

Инструкция по применению

Пакеты полиэтиленовые одноразовые, с замками застёжками для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г;

ТУ 9398-002-70834095-2016

Нестерильно

Назначение изделия: (Показание к применению)

Пакеты предназначены для сбора, хранения и удаления подготовленных отходов лечебно-профилактических учреждений классов А, Б, В, Г, в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Область применения—медицинские клиники и лечебно-профилактические учреждения.

Пакеты класса Г предназначены для помещения лекарственных, диагностических, дезинфицирующих средств, не подлежащих использованию.

Противопоказания к применению:

При использовании изделий по назначению противопоказаний и ограничений в применении нет.

В соответствии с классификацией в зависимости от потенциального риска применения пакеты относятся к классу риска 1 по ГОСТ 31508-2012.

Область применения—медицинские клиники и лечебно-профилактические учреждения.

Комплект поставки: указан на этикетке.

Изделие изготовлено из следующих материалов:

Пленка полиэтиленовая, марка Мп, первый сорт, по ГОСТ 10354-82.

Концентраты красителей различных цветов (белый, жёлтый, красный, чёрный) торговая марка «DENOVA» ТУ 2243-001-31976019-2015.

Замок застёжка - Нейлон марки 6.6

Общие сведения:

Размер пакета и максимальная нагрузка (при заполнении пакета на 3/4), указаны на этикетке.

Толщина изделия $0,015 \pm 0,004$ мм или $0,012 \pm 0,003$ мм. (в зависимости от размера пакета, указана на этикетке).

Класс опасности отходов, для которых предназначен пакет, указан на этикетке.

Цветовое исполнение пакетов: -для отходов класса А - белый; -для отходов класса Б - жёлтый; -для отходов класса В - красный; -для отходов класса Г - чёрный.

Изделие (во всех вариантах исполнения) представляет собой пакет прямоугольной формы с фальцами по краям и донным сварным швом шириной 2 мм (+1,5мм) и прочностью плёнки при растяжении, МПа (кгс/см^2), не менее:

-в продольном направлении - 12,88 (132)

-в поперечном направлении - 11,76 (120)

Поверхностная плотность:

-для толщины плёнки 0,015 мм - $(13,80 \pm 4)$ г/м^2

-для толщины плёнки 0,012 мм - $(11,04 \pm 3)$ г/м^2

Замок застёжка имеет следующие характеристики:

- длина (100 ± 5) мм

- ширина $(2,5 \pm 0,5)$ мм

- толщина $(1,5 \pm 0,5)$ мм

- рабочая нагрузка не менее 8 кгс

- максимальный диаметр охвата (22 ± 3) мм

Метод упаковки:

Стопка пакетов и замки застёжки, в количестве согласно комплекту поставки, компактно сложены и помещены в запаянный пакет с вложенной этикеткой.

Меры безопасности:

НЕ ЗАПОЛНЯТЬ ПАКЕТ БОЛЕЕ ЧЕМ НА $\frac{3}{4}$ ОБЪЕМА.

НЕ УТРАМБОВЫВАТЬ РУКАМИ.

НЕ ПЕРЕСЫПАТЬ (ПЕРЕГРУЖАТЬ).

НЕ СКЛАДЫВАТЬ В ПАКЕТ ОСТРЫЕ, РЕЖУЩИЕ, КОЛЮЩИЕ ПРЕДМЕТЫ.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ПАКЕТЫ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ХРАНЕНИЯ.

Пакеты предназначены ТОЛЬКО для одноразового использования.

Необходимо соблюдать условия хранения и срок хранения изделия, который указан на этикетке.

Подготовка изделия к работе:

Изделие полностью готово к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуют.

Способ применения:

Пакет полиэтиленовый одноразовый вставляется в контейнер и расправляется или вешается на специальную стойку, таким образом, чтобы не было заломов в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010.

После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, закрывает его с использованием замка застёжки, для чего горловина пакета скручивается на один оборот, обхватывается замком застёжкой и затягивается при помощи механизма одностороннего хода.

После этого сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, заполняет информационное окно, нанесённое на пакете.

После окончательной упаковки пакета, он помещается в контейнер, специально предназначенный для сбора отходов данного класса.

Транспортирование:

Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования в соответствии с ГОСТ 15150 группа 5 (при температуре от минус 50 °С. до плюс 50 °С.)

Хранение:

Средний срок хранения пакетов: 5 лет.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре от минус 50 °С. до плюс 40 °С.) и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Гарантийный срок: 5 лет со дня изготовления.

Утилизация:

Использованные изделия складываются как отходы класса, соответствующего цвету пакетов, и утилизируются в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010

Перечень национальных стандартов, применяемых производителем при разработке изделия:

ГОСТ Р 50444-92 - Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 10354-82 - Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ 14192-96- Маркировка грузов.

ГОСТ 15150-69- Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов.

СанПиН 2.1.7.2790-10 - Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

ГОСТ ISO 10993-1-2011- Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ISO 10993-10-2011- Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-13-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий

ГОСТ ISO 10993-12-2015- Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009- Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 2. Требования к обращению с животными

ГОСТ 31214-2003- Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность

ГОСТ Р 52770-2007- Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГН 2.3.3.972-00- Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами

МУ 1.1.037-95- Биотестирование продукции из полимерных и других материалов. Методические указания.

Изготовитель:

ООО «Медсервис Плюс»

Юридический адрес:

173007, Новгородская обл., Великий Новгород, ул. Троицкая, д.43, корп.4

Прошито, пронумеровано
скреплено печатью 2 лист(ов)

Руководитель организации

Мед Сервис Плюс



Инструкция по применению

Пакеты полиэтиленовые одноразовые для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов А, Б, В, Г;

ТУ 9398-002-70834095-2016

Нестерильно

Назначение изделия: (Показание к применению)

Пакеты предназначены для сбора, хранения и удаления подготовленных отходов лечебно-профилактических учреждений классов А, Б, В, Г, в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Область применения—медицинские клиники и лечебно-профилактические учреждения.

Пакеты класса Г предназначены для помещения лекарственных, диагностических, дезинфицирующих средств, не подлежащих использованию.

Противопоказания к применению:

При использовании изделий по назначению противопоказаний и ограничений в применении нет.

В соответствии с классификацией в зависимости от потенциального риска применения пакеты относятся к классу риска 1 по ГОСТ 31508-2012.

Область применения—медицинские клиники и лечебно-профилактические учреждения.

Комплект поставки: указан на этикетке.

Изделие изготовлено из следующих материалов:

Пленка полиэтиленовая, марка Мп, первый сорт, по ГОСТ 10354-82.

Концентраты красителей различных цветов (белый, жёлтый, красный, чёрный) торговая марка «DENOVA» ТУ 2243-001-31976019-2015.

Общие сведения:

Размер пакета и максимальная нагрузка (при заполнении пакета на 3/4), указаны на этикетке.

Толщина изделия $0,015 \pm 0,004$ мм или $0,012 \pm 0,003$ мм. (в зависимости от размера пакета, указана на этикетке).

Класс опасности отходов, для которых предназначен пакет, указан на этикетке.

Цветовое исполнение пакетов: -для отходов класса А - белый; -для отходов класса Б - жёлтый; -для отходов класса В - красный; -для отходов класса Г - чёрный.

Изделие (во всех вариантах исполнения) представляет собой пакет прямоугольной формы с фальцами по краям и донным сварным швом шириной 2 мм (+1,5мм) и прочностью плёнки при растяжении, МПа (кгс/см^2), не менее:

-в продольном направлении - 12,88 (132)

-в поперечном направлении - 11,76 (120)

Поверхностная плотность:

-для толщины плёнки 0,015 мм - $(13,80 \pm 4)$ г/м²

-для толщины плёнки 0,012 мм - $(11,04 \pm 3)$ г/м²

Метод упаковки:

Стопка пакетов, в количестве согласно комплекту поставки, компактно сложена и помещена в запаянный пакет с вложенной этикеткой.

Меры безопасности:

НЕ ЗАПОЛНЯТЬ ПАКЕТ БОЛЕЕ ЧЕМ НА $\frac{3}{4}$ ОБЪЕМА.

НЕ УТРАМБОВЫВАТЬ РУКАМИ.

НЕ ПЕРЕСЫПАТЬ (ПЕРЕГРУЖАТЬ).

НЕ СКЛАДЫВАТЬ В ПАКЕТ ОСТРЫЕ, РЕЖУЩИЕ, КОЛЮЩИЕ ПРЕДМЕТЫ.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ПАКЕТЫ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ХРАНЕНИЯ.

Пакеты предназначены ТОЛЬКО для одноразового использования.

Необходимо соблюдать условия хранения и срок хранения изделия, который указан на этикетке.

Подготовка изделия к работе:

Изделие полностью готово к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуют.

Способ применения:

Пакет полиэтиленовый одноразовый вставляется в контейнер и расправляется или вешается на специальную стойку, таким образом, чтобы не было заломов в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010.

После заполнения пакета не более чем на $\frac{3}{4}$ сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием других приспособлений, исключающих высыпание отходов.

После этого сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, заполняет информационное окно, нанесённое на пакете.

После окончательной упаковки пакета, он помещается в контейнер, специально предназначенный для сбора отходов данного класса.

Транспортирование:

Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования в соответствии с ГОСТ 15150-69 группа 5 (при температуре от минус 50°С.до плюс 50 °С.)

Хранение:

Средний срок хранения пакетов: 5 лет.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150-69 (при температуре от минус 50 °С. до плюс 40 °С.) и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Гарантийный срок: 5 лет со дня изготовления.

Утилизация:

Использованные изделия складываются как отходы класса, соответствующего цвету пакетов, и утилизируются в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010

Перечень национальных стандартов, применяемых производителем при разработке изделия:

ГОСТ Р 50444-92 -Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 10354-82 - Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ 14192-96- Маркировка грузов.

ГОСТ 15150-69- Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов.

СанПиН 2.1.7.2790-10 - Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

ГОСТ ISO 10993-1-2011- Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1.

Оценка и исследования

ГОСТ ISO 10993-10-2011- Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть

10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-13-2011 - Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть

13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий

ГОСТ ISO 10993-12-2015- Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть

12. Приготовление проб и контрольные образцы

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009- Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 2.Требования к обращению с животными

ГОСТ 31214-2003- Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность

ГОСТ Р 52770-2007- Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГН 2.3.3.972-00- Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами

МУ 1.1.037-95- Биотестирование продукции из полимерных и других материалов. Методические указания.

Изготовитель:

ООО «Медсервис Плюс»

Юридический адрес:

173007, Новгородская обл., Великий Новгород, ул. Троицкая, д.43, корп.4

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 2 лист(ов)

Руководитель организации



Савин Н.Ф.