

еровано и

2021 г.

Директор ООО "РосПакет"



/Петровых А.В./

07 июля

2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пакеты одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки

медицинских отходов классов "А, Б, В, Г"

по ТУ 32.50.50-001-71195705-2020

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!

Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящей Инструкцией по применению, проверить целостность упаковки и самих Пакетов, обеспечив их применение в соответствии с целевым предназначением и установленными требованиями.

Ваши замечания по улучшению конструкции и удобству использования просим присылать на адрес предприятия-изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «РосПакет»
610007, г. Киров, ул. Ленина, 178а, тел 8(332)300302, эл.почта: 2-a@2-a.ru

Настоящая Инструкция по применению (далее – Инструкция) содержит техническое описание на Пакеты одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов "А, Б, В, Г" (далее по тексту – Пакеты).

Пакет представляет собой одноразовую герметичную емкость без ручек установленного размера и цвета, устойчивую к климатическим и механическим воздействиям, возникающим в процессе эксплуатации и транспортировки медицинских отходов, герметичную после закрытия при помощи стяжки. Информационное окно на пакет нанесено флексографическим способом и расположено по центру пакета.

Показания к применению: для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов «А, Б, В, Г» медицинскими работниками, ответственными за сбор отходов в организациях, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, при выполнении лечебно-диагностических и оздоровительных процедур.

Пакеты предназначены для однократного использования.

Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

Возможные побочные действия: не имеют побочных действий.

Пакеты изготавливаются из высокопрочного полиэтилена путем термического сваривания и имеют спайку на дне и по боковому шву.

После заполнения пакета, его необходимо герметизировать при помощи стяжки.

Пакеты отличаются по:

- габаритным размерам (Д*Ш от 330*300 мм до 1000*1200мм);
- толщине (от 10 до 25 мкм);
- емкости (от 5 л до 240 л);
- цвету в зависимости от класса медицинских отходов (белый, желтый, красный, черный).

В зависимости от класса, медицинские отходы должны помещаться в пакеты соответствующего цвета:

Класс отходов «А» (белый цвет) - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

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

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

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

Смешение отходов различных классов в общей емкости недопустимо.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н).

Материалы, применяемые для изготовления пакетов, должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий, для изготовления пакетов применяют:

-ПНД марки 293-285Д производства ПАО «Казаньоргсинтез» по ТУ 2243-127-

-ПНД марки HD10500FE производства СИБУР (ООО «Запсибнефтехим») по ТУ

- краситель белый — 1001/08 производитель БАСКО (ООО НПФ «БАРС-2») по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018;

- краситель желтый — 0304/13 производитель БАСКО (ООО НПФ «БАРС-2») по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018;

- краситель красный — 1110/15 производитель БАСКО (ООО НПФ «БАРС-2») по ТУ

- краситель чёрный — ГКТУ-4000/П производитель Дако (ООО «РИМ») ТУ

Основные технические характеристики пакетов представлены в таблице №1.

Таблица №1.

Артикул	Класс пакета (цвет)	Габаритные размеры пакета ШхД, мм	Толщина пленки пакета, мкм*	Емкость пакета, л**	Макс. масса загрузки пакета, кг	Материал	Кол-во пакетов в упаковке
ПМО-01-А	А БЕЛЫЙ	300х330	10,15,20	5	5	ПНД	10,20,25,30,50,100 рулон, пласт
ПМО-02-А		300х600	10,15,20	10	5		10,20,25,30,50,100 рулон, пласт
ПМО-03-А		420х410	10,15,20	15	5		10,20,25,30,50,100 рулон, пласт
ПМО-04-А		450х500	10,15,20,25	20	15		10,20,25,30,50,100 рулон, пласт
ПМО-05-А		500х600	10,15,20,25	30	15		10,20,25,30,50,100 рулон, пласт

ПМО-06-А		500x1000	10,15,20,25	60	15	10,20,25,30,50,100 рулон, пласт
ПМО-07-А		600x750	10,15,20,25	60	15	10,20,25,30,50,100 рулон, пласт
ПМО-08-А		600x1000	10,15,20,25	90	15	10,20,25,30,50,100 рулон, пласт
ПМО-09-А		650x800	10,15,20,25	80	15	10,20,25,30,50,100 рулон, пласт
ПМО-10-А		650x900	10,15,20,25	90	15	10,20,25,30,50,100 рулон, пласт
ПМО-11-А		700x800	10,15,20,25	90	15	10,20,25,30,50,100 рулон, пласт
ПМО-12-А		700x1100	10,15,20,25	120	15	10,20,25,30,50,100 рулон
ПМО-13-А		800x900	10,15,20,25	120	15	10,20,25,30,50,100 рулон, пласт
ПМО-14-А		800x1000	10,15,20,25	120	15	10,20,25,30,50,100 рулон, пласт
ПМО-15-А		900x1150	10,15,20,25	160	15	10,20,25,30,50,100 рулон
ПМО-16-А		900x1300	10,15,20,25	200	15	10,20,25,30,50,100 рулон
ПМО-17-А		900x1400	10,15,20,25	240	15	10,20,25,30,50,100 рулон
ПМО-18-А		1000x1200	10,15,20,25	240	15	10,20,25,30,50,100 рулон
ПМО-01-Б	Б ЖЕЛТЫЙ	300x330	10,15,20	5	5	10,20,25,30,50,100 рулон, пласт
ПМО-02-Б		300x600	10,15,20	10	5	10,20,25,30,50,100 рулон, пласт
ПМО-03-Б		420x410	10,15,20	15	5	10,20,25,30,50,100 рулон, пласт
ПМО-04-Б		450x500	10,15,20,25	20	10	10,20,25,30,50,100 рулон, пласт
ПМО-05-Б		500x600	10,15,20,25	30	10	10,20,25,30,50,100 рулон, пласт
ПМО-06-Б		500x1000	10,15,20,25	60	10	10,20,25,30,50,100 рулон, пласт
ПМО-07-Б		600x750	10,15,20,25	60	10	10,20,25,30,50,100 рулон, пласт
ПМО-08-Б		600x1000	10,15,20,25	90	10	10,20,25,30,50,100 рулон, пласт
ПМО-09-Б		650x800	10,15,20,25	80	10	10,20,25,30,50,100 рулон, пласт
ПМО-10-Б		650x900	10,15,20,25	90	10	10,20,25,30,50,100 рулон, пласт
ПМО-11-Б		700x800	10,15,20,25	90	10	10,20,25,30,50,100 рулон, пласт
ПМО-12-Б		700x1100	10,15,20,25	120	10	10,20,25,30,50,100 рулон
ПМО-13-Б		800x900	10,15,20,25	120	10	10,20,25,30,50,100 рулон, пласт
ПМО-14-Б		800x1000	10,15,20,25	120	10	10,20,25,30,50,100 рулон, пласт
ПМО-15-Б		900x1150	10,15,20,25	160	10	10,20,25,30,50,100 рулон
ПМО-16-Б		900x1300	10,15,20,25	200	10	10,20,25,30,50,100

						рулон
ПМО-17-Б		900x1400	10,15,20,25	240	10	10,20,25,30,50,100
ПМО-18-Б		1000x1200	10,15,20,25	240	10	рулон
						10,20,25,30,50,100
						рулон
ПМО-01-В	В КРАСНЫЙ	300x330	10,15,20	5	10	10,20,25,30,50,100
ПМО-02-В		300x600	10,15,20	10	10	рулон, пласт
ПМО-03-В		420x410	10,15,20	15	10	10,20,25,30,50,100
ПМО-04-В		450x500	10,15,20,25	20	10	рулон, пласт
ПМО-05-В		500x600	10,15,20,25	30	10	10,20,25,30,50,100
ПМО-06-В		500x1000	10,15,20,25	60	10	рулон, пласт
ПМО-07-В		600x750	10,15,20,25	60	10	10,20,25,30,50,100
ПМО-08-В		600x1000	10,15,20,25	90	10	рулон, пласт
ПМО-09-В		650x800	10,15,20,25	80	10	10,20,25,30,50,100
ПМО-10-В		650x900	10,15,20,25	90	10	рулон, пласт
ПМО-11-В		700x800	10,15,20,25	90	10	10,20,25,30,50,100
ПМО-12-В		700x1100	10,15,20,25	120	10	рулон, пласт
ПМО-13-В		800x900	10,15,20,25	120	10	10,20,25,30,50,100
ПМО-14-В		800x1000	10,15,20,25	120	10	рулон, пласт
ПМО-15-В		900x1150	10,15,20,25	160	10	10,20,25,30,50,100
ПМО-16-В		900x1300	10,15,20,25	200	10	рулон
ПМО-17-В		900x1400	10,15,20,25	240	10	10,20,25,30,50,100
ПМО-18-В		1000x1200	10,15,20,25	240	10	рулон
						рулон
ПМО-01-Г	Г ЧЕРНЫЙ	300x330	10,15,20	5	5	10,20,25,30,50,100
ПМО-02-Г		300x600	10,15,20	10	5	рулон, пласт
ПМО-03-Г		420x410	10,15,20	15	5	10,20,25,30,50,100
ПМО-04-Г		450x500	10,15,20,25	20	15	рулон, пласт
ПМО-05-Г		500x600	10,15,20,25	30	15	10,20,25,30,50,100
ПМО-06-Г		500x1000	10,15,20,25	60	15	рулон, пласт
ПМО-07-Г		600x750	10,15,20,25	60	15	10,20,25,30,50,100
ПМО-08-Г		600x1000	10,15,20,25	90	15	рулон, пласт

ПМО-09-Г	650x800	10,15,20,25	80	15	рулон, пласт 10,20,25,30,50,100
ПМО-10-Г	650x900	10,15,20,25	90	15	рулон, пласт 10,20,25,30,50,100
ПМО-11-Г	700x800	10,15,20,25	90	15	рулон, пласт 10,20,25,30,50,100
ПМО-12-Г	700x1100	10,15,20,25	120	15	рулон, пласт 10,20,25,30,50,100
ПМО-13-Г	800x900	10,15,20,25	120	15	рулон, пласт 10,20,25,30,50,100
ПМО-14-Г	800x1000	10,15,20,25	120	15	рулон, пласт 10,20,25,30,50,100
ПМО-15-Г	900x1150	10,15,20,25	160	15	рулон, пласт 10,20,25,30,50,100
ПМО-16-Г	900x1300	10,15,20,25	200	15	рулон, пласт 10,20,25,30,50,100
ПМО-17-Г	900x1400	10,15,20,25	240	15	рулон, пласт 10,20,25,30,50,100
ПМО-18-Г	1000x1200	10,15,20,25	240	15	рулон, пласт 10,20,25,30,50,100

Допустимое отклонение толщины плёнки пакетов $\pm 20\%$.

** Допустимое отклонение по емкости $\pm 5\%$

*** Предельные отклонения от размеров пакетов ± 10 мм – по длине и ширине пакета

Комплектность

Состав поставки должен соответствовать таблице №2.

Таблица №2.

	Наименование	Количество, шт.
1	Пакеты одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов Кл. А (белый) одного артикула* по ТУ 32.50.50-001-71195705-2020	10; 20; 25; 30; 50; 100 шт.
	Потребительская упаковка	1
	Инструкция по применению	1
2	Пакеты одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов Кл. Б (желтый) одного артикула* по ТУ 32.50.50-001-71195705-2020	10; 20; 25; 30; 50; 100 шт.
	Потребительская упаковка	1
	Инструкция по применению	1
3	Пакеты одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов Кл. В (красный) одного артикула* по ТУ 32.50.50-001-71195705-2020	10; 20; 25; 30; 50; 100 шт.
	Потребительская упаковка	1
	Инструкция по применению	1
4	Пакеты одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов Кл. Г (черный) одного артикула* по ТУ 32.50.50-001-71195705-2020	10; 20; 25; 30; 50; 100 шт.
	Потребительская упаковка	1
	Инструкция по применению	1

*пакеты поставляются без стяжки

Допускается передача заказчику Инструкции в электронном виде для дальнейшего самостоятельного тиражирования.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Эксплуатационные ограничения

Не подлежат использованию пакеты с нарушенной герметичностью, заводской упаковкой.

Не превышать нагрузку 10 кг (для классов Б и В, для других классов согласно Таблице № 1).

Недопустимо использовать пакеты для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов.

Не пересыпать (перегружать) неупакованные отходы в другие пакеты (для классов Б и В).

Смешение отходов различных классов в общей емкости недопустимо.

Не утрамбовывать отходы (для классов Б и В).

После заполнения пакета, не более чем на $\frac{3}{4}$, завязать пакет с использованием стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание отходов.

Подготовка изделия к использованию

- извлечь пакет из упаковки, расправить,
- визуально проверить целостность/герметичность пакета
- при необходимости закрепить на контейнере, либо на специализированных стойках.

При размещении пакетов строго следовать маркировке класса отходов.

Использование изделия

- поместить отходы соответствующего класса в пакет;

строго следовать нормативам заполнения и смены пакетов, установленных СанПиН

После заполнения пакета, завершения операции, либо смены, сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с помощью стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание отходов.

Перемещение отходов за пределами подразделения в открытых емкостях не допускается.

Содержимое пакетов Б и В подлежит обязательному обеззараживанию. Обеззараживание должно осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.3684 и внутренними нормативами медицинской организации.

При окончательной упаковке отходов класса Б и В для удаления их из подразделения (организации) пакеты с отходами классов Б и В маркируются надписью «Отходы. Класс Б», либо «Отходы. Класс В» с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Сбор и временное хранение отходов класса «Г» осуществляется в маркированные емкости («Отходы. Класс Г») в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 в зависимости от класса опасности отходов. Вывоз отходов класса Г для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Пакеты являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Кипы и ящики хранят в штабеле высотой не более 2,5 м в крытых складских помещениях.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 и относительной влажности до 80% при 25° С.

Пакеты хранят в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре окружающей среды от +5° С до +40° С.

Хранение пакетов, содержащих медицинские отходы, должно осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Пакеты транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования — по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 и относительной влажности до 100% при 20° С.

Мешки, кипы, ящики с пакетами формируют в транспортные пакеты и транспортируют по ГОСТ 26663.

Транспортирование пакетов, содержащих медицинские отходы, должно осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Пакеты, не подвергшиеся использованию по назначению, утилизируются вместе с бытовым мусором.

Утилизация и уничтожение пакетов, содержащих медицинские отходы, должны осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие пакетов требованиям настоящего стандарта при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения пакетов - 36 месяцев.

По истечении гарантийного срока хранения перед применением пакеты проверяют на соответствие требованиям настоящих ТУ. При получении положительных результатов испытаний пакеты могут быть допущены для применения и использованы по назначению.

Перечень нормативных документов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
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
ГОСТ Р 50444-20	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 26663-85	Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования
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
ГОСТ 21798-76	Тара транспортная наполненная. Метод кондиционирования для испытаний
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 17035-86	Пластмассы. Методы определения толщины пленок и листов
ГОСТ 14236-81	Пленки полимерные. Метод испытания на растяжение.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ 2.103-2013	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Стадии разработки (с Поправкой)
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия.
ГОСТ 2.105-95	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Общие требования к текстовым документам.
ГОСТ 2.104-2006	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Основные надписи.
ГОСТ Р ИСО 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ОСТ 42-21-2-85	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации

	производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
--	---



Всего прошито, прону
скреплено печатью
листов

10 / Десе

« 1 » июня

[Handwritten signature]

