



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «КЛИНИПАК»
Руденко
А.В.
«20» февраля 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Упаковки «КЛИНИПАК» для стерилизации и хранения по ТУ 32.50.50-009-
69745848-2020

(Версия 3.0)

2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению упаковок «КЛИНИПАК»
для стерилизации и хранения медицинских изделий

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Инструкция распространяется на упаковки «КЛИНИПАК» для стерилизации и хранения по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020 (далее по тексту – упаковки «КЛИНИПАК»). Упаковки «КЛИНИПАК» предназначены для упаковывания изделий перед их стерилизацией воздушным, паровым, газовым (с применением формальдегида, оксида этилена), плазменным и радиационным методами стерилизации с целью предотвращения вторичной контаминации этих изделий микроорганизмами после стерилизации, во время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению, а также для упаковывания использованных изделий перед их хранением и транспортированием до места очистки или стерилизации.

1.2 Варианты исполнения

Упаковки «КЛИНИПАК» выпускаются следующих вариантов исполнения и габаритных размеров:

- 1) Пакет самозапечатывающийся (бумага / пленка ВОРЕТ), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм; Инструкция по применению;
- 2) Пакет самозапечатывающийся (крафт-бумага / пленка ВОРЕТ), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм; Инструкция по применению.
- 3) Пакет самозапечатывающийся (бумага крепированная / пленка ВОРЕТ), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм; Инструкция по применению.
- 4) Пакет самозапечатывающийся (бумага крепированная / пленка PET/СPP), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм; Инструкция по применению.
- 5) Пакет самозапечатывающийся (материал нетканый / пленка ВОРЕТ), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм; Инструкция по применению.
- 6) Пакет самозапечатывающийся (материал нетканый / пленка PET/СPP), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм; Инструкция по применению.
- 7) Пакет самозапечатывающийся (материал СМС / пленка PET/СPP), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм; Инструкция по применению.
- 8) Пакет самозапечатывающийся (материал СММС / пленка PET/СPP), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм; Инструкция по применению.
- 9) Пакет самозапечатывающийся (материал ССММС / пленка PET/СPP), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм; Инструкция по применению.
- 10) Пакет самозапечатывающийся (материал СМММС / пленка PET/СPP), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм; Инструкция по применению.
- 11) Пакет самозапечатывающийся (материал Tyvek / пленка PET/PE), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм; Инструкция по применению.
- 12) Пакет самозапечатывающийся (пленка PET/СPP), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм; Инструкция по применению.

- 3

10 до 900 мм с шагом 1 мм, расстояние между отверстиями от 100 до 900 мм с шагом 1 мм; Инструкция по применению.

31) Рулон со складкой с отверстиями (материал Tyvek / пленка PET/PE), ширина от 30 до 1000 мм с шагом 1 мм, длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м, высота складки от 10 до 900 мм с шагом 1 мм, расстояние между отверстиями от 100 до 900 мм с шагом 1 мм; Инструкция по применению.

32) Рулонопакет (бумага / пленка PET/СРР), ширина пакета в рулонопакете от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина пакета в рулонопакете от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина рулона от 1 до 2000 м с шагом 1 м; Инструкция по применению.

33) Рулонопакет (материал нетканый / пленка PET/СРР), ширина пакета в рулонопакете от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина пакета в рулонопакете от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина рулона от 1 до 2000 м с шагом 1 м; Инструкция по применению.

34) Рулонопакет (материал Tyvek / пленка PET/PE), ширина пакета в рулонопакете от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина пакета в рулонопакете от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина рулона от 1 до 2000 м с шагом 1 м; Инструкция по применению.

35) Бумага в рулоне, ширина от 45 до 1300 мм с шагом 5 мм, длина от 5 до 500 м с шагом 1 м; Инструкция по применению.

36) Материал нетканый в рулоне, ширина от 45 до 1300 мм с шагом 5 мм, длина от 5 до 500 м с шагом 1 м; Инструкция по применению.

37) Материал Tyvek в рулоне, ширина от 45 до 1300 мм с шагом 5 мм, длина от 5 до 500 м с шагом 1 м; Инструкция по применению.

38) Лоток стерилизационный картонный, ширина от 50 до 150 мм с шагом 1 мм, длина от 150 до 300 мм с шагом 1 мм, высота от 10 до 50 мм с шагом 1 мм; Инструкция по применению.

39) Пакет со складкой самозапечатывающийся (бумага / пленка PET/СРР), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, высота складки от 10 до 900 мм с шагом 1 мм; Инструкция по применению.

40) Пакет с абсорбирующей вкладкой самозапечатывающийся (пленка PET/СРР), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1; Инструкция по применению.

41) Пакет с абсорбирующей вкладкой самозапечатывающийся (пленка PET/PE), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1; Инструкция по применению.

42) Пакет с абсорбирующей вкладкой плоский (пленка PET/СРР), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм; Инструкция по применению.

43) Пакет с абсорбирующей вкладкой плоский (пленка PET/PE), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм. Инструкция по применению.

Примечание: По согласованию с заказчиком допускается изготовление упаковок «КЛИНИПАК» других размеров.

1.3 Область применения: медицинские организации и учреждения, станции скорой помощи, дезинфекционные и санитарно-эпидемиологические службы, медицинские и исследовательские лаборатории, производственные предприятия, аварийные, спасательные или ведомственные службы, салоны красоты и парикмахерские, а также другие службы и учреждения, имеющие право заниматься дезинфекционной деятельностью

1.4 Потенциальные потребители: персонал медицинских организаций, работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, а также других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1.5 Показания к применению.

- Пакет самозапечатывающийся, пакет плоский, пакет со складкой, мультипакет, рулон плоский, рулон со складкой, рулон плоский с отверстиями, рулон со складкой с отверстиями, рулонопакет, бумага в рулоне, материал нетканый в рулоне, материал Tyvek в

рулоне, пакет со складкой самозапечатающийся: необходимость упаковывания изделий перед их стерилизацией воздушным, паровым, газовым (с применением формальдегида, оксида этилена), плазменным и радиационным методами стерилизации с целью предотвращения вторичной контаминации этих изделий микроорганизмами после стерилизации, во время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению.

- Лоток стерилизационный картонный: необходимость размещения в них инструментов, типовых наборов и других изделий медицинского назначения перед их стерилизацией, одновременно предохраняя внешнюю стерилизационную упаковку от контакта с острыми и режущими частями инструмента, для предотвращения вторичной контаминации этих изделий микроорганизмами после стерилизации, во время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению.

- Пакет с абсорбирующей вкладкой самозапечатающийся, пакет с абсорбирующей вкладкой плоский: необходимость упаковывания использованных изделий перед их хранением и транспортированием до места очистки или стерилизации. 1.6

Противопоказания:

Запрещается использовать упаковки с истекшим сроком годности. Запрещено использовать изделия, если нарушена их целостность.

1.7 Возможные побочные действия:

При соблюдении правил использования побочные эффекты отсутствуют.

1.8 Классификация:

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1

1.9 Описание изделия:

Упаковки «КЛИНИПАК» соответствуют требованиям стандарта ГОСТ ISO 11607 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации» и отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским стерилизационным упаковочным материалам.

Изделия представлены пакетами самозапечатающимися, пакетами плоскими, пакетами со складками, мультипакетами, рулонами плоскими, рулонами со складками, рулонами со складками с отверстиями, рулонопакетами, бумагой в рулоне, материалом нетканым в рулоне, материалом Тувек в рулоне, лотком стерилизационным картонным.

Пакеты должны представлять собой прямоугольный конверт. Пакеты выпускаются плоские и со складками. Прозрачная пленка обеспечивает визуальную идентификацию упакованных изделий.

На всех пакетах (в т.ч. рулонопакетах) имеются вырезы для пальцев, обеспечивающие удобство раскрытия упаковок для заполнения изделиями, а также легкость извлечения из них стерилизованных изделий. Уголки пакетов запаены для предотвращения скопления в них пыли.

У самозапечатающихся пакетов с открытой стороны на внутренней поверхности выступающей бумажной части нанесен термостойкий клей, прикрытый защитной бумажной полоской, отделяемой при запечатывании пакета.

Мультипакеты представляют собой несколько плоских пакетов, каждый из которых, соединен с соседним пакетом термощвом.

Рулоны представляют собой рукава плоские (без складок) и со складками, могут иметь отверстия, для формирования выреза для пальцев непосредственно в момент отрезания рулонов на отдельные пакеты в месте применения рулонов.

Рулонопакеты представляют собой рулоны плоские, отформатированные под пакеты с поперечным расположением пакетов-карманов.

Лоток стерилизационный картонный представляет собой прямоугольную ёмкость, изготовленную из картона.

Пакет с абсорбирующей вкладкой самозапечатывающийся, пакет с абсорбирующей вкладкой плоский представляют собой прямоугольный пакет, дополнительно содержащий абсорбирующую вкладку.

1.10 Технические характеристики изделия.

Поверхность упаковок «КЛИНИПАК» является однородной, без измятых участков, морщин, вмятин, разрезов, разрывов, трещин, проколов, дыр, загрязнений, пятен, включений постороннего материала, локализованных утолщений и/или утончений. Обрез кромок чистым и ровным, без заусенцев и надрывов. Торцы рулонов без забоин, вмятин и загрязнений.

Упаковки «КЛИНИПАК» имеет боковые швы шириной не менее 6 мм, сплошные, ровные, однородные, непрерывные, без складок, непроклеенных и прожженных мест, без подтеков клея, герметичные.

Прочность швов не ниже прочности материалов, из которых изготовлены упаковки «КЛИНИПАК».

Пакеты самозапечатывающиеся имеют выступающий верхний самоклеящийся закрывающий (сгибаемый) клапан, на который нанесена сплошная полоса клеевого слоя шириной 10-30 мм, защищенная антиадгезионной бумажной полоской, предотвращающей высыхание клея и преждевременное склеивание пакета.

Структура адгезионного слоя клеевой полосы пакетов самозапечатывающихся является непрерывной, без пропусков и разрывов, которые могут стать причиной дефектов склеивания.

Упаковки «КЛИНИПАК» не имеют слипания внутренних поверхностей.

Рулоны намотаны на втулки. Втулки сохраняют цилиндрическую форму до конца размотки всего рулона у потребителя.

Намотка в рулонах является плотной, ровной, без складок и морщин. Рулон свободно разматывается по всей длине.

Упаковки «КЛИНИПАК» выдерживают методы и режимы стерилизации в соответствии с таблицей 1.
Таблица 1

Вариант исполнения	Метод стерилизации	Примечания
Пакет самозапечатывающийся «КЛИНИПАК» (бумага / пленка ВОРЕТ), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Воздушный Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида. Радиационный:	-
Пакет самозапечатывающийся «КЛИНИПАК» (крафт-бумага / пленка ВОРЕТ), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Воздушный Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Радиационный	-
Пакет самозапечатывающийся «КЛИНИПАК» (бумага ламинарированная / пленка ВОРЕТ), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Воздушный Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Радиационный	-
Пакет самозапечатывающийся «КЛИНИПАК» (бумага ламинарированная / пленка РЕТ/СРР), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Радиационный	-
Пакет самозапечатывающийся «КЛИНИПАК» (материал нетканый / пленка ВОРЕТ), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Радиационный	-
Пакет самозапечатывающийся «КЛИНИПАК» (материал нетканый / пленка РЕТ/СРР), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Радиационный	-
Пакет самозапечатывающийся «КЛИНИПАК» (материал СМС / пленка РЕТ/СРР), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Плазменный Радиационный	-
Пакет самозапечатывающийся «КЛИНИПАК» (материал СММС / пленка РЕТ/СРР), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Плазменный Радиационный	-
Пакет самозапечатывающийся «КЛИНИПАК» (материал ССММС / пленка РЕТ/СРР), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Плазменный Радиационный	-

Пакет самозапечатывающийся «КЛИНИПАК» (материал МММС / пленка PET/СPP), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм по ГОСТ 32.50.50-009-69745848-2020	Паровой. Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Плазменный Радиационный	-
Пакет самозапечатывающийся «КЛИНИПАК» (материал Tyvek / пленка PET/PE), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм по ГОСТ 32.50.50-009-69745848-2020	Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Плазменный Радиационный	Допустима паровая стерилизация, до 121°C.
Пакет самозапечатывающийся «КЛИНИПАК» (пленка PET/СPP), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм по ГОСТ 32.50.50-009-69745848-2020	Радиационный	Может применяться в качестве дополнительной защитной упаковки после стерилизации. Может применяться как в качестве упаковки для транспортировки инфицированных МИ, в случае отсутствия ЦСО или выезда персонала за пределы МО.
Пакет плоский «КЛИНИПАК» (пленка PET/СPP), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм по ГОСТ 32.50.50-009-69745848-2020	Радиационный	
Пакет плоский «КЛИНИПАК» (бумага / пленка PET/СPP), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм по ГОСТ 32.50.50-009-69745848-2020	Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Радиационный	-
Пакет плоский «КЛИНИПАК» (пленка PET/PE / материал Tyvek / пленка PET/PE), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм по ГОСТ 32.50.50-009-69745848-2020	Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Плазменный Радиационный	Допустима паровая стерилизация, до 121°C.
Пакет плоский «КЛИНИПАК» (пленка PET / AL / PE), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм по ГОСТ 32.50.50-009-69745848-2020	Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Плазменный Радиационный	В открытом виде, упаковав в упаковку для подходящего метода стерилизации
Пакет со складкой «КЛИНИПАК» (бумага / пленка PET/СPP), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, высота складки от 10 до 900 мм с шагом 1 мм по ГОСТ 32.50.50-009-69745848-2020	Паровой. Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Радиационный	-
Пакет со складкой «КЛИНИПАК» (материал Tyvek / пленка PET/PE), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм,	Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида	Допустима паровая стерилизация, до 121°C.

ина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, сота складки от 10 до 900 мм с шагом мм по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Плазменный. Радиационный	
Пакет со складкой «КЛИНИПАК» ленка PET/PE / материал vek / пленка PET/PE), ширина 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, высота ладки от 10 до 900 мм с шагом 1 мм по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Плазменный: до 55°C. Радиационный: 15-25 кГр.	Допустима паровая стерилизация, до 121°C.
Мультипакет «КЛИНИПАК» умага / пленка PET/PP), количество пакетов в мультипакете от 2 до 50 шт. с шагом 1 шт, ширина пакета в мультипакете 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина пакета в мультипакете от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Радиационный	-
Мультипакет «КЛИНИПАК» материал нетканый / пленка PET/PP), количество пакетов в мультипакете от до 50 шт. с шагом 1 шт, ширина пакета в мультипакете от 30 до 1200 мм с шагом мм, длина пакета в мультипакете 30 до 1200 мм с шагом 1 мм по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Радиационный.	-
Мультипакет «КЛИНИПАК» материал Tyvek / пленка PET/PE), количество пакетов в мультипакете от до 50 шт. с шагом 1 шт, ширина пакета в мультипакете от 30 до 1200 мм с шагом мм, длина пакета в мультипакете 30 до 1200 мм с шагом 1 мм по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Плазменный Радиационный	Допустима паровая стерилизация, до 121°C.
Рулон плоский «КЛИНИПАК» ленка PET/PE / материал vek / пленка PET/PE), ширина 30 до 1000 мм с шагом 1 мм, длина 1 до 2000 м с шагом 1 м по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Плазменный Радиационный	Допустима паровая стерилизация, до 121°C.
Рулон со складкой «КЛИНИПАК» материал Tyvek / пленка PET/PE), ширина от 30 до 1000 мм с шагом 1 мм, длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м, высота складки от 10 до 900 мм с шагом 1 мм по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Плазменный Радиационный	Допустима паровая стерилизация, до 121°C.
Рулон со складкой «КЛИНИПАК» ленка PET/PE / материал Tyvek / пленка PET/PE), ширина от 30 до 1000 мм с шагом 1 мм, длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м, высота складки от 10 до 900 мм с шагом 1 мм по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Плазменный Радиационный	Допустима паровая стерилизация, до 121°C.
Рулон плоский с отверстиями «КЛИНИПАК» (бумага / пленка	Паровой Газовый: с применением оксида	-

ЕТ/СРР), ширина от 30 до 1000 мм с шагом 1 мм, длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м, расстояние между отверстиями от 100 до 900 мм с шагом 1 мм по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	этилена или формальдегида Радиационный	
Рулон плоский с отверстиями «КЛИНИПАК» (материал нетканый / пленка РЕТ/СРР), ширина от 30 до 1000 мм с шагом 1 мм, длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м, расстояние между отверстиями от 100 до 900 мм с шагом 1 мм по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Радиационный	-
Рулон плоский с отверстиями «КЛИНИПАК» (материал Tyvek / пленка РЕТ/РЕ), ширина от 30 до 1000 мм с шагом 1 мм, длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м, расстояние между отверстиями от 100 до 900 мм с шагом 1 мм по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Плазменный Радиационный	Допустима паровая стерилизация, до 121°C.
Рулон со складкой с отверстиями «КЛИНИПАК» (бумага / пленка РЕТ/СРР), ширина от 30 до 1000 мм с шагом 1 мм, длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м, высота складки от 10 до 900 мм с шагом 1 мм, расстояние между отверстиями от 100 до 900 мм с шагом 1 мм по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Радиационный	-
Рулон со складкой с отверстиями «КЛИНИПАК» (материал нетканый / пленка РЕТ/СРР), ширина от 30 до 1000 мм с шагом 1 мм, длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м, высота складки от 10 до 900 мм с шагом 1 мм, расстояние между отверстиями от 100 до 900 мм с шагом 1 мм по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Радиационный	-
Рулон со складкой с отверстиями «КЛИНИПАК» (материал Tyvek / пленка РЕТ/РЕ), ширина от 30 до 1000 мм с шагом 1 мм, длина от 1 до 2000 м с шагом 1 м, высота складки от 10 до 900 мм с шагом 1 мм, расстояние между отверстиями от 100 до 900 мм с шагом 1 мм по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Плазменный Радиационный	Допустима пониженная паровая стерилизация, до 121°C.
Рулонопакет «КЛИНИПАК» (бумага / пленка РЕТ/СРР), ширина пакета в рулонопакете от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина пакета в рулонопакете от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина рулона от 1 до 2000 м с шагом 1 м по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Радиационный	-
Рулонопакет «КЛИНИПАК» (материал нетканый / пленка РЕТ/СРР), ширина пакета в рулонопакете	Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида	-

30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина пакета в рулонопакете от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина рулона от 1 до 2000 м с шагом 1 м по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Радиационный	
Рулонопакет «КЛИНИПАК» материал Tyvek / пленка PET/PE), ширина пакета в рулонопакете от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина пакета в рулонопакете от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина рулона от 1 до 2000 м с шагом 1 м по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Плазменный Радиационный	Допустима паровая стерилизация, до 121°C.
Бумага «КЛИНИПАК» в рулоне, ширина от 45 до 1300 мм с шагом 5 мм, длина от 5 до 500 м с шагом 1 м по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Воздушный Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Радиационный	-
Материал нетканый «КЛИНИПАК» в рулоне, ширина от 45 до 1300 мм с шагом 5 мм, длина от 5 до 500 м с шагом 1 м по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Радиационный	-
Материал Tyvek «КЛИНИПАК» в рулоне, ширина от 45 до 1300 мм с шагом 5 мм, длина от 5 до 500 м с шагом 1 м по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Плазменный Радиационный	Допустима паровая стерилизация, до 121°C.
Лоток стерилизационный картонный «КЛИНИПАК», ширина от 50 до 150 мм с шагом 1 мм, длина от 150 до 300 мм с шагом 1 мм, высота от 10 до 50 мм с шагом 1 мм по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020	Воздушный Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Радиационный	Инструменты или небольшие наборы размещают в лоток и упаковывают в упаковку, предназначенную для данного метода стерилизации. Лотки удобны для стерилизации колющих и режущих инструментов, плотный материал лотков предотвращает возможное повреждение упаковки острыми концами инструментов.
Пакет со складкой запечатывающийся (бумага / пленка PET/PP), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, высота складки от 10 до 900 мм с шагом 1 мм;	Паровой Газовый: с применением оксида этилена или формальдегида Радиационный	-

Пакет с абсорбирующей вкладкой мозапечатывающийся (пленка PET/СРР), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1;	только для хранения и транспортировки	-
Пакет с абсорбирующей вкладкой мозапечатывающийся (пленка PET/PE), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1;	только для хранения и транспортировки	-
Пакет с абсорбирующей вкладкой мозапечатывающийся (пленка PET/СРР), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм;	только для хранения и транспортировки	-
Пакет с абсорбирующей вкладкой мозапечатывающийся (пленка PET/PE), ширина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм, длина от 30 до 1200 мм с шагом 1 мм	только для хранения и транспортировки	-

Примечание: для контроля стерилизации допускается нанесение на упаковки «КЛИНИПАК» химических индикаторов класса 1 по ГОСТ ISO 11140-1, либо нанесение индикаторного агента на водной основе, предназначенных для контроля паровой, воздушной, газовой, плазменной, радиационной стерилизации.

Упаковки «КЛИНИПАК» обеспечивают совместимость с заявленными способами стерилизации согласно ГОСТ ISO 11607-1 и МУ 287-113.

Вероятность присутствия в (на) упаковках «КЛИНИПАК» после стерилизации жизнеспособных микроорганизмов не превышает 1×10^{-6} по ГОСТ Р ИСО 14937.

Упаковки «КЛИНИПАК»:

- проницаемыми для соответствующих стерилизующих средств (согласно установленному значению конкретной разновидности материала «КЛИНИПАК»);
- обеспечивают барьер от проникновения микроорганизмов (при условии, что соблюдены правила открывания упаковок «КЛИНИПАК» при упаковывании подготавливаемых к стерилизации изделий, режимы стерилизации, условия и сроки хранения);
- сохраняют внешний вид после стерилизации;
- сохраняют свои свойства для указанных методов стерилизации.

Упаковки «КЛИНИПАК» являются невыщелачивающимися, нетоксичными и не имеют запаха в такой степени, чтобы это могло ухудшить их характеристики и безопасность либо негативно воздействовать на медицинские изделия, с которыми они контактируют; обнаруживают приемлемые уровни чистоты, наличие твердых частиц и пуха.

Упаковки «КЛИНИПАК» и их компоненты, например, красители, клей или химические индикаторы, не оказывают негативного влияния на медицинские изделия в результате реакции, загрязнения и/или переноса до, во время или после процесса стерилизации.

Упаковки «КЛИНИПАК» пригодны для эксплуатации в условиях УХЛ климата категории размещения 2 по ГОСТ 15150, при температуре наружного воздуха от минус 40°C до плюс 40°C и относительной влажности до 98% при температуре плюс 25°C.

Упаковки «КЛИНИПАК» пригодны для эксплуатации после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных ТУ 32.50.50-009-0745848-2020.

Упаковки «КЛИНИПАК» при транспортировании устойчивы к механическим воздействиям при условиях:

- вибрационные нагрузки: диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0, 35 мм;
- ударные нагрузки: пиковое ударное ускорение 100 (10) мс⁻² (g), длительность действия ударного ускорения 16 мс.

Срок годности упаковок «КЛИНИПАК» при соблюдении условий хранения (в соответствии с ТУ 32.50.50-009-69745848-2020) – 5 лет.

Для изготовления упаковок «КЛИНИПАК» используется сырьё, соответствующее требованиям действующей нормативной и технической документации, а также требованиям ТУ 32.50.50-009-69745848-20.

Состав материалов для изготовления упаковок «КЛИНИПАК» соответствует таблице 2.

Таблица 2

Бумага	Целлюлоза
Крафт-бумага	Целлюлоза
Бумага крепированная	Целлюлоза
Картон	Целлюлоза
Материал нетканый	Целлюлоза, полипропилен
Материал СМС	Полипропилен
Материал СММС	Полипропилен
Материал ССММС	Полипропилен
Материал СМММС	Полипропилен
Материал Tyvek	Полиэтилен
Пленка BOPET	Полиэтилентерефталат
Пленка PET/PE	Полиэтилентерефталат, полиэтилен
Пленка PET/PP	Полиэтилентерефталат, полипропилен
Пленка PET / AL / PE	Полиэтилентерефталат, фольга алюминиевая, полиэтилен
Клеевая полоса для самозапечатывающихся пакетов	Нетканая основа с нанесенным модифицированным адгезивом (модифицированный вододисперсионный акрил) с двух сторон.
Дисперсионный клей	Дисперсионный клей на основе синтетических смол.

Сырьё не выделяет гнилостного или иного неприятного запаха.

Качество используемого сырья подтверждено соответствующими документами о качестве сертификатами соответствия, паспортами, декларациями и т.п.).

Используемое сырьё проходит входной контроль в соответствии с ГОСТ 24297, в порядке, установленном на предприятии-изготовителе.

Санитарно-гигиенические показатели применяемого сырья находятся в пределах допустимых норм, подтверждённых органами и учреждениями Росздравнадзора, и соответствовать «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (Приложение № 2 к Решению Комиссии Таможенного Союза от 28.05.2010 № 299)

2. ПРАВИЛА УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

2.1 Упаковка медицинских изделий в пакеты самозапечатывающиеся, пакеты плоские, пакеты со складками, мультипакеты.

Перед упаковыванием медицинских изделий пакеты осматривают, проверяя целостность каждого из них. Оценивают пригодность пакетов с учетом сведений о конечной дате использования.

ВНИМАНИЕ! Поврежденные пакеты, а также пакеты, для которых отсутствует информация о дате изготовления или срок годности которых истек, использовать не допускается!

Пакет подбирают с учетом размеров стерилизуемого медицинского инструмента или набора инструментов. Пакет должен быть заполнен не более чем на 75 % объема или длины пакетов во избежание разрывов швов.

Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, помещают в пакеты.

Медицинские инструменты, в зависимости от их размеров, типа и количества, используемых для манипуляций, формируют и упаковывают в индивидуальном виде или в виде наборов.

Медицинские изделия следует размещать рабочими поверхностями к закрытой части пакета. Режущие и колющие поверхности медицинских изделий следует обертывать чистыми марлевыми или бумажными салфетками или необходимо использовать защитные карманы для острых инструментов во избежание повреждения пакетов.

Из мультипакетов отрезают нужное количество пакетов, разрезая ножницами посередине соединительного термошва.

Самозапечатывающиеся пакеты и мультипакеты запечатывают путем заклеивания, для чего удаляют защитную полоску с клеевого слоя и перегибают выступающий бумажный край по перфорированной линии в направлении лицевой части пакета, затем плотно прижимают, надавливая от центра к краям.

Пакеты, укомплектованные медицинскими изделиями/наборами, необходимо укладывать в загрузочные корзины в вертикальном положении. Плотность загрузки заполненной корзины необходимо регулировать так, чтобы кисть руки свободно проходила между пакетами.

Пакеты с изделиями, подготовленные к стерилизации, должны иметь четкую маркировку с указанием даты стерилизации, наименования изделий, названия отделения/кабинета. Запрещается нанесение маркировки в зоне закладки медицинских изделий.

9

2.2 Упаковка медицинских изделий в рулоны плоские, рулоны со складками, рулоны со складками с отверстиями, рулонопакеты, бумагу в рулоне, материал нетканый в рулоне, материал Tyvek в рулоне.

Перед упаковыванием изделий упаковку осматривают, проверяя ее целостность.

Внимание! Поврежденные материалы, а также материалы с истекшим сроком годности использовать не допускается!

Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, выстиранное и высушенное операционное белье, а также укомплектованные изделиями корзины, кассеты, подносы и лотки упаковывают последовательно в 2 слоя материала КЛИНИПАК соответствующего размера, заворачивая отдельно в каждый лист по типу конверта и закрепляя самоклеющейся лентой (наружный слой закрепляют индикаторной лентой (см. Приложения А и Б). Аналогичным образом, последовательно заворачивая в два листа материала, закрепляя каждый его слой самоклеющейся индикаторной лентой, упаковывают корзины, кассеты,

подносы и лотки, укомплектованные изделиями.

В случае отсутствия индикаторной ленты необходимо использовать соответствующие химические индикаторы 1 класса для того, чтобы отличать простерилизованные упаковки от непростерилизованных (по ГОСТ ISO 11140-1 «Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»).

Примечание: возможно проводить упаковывание по типу квадратного складывания (см. рисунок Приложения А, способ 2). Способ 1 (упаковывание по типу конверта) является наиболее предпочтительным, т.к. складки, образованные при упаковывании таким способом, создают больше препятствий на пути возможного проникновения микроорганизмов.

В зависимости от количества, типа и объема хирургических, гинекологических, отоларингологических, травматологических, стоматологических и др. инструментов, используемых при оперативных вмешательствах в соответствующих отделениях, а также изделий, используемых для манипуляций в перевязочных и процедурных, формируют различные наборы: крупные операционные наборы, содержащие до 200 инструментов, средние наборы - до 30 изделий, малые наборы - до 5 изделий и индивидуальные упаковки - от 1 до 3 изделий.

Упаковки с изделиями, подготовленные к стерилизации, должны иметь четкую маркировку с указанием даты стерилизации, наименования изделий, названия отделения/кабинета.

2.3 Упаковка медицинских изделий в лотки стерилизационные

Лотки стерилизационные предназначены для упаковки инструментов для стерилизации паром или окисью этилена. Лотки изготовлены из 100 % целлюлозного волокна. Инструменты или небольшие наборы размещают в лоток и помещают в пакеты для стерилизации или заворачивают в один или два слоя крепированной бумаги по типу конверта, согласно схеме, указанной в инструкции для оберточных материалов. Лотки удобны для стерилизации колющих и режущих инструментов, плотный материал лотков предотвращает возможное повреждение упаковки острыми концами инструментов.

2.4 Упаковка медицинских изделий в пакеты с абсорбирующей вкладкой

Пакет с абсорбирующей вкладкой для хранения инструментов перед очисткой предназначен для хранения контаминированных инструментов после использования до того, как инструменты будут подвержены процедуре предстерилизационной очистки с сохранением их во влажной среде. Пакет имеет полосу для самозапечатывания, с помощью которой происходит запечатывание пакета после загрузки в него инструментов, также возможно его запечатывание с помощью термосварочной машины.

Пакеты поставляются в сухом состоянии. После загрузки инструментов в пакеты необходимо добавить небольшое количество воды (в соответствии с размером пакета).

На каждые 0,07 м² пакета необходимо добавить 10 мл воды, например, на пакет размером 300 мм x 400 мм, общей площадью 0,12 м² надо добавить 17 мл ($0,12 \text{ м}^2 / 0,07 \text{ м}^2 = 1,71 \times 10 \text{ мл} = 17 \text{ мл}$).

3. ПРАВИЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ УПАКОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в Российской Федерации, в соответствии с режимами, регламентирующими действующими документами, а также согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора конкретного вида.

При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения упаковок с изделиями в стерилизационной камере: не допускать соприкосновения

упаковок со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора; соблюдать норму загрузки; не ставить друг на друга, а также на верхнюю полку корзины, кассеты, подносы и лотки с упакованными наборами инструментов (кроме корзин, специально предназначенных для такого размещения).

В паровых, газовых стерилизаторах стерилизационную камеру заполняют не более чем на $\frac{2}{3}$ объема, чтобы стерилизующее вещество (пар, газ) могли циркулировать между и внутри упаковок. Упаковки с отдельными инструментами и малыми наборами размещают в стерилизационной камере вертикально.

Горизонтально допускается устанавливать только корзины, кассеты и лотки с наборами инструментов.

Упаковки с изделиями, оставшиеся влажными после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая пакетов в сушильном шкафу или воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85°C.

При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора на лицевой стороне упаковки: при исходном голубом цвете индикатора при воздушной стерилизации индикатор меняет свой цвет на бежевый, при стерилизации паровым методом - на розовый, что позволяет отличать простерилизованные упаковки от непростерилизованных.

Простерилизованные изделия необходимо хранить в пакетах, в которых проводили стерилизацию, в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, при температуре плюс 5°C до 30°C и относительной влажности 30-50%, избегая воздействия прямых солнечных лучей и попадания влаги на пакеты. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц.

Максимальный срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в упаковках «КЛИНИПАК»:

- в упаковках с пленками в составе – 5 лет;

- в бумаге «КЛИНИПАК», материале нетканом «КЛИНИПАК», в материале Tyvek «КЛИНИПАК» - 1 год.

ВНИМАНИЕ! В случае попадания влаги на пакеты недопустимо использовать изделия из таких пакетов даже после их высыхания.

Срок хранения не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности используемого пакета.

До вскрытия пакетов перед использованием простерилизованного изделия по назначению проводят визуальный контроль каждой упаковки.

Запрещается использовать изделие из пакета в следующих случаях:

- если истек срок годности пакетов данной партии;
- если истек допустимый срок хранения простерилизованных изделий или отсутствует информация о дате стерилизации/конечном сроке хранения;
- если нарушена целостность пакета;
- если химический индикатор для соответствующего метода стерилизации, прикрепленный к пакету, не изменил свой цвет;
- пакет находится во влажном состоянии;
- если нарушены рекомендованные условия хранения.

При отсутствии нарушений стерилизационные упаковки вскрывают со стороны нерабочей части инструмента при помощи ножниц с соблюдением мер асептики, выкладывают изделия на «стерильный стол» или сразу используют по назначению

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность упаковок «КЛИНИПАК» должна определяться требованиями, указанными в технологической документации.

Упаковки «КЛИНИПАК» должны сопровождаться инструкцией по применению.

5. МАРКИРОВКА

Маркировка упаковок «КЛИНИПАК» должна быть выполнена в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1. Для сертифицированных упаковок «КЛИНИПАК» должен указываться единый знак обращения на рынке государств – членов Таможенного союза.

Индивидуальная маркировка на изделии упаковок «КЛИНИПАК» должна быть выполнена печатным способом и содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя (и/или заказчика) и/или его товарный знак;
- размеры (в т.ч. высота складки, расстояние между отверстиями, при наличии);
- предупреждение о запрещении использования поврежденных упаковок «КЛИНИПАК» или символ 5.2.8 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информацию об однократном применении упаковок «КЛИНИПАК» или символ 5.4.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение места и способа вскрытия (при наличии, в виде схематичного рисунка, пунктирной линии, вырубки(ок) для пальцев);
- химические индикаторы (или индикаторные агенты) паровой, воздушной, газовой, плазменной, радиационной стерилизации (при наличии) класса 1 по ГОСТ ISO 11140-1.

Примечание: допускается изготавливать упаковки «КЛИНИПАК» без нанесения маркировки непосредственно на изделия.

Маркировка потребительской упаковки должна быть выполнена печатным способом на ярлыке. Ярлык наклеивают сверху или вкладывают внутрь потребительской упаковки.

Ярлык должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя (и/или заказчика) и информация для связи с ним;
- наименование и вариант исполнения упаковок «КЛИНИПАК» (в т.ч. количество пакетов в мультипакете);
- обозначение настоящих ТУ;
- номер регистрационного удостоверения;
- срок годности;
- размеры (в т.ч. высота складки, расстояние между отверстиями, при наличии);
- количество в потребительской упаковке;
- информацию об однократном применении упаковок «КЛИНИПАК»;
- дату изготовления;
- номер партии;
- номер упаковщика (при необходимости);
- сведения о сертификации, при их наличии.

6. СИМВОЛЫ

	Товарный знак КЛИНИПАК
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Крюками не брать

	Пределы температуры
	Сведения о добровольной сертификации (при наличии)
	Цифровое буквенное обозначение материала, из которого изготавливается упаковка (в соответствии с требованиями ТР ТС 005/2011)
	Цифровое буквенное обозначение материала, из которого изготавливается упаковка (в соответствии с требованиями ТР ТС 005/2011)
	Утилизация как ТБО
	Диапазон влажности 30-50%
	Обратитесь к инструкции по применению

7. УПАКОВКА

Упаковки «КЛИНИПАК» упаковывают согласно ГОСТ 33772, ГОСТ 12302, ГОСТ 13827.

Пакеты, мультипакеты или лотки одного варианта исполнения и размера должны быть уложены в стопы и обернуты (скреплены) фиксирующей лентой из бумажных или пленочных материалов которую закрепляют с помощью ленты с липким слоем или склеивают. Для фиксации допускается использовать любой другой обвязочный материал.

Стопы формируют в кипы, оборачивают в пленку, укладывают в ящики из гофрированного картона или упаковывают в мешки из термосвариваемых пленок, которые заваривают или заклеивают лентой с липким слоем.

Рулоны (в т.ч. рулонопакеты) больших размеров оборачивают в пленку или упаковывают в полиэтиленовый пакет по одной штуке. Рулоны меньших размеров одного варианта исполнения и размера оборачивают в пленку или упаковывают в полиэтиленовый пакет по несколько штук. При необходимости допускается дополнительная упаковка в ящики из гофрированного картона.

Для упаковки должны использоваться ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ГОСТ 13514, ГОСТ 13841 или другой нормативной документации.

Для заклейки фиксирующей ленты и ящиков должна использоваться лента с липким слоем по ГОСТ 18251, ГОСТ 20477 или другая, не уступающая ей по качеству.

Масса сформированной единицы упаковки не должна превышать 20 кг.

При отгрузке упаковок «КЛИНИПАК» в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна осуществляться по ГОСТ 15846.

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование должно осуществляться при температуре от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности не более 80%.

Хранение упаковок «КЛИНИПАК» осуществляется в закрытых отапливаемых, чистых и хорошо вентилируемых помещениях в условиях групп 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре окружающей среды от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности не более 80%, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, избегая прямого воздействия солнечного света, при отсутствии в помещении пылящей, кислотной, щелочной и других агрессивных сред.

Допускается краткосрочное (до 24 часов) хранение упаковок при отрицательных температурах до минус 50 °С. После воздействия отрицательных температур упаковки выдерживают при комнатной температуре 15-25 °С и относительной влажности 30-50% не мене 48 часов для восстановления эксплуатационных характеристик.

9. СРОК ГОДНОСТИ

Срок сохранения пригодности упаковок «КЛИНИПАК» к применению (срок годности) – 5 лет с даты изготовления при соблюдении правил эксплуатации (применения), транспортирования и хранения.

Максимальный срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в упаковках «КЛИНИПАК»:

- в упаковках с пленками в составе – 5 лет;
- в бумаге «КЛИНИПАК», материале нетканом «КЛИНИПАК», в материале Tyvek «КЛИНИПАК» - 1 год.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие упаковок «КЛИНИПАК» требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации (применения), транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения упаковок «КЛИНИПАК» – 6 месяцев со дня производства.

Все дефекты упаковок «КЛИНИПАК», выявленные в течение гарантийного срока хранения, приведшие к нарушению их характеристик при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования и хранения, устраняются изготовителем по рекламационному акту безвозмездно.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация упаковок «КЛИНИПАК» осуществляется согласно СП 2.1.7.1386 (по классу опасности отходов 4) и СанПиН 2.1.3684 (по классу опасности медицинских отходов «А»).

12. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственность «КЛИНИПАК» (ООО «КЛИНИПАК»), 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1 помещение XVI, ком.31

Тел.: +7 (495) 510-29-82

E-mail: info@klinipak.ru

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в ООО «КЛИНИПАК», 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1 помещение XVI, ком.31 +7 (495) 510-29-82

14. ТРЕБОВАНИЕ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При производстве, хранении, транспортировке и эксплуатации изделия не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека. Работа с изделиями не требует особых мер предосторожности.

15. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- 1) ГОСТ ISO 11607-1 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
- 2) ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»
- 3) ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
- 4) ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
- 5) ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- 6) ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».
- 7) ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
- 8) ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

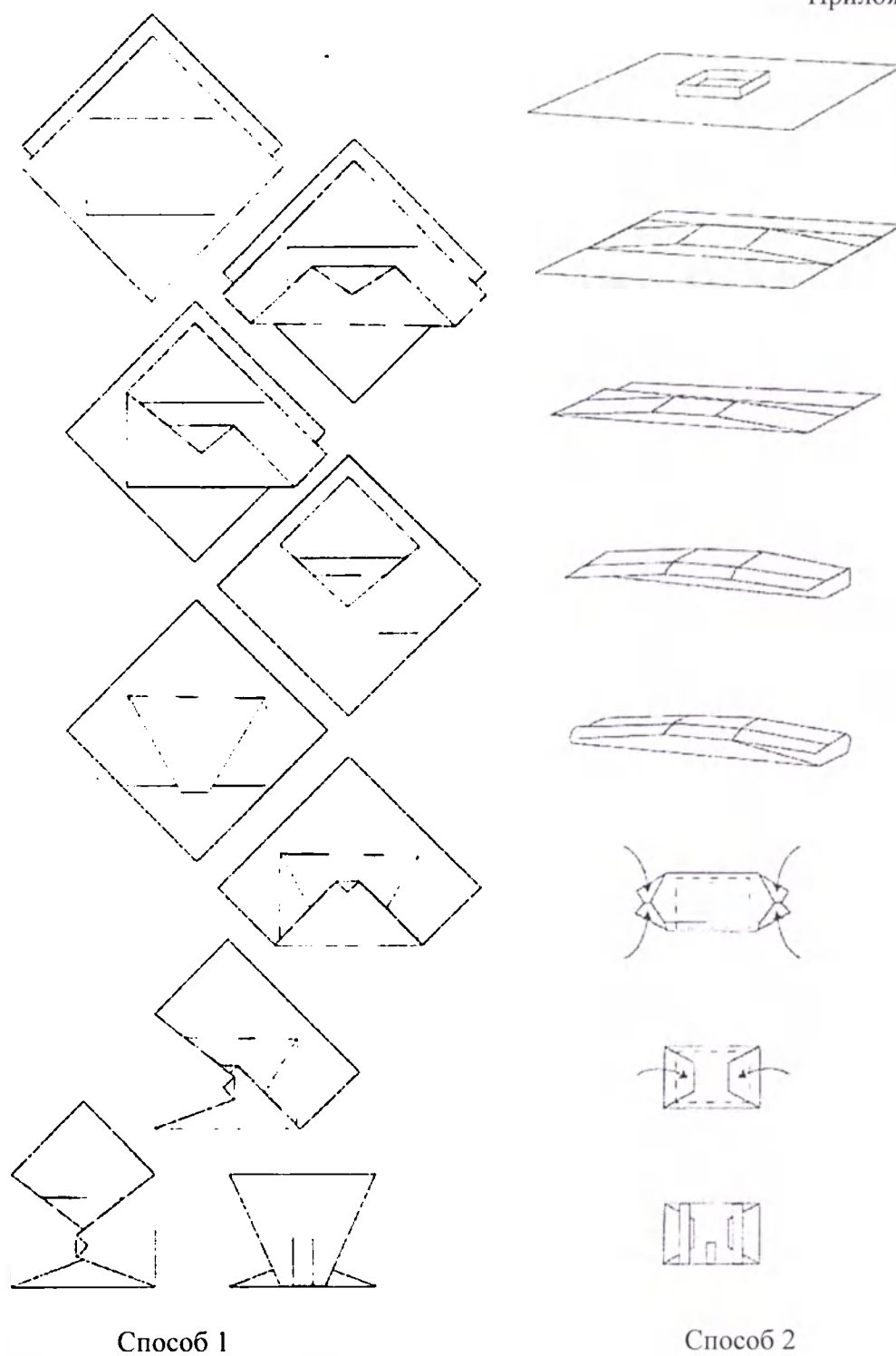


Рисунок. Схемы упаковывания медицинских изделий

Примечание: способ 1 (упаковывание по типу конверта) является наиболее предпочтительным, т.к. складки, образованные при упаковывании таким способом, создают больше препятствий на пути возможного проникновения микроорганизмов.

Генеральный директор
ООО «КЛИНИПАК»

А. В. Руденко

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

22 (двадцать два) листов

