

Индивидуальный предприниматель

А.М.Еремеев

«05» декабря 2022 г.

Михайлович

№ 1650-0009793

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Редакция от «05» декабря 2022 г.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пакет одноразовый для сбора, хранения, термической обработки и удаления медицинских отходов по ТУ 21.20.23-001-0163478937-2021 (в дальнейшем – пакет)

2 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальный предприниматель Еремеев Александр Михайлович» (ИП Еремеев Александр Михайлович)

Адрес: 423832, Россия, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, проспект Хасана Туфана, д. 47, кв. 19

Телефон: +7(937) 777-23-77

E-mail: almister@yandex.ru

3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальный предприниматель Еремеев Александр Михайлович» (ИП Еремеев Александр Михайлович)

Адрес: 423832, Россия, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, проспект Хасана Туфана, д. 47, кв. 19

Телефон: +7(937) 777-23-77

E-mail: almister@yandex.ru

4 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Для сбора, хранения, удаления и/или термической обработки медицинских отходов классов «А, Б, В, Г, Д» в организациях при осуществлении медицинской и/или фармацевтической деятельности при выполнении лечебно-диагностических и оздоровительных процедур

Пакет одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, с прямым дном, с фальцами, с вырубной ручкой, с ручками тип «Майка», с ручками тип «Уши», с резинкой на горловине, с завязками классов «А, Б, В, Г, Д» предназначен для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов «А, Б, В, Г, Д».

Пакет одноразовый для сбора, хранения, термической обработки и удаления медицинских отходов классов «Б, В», в том числе и с индикаторной меткой, предназначен для сбора, хранения, термической обработки в специализированных устройствах методом паровой стерилизации (автоклавировании) или с использованием электромагнитного излучения сверхвысокой частоты и удаления медицинских отходов классов «Б, В».

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Технические характеристики

5.1.1 Пакет соответствует требованиям ТУ 21.20.23-001-0163478937-2021 и изготавливается по конструкторской и технологической документации, утверждённой в установленном порядке, с соблюдением санитарных норм и правил.

Варианты исполнения пакета представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Варианты исполнения пакета

Наименование	Рисунок
1. Пакет одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, с прямым дном классов «А, Б, В, Г, Д», толщина плёнки (мкм): от 5 до 100, с шагом 1, от 100 до 150, с шагом 2, от 150 до 250, с шагом 5, размеры (мм): 300×500; 330×300; 330×600; 400×500; 450×550; 450×560; 450×570; 450×580; 450×590; 450×600; 450×610; 450×620; 450×630; 450×640; 450×650; 460×550; 460×560; 460×570; 460×580; 460×590; 460×600; 460×610; 460×620; 460×630; 460×640; 460×650; 470×550; 470×560; 470×570; 470×580; 470×590; 470×600; 470×610; 470×620; 470×630; 470×640; 470×650; 480×550; 480×560; 480×570; 480×580; 480×590; 480×600; 480×610; 480×620; 480×630; 480×640; 480×650; 490×550; 490×560; 490×570; 490×580; 490×590; 490×600; 490×610; 490×620; 490×630; 490×640; 490×650; 500×600; 500×550; 500×750; 600×700; 600×750; 600×800; 600×900; 600×1000; 650×750; 650×800; 700×800; 700×900; 700×1000; 700×1100; 700×1150; 800×900; 800×1000; 900×1000; 900×1100; 900×1200; 900×1300; 990×1100; 990×1200; 990×1300; 1000×1100; 1000×1200; 1000×1300; 1100×1200; 1100×1300; 1100×1400; 1100×1500; 1200×1200; 1200×1300; 1200×1400; 1200×1500; 1300×1200; 1300×1300; 1300×1400; 1300×1500; 1300×1600; 1300×1700; 1300×1800; 1400×1200; 1400×1300; 1400×1400; 1400×1500; 1400×1600; 1400×1700; 1400×1800; 1500×1200; 1500×1300; 1500×1400; 1500×1500; 1500×1600; 1500×1700; 1500×1800, в составе: пакет – кратно 100 шт.; принадлежности: стяжка-хомут – кратно 100 шт. (при необходимости), маркировочная бирка – кратно 100 шт. (при необходимости) и инструкция по применению – 1 шт. (на групповую транспортную упаковку).	1 9 10

Наименование	Рисунок
2. Пакет одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, с фальцами классов «А, Б, В, Г, Д», толщина плёнки (мкм): от 5 до 100, с шагом 1, от 100 до 150, с шагом 2, от 150 до 250, с шагом 5, размеры (мм): 300×500; 330×300; 330×600; 400×500; 450×550; 450×560; 450×570; 450×580; 450×590; 450×600; 450×610; 450×620; 450×630; 450×640; 450×650; 460×550; 460×560; 460×570; 460×580; 460×590; 460×600; 460×610; 460×620; 460×630; 460×640; 460×650; 470×550; 470×560; 470×570; 470×580; 470×590; 470×600; 470×610; 470×620; 470×630; 470×640; 470×650; 480×550; 480×560; 480×570; 480×580; 480×590; 480×600; 480×610; 480×620; 480×630; 480×640; 480×650; 490×550; 490×560; 490×570; 490×580; 490×590; 490×600; 490×610; 490×620; 490×630; 490×640; 490×650; 500×600; 500×550; 500×750; 600×700; 600×750; 600×800; 600×900; 600×1000; 650×750; 650×800; 700×800; 700×900; 700×1000; 700×1100; 700×1150; 800×900; 800×1000; 900×1000; 900×1100; 900×1200; 900×1300; 990×1100; 990×1200; 990×1300; 1000×1100; 1000×1200; 1000×1300; 1100×1200; 1100×1300; 1100×1400; 1100×1500; 1200×1200; 1200×1300; 1200×1400; 1200×1500; 1300×1200; 1300×1300; 1300×1400; 1300×1500; 1300×1600; 1300×1700; 1300×1800; 1400×1200; 1400×1300; 1400×1400; 1400×1500; 1400×1600; 1400×1700; 1400×1800; 1500×1200; 1500×1300; 1500×1400; 1500×1500; 1500×1600; 1500×1700; 1500×1800, в составе: пакет – кратно 100 шт.; принадлежности: стяжка-хомут – кратно 100 шт. (при необходимости), маркировочная бирка – кратно 100 шт. (при необходимости) и инструкция по применению – 1 шт. (на групповую транспортную упаковку).	2 9 10
3. Пакет одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, с вырубной ручкой, классов «А, Б, В, Г, Д», толщина плёнки (мкм): от 5 до 100, с шагом 1, от 100 до 150, с шагом 2, от 150 до 250, с шагом 5, размеры (мм): 300×500; 330×300; 330×600; 400×500; 450×550; 450×560; 450×570; 450×580; 450×590; 450×600; 450×610; 450×620; 450×630; 450×640; 450×650; 460×550; 460×560; 460×570; 460×580; 460×590; 460×600; 460×610; 460×620; 460×630; 460×640; 460×650; 470×550; 470×560; 470×570; 470×580; 470×590; 470×600; 470×610; 470×620; 470×630; 470×640; 470×650; 480×550; 480×560; 480×570; 480×580; 480×590; 480×600; 480×610; 480×620; 480×630; 480×640; 480×650; 490×550; 490×560; 490×570; 490×580; 490×590; 490×600; 490×610; 490×620; 490×630; 490×640; 490×650; 500×600; 500×550; 500×750; 600×700; 600×750; 600×800; 600×900; 600×1000; 650×750; 650×800; 700×800; 700×900; 700×1000; 700×1100; 700×1150; 800×900; 800×1000; 900×1000; 900×1100; 900×1200; 900×1300; 990×1100; 990×1200; 990×1300; 1000×1100; 1000×1200; 1000×1300; 1100×1200; 1100×1300; 1100×1400; 1100×1500; 1200×1200; 1200×1300; 1200×1400; 1200×1500; 1300×1200; 1300×1300; 1300×1400; 1300×1500; 1300×1600; 1300×1700; 1300×1800; 1400×1200; 1400×1300; 1400×1400; 1400×1500; 1400×1600; 1400×1700; 1400×1800; 1500×1200; 1500×1300; 1500×1400; 1500×1500; 1500×1600; 1500×1700; 1500×1800, в составе: пакет – кратно 100 шт.; принадлежности: стяжка-хомут – кратно 100 шт. (при необходимости), маркировочная бирка – кратно 100 шт. (при необходимости) и инструкция по применению – 1 шт. (на групповую транспортную упаковку).	3 9 10
4. Пакет одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, с петлевой ручкой, классов «А, Б, В, Г, Д», толщина плёнки (мкм): от 5 до 100, с шагом 1, от 100 до 150, с шагом 2, от 150 до 250, с шагом 5, размеры (мм): 300×500; 330×300; 330×600; 400×500; 450×550; 450×560; 450×570; 450×580; 450×590; 450×600; 450×610; 450×620; 450×630; 450×640; 450×650; 460×550; 460×560; 460×570; 460×580; 460×590; 460×600; 460×610; 460×620; 460×630; 460×640; 460×650; 470×550; 470×560; 470×570; 470×580; 470×590; 470×600; 470×610; 470×620; 470×630; 470×640; 470×650; 480×550; 480×560; 480×570; 480×580; 480×590; 480×600; 480×610; 480×620; 480×630; 480×640; 480×650; 490×550; 490×560; 490×570; 490×580; 490×590; 490×600; 490×610; 490×620; 490×630; 490×640; 490×650; 500×600; 500×550; 500×750; 600×700; 600×750; 600×800; 600×900; 600×1000; 650×750; 650×800; 700×800; 700×900; 700×1000; 700×1100; 700×1150; 800×900; 800×1000; 900×1000; 900×1100; 900×1200; 900×1300; 990×1100; 990×1200; 990×1300; 1000×1100; 1000×1200; 1000×1300; 1100×1200; 1100×1300; 1100×1400; 1100×1500; 1200×1200; 1200×1300; 1200×1400; 1200×1500; 1300×1200; 1300×1300; 1300×1400; 1300×1500; 1300×1600; 1300×1700; 1300×1800; 1400×1200; 1400×1300; 1400×1400; 1400×1500; 1400×1600; 1400×1700; 1400×1800; 1500×1200; 1500×1300; 1500×1400; 1500×1500; 1500×1600; 1500×1700; 1500×1800, в составе: пакет – кратно 100 шт.; принадлежности: стяжка-хомут – кратно 100 шт. (при необходимости), маркировочная бирка – кратно 100 шт. (при необходимости) и инструкция по применению – 1 шт. (на групповую транспортную упаковку).	4 9 10
5. Пакет одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, с ручками тип «Майка» классов «А, Б, В, Г, Д», толщина плёнки (мкм): от 5 до 100, с шагом 1, от 100 до 150, с шагом 2, от 150 до 250, с шагом 5, размеры (мм): 300×500; 330×300; 330×600; 400×500; 450×550; 450×560; 450×570; 450×580; 450×590; 450×600; 450×610; 450×620; 450×630; 450×640; 450×650; 460×550; 460×560; 460×570; 460×580; 460×590; 460×600; 460×610; 460×620; 460×630; 460×640; 460×650; 470×550; 470×560; 470×570; 470×580; 470×590; 470×600; 470×610; 470×620; 470×630; 470×640; 470×650; 480×550; 480×560; 480×570; 480×580; 480×590; 480×600; 480×610; 480×620; 480×630; 480×640; 480×650; 490×550; 490×560; 490×570; 490×580; 490×590; 490×600; 490×610; 490×620; 490×630; 490×640; 490×650; 500×600; 500×550; 500×750; 600×700; 600×750; 600×800; 600×900; 600×1000; 650×750; 650×800; 700×800; 700×900; 700×1000; 700×1100; 700×1150; 800×900; 800×1000; 900×1000; 900×1100; 900×1200; 900×1300; 990×1100; 990×1200; 990×1300; 1000×1100; 1000×1200; 1000×1300; 1100×1200; 1100×1300; 1100×1400; 1100×1500; 1200×1200; 1200×1300; 1200×1400; 1200×1500; 1300×1200; 1300×1300; 1300×1400; 1300×1500; 1300×1600; 1300×1700; 1300×1800; 1400×1200; 1400×1300; 1400×1400; 1400×1500; 1400×1600; 1400×1700; 1400×1800; 1500×1200; 1500×1300; 1500×1400; 1500×1500; 1500×1600; 1500×1700; 1500×1800, в составе: пакет – кратно 100 шт.; принадлежности: стяжка-хомут – кратно 100 шт. (при необходимости), маркировочная бирка – кратно 100 шт. (при необходимости) и инструкция по применению – 1 шт. (на групповую транспортную упаковку).	5 9 10

Продолжение таблицы 1

Наименование	Рисунок
6. Пакет одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, с ручками тип «Уши» классов «А, Б, В, Г, Д», толщина плёнки (мкм): от 5 до 100, с шагом 1, от 100 до 150, с шагом 2, от 150 до 250, с шагом 5, размеры (мм): 300×500; 330×300; 330×600; 400×500; 450×550; 450×560; 450×570; 450×580; 450×590; 450×600; 450×610; 450×620; 450×630; 450×640; 450×650; 460×550; 460×560; 460×570; 460×580; 460×590; 460×600; 460×610; 460×620; 460×630; 460×640; 460×650; 470×550; 470×560; 470×570; 470×580; 470×590; 470×600; 470×610; 470×620; 470×630; 470×640; 470×650; 480×550; 480×560; 480×570; 480×580; 480×590; 480×600; 480×610; 480×620; 480×630; 480×640; 480×650; 490×550; 490×560; 490×570; 490×580; 490×590; 490×600; 490×610; 490×620; 490×630; 490×640; 490×650; 500×600; 500×550; 500×750; 600×700; 600×750; 600×800; 600×900; 600×1000; 650×750; 650×800; 700×800; 700×900; 700×1000; 700×1100; 700×1150; 800×900; 800×1000; 900×1000; 900×1100; 900×1200; 900×1300; 990×1100; 990×1200; 990×1300; 1000×1100; 1000×1200; 1000×1300; 1100×1200; 1100×1300; 1100×1400; 1100×1500; 1200×1200; 1200×1300; 1200×1400; 1200×1500; 1300×1200; 1300×1300; 1300×1400; 1300×1500; 1300×1600; 1300×1700; 1300×1800; 1400×1200; 1400×1300; 1400×1400; 1400×1500; 1400×1600; 1400×1700; 1400×1800; 1500×1200; 1500×1300; 1500×1400; 1500×1500; 1500×1600; 1500×1700; 1500×1800, в составе: пакет – кратно 100 шт.; принадлежности: стяжка-хомут – кратно 100 шт. (при необходимости), маркировочная бирка – кратно 100 шт. (при необходимости) и инструкция по применению – 1 шт. (на групповую транспортную упаковку).	6 9 10
7. Пакет одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, с резинкой на горловине классов «А, Б, В, Г, Д», толщина плёнки (мкм): от 5 до 100, с шагом 1, от 100 до 150, с шагом 2, от 150 до 250, с шагом 5, размеры (мм): 300×500; 330×300; 330×600; 400×500; 450×550; 450×560; 450×570; 450×580; 450×590; 450×600; 450×610; 450×620; 450×630; 450×640; 450×650; 460×550; 460×560; 460×570; 460×580; 460×590; 460×600; 460×610; 460×620; 460×630; 460×640; 460×650; 470×550; 470×560; 470×570; 470×580; 470×590; 470×600; 470×610; 470×620; 470×630; 470×640; 470×650; 480×550; 480×560; 480×570; 480×580; 480×590; 480×600; 480×610; 480×620; 480×630; 480×640; 480×650; 490×550; 490×560; 490×570; 490×580; 490×590; 490×600; 490×610; 490×620; 490×630; 490×640; 490×650; 500×600; 500×550; 500×750; 600×700; 600×750; 600×800; 600×900; 600×1000; 650×750; 650×800; 700×800; 700×900; 700×1000; 700×1100; 700×1150; 800×900; 800×1000; 900×1000; 900×1100; 900×1200; 900×1300; 990×1100; 990×1200; 990×1300; 1000×1100; 1000×1200; 1000×1300; 1100×1200; 1100×1300; 1100×1400; 1100×1500; 1200×1200; 1200×1300; 1200×1400; 1200×1500; 1300×1200; 1300×1300; 1300×1400; 1300×1500; 1300×1600; 1300×1700; 1300×1800; 1400×1200; 1400×1300; 1400×1400; 1400×1500; 1400×1600; 1400×1700; 1400×1800; 1500×1200; 1500×1300; 1500×1400; 1500×1500; 1500×1600; 1500×1700; 1500×1800, в составе: пакет – кратно 100 шт.; принадлежности: стяжка-хомут – кратно 100 шт. (при необходимости), маркировочная бирка – кратно 100 шт. (при необходимости) и инструкция по применению – 1 шт. (на групповую транспортную упаковку).	7 9 10
8. Пакет одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, с завязками классов «А, Б, В, Г, Д», толщина плёнки (мкм): от 5 до 100, с шагом 1, от 100 до 150, с шагом 2, от 150 до 250, с шагом 5, размеры (мм): 300×500; 330×300; 330×600; 400×500; 450×550; 450×560; 450×570; 450×580; 450×590; 450×600; 450×610; 450×620; 450×630; 450×640; 450×650; 460×550; 460×560; 460×570; 460×580; 460×590; 460×600; 460×610; 460×620; 460×630; 460×640; 460×650; 470×550; 470×560; 470×570; 470×580; 470×590; 470×600; 470×610; 470×620; 470×630; 470×640; 470×650; 480×550; 480×560; 480×570; 480×580; 480×590; 480×600; 480×610; 480×620; 480×630; 480×640; 480×650; 490×550; 490×560; 490×570; 490×580; 490×590; 490×600; 490×610; 490×620; 490×630; 490×640; 490×650; 500×600; 500×550; 500×750; 600×700; 600×750; 600×800; 600×900; 600×1000; 650×750; 650×800; 700×800; 700×900; 700×1000; 700×1100; 700×1150; 800×900; 800×1000; 900×1000; 900×1100; 900×1200; 900×1300; 990×1100; 990×1200; 990×1300; 1000×1100; 1000×1200; 1000×1300; 1100×1200; 1100×1300; 1100×1400; 1100×1500; 1200×1200; 1200×1300; 1200×1400; 1200×1500; 1300×1200; 1300×1300; 1300×1400; 1300×1500; 1300×1600; 1300×1700; 1300×1800; 1400×1200; 1400×1300; 1400×1400; 1400×1500; 1400×1600; 1400×1700; 1400×1800; 1500×1200; 1500×1300; 1500×1400; 1500×1500; 1500×1600; 1500×1700; 1500×1800, в составе: пакет – кратно 100 шт.; принадлежности: стяжка-хомут – кратно 100 шт. (при необходимости), маркировочная бирка – кратно 100 шт. (при необходимости) и инструкция по применению – 1 шт. (на групповую транспортную упаковку).	8 9 10
9. Пакет одноразовый для сбора, хранения, термической обработки и удаления медицинских отходов классов «Б, В», толщина плёнки (мкм): от 5 до 100, с шагом 1, от 100 до 150, с шагом 2, от 150 до 250, с шагом 5, размеры (мм): 300×500; 330×300; 330×600; 400×500; 450×550; 450×560; 450×570; 450×580; 450×590; 450×600; 450×610; 450×620; 450×630; 450×640; 450×650; 460×550; 460×560; 460×570; 460×580; 460×590; 460×600; 460×610; 460×620; 460×630; 460×640; 460×650; 470×550; 470×560; 470×570; 470×580; 470×590; 470×600; 470×610; 470×620; 470×630; 470×640; 470×650; 480×550; 480×560; 480×570; 480×580; 480×590; 480×600; 480×610; 480×620; 480×630; 480×640; 480×650; 490×550; 490×560; 490×570; 490×580; 490×590; 490×600; 490×610; 490×620; 490×630; 490×640; 490×650; 500×600; 500×550; 500×750; 600×700; 600×750; 600×800; 600×900; 600×1000; 650×750; 650×800; 700×800; 700×900; 700×1000; 700×1100; 700×1150; 800×900; 800×1000; 900×1000; 900×1100; 900×1200; 900×1300; 990×1100; 990×1200; 990×1300; 1000×1100; 1000×1200; 1000×1300; 1100×1200; 1100×1300; 1100×1400; 1100×1500; 1200×1200; 1200×1300; 1200×1400; 1200×1500; 1300×1200; 1300×1300; 1300×1400; 1300×1500; 1300×1600; 1300×1700; 1300×1800; 1400×1200; 1400×1300; 1400×1400; 1400×1500; 1400×1600; 1400×1700; 1400×1800; 1500×1200; 1500×1300; 1500×1400; 1500×1500; 1500×1600; 1500×1700; 1500×1800, в составе: пакет (кратно 100 шт.) с лентой липкой для стерилизации «СтериТ®» по ТУ 9398-094-11764404-2012, производства ООО «НПФ «ВИНАР», Россия, (ПУ № РЗН 2013/20 от 04.04.2016 г.) – кратно 100 шт. (при необходимости) или с индикаторами химическим и многорезимными на пленочной основе одноразовыми паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и растворов по ТУ 9398-104-11764404-2013, производства ООО «НПФ «ВИНАР», Россия, (ПУ № РЗН 2014/1604 от 14.06.2016 г.) – кратно 100 шт. (при необходимости); принадлежности: стяжка-хомут – кратно 100 шт. (при необходимости), маркировочная бирка – кратно 100 шт. (при необходимости) и инструкция по применению – 1 шт. (на групповую транспортную упаковку).	1 9 10

Наименование	Рисунок
10. Пакет одноразовый для сбора, хранения, термической обработки и удаления медицинских отходов классов «Б, В» с индикаторной меткой, толщина плёнки (мкм): от 5 до 100, с шагом 1, от 100 до 150, с шагом 2, от 150 до 250, с шагом 5, размеры (мм): 300×500; 330×300; 330×600; 400×500; 450×550; 450×560; 450×580; 450×590; 450×600; 450×610; 450×620; 450×630; 450×640; 450×650; 460×550; 460×560; 460×570; 460×580; 460×590; 460×600; 460×610; 460×620; 460×630; 460×640; 460×650; 470×550; 470×560; 470×570; 470×580; 470×590; 470×600; 470×610; 470×620; 470×630; 470×640; 470×650; 480×550; 480×560; 480×570; 480×580; 480×590; 480×600; 480×610; 480×620; 480×630; 480×640; 480×650; 490×550; 490×560; 490×570; 490×580; 490×590; 490×600; 490×610; 490×620; 490×630; 490×640; 490×650; 500×600; 500×550; 500×750; 600×700; 600×750; 600×800; 600×900; 600×1000; 650×750; 650×800; 700×800; 700×900; 700×1000; 700×1100; 700×1150; 800×900; 800×1000; 900×1000; 900×1100; 900×1200; 900×1300; 990×1100; 990×1200; 990×1300; 1000×1100; 1000×1200; 1000×1300; 1100×1200; 1100×1300; 1100×1400; 1100×1500; 1200×1200; 1200×1300; 1200×1400; 1200×1500; 1300×1200; 1300×1300; 1300×1400; 1300×1500; 1300×1600; 1300×1700; 1300×1800; 1400×1200; 1400×1300; 1400×1400; 1400×1500; 1400×1600; 1400×1700; 1400×1800; 1500×1200; 1500×1300; 1500×1400; 1500×1500; 1500×1600; 1500×1700; 1500×1800, в составе: пакет (кратно 100 шт.); принадлежности: стяжка-хомут –кратно 100 шт. (при необходимости), маркировочная бирка –кратно 100 шт. (при необходимости) и инструкция по применению – 1 шт. (на групповую транспортную упаковку).	1 9 10

Стяжка-хомут предназначена для завязывания горловины пакета. Она фиксируется на горловине пакета путём протягивания корпуса в щель головки стяжки-хомута.

Маркировочная бирка предназначена для нанесения информации при сборе медицинских отходов. Маркировочная бирка на пакете фиксируется стяжкой-хомутом при завязывании горловины пакета.

Лента липкая для стерилизации «СтериТ®» по ТУ 9398-094-11764404-2012 (далее – Индикатор-лента) или индикаторы химические многорезимные на пленочной основе одноразовые паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и растворов по ТУ 9398-104-11764404-2013 (далее – индикатор-этикетка) предназначены для использования с отдельными стерилизуемыми изделиями или упаковками с целью подтверждения того, что данные изделия или упаковки прошли стерилизационную обработку в паровом стерилизаторе.

Пакет используется медицинскими работниками, ответственными за сбор отходов в организациях, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность.

5.1.2 Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях – 1 по ГОСТ 31508-2012 и Приказа Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н.

5.1.3 Пакет изготавливается из полиэтилена марки HD10500 FE, производства ООО «Сибур» (Россия) или полиэтилена марки PE6FE-68, производства ООО «Ставролен» (Россия), окрашенного суперконцентратом марки CO-PLAS White белого цвета по ТУ 2321-001-06846851-2015 или суперконцентратом пигментов т.м. Tosaf зелёного, синего, жёлтого, красного или чёрного цвета, производства фирмы «Tosaf Compounds Ltd» (Израиль).

Пакет одноразовый для сбора, хранения, термической обработки и удаления медицинских отходов классов «Б, В» и Пакет одноразовый для сбора, хранения, термической обработки и удаления медицинских отходов классов «Б, В» с индикаторной меткой должны изготавливаться из полипропилена марки ПП 01030 (ТУ 2211-074-05766563-2015) или из полипропилена марки ПП 01030 (ТУ 2211-074-05766563-2015), окрашенный суперконцентратом марки CO-PLAS White белого цвета по ТУ 2321-001-06846851-2015 или суперконцентратом пигментов т.м. Tosaf зелёного, синего, жёлтого, красного или чёрного цвета, производства фирмы «Tosaf Compounds Ltd» (Израиль).

5.1.4 Покупные изделия должны соответствовать действующим национальным стандартам РФ, нормативно-технической документации предприятий-изготовителей по таблице 2, иметь сопроводительную документацию.

Таблица 2 – Покупные изделия

Наименование	Нормативная документация
Стяжка-хомут	ГОСТ Р МЭК 62275-2015
Лента липкая для стерилизации «СтериТ®» по ТУ 9398-094-11764404-2012	РУ №РЗН 2013/20 от 04.04.2016 г.
Индикаторы химические многорезимные на пленочной основе одноразовые паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и растворов по ТУ 9398-104-11764404-2013	РУ № РЗН 2014/1604 от 14.06.2016 г.

5.1.5 Стяжка-хомут должна изготавливаться из полимерного материала, маркировочная бирка должна изготавливаться из бумаги по ГОСТ 7625-86 и может быть с клеевой основой по ТУ 17.29.11-002-00273181-2017.

5.1.6 Основные параметры и характеристики пакетов и принадлежностей (габаритные размеры, объём, масса, максимальная нагрузка) соответствуют таблице 3, 4.

5.1.7 Толщина плёнки в зависимости от потребности заказчика должна быть: от 5 мкм до 100 мкм, с шагом 1 мкм, от 100 мкм до 150 мкм, с шагом 2 мкм, от 150 мкм до 250 мкм, с шагом 5 мкм. Предельное отклонение толщины: $\pm 20\%$ от номинальной толщины пленки пакета.

5.1.8 На поверхности пакета отсутствуют:

- нерасправляющиеся складки, пятна, проколы, трещины, сквозные отверстия;
- перекосы, подтеки, пропуск рисунка, смещение составных частей рисунка;
- слипания внутренних поверхностей.

5.1.9 Цвет пакета соответствует классу опасности медицинских отходов, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

- Класс отходов «А» – белый, зелёный, синий, чёрный.
- Класс отходов «Б» – пакет жёлтого цвета или пакет, имеющий жёлтую маркировку.
- Класс отходов «В» – пакет красного цвета или пакет, имеющий красную маркировку.
- Класс отходов «Г» – белый, зелёный, синий, чёрный.
- Класс отходов «Д» – белый, зелёный, синий, чёрный.

5.1.10 Ширина сварного шва пакета не превышает 10 мм. Швы располагаются на расстоянии от 0 до 20 мм от края пакета. Допускается изготовление пакетов двухрядными донными швами.

5.1.11 Сварной шов пакета герметичный, равномерный по всему контуру, без прожженных мест и складок.

5.1.12 Прочность сварных швов пакета при растяжении не менее:

- 11,27 (114,9) МПа (кгс/см^2) в продольном направлении;
- 9,59 (97,7) МПа (кгс/см^2) в поперечном направлении.

Таблица 3 – Основные параметры и характеристики пакетов

Ширина, мм** (А)×Длина, мм**(В)	Объём, л***	Пакет одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, с прямым дном, с фальцами, с вырубной ручкой, с петлевой ручкой, с ручками тип «Майка», с ручками тип «Уши», с резинкой на горловине, с завязками классов «А, Б, В, Г, Д», Пакет одноразовый для сбора, хранения, термической обработки и удаления медицинских отходов классов «Б, В» и Пакет одноразовый для сбора, хранения, термической обработки и удаления медицинских отходов классов «Б, В» с индикаторной меткой			
		Толщина плёнки			
		от 5 мкм до 13 мкм	от 13 мкм до 30 мкм	от 30 мкм до 60 мкм	от 60 мкм до 250 мкм
		Масса, г			
		не более 35	не более 75	не более 150	не более 190
		Максимальная нагрузка, кг*			
300×500	9	5	15	20	25
330×300	5	5	15	20	25
330×600	13	5	15	20	25
400×500	15	5	15	20	25
450×550	22	5	15	20	25
450×560	23	5	15	20	25
450×570	23	5	15	20	25
450×580	24	5	15	20	25
450×590	24	5	15	20	25
450×600	25	5	15	20	25
450×610	25	5	15	20	25
450×620	26	5	15	20	25
450×630	26	5	15	20	25
450×640	27	5	15	20	25
450×650	27	5	15	20	25
460×550	23	5	15	20	25
460×560	24	5	15	20	25
460×570	24	5	15	20	25
460×580	25	5	15	20	25
460×590	25	5	15	20	25
460×600	26	5	15	20	25
460×610	26	5	15	20	25
460×620	27	5	15	20	25
460×630	27	5	15	20	25
460×640	28	5	15	20	25
460×650	28	5	15	20	25

470×550	24	5	15	20	25
470×560	24	5	15	20	25
470×570	25	5	15	20	25
470×580	26	5	15	20	25
470×590	26	5	15	20	25
470×600	27	5	15	20	25
470×610	27	5	15	20	25
470×620	28	5	15	20	25
470×630	28	5	15	20	25
470×640	29	5	15	20	25
470×650	29	5	15	20	25
480×550	25	5	15	20	25
480×560	25	5	15	20	25
480×570	26	5	15	20	25
480×580	27	5	15	20	25
480×590	27	5	15	20	25
480×600	28	5	15	20	25
480×610	28	5	15	20	25
480×620	29	5	15	20	25
480×630	29	5	15	20	25
480×640	30	5	15	20	25
480×650	30	5	15	20	25
490×550	26	5	15	20	25
490×560	26	5	15	20	25
490×570	27	5	15	20	25
490×580	28	5	15	20	25
490×590	28	5	15	20	25
490×600	29	5	15	20	25
490×610	29	5	15	20	25
490×620	30	5	15	20	25
490×630	30	5	15	20	25
490×640	31	5	15	20	25
490×650	32	5	15	20	25
500×600	30	5	15	20	25
500×550	25	5	15	20	25
500×750	35	5	15	20	25
600×700	50	5	15	20	25
600×750	50	5	15	20	25
600×800	55	5	15	20	25
600×900	65	5	15	20	25
600×1000	75	5	15	20	25
650×750	60	5	15	20	25
650×800	65	5	15	20	25
700×800	75	5	15	20	25
700×900	85	5	15	20	25
700×1000	100	5	15	20	25
700×1100	110	5	15	20	25
700×1150	115	5	15	20	25
800×900	110	5	15	20	25
800×1000	125	5	15	20	25
900×1000	155	5	15	20	25
900×1100	175	5	15	20	25
900×1200	195	5	15	20	25
900×1300	215	5	15	20	25
990×1100	210	5	15	20	25
990×1200	235	5	15	20	25
990×1300	260	5	15	20	25
1000×1100	210	5	15	20	25
1000×1200	235	5	15	20	25

1000×1300	260	5	15	20	25
1100×1200	282	5	15	20	25
1100×1300	311	5	15	20	25
1100×1400	340	5	15	20	25
1100×1500	369	5	15	20	25
1200×1200	328	5	15	20	25
1200×1300	363	5	15	20	25
1200×1400	397	5	15	20	25
1200×1500	432	5	15	20	25
1300×1200	377	5	15	20	25
1300×1300	417	5	15	20	25
1300×1400	458	5	15	20	25
1300×1500	498	5	15	20	25
1300×1600	539	5	15	20	25
1300×1700	579	5	15	20	25
1300×1800	620	5	15	20	25
1400×1200	427	5	15	20	25
1400×1300	474	5	15	20	25
1400×1400	521	5	15	20	25
1400×1500	568	5	15	20	25
1400×1600	615	5	15	20	25
1400×1700	662	5	15	20	25
1400×1800	709	5	15	20	25
1500×1200	479	5	15	20	25
1500×1300	533	5	15	20	25
1500×1400	587	5	15	20	25
1500×1500	641	5	15	20	25
1500×1600	695	5	15	20	25
1500×1700	749	5	15	20	25
1500×1800	803	5	15	20	25

Примечание:

*Максимальная нагрузка для пакета классов «Б, В» при толщине свыше 13 мкм составляет – 10 кг

**Предельное отклонение размеров пакетов – ±10 мм.

*** Предельное отклонение объема – ±5%

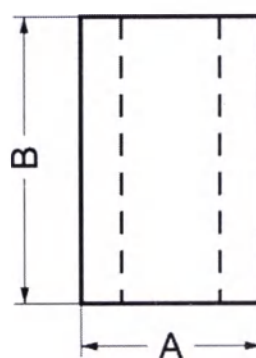
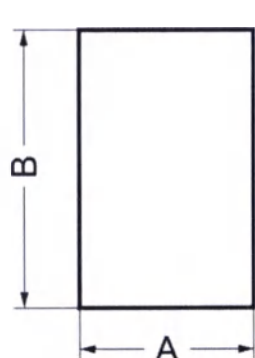


Рисунок 1 – Пакет одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, с прямым дном классов «А, Б, В, Г, Д»

(Пакет одноразовый для сбора, хранения, термической обработки и удаления медицинских отходов классов «Б, В» и Пакет одноразовый для сбора, хранения, термической обработки и удаления медицинских отходов классов «Б, В» с индикаторной меткой)

Рисунок 2 – Пакет одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, с фальцами классов «А, Б, В, Г, Д»

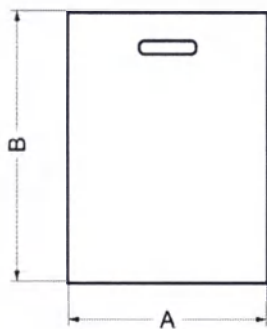


Рисунок 3 – Пакет одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, с вырубной ручкой, классов «А, Б, В, Г, Д»

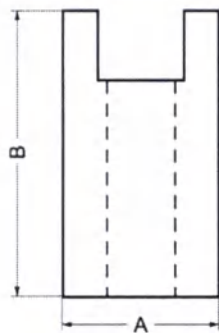


Рисунок 5 – Пакет одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, с ручками, тип «Майка» классов «А, Б, В, Г, Д»

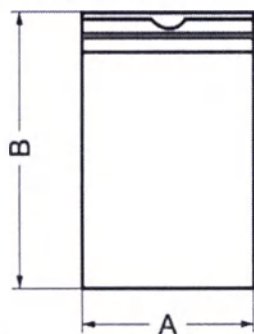


Рисунок 7 – Пакет одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, с резинкой на горловине классов «А, Б, В, Г, Д»

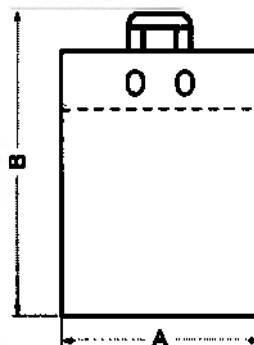


Рисунок 4 – Пакет одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, с петлевой ручкой, классов «А, Б, В, Г, Д»

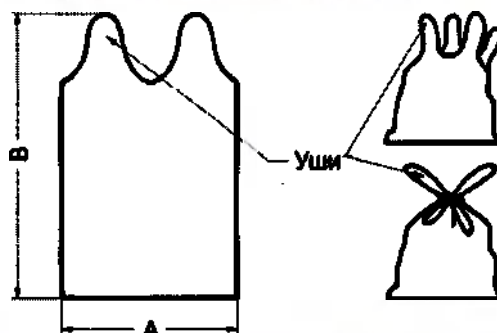


Рисунок 6 – Пакет одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, с ручками, тип «Уши» классов «А, Б, В, Г, Д»

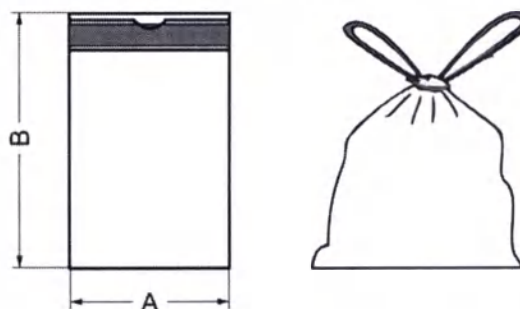


Рисунок 8 – Пакет одноразовый для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, с завязками классов «А, Б, В, Г, Д»

Таблица 4 – Основные параметры и характеристики принадлежностей

Наименование принадлежностей	Ширина, мм*(А)×Длина, мм*(В)
Стяжка-хомут	5,5×100
Маркировочная бирка	45×85

Примечание: *Предельное отклонение размеров – ± 10 мм.

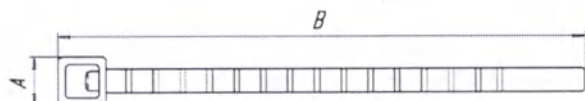


Рисунок 9 – Стяжка-хомут

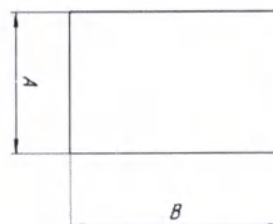


Рисунок 10 – Маркировочная бирка

5.1.13 Ручки пакетов и завязки выдерживают нагрузку не менее 1,1 от нагрузки, указанной в Таблице

5.1.14 Пакет герметичен.

5.1.15 Пакет устойчив к следующему дезинфицирующему средству: 3%-ому раствору перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 1%-го раствора монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193.

5.1.16 Пакет устойчив к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми он контактирует в процессе эксплуатации.

5.1.17 Заполненный медицинскими отходами и герметично закрытый пакет устойчив к разрывам при падении.

5.1.18 Пакет при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов при воздействии температур от минус 45°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 100% при температуре плюс 25°C.

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

5.1.20 Пакет в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударпрочностью при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм.

5.1.21 Резинка пакета выдерживает растяжение на ширину пакета не менее двух раз.

5.1.22 После успешного цикла стерилизации индикатор-лента или индикатор-этикетка меняет цвет с бледно-желтого или белого на от светло-коричневого до черного, индикаторная метка меняет цвет, согласно таблице 5:

Таблица 5 – изменение цветов индикаторной метки

До цикла стерилизации	После цикла стерилизации
Светло-красный	Тёмно-красный
Светло-зелёный	Тёмно-зелёный
Розовый	Коричневый
Бирюзовый	Чёрный
Светло-серый	Тёмно-серый
Желтый	Коричневый
Белый	Серый, тёмно-коричневый
Оранжевый	Коричневый

5.1.23 Пакет одноразовый для сбора, хранения, термической обработки и удаления медицинских отходов классов «Б, В» и Пакет одноразовый для сбора, хранения, термической обработки и удаления медицинских отходов классов «Б, В» с индикаторной меткой устойчивы к электромагнитному излучению сверхвысокой частоты мощностью не менее 1200 Вт, в течение не менее 60 минут.

5.1.24 Пакет одноразовый для сбора, хранения, термической обработки и удаления медицинских отходов классов «Б, В» и Пакет одноразовый для сбора, хранения, термической обработки и удаления медицинских отходов классов «Б, В» с индикаторной меткой устойчивы к паровой стерилизации (автоклавированию) в течение 30 минут, при температуре плюс 134°C и давлении в камере 2 атмосферы.

5.2 Описание и принцип работы

Пакет представляет собой нестерильную одноразовую, герметичную ёмкость установленного размера и цвета, устойчивую к климатическим и механическим воздействиям, возникающим в процессе транспортировки медицинских отходов.

5.3 Порядок работы с пакетом:

1. Надеть специальную защитную одежду и средства индивидуальной защиты.
2. Достать пакет нужного вам типоразмера из упаковки, расправить пакет и раскрыть его по горловине, руками придать пакету округлую форму.
3. Вставить пакет в подходящую по размеру тару (бак или контейнер) или закрепить на стойке-тележке фиксаторами.
4. Для фиксации пакета на баке, загнуть его края по краю тары.
5. Проверить, касается ли дно пакета дна тары.
6. Заполнить пакет на $\frac{3}{4}$ отходами выбранного класса опасности. Следить за тем, чтобы в пакет не попал острый инструментарий.
7. Собрать края пакета и выпустить из него воздух.
8. Промаркировать пакет и/или бирку, заполнив графы «Название ЛПУ», «Подразделение ЛПУ», «Ответственное лицо за сбор отходов», «Дата сбора»;

9. Надеть бирку на стяжку-хомут.
10. Перекрутить горловину пакета и загерметизировать пакет стяжкой-хомутом.
11. Транспортировать пакет на место временного хранения отходов на территории ЛПУ.

Порядок работы с «Пакетом одноразовым для сбора, хранения, термической обработки и удаления медицинских отходов классов «Б, В» и Пакетом одноразовым для сбора, хранения, термической обработки и удаления медицинских отходов классов «Б, В» с индикаторной меткой:

Медицинские отходы собрать непосредственно на местах их образования в одноразовые полимерные термостойкие пакеты с красной или жёлтой маркировкой. Пакеты промаркировать при помощи бирки-наклейки цвета, соответствующего классу отходов, согласно СанПиН 2.1.3684-21, которые предварительно помещают внутрь стандартных жёстких, термостойких, герметично закрывающихся полимерных баков (контейнеров) многоразового использования.

При СВЧ обеззараживании:

1. Герметично закрытые в баках (контейнерах) отходы доставить к месту их обеззараживания в СВЧ-установке.
2. Термостойкие пакеты с красной или желтой маркировкой расправить и вложить внутрь стандартных термостойких контейнеров-баков.
3. Верхние кромки пакета отогнуть наружу за края бака.
4. Приготовить рабочий раствор сенсibilизатора: в отдельную ёмкость налить 2 л воды и добавить 1 столовую ложку концентрата сенсibilизатора.
5. На дно пакета залить небольшой объём рабочего раствора сенсibilизатора (300 - 500 мл).
6. Провести сбор инфицированных отходов и уложить их (без уплотнения) в приготовленный пакет (бак).
7. После наполнения пакета (бака) не более чем на 3/4 его объёма (приблизительно 20 - 22 л), в собранные отходы равномерно (максимально орошая их) добавить остаток раствора сенсibilизатора. Затем на внутреннюю поверхность пакета в верхней его части с двух противолежащих от центра бака сторон прикрепить Индикатор-ленту или индикатор-этикетку. Края пакета собрать таким образом, чтобы оставшийся в нем воздушный пузырь был минимальным. Бак герметично укупорить крышкой, снабженной фильтрующим элементом - фильтром, стерилизующим выходящий при обеззараживании отходов пар. Поскольку фильтр находится под крышкой бака, материал фильтра и задерживаемые им инфицированные частицы подвергаются одновременному СВЧ-обеззараживанию вместе с медицинскими отходами.
8. После звукового сигнала, свидетельствующего об окончании обеззараживания отходов, баки выгрузить не ранее чем через 5 мин. Открыть крышки баков и расправить края пакетов. Индикаторы, изменившие цвет на эталонный, достать из пакетов и вклеивать в журнал регистрации режимов обеззараживания отходов, а пакеты с обеззараженными отходами завязать и вынуть из баков для утилизации.

При термической обработки методом паровой стерилизации (автоклавировании):

1. Медицинские отходы, доставить к установке для обеззараживания
2. Термостойкие пакеты с красной или желтой маркировкой расправить и вложить внутрь стандартных термостойких контейнеров-баков.
3. Верхние кромки пакета отогнуть наружу за края бака.
4. Приготовить рабочий раствор сенсibilизатора.
5. На дно пакета залить небольшой объём рабочего раствора сенсibilизатора (300 - 500 мл).
6. Провести сбор инфицированных отходов и уложить их (без уплотнения) в приготовленный пакет (бак).
7. После наполнения пакета (бака) не более чем на 3/4 его объёма, в собранные отходы равномерно (максимально орошая их) добавить остаток раствора сенсibilизатора. Затем на внутреннюю поверхность пакета в верхней его части с двух противолежащих от центра бака сторон прикрепить Индикатор-ленту или индикатор-этикетку. Края пакета собрать таким образом, чтобы оставшийся в нем воздушный пузырь был минимальным
8. Провести обеззараживание медицинских отходов в соответствии с руководством по эксплуатации используемой установки, в течение 30 минут, при температуре плюс 134°C и давлении в камере 2 атмосферы
9. После звукового сигнала, свидетельствующего об окончании обеззараживания отходов, баки выгрузить не ранее чем через 5 мин. Открыть крышки баков и расправить края пакетов. Индикаторы, изменившие цвет на эталонный, достать из пакетов и вклеивать в журнал регистрации режимов обеззараживания отходов, а пакеты с обеззараженными отходами завязать и вынуть из баков для утилизации.

5.4 Описание способов утилизации отходов классов А, Б, В, Г, Д

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. Медицинские отходы класса Б из подразделений в закрытых одноразовых емкостях (пакетах) помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов, до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

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.

5. Вывоз и обезвреживание медицинских отходов класса Д осуществляется организацией, имеющей разрешение (лицензию) на данный вид деятельности. Транспортирование медицинских отходов класса Д осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации к обращению с радиоактивными веществами.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

6.1 Комплект поставки включает:

– один вариант исполнения пакета (из таблицы 1), определённого класса, толщины плёнки и размера – в количестве, кратном 100 шт.;

– лента липкая для стерилизации «СтериТ®» по ТУ 9398-094-11764404-2012, производства ООО «НПФ «ВИНАР», Россия, (ПУ № РЗН 2013/20 от 04.04.2016 г.) – кратно 100 шт. (при необходимости) или индикаторы химические и многорезимные на пленочной основе одноразовые паровой стерилизации и дезинфекции медицинских изделий и растворов по ТУ 9398-104-11764404-2013, производства ООО «НПФ «ВИНАР», Россия, (ПУ № РЗН 2014/1604 от 14.06.2016 г.) – кратно 100 шт. (при необходимости) – **для вариант исполнения пакета 9** (из таблицы 1);

– маркировочная бирка – кратно 100 шт. (при необходимости);

– стяжка-хомут – кратно 100 шт. (при необходимости).

– инструкция по применению – 1 шт. (на групповую транспортную упаковку).

7 МАРКИРОВКА

Маркировка должна быть чёткой, легко читаемой, неокрашающейся, не должно быть загрязнений или пятен печатной краски, затрудняющих чтение надписей и искажающие рисунки, отслоение краски.

7.1 Маркировку пакета наносят на внешнюю поверхность способом флексографической печати, и она содержит следующую информацию:

– наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;

– адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;

– исполнение пакета;

– класс опасности отходов;

– надписи: «Название ЛПУ», «Подразделение ЛПУ», «Ответственное лицо за сбор отходов», «Дата сбора».

– надписи: «Не превышать нагрузку 10 кг» (для классов Б и В), «Работать в средствах индивидуальной защиты», «Не использовать для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов», «Не пересыпать (перегружать) неупакованные отходы в другие пакеты», «Не утрамбовывать отходы», «После заполнения пакета не более чем на $\frac{3}{4}$ герметизировать пакет с использованием замков-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание отходов», «Повторное использование ЗАПРЕЩЕНО»;

– обозначение ТУ 21.20.23-001-0163478937-2021;

– номер и дата выдачи регистрационного удостоверения.

7.2 Маркировка маркировочной бирки осуществляется типографским способом и она содержит следующую информацию:

– наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;

– адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;

– класс опасности отходов;

– надпись: «Повторное использование ЗАПРЕЩЕНО»;

– таблица с графами: «Название ЛПУ», «Подразделение ЛПУ», «Ответственное лицо за сбор отходов», «Дата сбора»;

– обозначение ТУ 21.20.23-001-0163478937-2021;

– номер и дата выдачи регистрационного удостоверения.

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

– наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;

– адрес и контактные данные предприятия-изготовителя;

– наименование изделия;

– класс опасности отходов;

– количество;

– исполнение пакета;

– размер пакета;

– толщина плёнки;

– дата изготовления;

– номер партии;

– фамилия или номера упаковщика (личное клеймо) или штамп ОТК;

– гарантийный срок хранения и информация об утилизации;

– штриховой кода (при наличии);

– обозначение ТУ 21.20.23-001-0163478937-2021;

– номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;

– надпись: «Повторное использование ЗАПРЕЩЕНО»;

– манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Крюками не брать», «Беречь от солнечных лучей» по ГОСТ 14192-96.

8 УПАКОВКА

8.1 Пакеты одного типа, размера и материала укладываются в стопы, в количестве, кратном 100 шт.

8.2 Стопы пакетов формируют в кипы и завертывают в оберточную бумагу по ГОСТ 8273-75 или укладывают в мешки из термосвариваемых пленок, заваривают или склеивают полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86 или укладывают в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142-2014.

8.3 Масса кипы, мешка или ящика не превышает 20 кг.

8.4 Допускается поставка пакетов в рулонах.

8.5 По согласованию с потребителем (заказчиком) допускаются другие способы упаковки пакетов, обеспечивающие сохранность продукции при транспортировании и хранении.

9 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 Перед использованием прочесть инструкцию по применению.

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

9.3 Строго следовать нормативам заполнения и смены пакетов, установленных СанПиН 2.1.3684-21;

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

9.5 ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАКЕТА С МЕХАНИЧЕСКИМИ ПОВРЕЖДЕНИЯМИ.

9.6 ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАКЕТА НА РАССТОЯНИИ МЕНЕЕ 1 М ОТ НАГРЕВАТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ.

9.7 Пакет одноразового применения, техническое обслуживание и ремонт не требуется.

10 ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ И ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ

10.1 Показание к применению – использовать пакет в соответствии с его назначением.

10.2 Противопоказание – пакет не имеет медицинских противопоказаний к применению.

10.3 Возможные побочные эффекты – отсутствуют.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

11.1 При работе следует соблюдать меры предосторожности.

11.2 Не использовать пакеты с механическими повреждениями.

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

11.4 Не использовать пакет на расстоянии менее 1 м от нагревательных приборов.

11.5 Не пересыпать (перегружать) упакованные отходы в другие пакеты.

11.6 Не утрамбовывать пакеты с отходами.

11.7 Не превышать максимальную нагрузку

11.8 Повторное использование запрещено.

11.9 Во избежание возможного инфицирования в процессе эксплуатации пакета, персонал, ответственный за сбор отходов должен быть обеспечен комплектами специальной защитной одежды и средствами индивидуальной защиты (перчатки, маски/респираторы/защитные очки, специальная обувь, фартуки).

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

12 СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

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

12.2 Условия транспортирования пакета – по группе 2 (С) ГОСТ 15150-69:

- температура от минус 50 до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

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

12.4 Условия хранения пакета – по группе 2 (С) ГОСТ 15150-69:

- температура от минус 50 до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ (УНИЧТОЖЕНИИ)

13.1 Пакет подлежит утилизации (уничтожению) в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 в зависимости от класса собранных в них отходов.

13.2 Пакет, 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 2.1.3684-21

14 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

14.1 В процессе изготовления пакета должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве продукции, должны утилизироваться или перерабатываться во вторичное сырьё на предприятии.

3.2 Процесс производства должен соответствовать требованиям ГОСТ 12.3.002-2014.

3.3 Производственные помещения, где ведутся работы, должны быть оснащены местной вытяжной вентиляцией, а помещения – общеобменной вентиляцией в соответствии с ГОСТ 12.4.021-75.

3.4 Технологический режим производства должен осуществляться с соблюдением правил пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004-91.

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

15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

– 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 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»;

– ГОСТ Р МЭК 62275-2015 «Системы для прокладки кабелей. Кабельные стяжки для электроустановок»;

– ТУ 17.29.11-002-00273181-2017 «Этикетки самоклеящиеся ДСМ. Технические условия»;

– ГОСТ 7625-86 «Бумага этикеточная. Технические условия»;

– ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»;

– ГОСТ 8273-75 «Бумага оберточная. Технические условия»;

– ГОСТ 20477-86 «Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия»;

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

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

– ГОСТ 12.4.021-75 «Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие

- ГОСТ 12.1.004-91 «Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования»;
- ГОСТ 427-75 «Линейки измерительные металлические. Технические условия»;
- ГОСТ 28798-90 «Головки измерительные пружинные. Общие технические условия»;
- ГОСТ 11007-66 «Наконечники измерительные к приборам для линейных измерений. Технические условия»;
- ГОСТ 11098-75 «Скобы с отсчетным устройством. Технические условия»;
- ГОСТ 17035-86 «Пластмассы. Методы определения толщины пленок и листов»;
- ГОСТ 14236-81 «Пленки полимерные. Метод испытания на растяжение»;
- ГОСТ 177-88 «Водорода перекись. Технические условия»;
- ГОСТ 14193-78 «Монохлорамин ХБ технический. Технические условия»;
- МР 02.007-2006 «Использование электромагнитного излучения сверхвысокой частоты для обеззараживания инфицированных медицинских отходов»;
- МУ № 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»;
- 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»;

16 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

16.1 Изготовитель гарантирует соответствие пакета требованиям ТУ 21.20.23-001-0163478937-2021 при соблюдении условий упаковки, транспортирования, хранения и эксплуатации.

16.2 Гарантийный срок хранения – два года с даты изготовления.

16.3 Срок годности – 3 года с даты изготовления.

17 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Пакет соответствует ТУ 21.20.23-001-0163478937-2021 и признан годным для эксплуатации.

ОТК _____ Дата изготовления _____

18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются по адресу предприятия-изготовителя:

ИП Еремеев Александр Михайлович, 423832, Россия, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, проспект Хасана Туфана, д. 47, кв. 19, тел.: +7(937) 777-23-77, e-mail: almister@yandex.ru

Индивидуальный предприниматель
Еремеев Александр Михайлович

В данном документе прошнуровано,
пронумеровано скреплено печатью

15

листа (-ов)

Индивидуальный предприниматель Еремеев Александр Михайлович

