

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Поли Пак»

/Лыгин А.Ю./

«21» августа 2017 г.

МП



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пакеты одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки

медицинских отходов классов "А, Б, В, Г"

по ТУ 22.22.19-001-64796195- 2017

г. Тутаев
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.8
V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	стр.9
VI. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	стр.9
VII. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	стр.9
VIII. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	стр.10
IX. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	стр.10
X. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ.....	стр.10
XI. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	стр.10

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.

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

Наименование изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Поли Пак»

Юридический адрес:

152300 Ярославская область. г.Тутаев, ул. Ярославская д.103

тел.: 4852 700-688

эл. почта: Poli_pak2010@mail.ru

сайт: Polipak76.ru

Сертификат (декларация) соответствия №

срок действия с по, выдан(а) органом

.....

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- 1.1 Настоящая Инструкция по применению (далее – Инструкция) содержит техническое описание Пакетов одноразовых 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 Настоящая Инструкция распространяется на все виды и типоразмеры (артикулы) Пакетов, выпускаемых по ТУ 22.22.19–001–64796195– 2017. При необходимости, для того или иного исполнения Пакетов выпускается Дополнение к настоящей Инструкции, 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-3 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 для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов "А, Б, В, Г" по ТУ 22.22.19–001–64796195– 2017, артикул ПМО-2-Б-1, где «ПМО» - наименование пакета - «пакет для медицинских отходов», «2-Б-1» - параметры пакета (габаритные размеры 330*600мм, толщина 20 мкм, емкости 10 л, макс. массе нагрузки 10кг.), класс Б (цвет желтый).*
- 1.7 Пакеты должны соответствовать требованиям ГОСТ 12302 (раздел 4, 5), ГОСТ Р 15.301-2016, ГОСТ Р 50444-92, «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» от 28 мая 2010 г. № 299 (глава II, раздел 18), СанПиН 2.1.7.2790, Техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности упаковки» ТР ТС 005/2011 и техническим условиям ТУ 22.22.19–001–64796195– 2017.
- 1.8 Термины и определения - по ГОСТ 24888-81 и ГОСТ 31508-2012.
- 1.9 Настоящая Инструкция выполнена с учётом указаний ГОСТ 2.610-2006, ГОСТ 2.601-2013, ГОСТ ИЕС 82079-1-2014, ГОСТ Р 56018-2014/ISO/IEC Guide 37:2012.

II. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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, при выполнении лечебно-диагностических и оздоровительных процедур.

III. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Пакет представляет собой одноразовую емкость без ручек установленного размера и цвета, устойчивую к климатическим и механическим воздействиям, возникающим в процессе эксплуатации и транспортировки медицинских отходов, герметичную после закрытия при помощи стяжки.. Информационное окно на пакет нанесено флексографическим способом и расположено по центру пакета.

Для изготовления пакетов применяют:

-полиэтилен низкого давления марки PE6FE68 производства ООО «Ставролен» по ТУ 6-11-00206368-25-2013;

- краситель белый марки 1004/FF, производства ООО «Полиэксим»;
- краситель желтый марки 205А, производства ООО «Полиэксим»;
- краситель красный марки 5089, производства ООО «Полиэксим»;
- краситель черный марки 2067/УН, производства ООО «Полиэксим».

Пакеты поставляются без стяжек.

Пакеты изготавливаются путем термического сваривания и имеют двойную спайку на дне.

Пакеты отличаются по:

- габаритным размерам (Д*Ш от 330*300 мм до 700*1100мм);
- плотности (20 и 40мкм);
- емкости (от 6 л до 120 л);
- цвету в зависимости от класса медицинских отходов (белый, желтый, красный, черный).

В зависимости от класса, медицинские отходы должны помещаться в пакеты соответствующего цвета:

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	Толщина пакета, мкм*	Емкость пакета, л**	Макс. масса загрузки пакета, кг	Материал	Кол-во пакетов в упаковке
ПМО-1-А-1	А БЕЛЫЙ	330*300	20	6	15	ПНД марки РЕ6FE68 производства ООО «Ставролен» по ТУ	10;20;30;50;100
ПМО-1-А-2		330*300	40	6	15		10;20;30;50;100
ПМО-2-А-1		330*600	20	10	15		10;20;30;50;100
ПМО-2-А-2		330*600	40	10	15		10;20;30;50;100
ПМО-3-А-1		500*600	20	30	15		10;20;30;50;100
ПМО-3-А-2		500*600	40	30	15		10;20;30;50;100
ПМО-4-А-1		600*1000	20	90	15		10;20;30;50;100
ПМО-4-А-2		600*1000	40	90	15		10;20;30;50;100
ПМО-5-А-1		600*800	20	50	15		10;20;30;50;100

10;20;30;50;100	ЧЕРНЫЙ	800*900	20	100	15
10;20;30;50;100		700*1100	40	120	15
10;20;30;50;100		700*1100	20	120	15
10;20;30;50;100		700*800	40	60	15
10;20;30;50;100		700*800	20	60	15
10;20;30;50;100		600*800	40	50	15
10;20;30;50;100		600*800	20	50	15
10;20;30;50;100		600*1000	40	90	15
10;20;30;50;100		600*1000	20	90	15
10;20;30;50;100		500*600	40	30	15
10;20;30;50;100		500*600	20	30	15
10;20;30;50;100		330*600	40	10	15
10;20;30;50;100		330*600	20	10	15
10;20;30;50;100		330*300	40	6	15
10;20;30;50;100		330*300	20	6	15
10;20;30;50;100		800*900	40	100	10
10;20;30;50;100		800*900	20	100	10
10;20;30;50;100		700*1100	40	120	10
10;20;30;50;100		700*1100	20	120	10
10;20;30;50;100		700*800	40	60	10
10;20;30;50;100	Б КРАСНЫЙ	700*800	20	60	10
10;20;30;50;100		600*800	40	50	10
10;20;30;50;100		600*800	20	50	10
10;20;30;50;100		600*1000	40	90	10
10;20;30;50;100		600*1000	20	90	10
10;20;30;50;100		500*600	40	30	10
10;20;30;50;100		500*600	20	30	10
10;20;30;50;100		330*600	40	10	10
10;20;30;50;100		330*600	20	10	10
10;20;30;50;100		330*300	40	6	10
10;20;30;50;100		330*300	20	6	10
10;20;30;50;100		800*900	40	100	10
10;20;30;50;100		800*900	20	100	10
10;20;30;50;100		700*1100	40	120	10
10;20;30;50;100		700*1100	20	120	10
10;20;30;50;100		700*800	40	60	10
10;20;30;50;100		700*800	20	60	10
10;20;30;50;100		600*800	40	50	10
10;20;30;50;100		600*800	20	50	10
10;20;30;50;100		600*1000	40	90	10
10;20;30;50;100	Б ЖЕЛТЫЙ	600*1000	20	90	10
10;20;30;50;100		500*600	40	30	10
10;20;30;50;100		500*600	20	30	10
10;20;30;50;100		330*600	40	10	10
10;20;30;50;100		330*600	20	10	10
10;20;30;50;100		330*300	40	6	10
10;20;30;50;100		330*300	20	6	10
10;20;30;50;100		800*900	40	100	15
10;20;30;50;100		800*900	20	100	15
10;20;30;50;100		700*1100	40	120	15
10;20;30;50;100		700*1100	20	120	15
10;20;30;50;100		700*800	40	60	15
10;20;30;50;100		700*800	20	60	15
10;20;30;50;100		600*800	40	50	15
10;20;30;50;100		600*800	20	50	15
10;20;30;50;100		800*900	40	100	15
10;20;30;50;100		800*900	20	100	15
10;20;30;50;100		700*1100	40	120	15
10;20;30;50;100		700*1100	20	120	15
10;20;30;50;100		700*800	40	60	15
10;20;30;50;100		700*800	20	60	15
10;20;30;50;100		600*800	40	50	15

ПМО-8-Г-2		800*900	40	100	15		10;20;30;50;100
-----------	--	---------	----	-----	----	--	-----------------

* Толщина пакета соответствует толщине пленки, допустимое отклонение толщины плёнки пакетов ±20%.

** Допустимое отклонение по емкости ± 5%.

*** Предельные отклонения от размеров пакетов ±10 мм – по длине и ширине пакета.

3.1 Упаковка

Пакеты одного артикула укладываются в стопы в количестве 10; 20; 30; 50; 100 шт. в зависимости от класса и размера пакета или в рулоны в количестве 10; 30; 50 шт. в зависимости от класса и размера пакета.

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.

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

3.2 Комплектность

Состав поставки должен соответствовать таблице №2.

Таблица №2.

	Наименование	Количество, шт.
1	Пакеты одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов Кл. А (белый) по ТУ 22.22.19–001–64796195–2017	10;20;30;50;100 шт.
	Инструкция по применению	1
	Потребительская упаковка	1
2	Пакеты одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов Кл. Б (желтый) по ТУ 22.22.19–001–64796195–2017	10;20;30;50;100 шт.
	Потребительская упаковка	1
	Инструкция по применению	1
3	Пакеты одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов Кл. В (красный) по ТУ 22.22.19–001–64796195–2017	10;20;30;50;100 шт.
	Потребительская упаковка	1
	Инструкция по применению	1
4	Пакеты одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов Кл. Г (черный) по ТУ 22.22.19–001–64796195–2017	10;20;30;50;100 шт.
	Потребительская упаковка	1
	Инструкция по применению	1

Допускается передача заказчику Инструкции в электронном виде для дальнейшего самостоятельного тиражирования.

3.3 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 и назначение пакета;
- класс отходов;
- надписи: «Название ЛПУ», «Подразделение ЛПУ»; «Ответственное лицо»; «Дата сбора»;
- «Не превышать нагрузку 10 кг» (для классов Б и В, для других классов согласно Приложению Б);
- «Не предназначено для острых и режущих 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, при выполнении лечебно-диагностических и оздоровительных процедур.

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 1 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.

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

X УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

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

Утилизация и уничтожение пакетов, содержащих медицинские отходы, должны 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.

Гарантийные сроки хранения пакетов устанавливаются в технической документации на пакеты. Гарантийный срок хранения пакетов - 6 месяцев с даты изготовления.

По истечении гарантийного срока хранения допускается проводить контрольные испытания по основным показателям на соответствие требованиям настоящего стандарта. При получении положительных результатов испытаний пакеты могут быть допущены для применения и использованы по назначению.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: одинадцать листа (ов)
Директор
ООО «ПолиПак»
Лыгин А.Ю.

