

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МАТОПАТ»



М.К.Ковальчик

« 30 » августа 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пеленки (простыни) впитывающие одноразовые «Seni»
по ТУ 32.50.50 – 001 – 02369838-2017

следующих вариантов исполнения и типоразмеров:

1. Seni Soft, типоразмеры, см: 40х60, 60х60, 75х60, 90х60.
2. Seni Soft Normal, типоразмеры, см: 40х60, 60х60, 90х60.
3. Seni Soft Basic, типоразмеры, см: 40х60, 60х60, 75х60, 90х60

2018г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.

- 1.1. Наименование и обозначение медицинского изделия.
- 1.2. Производитель медицинского изделия.
- 1.3. Уполномоченный производитель медицинского изделия.

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

- 2.1. Назначение медицинского изделия.
- 2.2. Область применения медицинского изделия. Показания к применению.
- 2.3. Классификация медицинского изделия.
- 2.4. Категории пользователей и требования к их квалификации.
- 2.5. Технические характеристики, параметры и свойства медицинского изделия.
- 2.6. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.
- 2.7. Состав медицинского изделия. Варианты комплектации медицинского изделия.
- 2.8. Предупреждения, противопоказания, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия.
- 2.9. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей.
- 2.10. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.

3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

- 3.1. Порядок работы (использования медицинского изделия по назначению).

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

6. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

7. УТИЛИЗАЦИЯ.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ.

1. ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.

1.1. Наименование и обозначение медицинского изделия.

Пеленки (простыни) впитывающие одноразовые «Seni» по ТУ 32.50.50-001-02369838-2017 следующих вариантов исполнения и типоразмеров:

1. Seni Soft, типоразмеры, см: 40х60, 60х60, 75х60, 90х60.
2. Seni Soft Normal, типоразмеры, см: 40х60, 60х60, 90х60.
3. Seni Soft Basic, типоразмеры, см: 40х60, 60х60, 75х60, 90х60

1.2. Производитель медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «МАТОПАТ» (ООО «МАТОПАТ»),
ИНН 5011036128, Российская Федерация,
140300, Московская область, г.Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
тел./факс: (8-49640) 48370, e-mail: ooo.bella@tzmo.com.pl

Адрес места производства.

Российская Федерация,
140300, Московская область, г.Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
тел./факс: (8-49640) 48370, e-mail: ooo.bella@tzmo.com.pl

1.3. Уполномоченный производитель медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «МАТОПАТ» (ООО «МАТОПАТ») не имеет уполномоченного представителя.

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

2.1. Назначение медицинского изделия.

Предназначены для использования при уходе за лежачими, послеоперационными больными, людьми с ограниченными возможностями передвижения, при проведении медицинских исследований, манипуляций и процедур в условиях лечебных учреждений. А также в качестве дополнительной защиты постельного белья и кресел при использовании подгузников и в процессе ухода за больными, страдающими недержанием мочи (инконтиненции), во время гигиенических процедур и при смене повязок.

2.2. Область применения медицинского изделия. Показания к применению.

Область применения: гипургия.

Пеленки могут применяться в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях.

Применяются для покрытия и защиты устройства/предмета мебели (например, кресла-коляски, кровати, дивана), занятого пациентом, страдающим недержанием.

2.3. Классификация медицинского изделия.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н – **320550**.

В зависимости от потенциального риска применения прокладки относятся к классу **1** согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 и ГОСТ Р 31508.

Пеленки относятся к изделиям однократного применения при кратковременном контакте с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками по ГОСТ ISO 10993-1-2011.

По биологическому действию на пациента пеленки относятся к группе А изделий поверхностного контакта по ГОСТ ISO 10993-1-2011.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014 (КПЕС 2008) – **32.50.50.000**.

2.4. Категории пользователей и требования к их квалификации.

Пеленки могут применяться в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях. Каких-либо особых требований к квалификации пользователей, как профессиональных, так и непрофессиональных, нет.

2.5. Технические характеристики, параметры и свойства медицинского изделия.

Пеленки представляют собой комбинированные изделия, включающие верхний покровный слой из нетканого полипропиленового материала, распределительный слой из нетканого полипропиленового материала (для Seni Soft), абсорбирующий слой из распушенной целлюлозы и защитный слой из водонепроницаемой полиэтиленовой пленки.

В зависимости от конструкционных особенностей пеленки Seni изготавливаются следующих исполнений:

Seni Soft - пеленки увеличенной впитываемости с верхним покровным слоем из нетканого полипропиленового материала; распределительным слоем из нетканого полипропиленового материала; абсорбирующим слоем из распушенной целлюлозы (впитывающий вкладыш); защитным слоем из полиэтиленовой пленки. Края пленки завернуты по бокам, что предотвращает протекание жидкости через край.

Выпускаются четырех типоразмеров: 40х60см, 60х60см, 75х60см, 90х60см.

Seni Soft Normal - пеленки стандартной впитываемости с верхним покровным слоем из нетканого полипропиленового материала; абсорбирующим слоем из распушенной целлюлозы (впитывающий вкладыш); защитным слоем из полиэтиленовой пленки.

Выпускаются трех типоразмеров: 40х60см, 60х60см, 90х60см.

Seni Soft Basic - пеленки уменьшенной впитываемости с верхним покровным слоем из нетканого полипропиленового материала; абсорбирующим слоем из распушенной целлюлозы (впитывающий вкладыш); защитным слоем из полиэтиленовой пленки.

Выпускаются четырех типоразмеров: 40х60см, 60х60см, 75х60см, 90х60см.

Слои пеленок всех исполнений и типоразмеров скреплены клеем – расплавом.

Пеленки должны быть устойчивы к воздействию биологической жидкости (моча).

Поверхность пеленок не должна иметь механических повреждений, разрывов, нарушений структуры защитного или покровного слоя, посторонних включений, несвойственных используемым материалам и видимых невооруженным глазом.

Пеленки не должны иметь посторонних запахов.

Верхний покровный и защитный слои пеленки должны быть надежно скреплены, что предотвращает высыпание распушенной целлюлозы.

Основные характеристики пеленок представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Исполнение и типоразмер пеленки (см)		Размеры, мм					Расстояние от края пеленки до впит.вкладыша, мм		Масса, г
		полная длина	длина впит. вкладыша	полная ширина	ширина впит. вкладыша	загиб пленки	по длине	по ширине	
Seni Soft	40х60	400±10	320±10	590±10	580±10	30±10	40±10	0	47,6±7,1
	60х60	600±10	520±10	590±10	580±10				69,3±10,4
	75х60	750±10	670±10	590±10	580±10				72,9±10,9
	90х60	900±10	820±10	590±10	580±10				101,5±15,2

Исполнение и типоразмер пеленки (см)		Размеры, мм					Расстояние от края пеленки до впит.вкладыша, мм		Масса, г
		полная длина	длина впит. вкладыша	полная ширина	ширина впит. вкладыша	загиба пленки	по длине	по ширине	
Seni Soft Normal	40x60	400±10	320±10	600±10	540±10	—	40±10	30±10	27,3±4,1
	60x60	600±10	520±10	600±10	540±10				45,9±6,9
	90x60	900±10	820±10	600±10	540±10				67,5±10,1
Seni Soft Basic	40x60	400±10	320±10	600±10	540±10	—	40±10	30±10	19,2±4,2
	60x60	600±10	520±10	600±10	540±10				36,0±7,8
	75x60	750±10	670±10	600±10	540±10				42,0±9,2
	90x60	900±10	820±10	600±10	540±10				55,0±14,1

Физико-механические показатели пеленок, должны соответствовать значениям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Значение показателя
1.Разрывная нагрузка верхнего покровного слоя в продольном направлении в сухом / во влажном состоянии, (Н)	не менее 25,0
2.Разрывная нагрузка верхнего покровного слоя в поперечном направлении в сухом/ во влажном состоянии, (Н)	не менее 11,0
3. Скорость смачивания изделия, (с)	не более 8

Впитываемость (не менее чем, (г/шт) приведена в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование	Размер			
	40x60 (см)	60x60 (см)	75x60 (см)	90x60 (см)
Seni Soft	300	400	450	650
Seni Soft Normal	100	300	—	400
Seni Soft Basic	90	100	150	200

Общий вид и конструкция пеленок представлены на рисунках 1-2.

Пеленки Seni Soft.

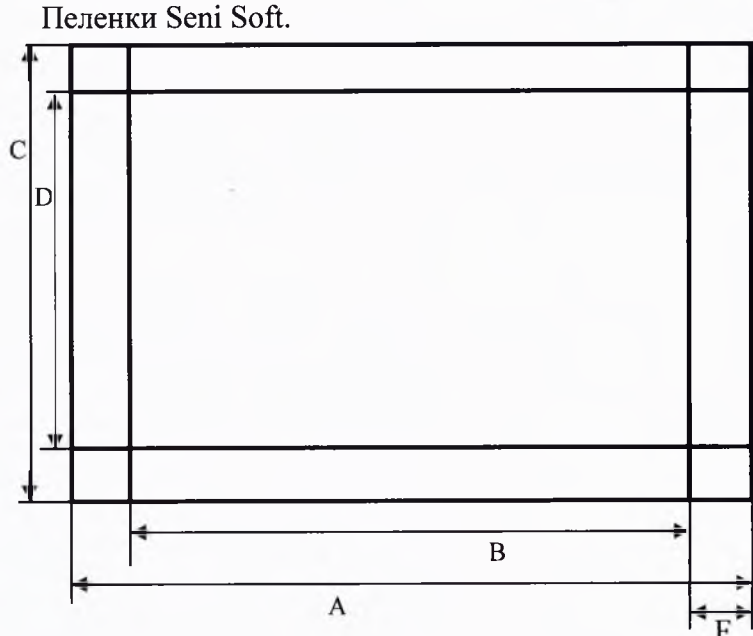


Рисунок 1.

Где,

A - полная длина изделия, (мм)

B - длина впитывающего вкладыша, (мм)

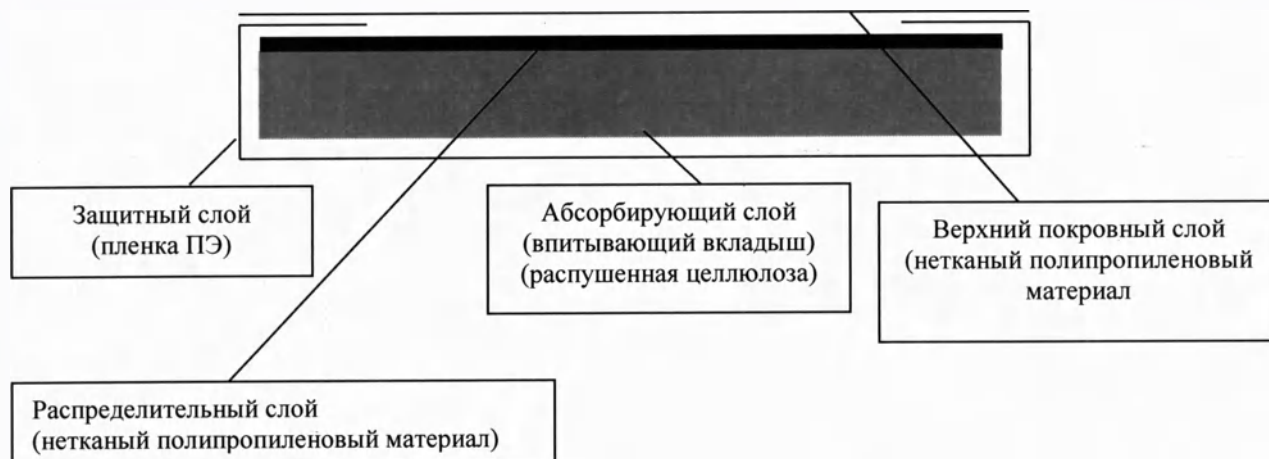
C - полная ширина изделия, (мм)

D - ширина впитывающего вкладыша, (мм)

E - ширина загиба пленки, (мм)

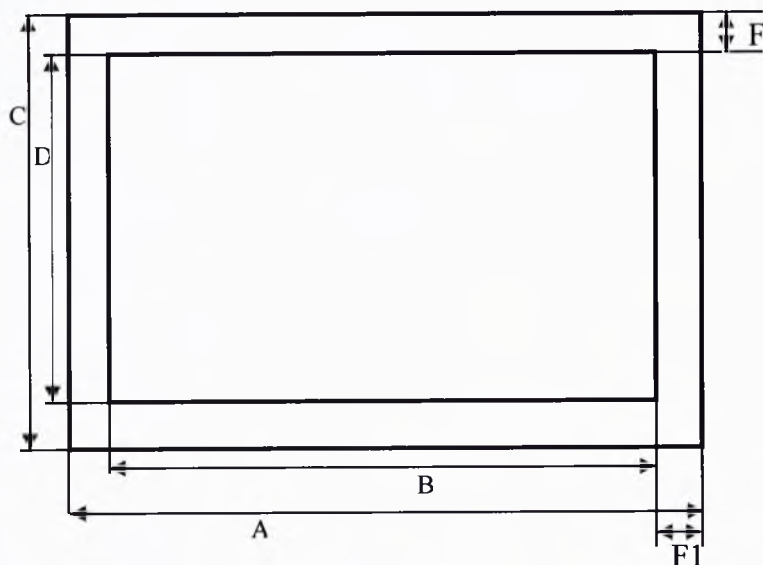
F - расстояние от края пеленки до впитывающего вкладыша, (мм)

Конструкция пеленок Seni Soft



Пеленки Seni Soft Normal, Seni Soft Basic.

Рисунок 2.



Где,

A-полная длина изделия, (мм)

B-длина впитывающего вкладыша, (мм)

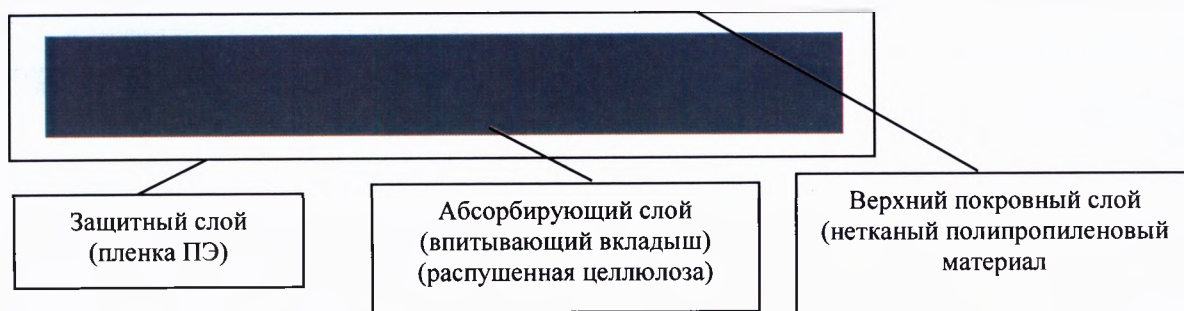
C-полная ширина изделия, (мм)

D-ширина впитывающего вкладыша, (мм)

F - расстояние от края пеленки до впитывающего вкладыша по длине, (мм)

F1 - расстояние от края пеленки до впитывающего вкладыша по ширине, (мм)

Конструкция пеленок Seni Soft Normal, Seni Soft Basic:



2.6. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или)человеческого происхождения.

Пеленки (простыни) впитывающие одноразовые «Seni» по ТУ 32.50.50-001-02369838-2017 не содержат лекарственных средств и материалов животного и (или)человеческого происхождения.

2.7. Состав медицинского изделия. Варианты комплектации медицинского изделия.

2.7.1. Пеленки должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-001-02369838-2017 и изготавливаться с соблюдением санитарных норм и правил.

При изготовлении пеленок применяют материалы, указанные в таблице 4.

Таблица 4

Название материала/состав, марка или CAS номер (при наличии)	Производитель, нормативная документация (при наличии)	Назначение в составе изделия	Количественное соотношение материала в составе 1 изделия (%)
Нетканый полипропилен марки «CREATEX-KOMFORT K00012-10-210»	«ООО «Нетканые материалы» (Россия)/ТУ 2282-001- 4788148-16	Верхний покровный слой	7
Нетканый полипропилен марки «CREATEX-KOMFORT K00012-10-210»	«ООО «Нетканые материалы» (Россия)/ТУ 2282-001-54788148-16	Распределительный слой (для Seni Soft)	7
Распушенная целлюлоза марки «GT SS PLUS»	«International Paper Company», (США)	Абсорбирующий слой (впитывающий вкладыш)	73
Распушенная целлюлоза марки «Stora Fluff EF»	«Stora Enso», (Швеция)		
Полиэтиленовая пленка (полиэтилен) (CAS 9002-88-4)	«Hangzhou Likang Plastic Film Co.,Ltd», (Китай)	Защитный слой	11
Полиэтиленовая пленка (полиэтилен) марки «Hyfol PP Plus 44145»	«RKW CE», (Германия)		
Клей – расплав марки «Dispomelt Cool 110» (углеводородная смола и сополимер бутадиена и стирола)	«Henkel», (Германия)	Скрепление слоев	2

2.7.2. Варианты комплектации.

Варианты комплектации в соответствии с ТУ 32.50.50-001-02369838-2017, п.1.4.

В комплект поставки должны входить:

- пеленки одного исполнения и типоразмера по 1, 5, 10, 30, 60, 80 или 120 штук в потребительской упаковке с маркировкой или в потребительской упаковке с прикрепленной к ней этикеткой (ярлыком) – 1 уп.

- этикетка, содержащая исчерпывающую информацию для потребителя об изделии, в т.ч. рекомендации о способе применения. -1 шт. (на транспортную упаковку, при упаковке пеленок без потребительской упаковки).

Примечание: допускается по согласованию с заказчиком изменять количество изделий в упаковке. Допускается упаковка пеленок в транспортную тару без потребительской упаковки.

2.8. Предупреждения, противопоказания, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия.

2.8.1. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства:

- аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациентом материалов, из которых изготовлена продукция.

2.8.2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Инструкция по применению нанесена на упаковку или этикетку прикрепляемую к потребительской упаковке, или на этикетку, вкладываемую в транспортную упаковку, при упаковке пеленок без потребительской упаковки, в форме графических изображений и/или в форме текста.

Изготовлено из сертифицированных материалов. Раздражающего и аллергического воздействие на кожу пациента не выявлено.

2.8.3. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Не использовать в случае индивидуальной непереносимости материалов, из которых изготовлено изделие.

Не использовать в случае повреждения упаковки.

Не использовать после окончания срока годности.

Перед эксплуатацией ознакомиться с инструкцией по применению.

2.8.4. Ограничения при использовании медицинского изделия.

Каких-либо ограничений при использовании медицинского изделия нет.

Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

2.8.5. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Специальных исследований применения пеленок для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Специальных исследований применения пеленок при беременности и кормлении грудью не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

Специальных исследований применения пеленок при наличии хронических заболеваний не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

2.8.6. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Исследования о возможном влиянии пеленок на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

2.8.7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Пеленки сочетаются со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях.

2.9. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей:

2.9.1. Упаковка пеленок производится в соответствии с ТУ 32.50.50-001-02369838-2017, п.1.6.

Пеленки одного исполнения и типоразмера должны быть упакованы по 1,5,10,30,60,80 или 120 штук в потребительскую упаковку – в пакет из полиэтилена по ГОСТ 10354 или по ГОСТ 25951. Швы на упаковках должны быть сварены.

Изделия в потребительской упаковке должны быть уложены в транспортную упаковку – в коробки из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901 или в мешки из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. По согласованию с заказчиком допускается упаковка изделий в потребительской упаковке в полужесткие кипы.

Допускается упаковка пеленок в транспортную тару без потребительской упаковки.

2.9.2. Маркировка пеленок производится в соответствии с ТУ 32.50.50-001-02369838-2017, п.1.5.

Маркировка должна наноситься непосредственно на потребительскую упаковку или на этикетку (ярлык), прикрепляемую к потребительской упаковке, или на этикетку, вкладываемую в транспортную упаковку, при упаковке пеленок без потребительской упаковки. Маркировку наносят любым способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее четкость, яркость и читаемость.

Каждая потребительская упаковка, этикетка (ярлык), прикрепляемая к потребительской упаковке и этикетка, вкладываемая в транспортную упаковку, должна иметь следующую маркировку:

- наименование и (или) один из товарных знаков изготовителя, его юридический адрес;
- логотип и информация о компании-учредителе;
- информация о продавце;
- наименование изделия, его исполнение;
- назначение изделия и способ применения;
- обозначение настоящих технических условий;
- типоразмер изделия;
- количество изделий в упаковке;
- состав изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- номер партии;
- дата изготовления (год/месяц/день);
- срок годности;
- указания о неиспользовании изделий после окончания срока годности;
- условия хранения;
- информация о сертификации или декларировании (при наличии);
- штриховой код изделия (при наличии);
- противопоказания;
- указания по утилизации;
- указание о запрете на повторное применение (в виде текста или пиктограммы).

Допускается:

- в номер партии включать: дату изготовления, время изготовления (час/минуты) и номер производственной линии);
- фразу «номер партии» не печатать;
- фразу «дата изготовления» не печатать;
- срок годности указывать: (год/месяц);
- нанесение рекламно-информационных надписей для пользователя (профессионального или непрофессионального), например, информация о линейке продукции Seni, символы,

поясняющие качество материалов, сведения касающиеся безопасности медицинского изделия, его функциональных свойств и эксплуатационных характеристик, информацию о горячей линии по приему претензий, сведения о наградах торговых союзов, ассоциаций (например, знак Товар года);

- нанесение рекомендаций в графической форме по утилизации;
- нанесение манипуляционных знаков.

На каждую транспортную упаковку наносится маркировка, на которой должно быть указано:

- наименование и (или) один из товарных знаков изготовителя, его юридический адрес;
- логотип и информация о компании-учредителе;
- информация о продавце;
- наименование изделия, его исполнение, типоразмер;
- обозначение настоящих технических условий;
- информация о сертификации или декларировании (при наличии);
- количество потребительских упаковок в транспортной таре (если изделия упакованы в потребительскую упаковку);
- дата производства (день/месяц/год);
- годен до:.. (месяц/год);
- срок годности;
- контрольный номер;
- штриховой код транспортной упаковки (при наличии);
- указание по утилизации.

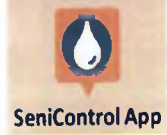
Транспортная маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192 с указанием манипуляционного знака «Беречь от влаги», условия транспортирования, условия хранения.

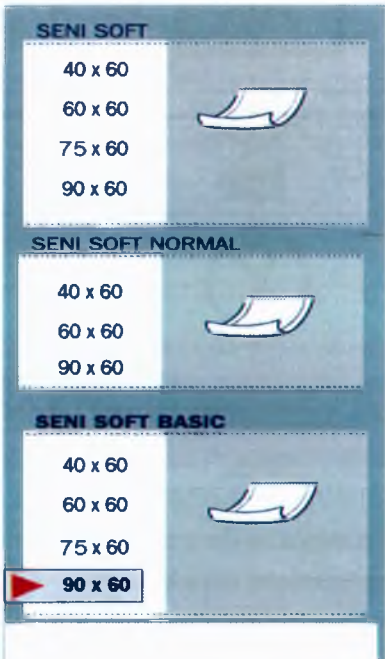
Допускается дополнять маркировку другими сведениями, например, сведениями о поставщиках (потребительских союзах, ассоциациях). Наносить графические символы и рисунки, поясняющие потребительские свойства пеленок и их применение и др.

Символы, знаки и рекомендации в графической форме, дополнительно применяемые при маркировке, приведены в таблице 5.

Таблица 5

Символ	Описание символа
Маркировка потребительской упаковки	
	Логотип и информация о компании-учредителе.
	Товарный знак изготовителя № 1227145 или Товарный знак изготовителя № 1180696
seni	Товарный знак изготовителя № 762185
	Информация о горячей линии Seni.
	или Информация о горячей линии Seni.

Символ	Описание символа
	Указание по утилизации пеленок «Не бросать в канализацию»
	Мягкая поверхность обеспечивается использованием в качестве верхнего покровного слоя нетканого полипропиленового материала качества ultrasoft. (Информация содержится в спецификации производителя). Абсорбирующий слой состоит из распушенной целлюлозы, которая надежно впитывает и равномерно распределяет жидкость.
	QR-код
	Запрет на повторное применение
	Штриховой код изделия
	Декларация о соответствии
	Мобильное приложение для определения степени недержания и правильного выбора впитывающего изделия
	Не разрезать пеленку
	Внешний вид изделия
Область применения в виде рисунков.	
	

Символ	Описание символа
Информация о линейке продукции Seni: 	
	Информация о размерном ряде:
Маркировка транспортной упаковки	
	Логотип и информация о компании-учредителе.
 	Товарный знак изготовителя № 1227145 или Товарный знак изготовителя № 1180696
Seni	Товарный знак изготовителя № 762185

Символ	Описание символа
	Декларация о соответствии (при наличии)
	Беречь от влаги
	Возможность утилизации использованной упаковки
	Для непищевой продукции
	Не допускается воздействие солнечного света
	Дата производства
	Годен до..
	Запрет на повторное применение

2.9.3. Предупреждающие надписи.

Указание о запрете на повторное применение.

Указание о неиспользовании изделия после окончания срока годности.

Указания об условиях хранения.

Указания по утилизации.

Указания о противопоказаниях.

2.10. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.

Первоначальный выпуск эксплуатационной документации – при подготовке комплекта документов для целей государственной регистрации.

Пересмотр эксплуатационной документации производится по мере необходимости, вызванной внесением изменений в нормативную, техническую, эксплуатационную документацию производителя, а также в национальные стандарты РФ, регламентирующие требования безопасности и качества медицинского изделия.

Датой последнего пересмотра эксплуатационной документации считается дата утверждения настоящей инструкции генеральным директором ООО «МАТОПАТ».

3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

3.1. Порядок работы (использования медицинского изделия по назначению).

Убедитесь, что изделие не просрочено, а упаковка не повреждена.

Вскрыв упаковку, извлеките пленку.

Разверните пленку впитывающей поверхностью вверх, разместите ее в том месте, где это необходимо.

По мере загрязнения поменяйте пленку.

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

Применять в соответствии с данной инструкцией.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

Пленки транспортируются любым видом крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозок грузов, действующих на данном виде транспорта.

Условия транспортирования по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от +5⁰С до +35⁰С.

Пленки должны храниться в упаковке изготовителя по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, но при температуре от +5⁰С до +35⁰С.

Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

6. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

Срок годности пленок 5 лет с даты изготовления.

Изготовитель гарантирует соответствие пленок требованиям ТУ 32.50.50-001-02369838-2017 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

7. УТИЛИЗАЦИЯ.

Обращение с отходами производства осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998 г. № 89 – ФЗ «Об отходах производства и потребления», СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления»

Использованные пленки относятся к отходам класса А или Б и утилизируются в соответствии с действующими правилами и нормами в лечебных учреждениях согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. № 163).

Неиспользованные пленки относятся к отходам класса А и специальных мер предосторожности при уничтожении не требуют.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

8.1 В процессе производства пленок в окружающую среду не должны выделяться токсичные вещества, оказывающие раздражающее или sensibilizing действие на организм человека

В условиях эксплуатации пеленки должны быть нетоксичны и не вызывать местно-раздражающих или аллергических реакций при контакте с кожей.

Все работы по производству пеленок должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021, обеспечивающей состояние воздуха рабочей зоны по СанПиН 2.2.4.548.96.

Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

Общие требования по обеспечению пожарной безопасности должны соответствовать ГОСТ 12.1.004-91.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При тушении пожара и выполнении мероприятий по спасению людей и материальных ценностей следует использовать средства защиты органов дыхания.

8.2. Охрана окружающей среды осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды», Федеральным законом от 04.05.1999 г. № 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха», СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов» (новая редакция 2007 г. с изменением № 1 СанПиН 2.2.1/2.1.1.2361-2008), СанПиН 2.1.6.1032-01 «Гигиенические требования к обеспечению качества атмосферного воздуха населенных мест», ГН 2.1.6.1338-03 «Предельно-допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест».

При производстве пеленок, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Допускается: утилизацию отходов материалов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ.

- Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды»;
- Федеральный закон от 04.05.1999 г. № 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление правительства Российской Федерации от 17.10.2013г. №930 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012г. №1416».
- Постановление правительства Российской Федерации от 17.07.2014г. №670 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление правительства Российской Федерации от 10.02.2017г. №160 «О внесении изменений в Постановление правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012г. №1416»;
- Постановление правительства Российской Федерации от 31.05.2018г. №633 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- Приказ МЗ РФ от 09 января 2014 г. № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;

- Приказ Минздрава Российской Федерации от 16.06.2012 №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;
- Приказ Минздрава Российской Федерации от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»;
- Приказ Минздрава России от 03.06.2015 № 303н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012г. № 1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»» (Зарегистрировано в Минюсте России 01.07.2015 № 37862);
- ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования;
- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования;
- ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации. Технические условия;
- ГОСТ 2.105-95 ЕСКД. Общие требования к текстовым документам;
- ГОСТ 8.417-2002 Государственная система обеспечения единства измерений. Единицы величин;
- ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации;
- ГОСТ 14192 Маркировка грузов;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro;
- ГОСТ ISO 10993-9-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;
- ГОСТ ISO 10993-13-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий;
- ГОСТ ISO 10993-18-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов;
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;
- ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний;
- ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность;

- ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии;
- ГОСТ 15820-82 Полистирол и сополимеры стирола. Газохроматографический метод определения остаточных мономеров и неполимеризующихся примесей;
- Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения", МЗ СССР, 1987;
- Методические указания, по санитарно-гигиенической оценке, резиновых и латексных изделий медицинского назначения, МЗ РСФСР, 1989г;
- ГН 2.3.3.972-00 Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами;
- МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов;
- МУК 4.1.650-96 Методические указания по газохроматографическому определению ацетона, метанола, бензола, толуола, этилбензола, пентана, о-, м-, п-ксилола, гексана, октана, декана в воде;
- МУК 4.1.657-96 Методические указания по газохроматографическому определению бутилакрилата и бутилметакрилата в воде;
- МУ 4149-86 Методические указания по осуществлению государственного санитарного надзора за производством и применением полимерных материалов класса полиолефинов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами;
- Инструкция № 880-71 Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами. - М., 1972;
- МР 1436-76 Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами;
- МР 1328-75 Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах;
- МУ 4628-88 Методические указания по газохроматографическому определению остаточных мономеров и неполимеризующихся примесей, выделяющихся из полистирольных пластиков в воде, модельных средах и пищевых продуктах;
- СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов» (новая редакция 2007 г. с изменением № 1 СанПиН 2.2.1/2.1.1.2361-2008);
- СанПиН 2.1.6.1032-01 «Гигиенические требования к обеспечению качества атмосферного воздуха населенных мест»;
- СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. № 163);
- ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами»;
- ГН 2.1.6.1338-03 «Предельно-допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест».

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью _____ (ов)



Генеральный директор
ООО «МАТОПАТ»
_____ Ковальчик М.К.