

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «КЛИНИПАК»
Руденко А.В.

«03» мая 2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 03/18

**по применению пакетов бумажных «КЛИНИПАК» для стерилизации
медицинских изделий**

Производитель: ООО «КЛИНИПАК», Россия.

Москва, 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 03/18
по применению пакетов бумажных «КЛИНИПАК»
для стерилизации медицинских изделий

Инструкция предназначена для персонала медицинских организаций, работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, а также других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Инструкция распространяется на *Пакеты бумажные «КЛИНИПАК» для стерилизации медицинских изделий* (далее по тексту - пакеты КЛИНИПАК, пакеты), предназначенные для упаковывания медицинских изделий, а также маникюрных, педикюрных и др. изделий перед их стерилизацией воздушным, паровым, газовым (с применением формальдегида и оксида этилена) и радиационным методами стерилизации с целью предотвращения вторичной контаминации этих изделий микроорганизмами после стерилизации, а также во время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению.

1.2 Номенклатура продукции.

Пакеты КЛИНИПАК выпускаются следующих видов и размеров:

- пакет бумажный (крафт) плоский самозапечатывающийся, шириной от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длиной от 50 до 750 мм с шагом 5 мм;
- пакет бумажный плоский самозапечатывающийся, шириной от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длиной от 50 до 750 мм с шагом 5 мм;
- пакет бумажный (крафт) плоский термосвариваемый, шириной от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длиной от 50 до 750 мм с шагом 5 мм;
- пакет бумажный плоский термосвариваемый, шириной от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длиной от 50 до 750 мм с шагом 5 мм;
- пакет бумажный (крафт) плоский самозапечатывающийся/ термосвариваемый, шириной от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длиной от 50 до 750 мм с шагом 5 мм;
- пакет бумажный плоский самозапечатывающийся/ термосвариваемый, шириной от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длиной от 50 до 750 мм с шагом 5 мм;
- пакет бумажный (крафт) со складкой термосвариваемый, шириной от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длиной от 50 до 750 мм с шагом 5 мм; размер складки 0-250 мм;
- пакет бумажный со складкой термосвариваемый, шириной от 50 до 750 мм с шагом 5 мм, длиной от 50 до 750 мм с шагом 5 мм; размер складки 0-250 мм;
- мультипакет бумажный (крафт) плоский самозапечатывающийся, количество пакетов в мультипакете от 2 до 50 шт с шагом 1 шт, шириной пакета в мультипакете от 50 до 750 мм с шагом 5 мм; длиной пакета в мультипакете от 50 до 750 мм с шагом 5 мм;
- мультипакет бумажный плоский самозапечатывающийся, количество пакетов в мультипакете от 2 до 50 шт с шагом 1 шт, шириной пакета в мультипакете от 50 до 750 мм с шагом 5 мм; длиной пакета в мультипакете от 50 до 750 мм с шагом 5 мм;
- мультипакет бумажный (крафт) плоский термосвариваемый, количество пакетов в мультипакете от 2 до 50 шт с шагом 1 шт, шириной пакета в мультипакете от 50 до 750 мм с шагом 5 мм; длиной пакета в мультипакете от 50 до 750 мм с шагом 5 мм;
- мультипакет бумажный плоский термосвариваемый, количество пакетов в мультипакете от 2 до 50 шт с шагом 1 шт, шириной пакета в мультипакете от 50 до 750 мм с шагом 5 мм; длиной пакета в мультипакете от 50 до 750 мм с шагом 5 мм;
- мультипакет бумажный (крафт) плоский самозапечатывающийся/ термосвариваемый, количество пакетов в мультипакете от 2 до 50 шт с шагом 1 шт, шириной пакета в мультипакете от 50 до 750 мм с шагом 5 мм; длиной пакета в мультипакете от 50 до 750 мм с шагом 5 мм;

– мультипакет бумажный плоский самозапечатывающийся/ термосвариваемый, количество пакетов в мультипакете от 2 до 50 шт с шагом 1 шт, шириной пакета в мультипакете от 50 до 750 мм с шагом 5 мм; длиной пакета в мультипакете от 50 до 750 мм с шагом 5 мм.

Примечание. По согласованию с заказчиком допускается изготовление пакетов других размеров.

1.3 Пакеты изготовлены из бумаги мешочной цвета естественного волокна (крафт) и бумаги оберточной белого цвета и имеют термоклеевые боковые швы шириной 5-25 мм.

1.4 Пакеты самозапечатывающиеся плоские имеют выступающий клапан пакета, на который нанесена полоска клеевого слоя шириной 10-30 мм, защищенная антиадгезивной бумажной полоской желтого или белого цвета, предотвращающей высыхание клея и преждевременное склеивание пакета.

1.5 Пакеты термосвариваемые, плоские или со складкой, имеют на внутренней поверхности открытого конца голубую клеевую полосу шириной 5-30 мм, предназначенную для запечатывания пакета с помощью термосварочного аппарата с рабочим диапазоном температур сварки 180-220°C. Размер складки не превышает 250 мм.

1.6 Пакеты плоские самозапечатывающиеся/ термосвариваемые имеют как выступающий клапан пакета, на который нанесена полоска клеевого слоя шириной 10-30 мм, защищенная антиадгезивной бумажной полоской желтого или белого цвета, так и голубую клеевую полосу шириной 5-30 мм, предназначенную для запечатывания пакета с помощью термосварочного аппарата с рабочим диапазоном температур сварки 180-220°C на внутренней поверхности открытого конца.

1.7 Мультипакеты представляют собой рулоны, отформованные под пакеты с поперечным расположением пакетов-карманов, соединенные между собой соединительным термошвом.

1.8 Мультипакеты плоские самозапечатывающиеся имеют выступающий клапан, на который нанесена полоска клеевого слоя шириной 10-30 мм, защищенная антиадгезивной бумажной полоской желтого или белого цвета, предотвращающей высыхание клея и преждевременное склеивание мультипакета.

1.9 Мультипакеты плоские термосвариваемые имеют на внутренней поверхности открытого конца голубую клеевую полосу шириной 5-30 мм, предназначенную для запечатывания мультипакета с помощью термосварочного аппарата с рабочим диапазоном температур сварки 180-220°C.

1.10 Мультипакеты плоские самозапечатывающиеся/ термосвариваемые имеют как выступающий клапан мультипакета, на который нанесена полоска клеевого слоя шириной 10-30 мм, защищенная антиадгезивной бумажной полоской желтого или белого цвета, так и голубую клеевую полосу шириной 5-30 мм, предназначенную для запечатывания мультипакета с помощью термосварочного аппарата с рабочим диапазоном температур сварки 180-220°C на внутренней поверхности открытого конца.

1.11 Характеристики бумаги мешочной и бумаги оберточной, используемые для изготовления пакетов, соответствуют следующим:

1.11.1 Состав: 100% целлюлоза.

1.11.2 Масса 1 м² (с допуском отклонением не более ± 5%): 60-70 г.

1.11.3 Цвет бумаги оберточной: белый. Цвет бумаги мешочной: естественного волокна (крафт).

1.11.4 Разрушающее усилие (гарантированное минимальное значение):

– в машинном направлении: 60-75 Н;

– в поперечном направлении: 37-40 Н.

1.11.5 Относительное удлинение (гарантированное минимальное значение):

– в машинном направлении: 1,7%-1,8%;

– в поперечном направлении: 5,0%-5,3%.

- 1.11.6 Индекс прочности (гарантированное минимальное значение):
– в машинном направлении: 0,9 Дж/г;
– в поперечном направлении: 1,2 Дж/г.
- 1.11.7 Поверхностная впитываемость воды при одностороннем смачивании сеточной стороны (Кобб₆₀): 23-32 г/м².
- 1.11.8 Прочность на растяжение в машинном направлении должна составлять:
– для мешочной бумаги не менее 5,0 кН/м;
– для оберточной бумаги не менее 4,4 кН/м.
- 1.11.9 Прочность на растяжение в поперечном направлении должна составлять:
– для мешочной бумаги не менее 2,5 кН/м;
– для оберточной бумаги не менее 2,5 кН/м.
- 1.11.10 Толщина бумаги мешочной: 120 мкм. Толщина бумаги оберточной: 80 мкм. Отклонение по толщине для мешочной бумаги и для оберточной бумаги должно составлять не более 5% от заданных значений.
- 1.11.11 Абсолютное сопротивление продавливанию должно составлять:
– для мешочной бумаги не менее 250 кПа;
– для оберточной бумаги не менее 230 кПа.
- 1.11.12 Сопротивление раздиранию (абсолютное сопротивление раздиранию) должно составлять:
– для мешочной бумаги не менее 770 мН;
– для оберточной бумаги не менее 550 мН.
- 1.11.13 Воздухопроницаемость для мешочной бумаги и для оберточной бумаги должна соответствовать диапазону от 200 см³/мин до 600 см³/мин.
- 1.11.14 Паропроницаемость за 24 ч: не более 12 г/м².
- 1.12 Пакеты обеспечивают совместимость с заявленными методами стерилизации согласно ОСТ 42-21-2 и МУ 287-113.
- Вероятность присутствия в (на) пакетах после стерилизации жизнеспособных микроорганизмов не должна превышать 1×10^{-6} по ГОСТ Р ИСО 14937.
- 1.13 Пакеты предназначены для стерилизации воздушным (режимы стерилизации 180°C/60 мин, 160°C/150 мин); паровым (режимы стерилизации 134°C/5 мин; 132°C/20 мин; 126°C/10 мин; 121°C/20 мин; 120°C/45 мин; 110°C/180 мин); газовым: с применением оксида этилена (при температурах стерилизации 30-54°C) или формальдегида (при температурах стерилизации 55-75°C); радиационным (15-25 кГр) методами в стерилизаторах, разрешенных к применению в Российской Федерации в установленном порядке.
- 1.14 На пакетах не образуется трещин при одноразовом сгибании вручную под углом 180°.
- 1.15 Сопротивление проколу пакетов: не менее 0,4 Н.
- 1.16 В процессе и (или) после механических воздействий пакеты (в том числе в транспортной упаковке) обладают виброустойчивостью и удароустойчивостью в режимах, указанных в таблице 1 ГОСТ Р 50444 для изделий группы 3.
- 1.17 Пакеты пригодны для эксплуатации в условиях УХЛ климата категории размещения 2 по ГОСТ 15150, при температуре наружного воздуха от минус 40°C до плюс 40°C и относительной влажности до 98% при температуре плюс 25°C.
- 1.18 Пакеты пригодны для эксплуатации после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в предусмотренных условиях (п. 4.3 настоящей инструкции).
- 1.19 Требования к порядку изготовления пакетов – по ГОСТ ISO 11607.
- Изготовление пакетов осуществляется средствами, обеспечивающими качественное проведение работ; контроль и испытания производятся в соответствии с техническими условиями.

1.20 Прочность клеевого шва должна быть не ниже прочности бумаги мешочной или бумаги оберточной, из которой изготовлен пакет.

Качество клеевого шва определяется показателем разрушающего усилия клеевого шва и должно составлять не менее значения минимального разрушающего усилия бумаги мешочной или бумаги оберточной, используемой для изготовления пакетов, в поперечном направлении (37-40 Н).

1.21 Пакеты должны иметь боковые клеевые швы шириной 5-25 мм. Швы должны быть сплошные, без складок, однородные и непрерывные.

1.22 Структура адгезивного слоя должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов, которые могут быть причиной дефектов склеивания.

1.23 Плотность нанесения клеевого бокового шва должна находиться в диапазоне от 50 г/м² до 75 г/м².

1.24 Плотность нанесения клеевой полосы в термосвариваемых пакетах должна находиться в диапазоне от 60 г/м² до 80 г/м².

1.25 Требования к сырью и материалам.

1.25.1 Для изготовления пакетов применяется сырье и материалы, соответствующие требованиям действующей нормативной и технической документации, а также требованиям технических условий.

1.25.2 Марки сырья, из которого изготовлены пакеты:

– бумага оберточная: марка О₁ по ГОСТ 8273 со значениями характеристик, соответствующими п. 1.11 настоящей инструкции. Бумага должна быть изготовлена из целлюлозы сульфатной беленой из хвойной древесины марки ХБ-0 по ГОСТ 9571;

– бумага мешочная: марка В по ГОСТ 2228 со значениями характеристик, соответствующими п. 1.11 настоящей инструкции. Бумага должна быть изготовлена из целлюлозы древесной (хвойной) сульфатной небеленой марки НС-2 по ГОСТ 11208;

– дисперсионный клей: Aquence FB 7057 (Adhesin A7057);

– клеевая полоса для самозапечатывающихся пакетов: двухсторонняя лента Stokvis Tapes 2-1346 (нетканая основа с нанесенным модифицированным адгезивом (модифицированный вододисперсионный акрил) с двух сторон);

– клей для термосвариваемых пакетов: Loctite Liofol HS 59-868-21 (Primaseal 59-868-21 Maus);

– краситель: водоразбавляемая краска на основе модифицированного акрилового полимера торговой марки «Flint Group»: серия WZPN PremoNova Base.

Примечания:

1. Допускается применение целлюлозы с содержанием лиственной древесины не более 10%.

2. Допускается применение других марок сырья с аналогичными показателями качества, соответствующих действующей нормативной и технической документации.

1.26 Пакеты не выделяют гнилостного или иного неприятного запаха.

1.27 Пакеты предназначены для применения на производственных предприятиях и персоналом медицинских организаций, дезинфекционных и санитарно-эпидемиологических служб, медицинских и исследовательских лабораторий, на станциях скорой помощи, аварийными, спасательными или ведомственными службами для упаковывания медицинских изделий перед их стерилизацией воздушным, паровым, газовым (с применением формальдегида и оксида этилена) и радиационным методами стерилизации с целью предотвращения вторичной контаминации этих изделий микроорганизмами после стерилизации, а также во время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению.

1.28 Пакеты соответствуют требованиям стандарта ГОСТ ISO 11607 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации» и европейскому стандарту EN 868 «Материалы и упаковочные системы для медицинских изделий, подлежащих стерилизации» и отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским

стерилизационным упаковочным материалам:

- проницаемы для соответствующих стерилизующих средств (согласно назначению конкретной разновидности упаковки);
- не проницаемы для микроорганизмов (при условии, что соблюдены правила закрывания упаковок при упаковывании подготавливаемых к стерилизации изделий, режимы стерилизации, условия и сроки хранения);
- сохраняют внешний вид после стерилизации; процесс закрывания упаковок нетрудоемкий, что сокращает трудозатраты медицинского персонала на упаковывание изделий;
- влагоустойчивые;
- легко поддаются утилизации путем сжигания.

Примечание. Допускается незначительное пожелтение пакетов после стерилизации воздушным методом.

1.29 Пакеты предназначены для однократного применения.

2. ПРАВИЛА УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

2.1 Перед упаковыванием медицинских изделий пакеты осматривают, проверяя целостность каждого из них. Оценивают пригодность пакетов с учетом сведений о конечной дате использования.

ВНИМАНИЕ! Поврежденные пакеты, а также пакеты, для которых отсутствует информация о дате изготовления или срок годности которых истек, использовать не допускается!

Пакет подбирают с учетом размеров стерилизуемого медицинского инструмента или набора инструментов. Пакет должен быть заполнен не более чем на $\frac{3}{4}$ объема или длины пакетов во избежание разрывов швов.

2.2 Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, помещают в пакеты.

Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества, используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов.

Медицинские изделия следует размещать рабочими поверхностями к закрытой части пакета. Режущие и колющие поверхности медицинских изделий следует обертывать чистыми марлевыми или бумажными салфетками или необходимо использовать защитные карманы для острых инструментов во избежание повреждения пакетов.

2.3 Из мультипакетов отрезают нужное количество пакетов, разрезая ножницами посередине соединительного термошва.

2.4 Самозапечатывающиеся пакеты и мультипакеты запечатывают путем заклеивания, для чего удаляют защитную полоску с клеевого слоя и перегибают выступающий бумажный край по перфорированной линии в направлении лицевой части пакета, затем плотно прижимают, надавливая от центра к краям.

2.5 Термосвариваемые пакеты и мультипакеты запечатывают с помощью термосварочного аппарата с рабочим диапазоном температур сварки 180-220°C.

Ширина термошва должна быть не менее 8 мм. Правильно выполненный термошов должен быть не менее прочным, чем боковые швы, при этом пакет не должен быть прожжен.

2.6 Самозапечатывающиеся/ термосвариваемые пакеты и мультипакеты могут быть запечатаны как с помощью заклеивания (п. 2.4), так и с помощью термосварочного аппарата (п. 2.5).

2.7 Пакеты, укомплектованные медицинскими изделиями/ наборами, необходимо укладывать в загрузочные корзины в вертикальном положении. Плотность загрузки заполненной корзины необходимо регулировать так, чтобы кисть руки свободно

проходила между пакетами.

2.8 Пакеты с изделиями, подготовленные к стерилизации, должны иметь четкую маркировку с указанием даты стерилизации, наименования изделий, названия отделения/кабинета. Запрещается нанесение маркировки в зоне закладки медицинских изделий.

3. ПРАВИЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ УПАКОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

3.1 Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в Российской Федерации, в соответствии с режимами, регламентирующими действующими документами, а также согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора конкретного вида.

3.2 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 норму загрузки; не ставить друг на друга, а также на верхнюю полку корзины, кассеты, подносы и лотки с упакованными наборами инструментов (кроме корзин, специально предназначенных для такого размещения).

3.3 В паровых, газовых стерилизаторах стерилизационную камеру заполняют не более чем на $\frac{2}{3}$ объема, чтобы стерилизующее вещество (пар, газ) могли циркулировать между и внутри пакетов. Пакеты с отдельными инструментами и малыми наборами размещают в стерилизационной камере вертикально.

Горизонтально допускается устанавливать только корзины, кассеты и лотки с наборами инструментов.

3.4 Пакеты с изделиями, оставшиеся влажными после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая пакетов в сушильном шкафу или воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85°C.

3.5 При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора на лицевой стороне пакета: при исходном голубом цвете индикатора при воздушной стерилизации индикатор меняет свой цвет на бежевый, при стерилизации паровым методом – на розовый, что позволяет отличать простерилизованные упаковки от непростерилизованных. Для контроля соблюдения параметров режимов стерилизации необходимо использовать химические индикаторы 4-6 классов, для определения эффективности стерилизации – биологические индикаторы, а также другие методы контроля, разрешенные к применению в соответствии с действующими нормативно-техническими документами.

3.6 Простерилизованные изделия необходимо хранить в пакетах, в которых проводили стерилизацию, в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, при температуре плюс 5°C до 30°C и относительной влажности 30-50%, избегая воздействия прямых солнечных лучей и попадания влаги на пакеты. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц.

3.7 Срок хранения медицинских изделий при соблюдении условий хранения (п. 3.6), простерилизованных в пакетах КЛИНИПАК, составляет 3 года.

ВНИМАНИЕ! В случае попадания влаги на пакеты недопустимо использовать изделия из таких пакетов даже после их высыхания.

Срок хранения не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности используемого пакета.

3.8 До вскрытия пакетов перед использованием простерилизованного изделия по назначению проводят визуальный контроль каждого пакета.

3.9 Запрещается использовать изделие из пакета в следующих случаях:

- если истек срок годности пакетов данной партии;

- если истек допустимый срок хранения простерилизованных изделий или отсутствует информация о дате стерилизации/конечном сроке хранения;
- если нарушена целостность пакета;
- если химический индикатор для соответствующего метода стерилизации, прикрепленный к пакету, не изменил свой цвет;
- пакет находится во влажном состоянии;
- если нарушены рекомендованные условия хранения.

3.10 При отсутствии нарушений пакеты вскрывают при помощи ножниц с соблюдением мер асептики, выкладывают изделия на «стерильный стол» или сразу используют по назначению.

4. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, УТИЛИЗАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ, КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ, МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

4.1 Гарантии изготовителя

4.1.1 Изготовитель гарантирует соответствие пакетов требованиям технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

4.1.2 Гарантийный срок хранения пакетов – 6 месяцев со дня производства.

4.1.3 Все дефекты пакетов, выявленные в течение гарантийного срока хранения, приведшие к нарушению их характеристик при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования и хранения, устраняются изготовителем по рекламационному акту безвозмездно.

4.1.4 Срок сохранения пригодности пакетов к применению (срок годности) – 5 лет с даты изготовления при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

4.1.5 Максимальный срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в пакетах КЛИНИПАК, – 3 года при соблюдении условий хранения (п. 3.6).

4.1.6 Адрес для обращения потребителей на территории РФ: ООО «КЛИНИПАК», 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16, строение 1, (495) 510-29-82, info@klinipak.ru.

4.2 Утилизация пакетов

Утилизация пакетов осуществляется согласно СП 2.1.7.1386 (по классу опасности отходов 4) и СанПиН 2.1.7.2790 (по классу опасности медицинских отходов «А»).

4.3 Транспортирование и хранение

Требования к транспортированию и хранению – по ГОСТ 33772.

Транспортирование пакетов производится всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование должно осуществляться при температуре от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности не более 75%.

Погрузочно-разгрузочные работы осуществляются по ГОСТ 12.3.009.

При погрузке, выгрузке, хранении и транспортировании должны быть приняты меры, предохраняющие пакеты от повреждений и загрязнений.

Хранение пакетов осуществляется в закрытых отапливаемых и хорошо вентилируемых помещениях в условиях групп 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 30°C и относительной влажности 35-50%.

Формирование транспортных пакетов – по ГОСТ 19848, ГОСТ 24597 и ГОСТ 26663.

Сформированные пакеты должны укрепляться жесткими уголками, перетягиваться лентой и упаковываться в полимерную пленку согласно ГОСТ 21650.

4.4 Комплектность поставки

Комплектность пакетов КЛИНИПАК определяется технологической документацией и условиями заказа.

Пакеты КЛИНИПАК сопровождаются инструкцией по применению по ГОСТ 2.601.

4.5 Маркировка

4.5.1 Маркировка выполнена в соответствии с ГОСТ 33772, разд. 8 ГОСТ Р 50444 и ГОСТ ISO 11607.

Для сертифицированных материалов указывается единый знак обращения на рынке государств – членов Евразийского экономического союза.

4.5.2 На лицевой стороне пакета нанесены следующие обозначения:

1		Товарный знак КЛИНИПАК
2	ММ x ММ	Размер пакета в мм, например, 80 x 150 мм
3	Поврежденную упаковку не использовать!	Запрещение использовать упаковку в случае повреждений
4	Для однократного применения!	Информация об однократном применении пакета
5		Индикатор воздушной и паровой стерилизации 1 класса (ГОСТ ISO 11140-1) в виде стикера голубого цвета. Исходный цвет индикатора - голубой. При воздушной стерилизации индикатор меняет свой цвет на бежевый, при паровой стерилизации - на розовый или иные комбинации цветов с указанием исходного и окончательного цветов
6		Линия отреза при вскрытии пакета после стерилизации

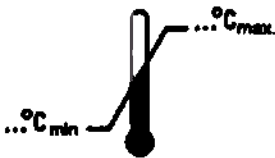
4.5.3 На маркировке потребительской тары указываются следующие данные:

1		Товарный знак КЛИНИПАК
2	ООО «КЛИНИПАК», РФ, 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16, строение 1, (495) 510-29-82, info@klinipak.ru	Адрес предприятия-изготовителя и информация для связи с ним
3	Пакеты бумажные «КЛИНИПАК» для стерилизации медицинских изделий по ТУ 32.50.50-003-69745848-2017	Наименование продукции и обозначение технических условий
4	Пакет бумажный (крафт) плоский самозапечатывающийся	Тип пакета
5	ММ x ММ	Размер пакета в мм, например, 80 x 150 мм
6	100 шт.	Количество в упаковке
7	Произведено: ММ/ТГГГ	Дата изготовления, например: 03.2017
8	Партия: ХХХХХХ	Номер партии, например 160317
9	Срок годности: 5 лет	Срок годности
10	Х	Номер упаковщика

11	РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX	Сведения о государственной регистрации
12		Сведения о добровольной сертификации (при наличии)
13	Для однократного применения!	Информация об однократном применении пакета

4.5.4 Транспортная маркировка выполняется в соответствии с ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474.

4.5.5 На транспортной таре указываются следующие данные:

1		Товарный знак КЛИНИПАК
2	ООО «КЛИНИПАК», РФ, 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д.16, строение 1, (495) 510-29-82, info@klinipak.ru	Адрес предприятия-изготовителя и информация для связи с ним
3	Пакеты бумажные «КЛИНИПАК» для стерилизации медицинских изделий по ТУ 32.50.50-003- 69745848-2017	Наименование продукции и обозначение технических условий
4	Пакет бумажный (крафт) плоский самозапечатывающийся	Тип пакета
5	ММ x ММ	Размер пакета в мм, например, 80 x 150 мм
6	100 шт.	Количество в упаковке
7	Произведено: ММ/ГГГГ	Дата изготовления, например: 03.2017
8	Партия: XXXXXX	Номер партии, например 160317
9	Срок годности: 5 лет	Срок годности
10	X	Номер упаковщика
11		Беречь от солнечных лучей
12		Беречь от влаги
13		Крюками не брать
14		Пределы температуры от плюс 10 до плюс 30°C
15		Сведения о добровольной сертификации (при наличии)

16		Цифровое буквенное обозначение материала, из которого изготавливается упаковка (в соответствии с требованиями ТР ТС 005/2011)
17		Цифровое буквенное обозначение материала, из которого изготавливается упаковка (в соответствии с требованиями ТР ТС 005/2011)
18		Утилизация как ТБО
19		Диапазон влажности 30-50%
20		Обратитесь к инструкции по применению

4.6 Упаковка

4.6.1 Упаковка пакетов КЛИНИПАК - согласно ГОСТ 6658, ГОСТ 33772 и Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки».

4.6.2 Пакеты одного типа и размера укладывают в стопы и оборачивают фиксирующей бумажной полоской, которую закрепляют с помощью липкой ленты по ГОСТ 18251, ГОСТ 20477 или другой, не уступающей по качеству.

4.6.3 Стопы пакетов формируют в кипы и укладывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ГОСТ 13514, ГОСТ 13841 или другой нормативной документации.

Для заклейки ящиков должна использоваться лента по ГОСТ 18251, ГОСТ 20477 или другая, не уступающая ей по качеству.

4.6.4 Масса упаковываемых в ящики пакетов не должна превышать 20 кг.

4.6.5 Допускается применять другие упаковочные средства, соответствующие действующей нормативной документации и обеспечивающие сохранность пакетов при транспортировании и хранении.

4.6.6 При отгрузке пакетов в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна осуществляться по ГОСТ 15846.

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

11 (Финнадауа) лист 06
Генеральный
директор _____ Руденко А.В

