

УТВЕРЖДАЮ
ООО «РосЭкоПласт»
И.А.Моргунов
«23» октября 2017 г.
МП



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пакеты одноразовые из полимерных материалов для сбора,
временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов «А, Б, В, Г»
по ТУ 32.50.50-001-91186039- 2017

г. Россошь
2017 г.

Содержание

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	стр.4
II. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	стр.4
III. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	стр.4
IV. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	стр.9
V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	стр.9
VI. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	стр.9
VII. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	стр.10
VIII. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	стр.10
IX. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	стр.10
X. УТИЛИЗАЦИЯ.....	стр.11
XI. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	стр.11
XII. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	стр.12
XIII. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	стр.12

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!

Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящей Инструкцией по применению, проверить целостность упаковки и самих Пакетов, обеспечив их применение в соответствии с целевым назначением и установленными требованиями.

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить конструктивные изменения, не приводящие к ухудшению качественных 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 «РосЭкоПласт»

Юридический адрес:

396650, Воронежская область, г. Россошь, ул. 50 лет СССР, 78/2

тел.: +7(47396)5-26-80

эл. почта: upack@rosecoplast.ru

сайт: www.rosecoplast.ru

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

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- 1.1 Настоящая инструкция по применению содержит техническое описание Пакетов одноразовых из полимерных материалов для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов «А, Б, В, Г» (далее — Пакеты), правила и указания по их применению и другие сведения, которые необходимо знать медицинскому персоналу.
- 1.2 Настоящее Руководство распространяется на все виды и типоразмеры (артикулы) Пакетов, выпускаемых по ТУ 32.50.50-001-91186039-2017. При необходимости, для того или иного исполнения Пакетов выпускается Дополнение к настоящему Руководству, отражающее их специфику.
- 1.3 Класс в зависимости от степени потенциального риска применения — 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н).
- 1.4 Тип пакетов I-10 согласно ГОСТ 12302-2013.
- 1.5 Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией — 336200 согласно Приказу Минздрава России №4н.
- 1.6 Пример условного обозначения пакета при заказе и/или в других документах: *«Пакеты одноразовые из полимерных материалов для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов «А, Б, В, Г» ПМОГ-2-15 по ТУ 32.50.50-001-91186039-2017»*, где
«ПМО» - наименование пакета «пакет для медицинских отходов», «Г» - класс отхода (токсикологически опасные отходы), «2» - параметры пакетов (габаритные размеры 330*600), «15» - толщина пакета 15 мкм.
- 1.7 Пакеты изготавливаются в соответствии с ГОСТ Р 15.201-2000, ГОСТ Р 50444-92 и «Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» от 28 мая 2010 г. № 299 (глава II, раздел 18), и должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 12302, ГОСТ 15.301-2016, СанПиН 2.1.7.2790.
- 1.8 Термины и определения - по ГОСТ 24888-81 и ГОСТ 31508-2012.
- 1.9 Настоящее Руководство по эксплуатации выполнено с учётом указаний ГОСТ 2.610-2006, ГОСТ 2.601-2013, ГОСТ IEC 82079-1-2014, ГОСТ Р 56018-2014/ISO/IEC Guide 37:2012.

II. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Пакеты предназначены для сбора, маркировки, герметизации, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов «А, Б, В, Г» медицинскими работниками, ответственными за сбор отходов, в организациях, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность.

III. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Пакет представляет собой одноразовую, герметичную емкость без ручек установленного размера и цвета, устойчивую к климатическим и механическим воздействиям, возникающим в процессе транспортировки медицинских отходов.

Для изготовления пакетов применяют полиэтилен низкого давления марки PE6FE68 производства ООО «Ставролен» по ТУ 6-11-00206368-25-2013. Пакеты изготавливаются путем термического сваривания и имеют двойную спайку на дне.

Пакеты отличаются по:

- габаритным размерам (Д*Ш от 330*300 мм до 900*1300мм);
- плотности (от 10 до 30мкм);
- емкости (от бл до 240л);
- цвету в зависимости от класса медицинских отходов (белый, желтый, красный, черный).

Класс отхода «А» (белый цвет) - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Класс отхода «Б» (желтый цвет) - эпидемиологически опасные отходы.

Класс отхода «В» (красный цвет) - чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы.

Класс отхода «Г»(черный цвет) - токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности.

Пакеты предназначены для однократного использования.

Основные технические характеристики пакетов представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Артикул	Класс пакета (цвет)	Габаритные размеры пакета ДхШ, мм	Толщи- на пакета, мкм	Емкость пакета, л *	Макс. масса загрузки пакета, кг	Материал	Кол-во пакетов в упаковке
ПМОА-1-10	белый	330*300	10	6	3	ПНД	50;100
ПМОА-1-15	белый	330*300	15	6	5	ПНД	50;100
ПМОА-2-10	белый	330*600	10	10	3	ПНД	50;100
ПМОА-2-15	белый	330*600	15	10	5	ПНД	50;100
ПМОА-3-10	белый	500*600	10	30	5	ПНД	30;50;100
ПМОА-3-15	белый	500*600	15	30	7	ПНД	30;50;100
ПМОА-3-20	белый	500*600	20	30	10	ПНД	30;50;100
ПМОА-4-10	белый	600*800	10	60	7	ПНД	30;50;100
ПМОА-4-15	белый	600*800	15	60	10	ПНД	30;50;100
ПМОА-4-20	белый	600*800	20	60	15	ПНД	30;50;100
ПМОА-5-15	белый	600*1000	15	100	10	ПНД	30;50;100
ПМОА-5-20	белый	600*1000	20	100	15	ПНД	30;50;100
ПМОА-6-15	белый	700*1100	15	110	10	ПНД	10; 50;100
ПМОА-6-20	белый	700*1100	20	110	15	ПНД	10;50;100
ПМОА-7-20	белый	900*1100	20	180	20	ПНД	10;50;100
ПМОА-7-25	белый	900*1100	25	180	25	ПНД	10;50;100
ПМОА-7-30	белый	900*1100	30	180	35	ПНД	10;50
ПМОА-8-25	белый	900*1300	25	240	25	ПНД	10;50
ПМОА-8-30	белый	900*1300	30	240	35	ПНД	10;50

ПМОВ-1-10	жесткий	330*300	10	15	6	2	ПНД	50;100
ПМОВ-1-15	жесткий	330*300	15	15	6	3	ПНД	50;100
ПМОВ-2-10	жесткий	330*600	10	10	10	2	ПНД	50;100
ПМОВ-2-15	жесткий	330*600	15	15	10	3	ПНД	50;100
ПМОВ-3-10	жесткий	500*600	10	10	30	4	ПНД	30;50;100
ПМОВ-3-15	жесткий	500*600	15	15	30	5	ПНД	30;50;100
ПМОВ-3-20	жесткий	500*600	20	20	30	7	ПНД	30;50;100
ПМОВ-4-10	жесткий	600*800	10	10	60	5	ПНД	30;50;100
ПМОВ-4-15	жесткий	600*800	15	15	60	6	ПНД	30;50;100
ПМОВ-4-20	жесткий	600*800	20	20	60	7	ПНД	30;50;100
ПМОВ-5-15	жесткий	600*1000	15	15	100	8	ПНД	30;50;100
ПМОВ-5-20	жесткий	600*1000	20	20	100	10	ПНД	30;50;100
ПМОВ-6-15	жесткий	700*1100	15	15	110	10	ПНД	10;50;100
ПМОВ-6-20	жесткий	700*1100	20	20	110	10	ПНД	10;50;100
ПМОВ-7-20	жесткий	900*1100	20	25	180	10	ПНД	10;50;100
ПМОВ-7-25	жесткий	900*1100	25	30	180	10	ПНД	10;50
ПМОВ-7-30	жесткий	900*1100	30	30	180	10	ПНД	10;50
ПМОВ-8-25	жесткий	900*1300	25	25	240	10	ПНД	10;50
ПМОВ-8-30	жесткий	900*1300	30	30	240	10	ПНД	10;50
ПМОВ-1-10	жесткий	330*300	10	15	6	2	ПНД	50;100
ПМОВ-1-15	жесткий	330*300	15	15	6	3	ПНД	50;100
ПМОВ-2-10	жесткий	330*600	10	10	10	2	ПНД	50;100
ПМОВ-2-15	жесткий	330*600	15	15	10	3	ПНД	50;100
ПМОВ-3-10	жесткий	500*600	10	10	30	4	ПНД	30;50;100
ПМОВ-3-15	жесткий	500*600	15	15	30	5	ПНД	30;50;100
ПМОВ-3-20	жесткий	500*600	20	20	30	7	ПНД	30;50;100
ПМОВ-4-10	жесткий	600*800	10	10	60	5	ПНД	30;50;100
ПМОВ-4-15	жесткий	600*800	15	15	60	6	ПНД	30;50;100
ПМОВ-4-20	жесткий	600*800	20	20	60	7	ПНД	30;50;100
ПМОВ-5-15	жесткий	600*1000	15	15	100	8	ПНД	30;50;100
ПМОВ-5-20	жесткий	600*1000	20	20	100	10	ПНД	30;50;100
ПМОВ-6-15	жесткий	700*1100	15	15	110	10	ПНД	10;50;100
ПМОВ-6-20	жесткий	700*1100	20	20	110	10	ПНД	10;50;100
ПМОВ-7-20	жесткий	900*1100	20	25	180	10	ПНД	10;50;100
ПМОВ-7-25	жесткий	900*1100	25	30	180	10	ПНД	10;50
ПМОВ-7-30	жесткий	900*1100	30	30	180	10	ПНД	10;50
ПМОВ-8-25	жесткий	900*1300	25	25	240	10	ПНД	10;50
ПМОВ-8-30	жесткий	900*1300	30	30	240	10	ПНД	10;50

ПМОГ-1-10	чёрный	330*300	10	6	3	ПНД	50;100
ПМОГ-1-15	чёрный	330*300	15	6	5	ПНД	50;100
ПМОГ-2-10	чёрный	330*600	10	10	3	ПНД	50;100
ПМОГ-2-15	чёрный	330*600	15	10	5	ПНД	50;100
ПМОГ-3-10	чёрный	500*600	10	30	5	ПНД	30;50;100
ПМОГ-3-15	чёрный	500*600	15	30	7	ПНД	30;50;100
ПМОГ-3-20	чёрный	500*600	20	30	10	ПНД	30;50;100
ПМОГ-4-10	чёрный	600*800	10	60	7	ПНД	30;50;100
ПМОГ-4-15	чёрный	600*800	15	60	10	ПНД	30;50;100
ПМОГ-4-20	чёрный	600*800	20	60	15	ПНД	30;50;100
ПМОГ-5-15	чёрный	600*1000	15	100	10	ПНД	30;50;100
ПМОГ-5-20	чёрный	600*1000	20	100	15	ПНД	30;50;100
ПМОГ-6-15	чёрный	700*1100	15	110	10	ПНД	10;50;100
ПМОГ-6-20	чёрный	700*1100	20	110	15	ПНД	10;50;100
ПМОГ-7-20	чёрный	900*1100	20	180	20	ПНД	10;50;100
ПМОГ-7-25	чёрный	900*1100	25	180	25	ПНД	10;50
ПМОГ-7-30	чёрный	900*1100	30	180	35	ПНД	10;50
ПМОГ-8-25	чёрный	900*1300	25	240	25	ПНД	10;50
ПМОГ-8-30	чёрный	900*1300	30	240	35	ПНД	10;50

* Допустимое отклонение по емкости ± 5%

Упаковка.

Пакеты одного артикула укладываются в стопы в количестве 10; 30; 50; 100 шт. в зависимости от класса и размера пакета или в рулоны в количестве 10; 30; 50; 100 шт. в зависимости от класса и размера пакета (см. Приложение Б).

Стопы пакетов должны формироваться в кипы, завертываться в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 или упаковываться в мешки из полимерных материалов по ГОСТ 12302, которые заваривают и/или заклеивают лентой с липким слоем или укладывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

Рулоны упаковывают в соответствии с требованиями ГОСТ Р 12302.

Масса кипы, мешка или ящика не должна превышать 20 кг.

Кипы и ящики должны укладываться в транспортные пакеты по ГОСТ 26663.

Допускается поставка пакетов в рулонах.

По согласованию с потребителем (заказчиком) допускаются другие способы упаковывания пакетов, обеспечивающие сохранность продукции при транспортировании и хранении.

Комплектность

Состав поставки должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2.

	Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
I	Пакет для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов Кл. А (белый)	РЭП.323151.001	10;30;50;100 шт.
	Руководство по эксплуатации	РЭП.323151.001-01	1

2	Пакет для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов Кл. Б (желтый)	РЭП.323151.002	10;30;50;100 шт.
	Руководство по эксплуатации	РЭП.323151.001-01	1
3	Пакет для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов Кл. В (красный)	РЭП.323151.003	10;30;50;100 шт.
	Руководство по эксплуатации	РЭП.323151.001-01	1
4	Пакет для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов Кл. Г (черный)	РЭП.323151.004	10;30;50;100 шт.
	Руководство по эксплуатации	РЭП.323151.001-01РЭ	1

Примечание: в комплект поставки может входить один или несколько видов пакетов по согласованию с потребителем. Все варианты пакетов, согласно конструкторской документации, представлены в Приложении В.

Допускается передача заказчику Руководства по Эксплуатации в электронном виде для дальнейшего самостоятельного тиражирования.

Маркировка

На каждую потребительскую упаковку Пакетов должна быть нанесена маркировка с указанием:

- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование изделия, артикул;
- размер, цвет, толщина, емкость;
- максимальная нагрузка, кг;
- наименование и марка материала;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- срок годности медицинского изделия (месяц, год включительно);
- надпись: «для медицинских отходов»;
- маркировка класса отходов;
- указание, что данное медицинское изделие предназначено для однократного применения;
- обозначение технических условий;
- серийный номер медицинского изделия;
- знак обращения на рынке (при наличии);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- предупреждения и меры предосторожности, которые необходимо исполнять в отношении медицинского изделия.

Каждый пакет должен содержать маркировку:

- наименование, назначение и размеры пакета;
- класс отходов;
- надписи: «Название медицинского учреждения»; «Подразделение медицинского учреждения»; «Ответственное лицо»; «Дата сбора»;
- «Не превышать нагрузку 10 кг» (для классов Б и В, для других классов согласно Приложению Б);
- «Не использовать для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов»;
- «Не пересыпать (перегружать) неупакованные отходы в другие пакеты» (для классов Б и В);
- «Не утрамбовывать отходы» (для классов Б и В);
- «После заполнения пакета не более чем на $\frac{3}{4}$, завязать пакет с использованием стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание отходов».

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с указанием надписи, соответствующей манипуляционному знаку «Беречь от влаги», «Крюками не брать», «Беречь от солнечных лучей».

IV. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пакеты предназначены для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов А, Б, В, Г медицинскими работниками, ответственными за сбор отходов, в организациях, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность.

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пакеты не имеют медицинских противопоказаний к применению.

VI. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

6.1 Эксплуатационные ограничения

Не подлежат использованию пакеты с нарушенной герметичностью.

Не превышать нагрузку 10 кг (для классов Б и В, для других классов согласно Таблице № 1).

Недопустимо использовать пакеты для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов.

Не пересыпать (перегружать) неупакованные отходы в другие пакеты (для классов Б и В).

Смешение отходов различных классов в общей емкости недопустимо.

Не утрамбовывать отходы (для классов Б и В).

После заполнения пакета, не более чем на $\frac{3}{4}$, завязать пакет с использованием стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание отходов.

6.2 Подготовка изделия к использованию

- извлечь пакет из упаковки, расправить,
- визуально проверить целостность/герметичность пакета
- при необходимости закрепить на контейнере, либо на специализированных стойках. При размещении пакетов строго следовать маркировке класса отходов.

6.3 Использование изделия

-поместить отходы соответствующего класса в пакет;

-строго следовать нормативам заполнения и смены пакетов, установленных СанПин 2.1.7.2790;

-после заполнения пакета, завершения операции, либо смены, сотрудник ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении завязывает пакет или закрывает его с помощью стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание отходов.

Перемещение отходов за пределами подразделения в открытых емкостях не допускается.

Содержимое пакетов Б и В подлежит обязательному обеззараживанию. Обеззараживание должно осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.7-2790 и внутренними нормативами медицинской организации.

При окончательной упаковке отходов класса Б и В для удаления их из подразделения (организации) пакеты с отходами классов Б и В маркируются надписью «Отходы. Класс Б», либо «Отходы. Класс В» с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Сбор и временное хранение отходов класса «Г» осуществляется в маркированные емкости («Отходы. Класс Г») в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7-2790 в зависимости от класса опасности отходов. Вывоз отходов класса Г для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности.

VII. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Пакеты являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

VIII. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Пакеты хранят в условиях, установленных для хранения полимерных изделий.

Кипы и ящики хранят в штабеле высотой не более 2,5 м в крытых складских помещениях. Хранение пакетов, содержащих медицинские отходы, должно осуществляться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

IX. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Пакеты транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования — по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Мешки, кипы, ящики с пакетами формируют в транспортные пакеты и транспортируют по ГОСТ 26663.

Кипы и ящики хранят в штабеле высотой не более 2,5 м в крытых складских помещениях.

Транспортирование пакетов, содержащих медицинские отходы, должно осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

х. УТИЛИЗАЦИЯ

Пакеты, не подвергшиеся использованию по назначению, утилизируются вместе с бытовым мусором.

Утилизация пакетов, содержащих медицинские отходы, должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790.

xi. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие пакетов требованиям настоящего стандарта при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения пакетов - 6 месяцев.

По истечении гарантийного срока хранения перед применением пакеты проверяют на соответствие ТУ 32.50.50-001-91186039 - 2017.

ХII. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Пакеты одноразовые из полимерных материалов для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов "А, Б, В, Г"соответствуют техническим условиям по ТУ 32.50.50-001-91186039- 2017 и признаны годными для эксплуатации.

Начальник ОТК

м.п. _____

подпись, дата

ХIII. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Пакеты одноразовые из полимерных материалов для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов "А, Б, В, Г"упакованы в соответствии с ТУ 32.50.50-001-91186039- 2017 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)

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 12 (двенадцать) листа (ов)

Директор

ООО «РосЭкоПласт»

Моргунов И.А.

