

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	11
3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	20
4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	21
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	24
6. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	25
7. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	26
8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	27
9. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	28
10. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	29
11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	30
ПРИЛОЖЕНИЕ А. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ.....	32

ООО «ИНДИГО» Россия, 420064, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Баки Урманче, д.6, кв. 809 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: svetlana.kzn@mail.ru	Документ: ИДГО.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 3 из 32

Настоящая инструкция распространяется на Пакеты полиэтиленовые для сбора и утилизации медицинских отходов класса «А», «Б», «В», «Г» по ТУ 22.29.29-001-44120277-2021 (далее – пакеты) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках пакетов, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения пакетов, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования пакетов, необходимо обращаться к изготовителю:

Общество с ограниченной ответственностью «ИНДИГО»

Россия, 420064, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Баки Урманче, д.6, кв. 809

Тел.: +7 (987) 290 57 07

E-mail: svetlana.kzn@mail.ru

ООО «ИНДИГО» Россия, 420064, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Баки Урманче, д.6, кв. 809 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: svetlana.kzn@mail.ru	Документ: ИДГО.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 4 из 32

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1. Назначение и условия применения

Пакеты полиэтиленовые для сбора и утилизации медицинских отходов класса «А», «Б», «В», «Г» (далее – пакеты) предназначены для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса А, Б, В, Г.

Условия применения – лечебно-профилактические учреждения.

Пакеты относятся к изделиям для однократного применения.

Пакеты изготавливаются в нескольких исполнениях согласно таблице 1.

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

Вид пакетов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 336200 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

1.2. Потребители

Пакеты используются медицинским персоналом лечебно-профилактических учреждений.

1.3. Показания

Предназначен для надежного и правильного метода утилизации медицинских отходов класса А, Б, В, Г.

1.4. Противопоказания

При использовании изделий по назначению и в соответствии с настоящей инструкцией по применению противопоказаний и ограничений в применении нет.

1.5. Побочные эффекты

Побочные эффекты не наблюдаются при соблюдении требований настоящей инструкции по применению, показаний и противопоказаний.

ООО «ИНДИГО» Россия, 420064, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Баки Урманче, д.6, кв. 809 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: svetlana.kzn@mail.ru	Документ: ИДГО.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 5 из 32

1.6. Меры предосторожности



Внимание!

- Используйте пакеты только в соответствии с данной инструкцией.
- Не используйте пакеты повторно. Пакеты относятся к изделиям для однократного применения.
- Не используйте пакеты при наличии на изделии запрессованных складок (не расправляющихся), порезов, дыр, разрывов, проколов, посторонних включений, выступающих над поверхностью.

1.7. Общий вид пакетов

Пакеты относятся к наиболее распространенным и быстро расходуемым медицинским изделиям в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Пакеты представляют собой полиэтиленовые пакеты белого, желтого, красного и черного цвета для сортировки и утилизации медицинских отходов классов «А», «Б», «В», «Г».

Пакеты изготавливаются из пленки полиэтиленовой, с добавками суперконцентратов для их окраски. Применяемые при изготовлении сырье и материалы соответствуют таблице

4.

Толщина полиэтиленовой пленки составляет от 8 до 12 мкм.

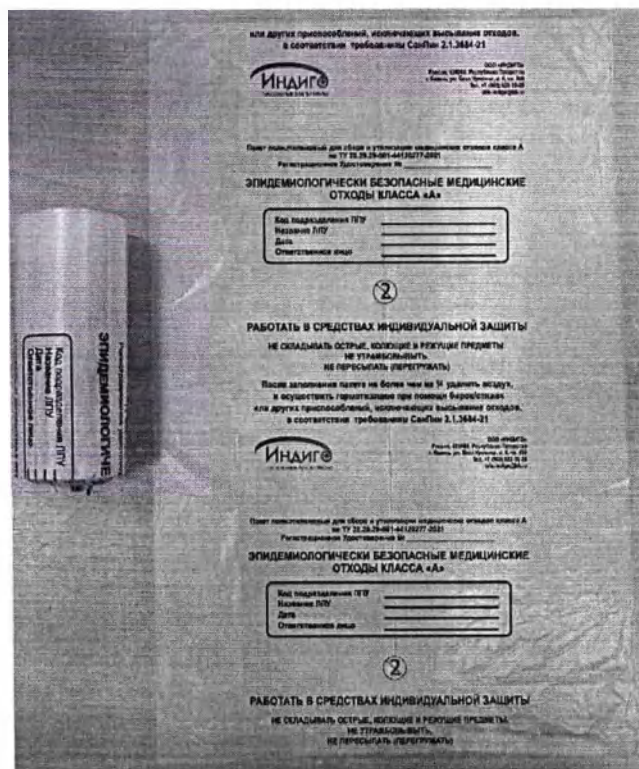


Рисунок 1 - Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «А»

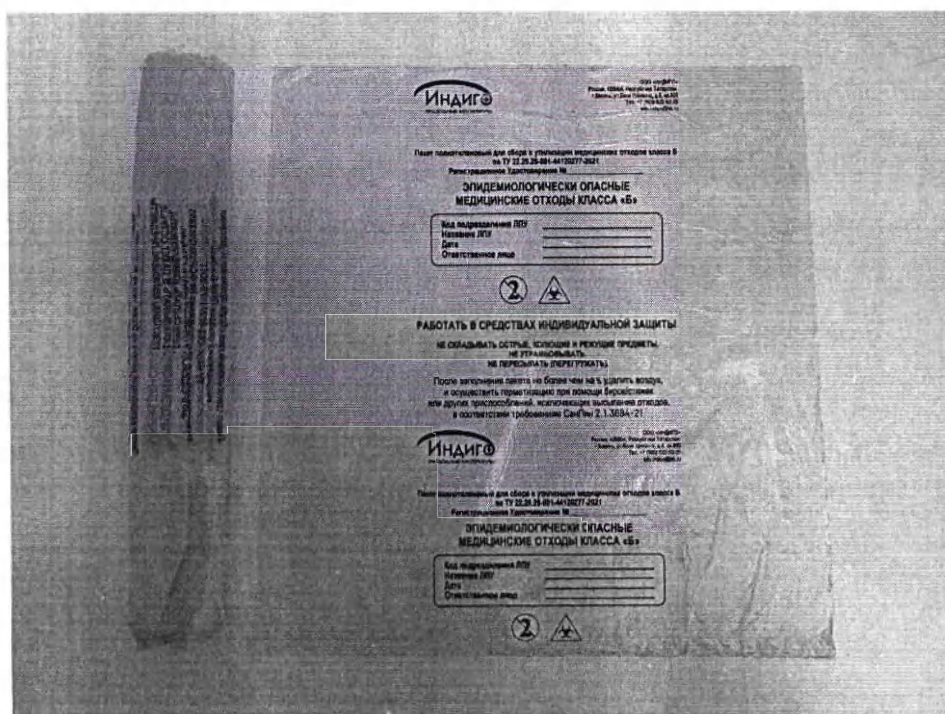


Рисунок 2 - Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «Б»

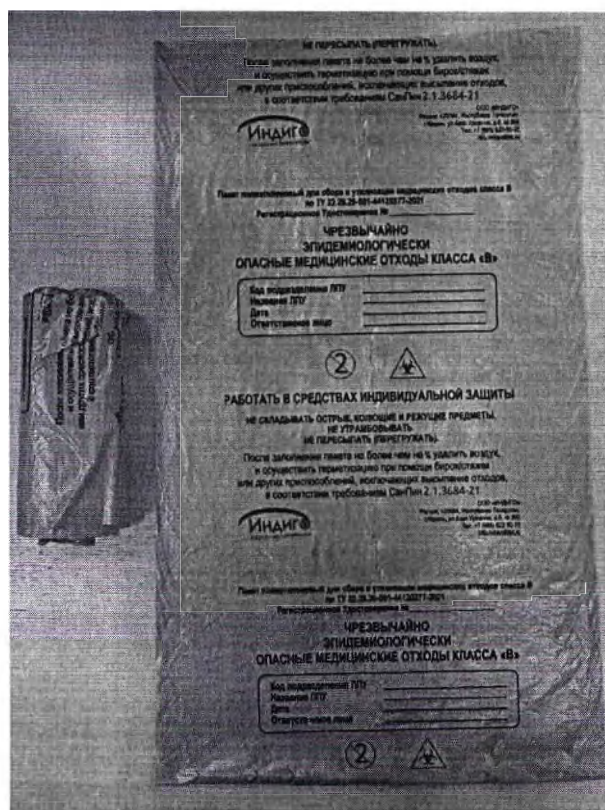


Рисунок 3 - Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «В»



Рисунок 4 - Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «Г»

ПАКЕТ ППМ-А «ИНДИГО» медицинский одноразового использования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов	
 Производитель ООО «ИНДИГО»	 КЛАСС А (БЕЗОПАСНЫЕ ОТХОДЫ)
Код подразделения ЛПУ _____	
Название ЛПУ _____	
Дата _____	
Ответственный за сбор отходов _____	
тел: (843) 253-64-72, 253-84-72	ТУ 22.29.29-001-44120277-2021

Рисунок 5 – Бирка для Пакета полиэтиленового для сбора и утилизации медицинских отходов класса «А»

ПАКЕТ ППМ-Б «ИНДИГО» медицинский одноразового использования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов	
 Производитель ООО «ИНДИГО»	 КЛАСС Б (ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЕ ОТХОДЫ)
Код подразделения ЛПУ _____	
Название ЛПУ _____	
Дата _____	
Ответственный за сбор отходов _____	
тел: (843) 253-64-72, 253-84-72	ТУ 22.29.29-001-44120277-2021

Рисунок 6 – Бирка для Пакета полиэтиленового для сбора и утилизации медицинских отходов класса «Б»

ООО «ИНДИГО» Россия, 420064, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Баки Урманче, д.6, кв. 809 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: svetlana.kzn@mail.ru	Документ: ИДГО.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 9 из 32



Рисунок 7 – Бирка для Пакета полиэтиленового для сбора и утилизации медицинских отходов класса «В»

ПАКЕТ ППМ-Г «ИНДИГО» медицинский одноразового использования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов КЛАСС Г (ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЕ ОТХОДЫ)	
 	(ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЕ ОТХОДЫ)
Производитель ООО «ИНДИГО»	
Код подразделения ЛПУ	_____
Название ЛПУ	_____
Дата	_____
Ответственный за сбор отходов	_____
тел: (843) 253-64-72, 253-84-72	ТУ 22.29.29-001-44120277-2021

Рисунок 8 – Бирка для Пакета полиэтиленового для сбора и утилизации медицинских отходов класса «Г»

ООО «ИНДИГО» Россия, 420064, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Баки Урманче, д.6, кв. 809 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: svetlana.kzn@mail.ru	Документ: ИДГО.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 10 из 32

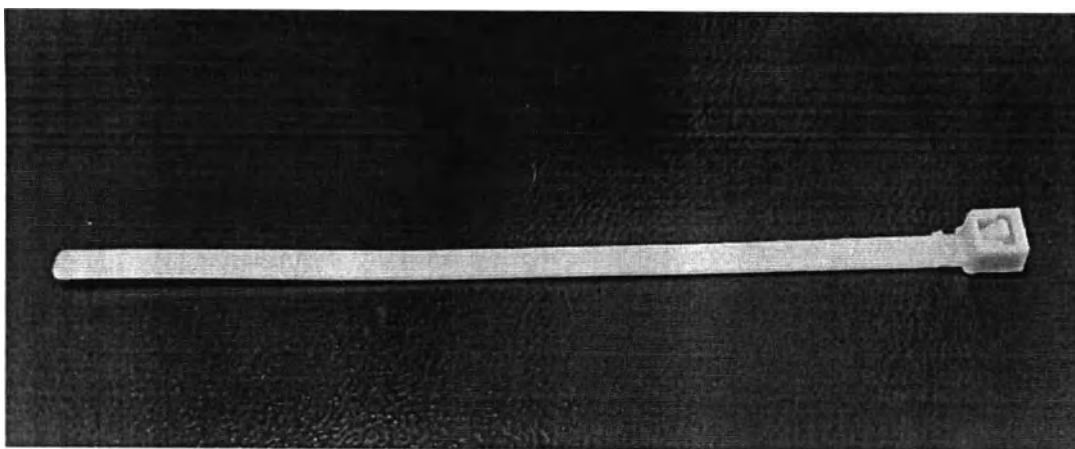


Рисунок 9 - Стяжка

Пакеты изготавливаются в виде штучных изделий, сгруппированных в упаковку из полиэтилена или в картонные коробки.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1. Основные параметры и характеристики

2.1.1. Пакеты должны соответствовать требованиям ГОСТ 12302, СанПиН 2.1.3684-21 настоящих технических условий и комплекту конструкторской документации ИДГО.942437.001, утвержденной в установленном порядке.

Полный (номенклатурный) перечень изделий приведен в таблице 1.

Таблица 1 – Полный (номенклатурный) перечень изделий

№	Наименование	Толщина не менее, мкм
	I. Варианты исполнения:	
1	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «А», размеры: ширина от 200 мм до 795 мм с шагом 5 мм, длина от 200 мм до 895 мм с шагом 5 мм, толщина 8 мкм.	8
2	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «А», размеры: ширина от 800 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, длина от 900 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, толщина 12 мкм.	12
3	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «Б» размеры: ширина от 200 мм до 795 мм с шагом 5 мм, длина от 200 мм до 895 мм с шагом 5 мм, толщина 8 мкм.	8
4	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «Б» размеры: ширина от 800 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, длина от 900 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, толщина 12 мкм.	12
5	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «В» размеры: ширина от 200 мм до 795 мм с шагом 5 мм, длина от 200 мм до 895 мм с шагом 5 мм, толщина 8 мкм.	8
6	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «В» размеры: ширина от 800 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, длина от 900 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, толщина 12 мкм.	12
7	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «Г» размеры: ширина от 200 мм до 795 мм с шагом 5 мм, длина от 200 мм до 895 мм с шагом 5 мм, толщина 8 мкм.	8
8	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «Г» размеры: ширина от 800 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, длина от 900 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, толщина 12 мкм.	12
9	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «А» со стяжкой, размеры: ширина от 200 мм до 795 мм с шагом 5 мм, длина от 200 мм до 895 мм с шагом 5 мм, толщина 8 мкм.	8
10	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «А» со стяжкой, размеры: ширина от 800 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, длина от 900 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, толщина 12 мкм.	12

ООО «ИНДИГО» Россия, 420064, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Баки Урманче, д.6, кв. 809 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: svetlana.kzn@mail.ru	Документ: ИДГО.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 12 из 32

11	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «Б» со стяжкой, размеры: ширина от 200 мм до 795 мм с шагом 5 мм, длина от 200 мм до 895 мм с шагом 5 мм, толщина 8 мкм.	8
12	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «Б» со стяжкой, размеры: ширина от 800 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, длина от 900 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, толщина 12 мкм.	12
13	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «В» со стяжкой, размеры: ширина от 200 мм до 795 мм с шагом 5 мм, длина от 200 мм до 895 мм с шагом 5 мм, толщина 8 мкм.	8
14	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «В» со стяжкой, размеры: ширина от 800 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, длина от 900 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, толщина 12 мкм.	12
15	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «Г» со стяжкой, размеры: ширина от 200 мм до 795 мм с шагом 5 мм, длина от 200 мм до 895 мм с шагом 5 мм, толщина 8 мкм.	8
16	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «Г» со стяжкой, размеры: ширина от 800 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, длина от 900 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, толщина 12 мкм.	12
17	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «А» со стяжкой и биркой, размеры: ширина от 200 мм до 795 мм с шагом 5 мм, длина от 200 мм до 895 мм с шагом 5 мм, толщина 8 мкм.	8
18	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «А» со стяжкой и биркой, размеры: ширина от 800 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, длина от 900 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, толщина 12 мкм.	12
19	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «Б» со стяжкой и биркой, размеры: ширина от 200 мм до 795 мм с шагом 5 мм, длина от 200 мм до 895 мм с шагом 5 мм, толщина 8 мкм.	8
20	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «Б» со стяжкой и биркой, размеры: ширина от 800 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, длина от 900 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, толщина 12 мкм.	12
21	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «В» со стяжкой и биркой, размеры: ширина от 200 мм до 795 мм с шагом 5 мм, длина от 200 мм до 895 мм с шагом 5 мм, толщина 8 мкм.	8
22	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «В» со стяжкой и биркой, размеры: ширина от 800 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, длина от 900 мм до 1200 мм с шагом 5 мм,	12

	толщина 12 мкм.	
23	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «Г» со стяжкой и биркой, размеры: ширина от 200 мм до 795 мм с шагом 5 мм, длина от 200 мм до 895 мм с шагом 5 мм, толщина 8 мкм.	8
24	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «Г» со стяжкой и биркой, размеры: ширина от 800 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, длина от 900 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, толщина 12 мкм.	12
25	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «А» с биркой, размеры: ширина от 200 мм до 795 мм с шагом 5 мм, длина от 200 мм до 895 мм с шагом 5 мм, толщина 8 мкм.	8
26	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «А» с биркой, размеры: ширина от 800 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, длина от 900 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, толщина 12 мкм.	12
27	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «Б» с биркой, размеры: ширина от 200 мм до 795 мм с шагом 5 мм, длина от 200 мм до 895 мм с шагом 5 мм, толщина 8 мкм.	8
28	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «Б» с биркой, размеры: ширина от 800 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, длина от 900 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, толщина 12 мкм.	12
29	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «В» с биркой, размеры: ширина от 200 мм до 795 мм с шагом 5 мм, длина от 200 мм до 895 мм с шагом 5 мм, толщина 8 мкм.	8
30	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «В» с биркой, размеры: ширина от 800 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, длина от 900 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, толщина 12 мкм.	12
31	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «Г» с биркой, размеры: ширина от 200 мм до 795 мм с шагом 5 мм, длина от 200 мм до 895 мм с шагом 5 мм, толщина 8 мкм.	8
32	Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «Г» с биркой, размеры: ширина от 800 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, длина от 900 мм до 1200 мм с шагом 5 мм, толщина 12 мкм.	12

2.1.2. Габаритные размеры пакетов:

- Ширина от 200 мм до 1200 мм;

- Длина от 200 мм до 1200 мм.

Допускаемое отклонение габаритных размеров: ± 10 мм.

2.1.3. Масса пакетов от 1,2 -18,5г.

2.1.4. Цвет пакетов:

- Белый (для изделий класса А);
- Желтый (для изделий класса Б);
- Красный (для изделий класса В);
- Черный (для изделий класса Г).

2.1.5. Окраска пакетов однотонная по всему изделию, без посторонних пятен и пробелов.

2.1.6. Ширина сварного шва должна быть не более 18 мм.

2.1.7. Швы должны располагаться на расстоянии до 20 мм от края пакета.

2.1.8. Сварные швы в изделии должны быть ровными, равномерными по всему контуру, без пробоин и прожженных мест.

2.1.9. По физико-механическим показателям используемая полиэтиленовая пленка соответствует требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2 – Физико-механические характеристики пленки

№	Наименование показателя	Значение
1	Прочность при растяжении для Пакетов полиэтиленовых для сбора и утилизации медицинских отходов класса «А», «Б», «В», «Г» толщина 8 мкм, МПа:	-
	- в продольном направлении, не менее	13,7
	- в поперечном направлении, не менее	11,8
1.2	Прочность при растяжении для Пакетов полиэтиленовых для сбора и утилизации медицинских отходов класса «А», «Б», «В», «Г» толщина 12 мкм, МПа:	
	- в продольном направлении, не менее	13,7
	- в поперечном направлении, не менее	11,8
2	Относительное удлинение при разрыве, % для Пакетов полиэтиленовых для сбора и утилизации медицинских отходов класса «А», «Б», «В», «Г» толщина 8 мкм, МПа:	
	- в продольном направлении, не менее	100
	- в поперечном направлении, не менее	130

ООО «ИНДИГО» Россия, 420064, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Баки Урманче, д.6, кв. 809 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: svetlana.kzn@mail.ru	Документ: ИДГО.942437.001 ИП Версия: 1.1 Страница: 15 из 32
--	--

2.1	Относительное удлинение при разрыве, % Пакетов полиэтиленовых для сбора и утилизации медицинских отходов класса «А», «Б», «В», «Г» толщина 12 мкм, Мпа.	
	- в продольном направлении, не менее	100
	- в поперечном направлении, не менее	130

2.1.10. Прочность сварных швов изделия не менее 60% прочности используемой полимерной пленки при растяжении.

2.1.11. Пакет не имеет слипаний внутренних поверхностей.

2.1.12. Поверхности пакета должны быть гладкими, без запрессованных складок (не расправляющихся), порезов, дыр, разрывов, проколов, посторонних включений, выступающих над поверхностью.

2.1.13. Показатели поверхностной плотности в зависимости от толщины изделия соответствуют значениям, указанным в таблице 3.

Таблица 3 – Показатели поверхностной плотности

№	Наименование	Поверхностная плотность, не менее г/м ²	Водоупорность, мм вод. ст., не менее
1	Пакеты полиэтиленовые для сбора и утилизации медицинских отходов класса «А» толщина 8 мкм	10,0	312
2	Пакеты полиэтиленовые для сбора и утилизации медицинских отходов класса «А» толщина 12 мкм	12,0	328
3	Пакеты полиэтиленовые для сбора и утилизации медицинских отходов класса «Б» толщина 8 мкм	10,0	312
4	Пакеты полиэтиленовые для сбора и утилизации медицинских отходов класса «Б» толщина 12 мкм	12,0	328
5	Пакеты полиэтиленовые для сбора и утилизации медицинских отходов класса «В» толщина 8 мкм	10,0	312
6	Пакеты полиэтиленовые для сбора и утилизации медицинских отходов класса «В» толщина 12 мкм	12,0	328
7	Пакеты полиэтиленовые для сбора и утилизации медицинских отходов класса «Г» толщина 8 мкм	10,0	312
8	Пакеты полиэтиленовые для сбора и утили-	12,0	328

ООО «ИНДИГО» Россия, 420064, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Баки Урманче, д.6, кв. 809 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: svetlana.kzn@mail.ru	Документ: ИДГО.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 16 из 32

зации медицинских отходов класса «Г» толщина 12 мкм		
--	--	--

Допускаемое отклонение по поверхностной плотности: $\pm 12\%$.

2.1.14. Пакеты водоупорны.

2.2 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

2.2.1 Материалы, сырье и покупные изделия, применяемые при изготовлении пакетов, соответствуют требованиям стандартов или технических условий на эти материалы, сырье и покупные изделия, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

2.2.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве пакетов, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

2.2.3 Для изготовления пакетов используются сырье, материалы и покупные изделия согласно таблице 4.

Таблица 4 – Сырье, материалы и покупные изделия для изготовления пакетов

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка, изготовитель материала
1	Пленка полиэтиленовая низкого давления (ПНД)	Полиэтилен высокой и средней плотности марки РЕ6 FE-68 по ТУ 6-11-00206368-25-2013, производства ООО «Ставролен» Группы «Лукойл», Россия
2	Красители для (ПНД)	Суперконцентрат «ТОСАФ РУС» белый марки МР82731 по ТУ 20.16.59-001-18901910-2018 производства ООО «ТОСАФ РУС», Россия
		Суперконцентрат «ТОСАФ РУС» желтый марки МЕ22220 по ТУ 20.16.59-001-18901910-2018 производства ООО «ТОСАФ РУС», Россия
		Суперконцентрат «ТОСАФ РУС» красный марки МЕ44444Р по ТУ 20.16.59-001-18901910-2018 производства ООО «ТОСАФ РУС», Россия
		Суперконцентрат «ТОСАФ РУС» черный марки 1860 по ТУ 20.16.59-001-18901910-2018 производства ООО «ТОСАФ РУС», Россия
3	Бирка	Бумага марки С, плотность 80 г/м, производства АО ГРУППА «ИЛИМ», Россия
4	Стяжка	Полиамид марки 6.6 (нейлон), производства АО НПП Салют

ООО «ИНДИГО» Россия, 420064, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Баки Урманче, д.6, кв. 809 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: svetlana.kzn@mail.ru	Документ: ИДГО.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 17 из 32

2.3 Требования к надежности

2.3.1 Срок годности пакетов не менее 5 лет с даты их изготовления.

2.4 Комплектность

2.4.1 В комплект поставки входит:

- Пакеты одного из исполнений;
- Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению ИДГО.942437.001 ИП.

Примечание: количество и исполнение пакетов определяются при заказе по согласованию с заказчиком.

2.5 Маркировка

2.5.1 Маркировка должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1, СанПиН 2.1.3684-21.

2.5.2 Маркировка нанесена непосредственно на одну из сторон пакета и содержит:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- полное наименование изделия;
- обозначение настоящего стандарта или технической документации, по которой изготовлено изделие;
- номер регистрационного удостоверения;
- указание класса отходов для которых предназначено изделие;
- форму для заполнения содержащую следующие поля:
 - наименование лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ);
 - код подразделения ЛПУ;
 - дата сбора отходов;
 - фамилия ответственного за сбор отходов лица.
- рекомендации по применению изделия;
- символ биологической опасности.

2.5.3 Маркировка в полном объеме нанесена на ярлык, который наклеивают или вкладывают в каждую транспортную единицу (кипу, мешок или ящик) с упакованными пакетами, и должна содержать:

- а) наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, его адрес;
- б) полное наименование изделия;

- в) дату изготовления;
- г) слова «Использовать до...»; а также года и месяца;
- д) слова «Однократного применения»;
- е) количество изделий в упаковке (шт./пар);
- ж) номер партии;
- з) обозначение настоящих технических условий;
- и) отметку ОТК;
- к) номер регистрационного удостоверения

2.5.4 Допускается использование соответствующих символов ГОСТ Р ИСО 15223-1-

2014:

Номер партии



(номер)

«Дата изготовления»



(год/месяц)

«Использовать до...»



(год/месяц)

«Однократного применения»



«Биологический риск»



2.5.5 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96.

Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикреплены к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На транспортную маркировку должны быть нанесены соответствующие манипуляционные знаки:

Беречь от влаги



Крюками не брать



Беречь от солнечных лучей



2.6 Упаковка

2.6.1 Упаковка должна соответствовать требованиям конструкторской документации изготовителя.

2.6.2 Пакеты должны упаковываться в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

ООО «ИНДИГО» Россия, 420064, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Баки Урманче, д.6, кв. 809 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: svetlana.kzn@mail.ru	Документ: ИДГО.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 18 из 32

- в) дату изготовления;
 - г) слова «Использовать до...»; а также года и месяца;
 - д) слова «Однократного применения»;
 - е) количество изделий в упаковке (шт./пар);
 - ж) номер партии;
 - з) обозначение настоящих технических условий;
 - и) отметку ОТК;
 - к) номер регистрационного удостоверения
- 2.5.4 Допускается использование соответствующих символов ГОСТ Р ИСО 15223-1-

2014:

Номер партии



(номер)

«Дата изготовления»



(год/месяц)

«Использовать до...»



(год/месяц)

«Однократного применения»



«Биологический риск»



2.5.5 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96.

Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикреплены к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На транспортную маркировку должны быть нанесены соответствующие манипуляционные знаки:

Беречь от влаги



Крюками не брать



Беречь от солнечных лучей



2.6 Упаковка

2.6.1 Упаковка должна соответствовать требованиям конструкторской документации изготовителя.

2.6.2 Пакеты должны упаковываться в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

ООО «ИНДИГО» Россия, 420064, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Баки Урманче, д.6, кв. 809 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: svetlana.kzn@mail.ru	Документ: ИДГО.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 19 из 32

2.6.3 Применяемые упаковочные материалы должны обеспечивать сохранность качества изделий.

2.6.4 Пакеты в потребительской упаковке количества, определенного заказом, допускается помещать в групповую (транспортную) упаковку - ящики из картона по ГОСТ 9142. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251.

2.6.5 Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена в ящик.

2.6.6 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту пакетов от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

2.6.7 Масса пакетов в транспортной таре должна быть не более 20 кг.

ООО «ИНДИГО» Россия, 420064, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Баки Урманче, д.6, кв. 809 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: svetlana.kzn@mail.ru	Документ: ИДГО.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 20 из 32

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 Пакеты не должны оказывать вредное воздействие на человека и окружающую среду при их использовании.

ООО «ИНДИГО» Россия, 420064, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Баки Урманче, д.6, кв. 809 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: svetlana.kzn@mail.ru	Документ: ИДГО.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 21 из 32

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Эксплуатационные ограничения

 Каждая партия пакетов проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством изделия.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния пакетов, чтобы убедиться в отсутствии различных повреждений. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь к Изготовителю.

 Запрещается повторное использование пакетов.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура от минус 40 до плюс 40°C.

Относительная влажность воздуха: до 98%.

4.2 Подготовка к эксплуатации

Сотрудник обязан пройти обучение обращению с медицинскими.

4.3 Порядок работы с изделием

Каждый класс медицинских отходов обладает характеристиками, которые определяют особенности их сбора.

Пакет полиэтиленовый для сбора и утилизации медицинских отходов класса «А», «Б», «В», «Г».

1. Достаньте пакет нужного вам типоразмера и класса опасности из коробки.
2. Расправьте пакет и раскройте его по горловине.
3. Руками придайте ему округлую форму.
4. Вставьте его в подходящую по размеру тару.
5. Для фиксации пакета загните его края по краю тары.
6. Проверьте, касается ли дно пакета дна тары.
7. Заполните пакет на 3/4 отходами выбранного класса опасности. Следите за тем, чтобы в пакет не попал острый инструментарий.
8. Соберите края пакета и выпустите из него воздух.
9. Перекрутите горловину пакета.
10. Герметизируйте пакет при помощи стяжки, обогнув перекрученную горловину пакета стяжкой и просунув гладкий хвостик стяжки в отверстие на другом ее конце.

ООО «ИНДИГО» Россия, 420064, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Баки Урманче, д.6, кв. 809 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: svetlana.kzn@mail.ru	Документ: ИДГО.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 22 из 32

Пакет готов к транспортировке с места образования отходов на место временного хранения отходов на территории ЛПУ. Мешки (пакеты) для сбора и утилизации медицинских отходов. Классификация пакетов (мешки) для утилизации медицинских отходов.

Лечебно-профилактическое учреждение вне зависимости от его профиля и конечной мощности в результате своей деятельности образует различные по фракционному составу и степени опасности отходы.

Все отходы здравоохранения разделяются по степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности.



Внимание! Емкости для сбора отходов и тележки должны быть промаркированы «Отходы. Класс А».



Внимание! При окончательной упаковке отходов класса Б для удаления их из подразделения (организации) одноразовые емкости (пакеты, баки) с отходами класса Б маркируются надписью: «Отходы. Класс Б» с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного.



Внимание! Не помещайте в пакет острые предметы.



Внимание! Не помещайте в пакет жидкие или органические отходы. Острый инструментарий (иглы, скарификаторы, скальпеля) собирают отдельно от других видов отходов в одноразовые непрокальваемые контейнеры с иглосъемником и герметичной крышкой.



Внимание! Ватные шарики, перевязочный материал, резиновые перчатки, одноразовые инструменты (шприцы, системы, гинекологические зеркала, ложки Фолькмана и др.) после использования обеззараживаются в емкостях с дезинфицирующими растворами. По истечении времени дезинфекции отходы помещают в промаркированный желтый пакет, вставленный в подходящую по размерам емкость (ведро с крышкой).



Внимание! Твердые отходы класса Б (пришедший в негодность мед. инструментарий, предметы ухода за больными и др.) необходимо дезинфицировать перед тем как собирать в пакет.

ООО «ИНДИГО» Россия, 420064, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Баки Урманче, д.6, кв. 809 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: svetlana.kzn@mail.ru	Документ: ИДГО.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 23 из 32



Внимание! Соблюдайте требования безопасности согласно СП 1.3.1285-03 «Безопасность работы с микроорганизмами 1-2 групп патогенности».



Внимание! Хранение медицинских отходов класса Г запрещено без предварительного обеззараживания. Для временного хранения необезвреженных отходов класса Г должны быть выделены отдельные помещения, куда не смогут заходить посторонние.

ООО «ИНДИГО» Россия, 420064, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Баки Урманче, д.6, кв. 809 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: svetlana.kzn@mail.ru	Документ: ИДГО.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 24 из 32

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование и хранение изделия должно проводиться в соответствии с требованиями настоящих технических условий.

Транспортирование изделия может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

5.2 Условия транспортирования изделия соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100% при 25 °С).

5.3 Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) соответствуют условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80 % при 25 °С).

5.4 Изделие в упаковке должно храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищено от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

5.5 Пакеты хранят в штабеле высотой не более 2,5 м в крытых складских помещениях.

ООО «ИНДИГО» Россия, 420064, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Баки Урманче, д.6, кв. 809 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: svetlana.kzn@mail.ru	Документ: ИДГО.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 25 из 32

6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

6.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684-21.

6.2 Изделия утилизируются в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания в соответствии с указанным классом на маркировке медицинского изделия согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Примечание: Повторное использование одноразового пакета запрещено. Они подлежат утилизации.

6.3 Неиспользованные пакеты так же подлежат утилизации как отходы класса А в случаях:

- окончания срока годности;
- повреждений, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

6.4 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

ООО «ИНДИГО» Россия, 420064, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Баки Урманче, д.6, кв. 809 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: svetlana.kzn@mail.ru	Документ: ИДГО.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 26 из 32

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Использование изделия должно осуществляться в соответствии с эксплуатационной документацией.

7.2 Использованные изделия повторному применению не подлежат.

ООО «ИНДИГО» Россия, 420064, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Баки Урманче, д.6, кв. 809 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: svetlana.kzn@mail.ru	Документ: ИДГО.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 27 из 32

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Пакеты полиэтиленовые для сбора и утилизации медицинских отходов класса «А», «Б», «В», «Г» по ТУ 22.29.29-001-44120277-2021, производства ООО «ИНДИГО».

Исполнение _____

Номер партии _____

приняты в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признаны годными для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(Дата)

ООО «ИНДИГО» Россия, 420064, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Баки Урманче, д.6, кв. 809 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: svetlana.kzn@mail.ru	Документ: ИДГО.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 29 из 32

10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его тары, упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин повреждений необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и номер партии изделия;
- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание повреждения;
- предполагаемая причина повреждения и т.д.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

ООО «ИНДИГО» Россия, 420064, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Баки Урманче, д.6, кв. 809 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: svetlana.kzn@mail.ru	Документ: ИДГО.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 30 из 32

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

11.2 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае, если изделие не соответствует требованиям технических условий в гарантийный период, обратитесь к продавцу.

Гарантийный срок изделия указан в инструкции и исчисляется с даты изготовления. При обнаружении несоответствия изделия требованиям технических условий покупателю гарантируется обмен на аналогичный товар надлежащего качества.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

- Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием, даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.

- Несовпадения номера партии изделия с гарантийным талоном.

ООО «ИНДИГО» Россия, 420064, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Баки Урманче, д.6, кв. 809 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: svetlana.kzn@mail.ru	Документ: ИДГО.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 31 из 32

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА

на замену в течение гарантийного срока

Пакеты полиэтиленовые для сбора и утилизации медицинских отходов класса «А», «Б», «В», «Г» по ТУ 22.29.29-001-44120277-2021.

Исполнение _____

Номер партии _____

Приобретены _____

(дата, подпись и штамп покупателя)

Продавец _____

(подпись, печать)

ООО «ИНДИГО» Россия, 420064, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Баки Урманче, д.6, кв. 809 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: svetlana.kzn@mail.ru	Документ: ИДГО.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 32 из 32

ПРИЛОЖЕНИЕ А.
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ТУ 6-11-00206368-25-2013	Полиэтилен высокой и средней плотности
ТУ 20.16.59-001-18901910-2018	Суперконцентраты "ТОСАФ РУС"
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов
СП 1.3.1285-03	Безопасность работы с микроорганизмами I и II групп патогенности
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
Федеральный Закон от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ	Об обеспечении единства измерений
ГОСТ 15150-69	Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 32 лист(ов)

(индигань 96а)

Директор
ООО «ИНДИГО»

«30» декабря 2021 г. Коган И.И.

