки к лабораторному занятию:

1. Общая характеристика и классификация медицинских изделий для диагностики, коррекции и защиты зрения.
2. Линзы и призмы офтальмологические: характеристика, классификация, оценка внешнего вида, организация хранения. Линзы очковые для коррекции зрения. Набор пробных очковых линз, тест-линзы.
3. Оправы очковые: характеристика, классификация, оценка внешнего вида. Требования, предъявляемые к качеству оправ. Оправы для корригирующих очков. Оправа пробная.
4. Линзы контактные, требования, предъявляемые к ним.
5. Системы для очистки контактных линз. Растворы медицинские для офтальмологии.
6. Очки защитные: классификация, характеристика.
7. Медицинские изделия, применяемые в оториноларингологии.

ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Рефракция — преломляющая способность оптической системы глаза.

Эмметропия (нормальная рефракция) — параллельные лучи, исходящие от предметов, расположенных вдали, пересекаются в фокусе сетчатки.

Близорукость, или миопия (сильная клиническая рефракция), — фокусировка изображения впереди сетчатки.

Дальнозоркость, или гиперметропия (слабая клиническая рефракция), — фокусировка изображения позади сетчатки.

Астигматизм — различия в преломляющей силе оптической системы глаза во взаимно перпендикулярных осях.

Пресбиопия («старческое зрение») — аномалия рефракции глаза, при которой человек не может рассмотреть мелкий шрифт или маленькие предметы на близком расстоянии. Данное нарушение обусловлено возрастными изменениями в глазном хрусталике склеротического характера, а также нарушениями в механизме аккомодации.

Очки — основное средство для коррекции и защиты органов зрения. Очки — основное средство для коррекции и защиты органов зрения, состоят из очковой оправы и вмонтированными в нее очковыми линзами.

Очковые оправы — предназначены для закрепления в них линз и правильной фиксации их перед глазами.

Очковые линзы — предназначены для коррекции органа зрения в случаях различных нарушений его функции: аномалиях рефракций, пресбиопии и других расстройствах аккомодации.

Классификация очковых линз представлена на рис. 2.



Рис. 2. Классификация очковых линз

Очковые линзы также можно классифицировать по материалу (минеральные (стекло), полимерные, поликарбонатные).

Ринит, насморк — синдром воспаления слизистой оболочки носа. Инфекционный ринит вызывается различными микробами и вирусами; развитию ринита способствует переохлаждение, сильная запылённость и загазованность воздуха. Ринит часто является одним из проявлений других заболеваний (например, гриппа, дифтерии, кори). Катаральный ринит (сопровождающийся ринореей, носовым слизетечением) в быту называется насморком.

Классификация ринита:

I. Инфекционные риниты:

- 1) острый ринит;
- 2) хронический ринит;
- 3) хронический катаральный ринит;
- 4) хронический гипертрофический ринит;
- 5) атрофический ринит;
- 6) озена (зловонный атрофический насморк).

II. Неинфекционные — вазомоторные риниты:

- 1) нейровегетативный ринит;
- 2) аллергический ринит.

Заболевания горла и уха представлены на рис. 3.

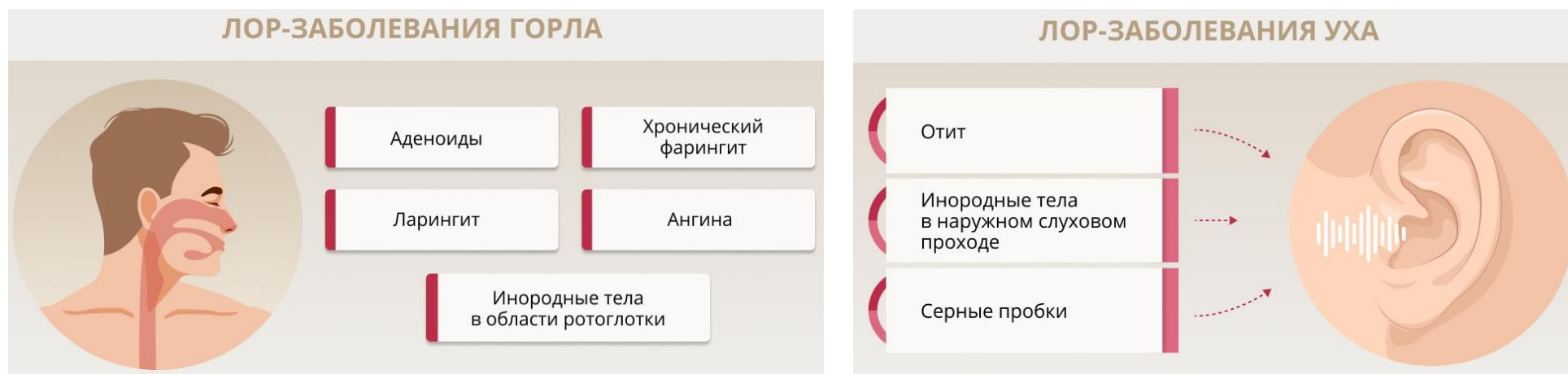


Рис. 3. Заболевания горла и уха

ЛИТЕРАТУРА

1. *Медицинское и фармацевтическое товароведение* : учеб. / под ред. И. А. Наркевича. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 528 с.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА

Задание 1. Составьте сравнительную характеристику растворов для контактных линз. Результаты работы отразите в таблице.

Растворы для контактных линз белорусского (российского) производства

Фирма (страна)-производитель				
Разновидности				
Консерванты				
Антимикробный компонент				
Увлажняющий компонент				
Дополнительный компонент				
Применение/система очистки				
Дезинфекция (время, требуемое для глубокого очищения)				
Максимальное время хранения в закрытом контейнере				
Срок использования после вскрытия раствора				
Типы мягких контактных линз				
Наличие контейнера в комплекте				
Стоимость				

Растворы для контактных линз зарубежного производства

Фирма (страна)-производитель					
Разновидности					
Консерванты					
Антимикробный компонент					
Увлажняющий компонент					
Дополнительный компонент					
Применение/система очистки					
Длительность увлажняющего действия					
Дезинфекция (время, требуемое для глубокого очищения)					
Максимальное время хранения в закрытом контейнере					
Срок использования после вскрытия раствора					
Типы мягких контактных линз					
Наличие контейнера в комплекте					
Стоимость					

Задание 2. Составьте сравнительную характеристику *МИ*, используемых при «синдроме сухого глаза». Результаты работы отразите в таблице.

Фирма (страна)-производитель			
Разновидности (активное вещество)			
Применение			
Необходимость снятия линз перед применением			
Особые указания (меры предосторожности)			
Срок хранения после вскрытия			

Фирма (страна)-производитель			
Разновидности (активное вещество)			
Применение			
Необходимость снятия линз перед применением			
Особые указания (меры предосторожности)			
Срок хранения после вскрытия			

Задание 3. Приведите примеры ЛС, применяемых при «синдроме сухого глаза».

-
-
-
-
-

Задание 4. Проведите анализ рецепта на очки.

--

Задание 5. Изучите особенности МИ, применяемых при заболеваниях носа различных производителей. Результаты занесите в таблицу.

Название	Фирма (страна)- производитель	Форма выпуска (разновидности)	Состав	Возраст, беремен- ность, лактация	Показания к применению

Название	Фирма (страна)- производитель	Форма выпуска (разновидности)	Состав	Возраст, беремен- ность, лактация	Показания к применению

Задание 7. Изучение и сравнительная характеристика МИ, применяемых для лечения острых инфекционно-воспалительных заболеваний уха различных производителей. Результаты занесите в таблицу.

Название	Фирма (страна)- производитель	Активные вещества	Возраст, беременность, лактация	Показания к применению

Занятие № 10. КОЛЛОКВИУМ № 2 (темы занятий 6–9)

Цель занятия: систематизирование знаний по пройденным темам № 6–9.

Вопросы для самоподготовки к коллоквиуму № 2:

1. Понятие о материаловедении МИ и других товаров аптечного ассортимента. Требования к материалам, применяемым для изготовления МИ и других ТАА. Свойства материалов. Классификация исходного сырья.
2. Классификация, состав, свойства металлических материалов, применяемых для изготовления МИ. Защита металлических изделий от коррозии. Методы консервации.
3. Классификация неметаллических материалов, применяемых для изготовления МИ и других ТАА.
4. Стекло медицинского назначения, керамические материалы, их состав, свойства, применение в медицине.
5. Полимерные материалы: каучуки, резина, пластические массы, их состав, свойства, применение в медицине. Методы получения изделий из резины и полимерных материалов. Понятие биокоррозии. Регенерация изделий из резины.
6. Материалы из биологической ткани, текстильные материалы, бумага, картон, клеи, применяемые для изготовления МИ и других ТАА, их состав, свойства.
7. Нетканые материалы для изготовления одноразовых ИМН.
8. Гипс медицинский.
9. Требования Государственной фармакопеи РБ к материалам, применяемым для производства контейнеров для фармацевтического использования, отдельных частей либо целых предметов для медико-хирургического использования.
10. Требования к транспортировке МИ и других ТАА, особенности их хранения.
11. Понятие товароведческого анализа МИ и других ТАА, его особенности, цели, задачи и функции. Этапы товароведческого анализа. Методы оценки показателей качества МИ и других ТАА.
12. Стандартизация и ее роль в товароведческом анализе. Методы и принципы стандартизации. Виды нормативно-технической документации на МИ и другие ТАА. Категории и виды стандартов.
13. Сертификация МИ и других ТАА. Сертификаты качества (соответствия), их роль в товароведческом анализе.
14. Эксплуатационные документы.
15. Общая характеристика и классификация медицинских инструментов.
16. Медицинские инструменты общехирургические: режущие, зажимные, расширяющие, оттесняющие, зондирующие, бу-
жирующие. Общая характеристика, классификация, оценка внешнего вида, функциональных свойств, организация хранения. Медицинские инструменты специальные хирургические: урологические, акушерско-гинекологические, оториноларингологические,

нейрохирургические и др. Общая характеристика, классификация, оценка внешнего вида, функциональных свойств, организация хранения.

17. Общая характеристика и классификация шовного материала. Требования, предъявляемые к шовному материалу. Способность к биодеструкции.

18. Материал шовный рассасывающийся (кетгут, коллаген, нити на основе целлюлозы, полигликолидов, полидиоксанон, полиуретан): оценка внешнего вида, функциональных свойств, методы стерилизации.

19. Материал шовный медленно рассасывающийся (шелк хирургический, нити на основе полиамида): оценка внешнего вида, функциональных свойств, методы стерилизации.

20. Материал шовный нерассасывающийся (нити на основе полиэфиров, полиолефинов, поливинилидена, полипропилена, фторполимеров): оценка внешнего вида, функциональных свойств, методы стерилизации.

21. Материал шовный с атравматической иглой. Металлические скобки, проволока, клипсы. Синтетические рассасывающиеся скобки.

22. Общая характеристика и классификация средств, предназначенных для контакта с поврежденными кожными покровами и слизистыми оболочками.

23. Классификация перевязочного материала по физической структуре и составу (полотно перевязочное, тилексол, марля, полотно нетканое медицинское, вата и др.), оценка внешнего вида и функциональных свойств.

24. Классификация и характеристика перевязочных средств (бинты, пакеты перевязочные, повязки, салфетки, пленки раневые, пластыри и наклейки пластырные, повязки противоожоговые, ленты фиксирующие липкие, бинты гипсовые, клеи, сорбенты, гемостатические порошки, губки лечебные), оценка внешнего вида и функциональных свойств.

25. Одежда медицинская многократного применения, одежда медицинская одноразовая (шапочки-береты, шапочки-колпаки, бахилы), маски медицинские.

26. Общая характеристика и классификация игл медицинских (инъекционных, для сшивания, манипуляционных), оценка внешнего вида и функциональных свойств.

27. Общая характеристика и классификация шприцев медицинских (инъекционных однократного применения, инсулиновых, шприц-ручек для введения инсулина, шприцов специальных), оценка внешнего вида и функциональных свойств. Скарификаторы ампульные.

28. Общая характеристика, оценка внешнего вида и функциональных свойств устройств эксфузионных, инфузионных и трансфузионных (системы инфузионные однократного применения; контейнеры (пакеты) для крови, препаратов из крови, кровезаменителей и инфузионных растворов; пробки для укупоривания сосудов с кровью; катетеры внутрисосудистые, трубки медицинские).

29. Общая характеристика и классификация МИ для диагностики, коррекции и защиты зрения.

30. Линзы и призмы офтальмологические: характеристика, классификация, оценка внешнего вида, организация хранения. Линзы очковые для коррекции зрения. Набор пробных очковых линз, тест-линзы.
31. Оправы очковые: характеристика, классификация, оценка внешнего вида. Требования, предъявляемые к качеству оправ. Оправы для корригирующих очков. Оправа пробная.
32. Линзы контактные, требования, предъявляемые к ним.
33. Системы для очистки контактных линз. Растворы медицинские для офтальмологии.
34. Очки защитные: классификация, характеристика.
35. МИ, применяемые в оториноларингологии.

ЛИТЕРАТУРА

1. *О применении санитарных мер в ЕАЭС* : решение Комиссии ТС от 28 мая 2010 г. № 299.
2. *ГОСТ 5556-81 «Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия».*
3. *ГОСТ 1172-93 «Бинты марлевые медицинские. Технические условия».*
4. *ГОСТ 9412-93 «Марля медицинская. Общие технические условия».*
5. *ГОСТ ISO 8537-2011 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглой или без иглы для инсулина. Технические требования и методы испытаний».*
6. *Медицинское и фармацевтическое товароведение* : учеб. / под ред. И. А. Наркевича. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 528 с.

Занятия № 11–12. ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ, ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ ЗАБОЛЕВАНИЙ, СОСТОЯНИЙ, ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ

Цель занятия: сформировать у студентов знания о медицинской технике для профилактики, диагностики, лечения и реабилитации заболеваний, состояний, предотвращения беременности, а также умения по проведению их товароведческого анализа.

Вопросы для самоподготовки к лабораторному занятию 11:

1. Общая характеристика и классификация приборов для термометрии. Правила эксплуатации и товароведческий анализ термометров (капиллярный ртутный, капиллярный спиртовой, для измерения ушной температуры, инфракрасный кожный, инфракрасный цифровой бесконтактный электронный, электронный).
2. Общая характеристика и классификация приборов для измерения артериального давления и частоты сердечных сокращений. Правила эксплуатации тонометров, товароведческий анализ.
3. Общая характеристика и классификация пульсоксиметров: стационарные, портативные (наплечные, наручные, поясные, напалечные). Правила эксплуатации, товароведческий анализ.

Вопросы для самоподготовки к лабораторному занятию 12:

1. Общая характеристика и классификация приборов для измерения уровня глюкозы в крови. Правила эксплуатации глюкометров, товароведческий анализ. Датчики биоэлектрохимические к глюкометру (тест-полоски). Портативные биохимические анализаторы для самоконтроля. Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы.
2. Общая характеристика и классификация ингаляторов: аэрозольные компрессорные, ультразвуковые, паровые, ингаляторы карманные, ингаляторы сухих порошков. Правила эксплуатации и товароведческий анализ ингаляторов.
3. Общая характеристика и классификация аппаратов: для магнитотерапии, светотерапии, виброакустики. Правила эксплуатации, товароведческий анализ.

ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Термометры — приборы для измерения температуры тела человека. Виды:

- 1) контактные (ртутный и цифровой (электронный));
- 2) бесконтактные (инфракрасный).

У детей также могут использоваться термолоски и соски-термометры.

Артериальное давление (АД) — давление крови на стенки артерий во время систолы (сокращения сердца) и диастолы (расширения и расслабления сердца).

Классификация тонометров:

1. По месту расположения манжеты:

- на плечо;
- на запястье;
- пальцевой.

2. В зависимости от типа устройства нагнетания воздуха и метода измерения:

- механические (манометрические): а) ртутный, б) anerоидный;
- электронные (осциллометрические): а) полуавтоматические, б) автоматические.

Правила измерения АД механическим и автоматическим тонометром представлены на рис. 4, а значения АД согласно Всемирной организации здравоохранения — в табл. 2.

Таблица 2

Классификация Всемирной организации здравоохранения для оценки уровня АД

Категория АД*	Систолическое (верхнее) АД, мм рт. ст.	Диастолическое (нижнее) АД, мм рт. ст.
Норма		
Оптимальное**	менее 120	менее 80
Нормальное	менее 130	менее 85
Повышенное нормальное	130–139	85–89
Гипертония		
1 степень(мягкая)	140–159	90–99
2 степень(умеренная)	160–179	100–109
3 степень (тяжелая)	более 180	более 110
Пограничная	140–149	менее 90
Изолированная систолическая гипертония	более 140	менее 90

* Если систолическое и диастолическое артериальное давление оказывается в различных категориях, выбирается высшая категория.

** Оптимальное по отношению к риску развития сердечно-сосудистых осложнений и к смертности.

Термины «мягкая», «пограничная», «тяжелая», «умеренная», приведенные в классификации, характеризуют только уровень артериального давления, а не степень тяжести заболевания больного. В повседневной клинической практике принята классификация артериальной гипертонии Всемирной организации здравоохранения, основанная на поражении так называемых органов-мишеней. Это наиболее частые осложнения, возникающие в головном мозге, глазах, сердце, почках и сосудах.

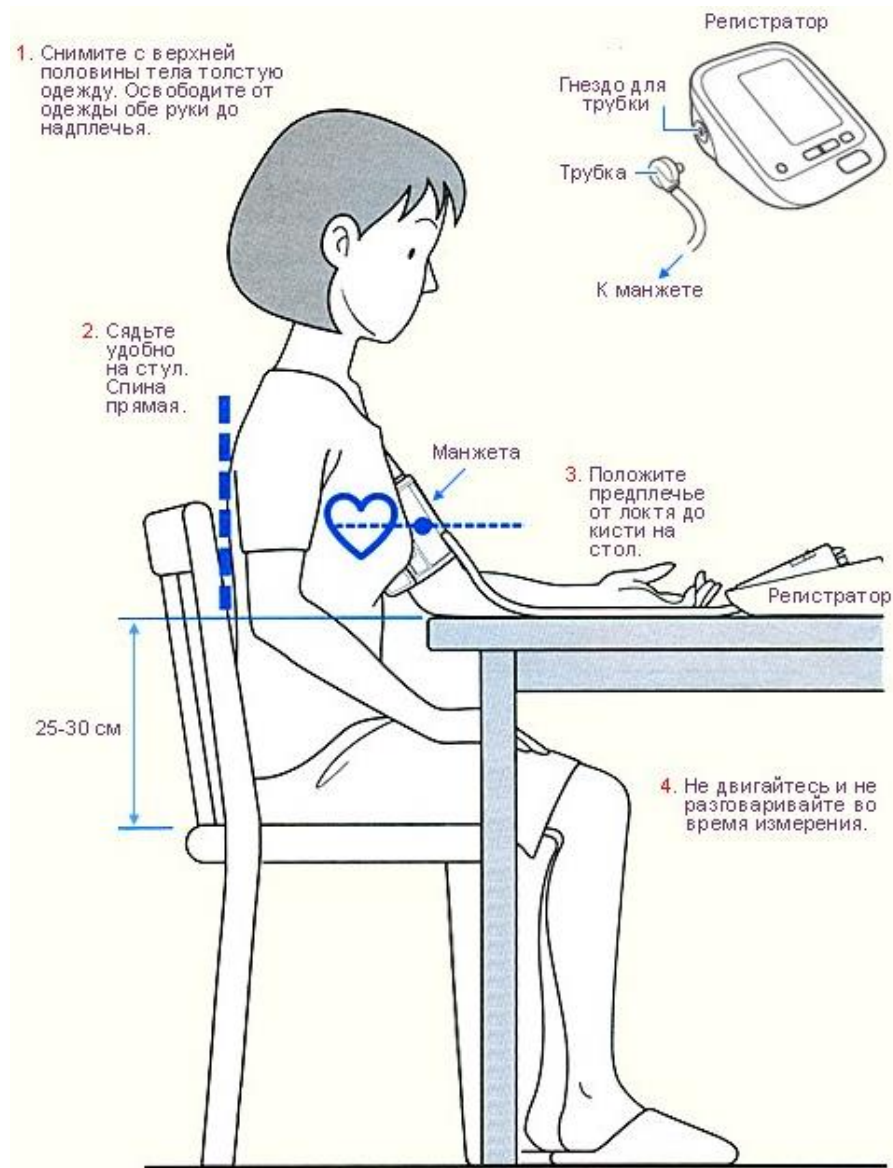


Рис. 4. Правила измерения АД механическим и автоматическим тонометром

Сахарный диабет — это эндокринное заболевание, характеризующееся хроническим повышением уровня сахара в крови вследствие абсолютного или относительного дефицита инсулина — гормона поджелудочной железы. Заболевание приводит к нарушению всех видов обмена веществ, поражению сосудов, нервной системы, а также других органов и систем.

Различают:

- 1) инсулинзависимый диабет (сахарный диабет 1 типа) развивается в основном у детей и молодых людей;
- 2) инсулиннезависимый диабет (сахарный диабет 2 типа) обычно развивается у людей старше 40 лет, имеющих избыточный вес. Это наиболее распространенный тип болезни (встречается в 80–85 % случаев);
- 3) вторичный (или симптоматический) сахарный диабет;
- 4) диабет беременных;
- 5) диабет, обусловленный недостаточностью питания.

Глюкометр — прибор для измерения уровня глюкозы в органических жидкостях (кровь, ликвор и т. п.). Глюкометры используются для диагностики состояния углеводного обмена у лиц, страдающих сахарным диабетом. В состав глюкометра входит: тест-полоски, ручка и иголочки, батарейки, прибор с дисплеем.

Классификация глюкометров представлена на рис. 5.

Небулайзеры (ингаляторы) осуществляют дисперсное распыление лекарств, которое вкуче с маленьким объемом действующего вещества, позволяет доставить лекарственное средство как в нижние, так и в верхние дыхательные пути. Существуют три основных типа ингаляторов:

- 1) паровые (тепловлажные);
- 2) ультразвуковые;
- 3) компрессорные;
- 4) мембранные или mesh-ингаляторы.

Пульсоксиметр — это прибор неинвазивного контроля сатурации гемоглобина артериальной крови кислородом и частоты сердечных сокращений, позволяющих оценить деятельность дыхательной и сердечно-сосудистой системы.



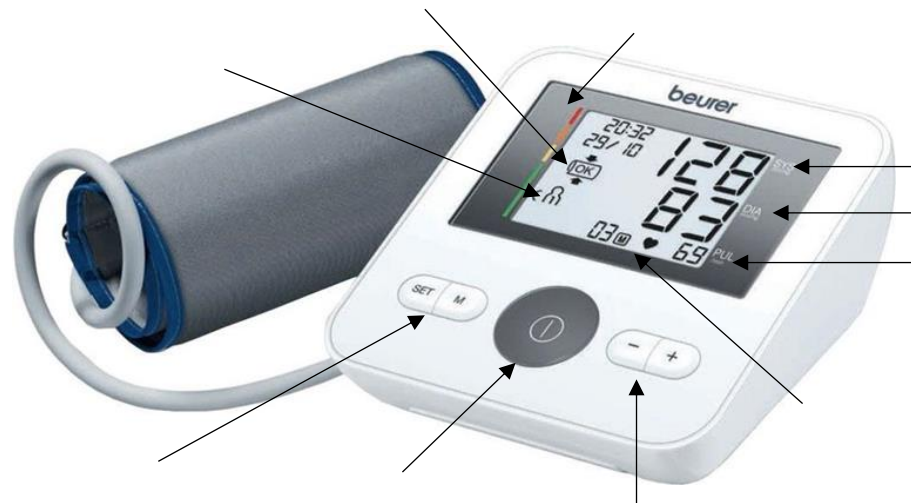
Рис. 5. Классификация глюкометров

ЛИТЕРАТУРА

1. *Медицинское и фармацевтическое товароведение* : учеб. / под ред. И. А. Наркевича. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 528 с.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА

Задание 1. Подпишите составные части тонометров.



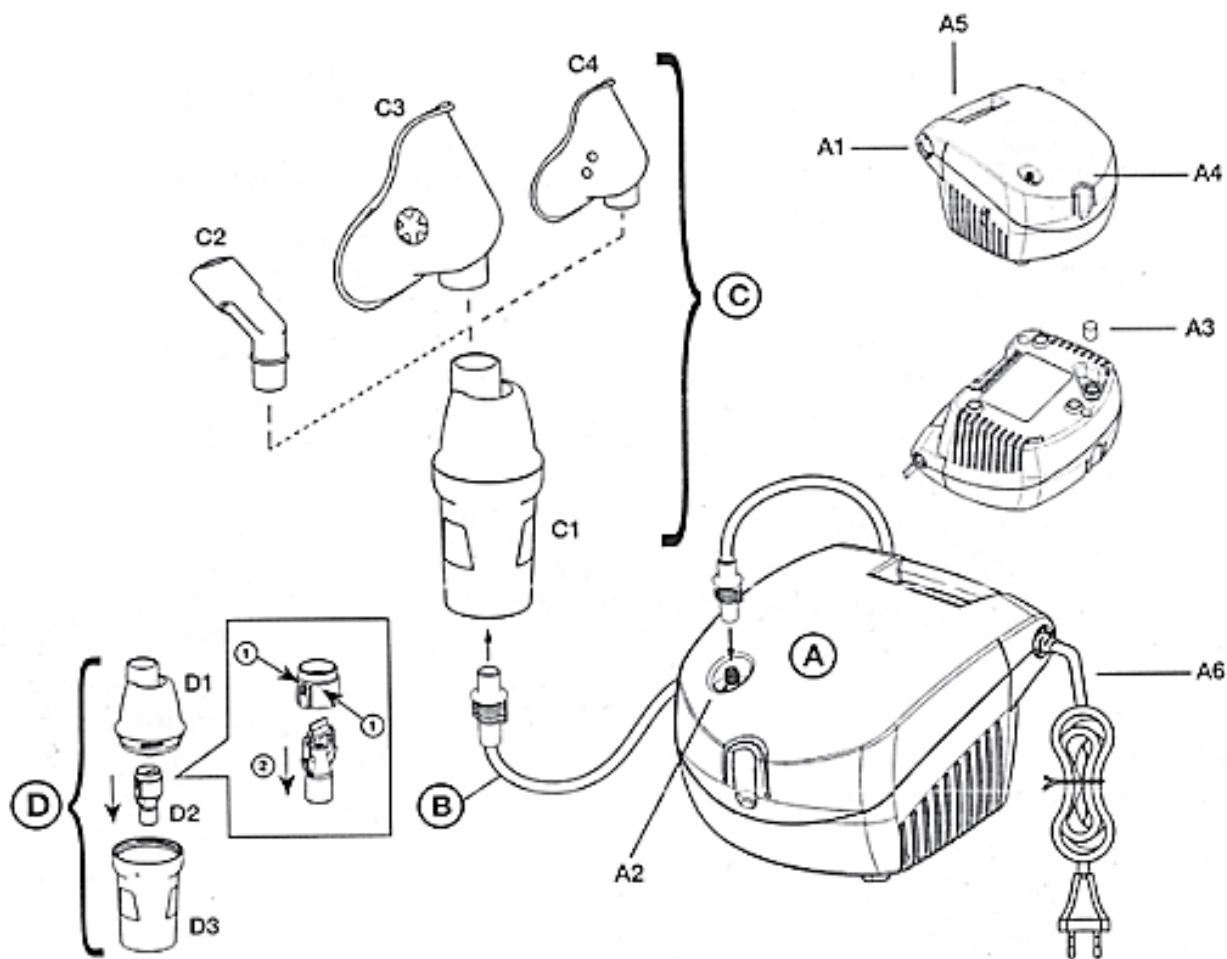
Задание 2. Изучите особенности тонометров различных производителей, результаты представьте в виде таблицы.

Фирма-производитель					
Страна-производитель					
Автомат					
Полуавтомат					
На запястье					
Размер и вид манжеты					
Память					
Индикатор аритмии					
Датчик правильной фиксации манжеты					
Расчет среднего значения					
Совместимость с компьютером, мобильным приложением					
Количество пользователей					
Батарейки/сетевой адаптер					
Дополнительные функции					

Задание 3. Проведите сравнительную характеристику глюкометров, результаты представьте в виде таблицы.

Фирма-производитель								
Страна-производитель								
Время замера, сек								
Память								
Объем капли крови, мкл								
Калибровка по плазме крови или по цельной крови								
Кодирование								
Наличие тест-полосок в аптеках								
Тест-полоски в комплекте								
Дополнительные функции								
Гарантия								

Задание 4. Подпишите составные части небулайзера.



Задание 5. Проведите сравнительную характеристику небулайзеров, результаты оформите в виде таблицы.

Компрессорные

Фирма-производитель					
Страна-производитель					
Какое ЛС можно использовать для ингаляций					
Размер частиц, возможность регулировки размера частиц					
Объем резервуара					
Остаточный объем					
Уровень шума					
Режим работы					
Работа от сети или от батареек					
Дополнительные функции					

Ультразвуковые

Фирма-производитель					
Страна-производитель					
Какое ЛС можно использовать для ингаляций					
Размер частиц, возможность регулировки размера частиц					
Объем резервуара					
Остаточный объем					
Уровень шума					
Режим работы					
Работа от сети или от батареек					
Дополнительные функции					

Mesh-небулайзеры

Фирма-производитель					
Страна-производитель					
Какое ЛС можно использовать для ингаляций					
Размер частиц, возможность регулировки размера частиц					
Объем резервуара					
Остаточный объем					
Уровень шума					
Режим работы					
Работа от сети или от батареек					
Дополнительные функции					

Занятия № 13–14. ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ, ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ ЗАБОЛЕВАНИЙ, СОСТОЯНИЙ, ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ

Цель занятия: сформировать у студентов знания об ИМН для профилактики, диагностики, лечения и реабилитации заболеваний, состояний, предотвращения беременности, а также умения по проведению их товароведческого анализа.

Вопросы для самоподготовки к лабораторному занятию 13:

1. Общая характеристика, классификация, товароведческий анализ наборов для гинекологического осмотра одноразовых. Презервативы и гели для ультразвукового исследования организма.
2. Общая характеристика, классификация, товароведческий анализ средств контрацепции (презервативы, диафрагмы, шеечные колпачки, контрацептивы внутриматочные, губки). Тесты на беременность. Пессарии акушерские разгружающие и маточные.
3. Общая характеристика, классификация и товароведческий анализ ИМН для лечения заболеваний: спреи для наружного и местного применения в гинекологии и урологии.
4. Общая характеристика, классификация и товароведческий анализ молокоотсосов.

Вопросы для самоподготовки к лабораторному занятию 14:

1. Общая характеристика, классификация, товароведческий анализ изделий медицинских чулочно-носочных компрессионных антиварикозных, лечебно-профилактических (бинты эластичные, чулки, носки, гольфы медицинские, трусы, бандажи и др.).
2. Общая характеристика, классификация, назначение и товароведческий анализ изделий ортопедических: бандажи компрессионные, шины, жакеты ортопедические, корректоры осанки (реклинаторы), воротники лечебные, валики ортопедические, корсеты, костыли, трости, стельки лечебно-профилактические, магнитотерапевтические, ортопедические, полустельки ортопедические, стельки-супинаторы, вкладыши ортопедические.
3. Тест-системы для определения наркотических препаратов.
4. Комплектация аптечек первой помощи: универсальной; для оснащения транспортных средств (автомобильной); для оснащения воздушных судов гражданской авиации (бортовой); при отравлении дезинфицирующими средствами. Комплектация аптечки экстренной медицинской помощи для оснащения воздушных судов гражданской авиации (бортовой).
5. Основы гирудотерапии. Медицинские пиявки, особенности хранения.

ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

К противозачаточным средствам относятся:

- 1) хирургическая стерилизация и гормональные контрацептивы;
- 2) внутриматочная спираль;
- 3) презервативы;
- 4) спермициды.

К гормональным контрацептивам относят:

- оральные ЛС;
- подкожное депо;
- противозачаточный пластырь: компания «Janssen» выпустила контрацептив в виде трансдермальной системы «Evra». Регистрация данного изделия в РБ отсутствует.
- влагалищное кольцо.

Внутриматочное средство (ВМС) — это небольшое гнущееся устройство, вводимое в полость матки на длительное время для предохранения от беременности. Виды ВМС по форме (рис. 6):

1. **Т-образная** — самый популярный вид спирали у женщин. Они подходят большинству женщин, удобны в использовании, отличаются простотой в установке и извлечении. Т-образная спираль имеет вид стержня, от которого отходят 2 гибких плечика, при помощи которых спираль фиксируется в полости матки. К концу стержня крепится специальная нить, позволяющая врачу, при необходимости, легко извлечь спираль из матки.

2. **Ф-образная** или в форме зонтика: внешние края данной спирали имеют выступы в виде шипов, за счет которых проходит надежная фиксация изделия внутри, это уменьшает риск его самопроизвольного выпадения. Подходит для женщин с нестандартным строением матки, из-за чего невозможно установить Т-образную спираль.

3. **Кольцеобразная форма** рекомендована пациенткам, сделавшим аборт. Изготавливается из пластика и содержит золото, серебро или медь. Изделие надежно крепится в матке и легко извлекается, поэтому наличие специальных веревочек необязательно.



Рис. 6. Виды ВМС по форме

ЗАО «Симург» (РБ) выпускает широкий ассортимент одноразовых инструментов, используемых в гинекологии, который можно встретить в наших аптеках (см. каталог продукции «Юнона»).

Одноразовый набор гинекологический стерильный предназначен для гинекологического осмотра и взятия материала для микробиологических и других исследований в акушерско-гинекологической, дерматовенерологической практике.

Пессарий — небольшое изделие из силикона либо пластика, которое вводится во влагалище, дабы поддерживать органы малого таза. Это не только матка, но и мочевого пузыря, а также прямая кишка. Пессарий применяют акушеры и гинекологи, причем, в зависимости от назначения, он может быть различной формы — в виде кольца, чаши, куба и т. д.

Тесты на беременность:

- 1) тестовые полоски (стрип-тесты);
- 2) планшетные;
- 3) струйные;
- 4) электронные.

Существуют также тест-системы для определения:

- 1) овуляции;
- 2) подтекания околоплодных вод;
- 3) различных физиологических показателей (общий холестерин, триглицериды,
- 4) липопротеины высокой плотности, липопротеины низкой плотности);
- 5) ВИЧ-, коронавирусную инфекцию;
- 6) глюкозы, белка, рН, кетонов в моче.

Ортезотерапия — это процесс клинического динамического наблюдения за больным, носящим ортез, с целью корректировки, изменения терапии и тактики лечения для устранения развивающихся деформаций, создания условий для консолидации переломов и устранения тугоподвижности смежных суставов.

Ортез — техническое средство, прилагаемое к поверхности тела человека для коррекции деформаций и возмещения функциональных и косметических дефектов. Ортез позволяет изменять структурные и функциональные характеристики опорно-двигательной системы.

Классификация ортезов:

1) по степени фиксации:

- ортезы полной фиксации (туторы);
- ортезы сильной фиксации (бандажи со стальными ребрами жесткости);
- бандажи средней фиксации (имеют пластиковые или спиральные ребра жесткости);
- ортезы для суставов легкой степени (без ребер жесткости);

2) по назначению:

- профилактические;
- лечебные;
- постоянные;

3) по функциям:

- статические (фиксационные (ортопедические биндажи), поддерживающие (биндаж для беременных), корригирующие (корректоры осанки, корсетные изделия));
- динамические (функциональные (ортез на коленный сустав), стимулирующие (стимулирующий лучезапястный ортез);
- замещающие (активные, пассивные, биотоковые);

4) по технологии изготовления:

- индивидуальные;
- серийные;
- индивидуализированные.

Товароведческий анализ МИ эластичных:

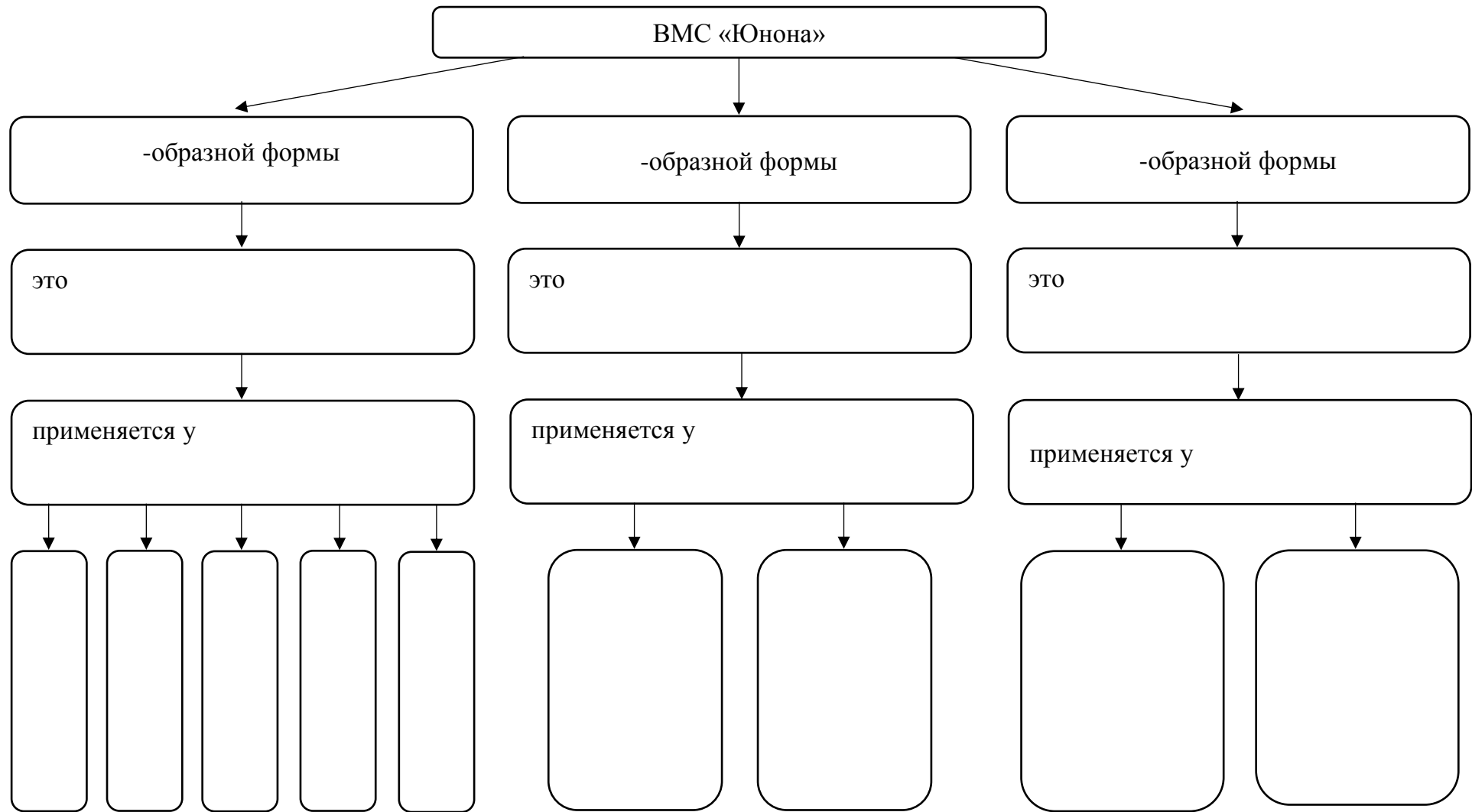
1. Определение линейных размеров — длина, ширина.
2. Определение изменения линейных размеров после стирки (усадка).
3. Определение поверхностной плотности.
4. Определение прочности при разрыве и разрывного удлинения до и после стирки.
5. Определение растяжимости до и после стирки.
6. Определение рабочей растяжимости.
7. Определение остаточной деформации при растяжении до и после стирки.
8. Определение функциональной безопасности.
9. Санитарно-химические и токсикологические методы оценки показателей безопасности.
10. Определение кривизны бинтов.

ЛИТЕРАТУРА

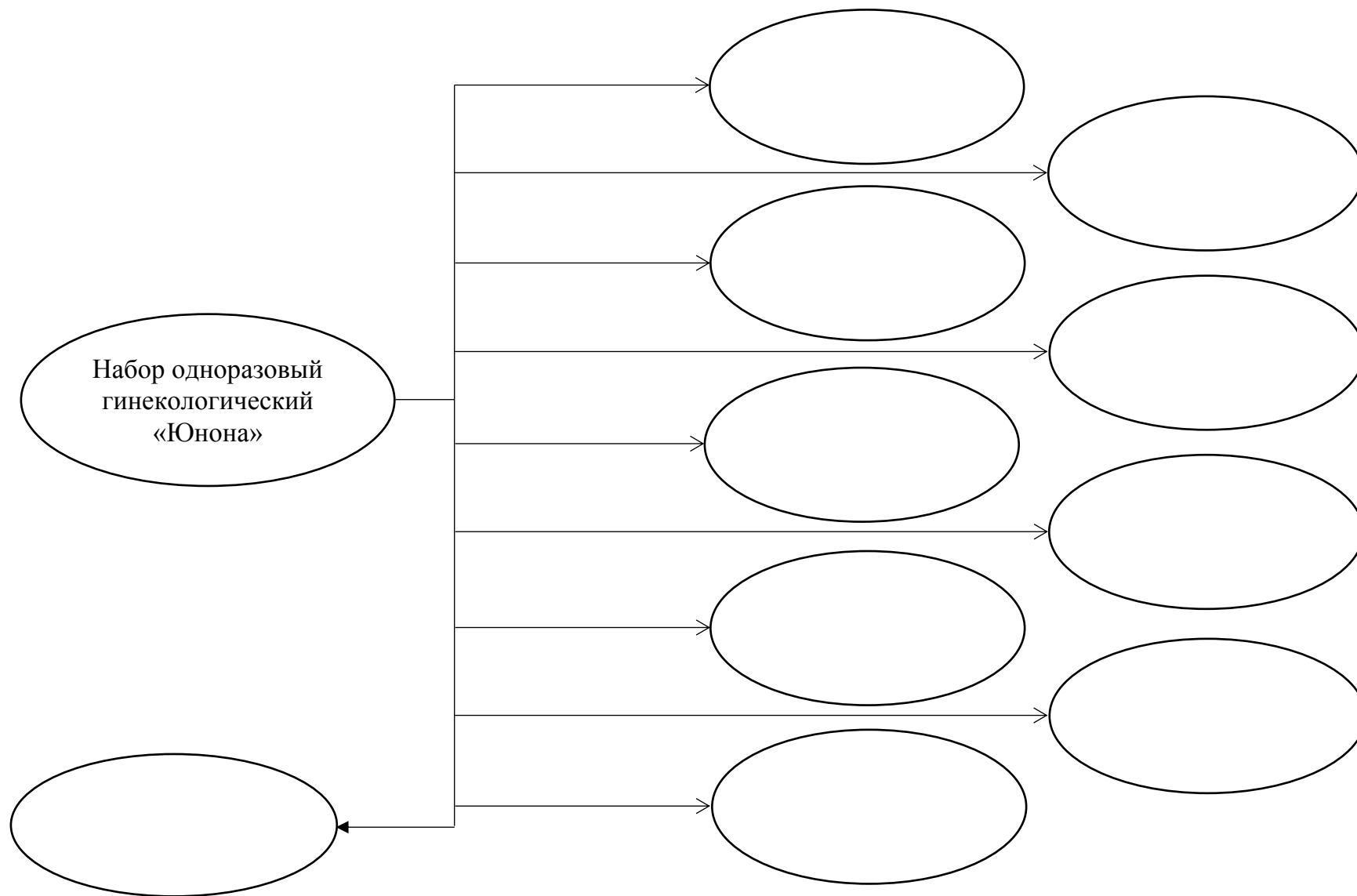
1. www.simurg-mp.com.
2. www.belpa-med.com.
3. *Медицинское и фармацевтическое товароведение* : учеб. / под ред. И. А. Наркевича. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 528 с.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА

Задание 1. Сравните различные виды ВМС «Юнона» и заполните схему.



Задание 2. Заполните схему «Набор гинекологический «Юнона».



Задание 3. Проведите товароведческий анализ поступившего товара, дайте заключение о возможности его приемки и отпуска. Результаты занесите в таблицу.

№ п/п	Название этапа товароведческого анализа	Результаты товароведческого анализа
1	Определение классификационной группировки товара	
2	Определение кода товара по ОК РБ, ТН ВЭД	
3	Определение вида товара, торгового наименования, технологических и конструктивных характеристик	
4	Материал для изготовления	
5	Осуществление приёмки товара в соответствии с требованиями НД	
6	Оценка упаковки товара	
7	Анализ маркировки товара	
8	Определение условий хранения	

Вывод _____

Задание 4. Изучите производителей, особенности и комплектность различных видов аптечек первой медицинской помощи.

1. Аптечка транспортная.
2. Аптечка универсальная.
3. Аптечка для новорожденных.

Заполните таблицу.

Наименование аптечки	Производитель	Особенности	Комплектность

Занятие № 15. ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПРЕДМЕТОВ УХОДА ЗА ПАЦИЕНТАМИ, САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Цель занятия: сформировать у студентов знания о предметах ухода за пациентами, санитарно-гигиенических изделиях, а также умения по проведению их товароведческого анализа.

Вопросы для самоподготовки к лабораторному занятию:

1. Классификация предметов ухода за пациентами, санитарно-гигиенических изделий по назначению, материалам и методам изготовления.
2. Общая характеристика и товароведческий анализ изделий для ухода за лежачими пациентами (вкладыши урологические для мужчин, урологические прокладки для женщин, пеленки, памперсы для взрослых, калоприемники, мочеприемники, пояса для калоприемников и мочеприемников, судна подкладные, клеенки подкладные, простыни впитывающие одноразовые, поильники).
3. Общая характеристика и товароведческий анализ изделий для личной гигиены пациентов и выполнения медицинских процедур: перчатки медицинские, напальчники, спринцовки, кружки Эсмарха, клизменные наконечники, банки вакуумные, банки медицинские, жгуты кровоостанавливающие, катетеры, кольца маточные, суспензории, грелки резиновые и термохимические солевые, пузыри для льда, криопакеты, круги подкладные, пипетки глазные, вкладыши ушные.

ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

Изделия санитарии и гигиены, предметы ухода за больными включают изделия:

- 1) для приема лекарственных средств (стаканчики, поильники, пипетки глазные и др.);
- 2) для туалета лежачих больных (судна подкладные, мочеприемники, калоприемники, клеенка, подгузники, пеленки);
- 3) выполнения медицинских процедур (кружка Эсмарха, жгуты кровоостанавливающие, перчатки, шприцы, термометры и др.);
- 4) личной гигиены больных бандажи, катетеры, кольца маточные, плевательницы и др.;
- 5) здоровых людей, детей, женщин (аптечки, прокладки, молокоотсосы, напальчники, соски, женские пакеты, маски, респираторы медицинские и др.).

Урологические прокладки представляют собой гигиенические изделия, используемые при недержании мочи.

Выбор урологической прокладки напрямую зависит от степени недержания. В целом выделяют 5 степеней недержания мочи:

- 1) капельная (до 50 мл мочи за 4 часа);
- 2) легкая (55–100 мл мочи за 4 часа);
- 3) средняя (100–200 мл мочи за 4 часа);

- 4) тяжелая (200–300 мл мочи за 4 часа);
- 5) очень тяжелая (свыше 300 мл за 4 часа).

Первым трем степеням соответствуют определенные линейки урологических прокладок:

- для капельного недержания подходят самые тонкие урологические прокладки (Micro),
- при легкой степени недержания необходимы средние урологические прокладки (обычно это серия Normal),
- недержание средней степени требует самых больших урологических прокладок (Maxi, Super).

Поскольку очень сложно определить точный объем мочи, изливающейся при недержании, урологическая прокладка подбирается, что называется, по ощущениям. Начинать врачи рекомендуют с самых тонких прокладок, переходя по мере необходимости на более толстые прокладки.

Подгузники для взрослых отличаются широкой сферой применения:

- *послеоперационный период*, когда пациент вынужден довольно долгое время находиться в лежачем и малоподвижном состоянии;
- *тяжелые заболевания* сопровождаются, как правило, горизонтальным положением пациента, а также нарушениями в работе определенных систем организма, которые не позволяют сдерживать естественные процессы (Например, инсульт, инфаркт, переломы, недержания, болезни прямой кишки и выводящих органов);
- *тяжелые травмы*;
- *возраст*.

Классификация подгузников для взрослых:

I. По размеру:

- 4-й размер — очень большие — объем талии от 130 см и выше;
- 3-й размер — большие — от 100 см до 130 см;
- 2-й размер — средние — от 75 см до 100 см;
- 1-й размер — маленькие — от 55 см до 75 см;
- 0-й размер — самые маленькие — от 40 см до 55 см.

II. По весовым характеристикам:

- до 60 кг;
- от 55 кг до 75 кг;
- от 75 кг до 110 кг;
- от 110 кг и выше.

III. По уровню впитываемости:

- подгузники, рассчитанные на стандартный уровень выделений;
- подгузники, рассчитанные на повышенный уровень выделений;
- подгузники, рассчитанные на высокий уровень выделений;
- подгузники с очень высокой впитываемостью.

IV. В зависимости от пола:

- мужские, имеющие переднюю вкладку,
- женские, отличающиеся наиболее плоской, по сравнению с мужскими, формой.

Классификация резиновых изделий приведена на рис. 7.



Рис. 7. Классификация резиновых изделий

Виды спринцовок.

Спринцовка типа А (с мягким наконечником)	Спринцовка типа Б (с твердым пластиковым или мягким наконечником из ПВХ)
<ul style="list-style-type: none"> – отсасывание жидкостей из полостей организма в послеоперационный период; – промывание полостей организма в лечебно-профилактических целях 	<ul style="list-style-type: none"> – отсос жидкости из полостей организма в послеоперационный период; – промывание и орошение полостей организма в лечебно-профилактических целях; – постановка клизм.

Отличия грелок и кружки Эсмарха представлены на рис. 8.



Грелка резиновая типа А 2

Грелка резиновая типа Б 3

Кружка Эсмарха

Рис. 8. Грелки резиновые типа А и Б и кружка Эсмарха

ЛИТЕРАТУРА

1. *Медицинское и фармацевтическое товароведение* : учеб. / под ред. И. А. Наркевича. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 528 с.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА

Задание 1. Изучите особенности подгузников (впитывающих трусов) для взрослых различных производителей, результаты представьте в виде таблицы.

Страна-производитель				
Материал				
Размеры				
Впитываемость				
Способ фиксации				
Дополнительные функции (индикатор наполнения и др.)				
Наличие впитывающих трусов в ассортименте				
Размеры впитывающих трусов				
Стоимость: – подгузников – впитывающих трусов				

Задание 2. Проведите особенности урологических прокладок (вкладышей урологических) различных производителей. Результаты анализа представьте в таблице.

Материал				
Впитываемость				
Количество штук в упаковке				
Наличие бортиков по бокам (крылышек)				
Наличие в ассортименте вкладышей урологических				
Стоимость				

Задание 3. Проведите товароведческий анализ поступивших резиновых изделий и сделайте заключение о соответствии требованиям НД.

Наименование товара _____		
Наименование показателя	Требование НД	Товар
Назначение		
Маркировка по НД		
Упаковка		
Технические требования		

Заключение: _____

Задание 4. Проведите товароведческий анализ грелок резиновых и перчаток резиновых.

Наименование изделия	Методика проведения испытания	Результат
Грелка резиновая	Для проверки герметичности заполните грелку горячей водой на $\frac{2}{3}$ ее емкости, завинтите пробку. При легком нажатии грелки или нахождении ее под грузом не должно наблюдаться просачивания воздуха или воды.	
Перчатки резиновые	Для проверки герметичности перчатки наполните ее воздухом, манжету плотно закройте и, сжимая, убедитесь в отсутствии утечки воздуха. Легче обнаружить утечку воздуха, погрузив ее в воду.	

Заключение: _____

Задание 5. Решите предложенную преподавателем ситуационную задачу о соответствии условий хранения резиновых изделий требованиям НД.

Краткое изложение задачи:		
Название изделия	Фактические условия хранения	Требования НД

Заключение: _____

Занятие № 16. ЗАЧЕТНОЕ ЗАНЯТИЕ

Цель занятия: систематизирование знаний по пройденным темам в семестре.

Вопросы для самоподготовки к зачетному занятию:

1. Понятие товара. Потребительские свойства товара, стоимость и потребительская стоимость товара.
2. Штриховое кодирование товаров.
3. Обращение МИ в РБ в соответствии с требованиями Закона «О здравоохранении». Требования к безопасности, эффективности и качеству МИ. Санитарные нормы и правила «Требования к ИМН и МТ». Гигиенический норматив «Показатели безопасности ИМН, МТ и материалов, применяемых для их изготовления».
4. Принципы формирования общего рынка МИ в рамках ЕАЭС. Соглашение о единых принципах и правилах обращения МИ. Мониторинг безопасности, эффективности и качества МИ в рамках ЕАЭС.
5. Государственный надзор за обращением МИ. Порядок и условия изъятия из обращения, возврата производителю (его уполномоченному представителю) либо уничтожения МИ. Ответственность за нарушение порядка обращения МИ.
6. Государственная санитарно-гигиеническая экспертиза. Перечень продукции, подлежащей государственной санитарно-гигиенической экспертизе. Порядок и условия проведения. Санитарно-гигиеническое заключение. Порядок изъятия из обращения продукции при установлении ее несоответствия требованиям законодательства РБ в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.
7. Государственная регистрация (перерегистрация) ИМН и МТ в РБ. Государственный реестр ИМН и МТ РБ. Отказ в государственной регистрации (перерегистрации) ИМН и МТ, приостановление, аннулирование действия регистрационного удостоверения. Внесение изменений в регистрационное досье на ИМН и МТ.
8. Управление МИ УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», задачи и функции. Комиссия по ИМН и МТ МЗ РБ, задачи и функции.
9. Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности МИ в ЕАЭС. Единый реестр МИ, зарегистрированных в рамках ЕАЭС.
10. Порядок и условия проведения в РБ государственной регистрации продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения. Перечень органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, уполномоченных на проведение государственной регистрации продукции.
11. Замена свидетельства, случаи приостановления или прекращения его действия. Формы подтверждения государственной регистрации продукции, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья населения. Единый реестр свидетельств о государственной регистрации продукции, порядок формирования и ведения.

12. Гарантийный срок службы товара. Заполнение гарантийного талона. Права потребителей МИ и других товаров аптечного ассортимента при их покупке.

13. Консультирование медицинских работников и населения по вопросам хранения, применения и эксплуатации МИ и других ТАА. Порядок обмена и возврата потребителями МИ и других ТАА.

14. Упаковка товаров. Роль упаковки в сохранении потребительской стоимости товаров. Требования к упаковке.

15. Виды, классификация и функции упаковки.

16. Контейнеры для фармацевтического использования.

17. Маркировка МИ и других ТАА, ее роль в товароведческом анализе. Функции маркировки. Требования к текстам графического оформления упаковки ИМН и МТ и информированию пользователя.

18. Носители маркировки.

19. Маркировка МИ специальным знаком обращения МИ на рынке ЕАЭС. Маркировка других ТАА, соответствующих техническим регламентам Таможенного союза и ЕАЭС, единым знаком обращения продукции на рынке государств-членов ЕАЭС.

20. Дополнительные требования к маркировке отдельных видов пищевых продуктов (БАДов к пище, продуктов детского, диетического и специализированного питания). Порядок подтверждения сведений о специальных и (или) заявленных свойствах пищевых продуктов. Обязательная маркировка БАДов к пище средствами идентификации для ввоза на территорию Российской Федерации.

21. Информационные знаки (манипуляционные, предупредительные, экологические и прочие), их функции.

22. Торговая марка и товарный знак.

23. Общая характеристика и классификация медицинских инструментов.

24. Медицинские инструменты общехирургические: режущие, зажимные, расширяющие, оттесняющие, зондирующие, бужирующие. Общая характеристика, классификация, оценка внешнего вида, функциональных свойств, организация хранения. Медицинские инструменты специальные хирургические: урологические, акушерско-гинекологические, оториноларингологические, нейрохирургические и др. Общая характеристика, классификация, оценка внешнего вида, функциональных свойств, организация хранения.

25. Классификация перевязочного материала по физической структуре и составу (полотно перевязочное, тилексол, марля, полотно нетканое медицинское, вата и др.), оценка внешнего вида и функциональных свойств.

26. Классификация и характеристика перевязочных средств (бинты, пакеты перевязочные, повязки, салфетки, пленки раневые, пластыри и наклейки пластырные, повязки противоожоговые, ленты фиксирующие липкие, бинты гипсовые, клеи, сорбенты, гемостатические порошки, губки лечебные), оценка внешнего вида и функциональных свойств.

27. Общая характеристика и классификация шприцев медицинских (инъекционных однократного применения, инсулиновых, шприц-ручек для введения инсулина, шприцов специальных), оценка внешнего вида и функциональных свойств. Скарификаторы ампульные.

28. Общая характеристика и классификация приборов для термометрии. Правила эксплуатации и товароведческий анализ термометров (капиллярный ртутный, капиллярный спиртовой, для измерения ушной температуры, инфракрасный кожный, инфракрасный цифровой бесконтактный электронный, электронный).

29. Общая характеристика и классификация приборов для измерения артериального давления и частоты сердечных сокращений. Правила эксплуатации тонометров, товароведческий анализ.

30. Общая характеристика и классификация пульсоксиметров: стационарные, портативные (наплечные, наручные, поясные, напалечные). Правила эксплуатации, товароведческий анализ.

31. Общая характеристика и классификация приборов для измерения уровня глюкозы в крови. Правила эксплуатации глюкометров, товароведческий анализ. Датчики биоэлектрохимические к глюкометру (тест-полоски). Портативные биохимические анализаторы для самоконтроля. Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы.

32. Общая характеристика и классификация ингаляторов: аэрозольные компрессорные, ультразвуковые, паровые, ингаляторы карманные, ингаляторы сухих порошков. Правила эксплуатации и товароведческий анализ ингаляторов.

33. Общая характеристика, классификация, товароведческий анализ изделий медицинских чулочно-носочных компрессионных антиварикозных, лечебно-профилактических (бинты эластичные, чулки, носки, гольфы медицинские, трусы, бандажи и др.).

34. Общая характеристика, классификация, назначение и товароведческий анализ изделий ортопедических: бандажи компрессионные, шины, жакеты ортопедические, корректоры осанки (реклинаторы), воротники лечебные, валики ортопедические, корсеты, костыли, трости, стельки лечебно-профилактические, магнитотерапевтические, ортопедические, полустельки ортопедические, стельки-супинаторы, вкладыши ортопедические.

35. Общая характеристика и товароведческий анализ изделий для личной гигиены пациентов и выполнения медицинских процедур: перчатки медицинские, пальчики, спринцовки, кружки Эсмарха, клизменные наконечники, банки вакуумные, банки медицинские, жгуты кровоостанавливающие, катетеры, кольца маточные, суспензории, грелки резиновые и термохимические солевые, пузыри для льда, криопакеты, круги подкладные, пипетки глазные, вкладыши ушные.