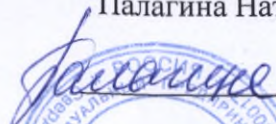


«УТВЕРЖДАЮ»

Индивидуальный предприниматель
Палагина Наталья Сергеевна

 Палагина Н.С.



«25» мая 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

***Пакет полиэтиленовый одноразовый для сбора, временного хранения и транспортировки
медицинских отходов
по ТУ 21.20.23-001-0195229606-2020***

(Версия 2.0)

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пакет полиэтиленовый одноразовый для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов по ТУ 21.20.23-001-0195229606-2020 (далее по тексту – «пакет» или «изделие»).

2 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

См. приложение 1.

3 НАЗНАЧЕНИЕ

Для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов А, Б, В, Г, в организациях при осуществлении медицинской и/или фармацевтической деятельности при выполнении лечебно-диагностических и оздоровительных процедур.

4 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

В стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях.

5 КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие одноразового использования.

6 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицинский персонал.

7 СТЕРИЛЬНОСТЬ

Нестерильное изделие, перед использованием не требует стерилизации.

8 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимость утилизации медицинских отходов класса А, Б, В, Г согласно СанПиН 2.1.3684-21.

9 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

10 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отсутствуют.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Запрещено использование не по назначению.

Запрещено повторное использование.

Запрещено опускать в пакеты острые предметы и то, что потенциально или фактически может нарушить целостность пакета, например, шприцы, иглы, битое стекло, скальпели и т.д.

Использовать для конкретного вида отходов только соответствующий классификации пакет.

Запрещено пересыпать (перегружать) неупакованные отходы классов Б, В и Г из одной емкости в другую.

Запрещено утапливать отходы классов Б, В, Г.

Запрещено осуществлять любые операции с отходами без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды.

Запрещено смешение отходов различных классов в общей емкости.

Запрещено устанавливать одноразовые и многоразовые емкости для сбора отходов на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов.

12 ПОРЯДОК ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ИЗДЕЛИЯ

- Провести визуальный осмотр потребительской упаковки.
- Освободить изделие от потребительской упаковки.
- Проверить целостность изделия, методом визуального осмотра.

13 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В комплект поставки пакетов входит изделие в потребительской упаковке, принадлежности (при необходимости) и эксплуатационная документация, в соответствии с таблицей. Принадлежности (стяжки) могут входить в комплект поставки всех вариантов исполнения пакетов.

Наименование	Количество, шт.
Пакет полиэтиленовый одноразовый для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов А, Б, В, Г	100/ 250/ 500/ 1000
Принадлежности (при необходимости):	
Стяжки	100/ 250/ 500/ 1000
Эксплуатационная документация:	
Инструкция по применению	1 (на транспортную упаковку)

14 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Достать пакет нужного типоразмера и класса опасности из упаковки.

Расправить его и раскрыть по горловине.

Руками придать пакету округлую форму.

Вставить его в подходящую по размеру тару (бак, корзина). Для фиксации пакета загните его края по краю тары. Проверьте, касается ли дно пакета дна тары.

Заполните пакет на 3/4 отходами выбранного класса опасности, при этом следите за тем, чтобы в пакет не попал острый инструментарий (иглы, лезвия, скальпель и т.д.).

Заполните пустые поля на информационном окне пакета (или бирке), соответствующей классу опасности пакета.

Соберите края пакета и выпустите из него воздух.

Перекрутите горловину пакета.

Герметизируйте пакет при помощи стяжки, обогнув перекрученную горловину пакета стяжкой и просунув гладкий хвостик стяжки в отверстие на другом ее конце.

Теперь пакет готов к транспортировке с места образования отходов на место временного хранения отходов на территории ЛПУ.

15 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия по внешнему виду и технологии изготовления должны соответствовать требованиям технической документации.

Описание внешнего вида

Изделие прямоугольной формы без ручек с боковыми фальцами и донным швом.

Основные габаритные размеры и масса должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Ширина, мм	Длина, мм												
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
300	330	8	10	12	14	18	20	25	30	35	40	50	Толщина, мкм
		1,50	1,87	2,25	2,62	3,37	3,74	4,68	5,61	6,55	7,48	9,36	Масса, г
330	600	8	10	12	14	18	20	25	30	35	40	50	Толщина, мкм
		2,99	3,74	4,49	5,24	6,74	7,48	9,36	11,23	13,10	14,97	18,71	Масса, г
400	500	8	10	12	14	18	20	25	30	35	40	50	Толщина, мкм
		3,02	3,78	4,54	5,29	6,80	7,56	9,45	11,34	13,23	15,12	18,90	Масса, г
450	550	8	10	12	14	18	20	25	30	35	40	50	Толщина, мкм
		3,74	4,68	5,61	6,55	8,42	9,36	11,69	14,03	16,37	18,71	23,39	Масса, г
500	600	8	10	12	14	18	20	25	30	35	40	50	Толщина, мкм
		4,54	5,67	6,80	7,94	10,21	11,34	14,18	17,01	19,85	22,68	28,35	Масса, г
600	700	8	10	12	14	18	20	25	30	35	40	50	Толщина, мкм
		6,35	7,94	9,53	11,11	14,29	15,88	19,85	23,81	27,78	31,75	39,69	Масса, г
		8	10	12	14	18	20	25	30	35	40	50	Толщина,

600	800												МКМ
		7,26	9,07	10,89	12,70	16,33	18,14	22,68	27,22	31,75	36,29	45,36	Масса, г
600	1000	8	10	12	14	18	20	25	30	35	40	50	Толщина, МКМ
		9,07	11,34	13,61	15,88	20,41	22,68	28,35	34,02	39,69	45,36	56,70	Масса, г
700	800	8	10	12	14	18	20	25	30	35	40	50	Толщина, МКМ
		8,47	10,58	12,70	14,82	19,05	21,17	26,46	31,75	37,04	42,34	52,92	Масса, г
700	1000	8	10	12	14	18	20	25	30	35	40	50	Толщина, МКМ
		10,58	13,23	15,88	18,52	23,81	26,46	33,08	39,69	46,31	52,92	66,15	Масса, г
700	1100	8	10	12	14	18	20	25	30	35	40	50	Толщина, МКМ
		11,64	14,55	17,46	20,37	26,20	29,11	36,38	43,66	50,94	58,21	72,77	Масса, г
800	900	8	10	12	14	18	20	25	30	35	40	50	Толщина, МКМ
		10,89	13,61	16,33	19,05	24,49	27,22	34,02	40,82	47,63	54,43	68,04	Масса, г
800	1000	8	10	12	14	18	20	25	30	35	40	50	Толщина, МКМ
		12,10	15,12	18,14	21,17	27,22	30,24	37,80	45,36	52,92	60,48	75,60	Масса, г
900	1000	8	10	12	14	18	20	25	30	35	40	50	Толщина, МКМ
		13,61	17,01	20,41	23,81	30,62	34,02	42,53	51,03	59,54	68,04	85,05	Масса, г

Продолжение таблицы 1.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
900	1100	8	10	12	14	18	20	25	30	35	40	50	Толщина, МКМ
		14,97	18,71	22,45	26,20	33,68	37,42	46,78	56,13	65,49	74,84	93,56	Масса, г
900	1200	8	10	12	14	18	20	25	30	35	40	50	Толщина, МКМ
		16,33	20,41	24,49	28,58	36,74	40,82	51,03	61,24	71,44	81,65	102,06	Масса, г
1000	1100	8	10	12	14	18	20	25	30	35	40	50	Толщина, МКМ
		16,63	20,79	24,95	29,11	37,42	41,58	51,98	62,37	72,77	83,16	103,95	Масса, г
1000	1200	8	10	12	14	18	20	25	30	35	40	50	Толщина, МКМ
		18,14	22,68	27,22	31,75	40,82	45,36	56,70	68,04	79,38	90,72	113,40	Масса, г

Примечание - допустимое отклонение от заданных значений $\pm 10\%$

Допускаемая масса упаковываемого содержимого (грузоподъемность) изделия должна соответствовать таблице 2.

Таблица 2.

Параметр	Значение											
Толщина, мкм	8	10	12	14	18	20	25	30	35	40	50	
Грузоподъемность, кг	1	2	3	4	5	5	7	10	12	14	16	

Примечание - допустимое отклонение от заданных значений $\pm 10\%$

Основные технические характеристики должны соответствовать таблице 3.

Параметр	Значение
Прочность на разрыв при растяжении в продольном направлении, кгс/см ² , не менее	150
Прочность на разрыв при растяжении в поперечном направлении, кгс/см ² , не менее	120
Относительное удлинение при разрыве в продольном	200

направлении, %, не менее	
Относительное удлинение при разрыве в поперечном направлении, %, не менее	300
Примечание - допустимое отклонение от заданных значений $\pm 5\%$	

Пакеты, в зависимости от класса отходов, должны иметь цвет: белый – для отходов класса А, желтый – для отходов класса Б, красный – для отходов класса В, черный – для отходов класса Г.

Классы отходов и их характеристика согласно СанПиН 2.1.3684-21 представлены в таблице 4.

Класс опасности	Характеристика морфологического состава
Класс А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам)	Отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Канцелярские принадлежности, упаковка, мебель, инвентарь, потерявшие потребительские свойства. Смет от уборки территории и так далее. Пищевые отходы центральных пищеблоков, а также всех подразделений организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, кроме инфекционных, в том числе фтизиатрических.
Класс Б (эпидемиологически опасные отходы)	Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности в том числе: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и (или) другими биологическими жидкостями; патологоанатомические отходы; органические операционные отходы (органы, ткани); пищевые отходы и материалы, контактировавшие с больными инфекционными болезнями, вызванными микроорганизмами 3-4 групп патогенности;
Класс В (чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы)	Отходы от деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности, а также в области использования генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях (эпидемиологически опасные отходы, далее - класс В), в том числе: отходы микробиологических, клинико-диагностических лабораторий; отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности; отходы сырья и продукции от деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, от производства и хранения биомедицинских клеточных продуктов; биологические отходы вивариев; живые вакцины, непригодные к использованию;
Класс Г (токсикологически опасные отходы 1 - 4 классов опасности)	отходы, не подлежащие последующему использованию (токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности, далее - класс Г), в том числе: ртутьсодержащие предметы, приборы и оборудование; лекарственные (в том числе цитостатики), диагностические, дезинфекционные средства; отходы от эксплуатации оборудования, транспорта, систем освещения, а также другие токсикологически опасные отходы, образующиеся в процессе осуществления медицинской, фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, при производстве, хранении биомедицинских клеточных продуктов, деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях;

Класс Д* Радиоактивные отходы	Все виды отходов, в любом агрегатном состоянии, в которых содержание радионуклидов превышает допустимые уровни, установленные нормами радиационной безопасности.
*утилизация отходов класса Д в пакеты полиэтиленовые не предусмотрена.	

К пакетам при необходимости должны прикладываться принадлежности - стяжки, предназначенные для прочной фиксации пакета с содержимым без возможности его открытия.

Требования к изготовлению

На поверхности пакетов не должно быть трещин, разрывов и отверстий.

Пакеты не должны иметь слипания внутренних поверхностей.

Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы должны располагаться на расстоянии не более 20 мм от края пакета.

Сварные швы пакетов должны быть герметичными, ровными по всей длине, без прожженных мест и складок.

Показатель прочности сварных швов пакетов при растяжении должен быть не ниже 0,7 показателя прочности пленки при растяжении.

Требования к принадлежностям:

Стяжка должна представлять собой крепежный элемент из пластика, гладкий с наружной стороны и с зубчатым зацеплением с внутренней, чтобы обеспечить ее затягивание только в одну сторону. Поверхность должна быть без заусенцев, плен, подсеков, трещин.

Основные габаритные размеры стяжки должны соответствовать следующим: длина – 150 мм (отклонение $\pm 10\%$), ширина – от 2 до 4 мм, толщина – от 2 до 4 мм.

Стойкость к растяжению стяжки должна быть не менее 130 Н.

Изделия должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по группе У 2 по ГОСТ Р 50444 при эксплуатации, при хранении и транспортировке - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Срок годности пакетов должен составлять 3 года с даты изготовления.

Основные используемые материалы

Наименование части изделия	Материал, марка
Пакет	Полиэтилен высокой и средней плотности, марки РЕ4FE-72
Краситель	Концентрат «Баско», белый, марки ПФ1001/110-ПЭ
	Концентрат «Баско», желтый, марки ПФ1305/07-ПЭ
	Концентрат «Баско», ярко-красный, марки ПФ1110/01-ЛП
	Концентрат «Баско», черный, марки ПФ 1901/06-ПЭ

Принадлежности: Стяжки - Полиамид (РА).

16 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

17 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

17.1 Транспортирование.

Пакеты в упакованном виде транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки груза, действующими на транспорте каждого вида, при

условии обеспечения его сохранности от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков.

Пакеты транспортируются морским путём в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки – контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9. Условия транспортирования систем внутри страны и в районы с умеренным климатом должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

17.2 Хранение.

Условия хранения пакетов в упаковке предприятия-изготовителя – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150: при температуре от -50° С до +50° С и относительной влажности 75%.

Пакеты хранят в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 3 года с даты изготовления.

19 УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

19.1 Использованные по назначению пакеты утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21, в зависимости от класса медицинских отходов, для которых они предназначены.

19.2 Не использованные по назначению пакеты и пакеты с истекшим сроком годности утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.

20 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Индивидуальный предприниматель Палагина Наталья Сергеевна (ИП Палагина Н.С.), Россия, 623402, Свердловская обл., г. Каменск-Уральский, ул. 2-й Пятилетки, дом 8.

Тел.: +79028735208, e-mail: 89028735208@mail.ru

21 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Индивидуальный предприниматель Палагина Наталья Сергеевна (ИП Палагина Н.С.), Россия, 623402, Свердловская обл., г. Каменск-Уральский, ул. 2-й Пятилетки, дом 8. Тел.: +79028735208, e-mail: 89028735208@mail.ru

22 СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Обозначение	Расшифровка	Обозначение	Расшифровка
	Не использовать при повреждении упаковки		Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги

На каждую потребительскую упаковку должна быть нанесена маркировка с указанием следующей информации:

- наименование предприятия-изготовителя, его местонахождение и контактные данные;
- наименование изделия;
- размер;
- толщина;
- количество изделий в упаковке;
- обозначение настоящих технических условий;
- срок годности;
- дата изготовления;
- номер партии;
- меры предосторожности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;

- сведения об однократности применения и недопустимости применения в случае нарушения целостности упаковки.

23 УПАКОВКА

Пакеты одного варианта исполнения в количестве 100, 250, 500, 1000 шт. упаковываются в потребительскую упаковку – пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302.

Если в комплект поставки изделия входят принадлежности - стяжки, то вместе с потребительской упаковкой размещается эквивалентное количество стяжек, упакованных в пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302.

Потребительские упаковки пакетов формируют в кипы, завертывают в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 или упаковывают в мешки из полимерных пленок по ГОСТ 12302, которые заваривают или заклеивают лентой с липким слоем по ГОСТ 20477, или укладывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 20 кг.

Максимальные габаритные размеры транспортной упаковки не должны превышать 70х50х20 (см).

23 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий (часть 1, 5,10);
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

Пакет полиэтиленовый одноразовый для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов по ТУ 21.20.23-001-0195229606-2020, варианты исполнения:

1. Пакет полиэтиленовый одноразовый для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса А (размеры, в мм: 300 х 330, 330 х 600, 400 х 500, 450 х 550, 500 х 600, 600 х 700, 600 х 800, 600 х 1000, 700 х 800, 700 х 1000, 700 х 1100, 800 х 900, 800 х 1000, 900 х 1000, 900 х 1100, 900 х 1200, 1000 х 1100, 1000 х 1200; толщина, в мкм: 8, 10, 12, 14, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 50) – 100 шт. или 250 шт. или 500 шт. или 1000 шт.
2. Пакет полиэтиленовый одноразовый для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса Б (размеры, в мм: 300 х 330, 330 х 600, 400 х 500, 450 х 550, 500 х 600, 600 х 700, 600 х 800, 600 х 1000, 700 х 800, 700 х 1000, 700 х 1100, 800 х 900, 800 х 1000, 900 х 1000, 900 х 1100, 900 х 1200, 1000 х 1100, 1000 х 1200; толщина, в мкм: 8, 10, 12, 14, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 50) – 100 шт. или 250 шт. или 500 шт. или 1000 шт.
3. Пакет полиэтиленовый одноразовый для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса В (размеры, в мм: 300 х 330, 330 х 600, 400 х 500, 450 х 550, 500 х 600, 600 х 700, 600 х 800, 600 х 1000, 700 х 800, 700 х 1000, 700 х 1100, 800 х 900, 800 х 1000, 900 х 1000, 900 х 1100, 900 х 1200, 1000 х 1100, 1000 х 1200; толщина, в мкм: 8, 10, 12, 14, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 50) – 100 шт. или 250 шт. или 500 шт. или 1000 шт.
4. Пакет полиэтиленовый одноразовый для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса Г (размеры, в мм: 300 х 330, 330 х 600, 400 х 500, 450 х 550, 500 х 600, 600 х 700, 600 х 800, 600 х 1000, 700 х 800, 700 х 1000, 700 х 1100, 800 х 900, 800 х 1000, 900 х 1000, 900 х 1100, 900 х 1200, 1000 х 1100, 1000 х 1200; толщина, в мкм: 8, 10, 12, 14, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 50) – 100 шт. или 250 шт. или 500 шт. или 1000 шт.

Принадлежности (при необходимости):

стяжки – 100 шт. или 250 шт. или 500 шт. или 1000 шт.

Эксплуатационная документация:

инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную упаковку).

В данной книге прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
9 (девять) страниц

и
Цифрами, прописью

Индивидуальный предприниматель
Палагина ПАЛАГИНА Н.С.

"25" мая 2021 г.

