

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»

А.А. Иващенко
«04» марта 2024 г.



Инструкция по применению

Упаковочный материал для стерилизации DGM Steriguard
по ТУ 32.50.50-004-76420288-2023

Оглавление

Наименование медицинского изделия	3
Сведения о разработчике	6
Сведения о производителе	6
Назначение медицинского изделия	6
Принцип действия	7
Техническое описание, характеристики медицинского изделия	7
Способ применения	16
Условия эксплуатации	17
Меры предосторожности	18
Техническое обслуживание	18
Комплектность	18
Упаковка	21
Маркировка	21
Хранение	22
Транспортирование	22
Срок годности	22
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	22
Гарантийные обязательства	23
Контактная информация	23
Символы, применяемые при маркировке	23
Приложение А	24

1. Наименование медицинского изделия - Упаковочный материал для стерилизации DGM Steriguard по ТУ 32.50.50-004-76420288-2023, варианты исполнения (далее по тексту – упаковочные материалы, Изделие):

I. Упаковочный листовой материал, шириной от 300 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм; длиной от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм, из материалов:

- 1.1. бумага крепированная стандартная DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 1.2. бумага крепированная мягкая DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 1.3. бумага крепированная усиленная DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 1.4. нетканый материал DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 1.5. Tyvek/Тайвек DGM Steriguard – 1 упаковка;
- 1.6. CMC DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 1.7. CMMC DGM Steriguard- 1 упаковка;
- 1.8. CMMMC DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 1.9. CCMC DGM Steriguard- 1 упаковка;
- 1.10. CCMMC DGM Steriguard- 1 упаковка;
- 1.11. Крафт-бумага DGM Steriguard- 1 упаковка;

II. Упаковочный листовой материал, размером шириной от 100 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм; длиной от 100 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм, материал впитывающий DGM Steriguard - 1 упаковка;

III. Упаковочный рулонный материал, шириной от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм; длиной от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м, из материалов:

- 1.1. бумага крепированная стандартная DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 1.2. бумага крепированная мягкая DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 1.3. бумага крепированная усиленная DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 1.4. нетканый материал DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 1.5. Tyvek/Тайвек DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 1.6. CMC DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 1.7. CMMC DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 1.8. CMMMC DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 1.9. CCMC DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 1.10. CCMMC DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 1.11. крафт-бумага DGM Steriguard - 1 упаковка;

IV. Упаковочный рулонный материал, шириной от 100 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм; длиной от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м, материал впитывающий DGM Steriguard - 1 упаковка;

V. Упаковочный листовой материал, спаянный между собой, шириной от 300 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм; длиной от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм, из материалов:

- 5.1. бумага крепированная стандартная DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 5.2. бумага крепированная мягкая DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 5.3. бумага крепированная усиленная DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 5.4. нетканый материал DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 5.5. Tyvek/Тайвек DGM Steriguard – 1 упаковка;
- 5.6. CMC DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 5.7. CMMC DGM Steriguard- 1 упаковка;
- 5.8. CMMMC DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 5.9. CCMC DGM Steriguard- 1 упаковка;

- 5.10. CCMMC DGM Steriguard- 1 упаковка;
5.11. Крафт-бумага DGM Steriguard- 1 упаковка;

VI. Упаковочный листовой материал, спаянный между собой, шириной от 100 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм; длиной от 100 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм, материал влаговпитывающий DGM Steriguard - 1 упаковка;

VII. Упаковочный рулонный материал, спаянный между собой, шириной от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм; длина от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м., из материалов:

- 7.1. бумага крепированная стандартная DGM Steriguard - 1 упаковка;
7.2. бумага крепированная мягкая DGM Steriguard - 1 упаковка;
7.3. бумага крепированная усиленная DGM Steriguard - 1 упаковка;
7.4. Нетканый материал DGM Steriguard - 1 упаковка;
7.5. Tyvek/Тайвек DGM Steriguard - 1 упаковка;
7.6. CMC DGM Steriguard - 1 упаковка;
7.7. CMMC DGM Steriguard - 1 упаковка;
7.8. CMMC DGM Steriguard - 1 упаковка;
7.9. CCMC DGM Steriguard - 1 упаковка;
7.10. CCMMC DGM Steriguard - 1 упаковка;
7.11. Крафт-бумага DGM Steriguard - 1 упаковка;

VIII. Упаковочный рулонный материал, спаянный между собой, шириной от 100 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм; длина от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м, материал влаговпитывающий DGM Steriguard - 1 упаковка;

IX. Упаковочный листовой материал, склеенный между собой, шириной от 300 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм; длиной от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм, из материалов:

- 9.1. бумага крепированная стандартная DGM Steriguard - 1 упаковка;
9.2. бумага крепированная мягкая DGM Steriguard - 1 упаковка;
9.3. бумага крепированная усиленная DGM Steriguard - 1 упаковка;
9.4. нетканый материал DGM Steriguard - 1 упаковка;
9.5. Tyvek/Тайвек DGM Steriguard - 1 упаковка;
9.6. CMC DGM Steriguard - 1 упаковка;
9.7. CMMC DGM Steriguard- 1 упаковка;
9.8. CMMC DGM Steriguard - 1 упаковка;
9.9. CCMC DGM Steriguard- 1 упаковка;
9.10. CCMMC DGM Steriguard- 1 упаковка;
9.11. Крафт-бумага DGM Steriguard- 1 упаковка;

X. Упаковочный листовой материал, склеенный между собой, шириной от 100 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм; длиной от 100 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм, материал влаговпитывающий DGM Steriguard - 1 упаковка;

XI. Упаковочный рулонный материал, склеенный между собой, шириной от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм; длина от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м., из материалов:

- 11.1. бумага крепированная стандартная DGM Steriguard - 1 упаковка;
11.2. бумага крепированная мягкая DGM Steriguard - 1 упаковка;

- 11.3. бумага крепированная усиленная DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 11.4. нетканый материал DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 11.5. Tyvek/Тайвек DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 11.6. CMC DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 11.7. CMMC DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 11.8. CMMC DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 11.9. CCMC DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 11.10. CCMC DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 11.11. Крафт-бумага DGM Steriguard- 1 упаковка;

XII. Упаковочный рулонный материал, склеенный между собой, шириной от 100 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм; длина от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м, материал влаговпитывающий DGM Steriguard - 1 упаковка;

XIII. Упаковочный листовой материал, сшитых между собой, шириной от 300 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм; длиной от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм, из материалов:

- 13.1. бумага крепированная стандартная DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 13.2. бумага крепированная мягкая DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 13.3. бумага крепированная усиленная DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 13.4. нетканый материал DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 13.5. Tyvek/Тайвек DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 13.6. CMC DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 13.7. CMMC DGM Steriguard- 1 упаковка;
- 13.8. CMMC DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 13.9. CCMC DGM Steriguard- 1 упаковка;
- 13.10. CCMC DGM Steriguard- 1 упаковка;
- 13.11. Крафт-бумага DGM Steriguard- 1 упаковка;

XIV. Упаковочный листовой материал, сшитый между собой, шириной от 100 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм; длиной от 100 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм, материал влаговпитывающий DGM Steriguard - 1 упаковка;

XV. Упаковочный рулонный материал, сшитых между собой, шириной от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм; длина от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м., из материалов:

- 15.1. бумага крепированная стандартная DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 15.2. бумага крепированная мягкая DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 15.3. бумага крепированная усиленная DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 15.4. нетканый материал DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 15.5. Tyvek/Тайвек DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 15.6. CMC DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 15.7. CMMC DGM Steriguard - 1 упаковка;
- 15.8. CMMC DGM Steriguard- 1 упаковка;
- 15.9. CCMC DGM Steriguard- 1 упаковка;
- 15.10. CCMC DGM Steriguard- 1 упаковка;
- 15.11. Крафт-бумага DGM Steriguard- 1 упаковка;

XVI. Упаковочный рулонный материал, сшитый между собой, шириной от 100 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм; длина от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м, материал влаговпитывающий DGM Steriguard - 1 упаковка;

XVII. Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную упаковку).

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС» (ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»)

Адрес: 121353, город Москва, ш. Сколковское, д. 25, стр. 1, этаж 2 офис 34.

e-mail: root@dgmrussia.ru

3. Сведения о производителе медицинского изделия

3.1. Производитель:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС» (ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»)

Адрес: 121353, город Москва, ш. Сколковское, д. 25, стр. 1, этаж 2 офис 34.

e-mail: root@dgmrussia.ru

3.2. Место производства:

1. DÖRT-A TIP MALZEMELERİ SANAYİ İTHALAT İHRACAT TİCARET LIMITED ŞİRKETİ, Balikhisar Mahallesi, Köy İçi Serpmeleri, No: 795/A, Akyurt, Ankara, Turkey. / **Дорт-А Тип Малземелери Саная Итхалат Ихракат Тикарет Лимитед Сиркети**, Балихисар Махаллеси, Коичи Серпмелери, №: 795/А, Акюрт, Анкара, Турция

2. ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС», Россия, 142105, Московская область, г. Подольск, ул. Большая Серпуховская, д. 57а, строен. 1.

3. АО «Полиматиз», Россия, 423601, Республика Татарстан, р-н Елабужский, ул. Ш-2 (ОЭЗ Алабуга Тер.), стр. 10/1.

4. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

4.1 Назначение медицинского изделия

Материал предназначен для упаковывания медицинских изделий, для их стерилизации, сохранения их стерильности при хранении и транспортировании до использования по назначению, а также для дополнительной упаковки подвергшихся стерилизации упаковок с целью защиты простерилизованных упаковок с медицинскими изделиями от воздействия факторов внешней среды, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

4.2 Показания к применению, противопоказания, возможные побочные действия

Показания к применению, потенциальный потребитель

Для упаковывания, стерилизации и сохранения стерильности медицинских изделий при хранении и транспортировании до использования по назначению, а также для дополнительной упаковки подвергшихся стерилизации упаковок с целью защиты простерилизованных упаковок с медицинскими изделиями от воздействия факторов внешней среды, сохранения их стерильности с учетом заданных условий применения, хранения, транспортирования и срока годности.

Потенциальный потребитель

Упаковочные материалы предназначены для использования в медицинских учреждениях, предприятиях и службах, эксплуатирующих стерилизационное оборудование.

Потенциальные потребители – квалифицированный медицинский персонал.

Противопоказания. Возможные побочные воздействия

При работе с изделием при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения не выявлено.

4.3 Область применения – для использования в медицинских учреждениях, предприятиях и службах, эксплуатирующих стерилизационное оборудование.

Ограничения по применению:

- недопустимо применение упаковочного материала, имеющего механические повреждения (дыры, трещины, разрывы, морщины, складки, отверстия, местные утолщения и/или утончения);
- недопустимо применение упаковочного материала, имеющего загрязнения, посторонних включений;
- недопустимо применение мокрого или имеющего влагу внутри материала упаковочного;
- недопустимо применение упаковочного материала с истекшим сроком годности;
- недопустимо применение упаковочного материала по назначению, отличному от указанного изготовителем;
- недопустимо применение упаковочного материала, имеющего швы не проваренные или не проклеенные, или деформированные участки.

5. Принцип действия медицинского изделия

Упаковочный материал предназначен для стерилизации медицинских изделий, обеспечения их физической защиты, сохранения стерильности до места использования и соблюдения асептических свойств. Упаковочный материал состоит из двух слоев, оба слоя обладают барьерными свойствами, и проницаемы для стерилизующего агента.

Специальная структура слоев упаковочного материала обеспечивает условия для проведения стерилизации внутри упаковки, путем проникновения внутрь упаковки убивающих микроорганизмы стерилизующих газов, которые затем выходят без значительных остаточных концентраций (все методы стерилизации, кроме воздушного и радиационного). При воздушном методе стерилизации оказывается стерилизующее воздействие за счет горячего воздуха, при радиационном методе стерилизации - за счет радионуклидов, пучка электронов или рентгеновских лучей. Одновременно упаковочный материал создает приемлемый микробный барьер, обеспечивающий сохранение стерильности упакованного медицинского изделия.

Упаковочный материал изготовлен из материалов и веществ, не содержащих лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного происхождения.

6. Техническое описание, характеристики медицинского изделия

6.1 Требования к основным характеристикам материалов

6.1.1 Основные размеры изделий:

а) Бумага крепированная (стандартная, мягкая, усиленная) DGM Steriguard:

- в листах:
 - ширина от 300 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм;
 - длина от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм.
- в рулонах:
 - ширина от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм;
 - длина от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м.

б) Нетканый материал DGM Steriguard:

- в листах:
 - ширина от 300 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм;
 - длина от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм.
- в рулонах:
 - ширина от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм;

- длина от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м.

в) Материал Tyvek/Тайвек DGM Steriguard:

- в листах:

- ширина от 300 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм;

- длина от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм.

- в рулонах:

- ширина от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм;

- длина от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м.

г) Материал CMC DGM Steriguard:

- в листах:

- ширина от 300 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм;

- длина от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм.

- в рулонах:

- ширина от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм;

- длина от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м.

д) Материал CMMC DGM Steriguard:

- в листах:

- ширина от 300 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм;

- длина от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм.

- в рулонах:

- ширина от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм;

- длина от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м.

е) Материал влаговпитывающий DGM Steriguard:

- в листах:

- ширина от 100 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм;

- длина от 100 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм.

- в рулонах:

- ширина от 100 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм;

- длина от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м.

ж) Материал CMMMC DGM Steriguard:

- в листах:

- ширина от 300 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм;

- длина от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм.

- в рулонах:

- ширина от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм;

- длина от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м.

з) Материал CCMC DGM Steriguard:

- в листах:

- ширина от 300 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм;

- длина от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм.

- в рулонах:

- ширина от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм;

- длина от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м.

и) Материал CCMMC DGM Steriguard:

- в листах:

- ширина от 300 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм;

- длина от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм.

- в рулонах:

- ширина от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм;
- длина от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м.

к) Крафт-бумага DGM Steriguard:

- в листах:
 - ширина от 300 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм;
 - длина от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм.
- в рулонах:
 - ширина от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм;
 - длина от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м.

Допустимые отклонения по ширине и длине $\pm 10\%$ от номинального значения.

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

6.1.2 Упаковочные материалы выпускаются:

а) Крепированная бумага - белого, синего, голубого, зеленого, пурпурного, оранжевого, натуральной древесины (коричневого), черного, бежевого, красного, розового, фиолетового, желтого цвета. Цветовая насыщенность не регламентируется.

б) Материалы нетканые и материалы типа Tyvek/Тайвек, СМС, СММС, СМММС, ССМС и ССММС - белого, синего, голубого, зеленого, пурпурного, оранжевого, натуральной древесины (коричневого), черного, бежевого, красного, розового, фиолетового, желтого цвета. Цветовая насыщенность не регламентируется.

в) Материал влаговпитывающий - белого, синего, голубого, зеленого, пурпурного, оранжевого, натуральной древесины (коричневого), черного, бежевого, красного, розового, фиолетового, желтого цвета. Цветовая насыщенность не регламентируется.

г) крафт-бумага - небелёная, белёная, цвета натуральной древесины. Цветовая насыщенность не регламентируется.

Примечание:

- Чередование листов одного и разных материалов (от двух и более), а также различных цветов.
- Вариант изготовления различных материалов/цветов спаянных/склеенных/сшитых между собой одним швом и/или двумя.
- В спаянных комплектах материалы соединяются по краям методом термосваривания и/или склеивания и/или прошивки.
- Структура адгезионного слоя должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов, которые могут быть причиной дефектов склеивания.
- Клей должен быть нанесен сплошной полоской, без пустот.
- Спаянные/клеевые/сшитые используются для фиксирования различных по цвету и структуре материалов между собой. Различные комбинации цветов необходимы для визуального определения целостности упаковки.
- После стерилизации на материалах не должно быть загрязнений, отверстий, трещин, разрывов, утолщений, утончений, морщин, способных ухудшить асептические свойства упаковки и их представления при открывании. Отслаивание упаковочного слоя должно быть равномерным.
- Упаковочный материал должен создавать достаточный микробный барьер от проникновения микроорганизмов, чтобы гарантировать целостность барьерной системы для стерилизации и безопасности продукта по ГОСТ ISO 11607-2018.

6.1.3 Поверхностная плотность упаковочных материалов должна быть:

а) Бумага крепированная - от 35 до 140 г/м².

- б) Материал нетканый СМС, СММС, СМММС, ССМС и ССММС - от 10 до 250 г/м².
- в) Материал типа Tyvek/Тайвек - от 41 до 75 г/м².
- г) Материал влаговпитывающий - от 10 до 150 г/м².
- д) Крафт- бумага – от 40 до 80 г/м².

Предельно допустимые отклонения по плотности составляют ± 10 г/м² от номинального значения.

6.1.4 Прочность на разрыв):

а) Крепированной бумаги:

- в сухом состоянии в машинном направлении должно быть не менее 133 Н/5 см, в поперечном – не менее 67 Н/5 см;
- во влажном состоянии в машинном направлении должно быть не менее 33 Н/5 см, в поперечном – не менее 27 Н/5 см.

б) Материалов нетканых СМС, СММС, СМММС, ССМС, ССММС и материала влаговпитывающего:

- в сухом состоянии в машинном направлении должно быть не менее 100 Н/5 см, в поперечном – не менее 65 Н/5 см;
- во влажном состоянии в машинном направлении должно быть не менее 75 Н/5 см, в поперечном – не менее 50 Н/5 см.

в) Материалов типа Tyvek/Тайвек:

- в сухом состоянии в машинном направлении должно быть не менее 156 Н/2,54 см, в поперечном – не менее 160 Н/2,54 см;
- во влажном состоянии в машинном направлении должно быть не менее 110 Н/2,54 см, в поперечном – не менее 115 Н/2,54 см.

г) Крафт-бумаги:

- в сухом состоянии в машинном направлении должно быть не менее 226 Н/5 см, в поперечном – не менее 153 Н/5 см;
- во влажном состоянии в машинном направлении должно быть не менее 65 Н/5 см, в поперечном – не менее 55 Н/5 см.

6.1.5 Водородный показатель водной вытяжки упаковочных материалов должен быть от 5,0 до 8,0 рН.

6.1.6 Упаковочные материалы должны содержать:

- хлоридов - не более 0,05 %;
- сульфатов - не более 0,25 %.

6.1.7 Абсорбционная способность материала влаговпитывающего должна быть не менее 200 %.

6.1.8 Параметры скрепленных комплектов:

Наименование параметра	Значение параметра
Ширина термосварного шва	от 3 до 15 мм
Прочность термосварного шва на отрыв	Не менее 15 МПа
Ширина склеенного шва	от 3 до 15 мм
Прочность склеенного шва на отрыв	Не менее 15 МПа
Ширина прошитого шва	от 3 до 15 мм
Прочность прошитого шва на отрыв	Не менее 15 МПа

6.1.9 Прочность на продавливание .

- а) Бумага крепированная DGM Steriguard:
- Стандартная:
- в листах в продольном направлении не менее 0,8 Н;

- в рулонах в продольном направлении не менее 0,8 Н.
- в листах в поперечном направлении не менее 1,1 Н;
- в рулонах в поперечном направлении не менее 1,1 Н.
- Мягкая:
- в листах в продольном направлении не менее 0,9 Н;
- в рулонах в продольном направлении не менее 0,9 Н.
- в листах в поперечном направлении не менее 1,0 Н;
- в рулонах в поперечном направлении не менее 1,0 Н.
- Усиленная:
- в листах в продольном направлении не менее 0,9 Н;
- в рулонах в продольном направлении не менее 0,9 Н.
- в листах в поперечном направлении не менее 1,1 Н;
- в рулонах в поперечном направлении не менее 1,1 Н.
- б) Нетканый материал DGM Steriguard:
- в листах в продольном направлении не менее 1,1 Н;
- в рулонах: в продольном направлении не менее 1,1 Н.
- в листах в поперечном направлении не менее 1,6 Н;
- в рулонах в поперечном направлении не менее 1,6 Н.
- в) Материал Tyvek/Тайвек DGM Steriguard:
- в листах в продольном направлении не менее 5,0 Н;
- в рулонах в продольном направлении не менее 5,0 Н.
- в листах в поперечном направлении не менее 9,0 Н;
- в рулонах в поперечном направлении не менее 9,0 Н.
- г) Материал CMC DGM Steriguard:
- в листах в продольном направлении не менее 5,5 Н;
- в рулонах в продольном направлении не менее 5,5 Н.
- в листах в поперечном направлении не менее 9,5 Н;
- в рулонах в поперечном направлении не менее 9,5 Н.
- д) Материал CMMC DGM Steriguard:
- в листах в продольном направлении не менее 6,2 Н;
- в рулонах в продольном направлении не менее 6,2 Н.
- в листах в поперечном направлении не менее 11,2 Н;
- в рулонах в поперечном направлении не менее 11,2 Н.
- е) Материал влаговпитывающий DGM Steriguard:
- в листах в продольном направлении не менее 1,1 Н;
- в рулонах: в продольном направлении не менее 1,1 Н.
- в листах в поперечном направлении не менее 1,6 Н;
- в рулонах в поперечном направлении не менее 1,6 Н.
- ж) Материал CMMMM DGM Steriguard:
- в листах в продольном направлении не менее 7,3 Н;
- в рулонах в продольном направлении не менее 7,3 Н.

- в листах в поперечном направлении не менее 13,5 Н;
- в рулонах в поперечном направлении не менее 13,4 Н.
- з) Материал CCMC DGM Steriguard:
 - в листах в продольном направлении не менее 6 Н;
 - в рулонах в продольном направлении не менее 6 Н.
 - в листах в поперечном направлении не менее 8,5 Н;
 - в рулонах в поперечном направлении не менее 8,5 Н.
- и) Материал CCMC DGM Steriguard:
 - в листах в продольном направлении не менее 6,8 Н;
 - в рулонах в продольном направлении не менее 6,8 Н.
 - в листах в поперечном направлении не менее 12,8 Н;
 - в рулонах в поперечном направлении не менее 12,8 Н.
- к) Крафт-бумага DGM Steriguard:
 - в листах в продольном направлении не менее 0,9 Н;
 - в рулонах в продольном направлении не менее 0,9 Н.
 - в листах в поперечном направлении не менее 1,8 Н;
 - в рулонах в поперечном направлении не менее 1,8 Н.

6.1.10 Прочность на растяжение Н/м².

- а) Бумага крепированная (стандартная, мягкая, усиленная) DGM Steriguard:
 - в листах в продольном направлении не менее 2,1 кН/м
 - в рулонах в продольном направлении не менее 2,1 кН/м
 - в листах в поперечном направлении не менее 1,3 кН/м
 - в рулонах в поперечном направлении не менее 1,3 кН/м
- б) Нетканый материал DGM Steriguard:
 - в листах в продольном направлении не менее 2,0 кН/м
 - в рулонах в продольном направлении не менее 2,0 кН/м
 - в листах в поперечном направлении не менее 2,1 кН/м
 - в рулонах в поперечном направлении не менее 2,1 кН/м
- в) Материал Tyvek/Тайвек DGM Steriguard:
 - в листах в продольном направлении не менее 1,8 кН/м
 - в рулонах в продольном направлении не менее 1,8 кН/м
 - в листах в поперечном направлении не менее 1,2 кН/м
 - в рулонах в поперечном направлении не менее 1,2 кН/м
- г) Материал CMC DGM Steriguard:
 - в листах в продольном направлении не менее 2,5 кН/м
 - в рулонах в продольном направлении не менее 2,5 кН/м
 - в листах в поперечном направлении не менее 2,0 кН/м
 - в рулонах в поперечном направлении не менее 2,0 кН/м
- д) Материал CMMC DGM Steriguard:
 - в листах в продольном направлении не менее 2,5 кН/м
 - в рулонах в продольном направлении не менее 2,5 кН/м

- в листах в поперечном направлении не менее 1,5 кН/м
- в рулонах в поперечном направлении не менее 1,5 кН/м
- е) Материал влаговпитывающий DGM Steriguard:
 - в листах в продольном направлении не менее 2,0 кН/м
 - в рулонах в продольном направлении не менее 2,0 кН/м
 - в листах в поперечном направлении не менее 2,1 кН/м
 - в рулонах в поперечном направлении не менее 2,1 кН/м
- ж) Материал CMMC DGM Steriguard:
 - в листах в продольном направлении не менее 4,2 кН/м
 - в рулонах в продольном направлении не менее 4,2 кН/м
 - в листах в поперечном направлении не менее 3,2 кН/м
 - в рулонах в поперечном направлении не менее 3,2 кН/м
- з) Материал CCMC DGM Steriguard:
 - в листах в продольном направлении не менее 3,5 кН/м
 - в рулонах в продольном направлении не менее 3,5 кН/м
 - в листах в поперечном направлении не менее 2,4 кН/м
 - в рулонах в поперечном направлении не менее 2,4 кН/м
- и) Материал CCMMC DGM Steriguard:
 - в листах в продольном направлении не менее 3,7 кН/м
 - в рулонах в продольном направлении не менее 3,7 кН/м
 - в листах в поперечном направлении не менее 2,8 кН/м
 - в рулонах в поперечном направлении не менее 2,8 кН/м
- к) Крафт-бумага DGM Steriguard:
 - в листах в продольном направлении не менее 5,0 кН/м
 - в рулонах в продольном направлении не менее 5,0 кН/м
 - в листах в поперечном направлении не менее 2,5 кН/м
 - в рулонах в поперечном направлении не менее 2,5 кН/м.

6.1.11 Толщина материала должна быть.

а) Бумага крепированная DGM Steriguard:

Стандартная:

- в листах 120 - 185 мкм
- в рулонах 120 - 185 мкм

Мягкая:

- в листах 110 - 175 мкм
- в рулонах от 110 до 175 мкм

Усиленная:

- в листах 125 - 190 мкм
- в рулонах 125 - 190 мкм

б) Нетканый материал DGM Steriguard:

- в листах 110-700 мкм

- в рулонах 110-700 мкм
- в) Материал Tyvek/Тайвек DGM Steriguard:
 - в листах 110-350 мкм
 - в рулонах 115-350 мкм
- г) Материал CMC DGM Steriguard:
 - в листах 210-450 мкм
 - в рулонах 210-450 мкм
- д) Материал CMMC DGM Steriguard:
 - в листах 210-450 мкм
 - в рулонах 210-450 мкм
- е) Материал влагопитывающий DGM Steriguard:
 - в листах 250-300 мкм
 - в рулонах 250-300 мкм
- ж) Материал CMMMC DGM Steriguard:
 - в листах 240-650 мкм
 - в рулонах 240-650 мкм
- з) Материал CCMC DGM Steriguard:
 - в листах 230-600 мкм
 - в рулонах 230-600 мкм
- и) Материал CCMMC DGM Steriguard:
 - в листах 100-550 мкм
 - в рулонах 100-550 мкм
- к) Крафт-бумага DGM Steriguard:
 - в листах 120 мкм $\pm 10\%$
 - в рулонах 120 мкм $\pm 10\%$

6.2 В материалах упаковочных не должно быть загрязнений, отверстий, трещин, разрывов, утолщений, утончений, морщин, следов намокания (коробление, разводы), неоднородности цвета.

6.3 Упаковочные материалы должны выдерживать все режимы стерилизации в соответствии с его назначением.

Упаковочные материалы при хранении, проведении процесса стерилизации и после стерилизации не должны выделять посторонние запахи, в материалах должны отсутствовать повреждения, нарушения целостности и загрязнения (пригорание, отмарывание) поверхности.

6.4 Перечень материалов из которых изготовлено медицинское изделие

Таблица 1

№№ п.п.	Наименование	Тип (марка)
1	Бумага крепированная стандартная	Крепированная МГ КРАФТ БУМАГА (белый (497), зеленый (468), синий (469)) Марка продукта 2593045 0174060, 0173060 Крепированная бумага (белая, синяя, зеленая) Стерилизационная крепированная бумага (белая, зеленая,

		синяя) для стерилизации Крекированная бумага для стерилизации СупаВрэп (SupaWrap) Креированная бумага, 60 ш/м ²
2	Бумага крепированная мягкая	КРЕПИРОВАННАЯ МГ КРАФТ-БУМАГА (Белый (461), зеленый (463), синий (464) Альстрем-Мунксе Релайенс® Соло Марка продукта: 2669060, 2722060, 2593060 Мягкая крепированная бумага (белая, синяя, зеленая) Бумага для стерилизации «мягкая» белая или цветная Мягкая крекированная бумага для стерилизации СупаВрэп (Supa Wrap)
3	Бумага крекированная усиленная	Усиленный материала сини, 60 ш (Reinforced Blue 60 g) Супасобр 80 (Supasorb 80) крекированная бумага усиленная
4	Нетканый материал	Нетканый материал Вет Лейд НВ синий, 60 г (Wet Laid NW Blue 60 g) Нетканый материал Вет Лейд НВ зеленый, 57 г (Wet Laid NW Green 57 g) Нетканый упаковочный материал для стерилизации Супадрейп (Supadrape) Дайсан (Dysan®) M7001
5	Материал Tyvek/Тайвек	Нетканый материалы Тайвек (Tyvel®) Тип 4058B
6	Материал СМС	Марка СМС 45 голубой, СМС45 нат + СМС40гол СМС 11 пурпурный Супаспун НР (Supaspun TK) Упаковочный материал СМС, без спиртовой, отталкивающий СМС 45G (Lan 16)
7	Материал СММС	СММС 55 голубой, СММС 55 зелёный, СММС 60 зеленый, Нетканое полотно СММС 57 г
8	Материал влаговпитывающий	Супасорб 80 (Supasorb 80) влаговпитывающий материал Материал влаговпитывающий
9	Материал СМММС	СМММС 95 голубой,
10	Материал ССМС	ССМС 55 голубой
11	Материал ССММС	ССММС 70 натуральный
12	Крафт-бумага	БКР (Коричневая) массой 42, 45, 70 80 г/м ² Бумага мешочная М-70 А ГОСТ 2228-81 Бумага упаковочная марка Б1 70 г/м ² БДМ6

7. Способ применения

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 листового материала соответствующего размера, заворачивая отдельно в каждый лист по типу конверта и закрепляя самоклеющейся лентой (наружный слой закрепляют индикаторной лентой (см. Приложения А, Способ 1). 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 I класса для того, чтобы отличать простерилизованные упаковки от непростерилизованных (по ГОСТ ISO 11140-1 «Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»). Способ 1 (см. Приложение А, упаковывание по типу конверта) является наиболее предпочтительным, т.к. складки, образованные при упаковывании таким способом, создают больше препятствий на пути возможного проникновения микроорганизмов.

Материалы спаянные/склеенные/сшитые упаковываются в 1 лист любым из перечисленных способов в приложении А. Материалы с соединением листов позволяют значительно сократить трудозатраты медицинского персонала при упаковке медицинских изделий за счет одновременного упаковывания в двухслойную упаковку.

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. Вес стерилизационной корзины с изделиями не должен превышать максимально допустимого.

Примечание: Возможные варианты упаковывания медицинских изделий для стерилизации с применением материалов DGM Steriguard описаны в приложении А настоящей инструкции.

Тип упаковочного материала	Типы стерилизации	Максимально допустимый вес упакованной стерилизационной корзины с изделиями
Бумага крепированная стандартная	Воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена или формальдегида), радиационный	3 кг
Бумага крепированная мягкая	Воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена или формальдегида), радиационный	3 кг
Бумага крепированная	Воздушный, паровой, газовый (с	6 кг

усиленная	применением окиси этилена или формальдегида), радиационный	
Нетканый материал	Воздушный, паровой и газовый (с применением окиси этилена или формальдегида), плазменный, радиационный	12 кг
Материал Tyvek/Тайвек	Паровой, газовый (с применением окиси этилена или формальдегида), плазменный и радиационный	15 кг
Материал СМС, СММС, СМММС, ССМС, ССММС	Паровой, газовый (с применением окиси этилена или формальдегида), плазменный и радиационный	15 кг
Крафт-бумага	Воздушный, паровой, газовый (с применением окиси этилена или формальдегида), радиационный	8 кг

Упаковочные материалы, соответствуют требованиям стандарта ГОСТ ISO 11607 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации» и европейскому стандарту EN 868 «Упаковочные материалы и системы для медицинских изделий, подлежащих стерилизации» и отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским стерилизационным упаковочным материалам.

Упаковочные материалы должны:

- сохранять свои эксплуатационные качества в течении 8 лет со дня выпуска.
- обеспечивать срок хранения стерилизованных изделий в течении 7,5 лет (при условии ежемесячного контроля стерильности упаковок после года хранения стерилизованных изделий. Контроль производится в количестве не менее 1% от одновременно простерилизованных изделий, но не менее двух медицинских изделий одного наименования).

Срок хранения не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности используемого материала. До вскрытия упаковок перед использованием простерилизованного изделия по назначению проводят визуальный контроль каждой упаковки.

8. Условия эксплуатации

- температура от плюс 10 до плюс 35°C, допускается кратковременное повышение температуры до плюс 40°C и понижение температуры до плюс 1 °C;
- относительная влажность до 60% при плюс 20°C, допускается кратковременное повышение влажности до 80% при плюс 25°C;
- атмосферное давление от 630 до 800 мм рт. ст.

Не использовать по окончании срока годности.

9. Меры предосторожности

- запрещается повторное применение изделия;
- перед использованием изделия следует тщательно осмотреть его на предмет целостности, отсутствия механических дефектов (разрывов) и визуально различимых загрязнений;
- запрещается хранить и транспортировать изделие в условиях, отличных от указанных изготовителем, рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами обладающими сильным запахом (бытовая химия).

10. Техническое обслуживание, ремонт

Техническое обслуживание не предусмотрено. Не ремонтпригодно.

11. Комплектность

Наименование	Обозначение документа	Количество
Упаковочный материал для стерилизации DGM Steriguard по ТУ 32.50.50-004-76420288-2023, варианты исполнения	УМС.76420288.100.00	1 к-т
I. Упаковочный листовой материал, шириной от 300 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм; длиной от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм, из материалов:	УМС.76420288.101.00	1 упаковка
1.1. бумага крепированная стандартная DGM Steriguard	УМС.76420288.101.01	1 упаковка
1.2. бумага крепированная мягкая DGM Steriguard	УМС.76420288.101.02	1 упаковка
1.3. бумага крепированная усиленная DGM Steriguard	УМС.76420288.101.03	1 упаковка
1.4. нетканый материал DGM Steriguard;	УМС.76420288.101.04	1 упаковка
1.5. Tyvek/Тайвек DGM Steriguard;	УМС.76420288.101.05	1 упаковка
1.6. CMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.101.06	1 упаковка
1.7. CMMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.101.07	1 упаковка
1.8. CMMMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.101.08	1 упаковка
1.9. CCMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.101.09	1 упаковка
1.10. CCMMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.101.10	1 упаковка
1.11. Крафт-бумага DGM Steriguard	УМС.76420288.101.11	1 упаковка
II. Упаковочный листовой материал, размером шириной от 100 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм; длиной от 100 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм, материал впитывающий DGM Steriguard	УМС.76420288.102.00	1 упаковка
III. Упаковочный рулонный материал, шириной от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм; длиной от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м, из материалов:	УМС.76420288.103.00	1 упаковка
1.1. бумага крепированная стандартная DGM Steriguard;	УМС.76420288.103.01	1 упаковка
1.2. бумага крепированная мягкая DGM Steriguard;	УМС.76420288.103.02	1 упаковка
1.3. бумага крепированная усиленная DGM Steriguard;	УМС.76420288.103.03	1 упаковка
1.4. нетканый материал DGM Steriguard;	УМС.76420288.103.04	1 упаковка
1.5. Tyvek/Тайвек DGM Steriguard;	УМС.76420288.103.05	1 упаковка
1.6. CMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.103.06	1 упаковка
1.7. CMMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.103.07	1 упаковка
1.8. CMMMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.103.08	1 упаковка
1.9. CCMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.103.09	1 упаковка
1.10. CCMMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.103.10	1 упаковка
1.11. крафт-бумага DGM Steriguard;	УМС.76420288.103.11	1 упаковка
IV. Упаковочный рулонный материал, шириной от 100 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм; длиной от 1 м до 200 м, с шагом 0,1	УМС.76420288.104.00	1 упаковка

м,материал влаговпитывающий DGM Steriguard;		
V. Упаковочный листовой материал, спаянный между собой, шириной от 300 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм; длиной от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм, из материалов:	УМС.76420288.105.00	1 упаковка
5.1. бумага крепированная стандартная DGM Steriguard	УМС.76420288.105.01	1 упаковка
5.2. бумага крепированная мягкая DGM Steriguard;	УМС.76420288.105.02	1 упаковка
5.3. бумага крепированная усиленная DGM Steriguard;	УМС.76420288.105.03	1 упаковка
5.4. нетканый материал DGM Steriguard - 1 упаковка;	УМС.76420288.105.04	1 упаковка
5.5. Tyvek/Тайвек DGM Steriguard;	УМС.76420288.105.05	1 упаковка
5.6. CMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.105.06	1 упаковка
5.7. CMMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.105.07	1 упаковка
5.8. CMMMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.105.08	1 упаковка
5.9. CCMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.105.09	1 упаковка
5.10. CCMMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.105.10	1 упаковка
5.11. Крафт-бумага DGM Steriguard;	УМС.76420288.105.11	1 упаковка
VI. Упаковочный листовой материал, спаянный между собой, шириной от 100 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм; длиной от 100 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм, материал влаговпитывающий DGM Steriguard;	УМС.76420288.106.00	1 упаковка
VII. Упаковочный рулонный материал, спаянный между собой, шириной от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм; длина от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м., из материалов:	УМС.76420288.107.00	1 упаковка
7.1. бумага крепированная стандартная DGM Steriguard;	УМС.76420288.107.01	1 упаковка
7.2. бумага крепированная мягкая DGM Steriguard;	УМС.76420288.107.02	1 упаковка
7.3. бумага крепированная усиленная DGM Steriguard;	УМС.76420288.107.03	1 упаковка
7.4. Нетканый материал DGM Steriguard;	УМС.76420288.107.04	1 упаковка
7.5. Tyvek/Тайвек DGM Steriguard;	УМС.76420288.107.05	1 упаковка
7.6. CMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.107.06	1 упаковка
7.7. CMMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.107.07	1 упаковка
7.8. CMMMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.107.08	1 упаковка
7.9. CCMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.107.09	1 упаковка
7.10. CCMMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.107.10	1 упаковка
7.11. Крафт-бумага DGM Steriguard;	УМС.76420288.107.11	1 упаковка
VIII. Упаковочный рулонный материал, спаянный между собой, шириной от 100 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм; длина от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м, материал влаговпитывающий DGM Steriguard;	УМС.76420288.108.00	1 упаковка
IX. Упаковочный листовой материал, склеенный между собой, шириной от 300 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм; длиной от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм, из материалов:	УМС.76420288.109.00	1 упаковка
9.1. бумага крепированная стандартная DGM Steriguard;	УМС.76420288.109.01	1 упаковка
9.2. бумага крепированная мягкая DGM Steriguard;	УМС.76420288.109.02	1 упаковка
9.3. бумага крепированная усиленная DGM Steriguard;	УМС.76420288.109.03	1 упаковка
9.4. нетканый материал DGM Steriguard;	УМС.76420288.109.04	1 упаковка
9.5. Tyvek/Тайвек DGM Steriguard;	УМС.76420288.109.05	1 упаковка
9.6. CMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.109.06	1 упаковка
9.7. CMMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.109.07	1 упаковка
9.8. CMMMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.109.08	1 упаковка
9.9. CCMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.109.09	1 упаковка
9.10. CCMMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.109.10	1 упаковка
9.11. Крафт-бумага DGM Steriguard;	УМС.76420288.109.11	1 упаковка
X. Упаковочный листовой материал, склеенный между собой, шириной от 100 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм; длиной от 100 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм, материал влаговпитывающий	УМС.76420288.110.00	1 упаковка

DGM Steriguard;		
XI. Упаковочный рулонный материал, склеенный между собой, шириной от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм; длина от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м., из материалов:	УМС.76420288.111.00	1 упаковка
11.1. бумага крепированная стандартная DGM Steriguard;	УМС.76420288.111.01	1 упаковка
11.2. бумага крепированная мягкая DGM Steriguard;	УМС.76420288.111.02	1 упаковка
11.3. бумага крепированная усиленная DGM Steriguard;	УМС.76420288.111.03	1 упаковка
11.4. нетканый материал DGM Steriguard;	УМС.76420288.111.04	1 упаковка
11.5. Tyvek/Тайвек DGM Steriguard;	УМС.76420288.111.05	1 упаковка
11.6. CMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.111.06	1 упаковка
11.7. CMMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.111.07	1 упаковка
11.8. CMMMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.111.08	1 упаковка
11.9. CCMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.111.09	1 упаковка
11.10. CCMMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.111.10	1 упаковка
11.11. Крафт-бумага DGM Steriguard;	УМС.76420288.111.11	1 упаковка
XII. Упаковочный рулонный материал, склеенный между собой, шириной от 100 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм; длина от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м, материал впитывающий DGM Steriguard;	УМС.76420288.112.00	1 упаковка
XIII. Упаковочный листовой материал, сшитых между собой, шириной от 300 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм; длиной от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм, из материалов:	УМС.76420288.113.00	1 упаковка
13.1. бумага крепированная стандартная DGM Steriguard;	УМС.76420288.113.01	1 упаковка
13.2. бумага крепированная мягкая DGM Steriguard;	УМС.76420288.113.02	1 упаковка
13.3. бумага крепированная усиленная DGM Steriguard;	УМС.76420288.113.03	1 упаковка
13.4. нетканый материал DGM Steriguard;	УМС.76420288.113.04	1 упаковка
13.5. Tyvek/Тайвек DGM Steriguard;	УМС.76420288.113.05	1 упаковка
13.6. CMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.113.06	1 упаковка
13.7. CMMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.113.07	1 упаковка
13.8. CMMMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.113.08	1 упаковка
13.9. CCMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.113.09	1 упаковка
13.10. CCMMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.113.10	1 упаковка
13.11. Крафт-бумага DGM Steriguard;	УМС.76420288.113.11	1 упаковка
XIV. Упаковочный листовой материал, сшитый между собой, шириной от 100 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм; длиной от 100 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм, материал впитывающий DGM Steriguard;	УМС.76420288.114.00	1 упаковка
XV. Упаковочный рулонный материал, сшитых между собой, шириной от 300 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм; длина от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м., из материалов:	УМС.76420288.115.00	1 упаковка
15.1. бумага крепированная стандартная DGM Steriguard;	УМС.76420288.115.01	1 упаковка
15.2. бумага крепированная мягкая DGM Steriguard;	УМС.76420288.115.02	1 упаковка
15.3. бумага крепированная усиленная DGM Steriguard;	УМС.76420288.115.03	1 упаковка
15.4. нетканый материал DGM Steriguard;	УМС.76420288.115.04	1 упаковка
15.5. Tyvek/Тайвек DGM Steriguard;	УМС.76420288.115.05	1 упаковка
15.6. CMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.115.06	1 упаковка
15.7. CMMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.115.07	1 упаковка
15.8. CMMMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.115.08	1 упаковка
15.9. CCMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.115.09	1 упаковка
15.10. CCMMC DGM Steriguard;	УМС.76420288.115.10	1 упаковка
15.11. Крафт-бумага DGM Steriguard;	УМС.76420288.115.11	1 упаковка
XVI. Упаковочный рулонный материал, сшитый между собой, шириной от 100 мм до 1800 мм, с шагом 5 мм; длина от 1 м до 200 м, с шагом 0,1 м, материал впитывающий	УМС.76420288.116.00	1 упаковка

DGM Steriguard;		
Документация		
11. Инструкция по применению	УМС.76420288.100ИП	1 шт.*

Примечание: * 1 шт. на транспортный короб.

12. Упаковка

13.1 Упаковка материалов упаковочных производится в водонепроницаемый материал из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, либо перевязывается бумажной лентой из бумаги обложечной по ГОСТ 20283.

13.2 При транспортировании партии материалы должны быть уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

13.3 Масса ящика брутто не более 30 кг.

13. Маркировка

14.1 На индивидуальный материал маркировка наносится при необходимости (либо по желанию Заказчика):

- наименование медицинского изделия и его обозначение
- размер медицинского изделия
- символ: «номер (код) партии» и номер
- символ: «Использовать до» и дата в формате XX.XXXX
- надпись: «Дата изготовления» и дата в формате XX.XXXX
- символ/логотип

14.2 На потребительской упаковке должна быть этикетка, на которой должна быть указана следующая информация:

- штрих-код / QR-код
- сведения о месте производства медицинского изделия
- сведения о производителе медицинского изделия
- наименование медицинского изделия и его обозначение
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора и дата его получения
- обозначение настоящих Технических условий
- дата изготовления
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- символ: «Использовать до» (месяц, год)
- номер (код) партии (символ или надпись)
- надпись или символ: «Количество изделий» и указание количества
- надпись или символы: «Хранить при температуре воздуха от + 5 °C до + 40 °C; Относительная влажность воздуха от 20% до 80%»

- надпись или символ: «Беречь от влаги»
- метод стерилизации (ПАР, ВОЗД, ПЕР, ЭО, ФОРМ и прочее)
- надпись или символ: «Избегать попадания прямых солнечных лучей»
- надпись или символ: «Повторно не использовать»
- символ/логотип (при необходимости)
- штамп ОТК (при контроле партии/выборочно)

14.3 На транспортной таре должна быть нанесена следующая информация:

- наименование изделия
- символ/логотип (при необходимости)
- сведения о производителе медицинского изделия
- сведения о месте производства медицинского изделия
- символ: «номер (код) партии» и номер

- символ: «Использовать до» и дата в формате XX.XXXX
- надпись: «Дата изготовления» и дата в формате XX.XXXX
- надпись: «Количество изделий» и указание количества;
- надпись или символы: «Условия хранения:» и условия хранения
- символ/логотип (при необходимости)
- манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Верх», «Диапазон температуры окружающей среды при транспортировке и хранении», «Предел по количеству ярусов в штабеле» (с указанием количества)
- метод стерилизации
- штамп ОТК (при контроле партии/выборочно)

14.4 Маркировку номера партии и срока годности указывают арабскими цифрами или римскими цифрами.

14. Хранение

Хранение упаковочных материалов должно производиться при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности воздуха от 20 % до 80 % без образования конденсата, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

15. Транспортирование

Транспортировка упаковочных материалов может осуществляться любыми видами крытого транспорта с соблюдением условий хранения. Изделия в транспортной упаковке устойчивы к воздействию механических факторов, возникающих при транспортировании. Температурные условия перевозки: от -40 °С до +40 °С и относительной влажности воздуха до 80 %.

16. Срок годности

Изготовитель гарантирует соответствие упаковочных материалов в течение восьми лет со дня производства, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией.

Изделия сохраняют свои эксплуатационные качества в течении 8 лет со дня выпуска.

Изделия обеспечивают срок хранения стерилизованных изделий в течении 7,5 лет (при условии ежемесячного контроля стерильности упаковок после года хранения стерилизованных изделий. Контроль производится в количестве не менее 1% от одновременно простерилизованных изделий, но не менее двух медицинских изделий одного наименования

17. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Упаковочные материалы с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с правилами и инструкциями, действующими в данном лечебном учреждении. При отсутствии инструкций, упаковочные материалы должны быть утилизированы как медицинские отходы класса А в соответствии СанПиН 2.1.3684.

Потребительская упаковка (коробка) или транспортная упаковка (коробка) должны быть утилизированы, как медицинские отходы класса А в соответствии СанПиН 2.1.3684 или как бытовые отходы.

Запрещается неорганизованное захоронение и сжигание бывших в употреблении изделий.

18. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие упаковочных материалов заявленным в документации показателям качества и характеристикам в течение восьми лет со дня производства, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

19. Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделий, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС» (ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»). Адрес: 121353, город Москва, ш. Сколковское, д. 25, стр. 1, этаж 2 офис 34; e-mail: root@dgmrussia.ru

В случае утери данной инструкции и/или возникновении необходимости ознакомления с инструкцией по применению потребитель может обратиться по e-mail: root@dgmrussia.ru

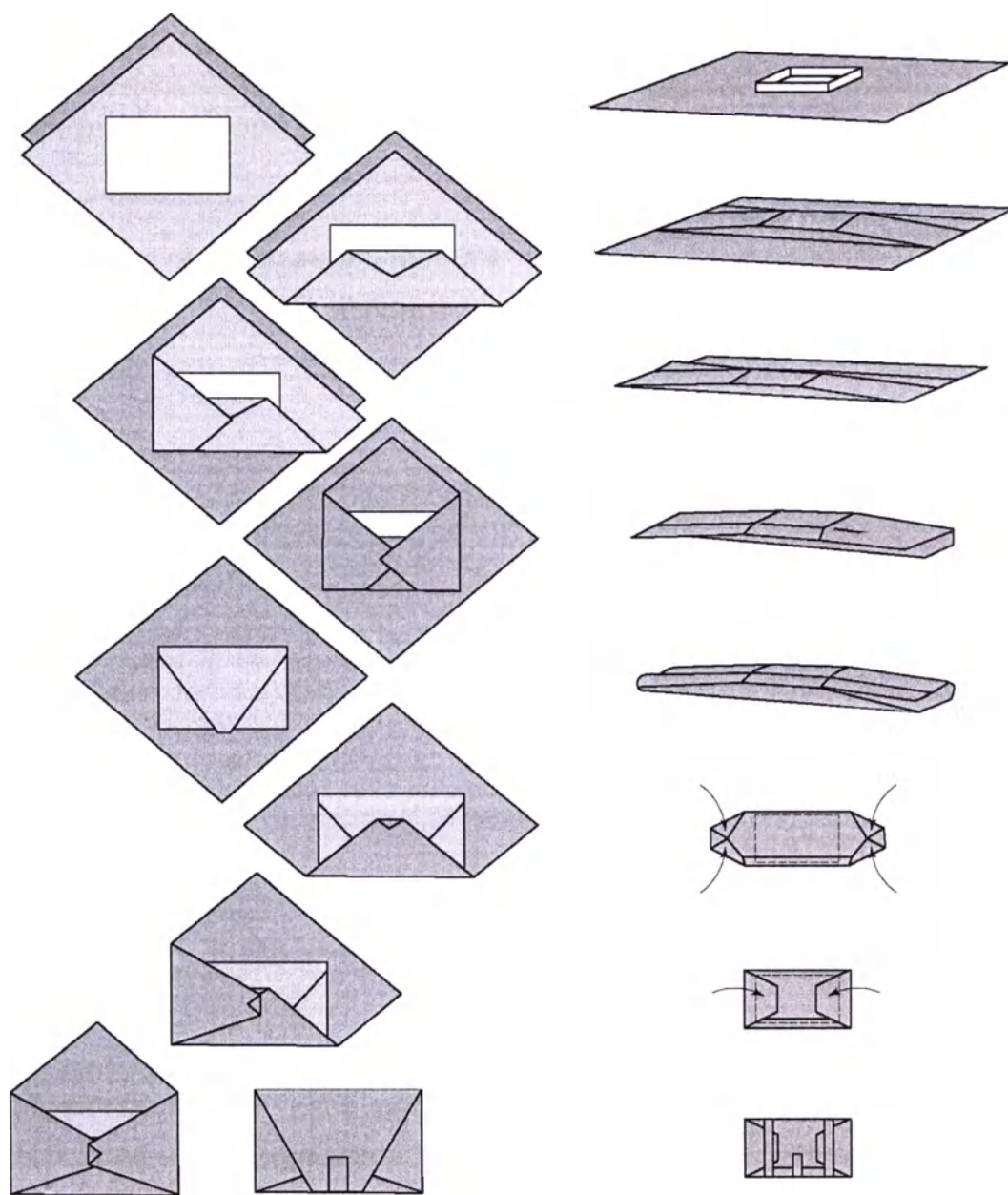
20. Символы, применяемые при маркировке изделия

Таблица – Символы, применяемые при маркировке

Символ	Описание
	Товарный знак
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Использовать до
	Запрет на повторное применение

	Не допускать воздействие солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Пределы температурного диапазона
	Диапазон влажности
	Верх
	Код партии
	Дата изготовления
	Предел по количеству ярусов

Рисунок 1. Схемы упаковывания медицинских изделий



Способ 1.

Способ 2.

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

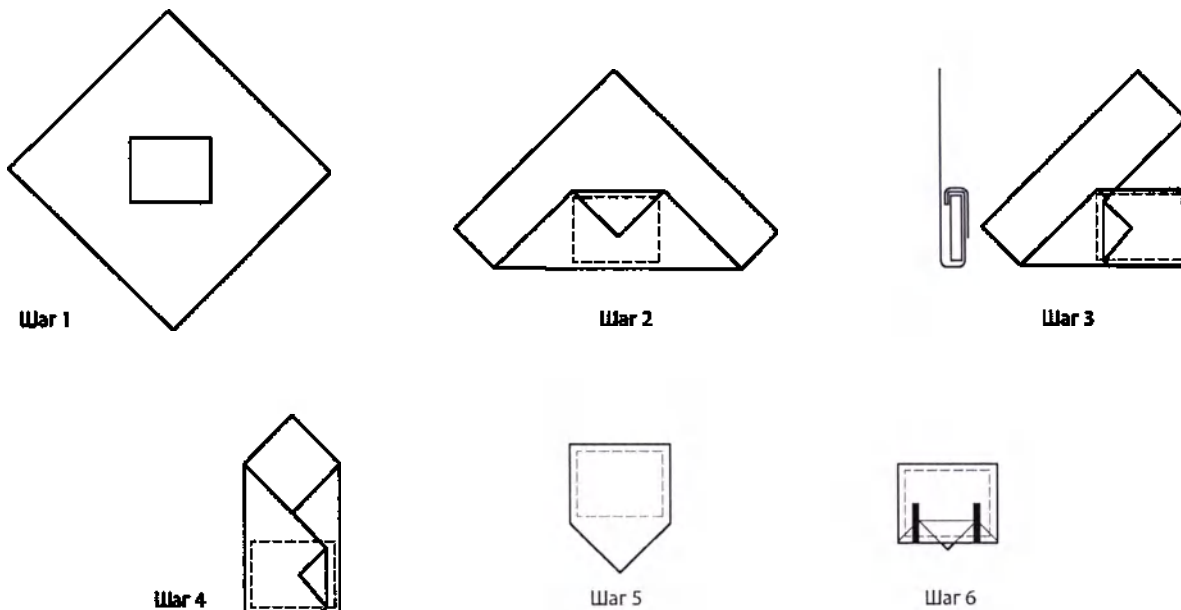
Примеры иных способов обертывания

Представленные ниже чертежи иллюстрируют несколько методов обертывания медицинских изделий для стерилизации. Эти примеры не предполагают демонстрацию единственных способов обертывания, поскольку существуют другие приемлемые методы. Обертывание может производиться последовательно или одномоментно. Можно использовать разные способы для разных слоев. Необходимо ограничить площадь, покрываемую лентой или этикетками, чтобы обеспечить адекватный пористый участок для эффективной стерилизации и сушки. Приемлемость способа обертывания зависит от заворачиваемых медицинских изделий и определяется пользователем.

Метод пакета

Этапы обертывания показаны на рисунках 2-4.

Рисунок 2. Метод пакета



Шаг 1: Медицинское изделие (изделия) помещают на середину листа таким образом, чтобы его края образовали прямые углы с диагоналями листа.

Шаг 2: Лист загибают вверх на более широкую сторону изделия (изделий) и закладывают параллельно продольному краю так, чтобы полностью закрыть стерилизуемое изделие. При этом образуется треугольник (уголок), за который можно открыть обертку асептически.

Шаг 3: Та же процедура, как в шаге 2, но справа налево.

Шаг 4: Та же процедура, как в шаге 3, но слева направо.

Шаг 5: Последнюю часть листа загибают над медицинским изделием. Закрываемый угол листа засовывают в пакет.

Шаг 6: Лист закрывают подходящим приспособлением с индикатором процесса или без него.

Рисунок 3. Метод пакета с одновременным двойным обертыванием

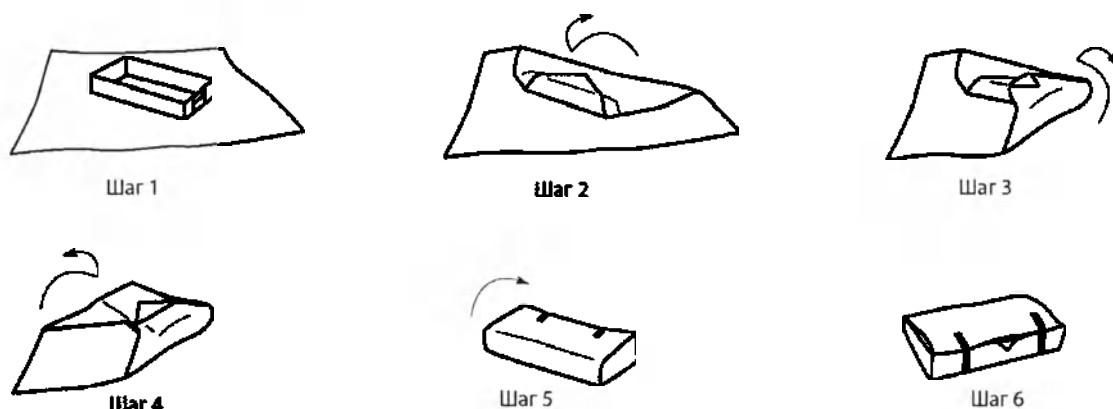
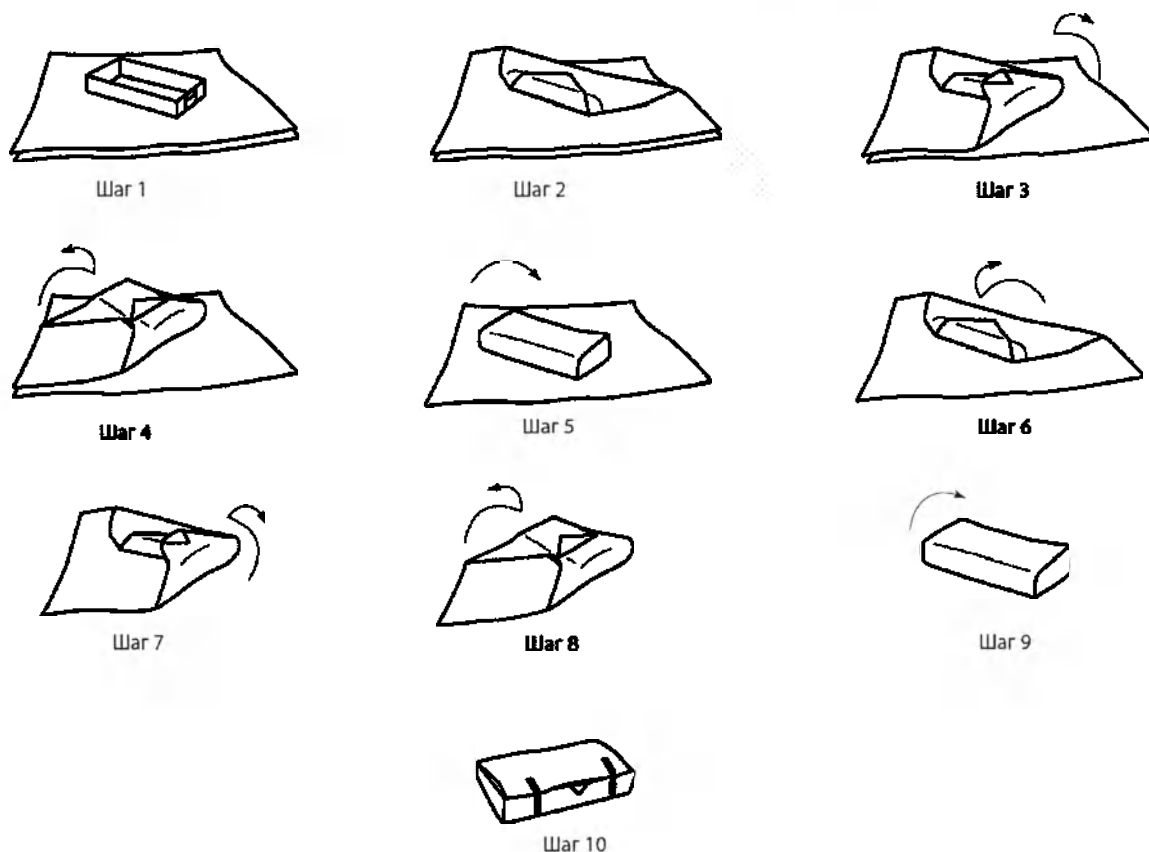


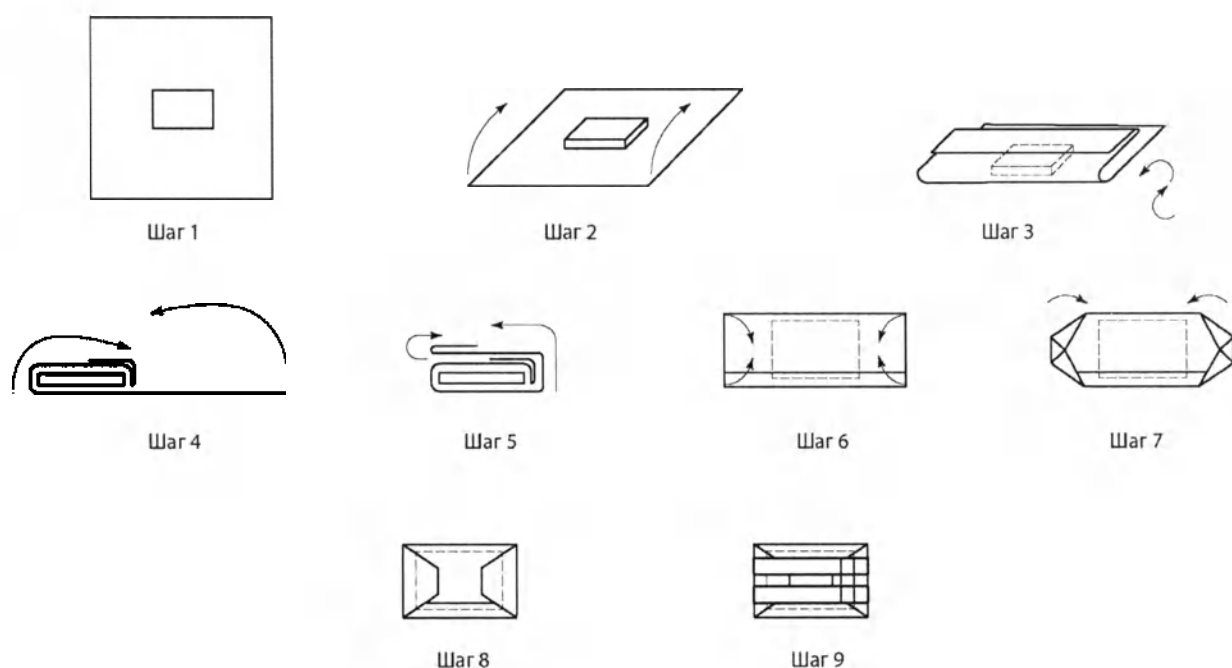
Рисунок 4. Метод пакета с последовательным двойным обертыванием



Параллельное упаковывание/обертывание методом складывания прямоугольника

Шаги для параллельного обертывания показаны на рисунках 5-7

Рисунок 5 — Метод упаковывания/складывания прямоугольника



Шаг 1: Медицинское изделие (изделия) помещают на середину листа.

Шаг 2: Передней частью листа накрывают медицинское(ие) изделие (ия).

Шаг 3: Край листа закладывают в обратную сторону приблизительно до уровня расположения медицинского(их) изделия(ий).

Шаг 4: Заднюю сторону листа складывают вперед.

Шаг 5: Край листа отгибают наружу так, чтобы лист заканчивался на уровне верхней передней кромки.

Шаги 6,7 и 8: Обертку складывают с боков и заложенные концы укладывают на изделие(я).

Шаг 9: Лист закрывают подходящим приспособлением с индикатором процесса или без него.

Рисунок 6. Метод складывания прямоугольника, одновременное двойное обертывание

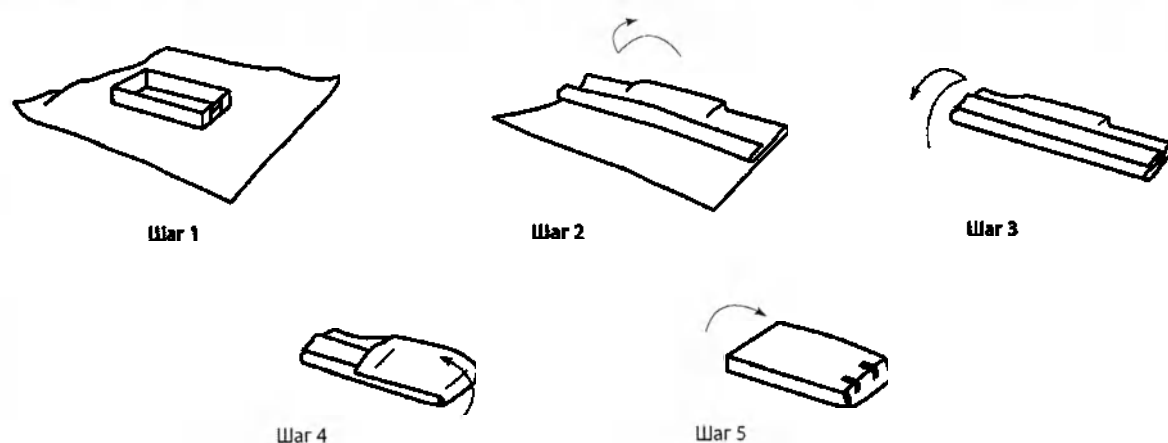
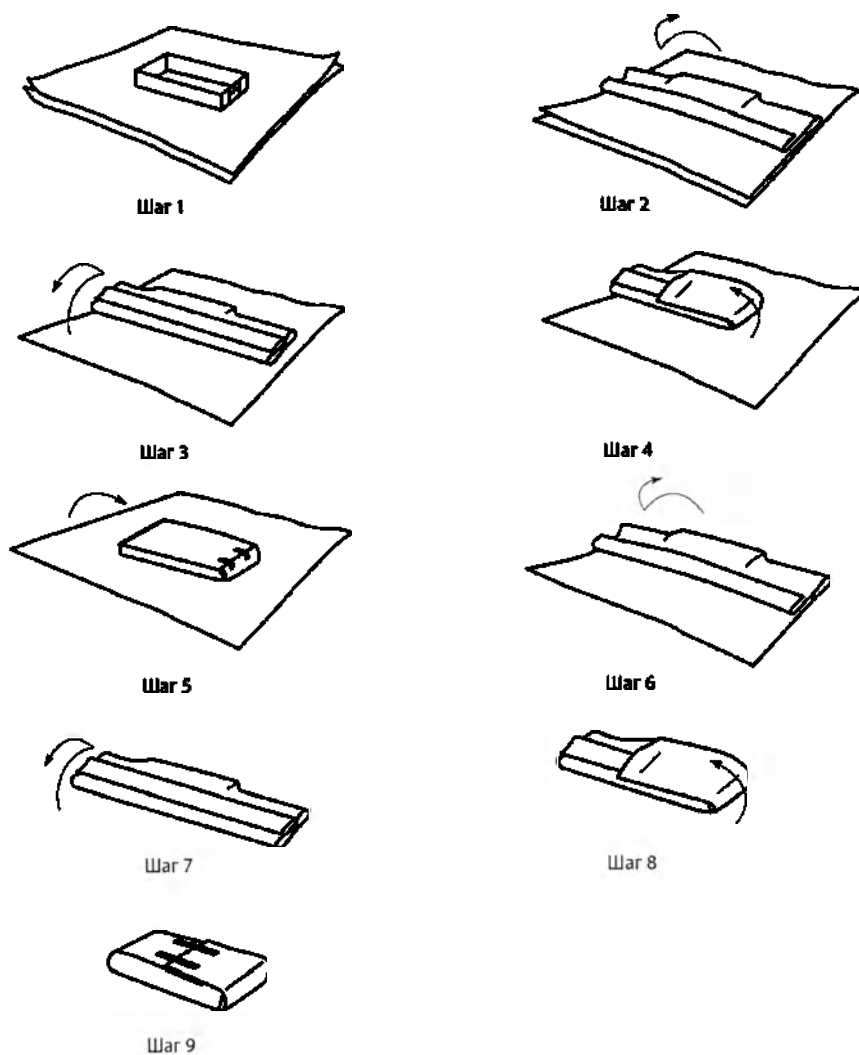


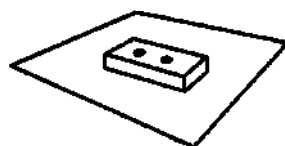
Рисунок 7 — Метод складывания прямоугольника, последовательное двойное обертывание



Метод Пастера или рулона

Шаги для метода Пастера или рулона показаны на рисунке 8

Рисунок 8. Метод Пастера или рулона



Шаг 1



Шаг 2



Шаг 3



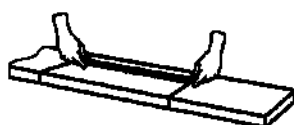
Шаг 4



Шаг 5



Шаг 6



Положение рук для шагов 4, 5, 6



Шаг 7



Шаг 8



Шаг 9



Шаг 10



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 30 лист(ов)

Генеральный директор ООО "ДГМ ФАРМА-
АППАРАТЕ РУС"

Ивашенко А.А.

"04" 03 2024 г.

