



Плюсский
перерабатывающий
комбинат

ООО «ППК»

181000 Псковская область
Плюсский район, р. п. Плюсса
ул. Промышленная, 2
Тел. в Плюссе: (81133) 2-20-65
Тел. в Санкт-Петербурге: (812) 640-44-5
E-mail: info@ppkplast.ru
Web: www.ppkplast.ru

Генеральный директор
ООО «ППК»



/Новинский К.Н./

«01» марта 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пакеты полиэтиленовые для сбора, хранения и утилизации

медицинских отходов классов "А, Б, В, Г"

по ТУ 32.50.50-001-05542674-2023

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!

Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящей Инструкцией по применению, проверить целостность упаковки и самих Пакетов, обеспечив их применение в соответствии с целевым предназначением и установленными требованиями.

Ваши замечания по улучшению конструкции и удобства использования просим присылать на адрес предприятия-изготовителя:

ООО «ППК» 181000, Псковская обл., Плюсский р-он, р.п. Плюсса, ул. Промышленная, д.2

Тел в Плюссе +7 (81133) 2-20-65, тел в Санкт-Петербурге: +7 (812) 640-44-57

Электронная почта: info@ppkplast.ru

Настоящая Инструкция по применению (далее – Инструкция) содержит техническое описание на «Пакеты полиэтиленовые для сбора, хранения и утилизации медицинских отходов классов "А, Б, В, Г"» (далее по тексту – Пакеты).

Пакет представляет собой одноразовую герметичную емкость установленного размера и цвета, герметичную после закрытия при помощи стяжки. Информационное окно на пакет нанесено флексографическим способом и расположено по центру пакета.

Назначение и показания к применению: для сбора, хранения и утилизации медицинских отходов классов «А, Б, В, Г» медицинскими работниками, ответственными за сбор отходов в организациях, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, при выполнении лечебно-диагностических и оздоровительных процедур.

Пакеты предназначены для однократного использования. Не подлежит стерилизации.

Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

Возможные побочные действия: не имеют побочных действий.

Пакеты изготавливаются из высокопрочного полиэтилена (ПНД и ПВД) путем термического сваривания и имеют спайку на дне.

После заполнения пакета, его необходимо герметизировать при помощи стяжки.

Пакеты отличаются по (см. таблицу 4):

- габаритным размерам (Д*Ш от 200*300 мм до 1200*1300мм);
- толщине пленки (от 6 до 100 мкм);
- емкости (от 2 до 270 л);
- вариантом исполнения: прямой, с фальцами, с вырубной ручкой, с вырубной ручкой с фальцами;
- цвету в зависимости от класса медицинских отходов (белый, желтый, красный, черный).

В зависимости от класса, медицинские отходы должны помещаться в пакеты соответствующего цвета:

Класс отходов «А» (белый цвет) - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Класс отходов «Б» (желтый цвет) - эпидемиологически опасные отходы.

Класс отходов «В» (красный цвет) - чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы.

Класс отходов «Г» (черный цвет) - токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности.

Смешение отходов различных классов в общей емкости недопустимо.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н).

Материалы, применяемые для изготовления пакетов, должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий, для изготовления пакетов применяют:

Таблица 1

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка, изготовитель материала	
1	Пленка полиэтиленовая низкого давления (ПНД)	Полиэтилен низкого давления PE 6 FE 68, ООО «Ставролен», Россия	
2	Пленка полиэтиленовая высокого давления (ПВД)	Полиэтилен высокого давления 15803-020, ОАО «НАФТАН», Республика Беларусь	
	Красители	Белый	Суперконцентрат WHITE 275, ООО «ГЛОБАЛ КОЛОРС», Россия
		Красный	Концентрат «БАСКО» ПФ1105/31-ЛП, ООО НПФ «БАРС-2», Россия
		Желтый	Концентрат «БАСКО» ПФ1305/07-ПЭ, ООО НПФ «БАРС-2», Россия
		Черный	Концентрат «БАСКО» ПФ1910/22-ЛП, ООО НПФ «БАРС-2», Россия
4	Стяжка- Хомут	Стяжка кабельная (хомут), производства WENZHOU MINGYI IMPORT AND EXPORT TRADING CO.,LTD, Китай. Импортёр ООО «ФАТО Электрик» г. Москва, Россия	

Чертежи вариантов исполнения изделия

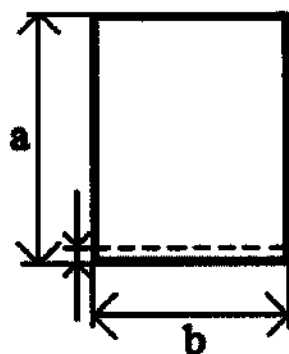


Рис.1 Пакет прямой

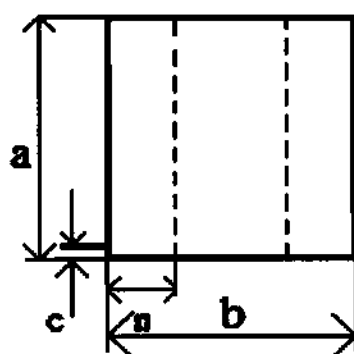


Рис.2 Пакет с фальцами*

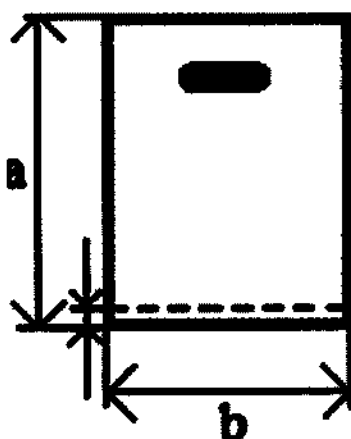


Рис.3 Пакет с вырубной ручкой

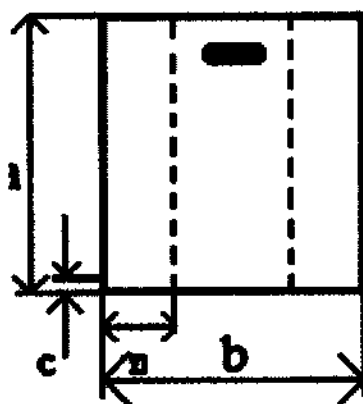


Рис.4 Пакет с вырубной ручкой с фальцами*

* Таблица 2 Ширина фальцев в зависимости от ширины пакета (b)

Ширина пакета (b) (с расправленными фальцами), мм	Допустимая ширина фальцев (в расправленном виде)*, мм
400-480	100-180
500-550	100-240
600-650	100-280
700-770	100-340
800-850	100-360
900-950	100-420
1000-1050	100-480
1100-1200	100-520

* - - ширина фальцев – расстояние между наружными линиями сгиба расправленного фальца - 2п.

Таблица 3. Варианты исполнения Пакетов (основные параметры и характеристики)

Артикул	Вариант исполнения	Размер пакета, *** ширина*высота, мм	Емкость, л**	Толщина пленки, мкм*	Кол-во в упак
ХУУУ-А*В-Р-К, где Х- пачка (П) или ролик (Р), У- материал ПНД или ПВД А*В –размер пакета Р – толщина пленки в мкм К- класс отходов (А,Б, В,Г)	Прямой. С фальцами. Вариант исполнения: с фальцами и вырубной ручкой, с вырубной ручкой изготавлива ется только из ПВД с толщиной пленки 100 мкм	200*300, 200*350, 250*300	2	ПНД для ширины от 200 до 600 мм - 6, 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 мкм, для ширины от 600 до 800 мм – 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 мкм, для ширины от 800 до 1200 мм – от 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 мкм ПВД для ширины от 200 до 800 мм - 20, 25, 30, 35, 40, 50, 65, 80, 100 мкм, для ширины от 800 до 1200 мм 25, 30, 35, 40, 50, 65, 80, 100 мкм	Рулон или пласт по 25, 50, 100 шт.
		200*400, 200*450, 200*500, 250*350	3		
		200*550, 200*600, 250*400, 300*300, 330*300	4		
		200*650, 200*700, 200*750, 250*450, 250*500, 300*330, 300*350, 330*350	5		
		200*800, 250*550, 300*400, 330*400	6		
		200*850, 200*900, 250*600, 350*400	7		
		200*950, 200*1000, 250*650, 250*700, 300*450, 300*500, 330*450, 350*450, 400*400	8		
		200*1050, 200*1100, 250*750, 300*550, 330*500	9		
		200*1150, 200*1200, 250*800, 300*600, 330*550, 350*500, 400*450	10		
		200*1250, 200*1300, 250*850, 250*900, 300*650, 330*600, 350*550	11		
		250*950, 300*700, 400*500	12		
		250*1000, 300*750, 330*650, 350*600	13		
		250*1050, 250*1100, 300*800, 330*700, 350*650, 400*550, 450*500	14		
		250*1150, 300*850, 330*750	15		
		250*1200, 300*900, 350*700, 400*600	16		
		250*1250, 250*1300, 300*950, 330*800, 350*750, 450*550, 500*500	17		
		300*1000, 330*850, 400*650	18		
		300*1050, 330*900, 350*800, 450*600, 480*550, 480*560	19		
		300*1100, 350*850, 400*700, 480*570, 480*580, 500*550	20		
		300*1150, 330*950, 350*900, 480*590, 480*600	21		
		300*1200, 330*1000, 400*750, 450*650, 480*610, 480*620	22		
		330*1050, 350*950, 480*630, 500*600	23		
		300*1250, 330*1100, 350*1000, 400*800, 450*700, 480*640, 480*650	24		

	300*1300, 400*850	25	
	330*1150, 350*1050, 500*650, 550*600	26	
	330*1200, 330*1250, 350*1100, 400*900, 450*750, 480*700	27	
	350*1150, 400*950, 450*800, 500*700, 600*600	29	
	330*1300, 350*1200, 480*750, 550*650	30	
	400*1000, 450*850	31	
	350*1250, 480*800, 500*750	32	
	350*1300, 400*1050, 450*900, 550*700, 600*650	33	
	400*1100, 450*950, 480*850, 500*800	35	
	400*1150, 550*750	37	
	480*900, 500*850, 600*700	38	
	400*1200, 450*1000	39	
	550*800	40	
	400*1250, 450*1050, 480*950, 500*900	41	
	600*750, 650*700	42	
	400*1300, 450*1100, 480*1000	43	
	500*950, 550*850	44	
	450*1150, 480*1050, 600*800	46	
	500*1000, 650*750, 700*700	47	
	450*1200, 480*1100, 550*900	48	
	450*1250, 500*1050, 550*950, 600*850, 650*800, 750*700	50	
	480*1150, 650*800, 700*750	52	
	450*1300, 480*1200, 500*1100	53	
	480*1250, 500*1150, 500*1200, 550*1000, 550*1050, 600*900, 650*850, 700*800, 750*750	55	
	480*1300, 500*1250, 500*1300, 550*1100, 600*950, 600*1000, 650*900, 700*850, 750*800	60	
	550*1150, 600*1050, 650*950	65	
	550*1200, 550*1250, 600*1100, 650*1000, 700*900, 750*850	70	
	550*1300, 600*1150, 650*1050, 700*950, 750*900, 800*850	75	
	600*1200, 650*1100, 700*1000, 750*950	80	
	600*1250, 600*1300, 650*1150, 700*1050, 800*900	85	
	650*1200, 700*1100, 750*1000, 800*950, 850*900	90	
	650*1250, 700*1150, 750*1050	95	
	650*1300, 800*1000, 850*950,	100	

	900*900		
	700*1200, 750*1100,	105	
	800*1050, 900*950		
	700*1250, 750*1150, 850*1000	110	
	700*1300, 750*1200,	115	
	800*1100, 850*1050, 900*1000		
	800*1150	120	
	750*1250, 850*1100,	125	
	900*1050, 950*1000		
	750*1300, 800*1200	130	
	800*1250, 850*1150,	135	
	900*1100, 950*1050,		
	1000*1000		
	850*1200	140	
	1050*1000, 800*1300,	145	
	900*1150, 1000*1050		
	850*1250, 950*1100	150	
	900*1200, 1050*1050	155	
	950*1150, 1000*1100,	160	
	850*1300		
	900*1250	165	
	950*1200, 1050*1100,	170	
	1000*1150		
	900*1300	175	
	950*1250, 1100*1100	180	
	1000*1200, 1050*1150	185	
	950*1300	190	
	1000*1250, 1100*1150,	195	
	1050*1200		
	1000*1300	200	
	1050*1250, 1100*1200	210	
	1050*1300, 1150*1200,	220	
	1100*1250		
	1200*1200	230	
	1100*1300, 1150*1250	240	
	1200*1250, 1150*1300	250	
	1200*1300	270	

Комплектность

Состав поставки должен соответствовать таблице 4.

Таблица 4.

	Наименование	Количество, шт.
1	Пакеты полиэтиленовые для сбора, хранения и утилизации медицинских отходов Кл. А (белый) одного варианта исполнения по ТУ 32.50.50-001-05542674-2023	25, 50, 100 шт.
	Инструкция по применению *	1
	Стяжка-хомут	25, 50, 100 шт.
2	Пакеты полиэтиленовые для сбора, хранения и утилизации медицинских отходов Кл. Б (желтый) одного варианта исполнения по ТУ 32.50.50-001-05542674-2023	25, 50, 100 шт.
	Инструкция по применению *	1

	Стяжка-хомут	25, 50, 100 шт.
3	Пакеты полиэтиленовые для сбора, хранения и утилизации медицинских отходов Кл. В (красный) одного варианта исполнения по ТУ 32.50.50-001-05542674-2023	25, 50, 100 шт.
	Инструкция по применению *	1
	Стяжка-хомут	25, 50, 100 шт.
4	Пакеты полиэтиленовые для сбора, хранения и утилизации медицинских отходов Кл. Г (черный) одного варианта исполнения по ТУ 32.50.50-001-05542674-2023	25, 50, 100 шт.
	Инструкция по применению *	1
	Стяжка-хомут	25, 50, 100 шт.

* Инструкция по применению предоставляется также в электронном виде для дальнейшего самостоятельного тиражирования.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Эксплуатационные ограничения

Не подлежат использованию пакеты с нарушенной герметичностью, заводкой упаковкой.

Не превышать нагрузку 10 кг (для классов Б и В, для других классов 15 кг.).

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

Не пересыпать (перегружать) неупакованные отходы в другие пакеты (для классов Б и В).

Смешение отходов различных классов в общей емкости недопустимо.

Не утрамбовывать отходы (для классов Б и В).

После заполнения пакета, не более чем на $\frac{3}{4}$, завязать пакет с использованием хомута-стяжки, исключая высыпание отходов.

Подготовка изделия к использованию

- извлечь пакет из упаковки, расправить,
- визуально проверить целостность/герметичность пакета
- при необходимости закрепить на контейнере, либо на специализированных стойках. При размещении пакетов строго следовать маркировке класса отходов.

Использование изделия

- поместить отходы соответствующего класса в пакет;
- строго следовать нормативам заполнения и смены пакетов, установленных СанПиН 2.1.3684.

После заполнения пакета, завершения операции, либо смены, сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с помощью стяжек или других приспособлений, исключая высыпание отходов.

Перемещение отходов за пределами подразделения в открытых емкостях не допускается.

Содержимое пакетов Б и В подлежит обязательному обеззараживанию. Обеззараживание должно осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.3684 и внутренними нормативами медицинской организации.

При окончательной упаковке отходов класса Б и В для удаления их из подразделения (организации) пакеты с отходами классов Б и В маркируются надписью «Отходы. Класс Б», либо «Отходы. Класс В» с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Сбор и временное хранение отходов класса «Г» осуществляется в маркированные емкости («Отходы. Класс Г») в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 в зависимости от класса

опасности отходов. Вывоз отходов класса Г для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Пакеты являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Кипы и ящики хранят в штабеле высотой не более 2,5 м в крытых складских помещениях.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 и относительной влажности до 80% при 25° С.

Пакеты хранят в закрытых сухих помещениях, исключая попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре окружающей среды от +5° С до +40° С.

Хранение пакетов, содержащих медицинские отходы, должно осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Пакеты транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования — по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 и относительной влажности до 100% при 20° С.

Мешки, кипы, ящики с пакетами формируют в транспортные пакеты и транспортируют по ГОСТ 26663.

Транспортирование пакетов, содержащих медицинские отходы, должно осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Пакеты, не подвергшиеся использованию по назначению, утилизируются вместе с бытовым мусором.

Утилизация и уничтожение пакетов, содержащих медицинские отходы, должны осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Гарантийный срок хранения пакетов - 36 месяцев.

По истечении гарантийного срока хранения перед применением пакеты проверяют на соответствие требованиям настоящих ТУ. При получении положительных результатов испытаний пакеты могут быть допущены для применения и использованы по назначению.

Перечень нормативных документов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
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 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 26663-85	Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования
ГОСТ 12.3.030-83	Система стандартов безопасности труда. Переработка пластических масс. Требования безопасности.
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 21798-76	Тара транспортная наполненная. Метод кондиционирования для испытаний
ГОСТ 17035-86	Пластмассы. Методы определения толщины пленок и листов
ГОСТ 14236-81	Пленки полимерные. Метод испытания на растяжение.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ 2.103-2013	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Стадии разработки (с Поправкой)
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия.
ГОСТ 2.105-95	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Общие требования к текстовым документам.
ГОСТ 2.104-2006	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Основные надписи.
ГОСТ Р ИСО 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ОСТ 42-21-2-85	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

Всего прошито, прон
скреплено печатью
листов 10

1 Декабрь

Ген. директор ООО «
Новинский К.Н.

« 3 » сентяб.

