

Индивидуальный предприниматель

РОГОЖИН

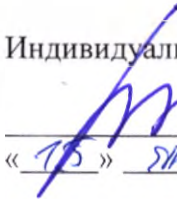
Владислав Вячеславович

ИНН 614531598188 ОГРНИП 310619113800041

142203, Московская область, г.Серпухов, ул.Луначарского, д.31-А, кв.4

Тел.: +79269552832 e-mail: rogozhin150@mail.ru

ОКПД 2 32.50.50.000

УТВЕРЖДАЮ
Индивидуальный предприниматель

« 15 » сентября 2021 г.
В.В. Рогожин
М.П. Владиславович



Мешок патологоанатомический
по ТУ 32.50.50-001-0167036513-2020,
в вариантах исполнения
Инструкция по применению

Дата введения в действие – 15-01-2021
Без ограничения срока действия

Описание изделия

Медицинское изделие «Мешок патологоанатомический по ТУ 32.50.50-001-0167036513-2020, в вариантах исполнения» (далее по тексту – изделие), предназначенное для транспортировки и временного хранения тел умерших или их частей.

Изделие одноразового использования, не стерильно, нестерилизуемое.

Показания к применению: изделия применяются для транспортировки и временного хранения тел умерших или их частей в медицинских учреждениях, в том числе в отделениях судебно-медицинской экспертизы, а также для специальных служб и служб МЧС.

Противопоказания:

нет.

Побочное действие:

нет.

Область применения:

транспортирование и временное хранение тел умерших или их частей в медицинских учреждениях, в том числе в отделениях судебно-медицинской экспертизы, а также для специальных служб и служб МЧС.

Потенциальные пользователи:

Специалисты медицинских учреждений, в том числе специалисты отделений судебно-медицинской экспертизы, специальные службы и службы МЧС.

Комплектность изделия:

Мешок патологоанатомический по ТУ 32.50.50-001-0167036513-2020 – 1 штука, варианты исполнения:

- 1) Мешок патологоанатомический, МП-1, чёрный, без ручек, без молнии, толщиной 150/0,15 мкм/мм, размером: 800 мм × 500 мм; 1000 мм × 500 мм; 1000 мм × 600 мм; 1200 мм × 600 мм; 1200 мм × 800 мм; 1400 мм × 600 мм; 1400 мм × 800 мм; 1600 мм × 600 мм; 1600 мм × 800 мм; 1600 мм × 900 мм; 1800 мм × 600 мм; 1800 мм × 800 мм; 1800 мм × 900 мм; 1800 мм × 1000 мм; 2000 мм × 600 мм; 2000 мм × 800 мм; 2000 мм × 900 мм; 2000 мм × 1000 мм:
 - Мешок патологоанатомический;
 - Инструкция по применению 1 шт. на потребительскую или транспортную упаковку.
- 2) Мешок патологоанатомический, МП-2, синий, без ручек, с молнией, толщиной 150/0,15 мкм/мм, размером: 1200 мм × 600 мм; 1200 мм × 800 мм; 1400 мм × 600 мм; 1400 мм × 800 мм; 1600 мм × 600 мм; 1600 мм × 800 мм; 1600 мм × 900 мм; 1800 мм × 600 мм; 1800 мм × 800 мм; 1800 мм × 900 мм; 1800 мм × 1000 мм; 2000 мм × 600 мм; 2000 мм × 800 мм; 2000 мм × 900 мм; 2000 мм × 1000 мм; 2100 мм × 600 мм; 2100 мм × 800 мм; 2100 мм × 900 мм; 2100 мм × 1000 мм; 2200 мм × 800 мм; 2200 мм × 900 мм; 2200 мм × 1000 мм; 2300 мм × 800 мм; 2300 мм × 1000 мм; 2400 мм × 800 мм; 2400 мм × 1000 мм;

- Мешок патологоанатомический;
- Инструкция по применению 1 шт. на потребительскую или транспортную упаковку.

3) Мешок патологоанатомический, МП-2, чёрный, без ручек, с молнией, толщиной 150/0,15 мкм/мм, размером: 1200 мм × 600 мм; 1200 мм × 800 мм; 1400 мм × 600 мм; 1400 мм × 800 мм; 1600 мм × 600 мм; 1600 мм × 800 мм; 1600 мм × 900 мм; 1800 мм × 600 мм; 1800 мм × 800 мм; 1800 мм × 900 мм; 1800 мм × 1000 мм; 2000 мм × 600 мм; 2000 мм × 800 мм; 2000 мм × 900 мм; 2000 мм × 1000 мм; 2100 мм × 600 мм; 2100 мм × 800 мм; 2100 мм × 900 мм; 2100 мм × 1000 мм; 2200 мм × 800 мм; 2200 мм × 900 мм; 2200 мм × 1000 мм; 2300 мм × 800 мм; 2300 мм × 1000 мм; 2400 мм × 800 мм; 2400 мм × 1000 мм;

- Мешок патологоанатомический;
- Инструкция по применению 1 шт. на потребительскую или транспортную упаковку.

4) Мешок патологоанатомический, МП-3, белый, с ручками, с молнией, толщиной 180/0,18 мкм/мм, размером: 1600 мм × 800 мм; 1600 мм × 900 мм; 1800 мм × 800 мм; 1800 мм × 900 мм; 1800 мм × 1000 мм; 2000 мм × 800 мм; 2000 мм × 900 мм; 2000 мм × 1000 мм; 2100 мм × 900 мм; 2100 мм × 1000 мм; 2200 мм × 900 мм; 2200 мм × 1000 мм; 2200 мм × 1100 мм; 2200 мм × 1200 мм; 2300 мм × 900 мм; 2300 мм × 1000 мм; 2300 мм × 1100 мм; 2300 мм × 1200 мм; 2400 мм × 1000 мм; 2400 мм × 1100 мм; 2400 мм × 1200 мм;

- Мешок патологоанатомический;
- Инструкция по применению 1 шт. на потребительскую или транспортную упаковку.

5) Мешок патологоанатомический, МП-3, синий, с ручками, с молнией, толщиной 180/0,18 мкм/мм, размером: 1600 мм × 800 мм; 1600 мм × 900 мм; 1800 мм × 800 мм; 1800 мм × 900 мм; 1800 мм × 1000 мм; 2000 мм × 800 мм; 2000 мм × 900 мм; 2000 мм × 1000 мм; 2100 мм × 900 мм; 2100 мм × 1000 мм; 2200 мм × 900 мм; 2200 мм × 1000 мм; 2200 мм × 1100 мм; 2200 мм × 1200 мм; 2300 мм × 900 мм; 2300 мм × 1000 мм; 2300 мм × 1100 мм; 2300 мм × 1200 мм; 2400 мм × 1000 мм; 2400 мм × 1100 мм; 2400 мм × 1200 мм;

- Мешок патологоанатомический;
- Инструкция по применению 1 шт. на потребительскую или транспортную упаковку.

6) Мешок патологоанатомический, МП-3, чёрный, с ручками, с молнией, толщиной 180/0,18 мкм/мм, размером: 1600 мм × 800 мм; 1600 мм × 900 мм; 1800 мм × 800 мм; 1800 мм × 900 мм; 1800 мм × 1000 мм; 2000 мм × 800 мм; 2000 мм × 900 мм; 2000 мм × 1000 мм; 2100 мм × 900 мм; 2100 мм × 1000 мм; 2200 мм × 900 мм; 2200 мм × 1000 мм;

2200 мм × 1100 мм; 2200 мм × 1200 мм; 2300 мм × 900 мм;
2300 мм × 1000 мм; 2300 мм × 1100 мм; 2300 мм × 1200 мм;
2400 мм × 1000 мм; 2400 мм × 1100 мм; 2400 мм × 1200 мм;

- Мешок патологоанатомический;
- Инструкция по применению 1 шт. на потребительскую или транспортную упаковку.

Условное обозначение изделия при заказе и в документации продукции должно содержать:

- наименование изделия;
- вариант исполнения изделия;
- толщину пленки;
- обозначение нормативного документа.

Пример условного обозначения изделия при заказе:

Мешок патологоанатомический по ТУ 32.50.50-001-0167036513-2020, МП-1, чёрный, без ручек, без молнии, толщиной 150/0,15 мкм/мм.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 1 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г.)

Вид изделий в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 301720 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г.)

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделие относится к виду УХЛ1.1 по ГОСТ 15150-69.

Сведения о соответствии

Изделия соответствуют техническим условиям производителя ТУ 32.50.50-001-0167036513-2020, ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-2, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-12, ГОСТ ISO 10993-18, ГОСТ 14192, ГОСТ 15150.

Остаточные риски, противопоказания, побочные эффекты

При применении изделия по назначению, отсутствуют остаточные риски, противопоказания и побочные эффекты.

Технические характеристики

Изделия имеют варианты исполнения. Типовые размеры изделий приведены в Приложении 1.

Предельные отклонения размеров изделий не должны превышать, %:

- по длине ± 10;

- по ширине ± 10 ;
- по длине рабочей части ± 10 ;
- по глубине фальца ± 5 .

Изделия изготавливаются методом сшивания швейными нитками.

В изделиях расстояние от кромки до шва не должно превышать 50 мм. Допускается изготавливать изделия без кромки.

Сшитые нитками изделия должны иметь равномерный шов. Не должно быть пропусков, натяжения или слабину материала и нитей в строчках, искривления швов. Швы от краев деталей должны быть расположены на расстоянии не менее чем 5 мм, должно быть произведено закрепление концов шва, ширина шва должна быть 0,05 ($\pm 0,03$) мм.

Прочностные характеристики пленки ПВД для изделий:

Наименование показателя		Толщина пленки свыше 0,10 мм
Прочность при растяжении, МПа (кгс/см), не менее	в продольном направлении	14,7 (150)
	в поперечном направлении	13,7 (140)
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее:	в продольном направлении	330
	в поперечном направлении	400

На изделии не должно быть пропусков, натяжения или слабину материала и нитей в строчках, искривления швов. Швы от краев разреза должны быть расположены на расстоянии не более чем 50 мм, должно быть произведено закрепление концов швов.

Ручки на изделиях варианта исполнения МП-3 пробиваются при помощи пневматического штампа. Размер ручки не должен быть менее 20x70 мм. На изделиях перед пробивкой ручек, производится предварительное сваривание или сшивание сторон изделия между собой, для обеспечения герметичности рабочей части изделия. Размер свариваемого участка не может быть менее чем 50x110 мм.

Изделие неремонтопригодное.

Изделие безотказное на протяжении всего срока использования.

Изделия должны обладают виброустойчивостью и удароустойчивостью.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладают вибропрочностью и ударопрочностью.

Транспортировка и хранение изделий производится при следующих условиях: от минус 50°C до плюс 50°C в процессе транспортирования изделий, и от минус 50°C до плюс 40°C в процессе хранения изделий.

Изделия не должны иметь слипания внутренних поверхностей.

Изделия должны быть без надрывов, трещин и сквозных отверстий. По согласованию с потребителем на поверхность изделий может быть нанесен самоклеющийся пластиковый прозрачный карман для сопроводительных документов.

Изделия должны изготавливаться из цветной не прозрачной рукавной пленки марки Н по ГОСТ 10354, получаемой переработкой полиэтилена высокого давления по ГОСТ 16337 марок, обеспечивающих заданные физико-механические свойства изделий и их эксплуатационные характеристики.

Допускается изготовление изделий из полиэтиленовой пленки, изготовленной из полиэтилена, полученного путем вторичной переработки пленки из полиэтилена высокого давления.

Допускается изготавливать изделия из пленок, получаемых из композиций полиэтилена с полимерами, или других материалов по нормативным документам, обеспечивающим заданные физико-механические свойства изделий и их эксплуатационные характеристики.

Информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и (или) наноматериала.

Изделия не содержат лекарственных средств, биологических материалов и наноматериалов.

Упаковка

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Изделия одного типа и размера укладывают кипы по 10 штук. Кипы упаковывают в полиэтиленовые мешки по ГОСТ 32521 либо полипропиленовые мешки по ГОСТ 32522, либо в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142. По согласованию с заказчиком, допускается формирование кип с другим количеством изделий.

Мешки с упакованными кипами заваривают либо зашивают нитками по ГОСТ 6309 или перевязываются шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеиваются бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 - или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

Для заклеивания клапанов ящиков из гофрированного картона следует применять клеевую ленту по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. Допускается оклеивать ящики лентой из бумаги по ГОСТ 2228 или ГОСТ 23436.

В каждый ящик или мешок должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение типа изделия;
- число изделий в упаковке;
- партия №;
- сведения о регистрационном удостоверении;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

При упаковывании изделия в несколько ящиков либо мешков в упаковочном листе должны быть указаны общее число грузовых мест и номер данного грузового места.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, толщиной от 0,05 до 0,2 мм.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в потребительскую тару или транспортную тару вместе с изделием.

При отправке эксплуатационной документации отдельно от изделий, упаковка ее должна обеспечивать сохранность качества документации.

При перевозке изделий в контейнерах товаросопроводительная документация должна быть вложена со стороны дверей.

Транспортирование и хранение.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с действующими правилами перевозки грузов.

Два и более грузовых мест в адрес одного грузополучателя железнодорожным, морским и речным транспортом транспортируется пакетами.

Транспортные средства должны быть чистыми, сухими и не должны иметь острых выступающих частей или они должны быть защищены. При необходимости транспортные средства выстилают бумагой, картоном или другими материалами. Транспортные средства должны быть отобраны и подготовлены к транспортированию изделий в противопожарном отношении в соответствии с правилами, действующими на конкретных видах транспорта. Кипы и транспортные пакеты изделий должны быть уложены в транспортные средства и закреплены таким образом, чтобы при транспортировании было исключено их смещение.

Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах. Изделия должны храниться в сухих, проветриваемых помещениях, защищенных от атмосферных осадков, и почвенной влаги, с естественной вентиляцией, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в соответствии с правилами пожарной безопасности, в условиях, исключающих загрязнение, механические повреждения и воздействие прямых солнечных лучей. При хранении изделий в кипах высота штабеля должна быть не более 2,5 м.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Указания по эксплуатации

Выгрузку кип из транспортных средств осуществляют с помощью погрузочно-разгрузочных механизмов или по системе транспортеров в комбинации с необходимыми механизмами и приспособлениями. При выгрузке изделия не должны повреждаться.

Кипы изделий укладывают в устойчивые штабели. Под нижний ряд кип должен быть подложен деревянный щит (решетка), настил. Для циркуляции воздуха между штабелями должно сохраняться расстояние не менее 15 см. Ранее поставленные партии изделий следует использовать в первую очередь.

Заполните изделие не более, чем на 70% его вместимости. Предельно допустимые нагрузки на изделие (в зависимости от толщины пленки): приведены в приложении 2.

Не допускается применять изделия, имеющие механические повреждения, нарушающие его целостность.

Не допускается применять изделия при работах с сильнодействующими химическими веществами, способными вступить в реакцию с материалом изделий.

Во избежание оплавления изделий не рекомендуется располагать их в непосредственной близости с открытым огнем, сильно нагретыми и раскаленными предметами.

При погрузке в транспортные средства изделия не должны повреждаться. Не допускается резкое сбрасывание изделий.

Заполненные изделия транспортируются любыми видами транспорта.

Маркировка

На каждое изделие и/или его групповую упаковку (одного варианта исполнения) наносится маркировка. Возможно нанесение маркировки на ярлыке, вложенном в групповую упаковку в количестве 1 шт. Маркировка должна содержать следующие данные:

- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- наименование и (или) торговое наименование изделия;
- назначение;
- сведения о производителе, включая полное и сокращенное наименование юридического лица, место нахождения (фамилия, имя, отчество и место жительства физического лица – индивидуального предпринимателя), почтовый адрес производителя, страна происхождения изделия (почтовый адрес производителя может не указываться на маркировке, если он содержится в инструкции по применению, прилагаемой к изделию);
- партия №;
- сведения о допустимом весе содержимого;
- предупреждение «Не заполнять более чем на 70% от вместимости изделия»;
- сведения о регистрационном удостоверении;
- срок (с указанием года и месяца), до истечения которого изделие может безопасно использоваться;
- год выпуска изделия, если не указан срок, до истечения которого изделие может безопасно использоваться (год выпуска изделия включается в номер партии или серийный номер при условии, что год выпуска легко идентифицируется в составе такого номера);
- обозначение настоящих технических условий на изделие;
- информация об особых условиях хранения и (или) обращения изделия (при необходимости);
- предупреждение или меры предосторожности, которые указываются таким образом, чтобы привлечь внимание пользователя или третьего лица (эта информация может быть сведена к минимуму в случае, если более детальная информация содержится в инструкции по применению);
- информация об одноразовом использовании изделия;
- информации о необходимости утилизации изделий или символ экологической маркировки (петлю Мебиуса) с помещенной внутри цифрой четыре, либо с помещенной внутри надписью LDPE, информацию о необходимости специальной утилизации изделия после его использования в виде надписи: «После использования по назначению утилизировать в качестве медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21».

- маркировка может быть дополнена информацией об изделии в машиночитаемом формате, в том числе с использованием радиочастотной идентификации или штрих-кодов;

Когда это целесообразно, информация, необходимая для правильного использования, должна быть указана на изделии, на его упаковке или в сопроводительной документации с помощью соответствующих символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировку выполняют печатным способом или светокопированием. Надписи, содержащие данные о числе изделий, месяце и годе изготовления, допускается выполнять от руки.

Транспортную маркировку наносят в соответствии с требованиями ГОСТ 14192 Транспортная маркировка должна содержать следующие данные:

- наименование и обозначение варианта исполнения изделия;
- обозначение настоящих технических условий на изделие;
- сведения о производителе, включая полное и сокращенное наименование юридического лица,
- адрес производителя;
- партия №;
- срок, до истечения которого изделие может безопасно использоваться;
- количество изделий
- информация об одноразовом использовании изделия;
- сведения о регистрационном удостоверении;
- маркировка может быть дополнена информацией об изделии в машиночитаемом формате, в том числе с использованием радиочастотной идентификации или штрих-кодов;
- манипуляционные знаки «Беречь от солнечных лучей», «Крюками не брать», «Беречь от влаги», «Беречь от огня».

При транспортировании изделий транспортными пакетами по согласованию с потребителем (заказчиком) транспортную маркировку наносят на одну из сторон транспортного пакета с учетом требований правил перевозки изделий на конкретном виде транспорта.

Транспортная маркировка грузов для экспорта должна соответствовать условиям контракта между предприятием и внешнеэкономической организацией или грузополучателем, а при отсутствии в нем данных транспортной маркировки - в соответствии с требованиями ГОСТ 14192.

Обозначение условий хранения, надпись с указанием гарантийного срока хранения и другие дополнительные надписи следует наносить на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

Прочие сведения

После распаковки изделия, оно сразу готово к употреблению без предварительной подготовки.

Специальные требования в отношении помещений для эксплуатации изделия – отсутствуют, особая квалификация пользователей или третьих лиц – не требуется.

Изделие не требует периодического технического обслуживания.

Изделие не имеет расходных компонентов, нуждающихся в периодической замене.

Изделие не требует калибровки и настройки для обеспечения надлежащей и безопасной работы.

Изделие не является стерильным.

Изделие является одноразовым и не подлежит повторному использованию.

Изделие не имеет ограничений по совместному использованию медицинских изделий.

Изделие не является источником радиации и электромагнитного излучения.

В случае повреждения изделия, эксплуатация изделия не допускается.

На изделие не оказывают влияние такие факторы, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха.

Изделие не имеет ограничений или несовместимости лекарственными средствами и биологическими материалами.

В состав изделия не входят канцерогенные, мутагенные и токсичные материалы.

Обстоятельства, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом при применении изделия, отсутствуют.

Утилизация изделий

В целях ресурсосбережения и исключения загрязнения окружающей среды изделия, не бывшие в употреблении, перерабатывают во вторичное сырье в установленном порядке.

Изделия, бывшие в употреблении, должны быть утилизированы в качестве медицинских отходов класса В, в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания (в отношении использованных медицинских изделий) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Не допускается попадание пленочных материалов в водоемы и почву.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям стандартов при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев со дня изготовления изделия.

По истечении указанного срока допускается проводить контрольные испытания по основным прочностным показателям. При получении положительных результатов испытаний изделия могут быть использованы по назначению.

Размеры изделия

Тип изделия	Размеры (мм)	
	а	б
МП-1	800	500
	1000	500
	1000	600
	1200	600
	1200	800
	1400	600
	1400	800
	1600	600
	1600	800
	1600	900
	1800	600
	1800	800
	1800	900
	1800	1000
	2000	600
	2000	800
	2000	900
	2000	1000
МП-2	1200	600
	1200	800
	1400	600
	1400	800
	1600	600
	1600	800
	1600	900
	1800	600
	1800	800
	1800	900
	1800	1000
	2000	600
	2000	800
	2000	900
	2000	1000
	2100	600
	2100	800
	2100	900
	2100	1000
	2200	800

Тип изделия	Размеры (мм)	
	а	б
	2200	900
	2200	1000
	2300	800
	2300	1000
	2400	800
	2400	1000
	1600	800
	1600	900
МП-3	1800	800
	1800	900
	1800	1000
	2000	800
	2000	900
	2000	1000
	2100	900
	2100	1000
	2200	900
	2200	1000
	2200	1100
	2200	1200
	2300	900
	2300	1000
	2300	1100
	2300	1200
	2400	1000
	2400	1100
	2400	1200

Предельные нагрузки на изделие в зависимости от толщины пленки

Толщина пленки, из которой изготовлено изделие, мкм	Предельный вес, который можно загрузить в изделие, кг
150	115
180	136

ВСЕГО ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

15 (пять) листов

