



АМС-Мед

Поставка лекарств и медицинской
продукции потребителю



ОФИС: +7 (495) 221-40-87

СКЛАД: +7 (495) 1-343-888

ООО «АМС-МЕД»

Юридический адрес: 109028 г. Москва, Тессинский
переулок, д. 5 стр. 1, этаж 4, пом. 2, ком 5

Фактический адрес, офис:
111123, г. Москва, Шоссе Энтузиастов
д. 56, офисы: 302-419

Фактический адрес, склад:
143900, Московская область, г. Балашиха,
мкр-н "Кучино", полигон владение 3
ИНН/КПП: 7709771052/770901001

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «АМС-Мед»



Махаев В.А.

« 20 » июля 2021 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

**Пакеты полиэтиленовые «АМС-МЕД» одноразовые для сбора,
временного хранения и транспортировки медицинских отходов
классов А, Б, В, Г
по ТУ 21.20.23-004-84148676-2021**

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Описание изделия	3
2.	Показание к применению	4
3.	Противопоказания	4
4.	Побочные эффекты	4
5.	Комплект поставки	4
6.	Основные параметры и характеристики	4
7.	Порядок применения	5
8.	Упаковка	6
9.	Маркировка	6
10.	Транспортировка, эксплуатация и хранение	7
11.	Утилизация	8
12.	Гарантия	8
13.	Сведения об изготовителе	8
	Приложение	9

1. Описание изделия

Настоящая инструкция по применению распространяется на Пакеты полиэтиленовые «АМС-МЕД» одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов А, Б, В, Г по ТУ 21.20.23-004-84148676-2021 (далее пакеты, изделие), предназначенные для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов А, Б, В, Г, в организациях при осуществлении медицинской и/или фармацевтической деятельности при выполнении лечебно-диагностических и оздоровительных процедур.

Изделия выпускаются в четырех исполнениях. Перечень исполнений изделий в полной (ассортиментной) номенклатуре приведен в Приложении.

Область применения: в медицинских учреждениях широкого профиля.

Потенциальный потребитель: медицинский работник (врач или медсестра).

Вид контакта с организмом (телом) человека: Отсутствует.

Пакеты предназначены для одноразового использования.

Пакеты предназначены для сбора не жидких и не острых отходов.

Классификация пакетов для медицинских отходов:

Класс опасности	Характеристика морфологического состава
Пакет Класс А (белый) (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО)	Отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Канцелярские принадлежности, упаковка, мебель, инвентарь, потерявшие потребительские свойства. Смет от уборки территории и так далее. Пищевые отходы центральных пищеблоков, а также всех подразделений организации, осуществляющей медицинскую и / или фармацевтическую деятельность, кроме инфекционных, в том числе фтизиатрических.
Пакет Класс Б (желтый) (эпидемиологически опасные отходы)	Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и / или другими биологическими жидкостями. Патологоанатомические отходы. Органические операционные отходы (органы, ткани и так далее). Пищевые отходы из инфекционных отделений. Отходы из микробиологических, клинико-диагностических лабораторий, фармацевтических, иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 3 - 4 групп патогенности. Биологические отходы вивариев. Живые вакцины, непригодные к использованию
Пакет Класс В (красный) (чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы)	Материалы, контактировавшие с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и требуют проведения мероприятий по санитарной охране территории. Отходы лабораторий, фармацевтических и иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 1 - 2 групп патогенности. Отходы лечебно-диагностических подразделений фтизиатрических стационаров (диспансеров), загрязненные мокротой пациентов, отходы микробиологических лабораторий, осуществляющих работы с возбудителями туберкулёза.
Пакет Класс Г (черный) (токсикологически опасные отходы 1 - 4* классов опасности)	Лекарственные (в том числе цитостатики), диагностические, дезинфицирующие средства, не подлежащие использованию. Ртутьсодержащие предметы, приборы и оборудование. Отходы сырья и продукции фармацевтических производств. Отходы от эксплуатации оборудования, транспорта, систем освещения и другие.

* В соответствии с СП 2.1.7.1386-03 "Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления"

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По потенциальному риску применения изделия относятся к классу 1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 336200.

2. Показание к применению

Сбор, временное хранение и транспортировка медицинских отходов классов А, Б, В, Г, в организациях при осуществлении медицинской и/или фармацевтической деятельности при выполнении лечебно-диагностических и оздоровительных процедур.

3. Противопоказания

Не выявлены при использовании в соответствии с эксплуатационной документацией.

4. Побочные эффекты

Отсутствуют.

5. Комплект поставки

№	Наименование	Количество, шт.
1	Пакеты полиэтиленовые «АМС-МЕД» одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов А, Б, В, Г по ТУ 21.20.23-004-84148676-2021*	от 10 до 500
2	Инструкция по применению	1

* - исполнение выбирается Заказчиком из числа представленных: см. Приложение.

6. Основные параметры и характеристики

6.1. Основные размеры пакетов:

- длина от 300 мм до 1100 мм с шагом 10 мм*;
- ширина от 280 мм до 800 мм с шагом 10 мм*;
- толщина от 9 мкм до 25 мкм с шагом 1 мкм**.

* - Допустимое отклонение от номинального значения ± 10 мм.

** - Допустимое отклонение от номинального значения ± 20 %.

6.2. Пакеты в зависимости от класса опасности по СанПиН 2.1.3684-21 (А, Б, В, Г) изготавливаются 4-х цветов: белый, желтый, красный, черный соответственно.

6.3. На поверхности пакетов не допускаются трещины, разрывы, отверстия подтеки, наличие запрессованных складок. Окраска пакетов должна быть равномерной, надписи должны быть четкими, не расплывающимися.

6.4. Внутренние поверхности не должны слипаться.

6.5. Пакеты должны быть с одним или двумя донными швами.

6.6. Пакеты должны быть с фальцами или без фальца.

6.7. Пакеты должны иметь сварные швы шириной не более 10 мм. Швы располагают на расстоянии до 15 мм от края пакета.

6.8. Пакеты должны быть герметичными.

6.9. Сварные швы пакетов должны быть герметичными, по всей длине ровными, без прожженных мест и складок.

6.10. На поверхность пакетов наносят печать. Печать должна быть четкой, легко читаемой, неокрашающейся. Не допускаются загрязнения или пятна от печатной краски, затрудняющие чтение надписей и искажающие рисунки, отслоение краски.

6.11. Качество нанесения печати определяют тканью, смоченной в горячей воде, на которых не должны оставаться следы краски, нанесенной на поверхность пакета.

6.12. Прочность плёнки при растяжении (для всех вариантов исполнения) должна быть, МПа (кгс/см²), не менее:

- в продольном направлении - 12,88 (132).
- в поперечном направлении - 11,76 (120).

6.13. Прочность сварного шва при разрыве в продольном направлении для пакетов составляет 65% от нормы прочности пленки, но не менее 10 МПа (102 кгс/см²).

6.14. Максимальная нагрузка пакетов должна соответствовать приведенным в таблице 1.

Таблица 1

Размеры пакетов, мм	Толщина пакетов	Максимальная нагрузка
ширина от 280 до 800 мм длина от 300 до 1100 мм (допуск ±10 мм)	от 9 до 10 мкм (допуск ±20 %)	не более 5 кг
ширина от 280 до 800 мм длина от 300 до 1100 мм (допуск ±10 мм)	от 11 до 15 мкм (допуск ±20 %)	не более 10 кг
ширина от 280 до 800 мм длина от 300 до 1100 мм (допуск ±10 мм)	от 16 до 20 мкм (допуск ±20 %)	не более 15 кг
ширина от 280 до 800 мм длина от 300 до 1100 мм (допуск ±10 мм)	от 21 до 25 мкм (допуск ±20 %)	не более 20 кг

6.15. Характеристики стяжек.

6.15.1 Размеры стяжек должны быть:

- длина от 80 мм до 100 мм с шагом 10 мм*;
- ширина от 2,5 мм до 4,5 мм с шагом 0,5 мм*;

* - Допустимое отклонение от номинального значения ±5 %.

6.15.2 Максимальная выдерживаемая нагрузка стяжек должна быть не менее 40 Н.

6.16. Глубина фальца должна быть от 30 до 150 мм с шагом 10 мм*.

* - Допустимое отклонение от номинального значения ±10 мм.

6.17. Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ, категории 4.2.

6.18. При транспортировании изделия должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 5.

6.19. Требования к сырью и материалам.

6.19.1. Материалы, используемые при изготовлении изделия должны быть безопасны.

6.19.2. Для изготовления пакетов применяют полиэтилен низкого давления ПЭНД 293-285Д по ТУ 2243-127-002335-2000.

6.19.3. Красители применяемые при изготовлении пленки:

Концентраты красителей различных цветов (белый, жёлтый, красный, чёрный) торговая марка «НИКАТОР» ТУ 2243-001-33054488-2015 с изменениями № 1.

6.19.4. Стяжки изготавливают из нейлона 6.6 по ГОСТ ISO 2076.

7. Порядок применения

ВАЖНО! Все действия проводить в защитных перчатках.

7.1. Способ применения.

7.1.1 Достав пакет нужного типоразмера и класса опасности из упаковки, расправить его и раскрыть по горловине.

7.1.2. Поместить его в подходящую по размеру тару (бак, корзина), соответствующего объема.

7.1.3. Зафиксировать его, по краю контейнера. В обязательном порядке проверьте, касается ли пакет дна бака.

7.1.4. Заполнить пакет следует на 3/4 мусором, при этом следует следить затем, чтобы не попадали острые предметы (иглы, лезвия, скальпель и т.д.).

7.1.5. Написать на информационном окне пакета или бирке информацию, относящуюся к соответствующему классу опасности.

Пакет со стяжками герметизируйте при помощи стяжки, обогнув перекрученную горловину пакета стяжкой и просунув гладкий хвостик стяжки в отверстие на другом ее конце.

7.1.6. Транспортируйте пакет к месту утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

7.2 Способы и методы обеззараживания и / или обезвреживания медицинских отходов классов Б и В.

Способы и методы обеззараживания и / или обезвреживания медицинских отходов классов Б и В приведены в СанПиН 2.1.3684-21.

8. Упаковка

8.1. Общие требования к упаковке устанавливаются с учетом требований ГОСТ 12302.

8.2 Пакеты, в количестве согласно комплекту поставки, компактно укладывают стопкой, упаковывают в групповую упаковку – пакет из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354, с вложенной в него этикеткой, выполненной по п. 9.2, и запаивают термическим способом.

8.3 Групповые упаковки укладывают в транспортную тару, представляющую из себя картонные коробки по ГОСТ 12301, либо мешки из пленки ПНД по ГОСТ 10354, и заклеивают либо запаивают.

8.4 На каждую транспортную упаковку наносится маркировка по п. 9.3.

8.5 Масса брутто коробки не должна превышать 25 кг.

9. Маркировка

9.1. Каждый пакет должен иметь следующую маркировку:

- наименование предприятия изготовителя и/ или его товарный знак;
- место производства;
- наименование изделия;
- обозначение класса опасности отходов (А, Б, В, Г);
- обозначение настоящих ТУ;
- обозначение СанПиН 2.1.3684;
- слова «Название ЛПУ»;
- слова «Подразделение ЛПУ»;
- слова «Ответственное лицо»;
- слова «Дата сбора»;
- максимальная нагрузка, кг;
- слова «Работать в средствах индивидуальной защиты»;
- слова «Не использовать для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов»;
- слова «Не пересыпать (перегружать) неупакованные отходы в другие пакеты»;
- слова «Руками не утрамбовывать!»;
- слова «После заполнения пакета не более чем на 3/4 герметизировать пакет стяжками, резиновыми лентами, скотчем и т.д.»;
- слова «Повторное использование пакетов не допускается»;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «HDPE (2)»;
- символ «Знак соответствия при декларировании соответствия».
- символ «Знак биологической опасности» (для отходов класса Б, В и Г).

9.2. Каждая групповая упаковка пакетов должна иметь этикетку со следующей информацией:

- наименование предприятия изготовителя и/ или его товарный знак;
- место производства;
- наименование изделия;
- обозначение класса опасности отходов (А, Б, В, Г);
- обозначение настоящих ТУ;
- толщина изделия;
- размер пакета (ширина x длина);
- количество изделий в упаковке;
- номер регистрационного удостоверения;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год);
- средний срок хранения пакетов;
- условия хранения;
- утилизация.

9.3. На каждую транспортную упаковку должна быть наклеена этикетка со следующей информацией:

- наименование предприятия изготовителя и/ или его товарный знак;
- место производства;
- наименование изделия;
- обозначение класса опасности отходов (А, Б, В, Г);
- обозначение настоящих ТУ;
- толщина изделия;
- размер пакета (ширина x длина);
- количество изделий в упаковке;
- номер регистрационного удостоверения;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год);
- средний срок хранения пакетов;
- условия хранения;
- утилизация.

9.5. Символы используемые при маркировке

- Символ «HDPE (2)»
- Символ «Знак соответствия при декларировании соответствия»
- Символ «Знак биологической опасности» (для отходов класса Б, В и Г)



10. Транспортировка, эксплуатация и хранение.

10.1. Упакованные изделия могут перевозиться любым видом транспорта при условии защиты от атмосферных осадков и соблюдения мер предосторожности и правил перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

10.2. Размещение и крепление коробок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения коробок и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

10.3. При транспортировании изделия должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 5.

10.4. Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения по ГОСТ 15150 по группе 2 (температура от плюс 40°C до минус 50°C, относительная влажность 75 % при плюс 15°C).

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

10.5. Изделия используют при температуре от плюс 10°C до плюс 35°C.

11. Утилизация

11.1 Изделие должно быть собрано и передано специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

11.2 Использованные по назначению изделия утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов классов А, Б, В, Г.

11.3 Не использованные по назначению изделия, утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.

12. Гарантии изготовителя

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

12.2. Гарантированный срок хранения пакетов – 5 лет.

Средний срок хранения 5 лет со дня изготовления.

12.3. По истечении гарантийного срока хранения допускается проводить контрольные испытания по основным показателям на соответствие требованиям настоящих технических условия. При получении положительных результатов испытаний пакеты могут быть допущены для применения и использованы по назначению.

13. Сведения об изготовителе

ООО «АМС-Мед»

109028, город Москва, Тессинский переулок, дом 5 строение 1, эт 4 пом II ком 5

Тел.: +7 (495) 221-40-87

maxpharm@mail.ru

Место производства МИ:

ООО «ПроМед-Полимер»

142210, РФ, Московская обл., г. Серпухов, ул. Карла Маркса, д.2/1.

Приложение

Пакеты полиэтиленовые «АМС-МЕД» одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов классов А, Б, В, Г по ТУ 21.20.23-004-84148676-2021, варианты исполнения:

1. Пакеты полиэтиленовые «АМС-МЕД» одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса А, с фальцами или без фальца, с одним донным швом или двумя донными швами, со стяжкой, размеры: ширина от 280 мм до 800 мм с шагом 10 мм, длина от 300 мм до 1100 мм с шагом 10 мм, толщина от 9 мкм до 25 мкм с шагом 1 мкм.

2. Пакеты полиэтиленовые «АМС-МЕД» одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса Б, с фальцами или без фальца, с одним донным швом или двумя донными швами, со стяжкой, размеры: ширина от 280 мм до 800 мм с шагом 10 мм, длина от 300 мм до 1100 мм с шагом 10 мм, толщина от 9 мкм до 25 мкм с шагом 1 мкм.

3. Пакеты полиэтиленовые «АМС-МЕД» одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса В, с фальцами или без фальца, с одним донным швом или двумя донными швами, со стяжкой, размеры: ширина от 280 мм до 800 мм с шагом 10 мм, длина от 300 мм до 1100 мм с шагом 10 мм, толщина от 9 мкм до 25 мкм с шагом 1 мкм.

4. Пакеты полиэтиленовые «АМС-МЕД» одноразовые для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса Г, с фальцами или без фальца, с одним донным швом или двумя донными швами, со стяжкой, размеры: ширина от 280 мм до 800 мм с шагом 10 мм, длина от 300 мм до 1100 мм с шагом 10 мм, толщина от 9 мкм до 25 мкм с шагом 1 мкм.

ООО «АМС-Мед»
Итого в настоящем документе

9 листа (ов)

Генеральный директор
Махаев В.А.

