

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Версия 1 от 20 марта 2021г.

1 НАИМЕНОВАНИЕ, СОСТАВ, КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Мешок патологоанатомический одноразовый по ТУ 32.50.50-008-42200822-2021»: (см. Приложение №1) (далее – мешок, изделие).

Таблица 1 - Комплектность поставки:

Наименование	Кол-во
1 Мешок патологоанатомический одноразовый по ТУ 32.50.50-008-42200822-2021	1 уп.
2 Инструкция по применению	1 шт.

Эксплуатационная документация входит в комплект поставки и вложена в транспортную тару вместе с изделием. При поставке изделий в несколько грузовых мест эксплуатационную документацию допускается вкладывать в комплект сопроводительных документов.

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Армада-Полимер» (ООО «Армада-Полимер»)

Адрес: 630068, г. Новосибирск, ул. Приграничная, д. 1.

Телефон: +7 (913) 985-70-27. E-mail: Polimer0609@mail.ru.

3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицина. Используется медицинскими организациями, отделениями судебно-медицинской экспертизы, специальными службами и МЧС.

4 КЛАСС РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВИД И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508.

Вид медицинского изделия: 301720.

«Мешок патологоанатомический одноразовый по ТУ 32.50.50-008-42200822-2021» – неинвазивное медицинское изделие кратковременного применения, опосредованный контакт с неповрежденной кожей.

5 НАЗНАЧЕНИЕ, ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Мешок патологоанатомический одноразовый по ТУ 32.50.50-008-42200822-2021» предназначен для упаковки, хранения, транспортировки и утилизации трупов (или их частей).

Потенциальные потребители медицинского изделия: медицинские организации, отделения судебно-медицинской экспертизы, специальные службы и МЧС.

Функциональные характеристики: используется для упаковки, хранения, транспортировки и утилизации трупов (или их частей). Изделие одноразового применения, повторному использованию не подлежит.

6 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Повторно не использовать. Информация указана на маркировке.

6.2 Выполнять требования по допустимой грузоподъемности изделия. Информация указана в инструкции по применению.

7 ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

7.1 Показания к применению медицинского изделия

Упаковка, хранение, транспортировка и утилизация трупов (или их частей).

7.2 Противопоказания к применению медицинского изделия

Не выявлены.

7.3 Побочные действия медицинского изделия

Не выявлены.

8 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 Описание медицинского изделия

«Мешок патологоанатомический одноразовый по ТУ 32.50.50-008-42200822-2021» изделие одноразового применения, предназначенное для упаковки, хранения, транспортировки и утилизации трупов (или их частей).

8.2 Технические характеристики медицинского изделия

8.2.1 Материалы, применяемые для изготовления изделия

1. Нетканый многослойный материал на основе полипропилена: нетканое полипропиленовое полотно по ТУ 8390-010-74582615-2009 марка: СМС; полотно нетканое «Полиспан Меди» по СТО 96891647-002-2009 марка: СМС.

2. Полиэтиленовая пленка: пленка полиэтиленовая по ГОСТ 10354-82, марка: Н, М, Т; пленка полиэтиленовая по ТУ 22.21.30-002-42200822-2020.

3. Полиэтилен: полиэтилен высокого давления по ГОСТ 16337-77 марка: 10803-020; полиэтилен высокого давления по ГОСТ 16337-77 марка: 15803-003.

8.2.2 Варианты исполнения изделия, применяемые материалы соответствуют таблице 2.

Таблица 2 – Варианты исполнения изделия, применяемые материалы

№	Вариант исполнения изделия	Материал	Плотность/ толщина материала
1	Мешок патологоанатомический на липе, без ручек (с карманом или без кармана)	1. Нетканый многослойный материал на основе полипропилена. 2. Полиэтилен 3. Пленка полиэтиленовая	1. 80-160 г/м ² 2. 100-220 мкм 3. 100-220 мкм
2	Мешок патологоанатомический на липе, без ручек, с боковыми фальцами (с карманом или без кармана)	1. Нетканый многослойный материал на основе полипропилена. 2. Полиэтилен 3. Пленка полиэтиленовая	1. 80-160 г/м ² 2. 100-220 мкм 3. 100-220 мкм
3	Мешок патологоанатомический на молнии, без ручек (с карманом или без кармана)	1. Нетканый многослойный материал на основе полипропилена. 2. Полиэтилен 3. Пленка полиэтиленовая	1. 80-160 г/м ² 2. 100-220 мкм 3. 100-220 мкм
4	Мешок патологоанатомический на молнии, без ручек, с боковыми фальцами (с карманом или без кармана)	1. Нетканый многослойный материал на основе полипропилена. 2. Полиэтилен 3. Пленка полиэтиленовая	1. 80-160 г/м ² 2. 100-220 мкм 3. 100-220 мкм
5	Мешок патологоанатомический на молнии, с ручками (с карманом или без кармана)	1. Нетканый многослойный материал на основе полипропилена. 2. Полиэтилен 3. Пленка полиэтиленовая	1. 80-160 г/м ² 2. 100-220 мкм 3. 100-220 мкм
6	Мешок патологоанатомический на молнии, с ручками, с боковыми фальцами (с карманом или без кармана)	1. Нетканый многослойный материал на основе полипропилена. 2. Полиэтилен 3. Пленка полиэтиленовая	1. 80-160 г/м ² 2. 100-220 мкм 3. 100-220 мкм
7	Мешок патологоанатомический на липе, с ручками (с карманом или без кармана)	1. Нетканый многослойный материал на основе полипропилена. 2. Полиэтилен 3. Пленка полиэтиленовая	1. 80-160 г/м ² 2. 100-220 мкм 3. 100-220 мкм
8	Мешок патологоанатомический на липе, с ручками, с боковыми фальцами (с карманом или без кармана)	1. Нетканый многослойный материал на основе полипропилена. 2. Полиэтилен 3. Пленка полиэтиленовая	1. 80-160 г/м ² 2. 100-220 мкм 3. 100-220 мкм
9	Мешок патологоанатомический на молнии по трем сторонам, без ручек (с карманом или без кармана)	1. Нетканый многослойный материал на основе полипропилена. 2. Полиэтилен 3. Пленка полиэтиленовая	1. 80-160 г/м ² 2. 100-220 мкм 3. 100-220 мкм
10	Мешок патологоанатомический на молнии типа «С», без ручек (с карманом или без кармана)	1. Нетканый многослойный материал на основе полипропилена. 2. Полиэтилен 3. Пленка полиэтиленовая	1. 80-160 г/м ² 2. 100-220 мкм 3. 100-220 мкм
11	Мешок патологоанатомический на молнии типа «С», с ручками (с карманом или без кармана)	1. Нетканый многослойный материал на основе полипропилена. 2. Полиэтилен 3. Пленка полиэтиленовая	1. 80-160 г/м ² 2. 100-220 мкм 3. 100-220 мкм

12	Мешок патологоанатомический на молнии типа «С», с ручками, с боковыми фальцами (с карманом или без кармана)	1. Нетканый многослойный материал на основе полипропилена. 2. Полиэтилен 3. Пленка полиэтиленовая	1. 80-160 г/м ² 2. 100-220 мкм 3. 100-220 мкм
----	---	---	--

8.2.3 Габаритные размеры изделия составляют: ширина от 400 до 1350 мм, длина от 600 до 2500 мм, изменяются с шагом 5мм.

8.2.4 Допустимые отклонения от установленных значений по длине и ширине составляют не более 5%.

8.2.5 Габаритные размеры кармана составляют: ширина от 100 до 300мм, длина от 100 до 300мм.

8.2.6 Скрепление деталей изделия осуществляется:

- ультразвуковой сваркой с шириной шва от 3 до 20 мм;
- термосваркой с шириной шва от 3 до 20 мм;
- нитками синтетическими по ГОСТ 6309.

8.2.7. Швы без пропуска, однородные.

8.2.8 Сварные швы без пропуска, без прожженных мест и складок, однородные, без расслоений и прожигов материала.

8.2.9 Прочность применяемых материалов при растяжении составляет: в продольном направлении - не менее 14,7 (150) МПа (кгс/см²), в поперечном направлении - не менее 12,7 (130) МПа (кгс/см²).

8.2.10 Относительное удлинение применяемых материалов при разрыве составляет: в продольном направлении - не менее 250%, в поперечном направлении - не менее 300%.

8.2.11 Прочность сварных швов при растяжении составляет не менее 60% показателя прочности материала при растяжении в продольном направлении.

8.2.12 Расстояние от края мешка до сварного шва составляет не более 30 мм.

8.2.13 Фальцы расположены по длинной стороне мешка.

8.2.14 Ширина фальца составляет от 50 до 300 мм.

8.2.15 Прочность ручек мешка составляет не менее 110% его грузоподъемности.

8.2.16 Ручки «Евростандарт» расположены симметрично с двух сторон мешка по длинной стороне.

8.2.17 Количество ручек «Евростандарт» должно быть от 4 до 8 штук.

8.2.18 Размер ручек «Евростандарт» составляет: длина от 100 мм до 300 мм, ширина от 20±2мм до 50±2мм.

8.2.19 Ручки «Вырубные» расположены симметрично с двух противоположных сторон мешка или с четырех сторон мешка.

8.2.20 Количество «Вырубных» ручек составляет от 4 до 8 штук.

8.2.21 Размер «Вырубных» ручек составляет: длина от 80±2мм до 150±2мм, ширина от

30±2мм до 80±2мм.

- 8.2.22 Усилие разрыва замкнутых звеньев молнии составляет не менее 100 Н.
- 8.2.23 Прочность замка молнии составляет не менее 120 Н.
- 8.2.24 Усилие передвижения замка молнии составляет не более 8 Н.
- 8.2.25 Усилие отрыва звена молнии в поперечном направлении составляет не менее 30 Н.
- 8.2.26 Усилие отрыва звена молнии в продольном направлении составляет не менее 70 Н.
- 8.2.27 Длина молнии составляет не менее длины проема мешка.
- 8.2.28 Замок молнии плавно и свободно передвигается по всей рабочей длине молнии.
- 8.2.29 Прочность липы соответствует следующим требованиям:
- 8.2.29.1 усилие сдвига по длине составляет не менее 90 Н;
- 8.2.29.2 усилие сдвига по ширине составляет не менее 20 Н;
- 8.2.29.3 удельное усилие расслаивания составляет не менее 0,5 Н/см;
- 8.2.29.4. усилие отрыва составляет не менее 15 Н.
- 8.2.30 Ширина липы составляет не менее 10 мм.
- 8.2.31 Липа расположена по всей длине проема мешка или фрагментами, суммарная длина которых составляет не менее 40% длины проема.
- 8.2.32 Поверхность изделия не имеет внешних дефектов: пятен, загрязнений, разрывов и других механических повреждений, трещин, отверстий, нарушений структуры материала.
- 8.2.33 Изделие не имеет слипания внутренних поверхностей.
- 8.2.34 Мешок черного или коричневого цвета.
- 8.2.35 Грузоподъемность мешков составляет: для мешков без ручек - не более 80 кг; для мешков с ручками – не более 40 кг.
- 8.2.36 Заполненные и закрытые мешки устойчивы к разрывам при падении.
- 8.2.37 Изделие изготовлено из материалов, указанных в п. 8.2.1. Материалы, применяемые при изготовлении изделия, обеспечивают требования биологической безопасности по ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10.
- 8.2.38 Варианты упаковки изделий: по 1 штуке, по 5 штук; по 10 штук; по 25 штук; по 50 штук; по 100 штук.
- 8.2.39 Изделие при эксплуатации устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ категории 4.2.
- 8.2.40 Изделие при транспортировании устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.
- 8.2.41 Изделие при хранении устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150

для условий хранения 1.

9 УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ТУ.

9.2 Изделие упаковано в пленку из полиэтилена по ГОСТ 10354 толщиной не менее 20 мкм (предельное отклонение от номинальной толщины не более 30%) или многослойную комбинированную пленку на основе полиэтилена по ГОСТ 16337 (предельное отклонение от номинальной толщины не более 30%).

9.3 В материалах упаковки отсутствуют дыры, трещины, разрывы, загрязнения.

9.4 Для транспортирования изделия в упаковке уложены в картонную коробку по ГОСТ 33781 (транспортная упаковка) или ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Для заклеивания клапанов коробки использована клеевая лента по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

9.5 Инструкция по применению вложена в транспортную тару вместе с изделием. При поставке изделий в несколько грузовых мест инструкцию по применению допускается вкладывать в комплект сопроводительных документов.

9.6 Масса любого места (ящика) брутто составляет не более 20 кг.

10 МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка выполнена в соответствии с требованиями ТУ.

На этикетках использованы необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223-

1.

10.1 Маркировка изделия содержит:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- обозначение настоящих ТУ;
- количество изделий в упаковке;
- сведения о нетоксичности;
- номер партии;
- слова «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ», а также год и месяц изготовления;
- указание гарантийного срока хранения;
- слова (символ) «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ»;
- слово (символ) «НЕСТЕРИЛЬНО»;
- номер регистрационного удостоверения;

- обозначение условий хранения.

Символы, наносимые на маркировку – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Допускается нанесение на маркировку дополнительной информации о медицинском изделии (штрих-код, сведения о добровольной сертификации и др.).

10.2. Транспортная маркировка содержит:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- количество индивидуальных упаковок в коробке;
- номер партии;
- месяц и год упаковывания;
- обозначение условий хранения;
- указание гарантийного срока хранения;
- символы «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ», «БЕРЕЧЬ ОТ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ».

Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

11 ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МЕТОД ПРИМЕНЕНИЯ)

11.1 Общая информация по применению медицинского изделия

Мешок поставляется в нестерильном виде готовый к эксплуатации.

После транспортирования в условиях отрицательных температур мешок должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 2 часов.

11.2 Подготовка к применению медицинского изделия

До начала применения изделия необходимо ознакомиться с этикеткой. Необходимо проверить дату изготовления и срок годности, указанные на этикетке. При использовании изделия не превышать грузоподъемность (п. 8.2.35).

11.3 Применение медицинского изделия

1. Вскрыть упаковку с изделием.
2. Достать изделие из упаковки.
3. Развернуть и расправить изделие.
4. Использованное изделие утилизировать незамедлительно после использования.
5. Утилизация использованного изделия проводить в соответствии с требованиями

СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса «Б».

12 ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1 Правила эксплуатации

Изделие при эксплуатации устойчиво к климатическим воздействиям при температуре от 10 до 35⁰С и относительной влажности не более 80% (при 25⁰С).

12.2 Правила транспортирования

Комплекты транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от -50 до 50⁰С и относительной влажности не более 100%.

Транспортирование комплектов морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

12.3 Правила хранения

Мешки должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих, проветриваемых складских помещениях при температуре от 5 до 40⁰С и относительной влажности не более 80% на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Хранение вблизи открытого огня и под прямыми лучами солнца не допускается.

13 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок годности – 5 лет со дня изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Производитель гарантирует сохранение стерильности комплекта в течение 5 лет при условии целостности упаковки, а также соблюдении условий хранения и транспортирования.

14 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация использованных комплектов производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса «Б».

15 РЕКЛАМАЦИИ

В случае претензий по качеству комплектов, а также любым другим вопросам, связанным с использованием комплекта, направлять информацию производителю Общество с ограниченной ответственностью «Армада-Полимер» (ООО «Армада-Полимер») по адресу:

Россия, 630068, г. Новосибирск, ул. Приграничная, д. 1.

Телефон: +7 (913) 985-70-27. E-mail: Polimer0609@mail.ru.

16 СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

16.1 Соответствие международным стандартам:

- ГОСТ 427: Линейки измерительные металлические. Технические условия;
- ГОСТ 9142: Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия;
- ГОСТ 33781: Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия;
- ГОСТ 14192: Маркировка грузов;
- ГОСТ 15150: Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды;
- ГОСТ 16337: Полиэтилен высокого давления. Технические условия;
- ГОСТ 18251: Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия;
- ГОСТ 18321: Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции;
- ГОСТ 20477: Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия;
- ГОСТ 31508 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования;
- ГОСТ ISO 10993 10993-1: «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ ISO 10993-5: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro;
- ГОСТ ISO 10993-10: «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ 6309: Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия;
- ГОСТ 17.1.3.13: Охрана природы (ССОП). Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения;
- ГОСТ 17.2.3.02: Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями;
- ГОСТ 10354: Пленка полиэтиленовая. Технические условия;
- ГОСТ 33781: Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия;

16.2 Соответствие стандартам Российской Федерации:

- ГОСТ Р 50444: Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
- ГОСТ Р 52770: Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;
- ГОСТ Р 53228: Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1: Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования;
- ГОСТ 14236: Пленки полимерные. Метод испытания на растяжение;
- ГОСТ 28965: Застежка-молния. Методы контроля;
- ГОСТ 30019.2: Застежка текстильная. Метод определения прочности сдвига по длине и ширине;
- ГОСТ 30019.3: Застежка текстильная. Метод определения прочности расслаивания;
- ГОСТ 30019.4: Застежка текстильная. Метод определения прочности отрыва;
- СанПиН 2.1.3684: Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Варианты исполнения изделия:

Мешок патологоанатомический на липе, без ручек (с карманом или без кармана);

Мешок патологоанатомический на липе, без ручек, с боковыми фальцами (с карманом или без кармана);

Мешок патологоанатомический на молнии, без ручек (с карманом или без кармана);

Мешок патологоанатомический на молнии, без ручек, с боковыми фальцами (с карманом или без кармана);

Мешок патологоанатомический на молнии, с ручками (с карманом или без кармана);

Мешок патологоанатомический на молнии, с ручками, с боковыми фальцами (с карманом или без кармана);

Мешок патологоанатомический на липе, с ручками (с карманом или без кармана);

Мешок патологоанатомический на липе, с ручками, с боковыми фальцами (с карманом или без кармана);

Мешок патологоанатомический на молнии по трем сторонам, без ручек (с карманом или без кармана);

Мешок патологоанатомический на молнии типа «С», без ручек (с карманом или без кармана);

Мешок патологоанатомический на молнии типа «С», с ручками (с карманом или без кармана);

Мешок патологоанатомический на молнии типа «С», с ручками, с боковыми фальцами (с карманом или без кармана).

Варианты упаковки изделий: по 1 штуке, по 5 штук; по 10 штук; по 25 штук; по 50 штук; по 100 штук.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

Подпись

Жукова Е.В.

М.П. Директор

