

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»
А.А. Иващенко
«04» марта 2024 г.



Инструкция по применению

«Упаковочные материалы для стерилизации DGM Steriguard
по ТУ 32.50.50-005-76420288-2023 с принадлежностями»

Оглавление

1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения о производителе	5
3	Назначение медицинского изделия, установленное производителем	6
4	Принцип действия	7
5	Техническое описание, характеристики медицинского изделия	7
6	Способ применения	15
7	Условия эксплуатации	17
8	Меры предосторожности	17
9	Техническое обслуживание	17
10	Комплектность	17
11	Упаковка	20
12	Маркировка	21
13	Хранение	26
14	Транспортирование	26
15	Срок годности	26
16	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского	26
17	изделия	27
18	Гарантийные обязательства	27
19	Контактная информация	27
	Символы, применяемые при маркировке	

1 Наименование медицинского изделия

«Упаковочные материалы для стерилизации DGM Steriguard по ТУ 32.50.50-005-76420288-2023 с принадлежностями» (далее – упаковочный материал, упаковочные материалы, материал или изделия).

Нормативный документ: ТУ 32.50.50-005-76420288-2023.

Упаковочные материалы для стерилизации DGM Steriguard по ТУ 32.50.50-005-76420288-2023 с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Рулон плоский DGM Steriguard
(ширина от 20 мм до 1200 мм, с шагом 1 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см.) - 1 упаковка;
2. Рулон со складкой DGM Steriguard
(ширина от 20 мм до 1200 мм, с шагом 1 мм; высота (при раскрытии складки) - от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см.) - 1 упаковка;
3. Рулон плоский Tyvek/Тайвек DGM Steriguard
(ширина от 20 мм до 1200 мм, с шагом 1 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см.) - 1 упаковка;
4. Рулон со складкой Tyvek/Тайвек DGM Steriguard
(ширина от 20 мм до 1200 мм, с шагом 1 мм; высота (при раскрытии складки) - от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см.) - 1 упаковка;
5. Сумка мультипакет в рулоне DGM Steriguard
(ширина от 20 мм до 750 мм, с шагом 1 мм; длина пакета - от 100 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см.) - 1 упаковка;
6. Сумка мультипакет в рулоне Tyvek/Тайвек DGM Steriguard
(ширина от 20 мм до 750 мм, с шагом 1 мм; длина пакета - от 100 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см.) - 1 упаковка;
7. Пакет плоский DGM Steriguard
(ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.) - 1 упаковка;
8. Пакет плоский самозапечатывающийся DGM Steriguard
(ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.) - 1 упаковка;
9. Пакет со складкой DGM Steriguard
(ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; высота (при раскрытии) от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм.) - 1 упаковка;
10. Пакет со складкой самозапечатывающийся DGM Steriguard
(ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; высота (при раскрытии) от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм.) - 1

упаковка;

11.Пакет плоский Tyvek/Тайвек DGM Steriguard

(ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.) – 1 упаковка;

12.Пакет плоский самозапечатывающийся Tyvek/Тайвек DGM Steriguard

(ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.) - 1 упаковка;

13.Пакет со складкой Tyvek/Тайвек DGM Steriguard

(ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; высота (при раскрытии) от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм.) - 1 упаковка;

14.Пакет со складкой самозапечатывающийся Tyvek/Тайвек DGM Steriguard

(ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; высота (при раскрытии) от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм.) - 1 упаковка;

15.Мультипакет плоский DGM Steriguard

(ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.) - 1 упаковка;

16.Мультипакет плоский самозапечатывающийся DGM Steriguard

(ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.) - 1 упаковка;

17.Мультипакет плоский Tyvek/Тайвек DGM Steriguard

(ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.) - 1 упаковка;

18.Мультипакет плоский самозапечатывающийся Tyvek/Тайвек DGM Steriguard

(ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.) - 1 упаковка;

19.Пакет в рулоне DGM Steriguard

(ширина от 20 мм до 1200 мм, с шагом 1 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см.) - 1 упаковка;

20.Пакет со складкой в рулоне DGM Steriguard

(ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см; высота (при раскрытии) от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм.) - 1 упаковка;

21.Пакет в рулоне Tyvek/Тайвек DGM Steriguard

(ширина от 20 мм до 1200 мм, с шагом 1 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см.) - 1 упаковка;

22.Пакет со складкой в рулоне Tyvek/Тайвек DGM Steriguard

(ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см; высота (при раскрытии) от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм.) - 1 упаковка;

23. Пакет для дублированных наборов DGM Steriguard
(ширина от 20 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм) - 1 упаковка.

Принадлежности:

1. Лоток для стерилизации DGM Steriguard
(ширина от 40 мм до 500 мм, с шагом 1 мм; длина от 100 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм; высота от 5 мм до 50 мм, с шагом 1 мм.) - 1 упаковка;
2. Протектор для защиты изделий медицинского назначения DGM Steriguard
(ширина от 20 мм до 50 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 200 мм, с шагом 1 мм.) - 1 упаковка;
3. Пакет для хранения инструментов перед очисткой DGM Steriguard
(ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.) - 1 упаковка;
4. Пакет самозапечатывающийся для хранения инструментов перед очисткой DGM Steriguard
(ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.) - 1 упаковка;
5. Пакет пылевлагозащитный DGM Steriguard
(ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.) - 1 упаковка;
6. Пакет пылевлагозащитный самозапечатывающийся DGM Steriguard
(ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.) - 1 упаковка.

Эксплуатационная документация:

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

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. 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@dgmruussia.ru

2.2. 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 Санаи Итхалат Ихракат Тикарет Лимитед Сиркети**, Бакихисар Махаллеси, Коичи Серпмелери, №: 795/A, Акюрт, Анкара, Турция.

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

3. BOLSAPLAST SL, C. Bernat Metge, 110-112-08205-Sabadell, Spain. / **БОЛСАПЛАСТ СЛ**, улица Бернат Метге, 110-112-08205-Сабадель, Испания.

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

3.1 Назначение медицинского изделия

Упаковочные материалы для стерилизации DGM Steriguard по ТУ 32.50.50-005-76420288-2023 с принадлежностями предназначены 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 и срока годности при транспортировании и хранении.

3.2 Противопоказания. Возможные побочные воздействия

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

3.3 Область применения

Медицинские организации и учреждения, станции скорой помощи, дезинфекционные и санитарно-эпидемиологические службы, медицинские и исследовательские лаборатории, производственные предприятия, аварийные, спасательные или ведомственные службы, салоны красоты и парикмахерские, а также другие профильные службы и учреждения.

Потенциальный потребитель

Персонал медицинских организаций, работников дезинфекционных и санитарно-эпидемиологических служб, а также других профильных учреждений.

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, посторонние включения;
- недопустимо применение мокрого или имеющего внутри влагу упаковочного материала;
- недопустимо применение упаковочного материала с истекшим сроком годности;
- недопустимо применение упаковочного материала по назначению, отличному от указанного изготовителем;
- недопустимо применение упаковочного материала, имеющего не проваренные, не проклеенные швы или деформированные участки.

4 Принцип действия медицинского изделия

Упаковочный материал состоит из двух слоев, один из которых обладает барьерными свойствами, а другой слой проницаем для стерилизующего агента.

Специальная структура одного из 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.

Лоток для стерилизации за счет конструктивных особенностей способствует формированию наборов инструментов, а также предотвращает повреждения первичной упаковки для стерилизации.

Протектор для защиты изделий медицинского назначения за счет наличия на подложке прорезей и/или отверстий особой конструкции позволяет расположить острый инструмент таким образом, чтобы обеспечивалась защита первичного упаковочного материала от повреждений.

Пакеты пылевлагозащитные выполнены из материалов, обеспечивающих защиту стерильных упаковок от всевозможных загрязнений, влаги, механических воздействий при транспортировке и хранении.

Пакеты для хранения инструментов перед очисткой за счет внутреннего слоя, выполненного из материалов с высокими абсорбирующими свойствами, предотвращают высыхание и фиксацию биологических загрязнений на поверхности использованных медицинских инструментов, что облегчает процесс их последующей очистки.

5 Техническое описание, характеристики медицинского изделия

5.1. Требования к конструкции:

5.1.1 Рулоны и сумки мультипакеты:

а) Рулон и сумка мультипакет должны представлять собой плоский или объемный рукав из любого сочетания материалов:

- медицинская бумага (пил-эффект, без пил-эффекта, крепированная бумага стандартная крепированная бумага мягкая, крепированная бумага усиленная);

- нетканого материала (в том числе СМС, СММС, СМММС, ССМС, ССММС, впитывающий/нетканый) - непрозрачная сторона) и полимерной пленки (прозрачная сторона);
- крафт-бумага;
- из любых типов пленки (PET/PE/PP/ SRCPP/LDPE);
- алюминиевая фольга, покрытая пленкой (PET / AL / PE);
- материалов Тайвек/Tyvek;
- из двух или трёх типов материала (медицинской бумаги, крафт-бумаги, пленки, нетканого материала, в том числе СМС, СММС, СМММС, ССМС, ССММС, Тайвек/Tyvek).

Пленка, и/или материал и/или бумага могут быть как без складок (плоский рулон), так и со складками (объемный рулон), соединенные между собой термическим, и/или прошивным швом, и/или клеевым швом.

На рулонах и сумках мультипакетах может быть нанесена соответствующая маркировка с химическими индикаторами или без них.

б) Рулоны и сумки мультипакеты могут быть сплошными или секционными.

В сплошных рулонах длина пакета упаковки медицинских изделий для дальнейшей стерилизации выбирается пользователем.

В секционных - длина пакета является фиксированной величиной.

в) Рулоны могут иметь отверстия для формирования выреза (панчер) для пальцев в момент отрезания рулона на отдельные пакеты. На рулоне может быть нанесена перфорация и/или насечки.

5.1.2 Пакеты бумажные плоские, со складкой, мультипакеты плоские, сумка мультипакет в рулоне, пакет в рулоне:

а) Пакеты бумажные плоские, со складкой, мультипакеты плоские, сумка мультипакет в рулоне, пакет в рулоне представляют собой прямоугольные конверты из медицинской бумаги (пил-эффект, без пил-эффекта, крепированная бумага стандартная, крепированная бумага мягкая, крепированная бумага усиленная), крафт-бумаги, имеющие не менее трех клеевых швов (со склеенными боковыми и донным швами, с подворотом или без подворота дна) с соответствующей маркировкой и химическими индикаторами или без них. С открытой стороны пакета на внутренней поверхности нанесен слой клеевого средства, подходящего для заклеивания пакета термосварочным аппаратом.

б) Помимо указанных выше пакетов, имеются пакеты самопечатывающиеся, с полоской термостойкого клея, нанесенной на внутренней поверхности выступающей бумажной части, закрытой защитной бумажной лентой.

в) Мультипакет и сумка мультипакет в рулоне бумажном представляет собой набор пакетов с поперечным расположением карманов, соединенных между собой в количестве от 2 до 60 шт. в рулонном исполнении.

5.1.3 Пакеты плоские и мультипакеты плоские, а также пакеты со складкой, пакеты в рулоне:

а) Пакет представляет собой прямоугольный конверт, у которого непрозрачная сторона изготовлена из любого сочетания материалов:

- медицинская бумага (пил-эффект, без пил-эффекта, крепированная бумага стандартная, крепированная бумага мягкая, крепированная бумага усиленная);
- нетканого материала (в том числе СМС, СММС, СМММС, ССМС, ССММС, впитывающий/нетканый) - непрозрачная сторона) и полимерной пленки (прозрачная сторона);
- из любых типов пленки (PET/PE/PP/ SRCPP/LDPE);
- алюминиевая фольга, покрытая пленкой (PET / AL / PE);
- материалов Тайвек/Tyvek;
- из двух или трёх типов материала (медицинской бумаги, крафт-бумаги, пленки, нетканого материала, в том числе СМС, СММС, СМММС, ССМС, ССММС, Тайвек/Tyvek).

Возможно изготовление (прозрачная сторона):

- из пленки с соединением термическим, прошивным и/или клеевым швом, с нанесенной соответствующей маркировкой, а также с химическими индикаторами разных классов (или без них)
- из любых типов материалов (включая /полимерные / полиамидные/прозрачную бумагу/нетканый материал),

Возможно изготовление (непрозрачная сторона):

- из пленки с соединением термическим, прошивным и/или клеевым швом, с нанесенной соответствующей маркировкой, а также с химическими индикаторами разных классов (или без них)
- из любых типов материалов (включая полимерные /полиамидные /прозрачную бумагу/ нетканый материал).

Уголки пакета могут быть дополнительно запаяны для предотвращения скопления в них пыли.

Пленка и/или материал, и/или бумага могут быть как без складок, так и со складками, и соединяться между собой термическим, и/или прошивным швом, и/или клеевым швом.

На пакеты может быть нанесена соответствующая маркировка с химическими индикаторами или без них.

б) Мультипакеты плоские и сумки мультипакеты представляют собой набор пакетов с поперечным расположением карманов соединенных между собой в количестве от 2 до 60 шт.

в) Пакеты для дублированных наборов представляют собой два соединенных пакета на единой подложке.

г) Пакеты в рулоне представляют собой пакеты, последовательно соединенные в рулон.

5.1.4 Пакеты должны иметь дно, образованное одним из следующих способов:

а) дно должно быть подогнуто дважды (при этом каждая такая складка должна быть закреплена клеевым средством) или прошито/ прошито с подгибом;

б) дно должно быть по всей ширине запечатано клеевым средством или при помощи запечатывающего покрытия на глубину не менее 6,5 мм, или прошито / прошито с подгибом;

в) дно должно быть по всей ширине запечатано, как описано в пункте б), после этого загнута в складку еще один или несколько раз, при этом каждая складка должна быть скреплена клеевым средством (одним или несколькими) или термозапечатыванием со швом.

Пакеты плоские, пакеты для дублированных наборов, пакеты со складкой, мультипакеты должны иметь с открытой стороны пакета на внутренней поверхности окрашенный слой термокля для заклеивания пакета термосварочным аппаратом или клеевой слой, закрытый бумажной защитной лентой (пакеты самозапечатывающиеся).

5.1.5 Пакеты защитные (пылевлагозащитный, пылевлагозащитный самозапечатывающийся) изготавливаются из различных видов пыле- и влагоустойчивого материала, включая Тайвек/Tyvek и различную плёнку.

а) Пакеты пылевлагозащитный и пылевлагозащитный самозапечатывающийся должны обеспечивать дополнительную защиту стерилизационной упаковки от пыли, влаги, механических воздействий во время транспортировки и хранения.

Пакет пылевлагозащитный должен иметь клеевой слой, закрытый защитной бумажной лентой. Также пакет может закрываться методом термосваривания.

В пакете пылевлагозащитном стерилизация не проводится. Сначала изделие упаковывается в стерилизационную упаковку и подвергается стерилизации. После этого стерилизационная упаковка с изделием дополнительно упаковывается в пылевлагозащитный пакет.

б) Пакет для хранения инструментов перед очисткой и пакет для хранения инструментов перед очисткой самозапечатывающийся.

Пакет для хранения инструментов перед очисткой и пакет для хранения инструментов перед очисткой самозапечатывающийся должны быть изготовлены из материалов с высокими абсорбирующими свойствами (материал впитывающий), расположенного внутри двух слоев различных видов пыле- и влагоустойчивого материала, включая Тайвек/Tyvek и различную плёнку, и должен предотвращать высыхание биологических загрязнений на инструментах.

5.1.6 Лоток для стерилизации

Лоток представляет собой бугорчатый поддон с плоским (или незначительно рельефным) дном и низкими бортиками, выполненный из целлюлозно-бумажных, полимерных материалов. Лоток может быть выполнен в любой форме.

Лотки применяются для упаковки МИ при стерилизации, и как вспомогательное средство сохранения их стерильности (защита стенок упаковки от повреждения), с учетом заданных условий применения, хранения и транспортирования.

Лотки предназначены для:

- удобства упаковки МИ;
- транспортировки МИ до использования по назначению;
- формирования прочного жесткого дна стерилизационной упаковки/укладки;
- удобства использования стерилизованных МИ после вскрытия упаковки.

5.1.7 Протектор для защиты изделий медицинского назначения

Протектор должен представлять собой защитный карман, который может быть выполнен в любой форме и любого цвета по просьбе Заказчика, изготавливаемый из бумаг, термостойкого пластика или полимеров, картона, нетканых материалов и материалов СМС, СММС, СМММС, ССМС, ССММС, Тайвек (Tyvek), выдерживающих стерилизацию, и имеющий универсальные прорези и/или отверстия, позволяющие вставить в карманы большинство используемых в хирургии инструментов.

Протектор должен обеспечивать защиту стерилизационных материалов от повреждения колющими и режущими инструментами.

Протектор предназначен для:

- удобства упаковки МИ;
- транспортировки МИ до использования по назначению;
- формирования основы для стерилизационной упаковки/укладки;
- для защиты стерилизационной упаковки от нарушения целостности путем прокола острыми МИ;
- удобства использования стерилизованных МИ после вскрытия упаковки.

5.2 Требования к материалам:

5.2.1 Прочность материалов:

а) медицинской бумаги должна быть:

Прочность при растяжении в сухом состоянии, не менее Н:

- 140 - в продольном направлении MD;
- 120 - в поперечном направлении CD

Прочность при растяжении во влажном состоянии не менее Н:

- 90 - в продольном направлении MD;
- 45 - в поперечном направлении CD

б) пленки для производства комбинированных пакетов и рулонов должна быть не менее 1,7 Н/15 мм.

в) нетканого материала (включая материалы СМС, СММС, СМММС, ССМС, ССММС) должна быть не менее:

Прочность при растяжении в сухом состоянии, не менее Н:

- 100 - в продольном направлении MD;
- 65 - в поперечном направлении CD

Прочность при растяжении во влажном состоянии, не менее Н:

- 75 - в продольном направлении MD;
- 50 - в поперечном направлении CD

г) материала Тайвек /Tyvek прочность при растяжении:

- 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.

5.2.2 Поверхностная плотность материалов должна быть:

- бумаги - не менее 35 г/м²;
- полимерной пленки - не менее 40 г/м²;
- нетканого материала (включая материалы СМС, СММС, СМММС, ССМС, ССММС) - не менее 35 г/м²;
- материала Тайвек /Tyvek - 57 - 63 г/м².

5.2.3 Водородный показатель водной вытяжки упаковочных материалов должен быть от 5,0 до 8,0 pH.

5.2.4 Упаковочные материалы должны содержать:

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

5.2.5 Прочность клеевого/сварного шва (усилие на разрыв) пакетов и рулонов комбинированных (бумага/пленка, нетканый материал/пленка) должна быть не менее 1,5 Н на 15 мм.

Прочность клеевого/сварного шва (усилие на разрыв) пакетов бумажных должна быть не менее 22 Н.

5.2.6 Пакеты самозапечатывающиеся должны иметь клеевой адгезивный слой.

С открытой стороны самозапечатывающихся пакетов на внутренней поверхности выступающей бумажной части должен быть нанесен клеевой слой, закрытый защитной бумажной лентой. Структура клеевого адгезивного слоя должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов.

а) Ширина адгезивного слоя должна быть не менее 8 мм.

б) Прочность клеевого адгезивного слоя должна быть не менее 22 Н.

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.

5.3 Требования к закрытию упаковки методом термосваривания

Изделия, подлежащие термосвариванию при запечатывании должны обеспечивать образование непрерывного шва, без пропусков и разрывов при температуре сваривания указанной в таблице 1.

Таблица 1

№	Тип упаковки	Температура термосваривания
1	Рулон плоский DGM Steriguard	120 - 230 °C
2	Рулон со складкой DGM Steriguard	120 - 230 °C
3	Рулон плоский Tyvek/Тайвек DGM Steriguard	110 - 150 °C
4	Рулон со складкой Tyvek/Тайвек DGM Steriguard	110 - 150 °C
5	Сумка мультипакет в рулоне DGM Steriguard	120 - 230 °C
6	Сумка мультипакет в рулоне Tyvek/Тайвек DGM Steriguard	110 - 150 °C
7	Пакет плоский DGM Steriguard	120 - 230 °C
8	Пакет плоский самозапечатывающийся DGM Steriguard	120 - 230 °C
9	Пакет со складкой DGM Steriguard	120 - 230 °C
10	Пакет со складкой самозапечатывающийся DGM Steriguard	120 - 230 °C
11	Пакет плоский Tyvek/Тайвек DGM Steriguard	110 - 150 °C
12	Пакет плоский самозапечатывающийся Tyvek/Тайвек DGM Steriguard	110 - 150 °C
13	Пакет со складкой Tyvek/Тайвек DGM Steriguard	110 - 150 °C
14	Пакет со складкой самозапечатывающийся Tyvek/Тайвек DGM Steriguard	110 - 150 °C
15	Мультипакет плоский DGM Steriguard	120 - 230 °C
16	Мультипакет плоский самозапечатывающийся DGM Steriguard	120 - 230 °C
17	Мультипакет плоский Tyvek/Тайвек DGM Steriguard	110 - 150 °C
18	Мультипакет плоский самозапечатывающийся Tyvek/Тайвек DGM Steriguard	110 - 150 °C
19	Пакет в рулоне DGM Steriguard	120 - 230 °C
20	Пакет со складкой в рулоне DGM Steriguard	120 - 230 °C
21	Пакет в рулоне Tyvek/Тайвек DGM Steriguard	110 - 150 °C
22	Пакет со складкой в рулоне Tyvek/Тайвек DGM Steriguard	110 - 150 °C
23	Пакет для дублированных наборов DGM Steriguard	120 - 230 °C
24	Пакет пылевлагозащитный DGM Steriguard	100 - 230 °C
25	Пакет пылевлагозащитный самозапечатывающийся DGM Steriguard	100 - 230 °C
26	Пакет для хранения инструментов перед очисткой DGM Steriguard	120 - 230 °C
27	Пакет самозапечатывающийся для хранения инструментов перед очисткой DGM Steriguard	120 - 230 °C

Таблица 1

№	Тип упаковки	Температура термосваривания
28	Лоток для стерилизации DGM Steriguard	Не применимо
29	Протектор для защиты изделий медицинского назначения DGM Steriguard	

Места скрепления одного материала с другим должны быть гладкими, без складок или морщин. Скрепление должно обеспечивать фиксацию материалов без расслоений в процессе эксплуатации изделия.

5.4 Требования к вскрытию упаковок

До вскрытия стерилизационной упаковки, перед использованием простерилизованного изделия по назначению, проводят визуальный контроль каждой упаковки. Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки в следующих случаях:

- если истек срок годности упаковок данной партии;
- если истек допустимый срок хранения простерилизованных изделий или отсутствует информация о дате стерилизации/конечном сроке хранения;
- если нарушена целостность упаковки;
- если химический индикатор для конкретного метода стерилизации, нанесенный на упаковке или прикрепленный к ней, не изменил свой цвет;
- если нарушены рекомендованные условия хранения.
- если упаковка находится во влажном состоянии или была подмочена

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

Открывание упаковок, в том числе на которые нанесен символ в виде стрелки (обозначающий направление вскрытия упаковки после стерилизации), расслаиванием должно быть непрерывным и однородным без деламинирования или разрыва материала.

5.5 Требования к химическим индикаторам.

Химические индикаторы для паровой, воздушной, этиленоксидной, пароформальдегидной, плазменной и радиационной стерилизации должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11140-1.

Индикаторная метка химического индикатора должна необратимо изменять цвет после выдержки упаковки в цикле стерилизации конкретным методом и рядом с ней должна быть ясная маркировка метода стерилизации и/или элемент сравнения и/или описание конечного цвета после стерилизационной обработки. Допускается неоднородность цвета в пределах погрешности печати, не затрудняющая его интерпретацию.

Индикаторная метка не должна отклеиваться, вымываться, испаряться или иным образом удаляться с поверхности материала во время и после стерилизационной обработки.

Каждый отдельный индикатор должен иметь площадь не менее 28 мм².

Нанесение индикаторов может быть предусмотрено конструкцией изделия или, в случае отсутствия индикатора на изделии, наноситься дополнительно с применением, например, индикаторов 1-6 класса в рулонном исполнении DGM Steriguard. Также допускается размещение индикаторов 1-6 классов DGM Steriguard как снаружи, так и внутри стерилизуемых упаковок.

6 Способ применения

Упаковочные материалы для стерилизации

Перед применением следует осмотреть упаковочные материалы. Оценить целостность упаковочного материала, срок годности.

Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, выстиранное и высушенное операционное бельё помещают в оптимально подходящие по размеру пакеты. При этом инструменты размещают, ориентируя рабочей частью в открытую сторону пакета (сторона наполнения).

Внимание! Пакеты следует заполнять не более чем на $\frac{3}{4}$ их объема, во избежание разрыва во время стерилизации. В пакеты плоские без складки допускается размещение изделий высотой не более 1 см. В случае, если стерилизации подлежат изделия высотой более 1 см, используйте пакет со складкой.

Для предотвращения повреждения упаковок колющими (иглы и др.) и режущими (скальпели, резекционные ножи, ножницы и др.) инструментами используют различные защитные приемы:

- упаковывают изделия последовательно в две упаковки;
- обертывают рабочие части инструментов чистыми марлевыми или бумажными салфетками и/или используют протекторы для защиты изделий медицинского назначения.

При двойной упаковке в сторону, являющуюся микробным барьером, внутреннего пакета укладывают к стороне, являющейся микробным барьером, внешнего пакета.

Укомплектованные изделиями пакеты, за исключением самозапечатывающихся, запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Незапечатанную сторону пакетов запечатывают термосвариванием, используя термосварочные аппараты, предназначенные для запаивания медицинских стерилизационных упаковочных материалов. Правильно выполненный термошов должен быть не менее прочным, чем готовые боковые швы, при этом бумага и полимерная пленка не должны быть прожжены. Ширина термошва должна быть не менее 6,5 мм.

Примечание. После окончания термосваривания следует проверить качество сварного шва. Оптимальные условия термосваривания конкретным термосварочным аппаратом определяют опытным путем.

Внимание! Поскольку все надписи и иные пометки, в том числе сведения о дате стерилизации, допускается указывать на упаковке только вне зоны размещения стерилизуемых изделий, для нанесения такой информации рекомендуется оставлять за швом свободное поле длиной 1,5-2 см.

Перед закрыванием пакетов из них следует удалить как можно больше воздуха путем проглаживания пакета рукой в направлении от закрытого конца к открытому. Не допускается надавливание на запечатанный пакет с целью выпуска воздуха, т.к. это может привести к разрыву пакета в процессе стерилизации. Для облегчения запечатывания упаковок необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и будущим швом (запечатываемым краем) со стороны наполнения, обеспечив расстояние между ними не менее 30 мм. Для исключения образования складок в процессе термосваривания двойной упаковки у внешнего пакета оставляют дополнительный запас 20-30 мм по длине. Для заклеивания самозапечатывающихся пакетов с клеевого слоя снимают защитную полосу, перегибают вдоль клеевого слоя выступающий бумажный край пакета и плотно прижимают к прозрачной стороне пакета, надавливая от центра к краям. Допускается заклеивание пакетов самоклеющейся лентой с индикатором и без него.

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

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

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

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

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

Упаковочные материалы для стерилизации DGM Steriguard в зависимости от модификации могут применяться при воздушной, паровой,

газовой (с применением оксида этилена и формальдегида), радиационной и плазменной стерилизации.

Допустимые методы стерилизации указаны на маркировке потребительской упаковки.

Лотки для стерилизации DGM Steriguard

Медицинские изделия размещаются в лоток и помещаются в пакет для стерилизации.

Протектор для защиты изделий медицинского назначения DGM Steriguard

Покрывать протектором колющие, режущие медицинские изделия перед укладкой в упаковку.

7 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 после окончания срока годности.

8 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).

9 Техническое обслуживание, ремонт

Техническое обслуживание не предусмотрено. Не ремонтпригодно.

10 Комплектность

Наименование	Количество
Упаковочные материалы для стерилизации DGM Steriguard по ТУ 32.50.50-005-76420288-2023 с принадлежностями	1 к-т
1. Рулон плоский DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1200 мм, с шагом 1 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см.)	1 уп.
2. Рулон со складкой DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1200 мм, с шагом 1 мм; высота (при раскрытии складки) - от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см.)	1 уп.

3. Рулон плоский Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1200 мм, с шагом 1 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см.)	1 уп.
4. Рулон со складкой Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1200 мм, с шагом 1 мм; высота (при раскрытии складки) - от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см.)	1 уп.
5. Сумка мультипакет в рулоне DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 750 мм, с шагом 1 мм; длина пакета - от 100 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см.)	1 уп.
6. Сумка мультипакет в рулоне Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 750 мм, с шагом 1 мм; длина пакета - от 100 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см.)	1 уп.
7. Пакет плоский DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.)	1 уп.
8. Пакет плоский самозапечатывающийся DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.)	1 уп.
9. Пакет со складкой DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; высота (при раскрытии) - от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм.)	1 уп.
10. Пакет со складкой самозапечатывающийся DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.; высота (при раскрытии) - от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм.)	1 уп.
11. Пакет плоский Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.)	1 уп.
12. Пакет плоский самозапечатывающийся Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.)	1 уп.
13. Пакет со складкой Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; высота (при раскрытии) - от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм.)	1 уп.
14. Пакет со складкой самозапечатывающийся Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; высота (при	1 уп.

раскрытии) - от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм.)	
15. Мультипакет плоский DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.)	1 уп.
16. Мультипакет плоский самозапечатывающийся DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.)	1 уп.
17. Мультипакет плоский Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.)	1 уп.
18.Мультипакет плоский самозапечатывающийся Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.)	1 уп.
19. Пакет в рулоне DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1200 мм, с шагом 1 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см.)	1 уп.
20.Пакет со складкой в рулоне DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см; высота (при раскрытии) - от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм.)	1 уп.
21. Пакет в рулоне Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1200 мм, с шагом 1 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см.)	1 уп.
22. Пакет со складкой в рулоне Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см; высота (при раскрытии) - от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм.)	1 уп.
23. Пакет для дублированных наборов DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм)	1 уп.
24. Пакет пылевлагозащитный DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.)	1 уп.
25. Пакет пылевлагозащитный самозапечатывающийся DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.)	1 уп.
26. Пакет для хранения инструментов перед очисткой DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; - длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.)	1 уп.
27. Пакет самозапечатывающийся для хранения инструментов перед очисткой DGM Steriguard	1 уп.

(ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.)	
28. Лоток для стерилизации DGM Steriguard (ширина от 40 мм до 500 мм, с шагом 1 мм; длина от 100 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм; высота - от 5 мм до 50 мм, с шагом 1 мм.)	1 уп.
29. Протектор для защиты изделий медицинского назначения DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 50 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 200 мм, с шагом 1 мм.)	1 уп.
Документация	
1. Инструкция по применению	1 шт. *

Примечание: * 1 шт. – на транспортную упаковку.

11 Упаковка

11.1 Рулоны (в т.ч. рулонопакеты) больших размеров оборачивают в пленку или упаковывают в полиэтиленовый пакет по одной штуке.

11.2 Рулоны меньших размеров одного варианта исполнения и размера оборачивают в пленку или упаковывают в полиэтиленовый пакет по несколько штук.

11.3 Пакеты, мультипакеты, протектор для защиты или лотки одного варианта исполнения и размера должны быть уложены в стопы и обернуты (скреплены) фиксирующей лентой из бумажных или пленочных материалов которую закрепляют с помощью ленты с липким слоем или склеивают.

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

11.5 При необходимости допускается дополнительная упаковка в ящики из гофрированного картона. Для упаковки должны использоваться ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ГОСТ 13514, ГОСТ 13841 или другой нормативной документации. Для заклейки фиксирующей ленты и ящиков должна использоваться лента с липким слоем по ГОСТ 18251, ГОСТ 20477 или другая, не уступающая ей по качеству.

11.6 При транспортировании партии материалов они должны быть уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

11.7 Масса ящика брутто не более 30 кг.

11.8 При отгрузке в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна осуществляться по ГОСТ 15846.

12 Маркировка

12.1.1. Маркировка вариантов исполнения:

- Рулон плоский DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1200 мм, с шагом 1 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см.)
- Рулон со складкой DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1200 мм, с шагом 1 мм; высота (при раскрытии складки) - от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см.)
- Рулон плоский Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1200 мм, с шагом 1 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см.)
- Рулон со складкой Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1200 мм, с шагом 1 мм; высота (при раскрытии складки) - от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см.)
- Сумка мультипакет в рулоне DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 750 мм, с шагом 1 мм; длина пакета - от 100 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см.)
- Сумка мультипакет в рулоне Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 750 мм, с шагом 1 мм; длина пакета - от 100 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см.)
- Пакет плоский DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.)
- Пакет плоский самозапечатающийся DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.)
- Пакет со складкой DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; высота (при раскрытии) - от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм.)
- Пакет со складкой самозапечатающийся DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.; высота (при раскрытии) - от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм.)
- Пакет плоский Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.)
- Пакет плоский самозапечатающийся Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.)
- Пакет со складкой Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; высота (при раскрытии) - от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм.)
- Пакет со складкой самозапечатающийся Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; высота (при раскрытии) - от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм.)
- Пакет в рулоне DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1200 мм, с шагом 1 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см.)
- Пакет со складкой в рулоне DGM Steriguard

(ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см; высота (при раскрытии) - от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм.)

- Пакет в рулоне Tyvek/Тайвек DGM Steriguard

(ширина от 20 мм до 1200 мм, с шагом 1 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см.)

- Пакет со складкой в рулоне Tyvek/Тайвек DGM Steriguard

(ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 5 мм; длина рулона от 0,5 м до 2000 м, с шагом 5 см;

высота (при раскрытии) - от 5 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм.)

- Пакет для дублированных наборов DGM Steriguard

(ширина от 20 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм)

Принадлежности:

- Лоток для стерилизации DGM Steriguard (ширина от 40 мм до 500 мм, с шагом 1 мм; длина от 100 мм до 1000 мм, с шагом 1 мм; высота - от 5 мм до 50 мм, с шагом 1 мм.)
- Протектор для защиты изделий медицинского назначения DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 50 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 200 мм, с шагом 1 мм.)
- Пакет для хранения инструментов перед очисткой DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; - длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.)
- Пакет самозапечатывающийся для хранения инструментов перед очисткой DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.)
- Пакет пылевлагозащитный DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.)
- Пакет пылевлагозащитный самозапечатывающийся DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.)

- надпись: «Годен до XX/XXXX»;
- надпись: «LOT XX/XXXX»;
- надпись: «XXX мм × XXX мм» или «XXX мм × XXX мм × XXX мм» (пояснение – размер);
- надпись: «Не использовать, если упаковка повреждена»;
- надписи: ISO 11607-1 и/или EN 868-5;
- символ **ПАР** и надписи: «Цвет=простерилизовано» и «индикатор» (примечание: цвет – указывается в зависимости от вида стерилизации, индикатор – в зависимости от класса);
- символ **ЭО** и надписи: «Цвет=простерилизовано» и «индикатор» (примечание: цвет – указывается в зависимости от вида стерилизации, индикатор – в зависимости от класса);
- символ **ФОРМ** и надписи: «Цвет=простерилизовано» и «индикатор» (примечание: цвет – указывается в зависимости от вида стерилизации, индикатор – в зависимости от класса);
- символ **ВОЗД** и надписи: «Цвет=простерилизовано» и «индикатор» (примечание: цвет – указывается в зависимости от вида стерилизации, индикатор – в зависимости от класса);
- символ **ПЕР** и надписи: «Цвет=простерилизовано» и «индикатор» (примечание: цвет – указывается в зависимости от вида стерилизации, индикатор – в зависимости от класса);
- символ  (Запрет на повторное применение);
- индикаторная метка и/или эталон сравнения (индикатор класс ...);
- товарный знак/Логотип (при наличии);
- символ (стрелка) направление вскрытия;
- QR-код/штрих-код/иные виды кодов;
- наименование МИ, вариант исполнения;
- сведения о производителе медицинского изделия;
- сведения о месте производства медицинского изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- Обратитесь к инструкции по применению (символ) и Внимание (символ).

13.1.2 Маркировка вариантов исполнения:

- Мультипакет плоский DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.)
- Мультипакет плоский самозапечатающийся DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.)
- Мультипакет плоский Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.)
- Мультипакет плоский самозапечатающийся Tyvek/Тайвек DGM Steriguard (ширина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм; длина от 20 мм до 1500 мм, с шагом 1 мм.)

- надпись: «Годен до XX/XXXX»;
- надпись: «LOT XX/XXXX»;
- надпись: «XXX мм × XXX мм» или «XXX мм × XXX мм × XXX мм» (пояснение – размер);
- надпись: «Не использовать, если упаковка повреждена»;
- надписи: ISO 11607-1 и/или EN 868-5;
- символ **ПАР** и надписи: «Цвет=простерилизовано» и «индикатор» (примечание: цвет – указывается в зависимости от вида стерилизации, индикатор – в зависимости от класса);
- символ **ЭО** и надписи: «Цвет=простерилизовано» и «индикатор» (примечание: цвет – указывается в зависимости от вида стерилизации, индикатор – в зависимости от класса);
- символ **ФОРМ** и надписи: «Цвет=простерилизовано» и «индикатор» (примечание: цвет – указывается в зависимости от вида стерилизации, индикатор – в зависимости от класса);
- символ **ВОЗД** и надписи: «Цвет=простерилизовано» и «индикатор» (примечание: цвет – указывается в зависимости от вида стерилизации, индикатор – в зависимости от класса);
- символ **ПЕР** и надписи: «Цвет=простерилизовано» и «индикатор» (примечание: цвет – указывается в зависимости от вида стерилизации, индикатор – в зависимости от класса);
- символ ⊗ (Запрет на повторное применение);
- индикаторная метка и/или эталон сравнения (индикатор класс ...);
- товарный знак/Логотип (при наличии);
- символ (стрелка) направление вскрытия;
- QR-код/штрих-код/иные виды кодов;
- наименование МИ, вариант исполнения;
- сведения о производителе медицинского изделия;
- сведения о месте производства медицинского изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- Обратитесь к инструкции по применению (символ) и Внимание (символ).
- надпись: «Дата: _____».
- надпись: «Ответ. лицо _____».
- надпись: «Номер стерилизатора: _____».

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

- штрих-код/ QR-код/ иные виды кодов (при необходимости);
- сведения о производителе медицинского изделия;
- сведения о месте производства медицинского изделия;
- наименование медицинского изделия и вариант исполнения;
- 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 «Осторожно»;
- 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 °С до + 40 °С»;
- относительная влажность воздуха от 20% до 80%».
- надпись или символ: «Беречь от влаги»;
- метод стерилизации (пар, воздух и прочее);
- надпись или символ: «Избегать попадания прямых солнечных лучей»;
- надпись или символ: «Повторно не использовать»;
- надпись: «Срок годности 8 лет»;
- товарный знак производителя (при необходимости);
- товарный знак/Логотип (при наличии);
- штамп ОТК (при контроле партии/выборочно).

13.3 На транспортной упаковке должна быть нанесена следующая информация:

- штрих-код/ QR-код/ иные виды кодов (при необходимости);
- наименование изделия; вариант исполнения
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ: «номер (код) партии» и номер;
- надпись: «Срок годности 8 лет»;
- 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;
- манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Верх», «Диапазон температуры окружающей среды при транспортировке и хранении», «Предел по количеству ярусов в штабеле» (с указанием количества).
- количество изделий внутри потребительской упаковки (символ или надпись) (при необходимости);
- товарный знак производителя (при необходимости);
- товарный знак/Логотип (при наличии);
- надпись или символ: «Избегать попадания прямых солнечных лучей»;
- сведения о производителе медицинского изделия;
- сведения о месте производства медицинского изделия;
- штамп ОТК (при контроле партии/выборочно).

13.4 Маркировку номера партии, срока годности и размеров указывают арабскими цифрами.

13 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.

14 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 от 20 % до 80 % без образования конденсата.

Срок годности или символ использовать до, должны быть нанесены на каждую потребительскую упаковку (коробку) и транспортную упаковку (коробку).

15 Срок годности

- Изготовитель гарантирует соответствие упаковочных материалов в течение 8 лет со дня производства, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией.
- Сохранение срока стерильности 7,5 лет и не более общего срока со дня выпуска 8 лет.

16 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

- Утилизация изделий должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в стране обращения на момент утилизации.
- Неиспользованные упаковочные материалы, упаковочные материалы со следами повреждений и/или материалы с истекшим сроком годности относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к ТКО» и должны быть утилизированы в соответствии с правилами и инструкциями, действующими в данном лечебном учреждении.
- Упаковочные материалы, использованные по назначению, должны быть утилизированы в соответствии с установленными санитарными нормами и правилами в зависимости от класса опасности применяемых для анализа реагентов - как отходы класса А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к ТКО», Б «эпидемиологически опасные отходы», Г «Токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности».
- Потребительская и/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.

17 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

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.

18 Контактная информация

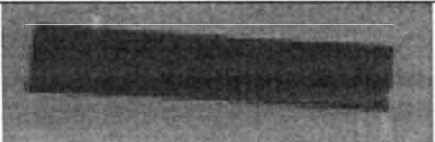
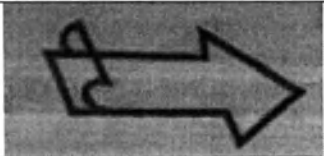
В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделий, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС» (ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»). Адрес: 121353, город Москва, ш. Сколковское,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

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

19 Символы, применяемые при маркировке изделия

Таблица – Символы, используемые при маркировке

Символ	Описание
	Товарный знак
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Код партии
	Осторожно!

	Обратитесь к инструкции по применению
ВОЗД	Все режимы воздушной стерилизации
ПАР	Все режимы паровой стерилизации
ЭО	Все режимы стерилизации оксидом этилена (ЭО)
ФОРМ	Все режимы пароформальдегидной стерилизации
ПЕР	Все режимы стерилизации парами перекиси водорода
ISO 11607-1	Соответствует требованиям ISO 11607-1
EN 868-5	Соответствует требованиям EN 868-5
	Индикаторная метка
Индикатор класса X	Эталон сравнения
	Направление вскрытия
	Штрих-код
	QR-код

	Осторожно. Биологическая опасность.
XX шт.	Количество изделий внутри потребительской упаковки
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Диапазон влажности
	Беречь от влаги
	Пределы температурного диапазона
	Предел по количеству ярусов
	Верх
	Не допускать воздействие солнечных лучей



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 29 лист(ов)

Генеральный директор ООО "ДГМ ФАРМА-
АППАРАТЕ РУС"

Ивашенко А.А.

"29" 2024 г.

