

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЛейбМедик»



**ПАКЕТЫ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЛЯ СБОРА, ХРАНЕНИЯ,
ТЕРМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ И УДАЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ
ПО ТУ 21.20.23-002-05920461-2019**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Введена впервые

Дата введения – «17» марта 2019 г.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование – Пакеты одноразового использования для сбора, хранения, термической обработки и удаления медицинских отходов по ТУ 21.20.23-002-05920461-2019 (в дальнейшем – пакеты)

2 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЛейбМедик» (ООО «ЛейбМедик»)

Адрес: 129327, Россия, г. Москва, проезд Анадырский, д.21, пом.6, комн.6

Телефон: +7 (965) 22-11-880

E-mail: leibmedic.quality@yandex.ru

3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЛейбМедик» (ООО «ЛейбМедик»)

Адрес: 129327, Россия, г. Москва, проезд Анадырский, д.21, пом.6, комн.6

Телефон: +7 (965) 22-11-880

E-mail: leibmedic.quality@yandex.ru

4 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Для оснащения учреждений здравоохранения в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 с учетом классификации отходов ЛПУ по степени эпидемиологической и токсикологической опасности с целью сбора, хранения удаления и/или термической обработки медицинских отходов классов А, Б, В, Г, Д.

Пакеты ЛМ-01-П, ЛМ-01-М, ЛМ-01-Р, ЛМ-01-З, ЛМ-01-Ф предназначены для сбора, хранения и удаления медицинских отходов.

Пакеты ЛМ-02 предназначены для сбора, хранения, термической обработки в специализированных устройствах методом паровой стерилизации (автоклавирования) или с использованием электромагнитного излучения сверхвысокой частоты и удаления медицинских отходов.

Пакеты используются медицинскими работниками, ответственными за сбор отходов в организациях, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Технические характеристики

5.1.1 Пакеты соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ТУ 21.20.23-002-05920461-2019 и комплекта конструкторской документации.

Варианты исполнения пакетов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Варианты исполнения Изделия

Наименование	Обозначение	Рисунок
1. Пакет для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, одноразовый с прямым дном	ЛМ-01-П	1
2. Пакет для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, одноразовый с ручками	ЛМ-01-М	2
3. Пакет для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, одноразовый с резинкой на горловине	ЛМ-01-Р	3
4. Пакет для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, одноразовый с завязками	ЛМ-01-З	4
5. Пакет для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, одноразовый с фальцами	ЛМ-01-Ф	5
6. Пакет для сбора, хранения, термической обработки и удаления медицинских отходов, одноразовый.	ЛМ-02	6

5.1.2 Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях – I по ГОСТ 31508-2012 и Приказа Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н

5.1.3 Пакеты ЛМ-01-П, ЛМ-01-М, ЛМ-01-Р, ЛМ-01-З, ЛМ-01-Ф изготавливаются из полиэтилена марки 293-285 Д (ТУ 2243-127-00203335-2000), окрашенного суперконцентратом марки CO-PLAS White белого цвета по ТУ 2321-001-06846851-2015 или суперконцентратом пигментов т.м. Tosaf жёлтого, красного, синего, зелёного или чёрного цвета, производства фирмы «Tosaf Compounds Ltd» (Израиль).

Пакеты ЛМ-02 изготавливаются из полипропилена марки ПП 01030 (ТУ 2211-074-05766563-2015), окрашенного суперконцентратом пигментов т.м. Tosaf жёлтого, красного или синего цвета, производства фирмы «Tosaf Compounds Ltd» (Израиль).

5.1.4 Основные технические характеристики пакетов (габаритные размеры, максимальная нагрузка, толщина пакета) соответствуют таблице 2

Таблица 2 – Основные параметры и характеристики пакетов

Наименование варианта исполнения пакетов	Ширина, мм*(А)	Длина, мм*(В)	Максимальная нагрузка, не менее, кг	Толщина пакета, мкм
1. ЛМ-01-П – Пакет для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, одноразовый с прямым дном. 2. ЛМ-01-М – Пакет для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, одноразовый с ручками 3. ЛМ-01-Р – Пакет для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, одноразовый с резинкой на горловине. 4. ЛМ-01-З – Пакет для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, одноразовый с завязками. 5. ЛМ-01-Ф – Пакет для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, одноразовый с фальцами. 6. ЛМ-02 – Пакет для сбора, хранения, термической обработки и удаления медицинских отходов, одноразовый.	500	300	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	300	330	5	15, 18, 22, 24, 40, 50
	580	400	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	600	500	8	15, 18, 22, 24, 40, 50
	330	600	6	15, 18, 22, 24, 40, 50
	480	600	5	15, 18, 22, 24, 40, 50
	500	600	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	510	600	6	15, 18, 22, 24, 40, 50
	505	610	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	110	700	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	400	700	8	15, 18, 22, 24, 40, 50
	400	700	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	500	700	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	600	700	8	15, 18, 22, 24, 40, 50
	650	700	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	850	700	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	650	750	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	700	750	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	550	800	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	600	800	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	700	800	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	1000	800	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	710	805	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	550	850	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	800	900	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	400	960	6	15, 18, 22, 24, 40, 50
	400	960	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	750	960	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	400	1000	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	500	1000	5	15, 18, 22, 24, 40, 50
	600	1000	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	700	1000	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	800	1000	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	650	1050	30	15, 18, 22, 24, 40, 50
	700	1100	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	805	1100	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	1000	1100	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	750	1150	30	15, 18, 22, 24, 40, 50
	800	1200	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	1000	1200	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	1200	1300	15	15, 18, 22, 24, 40, 50
	800	1680	50	15, 18, 22, 24, 40, 50
	800	1800	50	15, 18, 22, 24, 40, 50
	815	2070	70	15, 18, 22, 24, 40, 50
	900	2200	90	15, 18, 22, 24, 40, 50

5.1.5 На поверхности пакетов отсутствуют:

- нерасправляющиеся складки, пятна, проколы, трещины, сквозные отверстия;
- перекосы, подтеки, пропуск рисунка, смещение составных частей рисунка;
- слипания внутренних поверхностей.

5.1.6 Ширина сварного шва пакетов не превышает 18 мм.

5.1.7 Швы располагаются на расстоянии от 0 до 10 мм от края пакета. При изготовлении пакетов с двухрядными швами расстояние между швами – не более 8 мм.

5.1.8 Сварной шов пакетов герметичный, равномерный по всему контуру, без прожженных мест и складок.

5.1.9 Прочность швов пакетов не менее 0,7 показателя прочности пленки при растяжении. Показатель прочности плёнки при растяжении указан в таблице 3.

Таблица 3 – Показатель прочности плёнки при растяжении

Наименование показателя	Толщина пакета, мкм					
	15	18	22	24	40	50
Прочность при растяжении, МПа (кг×с/см²), не менее						
– в продольном направлении	16,1 (165)					
– в поперечном направлении	13,7 (140)					

5.1.10 Ручки пакетов ЛМ-01-М выдерживают нагрузку не менее 1,1 от нагрузки указанной в Таблице 2.

5.1.11 Герметизация пакетов ЛМ-01-П, ЛМ-01-М, ЛМ-01-Р, ЛМ-01-З, ЛМ-01-Ф, ЛМ-02 обеспечивается замком-стяжкой.

5.1.12 Заполненные медицинскими отходами и герметично закрытые пакеты устойчивы к разрывам при падении.

5.1.13 Пакеты устойчивы к средствам дезинфекции, используемым при обращении с медицинскими отходами в учреждениях здравоохранения и к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации по МУ 25.1-001 в непрерывном режиме.

5.1.14 Пакеты устойчивы при эксплуатации, транспортировании и хранении к воздействию температуры окружающей среды от минус 45 до плюс 40°С, относительной влажности 98% при температуре плюс 25°С.

5.1.15 Пакеты в транспортной упаковке устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладают вибропрочностью и ударопрочностью для группы изделий 2 по ГОСТ Р 50444-92.

5.1.16 Пакеты ЛМ-02 устойчивы к электромагнитному излучению сверхвысокой частоты мощностью от 600 Вт до 1200 Вт, в течение не менее 60 минут, при температуре плюс 100°С.

5.1.17 Пакеты ЛМ-02 устойчивы к паровой стерилизации в течение 20 минут, при температуре плюс 132°С и давлении в камере 2 атмосферы.

5.1.18 Пакеты должны имеют следующий показатель надёжности:
- средний срок хранения пакетов в упаковке предприятия-изготовителя не менее одного года с даты изготовления.

5.2 Описание и принцип работы

Пакеты представляют собой нестерильную одноразовую, герметичную ёмкость установленного размера и цвета, устойчивую к климатическим и механическим воздействиям, возникающим в процессе транспортировки медицинских отходов.

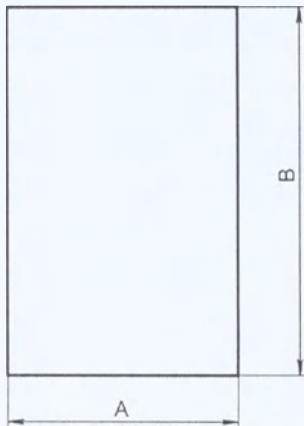


Рисунок 1 – ЛМ-01-П – Пакет для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, одноразовый с прямым дном

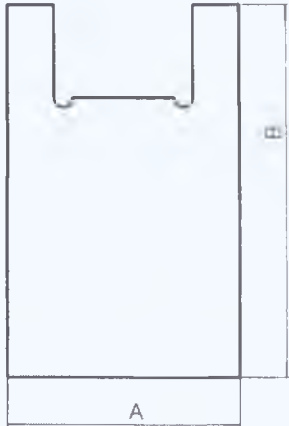


Рисунок 2 – ЛМ-01-М – Пакет для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, одноразовый с ручками

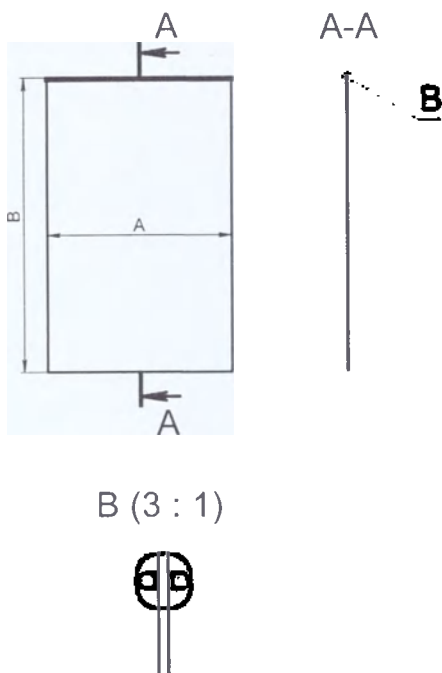


Рисунок 3 – ЛМ-01-Р – Пакет для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, одноразовый с резинкой на горловине

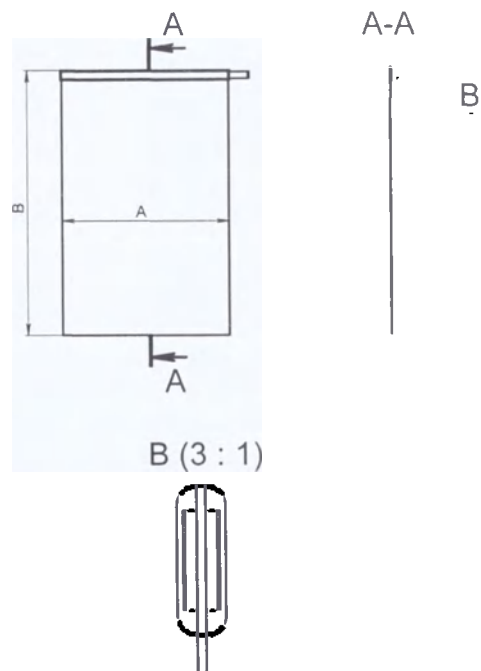


Рисунок 4 – ЛМ-01-З – Пакет для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, одноразовый с завязками

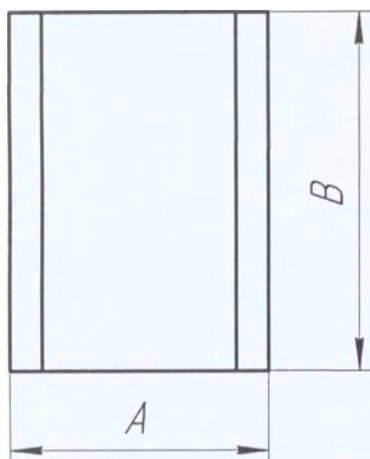


Рисунок 5 – ЛМ-01-Ф – Пакет для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, одноразовый с фальцами

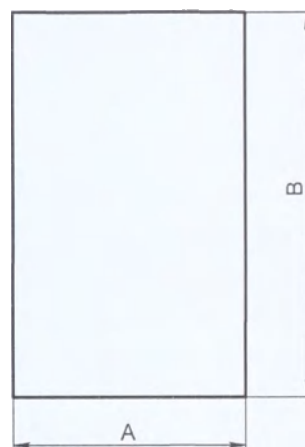


Рисунок 6 – ЛМ-02 – Пакет для сбора, хранения, термической обработки и удаления медицинских отходов, одноразовый.

Порядок работы с пакетами ЛМ-01-П, ЛМ-01-М, ЛМ-01-Р, ЛМ-01-З, ЛМ-01-Ф:

1. Достать пакет нужного вам типоразмера из упаковки, расправить пакет и раскрыть его по горловине, руками придать пакету округлую форму.
2. Вставить пакет в подходящую по размеру тару (бак или контейнер) или закрепить на стойке-тележке фиксаторами.
3. Для фиксации пакета на баке, загнуть его края по краю тары.
4. Проверить, касается ли дно пакета дна тары.
5. Заполнить пакет на $\frac{3}{4}$ отходами выбранного класса опасности. Следить за тем, чтобы в пакет не попал острый инструментарий.
6. Собрать края пакета и выпустить из него воздух.
7. Перекрутить горловину пакета, промаркировать и загерметизировать пакет стяжкой.
8. Транспортировать пакет на место временного хранения отходов на территории ЛПУ.

Порядок работы с «ЛМ-02 – Пакетом для сбора, хранения, термической обработки и удаления отходов, одноразовым»:

Медицинские отходы собрать непосредственно на местах их образования в одноразовые полимерные термостойкие пакеты с красной или жёлтой маркировкой. Пакеты промаркировать при помощи бирки-

наклейки цвета, соответствующего классу отходов, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10, которые предварительно помещают внутрь стандартных жёстких, термостойких, герметично закрывающихся полимерных баков (контейнеров) многоразового использования.

При СВЧ обеззараживании:

1. Герметично закрытые в баках (контейнерах) отходы доставить к месту их обеззараживания в СВЧ-установке.
2. Термостойкие пакеты с красной или желтой маркировкой расправить и вложить внутрь стандартных термостойких контейнеров-баков.
3. Верхние кромки пакета отогнуть наружу за края бака.
4. Приготовить рабочий раствор сенсibilизатора: в отдельную ёмкость налить 2 л воды и добавить 1 столовую ложку концентрата сенсibilизатора.
5. На дно пакета залить небольшой объём рабочего раствора сенсibilизатора (300 - 500 мл).
6. Провести сбор инфицированных отходов и уложить их (без уплотнения) в приготовленный пакет (бак).
7. После наполнения пакета (бака) не более чем на 3/4 его объема (приблизительно 20 - 22 л), в собранные отходы равномерно (максимально орошая их) добавить остаток раствора сенсibilизатора. Затем на внутреннюю поверхность пакета в верхней его части с двух противоположных от центра бака сторон прикрепить индикаторы «Фарма-тест-Винар» 110/10. Края пакета собрать таким образом, чтобы оставшийся в нем воздушный пузырь был минимальным. Бак герметично укупорить крышкой, снабженной фильтрующим элементом - фильтром, стерилизующим выходящий при обеззараживании отходов пар. Поскольку фильтр находится под крышкой бака, материал фильтра и задерживаемые им инфицированные частицы подвергаются одновременному СВЧ-обеззараживанию вместе с медицинскими отходами.
8. После звукового сигнала, свидетельствующего об окончании обеззараживания отходов, баки выгрузить не ранее чем через 5 мин. Открыть крышки баков и расправить края пакетов. Индикаторы, изменившие цвет на эталонный, достать из пакетов и вклеивать в журнал регистрации режимов обеззараживания отходов, а пакеты с обеззараженными отходами завязать и вынуть из баков для утилизации.

При термической обработки методом паровой стерилизации (автоклавировании):

1. Медицинские отходы, в термостойких пакетах доставить к установке для обеззараживания
2. Провести обеззараживание медицинских отходов в соответствии с руководством по эксплуатации используемой установки, в течение 20 минут, при температуре плюс 132°C и давлении в камере 2 атмосферы

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

- 6.1 Комплект поставки пакетов ЛМ-01-П, ЛМ-01-М, ЛМ-01-Р, ЛМ-01-З, ЛМ-01-Ф, ЛМ-02 включает:
- пакет – 1 шт.;
 - бирка для занесения информации персоналом, эксплуатирующим пакеты – 1 шт.;
 - инструкция по применению * – 1 шт.

При наличии на пакете «окна» для занесения информации персоналом, эксплуатирующим пакеты, а также при нанесении краткой инструкции по применению типографским способом непосредственно на пакет, позиции, отмеченные «» не входят в комплект поставки.

7 МАРКИРОВКА

7.1 Маркировка пакетов содержит следующую информацию:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;
- обозначение ТУ 21.20.23-002-05920461-2019;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- обозначение пакета;
- класс опасности отходов;
- надписи: «Название ЛПУ», «Подразделение ЛПУ», «Ответственное лицо за сбор отходов», «Дата сбора»;
- наименование, тип и размер пакета;
- максимальная нагрузка;
- толщина пакета;
- дату изготовления (месяц, год);
- срок хранения.

7.2 Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192-96.

8 УПАКОВКА

8.1 Пакеты одного типа, размера и материала уложены в стопы или намотаны в рулоны от 100 до 1000 шт.

8.2 Стопы пакетов скреплены полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86. Стопы пакетов сформированы в кипы и завернуты в оберточную бумагу по ГОСТ 8273-75 или уложены в мешки из термосвариваемых пленок и заварены.

8.3 Пакеты в рулонах намотаны на пластмассовые втулки, шпули картонно-бумажные или стержни.

Рулоны пленки упакованы в один-два слоя бумаги по ГОСТ 8273-75 или пленочных отходов от производства полиэтиленовой пленки по нормативно-технической документации полимерных пленок с последующим закреплением на торцах.

Масса рулона при ручной погрузке – не более 50 кг, при механизированной – не более 500 кг.

8.4 В каждую кипу или к упакованному рулону вложены или наклеены на место, свободное от транспортной маркировки, бумажный ярлык с указанием:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- адрес и контактные данные предприятия-изготовителя
- наименования изделия;
- класса опасности отходов;
- номера партии;
- максимальной нагрузки;
- толщины пакетов;
- даты изготовления (месяц, год);
- типа и размера пакетов;
- срока хранения и информации об утилизации;
- количества пакетов;
- штрихового кода (при наличии);
- обозначение ТУ 21.20.23-002-05920461-2019;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Крюками не брать», «Беречь от солнечных лучей».

8.5 Упаковка пакетов исключает возможность их повреждения в ходе транспортирования.

9 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 Перед использованием прочесть инструкцию по применению.

9.2 К работе с пакетами допускаются лица, знающие правила его эксплуатации.

9.3 Строго следовать нормативам заполнения и смены пакетов, установленных СанПиН 2.1.7.2790-10;

9.4 Запрещается работать с пакетами без специальной защитной одежды и средств индивидуальной защиты.

9.5 Пакеты одноразового использования. Техническое обслуживание и ремонт не требуется.

9.6 Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться. В случае возникновения пожара для тушения следует использовать огнетушители, асбестовую ткань, воду, песок.

10 ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ И ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ

10.1 Показание к применению – использовать пакеты в соответствии с его назначением.

10.2 Противопоказание – пакеты не имеют медицинских противопоказаний к применению

10.3 Возможные побочные эффекты – отсутствуют.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

11.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности.

11.2 Не использовать пакеты с нарушенной герметичностью.

11.3 Не превышать максимальную нагрузку, указанную на пакете

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

11.5 Не пересыпать (перегружать) упакованные отходы в другие пакеты.

11.6 Не утрамбовывать пакеты с отходами.

11.7 Во избежание возможного инфицирования в процессе эксплуатации Изделия, персонал, ответственный за сбор отходов должен быть обеспечен комплектами специальной защитной одежды и средствами индивидуальной защиты (перчатки, маски/респираторы/защитные очки, специальная обувь, фартуки).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТАТЬ С ПАКЕТАМИ БЕЗ СПЕЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТНОЙ ОДЕЖДЫ И СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ.

12 СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

12.1 Пакеты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением правил перевозки, которые действуют на данном виде транспорта.

12.2 Условия транспортирования пакетов – по группе 2 (С) ГОСТ 15150-69

12.3 Хранение пакетов должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих складских вентилируемых помещениях с исключением воздействия прямого солнечного излучения, атмосферных осадков и агрессивных сред.

12.4 Условия хранения пакетов – по группе 2 (С) ГОСТ 15150-69.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ (УНИЧТОЖЕНИИ)

13.1 Пакеты, после эксплуатации подлежат утилизации (уничтожению) в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10

13.2 Пакеты не поступившие в эксплуатацию, по истечении срока хранения подлежат вторичной переработке, либо подлежат утилизации как бытовые отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

14 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

14.1 В процессе изготовления пакетов исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве продукции, утилизируются и перерабатываются во вторичное сырье на предприятии.

14.2 При транспортировании, хранении и эксплуатации пакеты не наносят вред окружающей среде и не требуют специальных мер защиты окружающей среды.

15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

– ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;

– ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;

– ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия»;

– ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»;

– ГОСТ 20477-86 «Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия»;

– ГОСТ 8273-75 «Бумага оберточная. Технические условия»;

– ГОСТ 10354-82 «Пленка полиэтиленовая. Технические условия»;

– ГОСТ 14236-81 «Пленки полимерные. Метод испытания на растяжение»;

– ГОСТ 12.1.004-91 «Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования»;

– ГОСТ 12.3.002-2014 «Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности»;

– ГОСТ 12.3.030-83 «Система стандартов безопасности труда. Переработка пластических масс. Требования безопасности»;

– ГОСТ 12.4.021-75 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Системы вентиляционные. Общие требования»;

– СП 2.2.2.1327-03 «Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту»;

– ГОСТ 2.103-2013 «Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Стадии разработки»;

– ГОСТ Р 15.301-2016 «Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство»;

– ТУ 2243-127-00203335-2000 «Композиция полиэтилена низкого давления пленочная»;

– ТУ 2321-001-06846851-2015 «Суперконцентрат белый СО-PLAS White»;

– ТУ 2211-074-05766563-2015 «Бален (полипропилен и сополимеры пропилен)»

– СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»;

– РД 50-707-91 «Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности»;

– МР 02.007-2006 «Методические рекомендации. Использование электромагнитного излучения сверхвысокой частоты для обеззараживания инфицированных медицинских отходов»;

– МУ № 287-113 от 30.12.98 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной

- МУ 25.1-001-86 «Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний»;
- Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;
- ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия»;
- ГОСТ 10733-98 «Часы наручные и карманные механические. Общие технические условия»
- ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
- ГОСТ 10905-86 «Плиты поверочные и разметочные. Технические условия»;
- ГОСТ 14193-78 «Монохлорамин (ХБ) технический. Технические условия»;
- ГОСТ 177-88 «Водорода перекись. Технические условия».

16 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

16.1 Изготовитель гарантирует соответствие пакетов требованиям

ТУ 21.20.23-002-05920461-2019 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации

16.2 Гарантийный срок хранения – три года со дня изготовления.

17 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Изделие соответствует ТУ 21.20.23-002-05920461-2019 и признано годным для эксплуатации.

ОТК _____ Дата изготовления _____

18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются по адресу предприятия-изготовителя:

129327, Россия, г. Москва, проезд Анадырский, д.21, пом.6, комн.6, тел.: +7 (965) 22-11-880,

e-mail: leibmedic.quality@yandex.ru, ООО «ЛейбМедик»

В данном документе прошито и
пронумеровано ____ 9 ____ листа (—ов)

Генеральный директор
ООО "ЛейбМедик"

