

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«СИБМЕДПАК»

**ПАКЕТЫ ОДНОРАЗОВЫЕ ДЛЯ СБОРА И ХРАНЕНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

Руководство по эксплуатации

22.29.29.001.04273427 РЭ

Новосибирск,
2017 г.

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!

Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящим «Руководством по эксплуатации», проверить целостность упаковки и самих изделий, и обеспечить их применение в соответствии с целевым предназначением и установленными требованиями.

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить конструктивные изменения, не приводящие к ухудшению технических характеристик и товарного вида Пакетов.

Ваши замечания по улучшению конструкции и удобству использования просим присылать на адрес предприятия-изготовителя.

Наименование изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью
«СИБМЕДПАК» (ООО «СИБМЕДПАК»)

Адрес:

юридический: 630108, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 30а, оф. 418;

почтовый:

Тел.: 8(383) 229-71-92, **факс:**

эл. почта: Krasikov.DN@npnsk.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1	Общие сведения.....	4
2	Назначение и область применения.....	4
3	Состав и описание продукции.....	5
4	Основные меры безопасности.....	7
5	Транспортирование и хранение.....	8
6	Указания по эксплуатации	9
7	Утилизация.....	11
8	Гарантийные обязательства.....	11
9	Свидетельство о приёмке	12
10	Свидетельство об упаковывании	12

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) содержит техническое описание Пакетов одноразовых для сбора и хранения медицинских отходов в вариантах исполнения (далее по тексту – Пакеты); правила и указания для их правильного применения и другие сведения, которые необходимо знать потребителю.

1.2 Настоящее Руководство распространяется на все исполнения и типоразмеры Пакетов, выпускаемых по ТУ 22.29.29–001–04273427–2017.

При необходимости, для того или иного исполнения Пакетов выпускается Дополнение к настоящему Руководству, отражающее их специфику.

1.3 Пакеты изготавливаются в соответствии с нормами ГОСТ 12302-2013, ГОСТ Р 50444-92 и конструкторской документации, утвержденной предприятием – изготовителем в установленном порядке.

1.4 Термины и определения – по ГОСТ 30772-2001, ГОСТ 17527-2014 и ГОСТ Р 56222-2014.

1.5 Настоящее Руководство по эксплуатации выполнено с учётом указаний ГОСТ 2.610-2006, ГОСТ 2.601-2013, ГОСТ IEC 82079-1-2014 и ГОСТ Р 56018-2014/ISO/IEC Guide 37:2012.

Сертификат (декларация) соответствия №, срок действия
с по, выдан(а) органом

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Пакеты предназначены для сбора и удаления медицинских отходов, образующихся при осуществлении медицинской деятельности.



Внимание!

Любое другое использование Пакетов считается их использованием не по назначению!

2.2 Пакеты в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования относятся к классу Г по ГОСТ Р 50444-92.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия - 1 по ГОСТ 31508-2012 и Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. (с изменениями от 25.09.2014 г.).

2.3 Пакеты пригодны для применения в условиях У климата по ГОСТ 15150-69 категории размещения 2, при температуре окружающего воздуха от минус 45 до плюс 40 °С.

Условия эксплуатации в части стойкости к внешним механическим воздействиям – по группе 2 ГОСТ Р 50444-92.

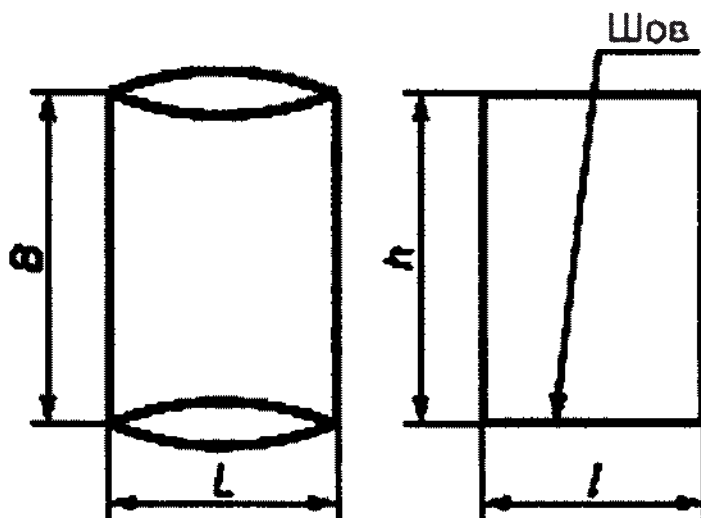
2.4 Пакеты выпускаются одноразовыми, и согласно ГОСТ 12302-2013 относятся к типам I-6 (с прямым дном).

2.5 Типы и конструктивное исполнение Пакетов соответствуют предусмотренным конструкторской документацией и отвечают эксплуатационным требованиям согласно целевому назначению.

3 СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ

3.1 Внешний вид Пакетов и расположение основных мест размерений представлен на рисунке 1.

На рисунках указаны: L – длина развёртки, l – длина пакета, B – ширина развертки, h – высота пакета.



3.2 Пакеты выпускаются окрашенными согласно СанПиН 2.1.7.2790-10:

- для отходов класса А – белого цвета;
- для отходов класса Б – жёлтого цвета;
- для отходов класса В – красного цвета;
- для отходов класса Г – черного цвета.

3.3 Основные параметры и размеры приведены в Таблице 1:

Таблица 1. Основные параметры и размеры

Длина пакета (длина развертки), мм	Высота пакета (высота развертки), мм	Шаг длины, мм	Шаг высоты, мм	Масса, г	Шаг массы, г	Толщина материала, мкм	Размеры зажима, мм	Кол-во в стопе/ в кипе, шт
300	330	1	1	1,8-4,7	1	10-25	2,5x140	100/2000
300	400			2,2-5,7		10-25		100/2000
430	600			4,9-17,2		10-35		100/1000
300	600			3,4-13,7		10-40		100/1000
330	600			3,7-15,0		10-40		100/1000
500	600			5,7-28,5		10-50		100/1000
700	800			12,8-53,2		12-50		100/500
800	900			17,7-56,8		13-50		100/500
600	1000			14,8-68,4		13-60		100/300
700	1100			19,0-87,8		13-60		100/300
700	1000			17,3-79,8		13-60		100/300
800	1100			23,4-100,0		14-60		100/300
800	1200			25,5-109,4		14-60		100/300
900	1000			22,2-85,5		13-50		100/300
1000	1100			29,3-104,5		14-50		100/300
900	1200			26,6-109,8		13-50		100/300
1000	1200			31,9-114,0		14-50		100/300
1000	1400			37,2-133,0		14-50		100/300
1000	1500			39,9-142,5		14-50		100/300

Предельные отклонения по длине и высоте пакетов не должны превышать ± 10 мм.

Предельное отклонение от номинальной толщины материала не более $\pm 0,2$ мкм.

3.4 Масса упаковываемых отходов – не более 15 кг.

3.5 Прочность швов у Пакетов составляет не менее 0,7 от прочности используемой полимерной пленки при растяжении, при этом ширина сварных швов не превышает 10 мм.

Прочность применяемой плёнки при растяжении в продольном направлении принимается не менее 14,7 МПа (150 кгс/см²), в поперечном – не менее 12,7 МПа (130 кгс/см²), относительное удлинение при разрыве в продольном направлении – не менее 300%, в поперечном направлении – не менее 350%.

3.6 Сварные швы Пакетов выполнены герметичными, равномерными по всему контуру, без пропусков, прожогов и пробоин, и располагаться на расстоянии до 10 мм от края.

3.7 Масса пакетов соответствует величине, указанной в рабочих чертежах.

3.8 Пакеты имеют сплошную ровную, гладкую и монолитную поверхность, без не расправляющихся (запрессованных) складок, разрывов, проколов (кроме искусственной перфорации), цветных полос от перегрева сырья и посторонних включений, соответствующ-

щую образцу-этalonу.

Слипания внутренних поверхностей в Пакетах исключается.

3.9 На поверхность пакетов должна быть нанесена цветная печать. Печать должна быть четкой, без искажений, пропусков, текст - легко читаемым

3.10 Печать наносится флексографским способом. Текст и рисунок – чёткие, без перекосов, подтеков краски и непропечаток и регламентироваться контрольным оттиском. Не допускается искажение рисунка и текста, не совмещение красок.

Отмарывание красок на обратную сторону Пакета не допускается.

3.11 Допуски на совмещение элементов рисунка и рисунка относительно бокового края пакета приведены в Таблице 2.

Таблица 2. Допуски на совмещение элементов рисунка и рисунка относительно бокового края пакета

Наименование показателя	Значение
Совмещение элементов рисунка в 2-4 цвета:	
- Продольное	± 1 мм
- Поперечное	$\pm 2,5$ мм
Совмещение рисунка относительно бокового края пакета, не более	1,5 % от ширины пакета

4 ОСНОВНЫЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 Прочность зажимов составляет не менее 450 Н.

4.2 Материал пакетов не взрывоопасен, при поднесении открытого огня загорается без взрыва и горит коптящим пламенем с образованием расплава и выделением перечисленных в п. 2.4 токсичных веществ: формальдегида, оксида углерода, двуокиси углерода, ацетальдегида и органических кислот.

4.3 При комнатной базовые марки полиэтилена и композиций на их основе не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают при непосредственном контакте влияния на организм человека.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При нарушении норм и правил применения Пакетов, установленных в настоящем Руководстве по эксплуатации, предприятие-изготовитель и продавец, независимо от сроков приобретения продукции, не несут какой бы то ни было ответственности за любые последствия, наступившие при применении Пакетов, в том числе повлекшие нанесение ущерба здоровью человека.



НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применение Пакетов при обнаружении дефектов, механических или иных повреждений!

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Перед транспортированием Пакетов убедитесь в отсутствии нарушений в упаковке.

5.2 Транспортирование Пакетов осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на транспорте конкретного вида, для условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. При перевозке открытым транспортом пакеты защищают от атмосферных осадков.

5.3 Транспортирование полиэтиленовых мешков с упакованными в них пакетами, сформированных в транспортные пакеты — по ГОСТ 26663, ГОСТ 24597 и другим нормативным документам.

5.4 При внутригородских перевозках изделия транспортируют в потребительской таре, в полиэтиленовых мешках, гофрокоробах.

5.5 Размеры и масса брутто транспортного пакета должны соответствовать ГОСТ 26663.

5.6 Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить ее сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

5.7 Средства скрепления упаковок, упакованной в транспортную тару, в пакетированном виде - по ГОСТ 21650 и другим нормативным документам.

5.8 Пакеты хранят в закрытых сухих складских помещениях на стеллажах или поддонах при температуре от минус 40 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха 50-85% и быть защищены от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий..

5.9 Расстояние от пола до нижней части полки стеллажа, от внутренних и наружных стен до Пакетов должно быть не менее 0,2 м.

5.10 Высота штабеля не должна превышать 3,0 м.

Расстояние между штабелем и полом склада должно быть не менее 100 мм.

5.7 Не допускается совместное хранение Пакетов с маслами, бензином, керосином и другими веществами, разрушающими полимерные материалы.

5.8 Отправка Пакетов в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности - согласно ГОСТ 15846-2002.

6 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 Пакеты должны применяться в целях, установленных в настоящем Руководстве по эксплуатации.

6.2 Перед применением необходимо проверить качество упаковки, отсутствие механических и иных повреждений.

6.3 Пакеты следует извлечь из упаковки и путем визуального осмотра убедиться в отсутствии дефектов, влияющих на их пригодность к применению.

6.4 Пакеты после транспортирования в условиях отрицательных температур выдерживают перед применением при температуре плюс $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ не менее 12 часов.

6.5 Пакеты могут применяться для сбора отходов классов А, Б, В и Г по СанПиН 2.1.7.2790-10 и СанПиН 2.1.3.2630-10, за исключением острых (колющих) предметов.

Перечень допустимых к упаковке отходов представлен в таблице 6.1.

Т а б л и ц а 6.1

Класс опасности	Характеристика морфологического состава
1	2
Класс А (эпидемиологически без- опасные отходы, по составу приближенные к ТБО)	Отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Канцелярские принадлежности, упаковка, мебель, инвентарь, потерявшие потребительские свойства. Смет от уборки территории и так далее. Пищевые отходы центральных пищеблоков, а также всех подразделений организации, осуществляющей медицинскую деятельность, кроме инфекционных, в том числе фтизиатрических.
Класс Б (эпидемиологически опас- ные отходы)	Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями. Патологоанато-

Продолжение таблицы 6.1

1	2
	мические отходы. Органические операционные отходы (органы, ткани и так далее). Пищевые отходы из инфекционных отделений. Отходы из микробиологических, клинико-диагностических лабораторий, иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности. Биологические отходы вивариев. Живые вакцины, непригодные к использованию.
Класс В (чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы)	Материалы, контактировавшие с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и требуют проведения мероприятий по санитарной охране территории. Отходы лабораторий, иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 1-2 групп патогенности. Отходы лечебно-диагностических подразделений фтизиатрических стационаров (диспансеров), загрязненные мокротой пациентов, отходы микробиологических лабораторий, осуществляющих работы с возбудителями туберкулеза.
Класс Г (токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности)	Лекарственные (в том числе цитостатики), диагностические, дезинфицирующие средства, не подлежащие использованию. Ртутьсодержащие предметы, приборы и оборудование. Отходы от эксплуатации оборудования, транспорта, систем освещения и другие.



П р и м е ч а н и е - После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б и В могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А. Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б и В должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

6.6 Указания по организации и правилам сбора отходов, герметизации, хранению Пакетов и применяемым при этом средствам индивидуальной защиты, а также к персоналу, осуществляющему сбор отходов – по СанПиН 2.1.7.2790-10, СП 2.1.7.1386-03 и «Методическим материалам по обращению с медицинскими отходами» (Письмо Министерства здравоохранения Республики Татарстан от 27 октября 2011 г. № 09-01/9340).

6.7 Сбор, временное хранение и вывоз отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в данной организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Данная схема разрабатывается в соответствии с требованиями настоящих санитарных правил и утверждается руководителем организации

6.8 Смешивание отходов различных классов на всех стадиях их сбора, хранения и транспортирования недопустимо.

6.9 Не допускается воздействие на поверхность Пакетов острыми и твердыми предметами (резание, царапание и др.), или агрессивными жидкостями (кислотами, щелочами, растворителями и т. п.). Заполнение Пакетов отходами должно быть не более $\frac{3}{4}$ их объёма.

Отделение Пакетов с перфорацией должно осуществляться строго по линии перфорации.

6.10 На время заполнения Пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров (баков, урн и т. п.).

6.11 После наполнения Пакета следует вписать шариковой ручкой в пустые поля на информационном окне (или ярлыке) класс опасности отходов, собрать края Пакета и выпустить из него воздух, затем герметизировать при помощи стяжки и (или) зажима.

После этого Пакет будет готов к транспортировке с места образования отходов на место временного хранения отходов на территории лечебно-профилактического учреждения.



Внимание! Не допускается загружать Пакеты свыше их грузоподъёмности!

6.12 Использованные Пакеты повторному применению не подлежат!

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 Пакеты утилизируются совместно с отходами в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, СанПиН 2.1.7.1322-03 и Федеральным законом «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № М 52-ФЗ от 30.03.1999 г.

7.2 Для обезвреживания высокоопасного биологического материала может применяться автоклавирование в Пакетах. Оно осуществляется в течение около 40 мин. при температуре 130...135 °С.

7.3 При утилизации отходов должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 17.1.1.01-77, ГОСТ 17.1.3.13-86, ГОСТ 17.2.3.02-2014 и ГОСТ 17.2.1.04-77.

7.4 Предельно-допустимые концентрации выбрасываемых в атмосферу, водоёмы и почву веществ не должны превышать значений, установленных МУ 2.1.7.730-99, ГН 2.1.5.1315, ГН 2.1.6.1338-03 и «Санитарными нормами проектирования промышленных предприятий».

Сточные воды должны соответствовать СанПиН 2.1.5.980-00.

8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие Пакетов требованиям ТУ 22.29.29-001-04273427-2017 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

8.2 Гарантийный срок хранения Пакетов – 6 месяцев со дня изготовления.

Все дефекты изделий, обнаруженные в течение гарантийного срока, влекущие нарушение их характеристик при соблюдении потребителем условий и правил хранения и транспортирования устраняются предприятием-изготовителем по рекламационному акту безвозмездно.

8.3 Изготовитель не несёт ответственности в течение гарантийного срока эксплуатации в случаях:

- механических повреждений Пакетов при перевозке и хранении;
- ненадлежащего использования изделий;
- неисправностей, вызванных климатическими воздействиями, не оговоренными в руководстве по эксплуатации и в настоящем паспорте;
- доработки Пакетов потребителем (изменений конструкции).

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Пакеты одноразовые для сбора и хранения медицинских отходов в вариантах исполнениясоответствуют техническим условиям ТУ 22.29.29-001-04273427-2017 и признаны годными для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____

подпись, дата

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Пакеты одноразовые для сбора и хранения медицинских отходов в вариантах исполнения упакованы в соответствии с ГОСТ 12302-2013 и Техническим регламентом Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. №769).

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

ДЛЯ ЗАМЕТОК



прошито, проклеено
и скреплено нитями 14
(гипернат) и т.д.



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«СИБМЕДПАК»

**ПАКЕТЫ ОДНОРАЗОВЫЕ ДЛЯ СБОРА И ХРАНЕНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

ПАСПОРТ

22.29.29.001.04273427 ПС

Новосибирск,
2017 г.

Общие указания

1 Перед использованием Пакетов одноразовых для сбора и хранения медицинских отходов (далее по тексту – Пакеты) необходимо:

- проверить их соответствие маркировочным данным;
- внимательно ознакомиться с настоящим паспортом и руководством по эксплуатации;
- изучить надлежащую информацию по эффективному и безопасному использованию.

2 За ситуации, сложившиеся при неправильном использовании Пакетов, производитель ответственности не несёт!

3 В паспорте не допускаются записи карандашом, смываемыми чернилами, подчистки.

Неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом написана новая. Новые записи должны быть заверены ответственным лицом.

4 После подписи необходимо проставлять фамилию и инициалы ответственного лица (допускается вместо подписи проставлять личный штамп исполнителя).

5 Паспорт выполнен в соответствии с ГОСТ 2.610-2006.

Внимание! Просим обратить внимание на то, что правильное и своевременное заполнение настоящего Паспорта поможет избежать непредвиденных расходов из-за несоблюдения правил применения Пакетов.

6 Для возможности ведения форм и таблиц Паспорта допускается изымать страницу и размножать её в необходимом количестве.

СОДЕРЖАНИЕ

1 Основные сведения об изделии	4
2 Основные технические данные.....	5
3 Комплектность.....	7
4 Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя (поставщика).....	8
5 Сведения о рекламациях.....	9
6 Свидетельство о приемке.....	10
7 Свидетельство об упаковывании.....	11

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование изделия: *Пакеты одноразовые для сбора и хранения медицинских отходов в вариантах исполнения*

Обозначение изделия:

(в соответствии с типом, типоразмером, цветом и классом отходов)

Дата изготовления:

(число, месяц, год)

Наименование изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью
«СИБМЕДПАК» (ООО «СИБМЕДПАК»)

адрес:

почтовый адрес:

тел., **факс**

эл. почта: e-mail:

вэб страница:

Пакеты изготовлены в соответствии с

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 12302-2013 и СанПиН 2.1.7.2790-10.

Сертификат (декларация) соответствия №, срок действия
с..... по..... выдан органом.....

.....
.....

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Назначение – Пакеты предназначены для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, образующихся при осуществлении медицинской деятельности.

Внимание! Любое другое использование считается использованием изделий не по назначению!

2.2 Пакеты согласно ГОСТ 12302-2013 относятся к типу I-6 (с прямым дном).

2.3 Пакеты в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования относятся к классу Г по ГОСТ Р 50444-92.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия - 1 по ГОСТ 31508-2012 и Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. (с изменениями от 25.09.2014 г.).

2.4 Пакеты выпускаются окрашенными согласно СанПиН 2.1.7.2790-10:

- для отходов класса А – белого цвета;
- для отходов класса Б – жёлтого цвета;
- для отходов класса В – красного цвета;
- для отходов класса Г – черного цвета.

2.5 Пакеты выпускаются с размерами по длине и ширине 300×330 мм, 330×600 мм, 430×600 мм, 300×400 мм, 300×600 мм, 500×600 мм, 700×800 мм, 800×900 мм, 600×1000 мм, 700×1100 мм, 700×1000 мм; 800×1100 мм, 800×1200 мм, 900×1000 мм, 1000×1100 мм, 900×1200 мм, 1000×1200 мм, 1000×1400 мм, 1000×1500 мм с допустимым отклонением ± 10 мм.

Толщина стенок – не менее 15 мкм.

2.6 Масса упаковываемых отходов – не более 15 кг.

2.7 Пакеты пригодны для применения в условиях У климата по ГОСТ 15150-69 категории размещения 2, при температуре окружающего воздуха от минус 45 до плюс 40 °С.

Условия эксплуатации в части стойкости ко внешним механическим воздействиям – по группе 2 ГОСТ Р 50444-92.

2.8 Прочность швов у Пакетов должна составлять не ниже 0,7 единиц от прочности используемой полимерной пленки при растяжении, при этом ширина сварных швов не должна превышать 10 мм.

Прочность применяемой плёнки при растяжении в продольном направлении принимается не менее 14,7 МПа (150 кгс/см²), в поперечном – не менее 12,7 МПа (130 кгс/см²), относительное удлинение при разрыве в продольном направлении – не менее 300%, в поперечном направлении – не менее 350%.

2.9 Сварные швы Пакетов должны быть герметичными, равномерными по всему контуру, без пропусков, прожогов и пробоин, и располагаться на расстоянии до 10 мм от края.

2.10 Масса пакетов соответствует величине, указанной в рабочих чертежах.

2.11 Пакеты должны иметь сплошную ровную, гладкую и монолитную поверхность, без не расправляющихся (запрессованных) складок, разрывов, проколов (кроме искусственной перфорации), цветных полос от перегрева сырья и посторонних включений, соответствующую образцу-эталону.

Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей.

2.12 Печать наносится флексографским способом. Текст и рисунок должны быть четкими, без перекосов, подтеков краски и непропечаток и регламентироваться контрольным оттиском. Не допускается искажение рисунка и текста, рассовмещение красок.

2.14 Краски не должны отмарываться на обратную сторону Пакета.

2.15 Допуски на совмещение элементов рисунка и рисунка относительно бокового края:

- совмещение элементов рисунка в 2...4 цвета:

продольное ± 1 мм;

поперечное $\pm 2,5$ мм;

- совмещение рисунка относительно бокового края пакета – не более 1,5% от ширины Пакета.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Пакеты поставляются в комплекте, обеспечивающем их пригодность для дальнейшего применения.

3.2 В состав партии включается инструкция по применению по ГОСТ 2.601-2013.

3.3 В комплектацию Пакетов входят изделия и документация согласно таблице 3.1.

Т а б л и ц а 3.1

Обозначение изделия	Наименование изделия	Количество	Заводской номер
1 (тип, типоразмер)	Пакет одноразовый для сбора и хранения медицинских отходов		
2 Эксплуатационная документация в составе:	-	1 (в комплекте)	-
2.1 22.29.29.001.04273427 РЭ	Руководство по эксплуатации	1	-
2.2 22.29.29.001.04273427 ПС	Паспорт	1	-
3 Зажимы, ярлыки	 (наименование изделий)	1 комплект	
Примечание - Допускается уточнение и изменение комплектации Пакетов в соответствии с условиями поставки.			

4 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

4.1 Изготовитель гарантирует соответствие Пакетов установленным требованиям при соблюдении правил транспортирования, хранения и использования.

4.2 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

4.3 Изготовитель не несёт ответственности в течение гарантийного срока эксплуатации в случаях:

- механических повреждений Пакетов при перевозке и хранении;
- ненадлежащего использования изделий;
- неисправностей, вызванных климатическими воздействиями, не оговоренными в руководстве по эксплуатации и в настоящем паспорте;
- доработки Пакетов потребителем (изменений конструкции).

5 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

5.1 Регистрируются все предъявленные рекламации и их краткое содержание.

5.2 В случае вскрытия дефектов Пакетов в период гарантийного срока следует составить технически обоснованные сведения о рекламации по форме таблицы 5.1.

Т а б л и ц а 5.1

Номер рекламаций	Дата	Содержание рекламации	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	Меры, принятые по рекламации	Должность, фамилия и подпись ответственного лица

П р и м е ч а н и е - Первые четыре графы заполняет эксплуатирующая организация при обнаружении неисправностей в период гарантийного срока, а последующие графы - завод-изготовитель.

Сведения следует направить предприятию-изготовителю (поставщику) по указанному адресу.

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

*Пакеты одноразовые для сбора и хранения медицинских отходов
в вариантах исполнения*

(наименование изделия)

.....
.....
(обозначение изделия)

изготовлены и приняты в соответствии с требованиями действующей нормативной и технической документации и признаны годными для применения.

Зам. генерального директора

(ответственный за выпуск продукции)

МП _____

личная подпись

дата

год, месяц, число

_____ расшифровка подписи

**Ответственный за технический
контроль продукции (ОТК)**

МП _____

личная подпись

дата

год, месяц, число

_____ расшифровка подписи

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

*Пакеты одноразовые для сбора и хранения медицинских отходов
в вариантах исполнения*

.....

(наименование, обозначение изделия)

упакованы в соответствии с ГОСТ 12302-2013 и Техническим регламентом Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. №769).

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)



прошито, проциперовано
и скреплено нитью
11 (одиннадцать) швов



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «СИБМЕДПАК»



Д.Н. Красиков

2017 г.

ПРИМЕРЫ МАРКИРОВКИ

медицинского изделия

«Пакеты одноразовые для сбора и хранения медицинских отходов

по ТУ 22.29.29-001-04273427-2017 в вариантах исполнения»

производства ООО «СИБМЕДПАК», Россия



ООО "СибМедПак"
+7(383) 229-71-92

Пакет одноразовый для сбора и хранения
медицинских отходов

НЕОПАСНЫЕ ОТХОДЫ
КЛАСС «А»



ООО "СибМедПак"
+7(383) 229-71-92

Пакет одноразовый для сбора и хранения
медицинских отходов

ОПАСНЫЕ ОТХОДЫ
КЛАСС «Б»



ООО "СибМедПак"
+7(383) 229-71-92

Пакет одноразовый для сбора и хранения
медицинских отходов

ЧРЕЗВЫЧАЙНО ОПАСНЫЕ ОТХОДЫ
КЛАСС «В»



ООО "СибМедПак"
+7(383) 229-71-92

Пакет одноразовый для сбора и хранения
медицинских отходов

ОТХОДЫ БЛИЗКИЕ К ПРОМЫШЛЕННЫМ
КЛАСС «Г»

Рисунки 1-4. Маркировка пакета

Регистрационное удостоверение
Сертификат соответствия №
ТУ

Название ЛПУ:	_____
Подразделение ЛПУ:	_____
Ответственное лицо:	_____
Дата сбора:	_____

Не превышать нагрузку 15 кг.
Не предназначено для острых и режущих предметов

Рисунок 5. Маркировка пакета

Изготовитель	ООО «СИБМЕДПАК» 630108, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 30а, оф. 418
Материал	Полиэтилен, марка 293-285Д
Тип пакета	I-B
Размер пакета, мм	430x600
Количество в упаковке/ в кипе	100/2000
Дата изготовления	04.2017
Номер упаковщика	№ 3
ТУ 22.29.29-001-04273427-2017	

Рисунок 6. Этикетка

Протокол, подтверждающий
судебные, медицинские
экспертизы (или) и др.

(Handwritten signature)

