

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Медтест»

Р.Г. Котченко

апреля 2019



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Материал бумажный крепированный

МСНР.942719.001РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ стандарт в листах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм.
- Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ усиленный в листах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 275 до 400
- Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ мягкий в листах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм.
- Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ с индикаторами в листах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм.
- Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ стандарт в рулонах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 5 до 25 м с шагом 1 м, от 25 до 150 м с шагом 5 м, от 150 до 2000 м с шагом 10 м.
- Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ усиленный в рулонах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 5 до 25 м с шагом 1 м, от 25 до 150 м с шагом 5 м, от 150 до 2000 м с шагом 10 м.

- Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ мягкий в рулонах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 5 до 25 м с шагом 1 м, от 25 до 150 м с шагом 5 м, от 150 до 2000 м с шагом 10 м.
- Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ с индикаторами в рулонах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 5 до 25 м с шагом 1 м, от 25 до 150 м с шагом 5 м, от 150 до 2000 м с шагом 10 м.
производства АО «Медтест», Россия (далее – крепированный материал).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденный крепированный материал.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрый или влажный крепированный материал.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать крепированный материал с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать крепированный материал более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

4.1. Крепированный материал соответствует требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.

4.2. Методы стерилизации: воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.

4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.

4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.

4.5. ОКПД2 32.50.50.000

4.6. Каждый вариант крепированного материала доступен в листах и рулонах. Варианты типоразмеров указаны в приложении А. Крепированный материал подразделяется в зависимости от плотности и дополнительных свойств на варианты: стандарт, усиленный, мягкий. Также доступен вариант исполнения – материал крепированный с индикаторами. Для удобства использования крепированный материал представлен в различных вариантах цвета (белый, голубой, зеленый)

5. Маркировка.

5.1. Маркировка на индивидуальное изделие (лист, рулон) не наносится.

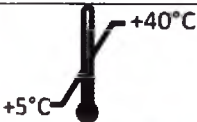
5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:

наименование изделия;

- наименование, адрес производителя;
- сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- обозначение технических условий;
- типоразмер;
- количество листов/рулонов в групповой упаковке;
- дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
- условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки “Беречь от влаги”, “Хрупкое. Осторожно”

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 40 до 3000 листов или от 1 до 20 рулонов крепированного материала и инструкция по применению.

7. Упаковка.

- 7.1. Крепированный материал в листах упаковывают в групповую упаковку от 40 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.
- 7.2. Крепированный материал в рулонах упаковывают в групповую упаковку от 1 до 20 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

- 8.1. Выбор стерилизационных материалов зависит от метода стерилизации, веса стерилизуемых изделий и наличия острых краев у стерилизуемых изделий, на поддонах, сетках и корзинах.
Для упаковывания тяжелых, объемных подносов и корзин со стерилизуемыми изделиями, рекомендуется использовать МБК-СТЕРИМАГ усиленный.
- 8.2. Перед применением проверяют остаточный срок годности крепированного материала и его целостность. Запрещается использовать поврежденный, влажный крепированный материал.
- 8.3. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.
- 8.4. Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.5. Для защиты крепированного материала от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.
- 8.6. Стекланные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стекланные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.
- 8.7. Крепированный материал используют общепринятым способом (примеры способов упаковывания см. приложение Б), упаковывая изделия последовательно в два листа для создания двухслойного свертка.
- 8.8. Каждый сформированный сверток заклеивают специальной лентой для фиксации упакованных для стерилизации медицинских изделий (например, лентой для фиксации ИЛГС или ЛГС) во избежание разворачивания при стерилизации и транспортировании. Длина ленты зависит от объема и формы свертка и должна обеспечивать надежность его фиксации.
- 8.9. Для визуального отличия внутреннего и наружного слоев упаковки могут быть использованы листы материала разного цвета.

- 8.10. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.
- 8.11. Крепированный материал выпускается с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Химические индикаторы-свидетели (класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных.
- В случае отсутствия на крепированном материале индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор на сформированной упаковке (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).
- 8.12. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.13. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения упаковок с изделиями в стерилизационной камере:
- не допускать соприкосновения упаковок со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
 - соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;
- 8.14. Упаковки (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.
- 8.15. При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на упаковку для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.
- 8.16. Стерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**

8.17. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять упаковку от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.

8.18. Вскрытие свертков из листовых упаковочных материалов производится в последовательности, обратной упаковыванию, после разрезания ножницами ленты для фиксации.

8.19. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием стерилизационной упаковки необходимо осмотреть ее на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.

Запрещается использовать изделия из стерилизационной упаковки в случаях, если при хранении была нарушена ее целостность, упаковка была увлажнена, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.

9. **Транспортирование и хранение.**

9.1. Крепированный материал транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже $+5^{\circ}\text{C}$ крепированный материал должен быть выдержан в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

9.2. Хранение крепированного материала должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 85%.

9.3. Крепированный материал хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

9.4. При частичном расходовании остатки крепированного материала должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки крепированного материала в листах хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

10. **Гарантии.**

10.1. Производитель гарантирует соответствие крепированного материала всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. **Утилизация.**

11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка,

Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

Приложение А

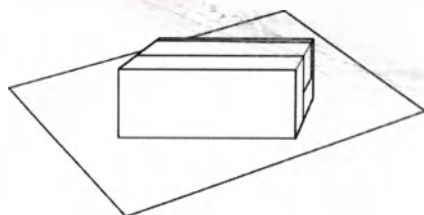
Размеры крепированного материала

Наименование	Кодированное обозначение	Размеры, мм					
		Ширина, В			Длина, L		
		от	до	шаг	от	до	шаг
Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ стандарт в листах	МБК-СТЕРИМАГ сл VxL	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	2000	50	600	2000	50
Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ усиленный в листах	МБК-СТЕРИМАГ ул VxL	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	2000	50	600	2000	50
Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ мягкий в листах	МБК-СТЕРИМАГ мл VxL	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	2000	50	600	2000	50
Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ с индикаторами в листах	МБК-СТЕРИМАГ ил VxL	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	2000	50	600	2000	50
Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ стандарт в рулонах	МБК-СТЕРИМАГ ср VxL	275	400	5	5000	25000	1000
		400	600	10	25000	150000	5000
		600	2000	50	150000	2000000	10000
Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ усиленный в рулонах	МБК-СТЕРИМАГ ур VxL	275	400	5	5000	25000	1000
		400	600	10	25000	150000	5000
		600	2000	50	150000	2000000	10000
Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ мягкий в рулонах	МБК-СТЕРИМАГ мр VxL	275	400	5	5000	25000	1000
		400	600	10	25000	150000	5000
		600	2000	50	150000	2000000	10000
Материал бумажный крепированный МБК-СТЕРИМАГ с индикаторами в рулонах	МБК-СТЕРИМАГ ир VxL	275	400	5	5000	25000	1000
		400	600	10	25000	150000	5000
		600	2000	50	150000	2000000	10000

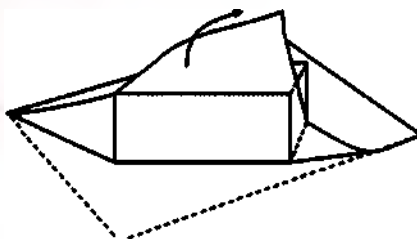
Приложение Б

Пример упаковки изделий в крепированный материал

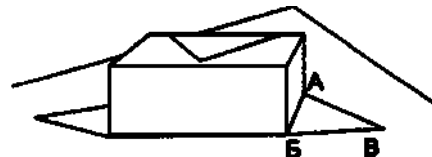
Внутренняя упаковка.



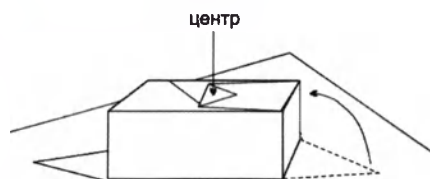
1. Размещают изделие, подготовленное к упаковыванию, на листовом обёрточном материале (далее лист), согласно рисунку



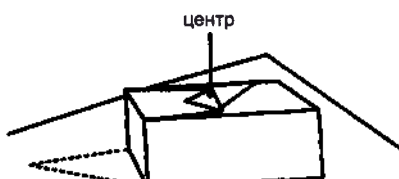
2. Загибают ближний угол в направлении "от себя", натягивая лист.



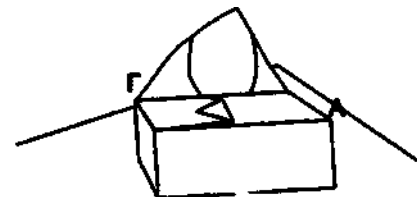
3. Загибают концевую часть этого же угла в направлении "к себе", натягивают лист на участке А и фальцуют его (загибают и проглаживают рукой) на участке Б-В



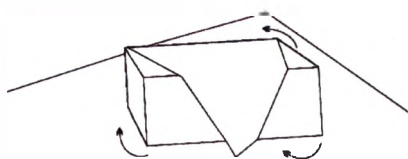
4. Фальцуют правый угол листа согласно рисунку, загибая концевую часть угла таким образом, чтобы центральная часть изделия была перекрыта.



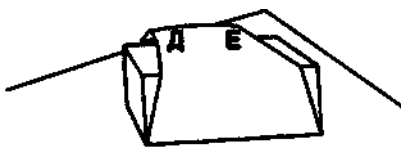
5. Левый угол листа фальцуют аналогично правому



6. Натягивают лист на участке А-Г



7. Фальцуют последний угол листа по направлению "к себе" и поворачивают упаковываемое изделие на 180°



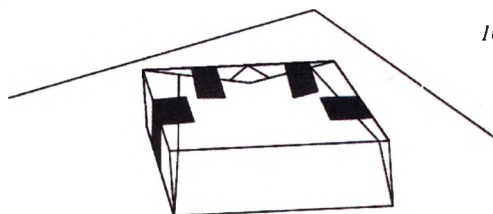
8. Натягивают лист, придерживая его большими пальцами в точках Д и Е. Фальцуют под загибами выступающий угол листа, оставляя его концевую часть на виду



9. Внешний вид готовой внутренней упаковки

Наружная упаковка.

Повторяют перечисленные выше операции по рис. 1-9.



10. Закрепляют упаковку самоклеящейся лентой с индикатором и маркируют.

Пронумеровано и прошнуровано

9 (девять)

Листа/ов
Ген. директор

Р.Г. Котенко



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Медтест»

Р.Г. Котченко

25 апреля 2019



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Крафт-бумага

МСНР.942719.002РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

– Крафт-бумага КБ-СТЕРИМАГ в листах

Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм.

– Крафт-бумага КБ-СТЕРИМАГ в рулонах

Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 5 до 25 м с шагом 1 м, от 25 до 150 м с шагом 5 м, от 150 до 2000 м с шагом 10 м.

Вид медицинского изделия: 185910 производства АО «Медтест», Россия (далее – крафт-бумага).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденную крафт-бумагу.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрую или влажную крафт-бумагу.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать крафт-бумагу с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать крафт-бумагу более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

4.1. Крафт-бумага соответствует требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.

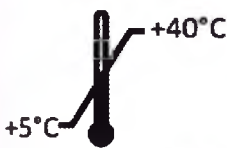
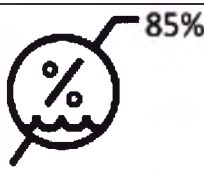
- 4.2. Методы стерилизации: воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.
- 4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.
- 4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.
- 4.5. ОКПД2 32.50.50.000
- 4.6. Крафт-бумага доступна в листах и рулонах. Варианты типоразмеров указаны в приложении А.

5. Маркировка.

- 5.1. Маркировка на индивидуальное изделие (лист, рулон) не наносится.
- 5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:
 - наименование изделия;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - наименование, адрес производителя;
 - номер и дату регистрационного удостоверения;
 - обозначение технических условий;
 - типоразмер;
 - количество листов/рулонов в групповой упаковке;
 - дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
 - условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки "Беречь от влаги", "Хрупкое. Осторожно"

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 40 до 3000 листов или от 1 до 20 рулонов крафт-бумаги и инструкция по применению.

7. Упаковка.

7.1. Крафт-бумагу в листах упаковывают в групповую упаковку от 40 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

7.2. Крафт-бумагу в рулонах упаковывают в групповую упаковку от 1 до 20 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

8.1. Выбор стерилизационных материалов зависит от метода стерилизации, размеров стерилизуемых изделий.

8.2. Перед применением проверяют остаточный срок годности крафт-бумаги, ее целостность. Запрещается использовать поврежденную, влажную крафт-бумагу.

8.3. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.

8.4. Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

8.5. Для защиты крафт-бумаги от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.

8.6. Стекланные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стекланные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.

8.7. Крафт-бумагу используют общепринятым способом (примеры способов упаковывания см. приложение Б), упаковывая изделия последовательно в два листа для создания двухслойного свертка.

8.8. Каждый сформированный свертка заклеивают специальной лентой для фиксации упакованных для стерилизации медицинских изделий (например, лентой для фиксации ИЛГС или ЛГС) во избежание разворачивания при стерилизации и транспортировании. Длина ленты зависит от объема и формы свертка и должна обеспечивать надежность его фиксации.

- 8.9. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.
- 8.10. Для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных потребителю необходимо обеспечить каждую сформированную упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор на сформированной упаковке (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).
- 8.11. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.12. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения упаковок с изделиями в стерилизационной камере:
- не допускать соприкосновения упаковок со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
 - соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;
- 8.13. Упаковки (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.
- 8.14. При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на упаковку для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.
- 8.15. Стерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**
- 8.16. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять упаковку от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.
- 8.17. Вскрытие свертков из листовых упаковочных материалов производится в последовательности, обратной упаковыванию, после разрезания ножницами ленты для фиксации.

8.18. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием стерилизационной упаковки необходимо осмотреть ее на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.

Запрещается использовать изделия из стерилизационной упаковки в случаях, если при хранении была нарушена ее целостность, упаковка была увлажнена, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.

9. Транспортирование и хранение.

9.1. Крафт-бумагу транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже +5°C крафт-бумага должна быть выдержана в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

9.2. Хранение крафт-бумаги должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.

9.3. Крафт-бумагу хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

9.4. При частичном расходе остатки крафт-бумаги должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки крафт-бумаги в листах хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

10. Гарантии.

10.1. Производитель гарантирует соответствие крафт-бумаги всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка,

Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

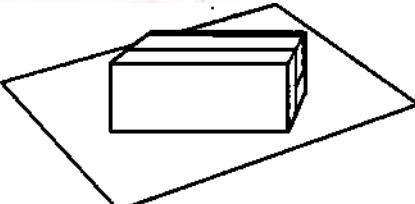
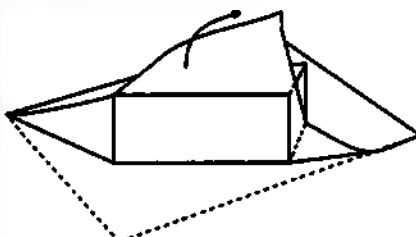
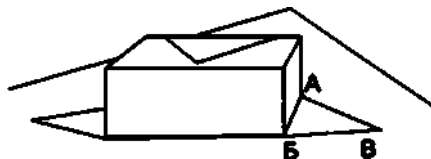
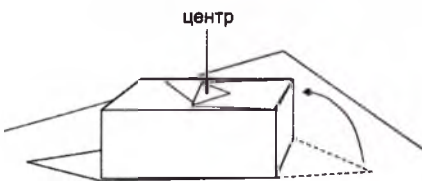
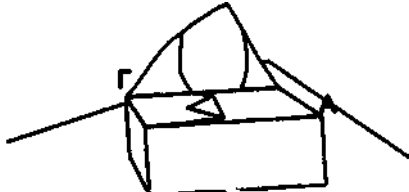
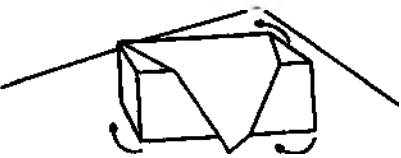
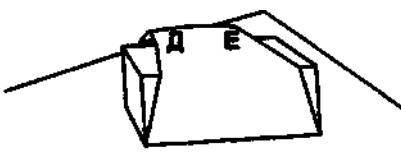
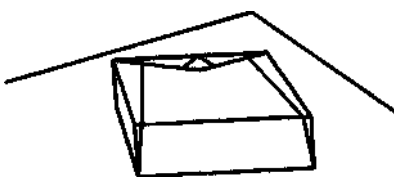
Приложение А
Размеры крафт-бумаги

Наименование	Кодированное обозначение	Размеры, мм					
		Ширина, В			Длина, L		
		от	до	шаг	от	до	шаг
Крафт-бумага КБ-СТЕРИМАГ в листах	КБ-СТЕРИМАГ л ВхL	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	2000	50	600	2000	50
Крафт-бумага КБ-СТЕРИМАГ в рулонах	КБ-СТЕРИМАГ р ВхL	275	400	5	5000	25000	1000
		400	600	10	25000	150000	5000
		600	2000	50	150000	2000000	10000

Приложение Б

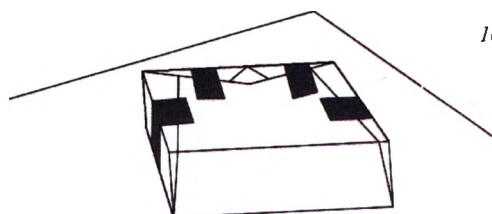
Пример упаковки изделий в крафт-бумагу

Внутренняя упаковка.

- 
1. Размещают изделие, подготовленное к упаковыванию, на листовом обёрточном материале (далее лист), согласно рисунку
- 
2. Загибают ближний угол в направлении "от себя", натягивая лист.
- 
3. Загибают концевую часть этого же угла в направлении "к себе", натягивают лист на участке А и фальцуют его (загибают и проглаживают рукой) на участке Б-В
- 
4. Фальцуют правый угол листа согласно рисунку, загибая концевую часть угла таким образом, чтобы центральная часть изделия была перекрыта.
- 
5. Левый угол листа фальцуют аналогично правому
- 
6. Натягивают лист на участке А-Г
- 
7. Фальцуют последний угол листа по направлению "к себе" и поворачивают упаковываемое изделие на 180°
- 
8. Натягивают лист, придерживая его большими пальцами в точках Д и Е. Фальцуют под загибами выступающий угол листа, оставляя его концевую часть на виду
- 
9. Внешний вид готовой внутренней упаковки

Наружная упаковка.

Повторяют перечисленные выше операции по рис. 1-9.



10. Закрепляют упаковку самоклеящейся лентой с индикатором и маркируют.

Пронумеровано и прошнуровано

7 (семь)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Медтест»

Р.Г. Котченко

23 апреля 2019



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Материал нетканый МН-СТЕРИМАГ

МСНР.942719.003-01РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

– Материал нетканый МН-СТЕРИМАГ в листах

Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм.

– Материал нетканый МН-СТЕРИМАГ в рулонах

Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 5 до 25 м с шагом 1 м, от 25 до 150 м с шагом 5 м, от 150 до 2000 м с шагом 10 м.

производства АО «Медтест», Россия (далее – нетканый материал МН-СТЕРИМАГ).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденный нетканый материал.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрый или влажный нетканый материал.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать нетканый материал с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать нетканый материал более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

4.1. Нетканый материал МН-СТЕРИМАГ соответствует требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.

4.2. Методы стерилизации: воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.

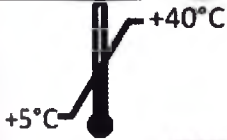
- 4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.
- 4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.
- 4.5. ОКПД2 32.50.50.000
- 4.6. Нетканый материал МН-СТЕРИМАГ доступен в листах и рулонах. Варианты типоразмеров указаны в приложении А. Для удобства использования нетканый материал МН-СТЕРИМАГ представлен в различных вариантах цвета (белый, голубой, зеленый, фиолетовый).

5. Маркировка.

- 5.1. Маркировка на индивидуальное изделие (лист, рулон) не наносится.
- 5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:
 - наименование изделия;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - наименование, адрес производителя;
 - номер и дату регистрационного удостоверения;
 - обозначение технических условий;
 - типоразмер;
 - количество листов/рулонов в групповой упаковке;
 - дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
 - условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

- 5.3. Транспортная маркировка:
Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки “Беречь от влаги”, “Хрупкое. Осторожно”

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 40 до 3000 листов или от 1 до 20 рулонов нетканого материала МН-СТЕРИМАГ и инструкция по применению.

7. Упаковка.

7.1. Нетканый материал МН-СТЕРИМАГ в листах упаковывают в групповую упаковку от 40 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

7.2. Нетканый материал МН-СТЕРИМАГ в рулонах упаковывают в групповую упаковку от 1 до 20 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

8.1. Выбор стерилизационных материалов зависит от метода стерилизации, размера стерилизуемых изделий.

8.2. Перед применением проверяют остаточный срок годности нетканого материала МН-СТЕРИМАГ, его целостность. Запрещается использовать поврежденный, влажный нетканый материал.

8.3. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.

8.4. Медицинские изделия, подлежащие упаковке, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

8.5. Для защиты нетканого материала от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.

8.6. Стекланные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стекланные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.

8.7. Нетканый материал МН-СТЕРИМАГ используют общепринятым способом (примеры способов упаковки см. приложение Б), упаковывая изделия последовательно в два листа для создания двухслойного свертка.

8.8. Каждый сформированный свертки заклеивают специальной лентой для фиксации упакованных для стерилизации медицинских изделий (например, лентой для фиксации ИЛГС или ЛГС) во избежание разворачивания при стерилизации и транспортировании. Длина ленты зависит от объема и формы свертка и должна обеспечивать надежность его фиксации.

8.9. Для визуального отличия внутреннего и наружного слоев упаковки могут быть использованы листы материала разного цвета.

8.10. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию.

Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.

- 8.11. Для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных потребителю необходимо обеспечить каждую сформированную упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор на сформированной упаковке (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).
- 8.12. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.13. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения упаковок с изделиями в стерилизационной камере:
- не допускать соприкосновения упаковок со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
 - соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;
- 8.14. Упаковки (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.
- 8.15. При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на упаковку для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.
- 8.16. Стерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**
- 8.17. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять упаковку от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.
- 8.18. Вскрытие свертков из листовых упаковочных материалов производится в последовательности, обратной упаковыванию, после разрезания ножницами ленты для фиксации.
- 8.19. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием стерилизационной упаковки необходимо осмотреть ее на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.

Запрещается использовать изделия из стерилизационной упаковки в случаях, если при хранении была нарушена ее целостность, упаковка была увлажнена, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.

9. Транспортирование и хранение.

9.1. Нетканый материал МН-СТЕРИМАГ транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже +5°C нетканый материал МН-СТЕРИМАГ должен быть выдержан в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

9.2. Хранение нетканого материала МН-СТЕРИМАГ должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.

9.3. Нетканый материал МН-СТЕРИМАГ хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

9.4. При частичном расходе остатки нетканого материала МН-СТЕРИМАГ должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки нетканого материала МН-СТЕРИМАГ в листах хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

10. Гарантии.

10.1. Производитель гарантирует соответствие нетканого материала МН-СТЕРИМАГ всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка,

Промзона, д.2, лит. А, лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

Приложение А

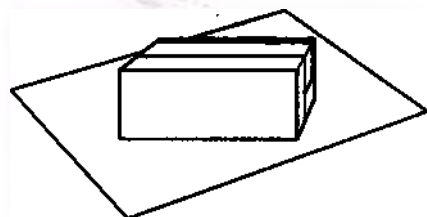
Размеры нетканого материала МН-СТЕРИМАГ

Наименование	Кодированное обозначение	Размеры, мм					
		Ширина, В			Длина, L		
		от	до	шаг	от	до	шаг
Материал нетканый МН-СТЕРИМАГ в листах	МБК-СТЕРИМАГ сл ВxL	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	2000	50	600	2000	50
Материал нетканый МН-СТЕРИМАГ в рулонах	МБК-СТЕРИМАГ ир ВxL	275	400	5	5000	25000	1000
		400	600	10	25000	150000	5000
		600	2000	50	150000	2000000	10000

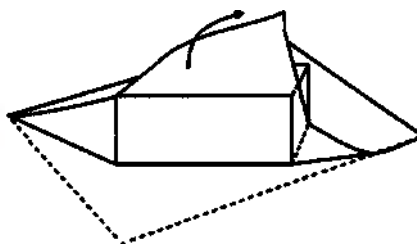
Приложение Б

Пример упаковки изделий в нетканый материал МН-СТЕРИМАГ

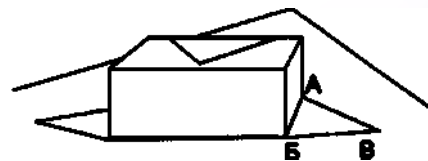
Внутренняя упаковка.



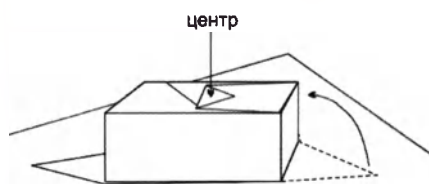
1. Размещают изделие, подготовленное к упаковке, на листовом обёрточном материале (далее лист), согласно рисунку



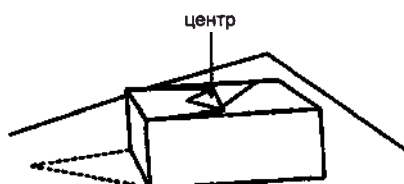
2. Загибают ближний угол в направлении "от себя", натягивая лист.



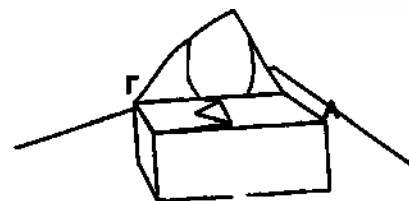
3. Загибают концевую часть этого же угла в направлении "к себе", натягивают лист на участке А и фальцуют его (загибают и проглаживают рукой) на участке Б-В



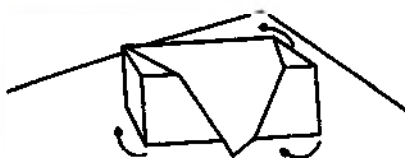
4. Фальцуют правый угол листа согласно рисунку, загибая концевую часть угла таким образом, чтобы центральная часть изделия была перекрыта.



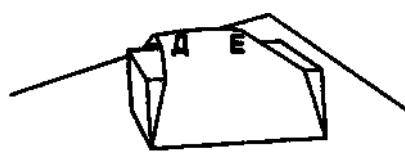
5. Левый угол листа фальцуют аналогично правому



6. Натягивают лист на участке А-Г



7. Фальцуют последний угол листа по направлению "к себе" и поворачивают упаковываемое изделие на 180°



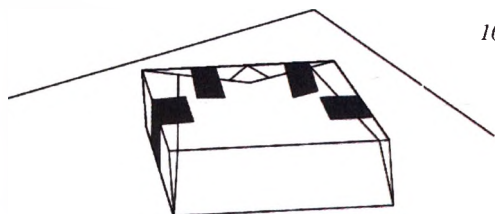
8. Натягивают лист, придерживая его большими пальцами в точках Д и Е. Фальцуют под загибами выступающий угол листа, оставляя его концевую часть на виду



9. Внешний вид готовой внутренней упаковки

Наружная упаковка.

Повторяют перечисленные выше операции по рис. 1-9.



10. Закрепляют упаковку самоклеящейся лентой с индикатором и маркируют.

Пронумеровано и прошнуровано

7 (семь)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко



191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Медтест»

Р.Г. Котченко

апреля 2019



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Материалы нетканые многослойные

МСНР.942719.003-02РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Материал нетканый многослойный SMS МН-СТЕРИМАГ спаянный в листах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм.
- Материал нетканый многослойный SMS МН-СТЕРИМАГ спаянный в рулонах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 5 до 25 м с шагом 1 м, от 25 до 150 м с шагом 5 м, от 150 до 2000 м с шагом 10 м.
- Материал нетканый многослойный SMS МН-СТЕРИМАГ стандарт в листах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм.
- Материал нетканый многослойный SMS МН-СТЕРИМАГ регулярь в листах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм.
- Материал нетканый многослойный SMS МН-СТЕРИМАГ хэви в листах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм.
- Материал нетканый многослойный SMS МН-СТЕРИМАГ экстрим в листах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм.
- Материал нетканый многослойный SMS МН-СТЕРИМАГ стандарт в рулонах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 5 до 25 м с шагом 1 м, от 25 до 150 м с шагом 5 м, от 150 до 2000 м с шагом 10 м.

- [illegible]

- [illegible]

- Материал нетканый многослойный SMMMS МН-СТЕРИМАГ регулярь в рулонах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 5 до 25 м с шагом 1 м, от 25 до 150 м с шагом 5 м, от 150 до 2000 м с шагом 10 м.
 - Материал нетканый многослойный SMMMS МН-СТЕРИМАГ хэви в рулонах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 5 до 25 м с шагом 1 м, от 25 до 150 м с шагом 5 м, от 150 до 2000 м с шагом 10 м.
 - Материал нетканый многослойный SMMMS МН-СТЕРИМАГ экстрим в рулонах
Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 5 до 25 м с шагом 1 м, от 25 до 150 м с шагом 5 м, от 150 до 2000 м с шагом 10 м.
- производства АО «Медтест», Россия (далее – нетканый материал).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденный нетканый материал.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрый или влажный нетканый материал.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать нетканый материал с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать нетканый материал более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

4.1. Нетканый материал соответствует требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.

4.2. Методы стерилизации: паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный, плазменный (пероксидный).

4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.

4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.

4.5. ОКПД2 32.50.50.000

4.6. Нетканый материал доступен в листах и рулонах. Нетканый материал в зависимости от количества слоев представлен в следующих исполнениях: SMS, SMMS, SSMMS, SMMMS, каждый из которых в свою очередь подразделяется в зависимости от плотности и дополнительных свойств на варианты: стандарт, регулярь, хэви, экстрим для каждого варианта исполнения. Варианты типоразмеров указаны в приложении А. Для удобства использования нетканый материал представлен в различных вариантах цвета (белый, голубой, зеленый, фиолетовый).

5. Маркировка.

5.1. Маркировка на индивидуальное изделие (лист, рулон) не наносится.

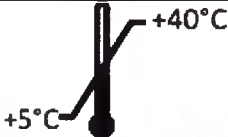
5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:

- наименование изделия;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);

- наименование, адрес производителя;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- обозначение технических условий;
- типоразмер;
- количество листов/рулонов в групповой упаковке;
- дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
- условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки “Беречь от влаги”, “Хрупкое. Осторожно”

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 40 до 3000 листов или от 1 до 20 рулонов нетканого материала и инструкция по применению.

7. Упаковка.

7.1. Нетканый материал в листах упаковывают в групповую упаковку от 40 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

7.2. Нетканый материал в рулонах упаковывают в групповую упаковку от 1 до 20 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной

пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

8.1. Выбор стерилизационных материалов зависит от метода стерилизации, веса стерилизуемых изделий и наличия острых краев у стерилизуемых изделий, на поддонах, сетках и корзинах.

Для упаковывания тяжелых, объемных подносов и корзин со стерилизуемыми изделиями, рекомендуется использовать нетканый материал экстрим и хэви.

8.2. Перед применением проверяют остаточный срок годности нетканого материала, его целостность. Запрещается использовать поврежденный, влажный нетканый материал.

8.3. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.

8.4. Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

8.5. Для защиты нетканого материала от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.

8.6. Стекланные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стекланные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.

8.7. Нетканый материал используют общепринятым способом (примеры способов упаковывания см. приложение Б), упаковывая изделия последовательно в два листа для создания двухслойного свертка.

8.8. Каждый сформированный сверток заклеивают специальной лентой для фиксации упакованных для стерилизации медицинских изделий (например, лентой для фиксации ИЛГС или ЛГС) во избежание разворачивания при стерилизации и транспортировании. Длина ленты зависит от объема и формы свертка и должна обеспечивать надежность его фиксации.

8.9. Для визуального отличия внутреннего и наружного слоев упаковки могут быть использованы листы материала разного цвета.

8.10. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.

8.11. Для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных потребителю необходимо обеспечить каждую сформированную упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив

индикатор на сформированной упаковке (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).

8.12. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

8.13. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения упаковок с изделиями в стерилизационной камере:

- не допускать соприкосновения упаковок со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
- соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;

8.14. Упаковки (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.

8.15. При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на упаковку для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.

8.16. Стерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**

8.17. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять упаковку от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.

8.18. Вскрытие свертков из листовых упаковочных материалов производится в последовательности, обратной упаковыванию, после разрезания ножницами ленты для фиксации.

8.19. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием стерилизационной упаковки необходимо осмотреть ее на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.

Запрещается использовать изделия из стерилизационной упаковки в случаях, если при хранении была нарушена ее целостность, упаковка была увлажнена, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.

9. Транспортирование и хранение.

1. Нетканый материал транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже +5°C нетканый материал МН-СТЕРИМАГ должен быть выдержан в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

2. Хранение нетканого материала должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.

3. Нетканый материал хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

4. При частичном расходе остатки нетканого материала должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки нетканого материала в листах хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

10. Гарантии.

- 10.1. Производитель гарантирует соответствие нетканого материала всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

- 10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

- 11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

- 11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка,

Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

Приложение А

Размеры нетканого материала

Наименование	Кодированное обозначение	Размеры, мм					
		Ширина, В			Длина, L		
		от	до	шаг	от	до	шаг
Материал нетканый многослойный SMS МН-СТЕРИМАГ спаянный в листах	МН-СТЕРИМАГ SMS спл BxL	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	2000	50	600	2000	50
Материал нетканый многослойный SMS МН-СТЕРИМАГ спаянный в рулонах	МН-СТЕРИМАГ SMS спр BxL	275	400	5	5000	25000	1000
		400	600	10	25000	150000	5000
		600	2000	50	150000	2000000	10000
Материал нетканый многослойный SMS МН-СТЕРИМАГ стандарт в листах	МН-СТЕРИМАГ SMS стл BxL	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	2000	50	600	2000	50
Материал нетканый многослойный SMS МН-СТЕРИМАГ регуляp в листах	МН-СТЕРИМАГ SMS рл BxL	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	2000	50	600	2000	50
Материал нетканый многослойный SMS МН-СТЕРИМАГ хэви в листах	МН-СТЕРИМАГ SMS хл BxL	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	2000	50	600	2000	50
Материал нетканый многослойный SMS МН-СТЕРИМАГ экстрим в листах	МН-СТЕРИМАГ SMS эл BxL	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	2000	50	600	2000	50
Материал нетканый многослойный SMS МН-СТЕРИМАГ стандарт в рулонах	МН-СТЕРИМАГ SMS стр BxL	275	400	5	5000	25000	1000
		400	600	10	25000	150000	5000
		600	2000	50	150000	2000000	10000
Материал нетканый многослойный SMS МН-СТЕРИМАГ регуляp в рулонах	МН-СТЕРИМАГ SMS pp BxL	275	400	5	5000	25000	1000
		400	600	10	25000	150000	5000
		600	2000	50	150000	2000000	10000
Материал нетканый многослойный SMS МН-СТЕРИМАГ хэви в рулонах	МН-СТЕРИМАГ SMS xp BxL	275	400	5	5000	25000	1000
		400	600	10	25000	150000	5000
		600	2000	50	150000	2000000	10000
Материал нетканый многослойный SMS МН-СТЕРИМАГ экстрим в рулонах	МН-СТЕРИМАГ SMS эp BxL	275	400	5	5000	25000	1000
		400	600	10	25000	150000	5000
		600	2000	50	150000	2000000	10000
Материал нетканый многослойный SMMS МН-СТЕРИМАГ стандарт в листах	МН-СТЕРИМАГ SMMS стл BxL	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	2000	50	600	2000	50
Материал нетканый многослойный SMMS МН-СТЕРИМАГ регуляp в листах	МН-СТЕРИМАГ SMMS рл BxL	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	2000	50	600	2000	50

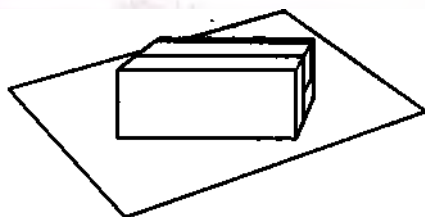
Наименование	Кодированное обозначение	Размеры, мм					
		Ширина, В			Длина, L		
		от	до	шаг	от	до	шаг
Материал нетканый многослойный SMMS МН-СТЕРИМАГ экстрим в листах	МН-СТЕРИМАГ SMMS эл BxL	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	2000	50	600	2000	50
Материал нетканый многослойный SMMS МН-СТЕРИМАГ стандарт в рулонах	МН-СТЕРИМАГ SMMS стр BxL	275	400	5	5000	25000	1000
		400	600	10	25000	150000	5000
		600	2000	50	150000	2000000	10000
Материал нетканый многослойный SMMS МН-СТЕРИМАГ регуляр в рулонах	МН-СТЕРИМАГ SMMS pp BxL	275	400	5	5000	25000	1000
		400	600	10	25000	150000	5000
		600	2000	50	150000	2000000	10000
Материал нетканый многослойный SMMS МН-СТЕРИМАГ хэви в рулонах	МН-СТЕРИМАГ SMMS xp BxL	275	400	5	5000	25000	1000
		400	600	10	25000	150000	5000
		600	2000	50	150000	2000000	10000
Материал нетканый многослойный SMMS МН-СТЕРИМАГ экстрим в рулонах	МН-СТЕРИМАГ SMMS эр BxL	275	400	5	5000	25000	1000
		400	600	10	25000	150000	5000
		600	2000	50	150000	2000000	10000
Материал нетканый многослойный SSMMS МН- СТЕРИМАГ стандарт в листах	МН-СТЕРИМАГ SSMMS стл BxL	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	2000	50	600	2000	50
Материал нетканый многослойный SSMMS МН- СТЕРИМАГ регуляр в листах	МН-СТЕРИМАГ SSMMS рл BxL	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	2000	50	600	2000	50
Материал нетканый многослойный SSMMS МН- СТЕРИМАГ хэви в листах	МН-СТЕРИМАГ SSMMS хл BxL	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	2000	50	600	2000	50
Материал нетканый многослойный SSMMS МН- СТЕРИМАГ экстрим в листах	МН-СТЕРИМАГ SSMMS эл BxL	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	2000	50	600	2000	50
Материал нетканый многослойный SSMMS МН- СТЕРИМАГ стандарт в рулонах	МН-СТЕРИМАГ SSMMS стр BxL	275	400	5	5000	25000	1000
		400	600	10	25000	150000	5000
		600	2000	50	150000	2000000	10000
Материал нетканый многослойный SSMMS МН- СТЕРИМАГ регуляр в рулонах	МН-СТЕРИМАГ SSMMS pp BxL	275	400	5	5000	25000	1000
		400	600	10	25000	150000	5000
		600	2000	50	150000	2000000	10000

Наименование	Кодированное обозначение	Размеры, мм					
		Ширина, В			Длина, L		
		от	до	шаг	от	до	шаг
Материал нетканый многослойный SMMMS МН- СТЕРИМАГ хэви в рулонах	МН-СТЕРИМАГ SSMMS хр BxL	275	400	5	5000	25000	1000
		400	600	10	25000	150000	5000
		600	2000	50	150000	2000000	10000
Материал нетканый многослойный SMMMS МН- СТЕРИМАГ экстрим в рулонах	МН-СТЕРИМАГ SSMMS эр BxL	275	400	5	5000	25000	1000
		400	600	10	25000	150000	5000
		600	2000	50	150000	2000000	10000
Материал нетканый многослойный SMMMS МН- СТЕРИМАГ стандарт в листах	МН-СТЕРИМАГ SMMMS стл BxL	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	2000	50	600	2000	50
Материал нетканый многослойный SMMMS МН- СТЕРИМАГ регуляр в листах	МН-СТЕРИМАГ SMMMS рл BxL	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	2000	50	600	2000	50
Материал нетканый многослойный SMMMS МН- СТЕРИМАГ хэви в листах	МН-СТЕРИМАГ SMMMS хл BxL	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	2000	50	600	2000	50
Материал нетканый многослойный SMMMS МН- СТЕРИМАГ экстрим в листах	МН-СТЕРИМАГ SMMMS эл BxL	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	2000	50	600	2000	50
Материал нетканый многослойный SMMMS МН- СТЕРИМАГ стандарт в рулонах	МН-СТЕРИМАГ SMMMS стр BxL	275	400	5	5000	25000	1000
		400	600	10	25000	150000	5000
		600	2000	50	150000	2000000	10000
Материал нетканый многослойный SMMMS МН- СТЕРИМАГ регуляр в рулонах	МН-СТЕРИМАГ SMMMS pp BxL	275	400	5	5000	25000	1000
		400	600	10	25000	150000	5000
		600	2000	50	150000	2000000	10000
Материал нетканый многослойный SMMMS МН- СТЕРИМАГ хэви в рулонах	МН-СТЕРИМАГ SMMMS хр BxL	275	400	5	5000	25000	1000
		400	600	10	25000	150000	5000
		600	2000	50	150000	2000000	10000
Материал нетканый многослойный SMMMS МН- СТЕРИМАГ экстрим в рулонах	МН-СТЕРИМАГ SMMMS эр BxL	275	400	5	5000	25000	1000
		400	600	10	25000	150000	5000
		600	2000	50	150000	2000000	10000

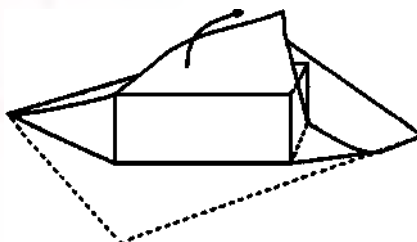
Приложение Б

Пример упаковки изделий в нетканый материал

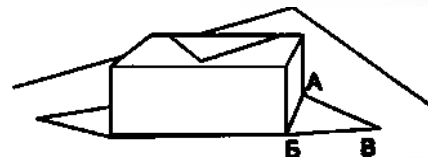
Внутренняя упаковка.



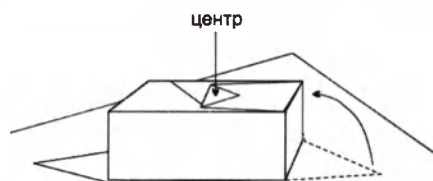
1. Размещают изделие, подготовленное к упаковыванию, на листовом обёрточном материале (далее лист), согласно рисунку



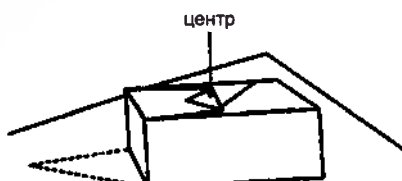
2. Загибают ближний угол в направлении "от себя", натягивая лист.



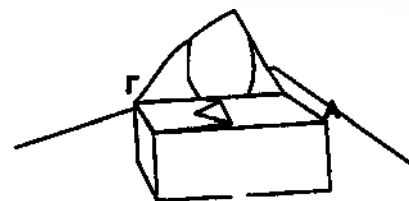
3. Загибают концевую часть этого же угла в направлении "к себе", натягивают лист на участке А и фальцуют его (загибают и проглаживают рукой) на участке Б-В



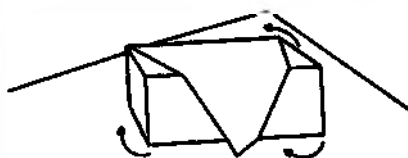
4. Фальцуют правый угол листа согласно рисунку, загибая концевую часть угла таким образом, чтобы центральная часть изделия была перекрыта.



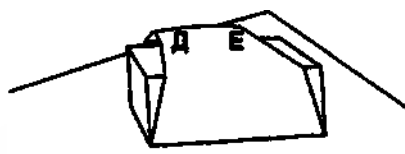
5. Левый угол листа фальцуют аналогично правому



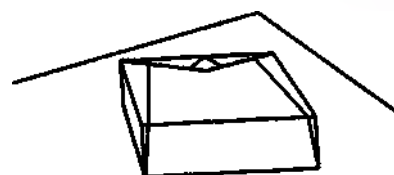
6. Натягивают лист на участке А-Г



7. Фальцуют последний угол листа по направлению "к себе" и поворачивают упаковываемое изделие на 180°



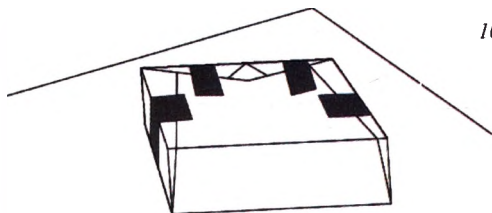
8. Натягивают лист, придерживая его большими пальцами в точках Д и Е. Фальцуют под загибами выступающий угол листа, оставляя его концевую часть на виду



9. Внешний вид готовой внутренней упаковки

Наружная упаковка.

Повторяют перечисленные выше операции по рис. 1-9.



10. Закрепляют упаковку самоклеящейся лентой с индикатором и маркируют.

Пронумеровано и прошнуровано

12 (Фенатчана)

Листа / ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко



191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Медтест»

Р.Г. Котченко

25 апреля 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Комбинированные комплекты

МСНР.942719.004РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

– Комбинированные комплекты из 2-х материалов: Первый материал: бумага крепированная стандартная, бумага крепированная мягкая, бумага крепированная усиленная, нетканый материал, материал SMS, материал SMMS, материал SSMMS, материал SMMMS или крафт-бумага. Второй материал: бумага крепированная стандартная, бумага крепированная мягкая, бумага крепированная усиленная, нетканый материал, материал SMS, материал SMMS, материал SSMMS, материал SMMMS или крафт-бумага.

Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10 мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм.

производства АО «Медтест», Россия (далее – материалы).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные материалы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные материалы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать материалы с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать материалы более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

4.1. Материалы соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.

4.2. Методы стерилизации:

Для комплектов, содержащих комбинацию только из следующих материалов: материал SMS, материал SMMS, материал SSMMS или материал SMMMS: паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный, пероксидный (плазменный).

Для комплектов, не содержащих материал SMS, материал SMMS, материал SSMMS или материал SMMMS: воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.

Для остальных случаев: паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.

Методы стерилизации, при которых может применяться комбинированный комплект, дополнительно обозначены на маркировке групповой упаковки.

4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.

4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.

4.5. ОКПД2 32.50.50.000

4.6. Каждый вариант материала доступен в листах. Варианты типоразмеров указаны в приложении А. Крепированный материал подразделяется в зависимости от плотности и дополнительных свойств на варианты: стандарт, усиленный, мягкий. Нетканый материал доступен двух типов: однослойный и многослойный: SMS, SMMS, SSMMS, SMMMS, каждый из которых в свою очередь подразделяется в зависимости от плотности и дополнительных свойств на варианты: стандарт, регуля, хэви, экстрим для каждого варианта исполнения. Для удобства использования крепированный материал представлен в нескольких вариантах цвета (белый, голубой, зеленый и т.д.), нетканый материал представлен в различных вариантах цвета (белый, голубой, зеленый, фиолетовый).

5. Маркировка.

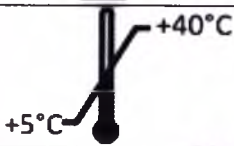
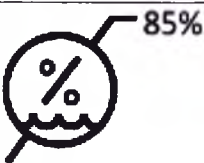
5.1. Маркировка на индивидуальное изделие (лист) не наносится.

5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:

- наименование изделия;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- наименование, адрес производителя;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- обозначение технических условий;
- типоразмер;
- количество листов в групповой упаковке;
- дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
- условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки "Беречь от влаги", "Хрупкое. Осторожно"

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 40 до 3000 листов материала и инструкция по применению.

7. Упаковка.

7.1. Материалы в листах упаковывают в групповую упаковку от 40 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

8.1. Выбор стерилизационных материалов зависит от метода стерилизации, веса стерилизуемых изделий и наличия острых краев у стерилизуемых изделий, на поддонах, сетках и корзинах.

Для упаковывания тяжелых, объемных подносов и корзин со стерилизуемыми изделиями, рекомендуется использовать МБК-СТЕРИМАГ усиленный, нетканый материал экстрим или хэви.

8.2. Перед применением проверяют остаточный срок годности материалов, его целостность. Запрещается использовать поврежденные, влажные материалы.

8.3. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.

8.4. Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

- 8.5. Для защиты материалов от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.
- 8.6. Стекланные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стекланные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.
- 8.7. Материалы используют общепринятым способом (примеры способов упаковывания см. приложение Б), упаковывая изделия последовательно в два листа для создания двухслойного свертка.
- 8.8. Каждый сформированный свертк заклеивают специальной лентой для фиксации упакованных для стерилизации медицинских изделий (например, лентой для фиксации ИЛГС или ЛГС) во избежание разворачивания при стерилизации и транспортировании. Длина ленты зависит от объема и формы свертка и должна обеспечивать надежность его фиксации.
- 8.9. Для визуального отличия внутреннего и наружного слоев упаковки могут быть использованы листы материала разного цвета.
- 8.10. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки
- 8.11. Для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных потребителю необходимо обеспечить каждую сформированную упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор на сформированной упаковке (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).
- 8.12. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.13. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения упаковок с изделиями в стерилизационной камере:
- не допускать соприкосновения упаковок со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
 - соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;
- 8.14. Упаковки (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.
- 8.15. При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на упаковку для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.
- 8.16. Стерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ

посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**

8.17. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять упаковку от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.

8.18. Вскрытие свертков из листовых упаковочных материалов производится в последовательности, обратной упаковыванию, после разрезания ножницами ленты для фиксации.

8.19. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием стерилизационной упаковки необходимо осмотреть ее на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.

Запрещается использовать изделия из стерилизационной упаковки в случаях, если при хранении была нарушена ее целостность, упаковка была увлажнена, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.

9. Транспортирование и хранение.

9.1. Материалы транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже +5°C материалы должны быть выдержан в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

9.2. Хранение материалов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.

9.3. Материалы хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

9.4. При частичном расходовании остатки материалов должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки материалов в листах хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

10. Гарантии.

10.1. Производитель гарантирует соответствие материалов всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка,

Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

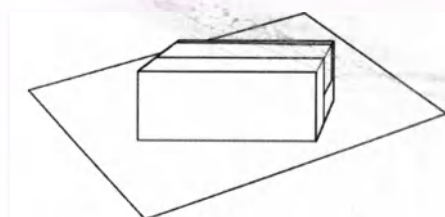
Приложение А
Размеры материалов

Наименование	Кодированное обозначение	Размеры, мм					
		Ширина, В			Длина, L		
		от	до	шаг	от	до	шаг
Комбинированные комплекты из 2-х материалов: Первый материал: бумага крепированная стандартная, бумага крепированная мягкая, бумага крепированная усиленная, нетканый материал, материал SMS, материал SMMS, материал SSMMS, материал SMMMS или крафт-бумага. Второй материал: бумага крепированная стандартная, бумага крепированная мягкая, бумага крепированная усиленная, нетканый материал, материал SMS, материал SMMS, материал SSMMS, материал SMMMS или крафт-бумага.	1 материал: креп стандарт/ креп мягкий/ креп усиленный/ MH/ SMS/ SMMS/ SSMMS/ SMMMS/крафт т 2 материал: креп стандарт/ креп мягкий/ креп усиленный/ MH/ SMS/ SMMS/ SSMMS/ SMMMS/крафт т BxL	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	2000	50	600	2000	50

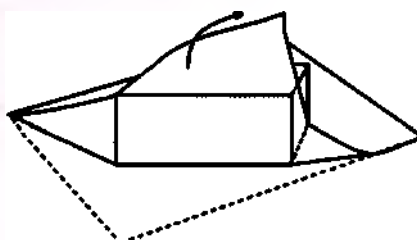
Приложение Б

Пример упаковки изделий в материалы

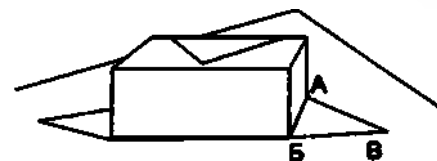
Внутренняя упаковка.



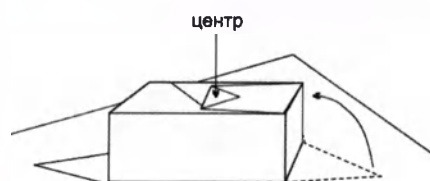
1. Размещают изделие, подготовленное к упаковке, на листовом обёрточном материале (далее лист), согласно рисунку



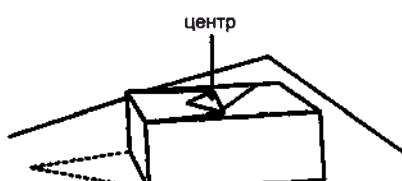
2. Загибают ближний угол в направлении "от себя", натягивая лист.



3. Загибают концевую часть этого же угла в направлении "к себе", натягивают лист на участке А и фальцуют его (загибают и проглаживают рукой) на участке Б-В



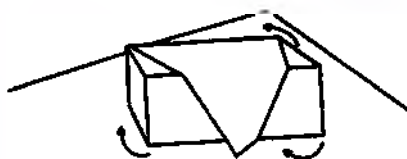
4. Фальцуют правый угол листа согласно рисунку, загибая концевую часть угла таким образом, чтобы центральная часть изделия была перекрыта.



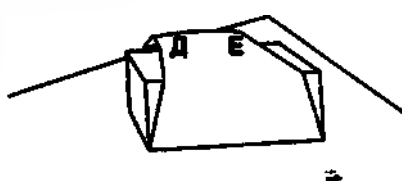
5. Левый угол листа фальцуют аналогично правому



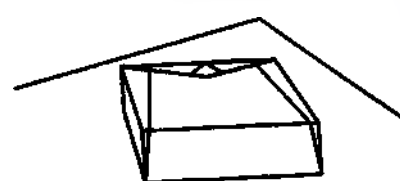
6. Натягивают лист на участке А-Г



7. Фальцуют последний угол листа по направлению "к себе" и поворачивают упаковываемое изделие на 180°



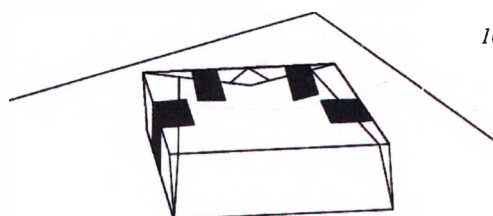
8. Натягивают лист, придерживая его большими пальцами в точках Д и Е. Фальцуют под загибами выступающий угол листа, оставляя его концевую часть на виду



9. Внешний вид готовой внутренней упаковки

Наружная упаковка.

Повторяют перечисленные выше операции по рис. 1-9.



10. Закрепляют упаковку самоклеящейся лентой с индикатором и маркируют.

Пронумеровано и прошнуровано

8 (восемь)

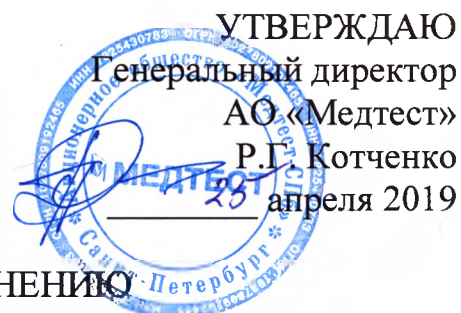
Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко



191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Пакеты комбинированные (бумага-пленка) термосвариваемые
ПТП-СТЕРИМАГ, ПТС-СТЕРИМАГ, ПТПу-СТЕРИМАГ,
ПТСу-СТЕРИМАГ
МСНР.942719.005-01РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Пакет комбинированный плоский ПТП-СТЕРИМАГ; Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм;
- Пакет комбинированный со складкой ПТС-СТЕРИМАГ; Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; высота складки от 20 до 1000 мм с шагом 5 мм;
- Пакет комбинированный плоский усиленный ПТПу-СТЕРИМАГ; Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм;
- Пакет комбинированный со складкой усиленный ПТСу-СТЕРИМАГ; Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; высота складки от 20 до 1000 мм с шагом 5 мм; производства АО «Медтест», Россия (далее – пакеты).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

- 4.1. Пакеты соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.
- 4.2. Методы стерилизации: паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.
- 4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.
- 4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.
- 4.5. ОКПД2 32.50.50.000
- 4.6. Пакеты комбинированные представляют собой прямоугольные конверты, изготовленные из различных сортов специальных бумаг (непрозрачная сторона) и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона), (пленка может быть как плоская без складок, так и со складками с обеих сторон длины пакета), соединенные между собой термическим швом, с нанесенной соответствующей маркировкой, а также с химическими индикаторами-свидетелями первого класса или без них. Уголки пакетов могут быть дополнительно запаяны для предотвращения скопления в них пыли.
- 4.7. Варианты типоразмеров пакетов: ширина (30÷1000) мм, шаг 5мм, длина (30÷1000) мм, шаг 5 мм, у пакетов со складкой (ПТС-СТЕРИМАГ, ПТСу-СТЕРИМАГ): высота складки (20÷1000) мм, шаг 5мм.
- 4.8. Пакеты ПТП-СТЕРИМАГ, ПТС-СТЕРИМАГ изготовлены из бумаги и полимерной пленки, пакеты ПТПу-СТЕРИМАГ, ПТСу-СТЕРИМАГ изготовлены из особой бумаги повышенной прочности с дополнительными защитными свойствами и полимерной пленки.
- 4.9. Все виды бумаг, используемые для производства пакетов, изготовлены из особо чистой целлюлозы, обладающей барьерными свойствами, обработанной с целью придания влагопрочности.

5. Маркировка

- 5.1. Маркировка изделия должна содержать:

- Сокращенное наименование изделия, например, ПТП-СТЕРИМАГ;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Наименование и/или товарный знак производителя;
- Типоразмер;

- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: "Запрет на повторное применение", "Не использовать в случаях поврежденной упаковки";
- Химический индикатор с указанием конечного цвета индикатора после цикла стерилизации и обозначением стерилизующего агента в виде пиктограмм согласно ГОСТ ISO 11140-1.

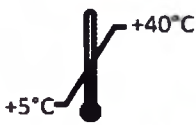
5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:

наименование изделия;

- Наименование, адрес производителя;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Номер и дату регистрационного удостоверения;
- Обозначение настоящих технических условий;
- Типоразмер;
- Количество пакетов в групповой упаковке;
- Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
- Условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки "Беречь от влаги", "Хрупкое. Осторожно"

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 5 до 3000 пакетов и инструкция по применению.

7. Упаковка.

7.1. Пакеты упаковывают в групповую упаковку от 5 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

8.1. Выбор упаковки определяется совокупностью факторов: размер и вес изделий, предполагаемый срок хранения, способ упаковывания, конструкция стерилизационной камеры и стерилизационных корзин и др. Для объемных изделий рекомендуется использовать пакеты со складками.

8.2. Пакеты выбирают такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства упаковывания и заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования.

8.3. Перед применением проверяют остаточный срок годности пакетов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные пакеты.

8.4. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.

8.5. Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

8.6. Для защиты пакетов от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.

8.7. Стекланные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стекланные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.

8.8. Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.

Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Для облегчения запечатывания упаковок необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и будущим швом (запечатываемым краем) со стороны наполнения, обеспечив расстояние между ними не менее 30 мм. Оптимальные условия термосваривания подбираются практическим путем регулировки температуры термосваривания, усилия термоваликов в соответствии с руководством по эксплуатации для конкретного термосваривающего прибора.

Рекомендуемая температура термосваривания 170-190°C.

При отсутствии термосварочного аппарата пакеты могут быть запечатаны с помощью ленты для фиксации (например, ленты ЛГС, ленты ИЛГС). Размер отрезка самоклеящейся ленты подбирают с запасом 4-5 см от ширины пакета. Загибают открытую часть пакета и заклеивают лентой таким образом, чтобы за боковыми краями оставалось по 2-2,5 см ленты. Эти края загибают на заднюю сторону пакета и приклеивают к ней.

8.9. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.

8.10. Пакеты выпускаются с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Химические индикаторы-свидетели (класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных.

В случае отсутствия на пакете индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор снаружи закрытой упаковки (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).

8.11. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

8.12. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения пакетов с изделиями в стерилизационной камере:

- не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
 - соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;
- 8.13. Пакеты (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.
- 8.14. При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на пакет для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.
- 8.15. Стерилизованные в пакетах изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**
- 8.16. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять пакеты от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.
- 8.17. Для извлечения простерилизованного материала из пакета необходимо вскрыть термозапаянные уголки пакета, открыть пакет, постепенно отделяя слой пленки от бумаги в направлении, указанным символом в виде стрелки.
- 8.18. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием пакета необходимо осмотреть его на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.
- Запрещается использовать изделия из пакета в случаях, если при хранении была нарушена его целостность, пакет был увлажнен, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.
- 9. Транспортирование и хранение.**
- 9.1. Пакеты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).
- Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже +5°C пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

- 9.2. Хранение пакетов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.
- 9.3. Пакеты хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. При частичном расходе остатки пакетов должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки пакетов хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

10. Гарантии.

- 10.1. Производитель гарантирует соответствие пакетов всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.
- 10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

- 11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.
- 11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

7 (два)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Когченко



191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Медтест»

В.Т. Котченко

апреля 2019



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

**Пакеты комбинированные (бумага-пленка) самоклеящиеся
ПСП-СТЕРИМАГ, ПСС-СТЕРИМАГ, ПСПу-СТЕРИМАГ,
ПССу-СТЕРИМАГ
МСНР.942719.005-02РЭ**

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Пакет комбинированный плоский самоклеящийся ПСП-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;
 - Пакет комбинированный самоклеящийся со складкой ПСС-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.; высота складки от 20 до 1000 мм с шагом 5 мм.;
 - Пакет комбинированный самоклеящийся плоский усиленный ПСПу-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;
 - Пакет комбинированный самоклеящийся со складкой усиленный ПССу-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.; высота складки от 20 до 1000 мм с шагом 5 мм.;
- производства АО «Медтест», Россия (далее – пакеты).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

4.1. Пакеты соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.

4.2. Методы стерилизации: паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.

4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.

4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.

4.5. ОКПД2 32.50.50.000

4.6. Пакеты комбинированные представляют собой прямоугольные конверты, изготовленные из различных сортов специальных бумаг (непрозрачная сторона) и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона), (пленка может быть как плоская без складок, так и со складками с обеих сторон длины пакета), соединенные между собой термическим швом, с нанесенной соответствующей маркировкой, а также с химическими индикаторами-свидетелями первого класса или без них. Уголки пакетов могут быть дополнительно запаяны для предотвращения скопления в них пыли.

4.7. Варианты типоразмеров пакетов: ширина (30÷1000) мм, шаг 5мм, длина (30÷1000) мм, шаг 5 мм, у пакетов со складкой: высота складки (20÷1000) мм, шаг 5мм.

4.8. Пакеты ПСП-СТЕРИМАГ, ПСС-СТЕРИМАГ изготовлены из бумаги и полимерной пленки, пакеты ПСПу-СТЕРИМАГ, ПССу-СТЕРИМАГ изготовлены из особой бумаги повышенной прочности с дополнительными защитными свойствами и полимерной пленки.

4.9. Все виды бумаг, используемые для производства пакетов, изготовлены из особо чистой целлюлозы, обладающей барьерными свойствами, обработанной с целью придания влагонепроницаемости.

5. Маркировка

5.1. Маркировка изделия должна содержать:

- Сокращенное наименование изделия, например, ПСП-СТЕРИМАГ;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Наименование и/или товарный знак производителя;
- Типоразмер;
- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: "Запрет на повторное применение", "Не использовать в случаях поврежденной упаковки";
- Химический индикатор с указанием конечного цвета индикатора после цикла стерилизации и обозначением стерилизующего агента в виде пиктограмм согласно ГОСТ ISO 11140-1.

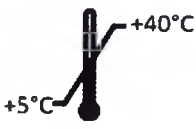
5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:

наименование изделия;

- Наименование, адрес производителя;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Номер и дату регистрационного удостоверения;
- Обозначение настоящих технических условий;
- Типоразмер;
- Количество пакетов в групповой упаковке;
- Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
- Условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения

 85%	Диапазон влажности при хранении
---	---------------------------------

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки "Беречь от влаги", "Хрупкое. Осторожно"

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 5 до 3000 пакетов и инструкция по применению.

7. Упаковка.

7.1. Пакеты упаковывают в групповую упаковку от 5 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

8.1. Выбор упаковки определяется совокупностью факторов: размер и вес изделий, предполагаемый срок хранения, способ упаковывания, конструкция стерилизационной камеры и стерилизационных корзин и др. Для объемных изделий рекомендуется использовать пакеты со складками.

8.2. Пакеты выбирают такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства упаковывания и заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования.

8.3. Перед применением проверяют остаточный срок годности пакетов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные пакеты.

8.4. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.

8.5. Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

- 8.6. Для защиты пакетов от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.
- 8.7. Стекланные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стекланные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.
- 8.8. Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета. Прижимая одной рукой к столу разглаженные края пакета, с выступающего клапана пакета снимают защитную бумажную полосу, перегибают выступающую часть вдоль отмеченной линии сгиба и прижимают липким слоем к поверхности пакета. Начиная от центра полосы и разглаживая к краям, проглаживают клеевой шов до полного удаления воздушных пузырьков.
- 8.9. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.
- 8.10. Пакеты выпускаются с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Химические индикаторы-свидетели (класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных. В случае отсутствия на пакете индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор снаружи закрытой упаковки (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).
- 8.11. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.12. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения пакетов с изделиями в стерилизационной камере:
- не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
 - соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;

- 8.13.Пакеты (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.
- 8.14.При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на пакет для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.
- 8.15.Стерилизованные в пакетах изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**
- 8.16.При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять пакеты от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.
- 8.17.Для извлечения простерилизованного материала из пакета необходимо вскрыть термозапаянные уголки пакета, открыть пакет, постепенно отделяя слой пленки от бумаги в направлении, указанным символом в виде стрелки.
- 8.18.**ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием пакета необходимо осмотреть его на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.
- Запрещается использовать изделия из пакета в случаях, если при хранении была нарушена его целостность, пакет был увлажнен, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.

9. Транспортирование и хранение.

- 9.1. Пакеты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже +5°С пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

- 9.2. Хранение пакетов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.
- 9.3. Пакеты хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. При частичном расходе остатки пакетов должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки пакетов хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

10. Гарантии.

- 10.1. Производитель гарантирует соответствие пакетов всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.
- 10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

- 11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.
- 11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

7 (смм)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко



191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Медтест»

Р.Г. Котченко
апреля 2019



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Пакеты и мультипакеты комбинированные (бумага-пленка) термозапечатаемые/самоклеящиеся

МСНР.942719.005-03РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Пакет комбинированный термозапечатаемый/самоклеящийся плоский ПТСП-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;
- Пакет комбинированный термозапечатаемый/самоклеящийся со складкой ПТСС-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; высота складки от 20 до 1000 мм с шагом 5 мм.
- Пакет комбинированный термозапечатаемый/самоклеящийся плоский усиленный ПТСПу-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;
- Пакет комбинированный термозапечатаемый/самоклеящийся со складкой усиленный ПТССу-СТЕРИМАГ.
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; высота складки от 20 до 1000 мм с шагом 5 мм.;
- Мультипакет комбинированный термозапечатаемый/самоклеящийся плоский МТСП-СТЕРИМАГ.
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;

– Мультипакет комбинированный термозапечатаемый/самоклеящийся плоский усиленный МТСПу-СТЕРИМАГ

Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.

производства АО «Медтест», Россия (далее – пакеты).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

4.1. Пакеты соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.

4.2. Методы стерилизации: паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.

4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.

4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.

4.5. ОКПД2 32.50.50.000

4.6. Пакеты комбинированные представляют собой прямоугольные конверты, изготовленные из различных сортов специальных бумаг (непрозрачная сторона) и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона), (пленка может быть как плоская без складок, так и со складками с обеих сторон длины пакета), соединенные между собой термическим швом, с нанесенной соответствующей маркировкой, а также с химическими индикаторами-свидетелями первого класса или без них. Уголки пакетов могут быть дополнительно запаены для предотвращения скопления в них пыли. Мультипакеты комбинированные представляют собой комбинацию соединенных между собой пакетов в количестве 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 или 50.

- 4.7. Варианты типоразмеров пакетов: ширина (30÷1000) мм, шаг 5 мм, длина (30÷1000) мм, шаг 5 мм, у пакетов со складкой: высота складки (20÷1000) мм, шаг 5 мм.
- 4.8. Пакеты ПТСП-СТЕРИМАГ, ПТСС-СТЕРИМАГ и мультипакеты МТСП-СТЕРИМАГ изготовлены из бумаги и полимерной пленки, пакеты ПТСПу-СТЕРИМАГ, ПТССу-СТЕРИМАГ и мультипакеты МТСПу-СТЕРИМАГ изготовлены из особой бумаги повышенной прочности с дополнительными защитными свойствами и полимерной пленки.
- 4.9. Все виды бумаг, используемые для производства пакетов, изготовлены из особо чистой целлюлозы, обладающей барьерными свойствами, обработанной с целью придания влагонепроницаемости.

5. Маркировка

5.1. Маркировка изделия должна содержать:

- Сокращенное наименование изделия, например, ПТСП-СТЕРИМАГ;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Наименование и/или товарный знак производителя;
- Типоразмер;
- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: "Запрет на повторное применение", "Не использовать в случаях поврежденной упаковки";
- Химический индикатор с указанием конечного цвета индикатора после цикла стерилизации и обозначением стерилизующего агента в виде пиктограмм согласно ГОСТ ISO 11140-1.

5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:

наименование изделия;

- Наименование, адрес производителя;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Номер и дату регистрационного удостоверения;
- Обозначение настоящих технических условий;
- Типоразмер;
- Количество пакетов в групповой упаковке;
- Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
- Условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки "Беречь от влаги", "Хрупкое. Осторожно"

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 5 до 3000 пакетов и инструкция по применению.

7. Упаковка.

7.1. Пакеты упаковывают в групповую упаковку от 5 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

8.1. Выбор упаковки определяется совокупностью факторов: размер и вес изделий, предполагаемый срок хранения, способ упаковывания, конструкция стерилизационной камеры и стерилизационных корзин и др. Для объемных изделий рекомендуется использовать пакеты со складками.

8.2. Пакеты выбирают такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства упаковывания и заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования.

- 8.3. Перед применением проверяют остаточный срок годности пакетов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные пакеты.
- 8.4. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.
- 8.5. Медицинские изделия, подлежащие упаковке, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.6. Для защиты пакетов от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.
- 8.7. Стекланные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стекланные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.
- 8.8. Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.
Пакеты запечатывают одним из двух способов: термосвариванием (п.8.8.1) или посредством самоклеящегося слоя (п.8.8.2).
- 8.8.1. Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Для облегчения запечатывания упаковок необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и будущим швом (запечатываемым краем) со стороны наполнения, обеспечив расстояние между ними не менее 30 мм. Оптимальные условия термосваривания подбираются практическим путем регулировки температуры термосваривания, усилия термоваликов в соответствии с руководством по эксплуатации для конкретного термосваривающего прибора.
Рекомендуемая температура термосваривания 170-190°C.
- 8.8.2. Прижимая одной рукой к столу разглаженные края пакета, с выступающего клапана пакета снимают защитную бумажную полосу, перегибают выступающую часть вдоль отмеченной линии сгиба и прижимают липким слоем к поверхности пакета. Начиная от центра полосы и разглаживая к краям, проглаживают клеевой шов до полного удаления воздушных пузырьков.
- 8.9. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса

стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.

8.10. Пакеты выпускаются с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Химические индикаторы-свидетели (класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных.

В случае отсутствия на пакете индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор снаружи закрытой упаковки (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).

8.11. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

8.12. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения пакетов с изделиями в стерилизационной камере:

- не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
- соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;

8.13. Пакеты (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.

8.14. При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на пакет для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.

8.15. Стерилизованные в пакетах изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**

8.16. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять пакеты от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.

8.17. Для извлечения простерилизованного материала из пакета необходимо вскрыть термозапаённые уголки пакета, открыть пакет, постепенно отделяя слой пленки от бумаги в направлении, указанным символом в виде стрелки.

8.18. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием пакета необходимо осмотреть его на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.

Запрещается использовать изделия из пакета в случаях, если при хранении была нарушена его целостность, пакет был увлажнен, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.

9. Транспортирование и хранение.

9.1. Пакеты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже +5°C пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

9.2. Хранение пакетов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.

9.3. Пакеты хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

9.4. При частичном расходе остатки пакетов должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки пакетов хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

10. Гарантии.

10.1. Производитель гарантирует соответствие пакетов всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

- 11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.
- 11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

8 (восемь)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко



1

191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru. Internet: www.medtest.ru



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Медтест»

Р.Г. Котченко

апреля 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Пакеты комбинированные плоские (бумага-пленка)

ПТПВ-СТЕРИМАГ, ПСПВ-СТЕРИМАГ

МСНР.942719.006РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Пакет комбинированный плоский ПТПВ-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;
 - Пакет комбинированный плоский самоклеящийся ПСПВ-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;
- производства АО «Медтест», Россия (далее – пакеты).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

- 4.1. Пакеты соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.
- 4.2. Методы стерилизации: паровой, воздушный, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.
- 4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.
- 4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.
- 4.5. ОКПД2 32.50.50.000
- 4.6. Пакеты комбинированные представляют собой прямоугольные конверты, изготовленные из различных сортов специальных бумаг (непрозрачная сторона) и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона), соединенные между собой клеевым швом, с нанесенной соответствующей маркировкой, а также с химическими индикаторами-свидетелями первого класса или без них.
- 4.7. Варианты типоразмеров пакетов: ширина (30÷1000) мм, шаг 5 мм, длина (30÷1000) мм, шаг 5 мм.
- 4.8. Все виды бумаг, используемые для производства пакетов, изготовлены из особо чистой целлюлозы, обладающей барьерными свойствами, обработанной с целью придания влагопрочности.

5. Маркировка

- 5.1. Маркировка изделия должна содержать:
 - Сокращенное наименование изделия, например, ПСПВ-СТЕРИМАГ;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - Наименование и/или товарный знак производителя;
 - Типоразмер;
 - Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: "Запрет на повторное применение", "Не использовать в случаях поврежденной упаковки";
 - Химический индикатор с указанием конечного цвета индикатора после цикла стерилизации и обозначением стерилизующего агента в виде пиктограмм согласно ГОСТ ISO 11140-1.
- 5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:
наименование изделия;
 - Наименование, адрес производителя;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - Номер и дату регистрационного удостоверения;
 - Обозначение технических условий;

- Типоразмер;
- Количество пакетов в групповой упаковке;
- Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
- Условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки “Беречь от влаги”, “Хрупкое. Осторожно”

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 5 до 3000 пакетов и инструкция по применению.

7. Упаковка.

7.1. Пакеты упаковывают в групповую упаковку от 5 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

8.1. Выбор упаковки определяется совокупностью факторов: размер и вес изделий, предполагаемый срок хранения, способ упаковывания, конструкция стерилизационной камеры и стерилизационных корзин и др.

- 8.2. Пакеты выбирают такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства упаковывания и заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования.
- 8.3. Перед применением проверяют остаточный срок годности пакетов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные пакеты.
- 8.4. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.
- 8.5. Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.6. Для защиты пакетов от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.
- 8.7. Стекланные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стекланные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.
- 8.8. Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.
- 8.8.1. Укомплектованные изделиями пакеты ПТПВ-СТЕРИМАГ запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Для облегчения запечатывания упаковок необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и будущим швом (запечатываемым краем) со стороны наполнения, обеспечив расстояние между ними не менее 30 мм. Оптимальные условия термосваривания подбираются практическим путем регулировки температуры термосваривания, усилия термоваликов в соответствии с руководством по эксплуатации для конкретного термосваривающего прибора.

Рекомендуемая температура термосваривания 170-190°C.

При отсутствии термосварочного аппарата пакеты ПТПВ-СТЕРИМАГ могут быть запечатаны с помощью ленты для фиксации (например, ленты ЛГС, ленты ИЛГС). Размер отрезка самоклеящейся ленты подбирают с запасом 4-5 см от ширины пакета. Загибают открытую часть пакета и заклеивают лентой таким образом, чтобы за боковыми краями оставалось по 2-2,5 см ленты. Эти края загибают на заднюю сторону пакета и приклеивают к ней.

- 8.8.2. Пакеты ПСПВ-СТЕРИМАГ запечатывают следующим образом: Прижимая одной рукой к столу разглаженные края пакета, с выступающего клапана пакета снимают защитную бумажную полосу, перегибают выступающую часть вдоль отмеченной линии сгиба и прижимают липким слоем к поверхности пакета. Начиная от центра полосы и разглаживая к краям, проглаживают клеевой шов до полного удаления воздушных пузырьков.
- 8.9. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.
- 8.10. Пакеты выпускаются с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Химические индикаторы-свидетели (класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных. В случае отсутствия на пакете индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор снаружи закрытой упаковки (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).
- 8.11. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.12. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения пакетов с изделиями в стерилизационной камере:
- не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
 - соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора.
- 8.13. Пакеты (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.
- 8.14. При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на пакет для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.

8.15. Стерилизованные в пакетах изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**

8.16. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять пакеты от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.

8.17. Вскрытие пакетов производится со стороны нерабочей части инструмента с помощью ножниц по линии отреза, обозначенной на пакете

8.18. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием пакета необходимо осмотреть его на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.

Запрещается использовать изделия из пакета в случаях, если при хранении была нарушена его целостность, пакет был увлажнен, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.

9. Транспортирование и хранение.

9.1. Пакеты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже +5°C пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

9.2. Хранение пакетов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.

9.3. Пакеты хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

9.4. При частичном расходе остатки пакетов должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки пакетов хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

10. Гарантии.

10.1.Производитель гарантирует соответствие пакетов всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

10.2.Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

11.1.Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

11.2.Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

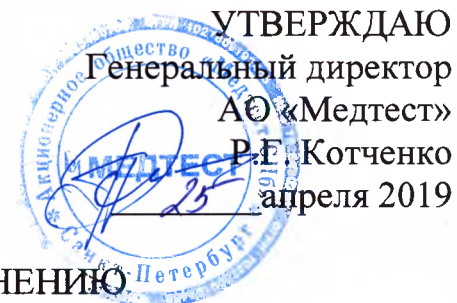
7 (сшб)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Рулоны комбинированные (бумага-пленка)

МСНР.942719.007-01РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Рулон комбинированный плоский РКПЭ-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м;
- Рулон комбинированный со складкой РКПСЭ-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м; высота складки от 20 до 1000 мм с шагом 5 мм;
- Рулон комбинированный плоский усиленный РКПЭу-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м;
- Рулон комбинированный со складкой усиленный РКПСЭу-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м; высота складки от 20 до 1000 мм с шагом 5 мм; производства АО «Медтест», Россия (далее – рулоны).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

- 4.1. Рулоны соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.
- 4.2. Методы стерилизации: паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.
- 4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.
- 4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.
- 4.5. ОКПД2 32.50.50.000
- 4.6. Рулоны комбинированные представляют собой плоские или объемные рукава из различных сортов специальных бумаг (непрозрачная сторона) и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона) (пленка может быть как без складок (плоский рулон), так и со складками (объемный рулон)), соединенные между собой термическим швом. На бумажной стороне рукава нанесена соответствующая маркировка с химическими индикаторами или без них.
- 4.7. Варианты типоразмеров рулонов: ширина ($30 \div 1000$) мм, шаг 5 мм, длина ($1000 \div 2000000$) мм, шаг 1000 мм, у рулонов со складкой (РКПСЭ-СТЕРИМАГ, РКПСЭу-СТЕРИМАГ): высота складки ($20 \div 1000$) мм, шаг 5 мм.
- 4.8. Рулоны РКПЭ-СТЕРИМАГ, РКПСЭ-СТЕРИМАГ, РКПЭп-СТЕРИМАГ, изготовлены из бумаги и полимерной пленки, рулоны РКПЭу-СТЕРИМАГ, РКПСЭу-СТЕРИМАГ, РКПЭпу-СТЕРИМАГ изготовлены из особой бумаги повышенной прочности с дополнительными защитными свойствами и полимерной пленки.
- 4.9. Все виды бумаг, используемые для производства рулонов, изготовлены из особо чистой целлюлозы, обладающей барьерными свойствами, обработанной с целью придания влагопрочности.

5. Маркировка

- 5.1. Маркировка изделия должна содержать:

- Сокращенное наименование изделия, например, РКПЭ-СТЕРИМАГ;

- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Наименование и/или товарный знак производителя;
- Типоразмер;
- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: "Запрет на повторное применение", "Не использовать в случаях поврежденной упаковки";
- Химический индикатор с указанием конечного цвета индикатора после цикла стерилизации и обозначением стерилизующего агента в виде пиктограмм согласно ГОСТ ISO 11140-1.

5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:

наименование изделия;

- Наименование, адрес производителя;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Номер и дату регистрационного удостоверения;
- Обозначение технических условий;
- Типоразмер;
- Количество рулонов в групповой упаковке;
- Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
- Условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки "Беречь от влаги", "Хрупкое. Осторожно"

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 1 до 20 рулонов и инструкция по применению.

7. Упаковка.

- 7.1. Рулоны упаковывают в групповую упаковку от 1 до 20 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

- 8.1. Выбор упаковки определяется совокупностью факторов: размер и вес изделий, предполагаемый срок хранения, способ упаковывания, конструкция стерилизационной камеры и стерилизационных корзин и др. Для объемных изделий рекомендуется использовать рулоны со складками.
- 8.2. Перед применением проверяют остаточный срок годности рулонов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные рулоны.
- 8.3. Пакеты из рулонов формируют следующим образом:
Нарезают отрезки рулона такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства упаковывания и заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования.
Запечатывают нижний край пакета термосвариванием или при помощи ленты для фиксации (см. п. 8.8).
- 8.4. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.
- 8.5. Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.6. Для защиты стерилизационных упаковок от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.

8.7. Стекланные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в сформированные пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стекланные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.

8.8. Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.

Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Для облегчения запечатывания упаковок необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и будущим швом (запечатываемым краем) со стороны наполнения, обеспечив расстояние между ними не менее 30 мм. Оптимальные условия термосваривания подбираются практическим путем регулировки температуры термосваривания, усилия термоваликов в соответствии с руководством по эксплуатации для конкретного термосваривающего прибора.

Рекомендуемая температура термосваривания 170-190°C.

При отсутствии термосварочного аппарата пакеты могут быть запечатаны с помощью ленты для фиксации (например, ленты ЛГС, ленты ИЛГС). Размер отрезка самоклеящейся ленты подбирают с запасом 4-5 см от ширины пакета. Загибают открытую часть пакета и заклеивают лентой таким образом, чтобы за боковыми краями оставалось по 2-2,5 см ленты. Эти края загибают на заднюю сторону пакета и приклеивают к ней.

8.9. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.

8.10. Рулоны выпускаются с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Химические индикаторы-свидетели (класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных.

В случае отсутствия на рулоне индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор снаружи закрытой упаковки (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).

- 8.11. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.12. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения пакетов с изделиями в стерилизационной камере:
- не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
 - соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;
- 8.13. Пакеты (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.
- 8.14. При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на стерилизационную упаковку для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.
- 8.15. Стерилизованные в сформированных из рулонов пакетах изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**
- 8.16. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять пакеты от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.
- 8.17. Для извлечения простерилизованного материала из пакета необходимо открыть пакет, постепенно отделяя слой пленки от бумаги в направлении, указанным символом в виде стрелки.
- 8.18. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием пакета необходимо осмотреть его на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.
- Запрещается использовать изделия из пакета в случаях, если при хранении была нарушена его целостность, пакет был увлажнен, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.

9. Транспортирование и хранение.

9.1. Рулоны транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже +5°C пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

9.2. Хранение рулонов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.

9.3. Рулоны хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

9.4. При частичном расходе остатки рулонов должны храниться в чистых сухих помещениях.

10. Гарантии.

10.1. Производитель гарантирует соответствие рулонов всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

7 (амб)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко



191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru. Internet: www.medtest.ru



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Рулоны комбинированные с перфорацией (бумага-пленка)
МСНР.942719.007-02РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Рулон комбинированный плоский с перфорацией РКПЭп-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м;
- Рулон комбинированный плоский с перфорацией усиленный РКПЭпу-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м.
производства АО «Медтест», Россия (далее – рулоны).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

- 4.1. Рулоны соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.
- 4.2. Методы стерилизации: паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.
- 4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.
- 4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.
- 4.5. ОКПД2 32.50.50.000
- 4.6. Рулоны комбинированные представляют собой плоские рукава из различных сортов специальных бумаг (непрозрачная сторона) и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона), соединенные между собой термическим швом. На бумажной стороне рукава нанесена соответствующая маркировка с химическими индикаторами или без них.
- 4.7. Варианты типоразмеров рулонов: ширина (30÷1000) мм, шаг 5мм, длина (1000÷2000000) мм, шаг 1000 мм.
- 4.8. Рулоны имеют перфорацию, проходящую поперек рулона и обеспечивающую быстрое отсоединение отрезка рулона для формирования пакета.
- 4.9. Рулоны РКПЭп-СТЕРИМАГ изготовлены из бумаги и полимерной пленки, рулоны РКПЭпу-СТЕРИМАГ изготовлены из особой бумаги повышенной прочности с дополнительными защитными свойствами и полимерной пленки.
- 4.10. Все виды бумаг, используемые для производства рулонов, изготовлены из особо чистой целлюлозы, обладающей барьерными свойствами, обработанной с целью придания влагопрочности.

5. Маркировка

5.1. Маркировка изделия должна содержать:

- Сокращенное наименование изделия, например, РКПЭп-СТЕРИМАГ;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Наименование и/или товарный знак производителя;
- Типоразмер;
- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: "Запрет на повторное применение", "Не использовать в случаях поврежденной упаковки";

- Химический индикатор с указанием конечного цвета индикатора после цикла стерилизации и обозначением стерилизующего агента в виде пиктограмм согласно ГОСТ ISO 11140-1.

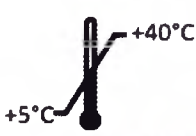
5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:

наименование изделия;

- Наименование, адрес производителя;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Номер и дату регистрационного удостоверения;
- Обозначение технических условий;
- Типоразмер;
- Количество рулонов в групповой упаковке;
- Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
- Условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки “Беречь от влаги”, “Хрупкое. Осторожно”

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 1 до 20 рулонов и инструкция по применению.

7. Упаковка.

- 7.1. Рулоны упаковывают в групповую упаковку от 1 до 20 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

- 8.1. Выбор упаковки определяется совокупностью факторов: размер и вес изделий, предполагаемый срок хранения, способ упаковывания, конструкция стерилизационной камеры и стерилизационных корзин и др.
- 8.2. Перед применением проверяют остаточный срок годности рулонов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные рулоны.
- 8.3. Пакеты из рулонов формируют следующим образом:
Отсоединяют по перфорации отрезки рулона такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства упаковывания и заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования. Запечатывают нижний край пакета термосвариванием или при помощи ленты для фиксации (см. п. 8.8).
- 8.4. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.
- 8.5. Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.6. Для защиты стерилизационных упаковок от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.
- 8.7. Стекланные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в сформированные пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стекланные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.
- 8.8. Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.

Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Для облегчения запечатывания упаковок необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и будущим швом (запечатываемым краем) со стороны наполнения, обеспечив расстояние между ними не менее 30 мм. Оптимальные условия термосваривания подбираются практическим путем регулировки температуры термосваривания, усилия термоваликов в соответствии с руководством по эксплуатации для конкретного термосваривающего прибора.

Рекомендуемая температура термосваривания 170-190°C.

При отсутствии термосварочного аппарата пакеты могут быть запечатаны с помощью ленты для фиксации (например, ленты ЛГС, ленты ИЛГС). Размер отрезка самоклеящейся ленты подбирают с запасом 4-5 см от ширины пакета. Загибают открытую часть пакета и заклеивают лентой таким образом, чтобы за боковыми краями оставалось по 2-2,5 см ленты. Эти края загибают на заднюю сторону пакета и приклеивают к ней.

8.9. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.

8.10. Рулоны выпускаются с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Нанесенные химические индикаторы-свидетели (класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных.

В случае отсутствия на рулоне нанесенного индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор снаружи закрытой упаковки (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).

8.11. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

- 8.12. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения пакетов с изделиями в стерилизационной камере:
- не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
 - соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;
- 8.13. Пакеты (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.
- 8.14. При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на стерилизационную упаковку для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.
- 8.15. Стерилизованные в сформированных из рулонов пакетах изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**
- 8.16. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять пакеты от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.
- 8.17. Для извлечения простерилизованного материала из пакета необходимо открыть пакет, постепенно отделяя слой пленки от бумаги в направлении, указанным символом в виде стрелки.
- 8.18. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием пакета необходимо осмотреть его на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.
- Запрещается использовать изделия из пакета в случаях, если при хранении была нарушена его целостность, пакет был увлажнен, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.
- 9. Транспортирование и хранение.**
- 9.1. Рулоны транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже +5°C пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

9.2. Хранение рулонов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.

9.3. Рулоны хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

9.4. При частичном расходе остатки рулонов должны храниться в чистых сухих помещениях.

10. Гарантии.

10.1. Производитель гарантирует соответствие рулонов всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

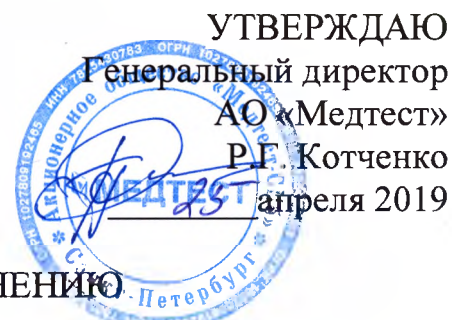
e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано



191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Медтест»

Р.Г. Котченко

апреля 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Пакеты комбинированные (нетканый материал-пленка)

термозапечатываемые

ПТН-СТЕРИМАГ, ПТНС-СТЕРИМАГ

МСНР.942719.008-01РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Пакет комбинированный плоский ПТН-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;
- Пакет комбинированный со складкой ПТНС-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; высота складки от 20 до 1000 мм с шагом 5 мм.
производства АО «Медтест», Россия (далее – пакеты).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

- 4.1. Пакеты соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.
- 4.2. Методы стерилизации: паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный, плазменный (пероксидный).
- 4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.
- 4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.
- 4.5. ОКПД2 32.50.50.000
- 4.6. Пакеты комбинированные представляют собой прямоугольные конверты, изготовленные из нетканого материала (непрозрачная сторона) и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона), (пленка может быть как плоская без складок, так и со складками с обеих сторон длины пакета), соединенные между собой термическим и/или клеевым швом, с нанесенной соответствующей маркировкой, а также с химическими индикаторами-свидетелями первого класса или без них. Уголки пакетов могут быть дополнительно запаены для предотвращения скопления в них пыли.
- 4.7. Варианты типоразмеров пакетов: ширина (30÷1000) мм, шаг 5 мм, длина (30÷1000) мм, шаг 5 мм, у пакетов со складкой ПТНС-СТЕРИМАГ: высота складки (20÷1000) мм, шаг 5 мм.

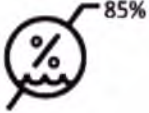
5. Маркировка

- 5.1. Маркировка изделия должна содержать:
 - Сокращенное наименование изделия, например, ПТН-СТЕРИМАГ;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - Наименование и/или товарный знак производителя;
 - Типоразмер;
 - Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: "Запрет на повторное применение", "Не использовать в случаях поврежденной упаковки";
 - Химический индикатор с указанием конечного цвета индикатора после цикла стерилизации и обозначением стерилизующего агента в виде пиктограмм согласно ГОСТ ISO 11140-1.
- 5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:
наименование изделия;
 - Наименование, адрес производителя;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);

- Номер и дату регистрационного удостоверения;
- Обозначение технических условий;
- Типоразмер;
- Количество пакетов в групповой упаковке;
- Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
- Условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки "Беречь от влаги", "Хрупкое. Осторожно"

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 5 до 3000 пакетов и инструкция по применению.

7. Упаковка.

- Пакеты упаковывают в групповую упаковку от 5 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

- 8.1. Выбор упаковки определяется совокупностью факторов: размер и вес изделий, предполагаемый срок хранения, способ упаковывания, конструкция стерилизационной камеры и стерилизационных корзин и др. Для объемных изделий рекомендуется использовать пакеты со складками.
- 8.2. Пакеты выбирают такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства упаковывания и заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования.
- 8.3. Перед применением проверяют остаточный срок годности пакетов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные пакеты.
- 8.4. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.
- 8.5. Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.6. Для защиты пакетов от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.
- 8.7. Стекланные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стекланные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.
- 8.8. Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.
Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Для облегчения запечатывания упаковок необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и будущим швом (запечатываемым краем) со стороны наполнения, обеспечив расстояние между ними не менее 30 мм. Оптимальные условия термосваривания подбираются практическим путем регулировки температуры термосваривания, усилия термоваликов в соответствии с руководством по эксплуатации для конкретного термосваривающего прибора.
Рекомендуемая температура термосваривания 170-190°C.

При отсутствии термосварочного аппарата пакеты могут быть запечатаны с помощью ленты для фиксации (например, ленты ЛГС, ленты ИЛГС). Размер отрезка самоклеящейся ленты подбирают с запасом 4-5 см от ширины пакета. Загибают открытую часть пакета и заклеивают лентой таким образом, чтобы за боковыми краями оставалось по 2-2,5 см ленты. Эти края загибают на заднюю сторону пакета и приклеивают к ней.

8.9. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.

8.10. Пакеты выпускаются с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Химические индикаторы-свидетели (класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных.

В случае отсутствия на пакете индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор снаружи закрытой упаковки (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).

8.11. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

8.12. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения пакетов с изделиями в стерилизационной камере:

- не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
- соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;

8.13. Пакеты (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.

- 8.14. При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на пакет для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.
- 8.15. Стерилизованные в пакетах изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**
- 8.16. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять пакеты от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.
- 8.17. Вскрытие пакетов производится со стороны нерабочей части инструмента с помощью ножниц по линии отреза, обозначенной на пакете.
- 8.18. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием пакета необходимо осмотреть его на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.
- Запрещается использовать изделия из пакета в случаях, если при хранении была нарушена его целостность, пакет был увлажнен, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.

9. Транспортирование и хранение.

- 9.1. Пакеты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).
- Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.
- После транспортирования при температуре ниже +5°C пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

- 9.2. Хранение пакетов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.
- 9.3. Пакеты хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. При частичном расходе остатки пакетов должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки пакетов хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

10. Гарантии.

- 10.1. Производитель гарантирует соответствие пакетов всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.
- 10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

- 11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.
- 11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В
Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

4 (силь)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко



191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru. Internet: www.medtest.ru

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Медтест»
Р.Г. Котченко
25 апреля 2019



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Пакет комбинированный самоклеящийся ПСН-СТЕРИМАГ МСНР.942719.008-02РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

– Пакет комбинированный самоклеящийся ПСН-СТЕРИМАГ

Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;

производства АО «Медтест», Россия (далее – пакеты).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

4.1. Пакеты соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.

- 4.2. Методы стерилизации: паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный, плазменный (пероксидный).
- 4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.
- 4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.
- 4.5. ОКПД2 32.50.50.000
- 4.6. Пакеты комбинированные представляют собой прямоугольные конверты, изготовленные из нетканого материала (непрозрачная сторона) и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона), соединенные между собой термическим и/или клеевым швом, с нанесенной соответствующей маркировкой, а также с химическими индикаторами-свидетелями первого класса или без них. Уголки пакетов могут быть дополнительно запаяны для предотвращения скопления в них пыли.
- 4.7. Варианты типоразмеров пакетов: ширина (30÷1000) мм, шаг 5 мм, длина (30÷1000) мм, шаг 5 мм.

5. Маркировка

- 5.1. Маркировка изделия должна содержать:
- Сокращенное наименование изделия, например, ПСН-СТЕРИМАГ;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - Наименование и/или товарный знак производителя;
 - Типоразмер;
 - Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: "Запрет на повторное применение", "Не использовать в случаях поврежденной упаковки";
 - Химический индикатор с указанием конечного цвета индикатора после цикла стерилизации и обозначением стерилизующего агента в виде пиктограмм согласно ГОСТ ISO 11140-1.
- 5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:
- наименование изделия;
- Наименование, адрес производителя;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - Номер и дату регистрационного удостоверения;
 - Обозначение технических условий;
 - Типоразмер;
 - Количество пакетов в групповой упаковке;
 - Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
 - Условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки "Беречь от влаги", "Хрупкое. Осторожно"

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 5 до 3000 пакетов и инструкция по применению.

7. Упаковка.

7.1. Пакеты упаковывают в групповую упаковку от 5 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

8.1. Выбор упаковки определяется совокупностью факторов: размер и вес изделий, предполагаемый срок хранения, способ упаковывания, конструкция стерилизационной камеры и стерилизационных корзин и др.

8.2. Пакеты выбирают такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства упаковывания и заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования.

- 8.3. Перед применением проверяют остаточный срок годности пакетов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные пакеты.
- 8.4. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.
- 8.5. Медицинские изделия, подлежащие упаковке, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.6. Для защиты пакетов от повреждения колющими и режущими инструментами рекомендуется допускаться использовать протекторы.
- 8.7. Стекланные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стекланные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.
- 8.8. Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.
Прижимая одной рукой к столу разглаженные края пакета, с выступающего клапана пакета снимают защитную бумажную полосу, перегибают выступающую часть вдоль отмеченной линии сгиба и прижимают липким слоем к поверхности пакета. Начиная от центра полосы и разглаживая к краям, проглаживают клеевой шов до полного удаления воздушных пузырьков.
- 8.9. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.
- 8.10. Пакеты выпускаются с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Химические индикаторы-свидетели (класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных.
В случае отсутствия на пакете индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор снаружи закрытой упаковки (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).

- 8.11. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.12. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения пакетов с изделиями в стерилизационной камере:
- не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
 - соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;
- 8.13. Пакеты (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.
- 8.14. При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на пакет для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.
- 8.15. Стерилизованные в пакетах изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**
- 8.16. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять пакеты от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.
- 8.17. Вскрытие пакетов производится со стороны нерабочей части инструмента с помощью ножниц по линии отреза, обозначенной на пакете.
- 8.18. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием пакета необходимо осмотреть его на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.
- Запрещается использовать изделия из пакета в случаях, если при хранении была нарушена его целостность, пакет был увлажнен, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.

9. Транспортирование и хранение.

9.1. Пакеты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже +5°C пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

9.2. Хранение пакетов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.

9.3. Пакеты хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

9.4. При частичном расхождении остатки пакетов должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки пакетов хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

10. Гарантии.

10.1. Производитель гарантирует соответствие пакетов всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

6 (шести)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко



191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru. Internet: www.medtest.ru



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Медтест»
Р.Г. Котченко
_____ апреля 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

**Пакет комбинированный термозапечатываемый/самоклеящийся
ПТСН-СТЕРИМАГ
МСНР.942719.008-03РЭ**

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

– Пакет комбинированный термозапечатываемый/самоклеящийся ПТСН-СТЕРИМАГ

Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.

производства АО «Медтест», Россия (далее – пакеты).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

- 4.1. Пакеты соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.
- 4.2. Методы стерилизации: паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный, плазменный (пероксидный).
- 4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.
- 4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.
- 4.5. ОКПД2 32.50.50.000
- 4.6. Пакеты комбинированные представляют собой прямоугольные конверты, изготовленные из нетканого материала (непрозрачная сторона) и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона), соединенные между собой термическим и/или клеевым швом, с нанесенной соответствующей маркировкой, а также с химическими индикаторами-свидетелями первого класса или без них. Уголки пакетов могут быть дополнительно запаяны для предотвращения скопления в них пыли.
- 4.7. Варианты типоразмеров пакетов: ширина (30÷1000) мм, шаг 5 мм, длина (30÷1000) мм, шаг 5 мм.

5. Маркировка

- 5.1. Маркировка изделия должна содержать:
 - Сокращенное наименование изделия, например, ПТСН-СТЕРИМАГ;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - Наименование и/или товарный знак производителя;
 - Типоразмер;
 - Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: "Запрет на повторное применение", "Не использовать в случаях поврежденной упаковки";
 - Химический индикатор с указанием конечного цвета индикатора после цикла стерилизации и обозначением стерилизующего агента в виде пиктограмм согласно ГОСТ ISO 11140-1.
- 5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:
наименование изделия;
 - Наименование, адрес производителя;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - Номер и дату регистрационного удостоверения;
 - Обозначение технических условий;

- Типоразмер;
- Количество пакетов в групповой упаковке;
- Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
- Условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки “Беречь от влаги”, “Хрупкое. Осторожно”

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 5 до 3000 пакетов и инструкция по применению.

7. Упаковка.

- 7.1. Пакеты упаковывают в групповую упаковку от 5 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

- 8.1. Выбор упаковки определяется совокупностью факторов: размер и вес изделий, предполагаемый срок хранения, способ упаковывания, конструкция стерилизационной камеры и стерилизационных корзин и др.
- 8.2. Пакеты выбирают такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства упаковывания и заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования.
- 8.3. Перед применением проверяют остаточный срок годности пакетов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные пакеты.
- 8.4. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.
- 8.5. Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.6. Для защиты пакетов от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.
- 8.7. Стекланные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стекланные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.
- 8.8. Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.
Пакеты запечатывают одним из двух способов: термосвариванием (п.8.8.1) или посредством самоклеящегося слоя (п.8.8.2).
- 8.8.1. Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Для облегчения запечатывания упаковок необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и будущим швом (запечатываемым краем) со стороны наполнения, обеспечив расстояние между ними не менее 30 мм. Оптимальные условия термосваривания подбираются практическим путем регулировки температуры термосваривания, усилия термоваликов в соответствии с руководством по эксплуатации для конкретного термосваривающего прибора.
Рекомендуемая температура термосваривания 170-190°C.

- 8.8.2. Прижимая одной рукой к столу разглаженные края пакета, с выступающего клапана пакета снимают защитную бумажную полосу, перегибают выступающую часть вдоль отмеченной линии сгиба и прижимают липким слоем к поверхности пакета. Начиная от центра полосы и разглаживая к краям, проглаживают клеевой шов до полного удаления воздушных пузырьков.
- 8.9. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.
- 8.10. Пакеты выпускаются с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Химические индикаторы-свидетели (класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных. В случае отсутствия на пакете индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор снаружи закрытой упаковки (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).
- 8.11. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.12. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения пакетов с изделиями в стерилизационной камере:
- не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
 - соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;
- 8.13. Пакеты (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.
- 8.14. При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на пакет для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.

8.15. Стерилизованные в пакетах изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**

8.16. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять пакеты от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.

8.17. Вскрытие пакетов производится со стороны нерабочей части инструмента с помощью ножниц по линии отреза, обозначенной на пакете.

8.18. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием пакета необходимо осмотреть его на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.

Запрещается использовать изделия из пакета в случаях, если при хранении была нарушена его целостность, пакет был увлажнен, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.

9. Транспортирование и хранение.

9.1. Пакеты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже +5°C пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

9.2. Хранение пакетов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.

9.3. Пакеты хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

9.4. При частичном расходовании остатки пакетов должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки пакетов хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

10. Гарантии.

10.1.Производитель гарантирует соответствие пакетов всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

10.2.Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

11.1.Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

11.2.Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

7 (семь)

Листа / ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко



191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Медтест»
Р.Г. Котченко
25 апреля 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Рулоны комбинированные (бумага-нетканый материал)

РКПСН-СТЕРИМАГ, РКССН-СТЕРИМАГ

МСНР.942719.009-01РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Рулон комбинированный плоский РКПСН-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м.;
- Рулон комбинированный со складкой РКССН-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м; высота складки от 20 до 1000 мм с шагом 5 мм производства АО «Медтест», Россия (далее – рулоны).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

- 4.1. Рулоны соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.
- 4.2. Методы стерилизации: паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный, плазменный (пероксидный).
- 4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.
- 4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.
- 4.5. ОКПД2 32.50.50.000
- 4.6. Рулоны комбинированные представляют собой плоские или объемные рукава из нетканого материала (непрозрачная сторона) и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона) (пленка может быть как без складок (плоский рулон), так и со складками (объемный рулон)), соединенные между собой термическим и/или клеевым швом. На нетканой стороне либо на внешней стороне пленки рукава нанесена соответствующая маркировка с химическими индикаторами или без них.
- 4.7. Варианты типоразмеров рулонов: ширина (30÷1000) мм, шаг 5мм, длина (1000÷2000000) мм, шаг 1000 мм, у рулонов со складкой (РКССН-СТЕРИМАГ): высота складки (20÷1000) мм, шаг 5мм.

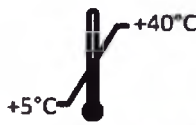
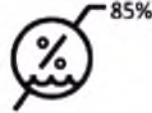
5. Маркировка

- 5.1. Маркировка изделия должна содержать:
 - Сокращенное наименование изделия, например, РКССН-СТЕРИМАГ;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - Наименование и/или товарный знак производителя;
 - Типоразмер;
 - Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: "Запрет на повторное применение", "Не использовать в случаях поврежденной упаковки";
 - Химический индикатор с указанием конечного цвета индикатора после цикла стерилизации и обозначением стерилизующего агента в виде пиктограмм согласно ГОСТ ISO 11140-1.
- 5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:
наименование изделия;
 - Наименование, адрес производителя;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - Номер и дату регистрационного удостоверения;

- Обозначение технических условий;
- Типоразмер;
- Количество рулонов в групповой упаковке;
- Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
- Условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки “Беречь от влаги”, “Хрупкое. Осторожно”

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 1 до 20 рулонов и инструкция по применению.

7. Упаковка.

- 7.1. Рулоны упаковывают в групповую упаковку от 1 до 20 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

- 8.1. Выбор упаковки определяется совокупностью факторов: размер и вес изделий, предполагаемый срок хранения, способ упаковывания, конструкция стерилизационной камеры и стерилизационных корзин и др. Для объемных изделий рекомендуется использовать рулоны со складками.
- 8.2. Перед применением проверяют остаточный срок годности рулонов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные рулоны.
- 8.3. Пакеты из рулонов формируют следующим образом:
Нарезают отрезки рулона такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства упаковывания и заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования.
Запечатывают нижний край пакета термосвариванием или при помощи ленты для фиксации (см. п. 8.8).
- 8.4. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.
- 8.5. Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.6. Для защиты стерилизационных упаковок от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.
- 8.7. Стекланные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в сформированные пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стекланные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.
- 8.8. Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.
Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Для облегчения запечатывания упаковок необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и будущим швом (запечатываемым краем) со стороны наполнения, обеспечив расстояние между ними не менее 30 мм. Оптимальные условия термосваривания подбираются практическим путем регулировки температуры термосваривания, усилия термоваликов в соответствии с руководством по эксплуатации для конкретного термосваривающего прибора.

Рекомендуемая температура термосваривания 170-190°C.

При отсутствии термосварочного аппарата пакеты могут быть запечатаны с помощью ленты для фиксации (например, ленты ЛГС, ленты ИЛГС). Размер отрезка самоклеящейся ленты подбирают с запасом 4-5 см от ширины пакета. Загибают открытую часть пакета и заклеивают лентой таким образом, чтобы за боковыми краями оставалось по 2-2,5 см ленты. Эти края загибают на заднюю сторону пакета и приклеивают к ней.

8.9. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.

8.10. Рулоны выпускаются с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Химические индикаторы-свидетели (класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных.

В случае отсутствия на рулоне индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор снаружи закрытой упаковки (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).

8.11. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

8.12. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения пакетов с изделиями в стерилизационной камере:

- не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
- соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;

8.13. Пакеты (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °C.

- 8.14. При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на стерилизационную упаковку для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.
- 8.15. Стерилизованные в сформированных из рулонов пакетах изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**
- 8.16. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять пакеты от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.
- 8.17. Вскрытие сформированных из рулонов пакетов производится со стороны нерабочей части инструмента с помощью ножниц.
- 8.18. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием пакета необходимо осмотреть его на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.
- Запрещается использовать изделия из пакета в случаях, если при хранении была нарушена его целостность, пакет был увлажнен, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.

9. Транспортирование и хранение.

- 9.1. Рулоны транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).
- Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.
- После транспортирования при температуре ниже $+5^{\circ}\text{C}$ пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.
- 9.2. Хранение рулонов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 85%.

- 9.3. Рулоны хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. При частичном расхождении остатки рулонов должны храниться в чистых сухих помещениях.

10. Гарантии.

- 10.1. Производитель гарантирует соответствие рулонов всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.
- 10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

- 11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.
- 11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

4 (сам)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «МЕДТЕСТ-СПб»
МЕДТЕСТ
Санкт-Петербург

191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Медтест»
Р.Г. Котченко
25 апреля 2019



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Рулон комбинированный плоский с перфорацией РКППСН-СТЕРИМАГ МСНР.942719.009-02РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Рулон комбинированный плоский с перфорацией РКППСН-СТЕРИМАГ; производства АО «Медтест», Россия (далее – рулоны).

Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м.;

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

- 4.1. Рулоны соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.

- 4.2. Методы стерилизации: паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный, плазменный (пероксидный).
- 4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.
- 4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.
- 4.5. ОКПД2 32.50.50.000
- 4.6. Рулоны комбинированные представляют собой плоские рукава из нетканого материала (непрозрачная сторона) и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона), соединенные между собой термическим и/или клеевым швом. На нетканой стороне либо на внешней стороне пленки рукава нанесена соответствующая маркировка с химическими индикаторами или без них.
- 4.7. Варианты типоразмеров рулонов: ширина (30÷1000) мм, шаг 5мм, длина (1000÷2000000) мм, шаг 1000 мм.
- 4.8. Рулоны имеют перфорацию, проходящую поперек рулона и обеспечивающую быстрое отсоединение отрезка рулона для формирования пакета.

5. Маркировка

5.1. Маркировка изделия должна содержать:

- Сокращенное наименование изделия, например, РКППСН-СТЕРИМАГ;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Наименование и/или товарный знак производителя;
- Типоразмер;
- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: "Запрет на повторное применение", "Не использовать в случаях поврежденной упаковки";
- Химический индикатор с указанием конечного цвета индикатора после цикла стерилизации и обозначением стерилизующего агента в виде пиктограмм согласно ГОСТ ISO 11140-1.

5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:

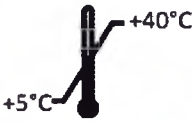
наименование изделия;

- Наименование, адрес производителя;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Номер и дату регистрационного удостоверения;
- Обозначение технических условий;
- Типоразмер;

- Количество рулонов в групповой упаковке;
- Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
- Условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки “Беречь от влаги”, “Хрупкое. Осторожно”

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 1 до 20 рулонов и инструкция по применению.

7. Упаковка.

- 7.1. Рулоны упаковывают в групповую упаковку от 1 до 20 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

- 8.1. Выбор упаковки определяется совокупностью факторов: размер и вес изделий, предполагаемый срок хранения, способ упаковывания, конструкция стерилизационной камеры и стерилизационных корзин и др. Для объемных изделий рекомендуется использовать рулоны со складками.
- 8.2. Перед применением проверяют остаточный срок годности рулонов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные рулоны.
- 8.3. Пакеты из рулонов формируют следующим образом:
Отсоединяют по перфорации отрезки рулона такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства упаковывания и заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования. Запечатывают нижний край пакета термосвариванием или при помощи ленты для фиксации (см. п. 8.8).
- 8.4. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.
- 8.5. Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.6. Для защиты стерилизационных упаковок от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.
- 8.7. Стекланные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в сформированные пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стекланные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.
- 8.8. Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.
Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Для облегчения запечатывания упаковок необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и будущим швом (запечатываемым краем) со стороны наполнения, обеспечив расстояние между ними не менее 30 мм. Оптимальные условия термосваривания подбираются практическим путем регулировки температуры термосваривания, усилия термоваликов в соответствии с руководством по эксплуатации для конкретного термосваривающего прибора.

Рекомендуемая температура термосваривания 170-190°C.

При отсутствии термосварочного аппарата пакеты могут быть запечатаны с помощью ленты для фиксации (например, ленты ЛГС, ленты ИЛГС). Размер отрезка самоклеящейся ленты подбирают с запасом 4-5 см от ширины пакета. Загибают открытую часть пакета и заклеивают лентой таким образом, чтобы за боковыми краями оставалось по 2-2,5 см ленты. Эти края загибают на заднюю сторону пакета и приклеивают к ней.

8.9. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.

8.10. Рулоны выпускаются с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Химические индикаторы-свидетели (класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных.

В случае отсутствия на рулоне индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор снаружи закрытой упаковки (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).

8.11. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

8.12. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения пакетов с изделиями в стерилизационной камере:

- не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
- соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;

8.13. Пакеты (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °C.

8.14. При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на стерилизационную упаковку для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.

8.15. Стерилизованные в сформированных из рулонов пакетах изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**

8.16. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять пакеты от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.

8.17. Вскрытие сформированных из рулонов пакетов производится со стороны нерабочей части инструмента с помощью ножниц.

8.18. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием пакета необходимо осмотреть его на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.

Запрещается использовать изделия из пакета в случаях, если при хранении была нарушена его целостность, пакет был увлажнен, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.

9. Транспортирование и хранение.

9.1. Рулоны транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже $+5^{\circ}\text{C}$ пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

9.2. Хранение рулонов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 85%.

9.3. Рулоны хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

9.4. При частичном расходе остатки рулонов должны храниться в чистых сухих помещениях.

10. Гарантии.

10.1. Производитель гарантирует соответствие рулонов всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

4 (силь)

Листа/ов

Ген. директор

Р. Г. Котченко





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Пакеты комбинированные (нетканый материал-пленка)

термосвариваемые

ПТНВ-СТЕРИМАГ, ПТНСВ-СТЕРИМАГ

МСНР.942719.008-04РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

– Пакет комбинированный плоский ПТНВ-СТЕРИМАГ

Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;

– Пакет комбинированный со складкой ПТНСВ-СТЕРИМАГ

Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; высота складки от 20 до 1000 мм с шагом 5 мм, производства АО «Медтест», Россия (далее – пакеты).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

- 4.1. Пакеты соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.
- 4.2. Методы стерилизации: воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.
- 4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.
- 4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.
- 4.5. ОКПД2 32.50.50.000
- 4.6. Пакеты комбинированные представляют собой прямоугольные конверты, изготовленные из нетканого материала (непрозрачная сторона) и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона), (пленка может быть как плоская без складок, так и со складками с обеих сторон длины пакета), соединенные между собой термическим и/или клеевым швом, с нанесенной соответствующей маркировкой, а также с химическими индикаторами-свидетелями первого класса или без них. Уголки пакетов могут быть дополнительно запаяны для предотвращения скопления в них пыли.
- 4.7. Варианты типоразмеров пакетов: ширина (30÷1000) мм, шаг 5 мм, длина (30÷1000) мм, шаг 5 мм, у пакетов со складкой ПТНСВ-СТЕРИМАГ: высота складки (20÷1000) мм, шаг 5 мм.

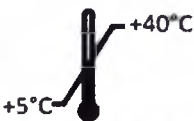
5. Маркировка

- 5.1. Маркировка изделия должна содержать:
 - Сокращенное наименование изделия, например, ПТНВ-СТЕРИМАГ;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - Наименование и/или товарный знак производителя;
 - Типоразмер;
 - Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: "Запрет на повторное применение", "Не использовать в случаях поврежденной упаковки";
 - Химический индикатор с указанием конечного цвета индикатора после цикла стерилизации и обозначением стерилизующего агента в виде пиктограмм согласно ГОСТ ISO 11140-1.
- 5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:
 - наименование изделия;
 - Наименование, адрес производителя;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);

- Номер и дату регистрационного удостоверения;
- Обозначение технических условий;
- Типоразмер;
- Количество пакетов в групповой упаковке;
- Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
- Условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки “Беречь от влаги”, “Хрупкое. Осторожно”

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 5 до 3000 пакетов и инструкция по применению.

7. Упаковка.

- 7.1. Пакеты упаковывают в групповую упаковку от 5 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

- 8.1. Выбор упаковки определяется совокупностью факторов: размер и вес изделий, предполагаемый срок хранения, способ упаковывания, конструкция стерилизационной камеры и стерилизационных корзин и др. Для объемных изделий рекомендуется использовать пакеты со складками.
- 8.2. Пакеты выбирают такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства упаковывания и заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования.
- 8.3. Перед применением проверяют остаточный срок годности пакетов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные пакеты.
- 8.4. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.
- 8.5. Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.6. Для защиты пакетов от повреждения - колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.
- 8.7. Стекланные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стекланные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.
- 8.8. Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.

Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Для облегчения запечатывания упаковок необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и будущим швом (запечатываемым краем) со стороны наполнения, обеспечив расстояние между ними не менее 30 мм. Оптимальные условия термосваривания подбираются практическим путем регулировки температуры термосваривания, усилия термоваликов в соответствии с руководством по эксплуатации для конкретного термосваривающего прибора.

Рекомендуемая температура термосваривания 170-190°C.

При отсутствии термосварочного аппарата пакеты могут быть запечатаны с помощью ленты для фиксации (например, ленты ЛГС, ленты ИЛГС).

Размер отрезка самоклеящейся ленты подбирают с запасом 4-5 см от ширины пакета. Загибают открытую часть пакета и заклеивают лентой таким образом, чтобы за боковыми краями оставалось по 2-2,5 см ленты. Эти края загибают на заднюю сторону пакета и приклеивают к ней.

8.9. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.

8.10. Пакеты выпускаются с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Химические индикаторы-свидетели (класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных.

В случае отсутствия на пакете индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор снаружи закрытой упаковки (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).

8.11. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

8.12. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения пакетов с изделиями в стерилизационной камере:

- не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
- соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;

8.13. Пакеты (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.

8.14. При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на пакет для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.

8.15. Стерилизованные в пакетах изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**

8.16. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять пакеты от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.

8.17. Вскрытие пакетов производится со стороны нерабочей части инструмента с помощью ножниц по линии отреза, обозначенной на пакете.

8.18. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием пакета необходимо осмотреть его на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.

Запрещается использовать изделия из пакета в случаях, если при хранении была нарушена его целостность, пакет был увлажнен, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.

9. Транспортирование и хранение.

9.1. Пакеты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже +5°C пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

9.2. Хранение пакетов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.

9.3. Пакеты хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

9.4. При частичном расходовании остатки пакетов должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки пакетов хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

10. Гарантии.

- 10.1.Производитель гарантирует соответствие пакетов всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.
- 10.2.Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

- 11.1.Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.
- 11.2.Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий.

АО «Медтест»

Россия,191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

7 (силь)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко



191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru. Internet: www.medtest.ru



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Медтест»
Р.Г. Котченко
апреля 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Пакет комбинированный самоклеящийся ПСНВ-СТЕРИМАГ МСНР.942719.008-05РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Пакет комбинированный самоклеящийся ПСНВ-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.
производства АО «Медтест», Россия (далее – пакеты).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

- 4.1. Пакеты соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.

- 4.2. Методы стерилизации: воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.
- 4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.
- 4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.
- 4.5. ОКПД2 32.50.50.000
- 4.6. Пакеты комбинированные представляют собой прямоугольные конверты, изготовленные из нетканого материала (непрозрачная сторона) и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона), соединенные между собой термическим и/или клеевым швом, с нанесенной соответствующей маркировкой, а также с химическими индикаторами-свидетелями первого класса или без них.
- 4.7. Варианты типоразмеров пакетов: ширина (30÷1000) мм, шаг 5мм, длина (30÷1000) мм, шаг 5 мм.

5. Маркировка

5.1. Маркировка изделия должна содержать:

- Сокращенное наименование изделия, например, ПСНВ-СТЕРИМАГ;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Наименование и/или товарный знак производителя;
- Типоразмер;
- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: "Запрет на повторное применение", "Не использовать в случаях поврежденной упаковки";
- Химический индикатор с указанием конечного цвета индикатора после цикла стерилизации и обозначением стерилизующего агента в виде пиктограмм согласно ГОСТ ISO 11140-1.

5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:

наименование изделия;

- Наименование, адрес производителя;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Номер и дату регистрационного удостоверения;
- Обозначение технических условий;
- Типоразмер;
- Количество пакетов в групповой упаковке;
- Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
- Условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки "Беречь от влаги", "Хрупкое. Осторожно"

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 5 до 3000 пакетов и инструкция по применению.

7. Упаковка.

7.1. Пакеты упаковывают в групповую упаковку от 5 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

8.1. Выбор упаковки определяется совокупностью факторов: размер и вес изделий, предполагаемый срок хранения, способ упаковывания, конструкция стерилизационной камеры и стерилизационных корзин и др.

8.2. Пакеты выбирают такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства упаковывания и заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования.

- 8.3. Перед применением проверяют остаточный срок годности пакетов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные пакеты.
- 8.4. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.
- 8.5. Медицинские изделия, подлежащие упаковке, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.6. Для защиты пакетов от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.
- 8.7. Стекланные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стекланные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.
- 8.8. Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета. Прижимая одной рукой к столу разглаженные края пакета, с выступающего клапана пакета снимают защитную бумажную полосу, перегибают выступающую часть вдоль отмеченной линии сгиба и прижимают липким слоем к поверхности пакета. Начиная от центра полосы и разглаживая к краям, проглаживают клеевой шов до полного удаления воздушных пузырьков.
- 8.9. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.
- 8.10. Пакеты выпускаются с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Химические индикаторы-свидетели (класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных. В случае отсутствия на пакете индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор снаружи закрытой упаковки (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).

- 8.11. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.12. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения пакетов с изделиями в стерилизационной камере:
- не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
 - соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;
- 8.13. Пакеты (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.
- 8.14. При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на пакет для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.
- 8.15. Стерилизованные в пакетах изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**
- 8.16. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять пакеты от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.
- 8.17. Вскрытие пакетов производится со стороны нерабочей части инструмента с помощью ножниц по линии отреза, обозначенной на пакете.
- 8.18. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием пакета необходимо осмотреть его на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.
- Запрещается использовать изделия из пакета в случаях, если при хранении была нарушена его целостность, пакет был увлажнен, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.

9. Транспортирование и хранение.

9.1. Пакеты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже +5°C пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

9.2. Хранение пакетов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.

9.3. Пакеты хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

9.4. При частичном расходе остатки пакетов должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки пакетов хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

10. Гарантии.

10.1. Производитель гарантирует соответствие пакетов всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

6 (шесть)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котчанко



191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

**Пакет комбинированный термозапечатаемый/самоклеящийся
ПТСНВ-СТЕРИМАГ
МСНР.942719.008-06РЭ**

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

– Пакет комбинированный термозапечатаемый/самоклеящийся ПТСНВ-СТЕРИМАГ

Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.

производства АО «Медтест», Россия (далее – пакеты).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

- 4.1. Пакеты соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.
- 4.2. Методы стерилизации: воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.
- 4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.
- 4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.
- 4.5. ОКПД2 32.50.50.000
- 4.6. Пакеты комбинированные представляют собой прямоугольные конверты, изготовленные из нетканого материала (непрозрачная сторона) и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона), соединенные между собой термическим и/или клеевым швом, с нанесенной соответствующей маркировкой, а также с химическими индикаторами-свидетелями первого класса или без них.
- 4.7. Варианты типоразмеров пакетов: ширина (30÷1000) мм, шаг 5 мм, длина (30÷1000) мм, шаг 5 мм.

5. Маркировка

5.1. Маркировка изделия должна содержать:

- Сокращенное наименование изделия, например, ПТСНВ-СТЕРИМАГ;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Наименование и/или товарный знак производителя;
- Типоразмер;
- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: "Запрет на повторное применение", "Не использовать в случаях поврежденной упаковки";
- Химический индикатор с указанием конечного цвета индикатора после цикла стерилизации и обозначением стерилизующего агента в виде пиктограмм согласно ГОСТ ISO 11140-1.

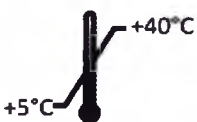
5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать: наименование изделия;

- Наименование, адрес производителя;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Номер и дату регистрационного удостоверения;
- Обозначение технических условий;
- Типоразмер;

- Количество пакетов в групповой упаковке;
- Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
- Условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки "Беречь от влаги", "Хрупкое. Осторожно"

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 5 до 3000 пакетов и инструкция по применению.

7. Упаковка.

7.1. Пакеты упаковывают в групповую упаковку от 5 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

8.1. Выбор упаковки определяется совокупностью факторов: размер и вес изделий, предполагаемый срок хранения, способ упаковывания, конструкция стерилизационной камеры и стерилизационных корзин и др.

- 8.2. Пакеты выбирают такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства упаковывания и заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования.
- 8.3. Перед применением проверяют остаточный срок годности пакетов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные пакеты.
- 8.4. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.
- 8.5. Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.6. Для защиты пакетов от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.
- 8.7. Стекланные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стекланные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.
- 8.8. Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета. Пакеты запечатывают одним из двух способов: термосвариванием (п.8.8.1) или посредством самоклеящегося слоя (п.8.8.2).
- 8.8.1. Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Для облегчения запечатывания упаковок необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и будущим швом (запечатываемым краем) со стороны наполнения, обеспечив расстояние между ними не менее 30 мм. Оптимальные условия термосваривания подбираются практическим путем регулировки температуры термосваривания, усилия термоваликов в соответствии с руководством по эксплуатации для конкретного термосваривающего прибора.
- Рекомендуемая температура термосваривания 170-190°C.

- 8.8.2. Прижимая одной рукой к столу разглаженные края пакета, с выступающего клапана пакета снимают защитную бумажную полосу, перегибают выступающую часть вдоль отмеченной линии сгиба и прижимают липким слоем к поверхности пакета. Начиная от центра полосы и разглаживая к краям, проглаживают клеевой шов до полного удаления воздушных пузырьков.
- 8.9. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.
- 8.10. Пакеты выпускаются с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Химические индикаторы-свидетели (класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных.
- В случае отсутствия на пакете индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор снаружи закрытой упаковки (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).
- 8.11. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.12. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения пакетов с изделиями в стерилизационной камере:
- не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
 - соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;
- 8.13. Пакеты (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.

- 8.14. При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на пакет для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.
- 8.15. Стерилизованные в пакетах изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**
- 8.16. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять пакеты от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.
- 8.17. Вскрытие пакетов производится со стороны нерабочей части инструмента с помощью ножниц по линии отреза, обозначенной на пакете.
- 8.18. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием пакета необходимо осмотреть его на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.
Запрещается использовать изделия из пакета в случаях, если при хранении была нарушена его целостность, пакет был увлажнен, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.

9. Транспортирование и хранение.

- 9.1. Пакеты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).
Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.
После транспортирования при температуре ниже +5°C пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.
- 9.2. Хранение пакетов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.

9.3. Пакеты хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

9.4. При частичном расходе остатки пакетов должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки пакетов хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

10. Гарантии.

10.1. Производитель гарантирует соответствие пакетов всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий.

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

№ (*силь*)

Листа / ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко



191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Медтест»
Р.Г. Котченко
25 апреля 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Рулоны комбинированные (бумага-нетканый материал)

РКПСНВ-СТЕРИМАГ, РКССНВ-СТЕРИМАГ

МСНР.942719.009-03РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Рулон комбинированный плоский РКПСНВ-СТЕРИМАГ; Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м.
- Рулон комбинированный со складкой РКССНВ-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м; высота складки от 20 до 1000 мм с шагом 5 мм. производства АО «Медтест», Россия (далее – рулоны).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

- 4.1. Рулоны соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.
- 4.2. Методы стерилизации: воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.
- 4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.
- 4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.
- 4.5. ОКПД2 32.50.50.000
- 4.6. Рулоны комбинированные представляют собой плоские или объемные рукава из нетканого материала (непрозрачная сторона) и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона) (пленка может быть как без складок (плоский рулон), так и со складками (объемный рулон)), соединенные между собой термическим и/или клеевым швом. На нетканой стороне либо на внешней стороне пленки рукава нанесена соответствующая маркировка с химическими индикаторами или без них.
- 4.7. Варианты типоразмеров рулонов: ширина (30÷1000) мм, шаг 5мм, длина (1000÷2000000) мм, шаг 1000 мм, у рулонов со складкой (РКССНВ-СТЕРИМАГ): высота складки (20÷1000) мм, шаг 5мм.

5. Маркировка

- 5.1. Маркировка изделия должна содержать:
 - Сокращенное наименование изделия, например, РКССНВ-СТЕРИМАГ;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - Наименование и/или товарный знак производителя;
 - Типоразмер;
 - Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: "Запрет на повторное применение", "Не использовать в случаях поврежденной упаковки";
 - Химический индикатор с указанием конечного цвета индикатора после цикла стерилизации и обозначением стерилизующего агента в виде пиктограмм согласно ГОСТ ISO 11140-1.
- 5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:
 - наименование изделия;
 - Наименование, адрес производителя;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);

- Номер и дату регистрационного удостоверения;
- Обозначение технических условий;
- Типоразмер;
- Количество рулонов в групповой упаковке;
- Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
- Условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки “Беречь от влаги”, “Хрупкое. Осторожно”

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 1 до 20 рулонов и инструкция по применению.

7. Упаковка.

- 7.1. Рулоны упаковывают в групповую упаковку от 1 до 20 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

- 8.1. Выбор упаковки определяется совокупностью факторов: размер и вес изделий, предполагаемый срок хранения, способ упаковывания, конструкция стерилизационной камеры и стерилизационных корзин и др. Для объемных изделий рекомендуется использовать рулоны со складками.
- 8.2. Перед применением проверяют остаточный срок годности рулонов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные рулоны.
- 8.3. Пакеты из рулонов формируют следующим образом:
Нарезают отрезки рулона такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства упаковывания и заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования.
Запечатывают нижний край пакета при помощи ленты для фиксации (см. п. 8.8).
- 8.4. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.
- 8.5. Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.6. Для защиты стерилизационных упаковок от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.
- 8.7. Стекланные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в сформированные пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стекланные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.
- 8.8. Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.
Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью ленты для фиксации (например, ленты ЛГС, ленты ИЛГС). Размер отрезка самоклеящейся ленты подбирают с запасом 4-5 см от ширины пакета. Загибают открытую часть пакета и заклеивают лентой таким образом, чтобы за боковыми краями оставалось по 2-2,5 см ленты. Эти края загибают на заднюю сторону пакета и приклеивают к ней.

- 8.9. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.
- 8.10. Рулоны выпускаются с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Химические индикаторы-свидетели (класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных.
- В случае отсутствия на рулоне индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор снаружи закрытой упаковки (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).
- 8.11. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.12. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения пакетов с изделиями в стерилизационной камере:
- не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
 - соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;
- 8.13. Пакеты (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.
- 8.14. При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на стерилизационную упаковку для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.
- 8.15. Стерилизованные в сформированных из рулонов пакетах изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц.

Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.

8.16. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять пакеты от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.

8.17. Вскрытие сформированных из рулонов пакетов производится со стороны нерабочей части инструмента с помощью ножниц.

8.18. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием пакета необходимо осмотреть его на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.

Запрещается использовать изделия из пакета в случаях, если при хранении была нарушена его целостность, пакет был увлажнен, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.

9. Транспортирование и хранение.

9.1. Рулоны транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже +5°C пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

9.2. Хранение рулонов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.

9.3. Рулоны хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

9.4. При частичном расходе остатки рулонов должны храниться в чистых сухих помещениях.

10. Гарантии.

10.1. Производитель гарантирует соответствие рулонов всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

(*7/0000000000*)

Листа / ов

Ген. директор

Р Г Котченко





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

**Рулон комбинированный плоский с перфорацией
РКПСНВ-СТЕРИМАГ
МСНР.942719.009-04РЭ**

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Рулон комбинированный плоский с перфорацией РКПСНВ-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м.;
производства АО «Медтест», Россия (далее – рулоны).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

- 4.1. Рулоны соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.

- 4.2. Методы стерилизации: воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.
- 4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.
- 4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.
- 4.5. ОКПД2 32.50.50.000
- 4.6. Рулоны комбинированные представляют собой плоские рукава из нетканого материала (непрозрачная сторона) и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона), соединенные между собой термическим и/или клеевым швом. На нетканой стороне либо на внешней стороне пленки рукава нанесена соответствующая маркировка с химическими индикаторами или без них.
- 4.7. Варианты типоразмеров рулонов: ширина (30÷1000) мм, шаг 5мм, длина (1000÷2000000) мм, шаг 1000 мм.
- 4.8. Рулоны имеют перфорацию, проходящую поперек рулона и обеспечивающую быстрое отсоединение отрезка рулона для формирования пакета.

5. Маркировка

5.1. Маркировка изделия должна содержать:

- Сокращенное наименование изделия, например, РКППСНВ-СТЕРИМАГ;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Наименование и/или товарный знак производителя;
- Типоразмер;
- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: "Запрет на повторное применение", "Не использовать в случаях поврежденной упаковки";
- Химический индикатор с указанием конечного цвета индикатора после цикла стерилизации и обозначением стерилизующего агента в виде пиктограмм согласно ГОСТ ISO 11140-1.

5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать: наименование изделия;

- Наименование, адрес производителя;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Номер и дату регистрационного удостоверения;
- Обозначение технических условий;
- Типоразмер;

- Количество рулонов в групповой упаковке;
- Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
- Условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки “Беречь от влаги”, “Хрупкое. Осторожно”

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 1 до 20 рулонов и инструкция по применению.

7. Упаковка.

- 7.1. Рулоны упаковывают в групповую упаковку от 1 до 20 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

- 8.1. Выбор упаковки определяется совокупностью факторов: размер и вес изделий, предполагаемый срок хранения, способ упаковывания, конструкция стерилизационной камеры и стерилизационных корзин и др. Для объемных изделий рекомендуется использовать рулоны со складками.
- 8.2. Перед применением проверяют остаточный срок годности рулонов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные рулоны.
- 8.3. Пакеты из рулонов формируют следующим образом:
Отсоединяют по перфорации отрезки рулона такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства упаковывания и заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования. Запечатывают нижний край пакета при помощи ленты для фиксации (см. п. 8.8).
- 8.4. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.
- 8.5. Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.6. Для защиты стерилизационных упаковок от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.
- 8.7. Стекланные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в сформированные пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стекланные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.
- 8.8. Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.
Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью ленты для фиксации (например, ленты ЛГС, ленты ИЛГС). Размер отрезка самоклеящейся ленты подбирают с запасом 4-5 см от ширины пакета. Загибают открытую часть пакета и заклеивают лентой таким образом, чтобы за боковыми краями оставалось по 2-2,5 см ленты. Эти края загибают на заднюю сторону пакета и приклеивают к ней.

- 8.9. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.
- 8.10. Рулоны выпускаются с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Химические индикаторы-свидетели (класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных.
- В случае отсутствия на рулоне индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор снаружи закрытой упаковки (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).
- 8.11. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.12. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения пакетов с изделиями в стерилизационной камере:
- не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
 - соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;
- 8.13. Пакеты (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.
- 8.14. При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на стерилизационную упаковку для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.
- 8.15. Стерилизованные в сформированных из рулонов пакетах изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц.

Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.

8.16. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять пакеты от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.

8.17. Вскрытие сформированных из рулонов пакетов производится со стороны нерабочей части инструмента с помощью ножниц.

8.18. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием пакета необходимо осмотреть его на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.

Запрещается использовать изделия из пакета в случаях, если при хранении была нарушена его целостность, пакет был увлажнен, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.

9. Транспортирование и хранение.

9.1. Рулоны транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже +5°C пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

9.2. Хранение рулонов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.

9.3. Рулоны хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

9.4. При частичном расхождении остатки рулонов должны храниться в чистых сухих помещениях.

10. Гарантии.

10.1. Производитель гарантирует соответствие рулонов всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5, лит. А, пом. 34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д. 2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812) 572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

7 (семь)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко



191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Пакеты и мультипакеты бумажные
термозапечатываемые/самоклеящиеся плоские
МСНР.942719.010-01РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Пакет бумажный термозапечатываемый/самоклеящийся плоский ПБТСП-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;
- Пакет бумажный термозапечатываемый/самоклеящийся плоский ПБТСП-СТЕРИМАГ крафт
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;
- Пакет бумажный термозапечатываемый/самоклеящийся плоский ПБТСП-СТЕРИМАГ кристалл
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;
- Пакет бумажный термозапечатываемый/самоклеящийся плоский усиленный ПБТСПу-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;
- Мультипакет бумажный термозапечатываемый/самоклеящийся плоский МБТСП-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;

– Мультипакет бумажный термозапечатываемый/самоклеящийся плоский усиленный МБТСПу-СТЕРИМАГ

Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;

производства АО «Медтест», Россия (далее – пакеты).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

4.1. Пакеты соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.

4.2. Методы стерилизации: воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.

4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.

4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.

4.5. ОКПД2 32.50.50.000

4.6. Пакеты представляют собой прямоугольные конверты, изготовленные из различных сортов специальных бумаг, имеющие не менее трех клеевых швов (со склеенными боковыми и донным швами) с соответствующей маркировкой и химическими индикаторами-свидетелями первого класса или без них. С открытой стороны пакета на внутренней поверхности нанесен слой термокля для заклеивания пакета термосварочным аппаратом, а также на выступающей бумажной части нанесен слой термостойкого клея, закрытый защитной лентой.

Мультипакеты бумажные представляют собой комбинацию соединенных между собой пакетов в количестве 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 или 50.

Варианты типоразмеров пакетов: ширина (30÷1000) мм, шаг 5 мм, длина (30÷1000) мм, шаг 5 мм.

4.7. Пакеты ПБТСП-СТЕРИМАГ и мультипакеты МБТСП-СТЕРИМАГ изготовлены из отбеленной бумаги, пакеты ПБТСП-СТЕРИМАГ крафт – из крафт-бумаги, пакеты ПБТСП-СТЕРИМАГ кристалл имеют одну из сторон, изготовленную из специальной бумаги, обладающей высокой прозрачностью, пакеты ПБТСПу-СТЕРИМАГ и мультипакеты МБТСПу-СТЕРИМАГ изготовлены из особой бумаги повышенной прочности с дополнительными защитными свойствами.

4.8. Все виды бумаг, используемые для производства пакетов, изготовлены из особо чистой целлюлозы, обладающей барьерными свойствами, обработанной с целью придания влагопрочности.

5. Маркировка

5.1. Маркировка изделия должна содержать:

- Сокращенное наименование изделия, например, ПБТСП-СТЕРИМАГ;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Наименование и/или товарный знак производителя;
- Типоразмер;
- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: "Запрет на повторное применение", "Не использовать в случаях поврежденной упаковки";
- Химический индикатор с указанием конечного цвета индикатора после цикла стерилизации и обозначением стерилизующего агента в виде пиктограмм согласно ГОСТ ISO 11140-1.

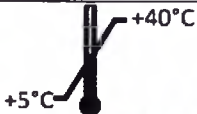
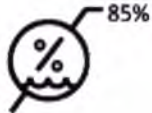
5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:

наименование изделия;

- Наименование, адрес производителя;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Номер и дату регистрационного удостоверения;
- Обозначение технических условий;
- Типоразмер;
- Количество пакетов в групповой упаковке;
- Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
- Условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки “Беречь от влаги”, “Хрупкое. Осторожно”

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 5 до 3000 пакетов и инструкция по применению.

7. Упаковка.

7.1. Пакеты упаковывают в групповую упаковку от 5 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

8.1. Выбор упаковки определяется совокупностью факторов: размер и вес изделий, предполагаемый срок хранения, способ упаковывания, конструкция стерилизационной камеры и стерилизационных корзин и др.

8.2. Пакеты выбирают такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства упаковывания и заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования.

- 8.3. Перед применением проверяют остаточный срок годности пакетов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные пакеты.
- 8.4. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.
- 8.5. Медицинские изделия, подлежащие упаковке, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.6. Для защиты пакетов от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.
- 8.7. Стекланные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стекланные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.
- 8.8. Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета. Пакеты запечатывают одним из двух способов: термосвариванием (п.8.8.1) или посредством самоклеящегося слоя (п.8.8.2).
- 8.8.1. Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Для облегчения запечатывания упаковок необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и будущим швом (запечатываемым краем) со стороны наполнения, обеспечив расстояние между ними не менее 30 мм. Оптимальные условия термосваривания подбираются практическим путем регулировки температуры термосваривания, усилия термоваликов в соответствии с руководством по эксплуатации для конкретного термосваривающего прибора.
- Рекомендуемая температура термосваривания 170-190°C.
- 8.8.2. Прижимая одной рукой к столу разглаженные края пакета, с выступающего клапана пакета снимают защитную бумажную полосу, перегибают выступающую часть вдоль отмеченной линии сгиба и прижимают липким слоем к поверхности пакета. Начиная от центра полосы и разглаживая к краям, проглаживают клеевой шов до полного удаления воздушных пузырьков.
- 8.9. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен

приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.

8.10. Пакеты выпускаются с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Химические индикаторы-свидетели (класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных.

В случае отсутствия на пакете индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор снаружи закрытой упаковки (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).

8.11. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

8.12. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения пакетов с изделиями в стерилизационной камере:

- не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
- соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;

8.13. Пакеты (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.

8.14. При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на пакет для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.

8.15. Стерилизованные в пакетах изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**

8.16. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять пакеты от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.

8.17. Вскрытие пакетов производится со стороны нерабочей части инструмента с помощью ножниц по линии отреза, обозначенной на пакете.

8.18. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием пакета необходимо осмотреть его на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.

Запрещается использовать изделия из пакета в случаях, если при хранении была нарушена его целостность, пакет был увлажнен, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.

9. Транспортирование и хранение.

9.1. Пакеты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже +5°C пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

9.2. Хранение пакетов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.

9.3. Пакеты хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

9.4. При частичном расходовании остатки пакетов должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки пакетов хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

10. Гарантии.

10.1. Производитель гарантирует соответствие пакетов всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

- 11.1.Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.
- 11.2.Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

(*И. Василь*)

Листа / ов

Ген. директор

Р. Г. Котченко



191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских
изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Пакеты бумажные самоклеящиеся плоские
МСНР.942719.010-02РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Пакет бумажный самоклеящийся плоский ПБСП-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;
 - Пакет бумажный самоклеящийся плоский ПБСП-СТЕРИМАГ крафт
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;
 - Пакет бумажный самоклеящийся плоский ПБСП-СТЕРИМАГ кристалл
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;
 - Пакет бумажный самоклеящийся плоский усиленный ПБСПу-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.;
- производства АО «Медтест», Россия (далее – пакеты).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

4.1. Пакеты соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.

4.2. Методы стерилизации: воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.

4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.

4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.

4.5. ОКПД2 32.50.50.000

4.6. Пакеты представляют собой прямоугольные конверты, изготовленные из различных сортов специальных бумаг, имеющие не менее трех клеевых швов (со склеенными боковыми и донным швами) с соответствующей маркировкой и химическими индикаторами-свидетелями первого класса или без них. С открытой стороны пакета на внутренней поверхности выступающей бумажной части нанесен слой термостойкого клея, закрытый защитной лентой.

4.7. Варианты типоразмеров пакетов: ширина (30÷1000) мм, шаг 5 мм, длина (30÷1000) мм, шаг 5 мм.

4.8. Пакеты ПБСП-СТЕРИМАГ изготовлены из отбеленной бумаги, пакеты ПБСП-СТЕРИМАГ крафт – из крафт-бумаги, пакеты ПБСП-СТЕРИМАГ кристалл имеют одну из сторон, изготовленную из специальной бумаги, обладающей высокой прозрачностью, пакеты ПБСПу-СТЕРИМАГ изготовлены из особой бумаги повышенной прочности с дополнительными защитными свойствами.

4.9. Все виды бумаг, используемые для производства пакетов, изготовлены из особо чистой целлюлозы, обладающей барьерными свойствами, обработанной с целью придания влагопрочности.

5. Маркировка.

5.1. Маркировка пакета должна содержать:

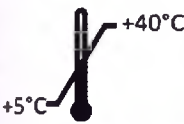
- Сокращенное наименование изделия, например, ПБСП-СТЕРИМАГ;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Наименование и/или товарный знак производителя;
- Типоразмер;
- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: "Запрет на повторное применение", "Не использовать в случаях поврежденной упаковки";
- Химический индикатор с указанием конечного цвета индикатора после цикла стерилизации и обозначением стерилизующего агента в виде пиктограмм согласно ГОСТ ISO 11140-1.

5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:

- Наименование изделия;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Наименование, адрес производителя;
- Номер и дату регистрационного удостоверения;
- Обозначение технических условий;
- Типоразмер;
- Количество пакетов в групповой упаковке;
- Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
- Условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки “Беречь от влаги”, “Хрупкое. Осторожно”

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 5 до 3000 пакетов и инструкция по применению.

7. Упаковка.

- Пакеты упаковывают в групповую упаковку от 5 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

- 8.1. Выбор упаковки определяется совокупностью факторов: размер и вес изделий, предполагаемый срок хранения, способ упаковывания, конструкция стерилизационной камеры и стерилизационных корзин и др.
- 8.2. Пакеты выбирают такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства упаковывания и заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования.
- 8.3. Перед применением проверяют остаточный срок годности пакетов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные пакеты.
- 8.4. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.
- 8.5. Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.6. Для защиты пакетов от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.
- 8.7. Стеклообразные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стеклообразные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.
- 8.8. Непосредственно перед операцией заклеивания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.
- 8.9. Прижимая одной рукой к столу разглаженные края пакета, с выступающего клапана пакета снимают защитную бумажную полосу, перегибают выступающую часть вдоль отмеченной линии сгиба и прижимают липким слоем к поверхности пакета. Начиная от центра полосы и разглаживая к краям, проглаживают клеевой шов до полного удаления воздушных пузырьков.
- 8.10. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.
- 8.11. Пакеты выпускаются с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Химические индикаторы-свидетели (класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных.

В случае отсутствия на пакете индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор снаружи закрытой упаковки (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).

- 8.12. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.13. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения пакетов с изделиями в стерилизационной камере:
- не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
 - соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;
- 8.14. Пакеты (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °С.
- 8.15. При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на пакет для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.
- 8.16. Стерилизованные в пакетах изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**
- 8.17. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять пакеты от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.
- 8.18. Вскрытие пакетов производится со стороны нерабочей части инструмента с помощью ножниц по линии отреза, обозначенной на пакете.
- 8.19. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием пакета необходимо осмотреть его на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.

Запрещается использовать изделия из пакета в случаях, если при хранении была нарушена его целостность, пакет был увлажнен, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.

Транспортирование и хранение.

- 1.1. Пакеты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже +5°C пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

- 9.2. Хранение пакетов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.
- 9.3. Пакеты хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. При частичном расходе остатки пакетов должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки пакетов хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

10. Гарантии.

- 10.1. Производитель гарантирует соответствие пакетов всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.
- 10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

- 11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.
- 11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка,

Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

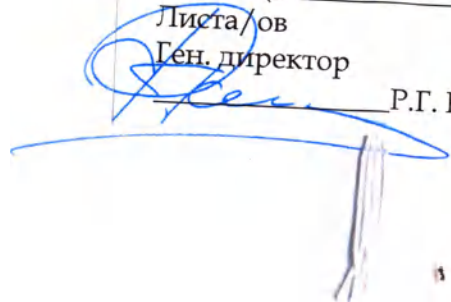
www.medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

6 (лист)

Листа/ов

Ген. директор



Р.Г. Котченко



191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Медтест»

Р.Г. Котченко

апреля 2019



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Пакеты бумажные термозапечатаемые со складкой

МСНР.942719.010-03РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Пакет бумажный термозапечатаемый со складкой ПБТСС-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; высота складки от 20 до 1000 мм с шагом 5 мм;
- Пакет бумажный термозапечатаемый со складкой ПБТСС-СТЕРИМАГ крафт
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; высота складки от 20 до 1000 мм с шагом 5 мм;
- Пакет бумажный термозапечатаемый со складкой ПБТСС-СТЕРИМАГ кристалл
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; высота складки от 20 до 1000 мм с шагом 5 мм;
- Пакет бумажный термозапечатаемый со складкой усиленный ПБТССу-СТЕРИМАГ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; высота складки от 20 до 1000 мм с шагом 5 мм;
производства АО «Медтест», Россия (далее – пакеты).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные пакеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать пакеты более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

4.1. Пакеты соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.

4.2. Методы стерилизации: воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный.

4.3. Срок сохранения стерильности медицинских изделий в упаковке после стерилизации – 5 лет, но не более срока годности изделия.

4.4. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.

4.5. ОКПД2 32.50.50.000

4.6. Пакеты бумажные со складками изготовлены из различных сортов специальных бумаг и имеют дно, образованное одним из следующих способов:

а) дно должно быть подогнуто дважды, при этом каждая такая складка должна быть закреплена клеевым средством, или

б) дно должно быть по всей ширине запечатано клеевым средством или при помощи запечатывающего покрытия на глубину не менее 6,5 мм, или

в) дно должно быть по всей ширине запечатано, как описано в пункте б) и после этого загнуто в складку еще один или несколько раз, при этом каждая складка должна быть скреплена клеевым средством» (одним или несколькими) или термозапечатыванием со швом.

С открытой стороны пакета на внутренней поверхности нанесен слой термоклей для заклеивания пакета термосварочным аппаратом. Для облегчения работы с пакетами при их изготовлении применяется окрашенный термоклей. На пакет нанесена соответствующая маркировка с химическими индикаторами или без них.

4.7. Варианты типоразмеров пакетов: ширина (30÷1000) мм, шаг 5 мм, длина (30÷1000) мм, шаг 5 мм, высота складки (30÷1000) мм, шаг 5 мм.

4.8. Пакеты ПБТСС-СТЕРИМАГ изготовлены из отбеленной бумаги, пакеты ПБТСС-СТЕРИМАГ крафт – из крафт-бумаги, пакеты ПБТСС-СТЕРИМАГ кристалл имеют одну из сторон, изготовленную из специальной бумаги, обладающей высокой прозрачностью, пакеты ПБТССу-СТЕРИМАГ изготовлены из особой бумаги повышенной прочности с дополнительными защитными свойствами.

4.9. Все виды бумаг, используемые для производства пакетов, изготовлены из особо чистой целлюлозы, обладающей барьерными свойствами, обработанной с целью придания влагопрочности.

5. Маркировка.

5.1. Маркировка пакета должна содержать:

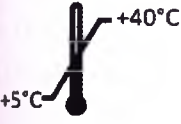
- Сокращенное наименование изделия, например, ПБТСС-СТЕРИМАГ;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Наименование и/или товарный знак производителя;
- Типоразмер;
- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: "Запрет на повторное применение", "Не использовать в случаях поврежденной упаковки";
- Химический индикатор с указанием конечного цвета индикатора после цикла стерилизации и обозначением стерилизующего агента в виде пиктограмм согласно ГОСТ ISO 11140-1.

5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:

- Наименование изделия;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Наименование, адрес производителя;
- Номер и дату регистрационного удостоверения;
- Обозначение настоящих условий;
- Типоразмер;
- Количество пакетов в групповой упаковке;
- Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
- Условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки "Беречь от влаги", "Хрупкое. Осторожно"

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 5 до 3000 пакетов и инструкция по применению.

7. Упаковка.

7.1. Пакеты упаковывают в групповую упаковку от 5 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

8.1. Выбор упаковки определяется совокупностью факторов: размер и вес изделий, предполагаемый срок хранения, способ упаковывания, конструкция стерилизационной камеры и стерилизационных корзин и др.

8.2. Пакеты выбирают такого размера, чтобы стерилизуемое изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ объема и длины. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства упаковывания и заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования.

8.3. Перед применением проверяют остаточный срок годности пакетов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные пакеты.

8.4. Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов, с учетом удобства извлечения для использования при определенной манипуляции/операции.

8.5. Медицинские изделия, подлежащие упаковыванию, должны пройти предстерилизационную очистку и подготовку в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.

8.6. Для защиты пакетов от повреждения колющими и режущими инструментами допускается использовать протекторы.

8.7. Стекланные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стекланные микропипетки ориентируют «носиками» вниз.

8.8. Непосредственно перед операцией запечатывания пакета из него необходимо удалить лишний воздух, слегка проглаживая его и выдавливая воздух в направлении открытого конца пакета.

- 8.9. Укомплектованные изделиями пакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Для облегчения запечатывания упаковок необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и будущим швом (запечатываемым краем) со стороны наполнения, обеспечив расстояние между ними не менее 30 мм. Оптимальные условия термосваривания подбираются практическим путем регулировки температуры термосваривания, усилия термоваликов в соответствии с руководством по эксплуатации для конкретного термосваривающего прибора. Рекомендуемая температура термосваривания 170-190°C.
- При отсутствии термосварочного аппарата пакеты могут быть запечатаны с помощью ленты для фиксации (например, ленты ЛГС, ленты ИЛГС). Размер отрезка самоклеящейся ленты подбирают с запасом 4-5 см от ширины пакета. Загибают открытую часть пакета и заклеивают лентой таким образом, чтобы за боковыми краями оставалось по 2-2,5 см ленты. Эти края загибают на заднюю сторону пакета и приклеивают к ней.
- 8.10. Потребитель до начала стерилизации должен нанести на поверхность упаковки конечный срок использования стерильных изделий и иную необходимую для идентификации стерилизуемых изделий и процесса стерилизации информацию. Метод нанесения маркировки не должен приводить к повреждению упаковки. Маркировка должна наноситься посредством устойчивых к стерилизации средств, обеспечивающих отсутствие проникания красителя внутрь стерилизационной упаковки.
- 8.11. Пакеты выпускаются с химическими индикаторами-свидетелями или без них. Химические индикаторы-свидетели (класс 1 по ГОСТ ISO 11140-1) изменяют свой цвет в соответствии с методом стерилизации и со словесным описанием конечного состояния и служат для отличия стерилизованных упаковок от нестерилизованных. В случае отсутствия на пакете индикатора-свидетеля для необходимого метода стерилизации, потребителю рекомендуется обеспечить каждую упаковку индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1 для соответствующего метода стерилизации, закрепив индикатор снаружи закрытой упаковки (например, индикатором 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, содержащимся на ленте для фиксации ИЛГС).
- 8.12. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в РФ, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- 8.13. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения пакетов с изделиями в стерилизационной камере:
- не допускать соприкосновения пакетов со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
 - соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;
- 8.14. Пакеты (с изделиями), на/в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая упаковки, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85 °C.

8.15. При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного на пакет для соответствующего метода стерилизации, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного.

8.16. Стерилизованные в пакетах изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 85%. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц. **Допустимый срок хранения стерилизованных в упаковках изделий составляет 5 лет, но в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности.**

8.17. При транспортировании стерилизованных изделий необходимо предохранять пакеты от механических воздействий, прямого попадания солнечных лучей, воздействия источника тепла, попадания влаги и пыли, для дополнительной защиты могут быть использованы пакеты защитные.

8.18. Вскрытие пакетов производится со стороны нерабочей части инструмента с помощью ножниц по линии отреза, обозначенной на пакете.

8.19. **ВНИМАНИЕ!** Перед вскрытием пакета необходимо осмотреть его на предмет отсутствия повреждений, влажных участков, проверить срок хранения стерилизованных изделий.

Запрещается использовать изделия из пакета в случаях, если при хранении была нарушена его целостность, пакет был увлажнен, истек допустимый срок хранения стерилизованных изделий или отсутствует информация об этом сроке.

9. Транспортирование и хранение.

9.1. Пакеты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже $+5^{\circ}\text{C}$ пакеты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

9.2. Хранение пакетов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 85%.

9.3. Пакеты хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

9.4. При частичном расходе остатки пакетов должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки пакетов хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

10. Гарантии.

10.1. Производитель гарантирует соответствие пакетов всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка,

Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

7 (*силь*)

Листа/ов

Ген. директор

[Signature]

Р.Г. Котченко



191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских
изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Пакеты, мультипакеты и рулоны защитные
МСНР.942719.011РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Пакет защитный пластиковый ПЗТ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм;
- Пакет защитный пластиковый с влаговпитывающей подкладкой ПЗТВ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм;
- Пакет защитный из нетканого материала ПЗТН
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм;
- Рулон защитный пластиковый РЗТ
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м;
- Мультипакет защитный из нетканого материала МЗТН
Типоразмеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм
производства АО «Медтест», Россия (далее – защитные материалы).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для дополнительной упаковки подвергшихся стерилизации упаковок с целью защиты простерилизованных упаковок с медицинскими изделиями от воздействия факторов внешней среды, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные защитные материалы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные защитные материалы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать защитные материалы с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать защитные материалы более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

4.1. Защитные материалы соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.

4.2. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.

4.3. ОКПД2 32.50.50.000

4.4. Пакеты, мультипакеты защитные представляют собой прямоугольные конверты, изготовленные из полимерного материала или нетканого материала с обеих сторон. Пакеты из полимерного материала могут иметь впитывающую подкладку. Мультипакеты защитные представляют собой комбинацию соединенных между собой пакетов в количестве 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 или 50.

Рулоны защитные представляют собой плоские рукава из полимерного материала. Для изготовления пакетов, рулонов защитных пластиковых используется термостойкая пленка повышенной прочности.

4.5. Варианты типоразмеров пакетов, мультипакетов защитных: ширина (30÷1000) мм, шаг 5 мм, длина (30÷1000) мм, шаг 5 мм.

Варианты типоразмеров рулонов защитных: ширина (30÷1000) мм, шаг 5 мм, длина (1000÷2000000) мм, шаг 1000 мм.

5. Маркировка.

5.1. Маркировка пакетов, рулонов защитных пластиковых должна содержать:

- Сокращенное наименование изделия, например, ПЗТ;
- Наименование и/или товарный знак производителя;
- Типоразмер;
- Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: "Запрет на повторное применение", "Не использовать в случаях поврежденной упаковки";

5.2. Маркировка пакетов, мультипакетов защитных из нетканого материала:

Маркировка индивидуального изделия не производится.

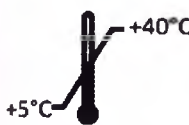
5.3. Маркировка групповой упаковки должна содержать:

- Наименование изделия;
- Наименование, адрес производителя;

- Номер и дату регистрационного удостоверения;
- Обозначение технических условий;
- Типоразмер;
- Количество штук в групповой упаковке;
- Номер партии;
- Дата изготовления, срок годности или «годен до»;
- Условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.4. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки “Беречь от влаги”, “Хрупкое. Осторожно”

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 5 до 3000 пакетов или мультипакетов защитных или от 1 до 20 рулонов защитных и инструкция по применению.

7. Упаковка.

- 7.1. Защитные материалы упаковывают в групповую упаковку в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

- 8.1. Защитные материалы применяют для дополнительного упаковывания стерилизационных упаковок с находящимися в них изделиями после стерилизации с целью их защиты от внешних механических воздействий, попадания на них пыли, влаги, воздействия солнечных лучей во время транспортировки и хранения.

- 8.2. Использование защитных материалов позволяет минимизировать риски, связанные с внешним повреждением стерилизационных упаковок.
- 8.3. Перед применением проверяют остаточный срок годности защитных материалов, их целостность. Запрещается использовать поврежденные или влажные пакеты.
- 8.4. Выбор защитных материалов зависит от размеров стерилизационных упаковок, подлежащих дополнительной защите.
- 8.5. Стерилизационные упаковки, остывшие после стерилизации и проведенного, при необходимости, подсушивания, помещают внутрь пакетов или мультипакетов защитных.
- 8.6. Удаляют излишки воздуха, проглаживая пакет рукой в направлении от закрытого конца к открытому.
- 8.7. Для запечатывания пакетов/мультипакетов складывают открытый клапан пакета/мультипакета, снимают защитную полосу с самоклеящейся полосы и запечатывают пакет, плотно прижимая клапан пакета от середины к его краям, не допуская складок.
- 8.8. При применении рулона защитного пластикового формируют пакеты защитные следующим образом:
- С помощью режущих устройств (ножниц и др.) нарезают отрезки рулона в соответствии с длиной стерилизационных упаковок, подлежащих дополнительной защите;
 - Запечатывают нижний край пакета, загибая его и фиксируя посредством ленты для фиксации или другой клеящей ленты или иным средством для крепления;
 - Размещают стерилизационные упаковки в соответствии с п. 8.5, 8.6;
 - Запечатывают верхний край пакета описанным выше способом.
- 8.9. Для извлечения стерилизационных упаковок вскрывают пакет защитный с любого края.

9. Транспортирование и хранение.

- 9.1. Защитные материалы транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.
- Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже +5°C защитные материалы должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

- 9.2. Хранение защитных материалов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.
- 9.3. Защитные материалы хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

9.4. При частичном расходовании остатки защитных материалов должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки пакетов, мультипакетов хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

10. Гарантии.

10.1. Производитель гарантирует соответствие защитных материалов всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка,

Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

1

Пронумеровано и прошнуровано

5 (*три*)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко



191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских
изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Ленты для фиксации
МСНР.942719.012РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

- Лента для фиксации упакованных для стерилизации медицинских изделий ЛГС
Типоразмеры: ширина от 5 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 0,07 до 500 м с шагом 0,005 м;
 - Лента с индикаторами-свидетелями для фиксации упакованных для стерилизации медицинских изделий ИЛГС
Типоразмеры: ширина от 5 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 0,07 до 500 м с шагом 0,005 м;
- производства АО «Медтест», Россия (далее – ленты).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, а также для дополнительной упаковки подвергшихся стерилизации упаковок с целью защиты простерилизованных упаковок с медицинскими изделиями от воздействия факторов внешней среды, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные ленты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные ленты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ленты с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ленты более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

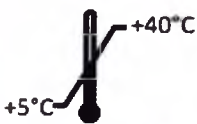
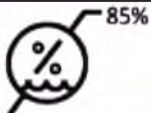
- 4.1. Ленты соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444; ленты с индикатором-свидетелем – дополнительно ГОСТ ISO 11140-1.
- 4.2. Методы стерилизации: воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный, плазменный (пероксидный).
- 4.3. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185920.
- 4.4. ОКПД2 32.50.50.000
- 4.5. Ленты представляют собой самоклеящиеся ленты, свернутые в рулон, изготовленные из бумаги, с индикатором-свидетелем первого класса, либо без него, покрытые с одной стороны термостойким клеевым слоем.
Изменение цвета индикатора даёт возможность визуально отличить упаковки, прошедшие стерилизацию, от нестерилизованных.
- 4.6. Варианты типоразмеров лент: ширина (5÷1000) мм, шаг 5 мм, длина (70÷500000) мм, шаг 5 мм.

5. Маркировка.

- 5.1. Маркировка индивидуального изделия не производится.
- 5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:
 - Наименование изделия;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - Наименование, адрес производителя;
 - Номер и дату регистрационного удостоверения;
 - Обозначение технических условий;
 - Типоразмер;
 - Количество штук в групповой упаковке;
 - Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
 - Способ стерилизации с обозначением стерилизующего агента;
 - Условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки "Беречь от влаги", "Хрупкое. Осторожно"

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 1 до 20 рулонов лент и инструкция по применению.

7. Упаковка.

7.1. Ленты упаковывают в групповую упаковку от 1 до 20 рулонов в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

8.1. Ленты предназначены для фиксации материалов упаковочных (например, крафт-бумаги, нетканого материала, крепированной бумаги) при формировании стерилизационных упаковок, укладок, для герметизации пакетов стерилизационных, пакетов для транспортирования и хранения стерилизационных упаковок. Лента с индикаторами-свидетелями предназначена так же для отличия стерилизованных упаковок, укладок от нестерилизованных.

8.2. При герметизации пакетов необходимо отрезать ленту необходимой длины в соответствии с размерностью пакетов. Размер отрезка самоклеящейся ленты подбирают с запасом 4-5 см от ширины пакета, загибают открытую часть пакета и заклеивают пакет лентой таким образом, чтобы за боковыми краями оставалось по 2-2,5 см. Эти края загибают на заднюю сторону пакета и приклеивают к ней. При заклеивании лентой пакета следят за тем, чтобы клеящий слой ленты равномерно закрывал шов.

8.3. При фиксации укладок из листового материала с медицинскими изделиями, отрезают необходимое количество ленты и фиксируют незакрепленные участки листа материала посредством ленты.

8.4. При использовании лент с индикаторами-свидетелями индикаторные метки после соответствующего цикла стерилизации изменяют цвет на конечный, указанный на ленте.

9. Транспортирование и хранение.

9.1. Ленты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже +5°C ленты должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

9.2. Хранение лент должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.

9.3. Ленты хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

9.4. При частичном расходе остатки лент должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки лент хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

10. Гарантии.

10.1. Производитель гарантирует соответствие бирок всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка,

Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

4 (четыре)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко



191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:
Материал влаговпитывающий (влагопоглощающий)
МСНР.942719.013РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Материал влаговпитывающий (влагопоглощающий)

Типоразмеры: ширина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм; длина от 275 до 400 мм с шагом 5 мм, от 400 до 600 мм с шагом 10мм, от 600 до 2000 мм с шагом 50 мм, от 5 до 25 м с шагом 1 м, от 25 до 150 м с шагом 5 м, от 150 до 2000 м с шагом 10 м.

производства АО «Медтест», Россия (далее – материал влаговпитывающий).

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, а также для дополнительной упаковки подвергшихся стерилизации упаковок с целью защиты простерилизованных упаковок с медицинскими изделиями от воздействия факторов внешней среды, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденный материал влаговпитывающий.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрый или влажный материал влаговпитывающий.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать материал влаговпитывающий с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать материал влаговпитывающий более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

4.1. Материал влаговпитывающий соответствует требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.

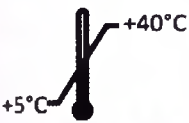
- 4.2. Материал совместим с методами стерилизации: паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный, плазменный (пероксидный). Может использоваться нестерильным в соответствии с п. 8.2.
- 4.3. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.
- 4.4. ОКПД2 32.50.50.000
- 4.5. Материал впитывающий представляет собой нетканый материал, обладающий высокой поглощающей способностью, в листах и рулонах. Материал впитывающий представлен в нескольких вариантах цвета (белый, голубой, зеленый).
- 4.6. Варианты типоразмеров указаны в приложении А.

5. Маркировка.

- 5.1. Маркировка индивидуального изделия не производится.
- 5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:
 - Наименование изделия;
 - Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
 - Наименование, адрес производителя;
 - Номер и дату регистрационного удостоверения;
 - Обозначение технических условий;
 - Типоразмер;
 - Количество штук в групповой упаковке;
 - Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
 - Условия хранения или транспортировки.

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки "Беречь от влаги", "Хрупкое. Осторожно"

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 40 до 3000 листов или от 1 до 20 рулонов материала влаговпитывающего и инструкция по применению.

7. Упаковка.

7.1. Материал влаговпитывающий в листах упаковывают в групповую упаковку от 40 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

7.2. Материал влаговпитывающий в рулонах упаковывают в групповую упаковку от 1 до 20 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

По согласованию с заказчиком допускается упаковывать в групповую упаковку количества индивидуальных изделий, отличные от вышеуказанных.

8. Применение.

Материал влаговпитывающий применяют одним из следующих способов:

8.1. Материал влаговпитывающий применяют для удаления избытка конденсата, образующегося при стерилизации, что позволяет сохранять стерилизуемые медицинские изделия сухими. Материал влаговпитывающий используют в качестве подкладочных листов, укладывая его на дно стерилизационной загрузки (лотка, укладки, стерилизационной коробки и пр.), содержащей медицинские изделия, или на дно загрузочных корзин (лотков, подносов и пр.), содержащих индивидуальные упаковки с медицинскими изделиями.

8.2. Для удаления влаги при хранении материал влаговпитывающий используют в качестве подкладочных листов, укладывая его внутрь нестерильных коробок, пакетов, поддонов.

9. Транспортирование и хранение.

9.1. Материал влаговпитывающий транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже $+5^{\circ}\text{C}$ материал влаговпитывающий должен быть выдержан в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

- 9.2. Хранение материала влаговпитывающего должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 85%.
- 9.3. Материал влаговпитывающий хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. При частичном расходе остатки материала влаговпитывающего должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки материала влаговпитывающего в листах хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

10. Гарантии.

- 10.1. Производитель гарантирует соответствие материала влаговпитывающего всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.
- 10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

- 11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.
- 11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка,

Промзона, д.2, лит. А, лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

Приложение А

Размеры материала влаговпитывающего (влагопоглощающего)

Наименование	Кодированное обозначение	Размеры, мм					
		Ширина, В			Длина, L		
		от	до	шаг	от	до	шаг
Материал влаговпитывающий (влагопоглощающий)	ВМ ВxL	275	400	5	275	400	5
		400	600	10	400	600	10
		600	2000	50	600	2000	50
Материал влаговпитывающий (влагопоглощающий)	ВМ ВxL	275	400	5	5000	25000	1000
		400	600	10	25000	150000	5000
		600	2000	50	150000	2000000	10000

Пронумеровано и прошнуровано

5 (всего)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко



191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Медтест»

Р.Т. Котченко

апреля 2019



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Лотки

МСНР.942719.014РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Лотки

Типоразмеры: ширина от 5 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 10 до 1000 мм с шагом 5 мм, высота от 5 до 100 мм с шагом 1 мм.

производства АО «Медтест», Россия.

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные лотки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрые или влажные лотки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать лотки с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать лотки более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

4.1. Лотки соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.

4.2. Методы стерилизации: воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный, плазменный (пероксидный).

4.3. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.

4.4. ОКПД2 32.50.50.000

4.5. Лоток представляет собой бугорчатый поддон с плоским дном и низкими бортиками и выполнен из целлюлозно-бумажных либо полимерных материалов.

4.6. Варианты типоразмеров лотков: ширина (5÷1000) мм, шаг 5 мм, длина (10÷1000) мм, шаг 5 мм.

5. Маркировка.

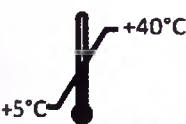
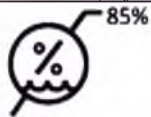
5.1. Маркировка индивидуального изделия не производится.

5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:

- Наименование изделия;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Наименование, адрес производителя;
- Номер и дату регистрационного удостоверения;
- Обозначение технических условий;
- Типоразмер;
- Количество штук в групповой упаковке;
- Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
- Условия хранения или транспортировки.

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки “Беречь от влаги”, “Хрупкое. Осторожно”

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 1 до 3000 лотков и инструкция по применению.

7. Упаковка.

- 7.1. Лотки упаковывают в групповую упаковку от 1 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

- 8.1. Лотки могут использоваться для удобства упаковывания медицинских изделий перед стерилизацией и для формирования прочного жесткого дна стерилизационной упаковки/укладки, а также для удобства использования стерилизованных медицинских изделий после вскрытия упаковки.
- 8.2. На дно лотка может быть уложен материал впитывающий (влагопоглощающий) для удаления образующегося во время и после процесса стерилизации конденсата.

9. Транспортирование и хранение.

- 9.1. Лотки транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже +5°C лотки должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

- 9.2. Хранение лотков должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.
- 9.3. Лотки хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. При частичном расходе остатки лотков должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки лотков хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

10. Гарантии.

- 10.1. Производитель гарантирует соответствие лотков всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.
- 10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

- 11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.
- 11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка,

Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

4 (четыре)

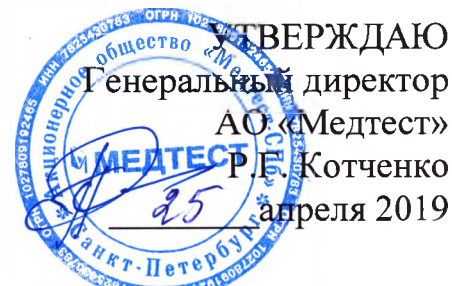
Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко



191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Протектор
МСНР.942719.015РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Протектор

Типоразмеры: ширина от 5 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 10 до 1000 мм с шагом 5 мм

производства АО «Медтест», Россия.

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденный протектор.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать мокрый или влажный протектор.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать протектор с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать протектор более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

4.1. Протектор соответствует требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.

4.2. Методы стерилизации: воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена, формальдегида), радиационный, плазменный (пероксидный).

4.3. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185910.

4.4. ОКПД2 32.50.50.000

4.5. Протектор представляет собой защитный карман, изготавливающийся из термостойкого пластика или картона, выдерживающих стерилизацию, и имеющий универсальные прорези, позволяющие вставить в карманы большинство используемых в хирургии инструментов с рабочей шириной до 50 мм.

4.6. Варианты типоразмеров протектора: ширина (5÷1000) мм, шаг 5 мм, длина (10÷1000) мм, шаг 5 мм.

5. Маркировка.

5.1. Маркировка индивидуального изделия должна содержать:

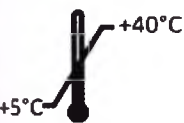
- Наименование изделия;
- Наименование и/или товарный знак производителя;
- Типоразмер.

5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:

- Наименование изделия;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Наименование, адрес производителя;
- Номер и дату регистрационного удостоверения;
- Обозначение технических условий;
- Типоразмер;
- Количество штук в групповой упаковке;
- Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
- Условия хранения или транспортировки.

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки "Беречь от влаги", "Хрупкое. Осторожно"

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 1 до 3000 протекторов и инструкция по применению.

7. Упаковка.

- 7.1. Протекторы упаковывают в групповую упаковку от 1 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

- 8.1. Протекторы используют для защиты стерилизационных материалов от повреждения колющими и режущими инструментами.
- 8.2. Предварительно стерилизуемое медицинское изделие или его часть с острыми/колющими элементами закладывают в протектор.
- 8.3. Далее медицинское изделие помещают в стерилизационную упаковку.

9. Транспортирование и хранение.

- 9.1. Протектор транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже +5°C протекторы должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

- 9.2. Хранение протекторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.
- 9.3. Протекторы хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. При частичном расходе остатки протекторов должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки протекторов хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

10. Гарантии.

10.1. Производитель гарантирует соответствие протектора всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка,

Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

Пронумеровано и прошнуровано

4 (четыре)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко



191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Медтест»
Р.Г. Котченко
23 апреля 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

материалов упаковочных одноразовых для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Бирки

МСНР.942719.016РЭ

Настоящая инструкция распространяется на материалы упаковочные одноразовые для стерилизации и хранения медицинских изделий СТЕРИМАГ по ТУ 32.50.50-016-53262326-2018:

Бирки

Типоразмеры: ширина от 5 до 1000 мм с шагом 5 мм; длина от 10 до 1000 мм с шагом 5 мм.

производства АО «Медтест», Россия.

1. Показания для применения медицинского изделия (назначение).

Для упаковки медицинских изделий (в дальнейшем – МИ) перед стерилизацией, а также для дополнительной упаковки подвергшихся стерилизации упаковок с целью защиты простерилизованных упаковок с медицинскими изделиями от воздействия факторов внешней среды, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

2. Противопоказания для применения медицинского изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные бирки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать бирки с истекшим сроком годности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать бирки более одного раза.

3. Риски применения медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения - 1.

При использовании согласно инструкции по применению, соблюдении условий транспортирования и хранения – побочные действия отсутствуют.

4. Технические характеристики медицинского изделия.

4.1. Бирки соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-016-53262326-2018, основным требованиям ГОСТ ISO 11607, ГОСТ Р 50444.

- 4.2. Методы стерилизации: воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена или формальдегида), радиационный, плазменный (пероксидный).
- 4.3. Вид изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 185880.
- 4.4. ОКПД2 32.50.50.000
- 4.5. Бирки изготавливаются из термостойкого пластика, выдерживают мойку в моюще-дезинфицирующих машинах и стерилизацию. Бирки представляют собой ленты с нанесенными цветовыми элементами.
- 4.6. Варианты типоразмеров бирок: ширина ($5 \div 1000$) мм, шаг 5 мм, длина ($10 \div 1000$) мм, шаг 5 мм.

5. Маркировка.

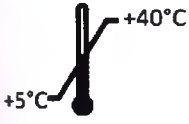
5.1. Маркировка индивидуального изделия не производится.

5.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:

- Наименование изделия;
- Сведения о методах стерилизации, с которыми совместимо изделие (допускается обозначение стерилизующего агента в виде пиктограмм);
- Наименование, адрес производителя;
- Номер и дату регистрационного удостоверения;
- Обозначение технических условий;
- Типоразмер;
- Количество штук в групповой упаковке;
- Дата изготовления, номер партии, срок годности или номер партии и «годен до»;
- Условия хранения или транспортировки;

Допускается использование этикеток с нанесенной маркировкой печатным способом, вложенных в групповую упаковку и транспортную тару, или самоклеящихся этикеток;

На групповую упаковку должны быть нанесены следующие манипуляционные знаки:

	Беречь от нагрева!
	Беречь от влаги!
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности при хранении

5.3. Транспортная маркировка:

Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с указанием наименования и адреса грузоотправителя и грузополучателя, массы брутто транспортной тары. На транспортной таре должны быть указаны манипуляционные знаки "Беречь от влаги", "Хрупкое. Осторожно"

Допускается наклеивание манипуляционных знаков, выполненных типографским способом.

6. Комплектность.

В один комплект поставки входит от 1 до 3000 бирок и инструкция по применению.

7. Упаковка.

- 7.1. Бирки упаковывают в групповую упаковку от 1 до 3000 штук в пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или оборачивают полимерной пленкой по ГОСТ 10354 и заклеивают клеевой лентой по ГОСТ 18251 или запечатывают термосвариванием.

8. Применение.

- 8.1. Бирки прикрепляют к стерилизационным упаковкам, укладкам или корзинам.
- 8.2. Бирки посредством различных цветовых элементов (красный, оранжевый, желтый, зеленый, голубой, синий, фиолетовый, розовый, коричневый, черный) позволяют медицинским организациям в соответствии с их потребностями осуществлять быструю и легкую идентификацию наборов инструментов или иных групп медицинских изделий.
- 8.3. На бирки пользователем может быть нанесена дополнительная информация (дата и время стерилизации, сведения об операторе, содержимом стерилизационной упаковки, отделении).

9. Транспортирование и хранение.

- 9.1. Бирки транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями технических условий и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

После транспортирования при температуре ниже +5°C бирки должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

- 9.2. Хранение бирок должно осуществляться в отапливаемом помещении при условиях, соответствующих условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85%.
- 9.3. Бирки хранят и транспортируют на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 9.4. При частичном расходе остатки бирок должны храниться в чистых сухих помещениях. Остатки бирок хранят в групповой упаковке с обязательным сохранением маркировки групповой упаковки, содержащей сведения о сроке годности изделия.

10. Гарантии.

- 10.1. Производитель гарантирует соответствие бирок всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.
- 10.2. Гарантийный срок годности – 5 лет.

11. Утилизация.

- 11.1. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.
- 11.2. Изделия с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

12. Сведения о производителе медицинских изделий

АО «Медтест»

Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом.34Н-В

Место производства: Россия, 196642, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка,

Промзона, д.2, лит. А и лит. Б

Телефон/факс (812)572-23-95

e-mail: mail@medtest.ru

www.medtest.ru

4 (четыре)

Ген. директор

Р.Г. Котченко

