



УТВЕРЖДАЮ



Директор
ООО «ЗАБОТУШКА»
Вынужанина Н.В.
«05» апреля 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ)

**Контейнер одноразовый для медицинских отходов
"Заботушка" по ТУ 32.50.50-003-29980108-2021, в
вариантах исполнения**

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

ООО «ЗАБОТУШКА», Россия,

426039, Удмуртская республика, г. Ижевск, шоссе Воткинское, дом 180, пом., 53

Место производства:

ООО «ЗАБОТУШКА», Россия,

426039, Удмуртская республика, г. Ижевск, шоссе Воткинское, дом 180, пом. 29, 53

Дата выпуска документа: 05.04.2021 г.

Дата пересмотра документа: 05.04.2031 г. (при необходимости)





Наименование товара	Контейнер одноразовый для медицинских отходов "Заботушка" по ТУ 32.50.50-003-29980108-2021, в вариантах исполнения
Дата пересмотра	При необходимости
Номер документа	БН





ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА	6
3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	9
5. ПРИНАЛЕЖНОСТИ	10
6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	12
8. ОСНОВНОЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ, УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	13
9. КЛАССИФИКАЦИЯ	15
10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	16
11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	17
12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ).....	18
13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ.....	19
14. ОПИСАНИЕ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	33
15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ГЕРМЕТИЧНОСТЬ.....	34
16. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	35
17. МАРКИРОВКА	39
18. УПАКОВКА.....	41
19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ.....	42
20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	44
21. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ (СРОК ГОДНОСТИ).....	45
22. УТИЛИЗАЦИЯ	46
23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	47
24. РЕКЛАМАЦИИ	48
25. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ	49
26. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	50
27. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	51
ДЛЯ ЗАМЕТОК	53





Для государственной регистрации в качестве медицинского изделия на территории Российской Федерации.



Страница 4

Инструкция по применению МИ:

Контейнер одноразовый для медицинских отходов "Заботушка"

Дата пересмотра:



1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАБОТУШКА»

ООО «ЗАБОТУШКА», Россия,

426039, Удмуртская республика, г. Ижевск, шоссе Воткинское, дом 180, пом.

53.





2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАБОТУШКА»

ООО «ЗАБОТУШКА», Россия,

426039, Удмуртская республика, г. Ижевск, шоссе Воткинское, дом 180, пом.
29, 53.





3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие

Контейнер одноразовый для медицинских отходов "Заботушка" по ТУ 32.50.50-003-29980108-2021, в вариантах исполнения:

1. Контейнер одноразовый для сбора острого инструментария классов Б, В или Г модель КОМ/3-01 "Заботушка" без ручки, объёмом: 0,1; 0,15; 0,2; 0,25; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,65; 0,75; 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,2; 1,3; 1,4; 1,5; 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7; 2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5; 3,6; 3,7; 3,8; 3,9; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,3; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 10,0; 10,5; 10,7; 11,0; 11,4; 11,5; 12,0; 13,9; 15,0; 18,0; 20,0; 33,0; 35,0 л, в составе:

- 1.1 Корпус - 1 шт.
- 1.2 Крышка - 1 шт.
- 1.3 Заглушка - 1 шт.
- 1.4 Этикетка маркировочная, класс «Б» - 1 шт. (при необходимости).
- 1.5 Этикетка маркировочная, класс «В» - 1 шт. (при необходимости).
- 1.6 Этикетка маркировочная, класс «Г» - 1 шт. (при необходимости).
- 1.7 Инструкция по применению - 1 шт.

2. Контейнер одноразовый для сбора острого инструментария классов Б, В или Г модель КОМ/3-01 "Заботушка" с пластмассовой или металлической ручкой, объёмом: 0,5; 1,0; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7; 2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5; 3,6; 3,7; 3,8; 3,9; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,3; 6,5; 8,5; 9,0; 10,0; 10,5; 10,7; 11,0; 11,4; 11,5; 12,0; 13,9; 15,0; 18,0; 20,0 л, в составе:

- 2.1 Корпус - 1 шт.
- 2.2 Крышка - 1 шт.
- 2.3 Заглушка - 1 шт.
- 2.4 Этикетка маркировочная, класс «Б» - 1 шт. (при необходимости).
- 2.5 Этикетка маркировочная, класс «В» - 1 шт. (при необходимости).
- 2.6 Этикетка маркировочная, класс «Г» - 1 шт. (при необходимости).
- 2.7 Инструкция по применению - 1 шт.

3. Контейнер одноразовый для сбора органических отходов классов А, Б, В или Г модель КОМ/3-02 "Заботушка" без ручки, объёмом: 0,4; 0,5; 0,6; 0,65; 0,75; 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,2; 1,3; 1,4; 1,5; 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7;





2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5; 3,6; 3,7; 3,8; 3,9; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,3; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 10,0; 10,5; 10,7; 11,0; 11,4; 11,5; 12,0; 13,9; 15,0; 18,0; 20,0; 33,0; 35,0 л, в составе:

3.1 Корпус - 1 шт.

3.2 Крышка - 1 шт.

3.3 Этикетка маркировочная, класс «А» - 1 шт. (при необходимости).

3.4 Этикетка маркировочная, класс «Б» - 1 шт. (при необходимости).

3.5 Этикетка маркировочная, класс «В» - 1 шт. (при необходимости).

3.6 Этикетка маркировочная, класс «Г» - 1 шт. (при необходимости).

3.7 Инструкция по применению - 1 шт.

4. Контейнер одноразовый для сбора органических отходов классов А, Б, В или Г модель КОМ/З-02 "Заботушка" с пластмассовой или металлической ручкой, объёмом: 0,5; 1,0; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4; 2,5; 2,6; 2,7; 2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4; 3,5; 3,6; 3,7; 3,8; 3,9; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,3; 6,5; 8,5; 9,0; 10,0; 10,5; 10,7; 11,0; 11,4; 11,5; 12,0; 13,9; 15,0; 18,0; 20,0 л, в составе:

4.1 Корпус - 1 шт.

4.2 Крышка - 1 шт.

4.3 Этикетка маркировочная, класс «А» - 1 шт. (при необходимости).

4.4 Этикетка маркировочная, класс «Б» - 1 шт. (при необходимости).

4.5 Этикетка маркировочная, класс «В» - 1 шт. (при необходимости).

4.6 Этикетка маркировочная, класс «Г» - 1 шт. (при необходимости).

4.7 Инструкция по применению - 1 шт.





4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки должны входить:

- Корпус - 1 шт.
- Крышка - 1 шт.
- Заглушка (для модели КОМ/З-01 "Заботушка") - 1 шт.
- Этикетка маркировочная, класс «А» (для модели КОМ/З-02 "Заботушка") - 1 шт. (при необходимости).
- Этикетка маркировочная, класс «Б» - 1 шт. (при необходимости).
- Этикетка маркировочная, класс «В» - 1 шт. (при необходимости).
- Этикетка маркировочная, класс «Г» - 1 шт. (при необходимости).
- Инструкция по применению - 1 шт.

Допускается поставка контейнеров в разобранном виде (крышка и заглушка (для контейнеров КОМ/З-01 "Заботушка") не вставлена на корпус) в одной транспортной упаковке.





5. ПРИНАЛЕЖНОСТИ

Принадлежности отсутствуют.





6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контейнер одноразовый предназначен для сбора, хранения, обеззараживания и транспортирования острого инструментария и органических отходов классов А, Б, В, Г.





7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Контейнер используется медицинским персоналом в реабилитационных, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях.





8. ОСНОВНОЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ, УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Контейнер используется медицинским персоналом в реабилитационных, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях.

Основной потребитель:

Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом или под руководством обученного персонала.

Внимание! Инструкция по применению является информационным материалом. Надлежащий результат достигается профессиональным обучением и клинической практикой.

Условия эксплуатации медицинского изделия:

Контейнер при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при воздействии температур от минус 25°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 100% при температуре плюс 25°C.

Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

Предназначено для однократного применения.

Условия транспортирования:

Контейнер транспортируют всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением правил перевозки, которые действуют на данном виде транспорта.

Условия транспортирования Контейнера - по группе 2 (С) ГОСТ 15150-69:

- температура от минус 50°C до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс

25°C.

Условия хранения:

Хранение Контейнера должно проводиться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих складских вентилируемых помещениях с исключением воздействия прямого солнечного излучения, атмосферных осадков и агрессивных сред.

Условия хранения Контейнера - по группе 2 (С) ГОСТ 15150-69:

- температура от минус 50°C до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс

25°C.

Контейнеры не используют и не излучают токсичные вещества при работе,





хранении или транспортировке при соблюдении указанных условий эксплуатации, транспортировании и хранения.





9. КЛАССИФИКАЦИЯ

Медицинскому изделию присвоен класс 1.

Регуляторный орган	Класс	Ссылка	Документ
Министерство здравоохранения, РФ	Класс 1	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 ГОСТ 31508	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 ГОСТ 31508





10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показание к применению - использовать Контейнер в соответствии с его назначением, а именно для сбора, хранения, обеззараживания и транспортирования острого инструментария и органических отходов классов А, Б, В, Г.

Инструкция по применению МИ:





11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Контейнер не имеет медицинских противопоказаний к применению.





12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ)

Отсутствуют.





13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

Контейнер соответствует требованиям ТУ ТУ 32.50.50-003-29980108-2021 и изготавливается по конструкторской и технологической документацией, утверждённой в установленном порядке, с соблюдением санитарных норм и правил.

Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях - 1 по ГОСТ 31508 и Приказа Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н.

Контейнер изготавливается из полипропилена марки 01270, производства ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ» или полипропилена марки PP H350 FF/3, производства ООО НПП «НЕФТЕХИМИЯ», окрашенный суперконцентратом пигментов белого, жёлтого, красного или чёрного цвета, производства фирмы ООО «ГЛОБАЛ КОЛОРС».

Ручки изготавливаются из полипропилена марки 01270, производства ПАО «УФАОРГСИНТЕЗ» или полипропилена марки PP H350 FF/3, производства ООО НПП «НЕФТЕХИМИЯ», окрашенный суперконцентратом пигментов белого, жёлтого, красного или чёрного цвета, производства фирмы ООО «ГЛОБАЛ КОЛОРС» или из проволоки металлической по ГОСТ 3282 диаметром 3,5-4 мм или по ГОСТ 17305-91 диаметром 3-5 мм.

Объём, масса, габаритные и основные размеры контейнера соответствуют значениям, указанным в таблицах 1, 2. Допускается отклонения по размерам, массе и объёму контейнеров в пределах $\pm 8\%$ от номинальных значений, указанных в таблицах.

Поверхность контейнера чистая, гладкая, без пузырей, трещин и сколов. Выпуклые следы после отрезки литника и облой зачищены заподлицо.

Собранный контейнер герметичен.

Контейнер выдерживает не менее двух падений без разрушения и течи при испытании на удар при свободном падении с высоты 0,8 м.

Контейнер КОМ/З-01 "Заботушка" плотно закрывается крышкой с заглушкой, не допуская последующей разборки.





Таблица 1. Технические характеристики КОМ/3-01 "Заботушка"

Объем, л	0,1	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,4	0,5	0,5	0,5	0,6	0,65
Высота, мм	84,0	120,0	133,0	97,0	117,0	118,0	90,0	99,0	79,0	113,5	100,0	101,0
Диаметр горловины (крышки), мм	-	-	-	-	-	-	100,2	110,0	115,0	111,3	111,0	111,1
Диаметр дна, мм	-	-	-	-	-	-	75,8	83,0	102,0	85,0	84,0	84,9
Длина горловины (крышки), мм	60,0	51,0	38,0	111,0	119,0	120,0	-	-	-	-	-	-
Длина дна, мм	53,0	40,0	30,0	105,0	104,0	105,0	-	-	-	-	-	-
Ширина горловины (крышки), мм	36,0	32,0	58,0	29,0	39,0	40,0	-	-	-	-	-	-
Ширина дна, мм	30,0	25,0	49,0	24,0	24,0	25,0	-	-	-	-	-	-
Масса контейнера без крышки, г	15,0	18,0	30,1	36,0	42,5	43,0	36,0	39,6	24,0	28,0	40,0	40,5
Масса контейнера с крышкой, г	20,0	23,0	39,3	56,0	58,0	59,0	60,0	62,0	45,0	45,0	62,0	63,0
Грузоподъемность контейнера, кг	0,1	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,4	0,5	0,5	0,5	0,6	0,65
Высота крышки, мм	6,0	19,0	8,0	12,0	13,0	14,0	17,0	15,0	10,0	10,0	15,0	15,0
Высота фиксатора заглушки, мм	6,0	19,0	8,0	12,0	13,0	14,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Длина фиксатора заглушки, мм	60,0	51,0	38,0	111,0	119,0	120,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0
Ширина фиксатора заглушки, мм	36,0	32,0	58,0	29,0	39,0	40,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Высота заглушки, мм	6,0	19,0	8,0	12,0	13,0	14,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Длина заглушки, мм	10,0	51,0	69,0	111,0	119,0	120,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0
Ширина заглушки, мм	10,0	32,0	42,0	29,0	39,0	40,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0



Продолжение таблицы 1. Технические характеристики КОМ/3-01 "Заботушка"

Объем, л	0,75	0,75	0,8	0,9	1,0	1,0	1,0	1,1	1,1	1,2	1,3	1,4
Высота, мм	96,0	167,0	123,0	124,0	118,0	138,0	117,0	119,0	285,0	120,0	131,0	149,0
Диаметр горловины (крышки), мм	120,0	92,0	107,0	-	130,0	125,0	127,0	127,5	104,0	128,0	122,0	127,0
Диаметр дна, мм	108,0	78,0	91,0	-	103,0	93,0	100,0	103,0	88,0	104,7	105,0	106,0
Длина горловины (крышки), мм	-	-	-	111,0	-	-	-	-	-	-	-	-
Длина дна, мм	-	-	-	95,0	-	-	-	-	-	-	-	-
Ширина горловины (крышки), мм	-	-	-	91,0	-	-	-	-	-	-	-	-
Ширина дна, мм	-	-	-	73,0	-	-	-	-	-	-	-	-
Масса контейнера без крышки, г	33,0	36,0	36,0	48,0	66,0	54,0	36,0	66,5	58,0	67,5	40,0	78,5
Масса контейнера с крышкой, г	56,0	60,0	64,0	84,0	90,0	74,6	60,0	90,0	82,0	91,0	56,0	100,0
Грузоподъемность контейнера, кг	0,75	0,75	0,8	0,9	1,0	1,0	1,0	1,1	1,1	1,2	1,3	1,4
Высота крышки, мм	10,0	10,0	10,0	20,0	18,0	15,0	18,0	18,0	20,0	18,0	18,0	18,0
Высота фиксатора заглушки, мм	10,0	10,0	10,0	20,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Длина фиксатора заглушки, мм	48,0	48,0	48,0	111,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0
Ширина фиксатора заглушки, мм	10,0	10,0	10,0	91,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Высота заглушки, мм	10,0	10,0	10,0	20,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Длина заглушки, мм	65,0	65,0	65,0	111,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0
Ширина заглушки, мм	58,0	58,0	58,0	91,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0





Продолжение таблицы 1. Технические характеристики КОМ/З-01 "Заботушка"

Объем, л	1,5	1,5	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,0	2,0	2,1	2,2	2,3
Высота, мм	285,0	160,0	150,0	151,0	165,4	137,0	131,1	138,0	117,0	139,0	140,0	142,0
Диаметр горловины (крышки), мм	-	130,0	128,0	129,0	141,1	163,0	155,8	164,0	176,0	165,0	167,0	168,0
Диаметр дна, мм	-	100,0	107,0	108,0	117,9	139,0	133,0	140,0	162,0	141,0	143,0	144,0
Длина горловины (крышки), мм	90,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Длина дна, мм	78,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ширина горловины (крышки), мм	90,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ширина дна, мм	78,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Масса контейнера без крышки, г	70,0	66,9	79,0	79,5	81,0	64,5	62,0	65,0	72,0	65,5	67,0	68,0
Масса контейнера с крышкой, г	90,0	85,9	101,0	102,0	104,0	105,0	105,0	106,0	118,0	107,0	108,0	109,0
Грузоподъемность контейнера, кг	1,5	1,5	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,0	2,0	2,1	2,2	2,3
Высота крышки, мм	10,0	12,0	18,0	18,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Высота фиксатора заглушки, мм	10,0	20,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Длина фиксатора заглушки, мм	48,0	22,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0
Ширина фиксатора заглушки, мм	10,0	90,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Высота заглушки, мм	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Длина заглушки, мм	65,0	103,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0
Ширина заглушки, мм	58,0	95,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0





Продолжение таблицы 1. Технические характеристики КОМ/З-01 "Заботушка"

Объем, л	2,4	2,5	2,6	2,7	2,8	2,9	3,0	3,0	3,1	3,2	3,3	3,4
Высота, мм	129,0	130,0	132,0	143,3	182,3	200,0	138,0	202,0	203,0	153,0	154,0	155,0
Диаметр горловины (крышки), мм	163,0	165,0	166,0-	181,7	145,4	159,0	184,0	161,0	163,0	182,0	184,0	185,0
Диаметр дна, мм	146,0	147,0	148,0	162,1	119,0	129,0	170,0	130,0	131,0	167,0	168,0	169,0
Масса контейнера без крышки,	67,0	68,0	69,0	73,9	85,2	90,0	103,0	92,0	94,0	99,0	100,0	102,0
Масса контейнера с крышкой, г	111,0	112,0	113,0	126,0	128,0	133,0	150,0	134,0	135,0	139,0	141,0	143,0
Грузоподъемность контейнера, кг	2,4	2,5	2,6	2,7	2,8	2,9	3,0	3,0	3,1	3,2	3,3	3,4
Высота крышки, мм	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Высота фиксатора заглушки, мм	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Длина фиксатора заглушки, мм	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0
Ширина фиксатора заглушки, мм	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Высота заглушки, мм	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Длина заглушки, мм	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0
Ширина заглушки, мм	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0





Продолжение таблицы 1. Технические характеристики КОМ/З-01 "Заботушка"

Объем, л	3,5	3,6	3,7	3,8	3,9	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	6,3	6,5
Высота, мм	158,0	159,6	173,0	174,0	175,0	176,0	183,0	187,0	193,0	194,0	198,0	260,0
Диаметр горловины (крышки), мм	188,0	190,0	182,0	183,0	184,0	185,0	199,0	203,0	209,0	210,0	214,0	193,0
Диаметр дна, мм	156,6	158,0	166,0	167,0	168,0	169,0	175,0	178,8	190,0	191,0	195,0	159,0
Масса контейнера без крышки	145,0	146,5	99,0	100,0	101,0	102,0	180,0	184,0	154,0	155,0	158,0	270,0
Масса контейнера с крышкой, г	172,0	174,0	173,0	174,0	148,0	149,0	206,0	210,0	217,0	219,0	223,0	402,0
Грузоподъемность контейнера, кг	3,5	3,6	3,7	3,8	3,9	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	6,3	6,5
Высота крышки, мм	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Высота фиксатора заглушки, мм	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Длина фиксатора заглушки, мм	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0
Ширина фиксатора заглушки, мм	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Высота заглушки, мм	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Длина заглушки, мм	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0
Ширина заглушки, мм	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0





Продолжение таблицы 1. Технические характеристики КОМ/З-01 "Заботушка"

Объем, л	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	10,0	10,0	10,0	10,5	10,7	11,0	11,4
Высота, мм	269,0	270,0	278,0	286,3	210,0	214,0	238,0	240,0	210,7	215,0	219,3	222,6
Диаметр горловины (крышки), мм	199,2	200,0	206,0	212,2	270,0	275,0	255,0	250,0	270,5	276,0	281,5	286,0
Диаметр дна, мм	164,0	165,0	170,0	175,1	249,0	254,0	235,0	230,0	249,9	255,0	260,0	264,0
Масса контейнера без крышки	278,0	280,0	288,0	297,0	310,0	316,5	298,0	242,0	312,0	318,0	324,0	329,0
Масса контейнера с крышкой, г	415,0	417,0	429,0	441,0	396,0	404,0	386,0	328,5	408,0	412,0	420,0	426,0
Грузоподъемность контейнера, кг	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	10,0	10,0	10,0	10,5	10,7	11,0	11,4
Высота крышки, мм	18,0	18,0	18,0	18,0	14,0	14,0	14,0	14,0	14,0	14,0	14,0	14,0
Высота фиксатора заглушки, мм	-	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Длина фиксатора заглушки, мм	10,0	10,0	10,0	10,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0
Ширина фиксатора заглушки, мм	5,0	5,0	5,0	5,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Высота заглушки, мм	8,0	8,0	8,0	8,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Длина заглушки, мм	107,0	107,0	107,0	107,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0
Ширина заглушки, мм	60,0	60,0	60,0	60,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0



Продолжение таблицы 1. Технические характеристики КОМ/З-01 "Заботушка"

Объем, л	11,5	12,0	13,9	15,00	18,0	20,0	33,0	35,0
Высота, мм	225,0	248,3	256,0	261,0	310,0	331,0	388,0	395,0
Диаметр горловины (крышки), мм	289,0	269,7	278,0	283,6	300,0	311,0	357,8	365,0
Диаметр дна, мм	267,0	245,4	253,0	258,0	270,0	280,0	320,0	326,0
Масса контейнера без крышки, г	333,0	352,0	363,0	370,0	621,0	645,0	849,0	865,0
Масса контейнера с крышкой, г	430,0	435,0	448,0	456,0	758,0	777,0	1040,0	1060,0
Грузоподъемность контейнера, кг	11,5	12,0	13,9	15,00	18,0	20,0	25,0	25,0
Высота крышки, мм	15,0	15,0	14,0	14,0	14,0	14,0	17,0	17,0
Высота фиксатора заглушки, мм	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Длина фиксатора заглушки, мм	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0	48,0
Ширина фиксатора заглушки, мм	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Высота заглушки, мм	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Длина заглушки, мм	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0	65,0
Ширина заглушки, мм	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0	58,0





Таблица 2. Технические характеристики КОМ/3-02 "Заботушка"

Объем, л	0,4	0,5	0,5	0,5	0,6	0,65	0,75	0,75	0,8	1,0	1,0	1,0
Высота, мм	90,0	99,0	79,0	113,5	100,0	101,0	96,0	167,0	123,0	118,0	138,0	117,0
Диаметр горловины (крышки), мм	100,2	110,0	115,0	111,3	111,0	111,1	120,0	92,0	107,0	127,0	128,0	120,0
Диаметр дна, мм	75,8	83,0	102,0	85,0	84,0	84,9	108,0	78,0	91,0	103,0	93,0	100,0
Высота крышки, мм	8,0	10,0	8,0	8,0	80,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	10,0	10,0
Масса контейнера без крышки, г	36,0	39,6	24,0	28,0	40,0	40,5	33,0	36,0	36,0	66,0	54,0	36,0
Масса контейнера с крышкой, г	60	54,0	39,0	39,0	55,0	56,0	40,0	50,0	58,0	83,0	68,5	54,0
Грузоподъемность контейнера, кг	0,4	0,5	0,5	0,5	0,6	0,65	0,75	0,75	0,8	1,0	1,0	1,0





Продолжение таблицы 2. Технические характеристики КОМ/З-02 "Заботушка"

Объем, л	1,1	1,1	1,2	1,3	1,4	1,5	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,0
Высота, мм	285,0	119,0	120,0	131,0	149,0	180,0	150,0	151,0	165,4	137,0	131,1	138,0
Диаметр горловины (крышки), мм	104,0	127,5	128,0	122,0	127,0	138,0	128,0	129,0	141,1	163,0	155,8	164,0
Диаметр дна, мм	88,0	103,0	104,7	105,0	106,0	102,0	107,0	108,0	117,9	139,0	133,0	140,0
Высота крышки, мм	10,0	10,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	10,0	10,0
Масса контейнера без крышки	58,0	66,5	67,5	40,0	78,5	66,9	79,0	79,5	81,0	64,5	62,0	65,0
Масса контейнера с крышкой	75,8	83,0	84,0	50,0	98,0	80,0	96,0	97,0	98,0	81,0	82,0	83,0
Грузоподъемность контейнера, кг	1,1	1,1	1,2	1,3	1,4	1,5	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,0





Продолжение таблицы 2. Технические характеристики КОМ/З-02 "Заботушка"

Объем, л	2,0	2,1	2,2	2,3	2,4	2,5	2,6	2,7	2,8	2,9	3,0	3,0
Высота, мм	117,0	139,0	140,0	142,0	129,0	130,0	132,0	143,3	182,3	200,0	202,0	138,0
Диаметр горловины (крышки), мм	176,0	165,0	167,0	168,0	163,0	165,0	166,0	181,7	145,4	159,0	161,0	184,0
Диаметр дна, мм	162,0	141,0	143,0	144,0	146,0	147,0	148,0	162,1	119,0	129,0	130,0	170,0
Высота крышки, мм	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Масса контейнера без крышки	72,0	65,5	67,0	68,0	67,0	68,0	69,0	73,9	85,2	90,0	92,0	103,0
Масса контейнера с крышкой	96,0	84,0	85,0	86,0	88,0	89,0	90,0	103,0	105,0	110,0	111,0	130,0
Грузоподъемность контейнера, кг	2,0	2,1	2,2	2,3	2,4	2,5	2,6	2,7	2,8	2,9	3,0	3,0





Продолжение таблицы 2. Технические характеристики КОМ/З-02 "Заботушка"

Объем, л	3,1	3,2	3,3	3,4	3,5	3,6	3,7	3,8	3,9	4,0	4,5	5,0
Высота, мм	203,0	153,0	154,0	155,0	158,0	159,6	173,0	174,0	175,0	176,0	183,0	187,0
Диаметр горловины (крышки), мм	163,0	182,0	184,0	185,0	188,0	190,0	182,0	183,0	184,0	185,0	199,0	203,0
Диаметр дна, мм	131,0	167,0	168,0	169,0	156,6	158,0	166,0	167,0	168,0	169,0	175,0	178,8
Высота крышки, мм	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0
Масса контейнера без крышки	94,0	99,0	100,0	102,0	172,0	174,0	99,0	100,0	101,0	102,0	180,0	184,0
Масса контейнера с крышкой	112,0	116,0	118,0	120,0	122,0	123,0	150,0	151,0	125,0	126,0	183,0	187,0
Грузоподъемность контейнера, кг	3,1	3,2	3,3	3,4	3,5	3,6	3,7	3,8	3,9	4,0	4,5	5,0





Продолжение таблицы 2. Технические характеристики КОМ/З-02 "Заботушка"

Объем, л	5,5	6,0	6,3	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	10,0	10,0	10,0
Высота, мм	193,0	194,0	198,0	260,0	269,0	270,0	278,0	286,3	210,0	214,0	238,0	240,0
Диаметр горловины (крышки), мм	209,0	210,0	214,0	193,0	199,2	200,0	206,0	212,2	270,0	275,0	255,0	250,0
Диаметр дна, мм	190,0	191,0	195,0	159,0	164,0	165,0	170,0	175,1	249,0	254,0	235,0	230,0
Высота крышки, мм	10,0	10,0	10,0	10,0	18,0	18,0	18,0	18,0	14,0	14,0	14,0	14,0
Масса контейнера без крышки	154,0	155,0	158,0	270,0	278,0	280,0	288,0	297,0	310,0	316,5	298,0	242,0
Масса контейнера с крышкой	194,0	196,0	223,0	379,0	392,0	394,0	406,0	418,0	373,0	381,0	374,0	302,0
Грузоподъемность контейнера, кг	5,5	6,0	6,3	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	10,0	10,0	10,0





Продолжение таблицы 2. Технические характеристики КОМ/3-02 "Заботушка"

Объем, л	10,5	10,7	11,0	11,4	11,5	12,0	13,9	15,0	18,0	20,0	33,0	35,0
Высота, мм	210,7	215,0	219,3	222,6	225,0	248,0	256,0	261,0	310,0	331,0	388,0	395,0
Диаметр горловины (крышки), мм	270,5	276,0	281,5	286,0	289,0	269,7	278,0	283,6	300,0	311,0	357,8	365,0
Диаметр дна, мм	249,9	255,0	260,1	264,0	267,0	245,4	253,0	258,0	270,0	280,0	320,0	326,0
Высота крышки, мм	14,0	14,0	14,0	14,0	15,0	15,0	14,0	14,0	14,0	14,0	17,0	17,0
Масса контейнера без крышки	312,0	318,0	324,0	329,0	333,0	352,0	363,0	370,0	621,0	645,0	849,0	865,0
Масса контейнера с крышкой	385,0	389,0	397,0	403,0	407,0	412,0	425,0	433,0	735,0	754,0	1032,0	1052,0
Грузоподъемность контейнера, кг	10,5	10,7	11,0	11,4	11,5	12,0	13,9	15,0	18,0	20,0	25,0	25,0

Крепление контейнера с ручками прочное и выдерживает нагрузку, возникающую при заполнении контейнера водой или сыпучим материалом массой равной грузоподъемности контейнера, указанной в таблицах 1 и 2.

Контейнер устойчив к дезинфицирующим средствам, используемым при обращении медицинскими отходами в учреждениях здравоохранения.

Цвет контейнеров соответствует классу опасности медицинских отходов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Класс отходов «А» (белый цвет) - эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО.

Класс отходов «Б» (желтый цвет) - эпидемиологически опасные отходы.

Класс отходов «В» (красный цвет) - эпидемиологически опасные отходы.

Класс отходов «Г» (черный цвет) - токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности.

Контейнер при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов при воздействии температур от минус 25 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 100% при температуре плюс 25 °С.

Контейнер при транспортировании и хранении устойчив к воздействию климатических факторов при воздействии температур от минус 50 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25 °С.

Контейнер в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Контейнер, заполненный отходами, массой равной грузоподъемности контейнера, указанной в таблицах 1 и 2 устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц и амплитуде перемещения 0,15 мм.



14. ОПИСАНИЕ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Контейнер выполнен в виде пластиковой емкости с герметичной крышкой круглой прямоугольной формы, которая позволяет безопасно отложить, собирать и хранить медицинские отходы.





15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ГЕРМЕТИЧНОСТЬ

Изделие не стерильно.

Изделие герметично.





16. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием прочесть инструкцию по применению.

Контейнер, транспортируемый при температуре ниже 0 °С, перед применением следует выдержать при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С в течение суток.

Строго следовать нормативам, установленных СанПиН 2.1.3684;

При сборе и дальнейшем обращении с медицинскими отходами запрещается:

- вручную разрушать, разрезать медицинские отходы классов Б и В, в целях их обеззараживания;

- снимать вручную иглу со шприца после его использования, надевать колпачок на иглу после инъекции;

- прессовать контейнеры с иглами, конструкция которых допускает рассыпание игл после прессования;

- пересыпать (перегружать) неупакованные медицинские отходы классов Б и В из одной емкости

в другую;

- утрамбовывать медицинские отходы классов Б и В;

- осуществлять любые манипуляции с медицинскими отходами без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды;

- использовать мягкую одноразовую упаковку для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов;

- устанавливать одноразовые и многоразовые емкости для сбора медицинских отходов на расстоянии менее 1 метра от нагревательных приборов.

В случае получения работником при обращении с медицинскими отходами травмы (укол, порез с нарушением целостности кожных покровов и (или) слизистых), персоналу медицинской организации необходимо принять меры экстренной профилактики.

Запрещается работать с контейнером без специальной защитной одежды и средств индивидуальной защиты.

Порядок работы с Контейнером одноразовым для сбора острого инструментария классов Б, В, Г КОМ/3-01 "Заботушка".

1. Разместите контейнер перед собой.

2. Сборка контейнера (при поставке в разобранном виде): корпус контейнера закройте крышкой плотно, надавливая на крышку до щелчка, крышка в закрытом состоянии должна быть ровным по всей поверхности.

3. Возьмите маркировочную этикетку и заполните графы: «Название ЛПУ», «код подразделения ЛПУ», «Дата сбора отходов», «Ответственный за сбор





отходов», в целях соблюдения СанПиН 2.1.3684.

4. Наклейте заполненную маркировочную этикетку на контейнер.

5. Заполните контейнер на 2/3 дезинфицирующим раствором, согласно инструкции по применению дезинфицирующего средства.

6. Крышку зафиксируйте на контейнере, закрыв ее плотно до щелчка, отверстие для снятия игл при этом должно быть открытым. Контейнер готов к использованию!

7. Собирайте отходы до заполнения контейнера, но не более чем на % объёма и общий вес заполненного контейнера не должен превышать 25 кг.

Отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) необходимо собирать в контейнер с емкостью желтого цвета.

Отходы класса В (чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы) необходимо собирать в контейнер красного цвета.

Отходы класса Г (токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности) необходимо собирать в контейнер черного цвета.

8. Выполните инъекцию, поднесите шприц с иглой к контейнеру. В процессе сбора игл заглушка должна находиться в верхнем положении.

9. Опустите кончик иглы в дезинфицирующий раствор, находящийся внутри контейнера и потяните поршень шприца на себя.

10. Подденьте канюлю иглы за подходящее отверстие на крышке и отделите иглу от шприца, чтобы игла попала в дезинфицирующий раствор в контейнере.

11. Выпустите дезинфицирующий раствор, набранный ранее в шприц через иглу, обратно в контейнер.

12. После заполнения контейнера иглами, но не более чем на %, прикройте отверстие для игл и выдержите время экспозиции дезинфицирующего средства, после чего жидкость слейте через отверстие для снятия игл.

13. Закройте отверстие для снятия игл заглушкой. Проследите за тем, чтобы при закрытии заглушки она была полностью утоплена в отверстии.

14. Контейнер готов к транспортировке с места образования отходов на место временного хранения на территории ЛПУ.

15. Контейнер объемом 33 и 35 л перемещать на тележке для транспортировки бака, контейнера (колесная опора для бака) с максимально допустимой нагрузкой не менее 25 кг.

Порядок работы с Контейнер одноразовым для сбора органических отходов классов А, Б, В, Г КОМ/3-02 "Заботушка".

1. Разместите контейнер перед собой.

2. Сборка контейнера (при поставке в разобранном виде): корпус контейнера закройте крышкой плотно, надавливая на крышку до щелчка, крышка в закрытом





состоянии должна быть ровным по всей поверхности.

3. Возьмите маркировочную этикетку и заполните графы: «Название ЛПУ», «код подразделения ЛПУ», «Дата сбора отходов»; «Ответственный за сбор отходов», в целях соблюдения СанПиН 2.1.3684.

4. Наклейте заполненную маркировочную этикетку на контейнер.

5. Заполните контейнеры дезинфицирующим раствором в требуемом для дезинфекции медицинских отходов объеме, согласно инструкции по применению дезинфицирующего средства.

6. Собирайте отходы до заполнения контейнера, но не более чем на $\frac{3}{4}$ объема и общий вес заполненного контейнера не должен превышать 25 кг.

Отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО) необходимо собирать в контейнер с емкостью белого цвета.

Отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) необходимо собирать в контейнер с емкостью желтого цвета.

Отходы класса В (чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы) необходимо собирать в контейнер красного цвета.

Отходы класса Г (токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности) необходимо собирать в контейнер черного цвета.

7. Закройте контейнер крышкой (при закрытии крышкой убедитесь, что произошел глухой щелчок).

8. Контейнер готов к транспортировке с места образования отходов на место временного хранения на территории ЛПУ.

9. Контейнер объемом 33 и 35 л перемещать на тележке для транспортировки бака, контейнера (колесная опора для бака) с максимально допустимой нагрузкой не менее 25 кг.

Способ (метод применения)

Изделие должно применяться только по утвержденным на территории РФ методикам квалифицированным медицинским персоналом.

Меры предосторожности при применении

1. При работе следует соблюдать меры предосторожности.
2. Не использовать Контейнер с механическими повреждениями.
3. При сборе и дальнейшем обращении с медицинскими отходами запрещается:

- вручную разрушать, разрезать медицинские отходы классов Б и В, в целях их обеззараживания;

- снимать вручную иглу со шприца после его использования, надевать





колпачок на иглу после инъекции;

- прессовать контейнеры с иглам и, конструкция которых допускает рассыпание игл после прессования;
- пересыпать (перегружать) неупакованные медицинские отходы классов Б и В из одной емкости в другую;
- утрамбовывать медицинские отходы классов Б и В;
- осуществлять любые манипуляции с медицинскими отходам и без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды;
- использовать мягкую одноразовую упаковку для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов;
- устанавливать одноразовые и многоразовые емкости для сбора медицинских отходов на расстоянии менее 1 метра от нагревательных приборов.

4. В случае получения работником при обращении с медицинскими отходами травмы (укол, порез с нарушением целостности кожных покровов и (или) слизистых), персоналу медицинской организации необходимо принять меры экстренной профилактики.

5. Повторное использование запрещено.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАБОТАТЬ С КОНТЕЙНЕРОМ БЕЗ СПЕЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТНОЙ ОДЕЖДЫ И СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ.

Основными потребителями являются - медицинский персонал.

Ткани животного или человеческого происхождения

Изделия медицинские не содержат ткани животного или человеческого происхождения, также отсутствует наличие лекарственных препаратов.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинский персонал в реабилитационных, лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях.





17. МАРКИРОВКА

Маркировка нанесена методом формования, тиснения, печати, штампа, гравировкой в форме. В случае технологической невозможности нанесения маркировки в процессе его изготовления, допускается маркировку указывать на маркировочной этикетке типографским способом.

Каждый контейнер (маркировочная этикетка) имеет информацию следующего содержания:

- наименование и/или товарный знак, адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;
- вариант исполнения контейнера;
- объем контейнера;
- обозначение ТУ 32.50.50-003-29980108-2021;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- номер партии;
- класс опасности отходов;
- надписи: «Название ЛПУ», «код подразделения ЛПУ», «Дата сбора отходов», «Ответственный за сбор отходов»;
- надписи: «Отходы класса Б, обеззараженные» или «Отходы класса В, обеззараженные», «Дата обеззараживания»;
- надпись «Повторное использование ЗАПРЕЩЕНО» или символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Нестерильно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

На групповую (транспортную) упаковку типографским способом нанесена маркировка, содержащая:

- наименование и/или товарный знак, адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;
- наименование и вариант исполнения контейнера;
- объем контейнера;
- обозначение ТУ 32.50.50-003-29980108-2021;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- номер партии и дату изготовления (месяц, год);
- количество контейнеров в упаковке;
- класс опасности отходов;
- надпись «Повторное использование ЗАПРЕЩЕНО» или символ «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;





- символ «Нестерильно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- штамп отдела технического контроля;
- гарантийный срок хранения;
- манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», по ГОСТ 14192.





18. УПАКОВКА

Контейнер упакован в групповую (транспортную) упаковку, изготовленную из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или мешок из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354.

Групповая (транспортная) упаковка оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем так, что исключает возможность вскрытия ее без нарушения целостности упаковки.





19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ

Изделия медицинские для диализа изготавливаются в рамках сертифицированной Системы Менеджмента Качества в соответствии с ISO 13485.

Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества, в том числе в части производства медицинского изделия «Контейнеры».

Подтверждается следующими документами:

Сертификат качества ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) (№ НР.РФ.001.СИМ00008, срок действия до 12.05.2023, дата пересмотра 21.07.2021) на систему управления качеством, применяемую производителем, выданный Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии, система добровольной сертификации «Невский регистр»;

Требования к персоналу

Весь персонал, занятый в производстве, и персонал отдела качества, обязаны проходить медицинское освидетельствование раз в году, или чаще по мере необходимости.

Мониторинг и запись температуры и влажности

В помещениях постоянно проводится мониторинг температуры и относительной влажности. Во время смены производится замер максимальных и минимальных значений по температуре и влажности.

Мониторинг и запись перепадов давления воздуха

Процесс производства представлен на Схеме 1.

Сведения об основных стадиях проектирования и производственных процессах контейнера

Стадии проектирования регламентированы стандартами ГОСТ 2.103 и ГОСТ Р 15.301.

Технологический режим производства контейнера осуществляется по ГОСТ 12.3.030 с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004.





Схема 1. Схема основного производственного процесса изготовления

1. Работа над подготовкой помещения, оборудования, персонала	Подготовительный этап: Подготовка помещения, оборудования, Персонала ↓
2. Приобретение необходимого количества материала, требуемого для получения согласно количеству заказов	Приобретение требуемого материала ↓
3. Входной контроль материала	Входной контроль материала ↓
4. Материалы загружаются в бункер литьевой машины	Изготовление деталей контейнера ↓
5. Детали контейнера собираются механически защелкивая заглушку и крышку на корпусе (при необходимости)	Сборка контейнера (при необходимости) ↓
6. Укладка Контейнеров в групповую (транспортную) упаковку	Укладка, упаковка ↓
7. Маркировка групповой упаковки	Маркировка ↓
8. Проверка соответствия Контейнера требованиям настоящих технических условий	Проверка продукции ↓
9. Хранение на складах	Хранение на складах ↓
10. Отправка готового изделия потребителю	Отправка потребителю



20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

МИ предназначено для одноразового использования. Техническое обслуживание не требуется.





21. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ (СРОК ГОДНОСТИ)

Гарантийный срок хранения - 15 месяцев с даты изготовления.





22. УТИЛИЗАЦИЯ

Контейнер подлежит утилизации (уничтожению) в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 в зависимости от класса собранных в них отходов.

Контейнер, не поступивший в эксплуатацию, по истечении срока хранения подлежит вторичной переработке, либо подлежит утилизации (уничтожению) как твёрдые бытовые отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

Описание способов утилизации отходов классов А, Б, В, Г.

1. Отходы класса А, кроме пищевых, могут удаляться из структурных подразделений с помощью мусоропровода или пневмотранспорта. Не допускается сброс в мусоропровод предметов, которые могут привести к механическому перекрытию (засору) ствола мусоропровода. Сброс отходов в мусоропровод должен осуществляться в упакованном виде.

2. Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию отходов класса Б или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов принятой на административной территории, отходы класса Б обеззараживаются.

3. Отходы класса В подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции) физическими методами (термические, микроволновые, радиационные и другие). Применение химических методов дезинфекции допускается только для обеззараживания пищевых отходов и выделений больных, а также при организации первичных противоэпидемических мероприятий в очагах. Выбор метода обеззараживания (дезинфекции) осуществляется при разработке схемы сбора и удаления отходов. Вывоз необеззараженных отходов класса В за пределы территории организации не допускается.

4. Вывоз отходов класса Г для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности.





23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие Контейнера требованиям ТУ 32.50.50-003-29980108-2021 при соблюдении условий упаковки, транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения - 15 месяцев с даты изготовления.





24. РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «ЗАБОТУШКА»

ООО «ЗАБОТУШКА»,

Россия, 426039, Удмуртская республика, г. Ижевск, шоссе Воткинское, дом 180, пом. 53

Тел. +8(341)2 44 42 11

info@zabotuchka.ru

ИНН 7717777072





25. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Контейнер одноразовый для медицинских отходов соответствует
ТУ 32.50.50-003-29980108-2021 и признан годным для эксплуатации.
ОТК _____ Дата изготовления _____





26. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В процессе изготовления Контейнера исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве продукции, утилизируются или перерабатываются во вторичное сырьё на предприятии.

Процесс производства соответствует требованиям ГОСТ 12.3.002 и санитарно-эпидемиологических правил СП 2.2.2.1327.

Производственные помещения, где ведутся работы, оснащены местной вытяжной вентиляцией, а помещения - общеобменной вентиляцией в соответствии с ГОСТ 12.4.021.

Технологический режим производства осуществляется с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004.

При транспортировании, хранении и эксплуатации Контейнер не наносит вред окружающей среде и не требует специальных мер защиты окружающей среды.



27. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;

Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;

ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;

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 санитарнопротивоэпидемических (профилактических) мероприятий»;

ГОСТ 3282-74 «Проволока стальная низкоуглеродистая общего назначения. Технические условия»;

ГОСТ 17305-91 «Проволока из углеродистой конструкционной стали. Технические условия»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ 9142-2014 «Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия»;

ГОСТ 10354-82 «Пленка полиэтиленовая. Технические условия»;

ГОСТ 12.3.002-2014 «Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности»;

СП 2.2.2.1327-03 «Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту»;

ГОСТ 12.4.021-75 «Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования»;

ГОСТ 12.1.004-91 «Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования»;

ГОСТ 25336-82 «Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры»;

ГОСТ 177-88 «Водорода перекись. Технические условия»;

ГОСТ 14193-78 «Монохлорамин ХБ технический. Технические условия»;



ГОСТ 2.103-2013 «Единая система конструкторской документации. Стадии разработки»;

ГОСТ Р 15.301-2016 «Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство»;

ГОСТ 12.3.030-83 «Система стандартов безопасности труда. Переработка пластических масс. Требования безопасности»;

ГОСТ 12.1.004-91 «Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования».



Сшито и заверено печатью 53
(Лист 2 от 1-й) листа(ов)

Директор
ООО «ЗАБОТУШКА»
Выружанина Н.В.

