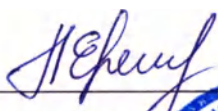


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТАРУС МЕД»


Л.Ф. Еремеева

«01» июня 2021



**КОНТЕЙНЕР ОДНОРАЗОВЫЙ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ
ПО ТУ 32.50.50-001-44806170-2021**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Введена впервые**

Дата введения – «22» июня 2021 г.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование – Контейнер одноразовый для медицинских отходов по ТУ 32.50.50-001-44806170-2021 (в дальнейшем – Контейнер)

Варианты исполнения Контейнера:

1. Контейнер одноразовый для сбора острого инструментария классов Б, В, модель «ТМ-КОИ», объёмом: 0,25; 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 5,0; 6,0 л в составе:

1.1 Корпус – 1 шт.

1.2 Крышка – 1 шт.

1.3 Заглушка – 1 шт.

1.4 Этикетка маркировочная, класс «Б» – 1 шт. (при необходимости).

1.5 Этикетка маркировочная, класс «В» – 1 шт. (при необходимости).

1.6 Фиксатор для обеспечения крепления Контейнера на рабочей поверхности – 1 шт. (при необходимости).

1.7 Инструкция по применению – 1 шт.

2. Контейнер одноразовый для сбора органических отходов классов А, Б, В, Г, модель «ТМ-КОО», объёмом: 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 5,0; 6,0; 10,0; 12,0; 20,0; 35,0 л в составе:

2.1 Корпус – 1 шт.

2.2 Крышка – 1 шт.

2.3 Этикетка маркировочная, класс «А» – 1 шт. (при необходимости).

2.4 Этикетка маркировочная, класс «Б» – 1 шт. (при необходимости).

2.5 Этикетка маркировочная, класс «В» – 1 шт. (при необходимости).

2.6 Этикетка маркировочная, класс «Г» – 1 шт. (при необходимости).

2.7 Фиксатор для обеспечения крепления Контейнера на рабочей поверхности – 1 шт. (при необходимости).

2.8 Инструкция по применению – 1 шт.

2 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ТАРУС МЕДИКАЛ» (ООО «ТАРУС МЕД»)

Адрес: 420029, Россия, Республика Татарстан, г.Казань, ул.Сибирский тракт, д.34, корп.10, пом.15, оф.9

Телефон: +7(904) 667-77-83

E-mail: z_1@list.ru

3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ТАРУС МЕДИКАЛ» (ООО «ТАРУС МЕД»)

Адрес: 420029, Россия, Республика Татарстан, г.Казань, ул.Сибирский тракт, д.34, корп.10, пом.15, оф.9

Телефон: +7(904) 667-77-83

E-mail: z_1@list.ru

4 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Для сбора, хранения, обеззараживания и транспортирования острого инструментария и органических отходов классов А, Б, В, Г.

Контейнер используется медицинским персоналом в реабилитационных, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Технические характеристики

5.1.1 Контейнер соответствует требованиям ТУ 32.50.50-001-44806170-2021 и изготавливается по конструкторской и технологической документации, утверждённой в установленном порядке, с соблюдением санитарных норм и правил.

5.1.2 Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях – 1 по ГОСТ 31508-2012 и Приказа Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н.

5.1.3 Контейнер и фиксатор изготавливаются из полипропилена марки 01270, производства ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ» или полипропилена марки PP H350 FF/3, производства ООО НПП

«НЕФТЕХИМИЯ», окрашенный суперконцентратом пигментов белого, жёлтого, красного или чёрного цвета, производства фирмы ООО «ГЛОБАЛ КОЛОРС».

5.1.4 Объём, масса, габаритные и основные размеры контейнера и фиксатора соответствуют значениям, указанным в таблицах 1, 2, 3

Таблица 1 – Технические характеристики «Контейнера одноразового для сбора острого инструментария классов Б, В, модель «ТМ-КОИ»

Объём, л	0,25	0,5	0,5	1,0	1,5	1,5	2,0	3,0	5,0	6,0	6,0
Высота, мм, ±8%	127,0	112	120,0	154,0	112,0	157,0	120	215,0	163,0	187,0	194,0
Диаметр горловины (крышки), мм, ±8%	–	–	120,0	120,0	158,0	120,0	156,0	156,0	223,0	223,0	210,0
Диаметр дна, мм, ±8%	–	–	93,0	97,0	135,0	97,0	132,0	132,0	201,0	201,0	191,0
Длина горловины (крышки), мм, ±8%	120,0	113,0	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Длина дна, мм, ±8%	117,0	87,0	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Ширина горловины (крышки), мм, ±8%	35,0	83,0	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Ширина дна, мм, ±8%	25,0	67,0	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Грузоподъёмность контейнера, кг	0,25	0,5	0,5	1,0	1,5	1,5	2,0	3,0	5,0	6,0	6,0
Высота крышки, мм, ±8%	13,0	22,0	16,0	16,0	14,0	16,0	16,0	16,0	14,0	14,0	10,0
Высота фиксатора заглушки, мм, ±8%	–	13,0	13,0	13,0	7,0	13,0	13,0	13,0	7,0	7,0	10,0
Диаметр фиксатора заглушки, мм, ±8%	–	50,0	50,0	50,0	71,0	50,0	50,0	50,0	71,0	71,0	65
Высота заглушки, мм, ±8%	13,0	11,0	11,0	11,0	13,0	11,0	11,0	11,0	13,0	13,0	10,0
Диаметр заглушки, мм, ±8%	–	50,0	50,0	50,0	71,0	50,0	50,0	50,0	71,0	71,0	65
Длина заглушки, мм, ±8%	122,0	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Ширина заглушки, мм, ±8%	41,0	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Толщина стенки, мм, ±0,5	1,8	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,8
Масса контейнера без крышки, г, ±10	43,8	31,3	39,9	52,9	49,6	65,0	65,6	106,5	132,3	152,0	161,0
Масса контейнера с крышкой, г, ±10	59,0	46,9	57,45	70,4	75,0	82,5	91,0	133,0	181,9	201,6	215,0

Таблица 2 – Технические характеристики «Контейнера одноразового для сбора органических отходов классов А, Б, В, Г, модель «ТМ-КОО»

Объём, л	0,5	1,0	2,0	3,0	5,0	6,0	10,0	12,0	20,0	35,0
Высота, мм, ±8%	68,0	120,0	140,0	205,0	163,0	187,0	237,0	238,0	313,0	370,0
Диаметр горловины (крышки), мм, ±8%	123,0	130,0	174,0	201,0	223,0	223,0	254,0	284,0	319,0	387,0
Диаметр дна, мм, ±8%	104,0	103,0	140,0	174,0	201,0	201,0	234,0	253,0	280,0	312,0
Высота крышки, мм, ±8%	6,0	9,0	9,0	9,0	10,0	10,0	13,0	13,0	13,0	16,0
Грузоподъёмность контейнера, кг	0,5	1,0	2,0	3,0	5,0	6,0	10,0	12,0	20,0	35,0
Толщина стенки, мм, ±0,5	1,8	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,8	1,8	1,8	1,8
Масса контейнера без крышки, г, ±10	23,5	54,2	65,6	106,5	132,3	161,0	300,0	382,0	673,0	851,0
Масса контейнера с крышкой, г, ±10	32,10	68,1	91,0	128,0	175,0	205,0	377,0	464,0	773,0	1000,0

Таблица 3 – Технические характеристики «Фиксатора для обеспечения крепления Контейнера на рабочей поверхности»

Высота, мм, ±8%	9,0
Диаметр, мм, ±8%	50,0
Масса, г, ±5	7,5

5.1.5 Поверхность контейнера чистая, гладкая, без пузырей, трещин и сколов. Выпуклые следы после отрезки литника и облой зачищены заподлицо.

5.1.6 Собранный контейнер герметичен.

5.1.7 Контейнер выдерживает не менее одного падения без разрушения и течи при испытании на удар при свободном падении с высоты 0,8 м.

5.1.8 Контейнер «ТМ-КОИ» плотно закрывается крышкой с заглушкой, не допуская последующей разборки.

5.1.9 Крепление контейнера с ручками прочное и выдерживает нагрузку, возникающую при заполнении контейнера водой или сыпучим материалом массой равной грузоподъёмности контейнера, указанной в таблицах 1 и 2.

5.1.10 Контейнер устойчив к дезинфицирующим средствам, используемым при обращении с медицинскими отходами в учреждениях здравоохранения.

5.1.11 Цвет контейнеров соответствует классу опасности медицинских отходов, в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

Класс отходов «А» (белый цвет) – эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО.

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

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

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

5.1.12 Контейнер при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов при воздействии температур от минус 45°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 100% при температуре плюс 25°C.

5.1.13 Контейнер при транспортировании и хранении устойчив к воздействию климатических факторов при воздействии температур от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

5.1.14 Контейнер в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм.

5.1.15 Контейнер, заполненный отходами, массой равной грузоподъемности контейнера, указанной в таблицах 1 и 2 устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц и амплитуде перемещения 0,15 мм.

5.2 Описание и принцип работы

5.2.1 Контейнер выполнен в виде пластиковой емкости с герметичной крышкой круглой или прямоугольной формы, которая позволяет безопасно отложить, собирать и хранить медицинские отходы.

5.2.2 Фиксатор для обеспечения крепления Контейнера на рабочей поверхности выполнен в виде окружности. Два отверстия для крепления фиксатора к рабочей поверхности при помощи саморезов, расположены параллельно друг другу. Винтовая насечка для крепления контейнера на фиксаторе выполнена в виде двух прямоугольных выступов, зеркально расположенных параллельно друг другу.

5.3 Порядок работы с Контейнером одноразовым для сбора острого инструментария классов Б, В, модель «ТМ-КОИ»

1. Разместите контейнер перед собой

2. Закрепите фиксатор (при необходимости) на рабочей поверхности винтовой насечкой вверх. Постоянное крепление осуществляют при помощи саморезов диаметром не более 4 мм (в комплект поставки не входят), временное – при помощи любого двустороннего скотча (в комплект поставки не входит).

3. Закрепить контейнер на фиксаторе путем накручивания на винтовую насечку.

4. Сборка контейнера (при поставке в разобранном виде): корпус контейнера закройте крышкой плотно, надавливая на крышку до щелчка, крышка в закрытом состоянии должна быть ровным по всей поверхности.

5. Возьмите маркировочную этикетку и заполните графы: «Название ЛПУ», «код подразделения ЛПУ», «Дата сбора отходов»; «Ответственный за сбор отходов», в целях соблюдения СанПиН 2.1.3684-21.

6. Наклейте заполненную маркировочную этикетку на Контейнер;

7. Заполните контейнер на 2/3 дезинфицирующим раствором, согласно инструкции по применению дезинфицирующего средства

8. Крышку зафиксируйте на контейнере, закрыв ее плотно до щелчка, отверстие для снятия игл при этом должно быть открытым. Контейнер готов к использованию!

9. Собирайте отходы до заполнения контейнера, но не более чем на ¾ объема и общий вес заполненного контейнера не должен превышать 25 кг.

Отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) необходимо собирать в контейнер с емкостью желтого цвета.

Отходы класса В (чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы) необходимо собирать в контейнер красного цвета.

Отходы класса Г (токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности) необходимо собирать в контейнер черного цвета.

10. Выполните инъекцию, поднесите шприц с иглой к контейнеру. В процессе сбора игл заглушка должна находиться в верхнем положении.

11. Опустите кончик иглы в дезинфицирующий раствор, находящийся внутри контейнера и

потяните поршень шприца на себя;

12. Подденьте канюлю иглы за подходящее отверстие на крышке и отделите иглу от шприца, чтобы игла попала в дезинфицирующий раствор в контейнере;

13. Выпустите дезинфицирующий раствор, набранный ранее в шприц через иглу, обратно в контейнер;

14. После заполнения контейнера иглами, но не более чем на $\frac{3}{4}$, прикройте отверстие для игл и выдержите время экспозиции дезинфицирующего средства, после чего жидкость слейте через отверстие для снятия игл;

15. Закройте отверстие для снятия игл заглушкой. Проследите за тем, чтобы при закрытии заглушки она была полностью утоплена в отверстии.

16. Контейнер готов к транспортировке с места образования отходов на место временного хранения на территории ЛПУ.

5.4 Порядок работы с Контейнер одноразовым для сбора органических отходов классов А, Б, В, Г, модель «ТМ-КОО»

1. Разместите контейнер перед собой

2. Закрепите фиксатор (при необходимости) на рабочей поверхности винтовой насечкой вверх. Постоянное крепление осуществляют при помощи саморезов диаметром не более 4 мм (в комплект поставки не входят), временное – при помощи любого двустороннего скотча (в комплект поставки не входит).

3. Сборка контейнера (при поставке в разобранном виде): корпус контейнера закройте крышкой плотно, надавливая на крышку до щелчка, крышка в закрытом состоянии должна быть ровным по всей поверхности.

4. Возьмите маркировочную этикетку и заполните графы: «Название ЛПУ», «код подразделения ЛПУ», «Дата сбора отходов»; «Ответственный за сбор отходов», в целях соблюдения СанПиН 2.1.3684-21.

5. Наклейте заполненную маркировочную этикетку на контейнер;

6. Заполните контейнеры дезинфицирующим раствором в требуемом для дезинфекции медицинских отходов объеме, согласно инструкции по применению дезинфицирующего средства.

7. Собирайте отходы до заполнения контейнера, но не более чем на $\frac{3}{4}$ объема и общий вес заполненного контейнера не должен превышать 25 кг.

Отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО) необходимо собирать в контейнер с емкостью белого цвета.

Отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) необходимо собирать в контейнер с емкостью желтого цвета.

Отходы класса В (чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы) необходимо собирать в контейнер красного цвета.

Отходы класса Г (токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности) необходимо собирать в контейнер черного цвета.

8. Закройте контейнер крышкой (при закрытии крышкой убедитесь, что произошел глухой щелчок).

9. Контейнер готов к транспортировке с места образования отходов на место временного хранения на территории ЛПУ.

10. Контейнер объемом 35 л перемещать на тележке для транспортировки бака, контейнера (колесная опора для бака) с максимально допустимой нагрузкой не менее 25 кг.

5.5 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. Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую

системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, отходы класса Б обеззараживаются

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 должен включать:

- Корпус – 1 шт.
- Крышка – 1 шт.
- Заглушка (для модели «ТМ-КОИ») – 1 шт.
- Фиксатор для обеспечения крепления Контейнера на рабочей поверхности – 1 шт. (при необходимости).
- Этикетка маркировочная, класс «А» (для модели «ТМ-КОО») – 1 шт. (при необходимости).
- Этикетка маркировочная, класс «Б» – 1 шт. (при необходимости).
- Этикетка маркировочная, класс «В» – 1 шт. (при необходимости).
- Этикетка маркировочная, класс «Г» (для модели «ТМ-КОО») – 1 шт. (при необходимости).
- Инструкция по применению – 1 шт.

Допускается поставка контейнеров в разобранном виде (крышка и заглушка (для модели «ТМ-КОИ») не вставлена на корпус) в одной транспортной упаковке.

7 МАРКИРОВКА

7.1 Маркировка нанесена методом формования, тиснения, печати, штампа, гравировкой в форме. В случае технологической невозможности нанесения маркировки в процессе его изготовления, допускается маркировку указывать на маркировочной этикетке типографским способом.

7.2 Каждая маркировочная этикетка имеет информацию следующего содержания:

- наименование и/или товарный знак, адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;
- вариант исполнения контейнера;
- объём контейнера;
- обозначение ТУ 32.50.50-001-44806170-2021;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- номер партии;
- класс опасности отходов;
- надписи: «Название ЛПУ», «код подразделения ЛПУ», «Дата сбора отходов»;

«Ответственный за сбор отходов»;

- надписи: «Отходы класса Б, обеззараженные» или «Отходы класса В, обеззараженные», «Дата обеззараживания»;

– надпись: «Повторное использование ЗАПРЕЩЕНО» или символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;

- символ «Нестерильно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;

7.3 На групповую (транспортную) упаковку типографским способом нанесена маркировка, содержащая:

- наименование и/или товарный знак, адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;
- наименование и вариант исполнения контейнера;
- объём контейнера;
- обозначение ТУ 32.50.50-001-44806170-2021;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- номер партии и дату изготовления (месяц, год);
- количество контейнеров в упаковке;
- класс опасности отходов;
- надпись: «Повторное использование ЗАПРЕЩЕНО» или символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;

- символ «Нестерильно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;

– штамп отдела технического контроля;

- гарантийный срок хранения;
- манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», по ГОСТ 14192-96.

8 УПАКОВКА

8.1 Контейнер упакован в групповую (транспортную) упаковку, изготовленную из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014 или мешок из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354-82.

1.5.2 Групповая (транспортная) упаковка оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем так, что исключает возможность вскрытия ее без нарушения целостности упаковки.

9 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 Перед использованием прочесть инструкцию по применению.

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

9.3 Строго следовать нормативам, установленных СанПиН 2.1.3684-21;

9.4 При сборе и дальнейшем обращении с медицинскими отходами запрещается:

- вручную разрушать, разрезать медицинские отходы классов Б и В, в целях их обеззараживания;
- снимать вручную иглу со шприца после его использования, надевать колпачок на иглу после инъекции;

- прессовать контейнеры с иглами, конструкция которых допускает рассыпание игл после прессования;

- пересыпать (перегружать) неупакованные медицинские отходы классов Б и В из одной емкости в другую;

- утрамбовывать медицинские отходы классов Б и В;

- осуществлять любые манипуляции с медицинскими отходами без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды;

- использовать мягкую одноразовую упаковку для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов;

- устанавливать одноразовые и многоразовые емкости для сбора медицинских отходов на расстоянии менее 1 метра от нагревательных приборов.

9.5 В случае получения работником при обращении с медицинскими отходами травмы (укол, порез с нарушением целостности кожных покровов и (или) слизистых), персоналу медицинской организации необходимо принять меры экстренной профилактики.

9.6 Запрещается работать с контейнером без специальной защитной одежды и средств индивидуальной защиты.

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

10 ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ И ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ

10.1 Показание к применению – использовать Контейнер в соответствии с его назначением, а именно для сбора, хранения, обеззараживания и транспортирования острого инструментария и органических отходов классов А, Б, В, Г.

10.2 Противопоказание – Контейнер 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 Контейнер с механическими повреждениями.

11.3 При сборе и дальнейшем обращении с медицинскими отходами запрещается:

- вручную разрушать, разрезать медицинские отходы классов Б и В, в целях их обеззараживания;
- снимать вручную иглу со шприца после его использования, надевать колпачок на иглу после инъекции;

- прессовать контейнеры с иглами, конструкция которых допускает рассыпание игл после прессования;

- пересыпать (перегружать) неупакованные медицинские отходы классов Б и В из одной емкости в другую;

- утрамбовывать медицинские отходы классов Б и В;

- осуществлять любые манипуляции с медицинскими отходами без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды;

- использовать мягкую одноразовую упаковку для сбора острого медицинского инструментария

– устанавливать одноразовые и многоразовые емкости для сбора медицинских отходов на расстоянии менее 1 метра от нагревательных приборов.

11.4 В случае получения работником при обращении с медицинскими отходами травмы (укол, порез с нарушением целостности кожных покровов и (или) слизистых), персоналу медицинской организации необходимо принять меры экстренной профилактики.

11.5 Повторное использование запрещено.

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

12 СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

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

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

– температура от минус 50°C до плюс 40°C;

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

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

– температура от минус 50°C до плюс 40°C;

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

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ (УНИЧТОЖЕНИИ)

13.1 Контейнер подлежит утилизации (уничтожению) в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 в зависимости от класса собранных в них отходов.

13.2 Контейнер, не поступивший в эксплуатацию, по истечении срока хранения подлежит вторичной переработке, либо подлежит утилизации (уничтожению) как твердые бытовые отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

14 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

14.1 В процессе изготовления Контейнера 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.

14.3 Производственные помещения, где ведутся работы, 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 Контейнер 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»;

– СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»;

– ГОСТ 3282-74 «Проволока стальная низкоуглеродистая общего назначения. Технические условия»;

– ГОСТ 17305-91 «Проволока из углеродистой конструкционной стали. Технические условия»;

– ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

– ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»;

– ГОСТ 9142-2014 «Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия»;

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

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

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

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

Общие требования»;

– ГОСТ 25336-82 «Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры»;

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

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

– ГОСТ 2.103-2013 «Единая система конструкторской документации. 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 12.1.004-91 «Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования».

Общие требования».

16 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

16.1 Изготовитель гарантирует соответствие Контейнера требованиям ТУ 32.50.50-001-44806170-2021 при соблюдении условий упаковки, транспортирования, хранения и эксплуатации.

16.2 Гарантийный срок хранения – 15 месяцев с даты изготовления.

17 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Пакет соответствует ТУ 32.50.50-001-44806170-2021 и признан годным для эксплуатации.

ОТК _____

Дата изготовления _____

18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются по адресу предприятия-изготовителя: ООО «ТАРУС МЕД», 420029, Россия, Республика Татарстан, г.Казань, ул.Сибирский тракт, д.34, корп.10, пом.15, оф.9, тел.: +7(904) 667-77-83, e-mail: z_l@list.ru

ООО «ТАРУС МЕД»

В данном документе прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

9 листа(ов)

Генеральный директор

И.Е. Еремин

