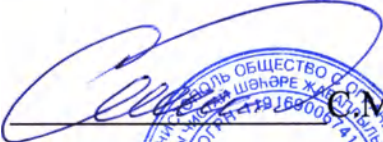


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЧЗП»


С.М. Степанов
«24» августа 2020 г.


**ПАКЕТ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЛЯ СБОРА, ХРАНЕНИЯ И
УДАЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ КЛАССОВ «А, Б, В, Г» «ЧЗП» ПО
ТУ 21.20.23-001-41224763-2020**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Введена впервые

Дата введения – «04» сентября 2020 г.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование – Пакет одноразового использования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов «А, Б, В, Г» «ЧЗП» по ТУ 21.20.23-001-41224763-2020 (в дальнейшем – пакет)

2 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЧИСТОПОЛЬСКИЙ ЗАВОД ПЛАСТМАСС» (ООО «ЧЗП»)

Адрес: 422980, Россия, Республика Татарстан, г.Чистополь, ул.Промышленная, зд.27, оф.1

Телефон: +7(917)256-62-41

E-mail: sergeyst@inbox.ru

3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЧИСТОПОЛЬСКИЙ ЗАВОД ПЛАСТМАСС» (ООО «ЧЗП»)

Адрес: 422980, Россия, Республика Татарстан, г.Чистополь, ул.Промышленная, зд.27, оф.1

Телефон: +7(917)256-62-41

E-mail: sergeyst@inbox.ru

4 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Для использования в учреждениях здравоохранения с целью сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Технические характеристики

5.1.1 Пакет соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ТУ 21.20.23-001-41224763-2020 и изготавливается в соответствии с рабочей документацией, утверждённой в установленном порядке и с соблюдением санитарных норм и правил.

Варианты исполнения пакета представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Варианты исполнения пакетов

Наименование	Рисунок
1. Пакет одноразового использования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов «А, Б, В, Г» в стопах от 100 до 1000 штук, размеры: 250×250; 250×300; 280×400; 300×300; 300×330; 300×350; 300×400; 300×450; 300×500; 330×300; 350×300; 330×600; 350×400; 350×500; 350×550; 350×600; 350×650; 400×400; 400×500; 400×600; 400×650; 500×500; 500×600; 500×700; 500×800; 500×900; 500×1000; 550×650; 550×750; 550×850; 550×1000; 550×1050; 550×1100; 600×600; 600×700; 600×800; 600×1000; 600×1100; 650×1050; 650×750; 650×850; 700×700; 700×800; 700×900; 700×1000; 700×1100; 700×1200; 700×1300; 750×850; 750×950; 750×1050; 750×1150; 800×800; 800×900; 800×1000; 800×1050; 800×1100; 800×1150; 800×1200; 800×1250; 800×1300; 850×1350; 850×950; 900×900; 900×1000; 900×1050; 900×1100; 900×1150; 900×1200; 900×1250; 900×1300; 900×1350; 900×1400; 900×1450; 900×1500; 950×1450; 950×1150; 950×1250; 950×1350; 950×1500; 1000×1000; 1000×1050; 1000×1100; 1000×1150; 1000×1200; 1000×1250; 1000×1300; 1000×1350; 1000×1400; 1000×1450; 1000×1500; 1050×1100; 1100×1100; 1100×1150; 1100×1200; 1100×1250; 1100×1400; 1100×1500; 1100×1300; 1150×1250; 1150×1350; 1150×1450; 1200×1200; 1200×1250; 1200×1300; 1200×1350; 1200×1400; 1200×1500; 1200×1600; 1250×1350; 1250×1450; 1250×1500; 1300×1300; 1300×1400; 1300×1500; 1300×1600; 1350×1450; 1350×1500	1
2. Пакет одноразового использования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов «А, Б, В, Г» в рулонах от 10 до 100 штук размеры: 250×250; 250×300; 280×400; 300×300; 300×330; 300×350; 300×400; 300×450; 300×500; 330×300; 350×300; 330×600; 350×400; 350×500; 350×550; 350×600; 350×650; 400×400; 400×500; 400×600; 400×650; 500×500; 500×600; 500×700; 500×800; 500×900; 500×1000; 550×650; 550×750; 550×850; 550×1000; 550×1050; 550×1100; 600×600; 600×700; 600×800; 600×1000; 600×1100; 650×1050; 650×750; 650×850; 700×700; 700×800; 700×900; 700×1000; 700×1100; 700×1200; 700×1300; 750×850; 750×950; 750×1050; 750×1150; 800×800; 800×900; 800×1000; 800×1050; 800×1100; 800×1150; 800×1200; 800×1250; 800×1300; 850×1350; 850×950; 900×900; 900×1000; 900×1050; 900×1100; 900×1150; 900×1200; 900×1250; 900×1300; 900×1350; 900×1400; 900×1450; 900×1500; 950×1450; 950×1150; 950×1250; 950×1350; 950×1500; 1000×1000; 1000×1050; 1000×1100; 1000×1150; 1000×1200; 1000×1250; 1000×1300; 1000×1350; 1000×1400; 1000×1450; 1000×1500; 1050×1100; 1100×1100; 1100×1150; 1100×1200; 1100×1250; 1100×1400; 1100×1500; 1100×1300; 1150×1250; 1150×1350; 1150×1450; 1200×1200; 1200×1250; 1200×1300; 1200×1350; 1200×1400; 1200×1500; 1200×1600; 1250×1350; 1250×1450; 1250×1500; 1300×1300; 1300×1400; 1300×1500; 1300×1600; 1350×1450; 1350×1500	1

Продолжение таблицы 1

Наименование	Рисунок
3. Пакет одноразового использования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов «А, Б, В, Г» с фальдами в стопах от 100 до 1000 штук размеры: 250×250; 250×300; 280×400; 300×300; 300×330; 300×350; 300×400; 300×450; 300×500; 330×300; 350×300; 330×600; 350×400; 350×500; 350×550; 350×600; 350×650; 400×400; 400×500; 400×600; 400×650; 500×500; 500×600; 500×700; 500×800; 500×900; 500×1000; 550×650; 550×750; 550×850; 550×1000; 550×1050; 550×1100; 600×600; 600×700; 600×800; 600×1000; 600×1100; 650×1050; 650×750; 650×850; 700×700; 700×800; 700×900; 700×1000; 700×1100; 700×1200; 700×1300; 750×850; 750×950; 750×1050; 750×1150; 800×800; 800×900; 800×1000; 800×1050; 800×1100; 800×1150; 800×1200; 800×1250; 800×1300; 850×1350; 850×950; 900×900; 900×1000; 900×1050; 900×1100; 900×1150; 900×1200; 900×1250; 900×1300; 900×1350; 900×1400; 900×1450; 900×1500; 950×1450; 950×1150; 950×1250; 950×1350; 950×1500; 1000×1000; 1000×1050; 1000×1100; 1000×1150; 1000×1200; 1000×1250; 1000×1300; 1000×1350; 1000×1400; 1000×1450; 1000×1500; 1050×1100; 1100×1100; 1100×1150; 1100×1200; 1100×1250; 1100×1400; 1100×1500; 1100×1300; 1150×1250; 1150×1350; 1150×1450; 1200×1200; 1200×1250; 1200×1300; 1200×1350; 1200×1400; 1200×1500; 1200×1600; 1250×1350; 1250×1450; 1250×1500; 1300×1300; 1300×1400; 1300×1500; 1300×1600; 1350×1450; 1350×1500	2
4. Пакет одноразового использования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов «А, Б, В, Г» с фальдами в рулонах от 10 до 100 штук размеры: 250×250; 250×300; 280×400; 300×300; 300×330; 300×350; 300×400; 300×450; 300×500; 330×300; 350×300; 330×600; 350×400; 350×500; 350×550; 350×600; 350×650; 400×400; 400×500; 400×600; 400×650; 500×500; 500×600; 500×700; 500×800; 500×900; 500×1000; 550×650; 550×750; 550×850; 550×1000; 550×1050; 550×1100; 600×600; 600×700; 600×800; 600×1000; 600×1100; 650×1050; 650×750; 650×850; 700×700; 700×800; 700×900; 700×1000; 700×1100; 700×1200; 700×1300; 750×850; 750×950; 750×1050; 750×1150; 800×800; 800×900; 800×1000; 800×1050; 800×1100; 800×1150; 800×1200; 800×1250; 800×1300; 850×1350; 850×950; 900×900; 900×1000; 900×1050; 900×1100; 900×1150; 900×1200; 900×1250; 900×1300; 900×1350; 900×1400; 900×1450; 900×1500; 950×1450; 950×1150; 950×1250; 950×1350; 950×1500; 1000×1000; 1000×1050; 1000×1100; 1000×1150; 1000×1200; 1000×1250; 1000×1300; 1000×1350; 1000×1400; 1000×1450; 1000×1500; 1050×1100; 1100×1100; 1100×1150; 1100×1200; 1100×1250; 1100×1400; 1100×1500; 1100×1300; 1150×1250; 1150×1350; 1150×1450; 1200×1200; 1200×1250; 1200×1300; 1200×1350; 1200×1400; 1200×1500; 1200×1600; 1250×1350; 1250×1450; 1250×1500; 1300×1300; 1300×1400; 1300×1500; 1300×1600; 1350×1450; 1350×1500	2
Принадлежности:	
Замок-стяжка	—
Бирка	—

Замок-стяжка предназначен для завязывания горловины пакета. Она фиксируется на горловине пакета путём протягивания корпуса в щель головки замка-стяжки.

Бирка предназначена для нанесения информации при сборе медицинских отходов. Бирка на пакете фиксируется замком-стяжкой при завязывании горловины пакета.

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 Пакет изготавливается из плёнки полиэтиленовой по ГОСТ 10354-82, окрашенной красителем белого, жёлтого, красного или чёрного цвета.

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

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

Класс отходов «Б» (жёлтый цвет) – эпидемиологически опасные отходы.

Класс отходов «В» (красный цвет) – чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы.

Класс отходов «Г» (чёрный цвет) – токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности.

5.1.4 Покупные комплектующие соответствуют действующим национальным стандартам РФ, нормативно-технической документации предприятий-изготовителей по таблице 2, имеют сопроводительную документацию.

Таблица 2 – Покупные комплектующие

Комплектующие	Нормативная документация
Замок-стяжка	ГОСТ Р МЭК 62275-2015

5.1.5 Замок-стяжка изготавливается из полимерного материала, бирка должна изготавливаться из бумаги или картона.

5.1.6 Основные параметры и характеристики пакетов и принадлежностей (габаритные размеры, объём, максимальная нагрузка) соответствуют таблице 3 и 4.

5.1.7 Толщина плёнки в зависимости от потребности заказчика должна быть: от 8 мкм до 100 мкм, с шагом 1 мкм, от 100 мкм до 110 мкм, с шагом 2 мкм, от 110 мкм до 170 мкм, с шагом 5 мкм, 170 мкм, 180 мкм, 200 мкм и 250 мкм. Предельное отклонение толщины: $\pm 20\%$ от номинальной толщины плёнки пакета.

Таблица 3 – Основные параметры и характеристики пакетов

Ширина, мм* (А)×Длина, мм*(В)	Пакет одноразового использования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов «А, Б, В, Г»		Пакет одноразового использования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов «А, Б, В, Г» с фальцами	
	Объём, л**	Максимальная нагрузка, кг	Объём, л**	Максимальная нагрузка, кг
250×250	2,2	3	2,9	3
250×300	3,0	3	4,1	3
280×400	5,5	3	7,9	3
300×300	4,1	3	5,4	3
300×330	4,7	3	6,4	3
300×350	5,1	5	7,1	5
300×400	6,2	5	8,8	5
300×450	7,3	5	10,5	5
300×500	8,4	5	12,2	5
330×300	4,7	3	6,2	3
350×300	5,2	5	6,6	5
330×600	12,6	5	18,6	5
350×400	8,1	5	11,3	5
350×500	11,1	5	15,9	5
350×550	12,6	5	18,3	5
350×600	14,0	5	20,6	5
350×650	15,5	5	22,9	5
400×400	10,2	5	13,8	5
400×500	14,1	5	19,9	5
400×600	17,9	6	26,0	6
400×650	19,8	6	29,0	6
500×500	20,8	6	28,2	6
500×600	26,8	6	37,7	6
500×700	32,8	6	47,2	6
500×800	38,8	7	56,7	7
500×900	44,8	7	66,2	7
500×1000	50,8	7	75,7	7
550×650	35,2	7	49,5	7
550×750	42,5	7	61,0	7
550×850	49,8	7	72,5	7
550×1000	60,7	7	89,8	7
550×1050	64,3	7	95,5	7
550×1100	67,9	7	101,3	7
600×600	36,7	7	50,0	7
600×700	45,4	7	63,7	7
600×800	54,0	7	77,4	7
600×1000	71,3	7	104,7	7
600×1100	79,9	7	118,4	7
650×1050	87,7	7	128,5	7
650×750	57,2	7	80,3	7
650×850	67,4	7	96,4	7
700×700	59,3	8	80,9	8
700×800	71,1	8	99,6	8
700×900	82,8	8	118,2	8
700×1000	94,6	8	136,8	8
700×1100	106,3	8	155,4	8
700×1200	118,1	10	174,0	10
700×1300	129,9	10	192,7	10
750×850	86,9	10	121,7	10
750×950	100,4	10	143,1	10
750×1050	113,9	10	164,4	10
750×1150	127,4	10	185,8	10
800×800	89,6	10	122,6	10
800×900	105,0	10	146,9	10
800×1000	120,3	10	171,2	10
800×1050	128,0	10	183,4	10
800×1100	135,7	10	195,5	10
800×1150	143,4	15	207,7	15

Продолжение таблицы 3

Ширина, мм* (А)×Длина, мм*(В)	Пакет одноразового использования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов «А, Б, В, Г»		Пакет одноразового использования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов «А, Б, В, Г» с фальцами	
	Объем, л**	Максимальная нагрузка, кг	Объем, л**	Максимальная нагрузка, кг
800×1200	151,0	15	219,8	15
800×1250	158,7	15	232,0	15
800×1300	166,4	15	244,2	15
850×1350	194,7	15	285,1	15
850×950	125,4	15	175,3	15
900×900	128,8	15	176,4	15
900×1000	148,2	15	207,2	15
900×1050	158,0	15	222,6	15
900×1100	167,7	15	238,0	15
900×1150	177,4	15	253,4	15
900×1200	187,1	15	268,8	15
900×1250	196,8	15	284,1	15
900×1300	206,6	15	299,5	15
900×1350	216,3	15	314,9	15
900×1400	226,0	15	330,3	15
900×1450	235,7	15	345,7	15
900×1500	245,4	15	361,1	15
950×1450	260,4	15	379,9	15
950×1150	195,4	15	277,0	15
950×1250	217,1	20	311,3	20
950×1350	238,7	20	345,6	20
950×1500	271,2	20	397,1	20
1000×1000	178,0	20	244,1	20
1000×1050	190,0	20	263,1	20
1000×1100	202,0	20	282,1	20
1000×1150	214,0	20	301,1	20
1000×1200	226,0	20	320,1	20
1000×1250	238,0	20	339,1	20
1000×1300	250,0	20	358,1	20
1000×1350	262,0	20	377,1	20
1000×1400	274,0	20	396,1	20
1000×1450	286,0	20	415,1	20
1000×1500	298,0	20	434,1	20
1050×1100	219,9	20	304,6	20
1100×1100	238,4	20	327,2	20
1100×1150	252,9	20	350,2	20
1100×1200	267,4	20	373,2	20
1100×1250	281,9	20	396,2	20
1100×1400	325,5	20	465,1	20
1100×1500	354,5	25	511,1	25
1100×1300	296,5	25	419,1	25
1150×1250	304,8	25	425,2	25
1150×1350	336,6	25	475,5	25
1150×1450	368,3	25	525,8	25
1200×1200	311,0	25	427,2	25
1200×1250	328,3	25	454,6	25
1200×1300	345,6	25	482,0	25
1200×1350	362,9	25	509,3	25
1200×1400	380,2	25	536,7	25
1200×1500	414,7	25	591,4	25
1200×1600	449,3	25	646,1	25
1250×1350	389,8	25	543,5	25
1250×1450	427,3	25	602,9	25
1250×1500	446,1	25	632,6	25
1300×1300	397,2	25	545,9	25
1300×1400	437,7	25	610,1	25
1300×1500	478,3	25	674,3	25
1300×1600	518,8	25	738,5	25
1350×1450	489,3	25	681,9	25

Продолжение таблицы 3

Ширина, мм* (А)×Длина, мм*(В)	Пакет одноразового использования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов «А, Б, В, Г»		Пакет одноразового использования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов «А, Б, В, Г» с фальцами	
	Объем, л**	Максимальная нагрузка, кг	Объем, л**	Максимальная нагрузка, кг
1350×1500	511,2	25	716,5	25

Примечание:
*Предельное отклонение размеров пакетов - ±10 мм.
** Предельное отклонение объема - ±5%

Таблица 4 – Основные параметры и характеристики принадлежностей

Наименование принадлежностей	Ширина, мм*(А)×Длина, мм*(В)
Замок-стяжка	5,5×100
Бирка	45×85

Примечание: *Предельное отклонение размеров - ±10 мм.

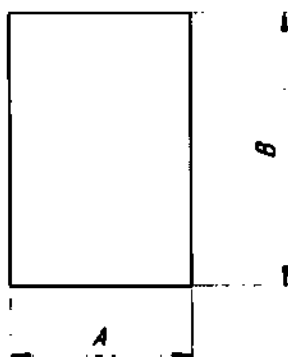


Рисунок Б.1 – Пакет одноразового использования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов «А, Б, В, Г»

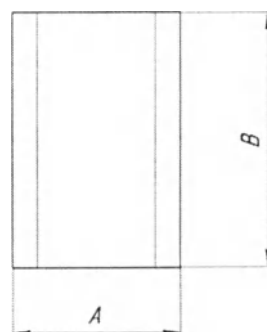


Рисунок Б.2 – Пакет одноразового использования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов «А, Б, В, Г» с фальцами

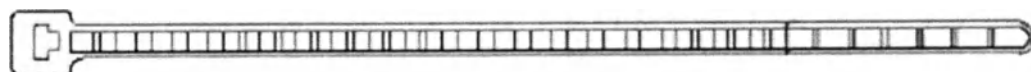


Рисунок Б.3 – Замок-стяжка

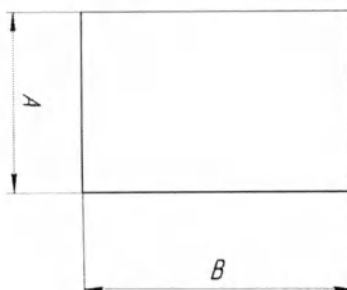


Рисунок Б.4 – Бирка

5.1.7 На поверхности пакета отсутствуют:

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

5.1.8 Ширина сварного шва пакета не превышает 10 мм. Швы располагаются на расстоянии от 0 до 20 мм от края пакета. Допускается изготовление пакетов двухрядными донными швами.

5.1.9 Сварной шов пакета герметичный, равномерный по всему контуру, без прожженных мест и складок.

5.1.10 Прочность сварных швов пакета при растяжении не менее:

- 11,27 (114,9) МПа (кгс/см²) в продольном направлении;
- 9,59 (97,7) МПа (кгс/см²) в поперечном направлении.

5.1.11 Пакет герметичен.

5.1.12 Пакет устойчив к средствам дезинфекции, используемым при обращении с медицинскими отходами в учреждениях здравоохранения

5.1.13 Пакет устойчив к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми он контактирует в процессе эксплуатации по МУ 25.1-001-86 в непрерывном режиме.

5.1.14 Пакет при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

5.1.15 Пакет при транспортировании и хранении устойчив к воздействию климатических факторов по группе 2(С) ГОСТ 15150-69.

5.1.16 Пакет в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладает вибропрочностью и ударопрочностью для группы изделий 2 по ГОСТ Р 50444-92.

5.1.17 Пакет выдерживает нагрузку не менее 1,1 от нагрузки указанной в Таблице 3.

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

5.2 Описание и принцип работы

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

5.3 Порядок работы с пакетом:

1. Надеть специальную защитную одежду и средства индивидуальной защиты.
2. Достать пакет нужного вам типоразмера из упаковки, расправить пакет и раскрыть его по горловине, руками придать пакету округлую форму.
3. Вставить пакет в подходящую по размеру тару (бак или контейнер) или закрепить на стойке-тележке фиксаторами.
4. Для фиксации пакета на баке, загнуть его края по краю тары.
5. Проверить, касается ли дно пакета дна тары.
6. Заполнить пакет на $\frac{3}{4}$ отходами выбранного класса опасности. Следить за тем, чтобы в пакет не попал острый инструментальный.
7. Собрать края пакета и выпустить из него воздух.
8. Промаркировать пакет и/или бирку, заполнив графы «Название ЛПУ», «Подразделение ЛПУ», «Ответственное лицо за сбор отходов», «Дата сбора»;
9. Надеть бирку на замок-стяжку.
10. Перекрутить горловину пакета и загерметизировать пакет замком-стяжкой.
11. Транспортировать пакет на место временного хранения отходов на территории ЛПУ.

5.4 Описание способов утилизации отходов классов А, Б, В, Г

1. Отходы класса А, кроме пищевых, могут удаляться из структурных подразделений с помощью мусоропровода или пневмотранспорта. Не допускается сброс в мусоропровод предметов, которые могут привести к механическому перекрытию (засору) ствола мусоропровода. Сброс отходов в мусоропровод должен осуществляться в упакованном виде.

2. Медицинские отходы класса Б из подразделений в закрытых одноразовых емкостях (пакетах) помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов, до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

3. Отходы класса В подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции) физическими методами (термические, микроволновые, радиационные и другие). Применение химических методов дезинфекции допускается только для обеззараживания пищевых отходов и выделений больных, а также при организации первичных противоэпидемических мероприятий в очагах. Выбор метода обеззараживания (дезинфекции) осуществляется при разработке схемы сбора и удаления отходов. Вывоз необеззараженных отходов класса В за пределы территории организации не допускается.

4. Вывоз отходов класса Г для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

6.1 Комплект поставки включает:

- пакет – 1 шт.;
- замок-стяжка – при необходимости, по согласованию с Заказчиком;
- бирка – при необходимости, по согласованию с Заказчиком;
- инструкция по применению – 1 шт. (на групповую транспортную упаковку).

7 МАРКИРОВКА

7.1 Маркировка пакета содержит следующую информацию:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;
- исполнение пакета;
- класс опасности отходов;
- таблица с графами: «Название ЛПУ», «Подразделение ЛПУ», «Ответственное лицо за сбор отходов», «Дата сбора»;
- надписи: «Работать в средствах индивидуальной защиты», «Не использовать для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов», «Не пересыпать (перегружать) неупакованные отходы в другие пакеты», «Не утрамбовывать отходы», «После заполнения пакета не более чем на $\frac{1}{4}$ герметизировать пакет с использованием замков-стяжек или других приспособлений, исключающих высывание отходов», «Повторное использование ЗАПРЕЩЕНО»;

– обозначение ТУ 21.20.23-001-41224763-2020;

– номер и дата выдачи регистрационного удостоверения.

Маркировку пакетов наносят на внешнюю поверхность способом флексографической печати.

7.2 Маркировка бирки содержит следующую информацию:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;
- класс опасности отходов;
- надпись «Повторное использование ЗАПРЕЩЕНО»;
- таблица с графами: «Название ЛПУ», «Подразделение ЛПУ», «Ответственное лицо за сбор отходов», «Дата сбора»;

– обозначение ТУ 21.20.23-001-41224763-2020;

– номер и дата выдачи регистрационного удостоверения.

Маркировка бирки осуществляется типографским способом.

7.3 Транспортная маркировка пакета содержит следующую информацию:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- класс опасности отходов;
- количество;
- исполнение пакета;
- размер пакета;
- толщина плёнки;
- дата изготовления;
- номер партии;
- фамилия или номера упаковщика (личное клеймо) или штамп ОТК;
- гарантийный срок хранения и информация об утилизации;
- штриховой код (при наличии);
- обозначение ТУ 21.20.23-001-41224763-2020;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись «Повторное использование ЗАПРЕЩЕНО»;
- манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Крюками не брать», «Беречь от солнечных лучей» по

ГОСТ 14192-96.

Транспортная маркировка осуществляется типографским способом.

8 УПАКОВКА

8.1 Пакеты одного типа, размера и материала укладываются в стопы от 100 до 1000 штук или наматываются в рулоны от 10 до 100 шт.

8.2 Стопы пакетов формируют в килы и завертывают в оберточную бумагу по ГОСТ 8273-75 или укладывают в мешки из термосвариваемых пленок, заваривают или склеивают полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86.

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

Рулоны пленки упаковывают 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 Упаковка пакетов исключает возможность их повреждения в ходе транспортирования.

9 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 Перед использованием прочесть инструкцию по применению.

9.2 Пакет, транспортируемый при температуре ниже 0 °С, перед применением следует выдержать при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С в течение суток.

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 ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАКЕТА С МЕХАНИЧЕСКИМИ ПОВРЕЖДЕНИЯМИ.

9.6 ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАКЕТА НА РАССТОЯНИИ МЕНЕЕ 1 М ОТ НАГРЕВАТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ.

9.7 Пакет одноразового применения, техническое обслуживание и ремонт не требуется.

10 ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ И ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ

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

10.2 Противопоказание – пакет не имеет 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 механическими повреждениями.

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

11.4 Не использовать пакет на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов.

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

11.6 Не утрамбовывать пакеты с отходами.

11.7 Не превышать максимальную нагрузку

11.8 Повторное использование запрещено.

11.9 Во избежание возможного инфицирования в процессе эксплуатации пакета, 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 Пакет транспортируют всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением правил перевозки, которые действуют на данном виде транспорта.

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

– температура от минус 50 до плюс 40°С;

– относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс 25°С.

12.3 Хранение пакета 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 пакета – по группе 2 (С) ГОСТ 15150-69:

– температура от минус 50 до плюс 40°С;

– относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс 25°С.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ (УНИЧТОЖЕНИИ)

13.1 Пакет после эксплуатации должен подлежать утилизации (уничтожению) в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

13.2 Пакет, не поступивший в эксплуатацию, по истечении срока хранения подлежит вторичной переработке, либо подлежит утилизации (уничтожению) 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 пакета исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве продукции, утилизируются или перерабатываются во вторичное сырьё на предприятии.

14.2 Процесс производства соответствует требованиям ГОСТ 12.3.002-2014 и санитарно-

14.3 Производственные помещения, где ведутся работы с пленкой, оснащены местной вытяжной вентиляцией, а помещения – общеобменной вентиляцией в соответствии с ГОСТ 12.4.021-75.

14.4 Технологический режим производства осуществляется с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91.

14.5 При транспортировании, хранении и эксплуатации пакет не наносит вред окружающей среде и не требует специальных мер защиты окружающей среды.

15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

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

– Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;

– 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»;

– МУ 25.1-001-86 «Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний»;

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

– ГОСТ Р МЭК 62275-2015 «Системы для прокладки кабелей. Кабельные стяжки для электроустановок»;

– ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»;

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

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

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

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

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

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

– ГОСТ 427-75 «Линейки измерительные металлические. Технические условия»;

– ГОСТ 177-88 «Водорода перекись. Технические условия»;

– ГОСТ 14193-78 «Монохлорамин ХБ технический. Технические условия»;

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

– 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»;

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

– ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

16 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

16.1 Изготовитель гарантирует соответствие пакета требованиям ТУ 21.20.23-001-41224763-2020 при соблюдении условий упаковки, транспортирования, хранения и эксплуатации.

16.2 Гарантийный срок хранения – пять лет с даты изготовления.

17 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Пакет соответствует ТУ 21.20.23-001-41224763-2020 и признан годным для эксплуатации.

ОТК _____

Дата изготовления _____

18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются по адресу предприятия-изготовителя:

422980, Россия, Республика Татарстан, г.Чистополь, ул.Промышленная, зд.27, оф.1, тел.: +7(917)256-62-41, e-mail: sergeyst@inbox.ru, ООО «ЧЗП»

В данном документе
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
10 листа(ов)

Генеральный директор

С.М.Степанов

