



Россия, 249831, Калужская обл., г.Кондрово, ул.Маяковского,1
телефон (48434) 3-37-43 - секретарь, 3-32-21 - отдел продаж,
тел/факс(48434) 4-62-38 - секретарь, 3-25-04 -отдел маркетинга,
3-32-33 - отдел снабжения. E-mail: www.tbf.ru fabrika@tbf.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



Е.В. Дернова

«09» января 2023 г.

Инструкция по применению

**БУМАГА ДЛЯ УПАКОВКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ**

по ТУ 32.50.50-030-00278971-2022

(версия 01)

Калужская область, Дзержинский район, город Кондрово, 2023 г

1. Наименование медицинского изделия

Бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий по ТУ 32.50.50-030-00278971-2022, варианты исполнения:

- Марка ПС Бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий термическими методами (паровым, воздушным) в рулонах, ширина от 315 мм до 1500 мм с шагом 2 мм, наружный диаметр от 500 мм до 1000 мм с шагом 50 мм;

- Марка ПС Бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий термическими методами (паровым, воздушным) в бобинах, ширина от 315 мм до 450 мм с шагом 1 мм, наружный диаметр от 300 мм до 400 мм с шагом 5 мм;

- Марка ГС Бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий газовым методом в рулонах, ширина от 260 мм до 1500 мм с шагом 2 мм, наружный диаметр от 500 мм до 1000 мм с шагом 50 мм;

- Марка ГС Бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий газовым методом в бобинах, ширина от 300 мм до 450 мм с шагом 1 мм, наружный диаметр от 300 мм до 450 мм с шагом 5 мм;

- Марка РС Бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий радиационным методом в рулонах, ширина от 315 мм до 1500 мм с шагом 2 мм, наружный диаметр от 500 мм до 1000 мм с шагом 50 мм;

- Марка РС Бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий радиационным методом в бобинах, ширина от 300 мм до 450 мм с шагом 1 мм, наружный диаметр от 300 мм до 400 мм с шагом 5 мм (далее по тексту – бумага, бумага для упаковки и стерилизации медицинских изделий, изделие).

2. Сведения о производителе медицинского изделия

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ТРОИЦКАЯ БУМАЖНАЯ ФАБРИКА» (АО «ТБФ»),
249831, Калужская область, р-н Дзержинский, г. Кондрово, ул. Маяковского, д.1;

тел (48434) 3-37-43 / 4-62-38;

E-mail: fabrika@tbf.ru

3. Место производства

АО «ТБФ», 249831, Калужская область, р-н Дзержинский, г. Кондрово, ул. Маяковского, д.1.

4. Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения бумагу относят к классу 1 (медицинские изделия с низкой степенью риска) по ГОСТ 31508.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 185910 Упаковка для стерилизации, одноразового использования.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.50.190 Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки.

Вид климатических исполнений УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

5. Назначение

Изделие предназначено для упаковки медицинских изделий, также с последующей стерилизацией для сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

6. Область применения

Применяется для упаковывания медицинских изделий, подвергаемых финишной стерилизации как в промышленных условиях, так и в медицинских учреждениях, а также при стерилизации медицинских изделий непосредственно в барьерных системах.

7. Показания к применению, противопоказания и побочные эффекты

Показания к применению: в зависимости от формы, конструкции конечной упаковки, вида применяемой стерилизации, бумагу используют для формирования барьерных систем: - пакетов, изготовленных непрерывным способом в фасовочно-укупорочной машине, формируя нижнее полотно, прикрывает верхним полотном и запечатывает барьерную систему.

- свертков с боковыми складками или без них, склеенные по всей длине двойным клеевым швом.

- пакетов типа "флоу-пак" изготовленные в фасовочно-укупорочном оборудовании, где нижнее и верхнее полотно бумаги запечатывается с четырех сторон.

Противопоказания, не допускается бумага для стерилизации изделий медицинского назначения после истечения срока годности, а также имеющая на поверхности механические повреждения (отверстий, надрывов, задиров, разрывов), обрыв места склеек.

Побочные эффекты не выявлены.

Основным потребителем изделия являются медицинский персонал, пациенты и обычные люди, которым требуется соблюдение условий повышенной чистоты, в том числе для снижения риска распространения инфекций.

8. Меры предосторожности

Уровень обеспечения стерильности медицинского изделия с применением бумаги в качестве материала финишной стерилизации обусловлен правильным выбором марки материала, сборки упаковочной системы, исключения нарушений режимов стерилизации.

9. Описание медицинского изделия

Бумага представляет собой волокнистый материал, используемый для упаковки и последующей стерилизации находящегося внутри него медицинского изделия и сохранения

стерильности вплоть до момента вскрытия перед непосредственным использованием или до истечения установленного срока хранения.

Изделие является нестерильным медицинским изделием одноразового применения. Бумага не содержит химические, биологические или иммунологические компоненты, растворы или препараты.

Габаритные размеры бумаги должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 1

Таблица 1

Наименование показателя	Значение, в миллиметрах					
	ПС в рулонах	ПС в бобинах	ГС в рулонах	ГС в бобинах	РС в рулонах	РС в бобинах
Ширина	от 400 до 1300 мм с шагом 2 мм	от 315 до 450 мм с шагом 1 мм	от 400 до 1500 мм с шагом 2 мм	от 300 до 450 мм с шагом 1 мм	от 400 до 1300 мм с шагом 2 мм	от 300 до 450 мм с шагом 1 мм
Диаметр (наружный)	от 500 до 1000 мм с шагом 50 мм	от 300 до 400 мм с шагом 5 мм	от 500 до 1000 мм с шагом 50 мм	от 300 до 450 мм с шагом 5 мм	от 500 до 1000 мм с шагом 50 мм	от 300 до 400 мм с шагом 5 мм

Предельные отклонения не должны превышать норм, указанных в таблице 2.

в миллиметрах

Таблица 2

Наименование размера	Значения
Ширина рулона	± 4
Ширина бобины	± 3
Наружный диаметр рулона	± 20
Наружный диаметр бобины	± 10

Намотка бумаги должна производиться на втулки с внутренним диаметром $(76,0 \pm 1,0)$ мм и толщиной стенки $(13 \text{ или } 15 \pm 1,0)$ мм.

Показатели качества бумаги должны соответствовать нормам, указанным в таблице 3.

№ п/ п	Наименование показателя	Норма для бумаги марок		
		ПС	ГС	РС
1	Масса бумаги площадью 1 м ² , г	60,0 ± 3,0 70,0 ± 3,0	60,0 ± 3,0 70,0 ± 3,0	60,0 ± 3,0 70,0 ± 3,0
2	Абсолютное сопротивление продавливанию в сухом состоянии, кПа, не менее	230	200	200
3	Абсолютное сопротивление продавливанию во влажном состоянии, кПа, не менее	35	35	-
4	Разрушающее усилие в сухом состоянии, Н, не менее - в машинном направлении - в поперечном направлении	66 33,0	60 30,0	60 30,0
5	Разрушающее усилие во влажном состоянии, Н, не менее - в машинном направлении - в поперечном направлении	13,5 6,8	13,0 6,0	- -
6	Сопротивление раздиранию, мН, не менее - в машинном направлении - в поперечном направлении	500 500	300 300	300 300
7	Воздухопроницаемость, мкм/Па.с, не менее	3,4	0,2	
8	Поверхностная впитываемость воды при одностороннем смачивании (Кобб60) по каждой стороне, г/м ² , не более	20,0	20,0	25,0
9	Гладкость по стороне с большим значением, с, не менее	45		
10	pH-э водной вытяжки	5,0-8,0		
11	Сорность - число соринок на 1 м ² площадью: - свыше 0,1 до 0,5 мм ² включительно, не более - свыше 0,5 мм	80 не допускаются		
12	Массовая доля хлорид ионов, %, не более	0,05		
13	Массовая доля сульфат ионов, %, не более	0,25		
14	Влажность, %	5,0 ± 1,0		
15	Содержание оптических отбеливающих веществ (ООВ), %	Не допускается		

Бумага должна быть совместимой с процессами формирования и склеивания, а также с установленными процессами стерилизации.

10. Маркировка, комплектность и упаковка

Маркирование бумаги должно производиться по ГОСТ 1641 со следующими дополнениями.

На торцевую поверхность неупакованного рулона наносится маркировка, содержащая следующие сведения:

- марка бумаги;
- масса 1 кв.м. бумаги, г/м²;

- номер рулона;
- номер партии (заказ), позиции;
- диаметр и ширина рулона;
- диаметр втулки;
- массу нетто рулона;

Допускается наносить маркировку графитовым карандашом.

На торцевую поверхность неупакованного бобина маркировка не наносится.

На потребительскую упаковку рулона должен быть наклеен бумажный ярлык с маркировкой, с содержанием следующих сведений:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование бумаги и обозначение настоящих ТУ;
- марка;
- масса 1 кв.м, г бумаги;
- контракт №;
- адрес получателя;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи
- рулон №;
- ширина, мм;
- партия №;
- масса нетто, кг;
- диаметр рулона, мм;
- дата выработки;
- масса брутто, кг;
- диаметр втулки, мм;
- гарантийный срок хранения;
- символ: «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ: «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ: «Крюками не брать» по ГОСТ 14192;
- надпись: «Не бросать»;
- надпись: «Сделано в России Made in Russia».

Печать должна быть четкой и незагрязненной, текст должен быть легко читаемым. Качество маркировки должно обеспечивать четкость изображения и сохранность маркировки при транспортировке и хранении.

В потребительской упаковке бобина под стрейч-пленку должен быть вложен бумажный ярлык с маркировкой, с содержанием следующих сведений:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- юридический адрес изготовителя;
- наименование бумаги и обозначение настоящих ТУ;
- марка;
- масса 1 кв.м, г;
- масса нетто, кг;
- контракт №;
- масса брутто, кг;
- ширина бобины, мм;
- дата выработки;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи
- диаметр втулки, мм;
- гарантийный срок хранения;
- штамп с указанием номера смены и даты изготовления;
- штамп ОТК;
- символ: «Запрет на повторное применение» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ: «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ: «Крюками не брать» по ГОСТ 14192;
- надпись: «Не бросать»;
- надпись: «Сделано в России Made in Russia».

Маркировка грузовых мест (транспортной тары) — по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков «Крюками не брать». «Беречь от влаги» и предупредительной надписи «Не бросать».

Символы используемые при маркировке:

- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Беречь от влаги»



Комплектность

В комплект поставки изделия входит по 1 шт. бумаги в рулоне или бобине.

Бобины в потребительской упаковке должны быть уложены в транспортную упаковку (на паллет) в соответствии с заказом. Количество бобин на паллете от 1 до 60 шт. (в зависимости от ширины и диаметра намотки). Транспортная упаковка рулона отсутствует.

Инструкция по применению в количестве 1 шт. должна быть вложена в транспортную упаковку, а в потребительскую упаковку вкладывается по требованию заказчика.

Упаковка

Рулоны бумаги упаковываются в три слоя картона массой 1 кв.м 140 ± 8 г/м².

Перед упаковыванием рулоны бумаги обертываются в один слой стрейч – пленки.

Все слои картона должны быть загнуты на торцы рулона не менее чем на 100 мм. Под загнутый картон на каждый торец рулона должно быть положено по два круга картона массой 1 кв.м 140 ± 8 г/м², а на загнутые концы картона должно быть наклеено по одному кругу того же картона.

Бобины упаковываются в два слоя упаковочной бумаги плотностью не менее 70,0 г/м² и заклеиваются односторонней липкой лентой.

Конструкция потребительской упаковки должна обеспечивать герметичность бумаги, а также обеспечивать защиту бумаги от внешних механических повреждений.

Транспортная упаковка изделий (паллет) бобин обматывается стретч-пленкой.

Бумагу в рулонах формируют в транспортные пакеты с применением поддонов по ГОСТ 33757.

11. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Упакованное изделие перевозят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте конкретного вида. При перевозке открытым транспортом изделие защищают от атмосферных осадков.

Упакованное изделие должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150:

- номинальное значение температуры: верхнее - минус 50°C, нижнее - плюс 50°C;
- номинальное значение влажности: 100% при температуре плюс 25°C.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить ее сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

Бумага должна храниться в крытых складских помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и почвенной влаги, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Изделия хранят в сухих закрытых хорошо проветриваемых помещениях при температуре от плюс 10°C до плюс 35°C и относительной влажности 80% при температуре 25 °C.

Указания по эксплуатации

Для упаковывания медицинских изделий, подвергаемых финишной стерилизации как в промышленных условиях, так и в медицинских учреждениях, а также при стерилизации медицинских изделий непосредственно в барьерных системах.

Перед использованием необходима акклиматизация в производственных условиях в течение не менее 24 часов.

Стерилизацию изделий осуществляют в установленном порядке в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора.

При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения бумаги с изделиями в стерилизационной камере:

- не допускать соприкосновения бумаги со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора;
- соблюдать нормы и правила загрузки стерилизатора;
- скорость изменения давления в паровом стерилизаторе не должна превышать 1000 кПа/мин (10 бар/мин) в любой части стерилизационного цикла. Превышение скорости может привести к разрушению бумаги.

Размер бумаги выбирают с учетом габаритов стерилизуемого медицинского изделия.

Перед применением бумагу осматривают, проверяя целостность и срок годности по маркировке.

Примечание: не допускается использовать поврежденную бумагу и/или с истекшем сроком годности! Не использовать повторно, только для одноразового применения!

12. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Уход, обслуживание, очистка и дезинфекция изделий перед применением не требуется.

13. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация бумаги осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

14. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие является одноразовым, ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

15. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие бумаги требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения - 18 месяцев со дня ее изготовления.

После истечения гарантийного срока хранения бумагу испытывают на соответствие требованиям настоящих технических условий. В случае соответствия требованиям настоящих технических условий бумага может быть использована по назначению.

16. Наличие в медицинском изделии программного обеспечения, лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и(или) человеческого происхождения

Бумага не содержит химические, биологические или иммунологические компоненты, растворы или препараты.

Изделие не является средством измерения, относящегося к сфере государственного регулирования в соответствии с Приказом Минздрава России от 15.08.2012 №89н.

18. Медицинское изделие соответствует технической документации производителя, национальным стандартам Российской Федерации на продукцию, а также международным стандартам:

Перечень документов, на которые даны ссылки
в настоящих технических условиях.

Таблица 4

Обозначение документа	Наименование документа
1	2
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11137-2-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11737-1-2012	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ГОСТ ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11137-2-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация медицинской продукции влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 20857-2016	Стерилизация медицинской продукции. Горячий воздух. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р 2.601-2019	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные

	документы
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования.
ГОСТ Р 56893-2016	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 2
ГОСТ Р 58163-2018	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 3. Руководство по определению медицинских изделий в семейства продуктов и категории обработки при стерилизации паром
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 13511-2006	Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 17052-86	Производство бумаги и картона. Термины и определения
ГОСТ 18251 -87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 19088-89	Бумага и картон. Термины и определения дефектов
ГОСТ 21650-76	Средства скрепления тарно-штучных грузов в транспортных пакетах. Общие требования
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 24597-81	Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры
ГОСТ 25951-83	Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические условия
ГОСТ 26663-85	Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
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

19. Претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ТРОИЦКАЯ БУМАЖНАЯ ФАБРИКА», 249831,
Калужская область, р-н Дзержинский, г. Кондрово, ул. Маяковского, д.1;
тел (48434) 3-37-43 / 4-62-38;
E-mail: fabrika@tbf.ru

Прошито и скреплено печатью
количество 11 (Одиннадцать) листов
Генеральный директор
АО «ТБФ»

/ Дернова Е.В. /



ФИО