

Общество с ограниченной ответственностью
«Техника и технологии производственных процессов»
(ООО «Техпро»)

ОКПД 2 32.50.50.190

(ОКС 83.140.99)



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Техпро»

« 20 » 01 А. Г. Мухаметзянов
2023 г.

МЕШКИ ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКИЕ

ПО

ТУ 32.50.50-001-43623579-2020

Инструкция по применению

И-МПА-001-2020.11

Дата введения в действие – 2023-01-20

РАЗРАБОТАЛ

« 20 » 01 А. Г. Мухаметзянов
2023 г.

НОРМОКОНТРОЛЬ

« 20 » 01 А. С. Пьянова
2023 г.

Магнитогорск
Челябинская область
2023

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Техника и технологии производственных процессов» (ООО «Техпро»)

455026, Челябинская область, г. Магнитогорск, ул. имени газеты Правда, д. 22
тел. (3519) 39-01-77, +7-909-747-99-33, e-mail: tpmgn@mail.ru

Описание изделия

Настоящие технические условия распространяются на мешки патологоанатомические (далее – изделия). Изделия изготавливаются из полиэтилена или нетканого материала (в том числе ламинированного) и предназначены для транспортировки и временного хранения тел умерших или их частей.

Наименование изделия: Мешки патологоанатомические по ТУ 32.50.50-001-43623579-2020.

Варианты исполнения: Изделия имеют 46 вариантов исполнения.

Показания к применению: изделия применяются для транспортировки и временного хранения тел умерших или их частей в медицинских учреждениях, в том числе в отделениях судебно-медицинской экспертизы, а также для специальных служб и служб МЧС.

Комплектность изделия: Мешок патологоанатомический по ТУ 32.50.50-001-43623579-2020 – 1 штука, инструкция по применению – 1 штука. Для изделий с тоннелями для ручек из технической ленты: Мешок патологоанатомический по ТУ 32.50.50-001-43623579-2020 – 1 штука, ручка из технической ленты – до 6 штук, инструкция по применению – 1 штука.

Изделия для однократного применения.

Условное обозначение изделия при заказе и в документации продукции должно содержать:

- краткое наименование изделия – МПА;
- материал изготовления – (П – пленка из полиэтилена высокого давления, Н – нетканое полотно из полипропилена, Л – ламинированное нетканое полотно из полипропилена);
- вариант исполнения изделия – с I по XLVI;
- длину изделия, дм;
- рабочую длину изделия для вариантов XXVIII, XXIX, XXXVI, дм;
- ширину изделия, дм;
- глубину фальца (при наличии), дм;
- толщину пленки, мкм (плотность нетканого материала, г/м²);
- наличие тоннелей для ручек из технической ленты (Т), количество тоннелей;
- наличие пришитых сплошных ручек из технической ленты (Р), количество ручек;
- наличие кармана для сопроводительных документов (К);
- наличие окна для опoznания (О);
- наличие пластиковых держателей (Д);
- обозначение нормативного документа.

Примеры условного обозначения:

- изделие варианта изготовления XV длиной 2100 мм, шириной 900 мм, изготовленного из полиэтиленовой пленки толщиной 180 мкм с карманом для сопроводительных документов формата А6 и окном для опoznания:

МПА П XV-21-9-180-К6-О по ТУ 32.50.50-001-43623579-2020

- изделие варианта изготовления XII длиной 2200 мм, шириной 800 мм, изготовленного из ламинированного нетканого полотна из полипропилена плотностью 85 г/м² с тремя пришитыми сплошными ручками из технической ленты, с пластиковыми держателями:

МПА Л XII-22-8-85-Р3-Д по ТУ 32.50.50-001-43623579-2020

- изделие варианта изготовления XXXI длиной 2400 мм, шириной 700 мм, с фальцами 100 мм, изготовленного из полиэтилена высокого давления толщиной 170 мкм с шестью тоннелями для ручек из технической ленты:

МПА П XXXI-24-7-1-170-Т6 по ТУ 32.50.50-001-43623579-2020

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 1 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г.)

Вид изделий в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 301720 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 г.)

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделие относится к виду УХЛ1.1 по ГОСТ 15150-69.

Сведения о соответствии

Изделия соответствуют техническим условиям производителя ТУ 32.50.50-001-43623579-2020, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-2, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-12, ГОСТ ISO 10993-18, ГОСТ 32521, ГОСТ 12302.

Остаточные риски, противопоказания, побочные эффекты

При применении изделия по назначению, отсутствуют остаточные риски, противопоказания и побочные эффекты.

Технические характеристики

Изделия имеют 46 вариантов исполнения

- I - мешок патологоанатомический термосваренный (прошитый), с разрезом по верхнему торцу, без застежки, без ручек;
- II - мешок патологоанатомический термосваренный (прошитый), с разрезом посередине лицевой стороны, с нахлестом, без застежки, без ручек;
- III - мешок патологоанатомический термосваренный (прошитый), с разрезом посередине лицевой стороны, с нахлестом, без застежки, с усиленными прорубными ручками;
- IV - мешок патологоанатомический термосваренный (прошитый), с разрезом посередине лицевой стороны, с нахлестом, с застежкой, без ручек;
- V - мешок патологоанатомический термосваренный (прошитый), с разрезом посередине лицевой стороны, с нахлестом, с застежкой, с усиленными прорубными ручками;
- VI - мешок патологоанатомический прошитый технической лентой, с разрезом посередине лицевой стороны, с нахлестом, без застежки, без ручек;
- VII - мешок патологоанатомический прошитый *технической лентой, с разрезом посередине лицевой стороны, с нахлестом, без застежки, с усиленными прорубными ручками;
- VIII - мешок патологоанатомический прошитый технической лентой, с разрезом посередине лицевой стороны, с нахлестом, без застежки, с ручками из технической ленты;
- IX - мешок патологоанатомический прошитый технической лентой, с разрезом посередине лицевой стороны, с нахлестом, с застежкой, без ручек;
- X - мешок патологоанатомический прошитый технической лентой, с разрезом посередине лицевой стороны, с нахлестом, с застежкой, с усиленными прорубными ручками;
- XI - мешок патологоанатомический прошитый технической лентой, с разрезом посередине лицевой стороны, с нахлестом, с застежкой, с ручками из технической ленты;
- XII - мешок патологоанатомический термосваренный (прошитый), с разрезом посередине лицевой стороны, с застежкой, без ручек;
- XIII - мешок патологоанатомический термосваренный (прошитый), с разрезом посередине лицевой стороны, с застежкой, с усиленными прорубными ручками;
- XIV - мешок патологоанатомический прошитый технической лентой, с разрезом посередине лицевой стороны, с застежкой, без ручек;
- XV - мешок патологоанатомический прошитый технической лентой, с разрезом посередине лицевой стороны, с застежкой, с усиленными прорубными ручками;
- XVI - мешок патологоанатомический прошитый технической лентой, с разрезом посередине лицевой стороны, с застежкой, с ручками из технической ленты;

- XVII - мешок патологоанатомический термосваренный (прошитый), с боковым разрезом, без застежки, без ручек;
- XVIII - мешок патологоанатомический термосваренный (прошитый), с боковым разрезом, без застежки, с усиленными прорубными ручками;
- XIX - мешок патологоанатомический термосваренный (прошитый), с боковым разрезом, с застежкой, без ручек;
- XX - мешок патологоанатомический термосваренный (прошитый), с боковым разрезом, с застежкой, с усиленными прорубными ручками;
- XXI - мешок патологоанатомический прошитый технической лентой, с боковым разрезом, без застежки, без ручек;
- XXII - мешок патологоанатомический прошитый технической лентой, с боковым разрезом, без застежки, с усиленными прорубными ручками;
- XXIII - мешок патологоанатомический прошитый технической лентой, с боковым разрезом, без застежки, с ручками из технической ленты;
- XXIV - мешок патологоанатомический прошитый технической лентой, с боковым разрезом, с застежкой, без ручек;
- XXV - мешок патологоанатомический прошитый технической лентой, с боковым разрезом, с застежкой, с усиленными прорубными ручками;
- XXVI - мешок патологоанатомический прошитый технической лентой, с боковым разрезом, с застежкой, с ручками из технической ленты;
- XXVII - мешок патологоанатомический тип книжка, с разрезом с трех сторон, с застежкой с трех сторон, без ручек;
- XXVIII - мешок патологоанатомический термосваренный (прошитый), с разрезом по середине лицевой стороны, с застежкой, с подвернутыми торцами, с усиленными прорубными ручками;
- XXIX - мешок патологоанатомический термосваренный (прошитый), с С - образным разрезом лицевой стороны, с С - образной застежкой, с подвернутыми торцами, с усиленными прорубными ручками;
- XXX - мешок патологоанатомический с четырех сторон прошитый технической лентой, с разрезом посередине лицевой стороны, с застежкой, с ручками из технической ленты;
- XXXI - мешок патологоанатомический термосваренный (прошитый), с фальцами, с разрезом посередине лицевой стороны, с застежкой, без ручек;
- XXXII - мешок патологоанатомический термосваренный (прошитый), с фальцами, с разрезом посередине лицевой стороны, с застежкой, с усиленными прорубными ручками;
- XXXIII - мешок патологоанатомический прошитый технической лентой, с фальцами, с разрезом посередине лицевой стороны, с застежкой, без ручек;
- XXXIV - мешок патологоанатомический прошитый технической лентой, с фальцами, с разрезом посередине лицевой стороны, с застежкой, с усиленными прорубными ручками;
- XXXV - мешок патологоанатомический прошитый технической лентой, с фальцами, с разрезом посередине лицевой стороны, с застежкой, с ручками из технической ленты;
- XXXVI - мешок патологоанатомический термосваренный (прошитый), с фальцами, с разрезом посередине лицевой стороны, с застежкой, с подвернутыми торцами, с усиленными прорубными ручками;
- XXXVII - мешок патологоанатомический термосваренный (прошитый), с фальцами, с боковым разрезом, без застежки, без ручек;
- XXXVIII - мешок патологоанатомический термосваренный (прошитый), с фальцами, с боковым разрезом, с застежкой, без ручек;
- XXXIX - мешок патологоанатомический термосваренный (прошитый), с фальцами, с боковым разрезом, без застежки, с усиленными прорубными ручками;

- XL - мешок патологоанатомический термосваренный (прошитый), с фальцами, с боковым разрезом, с застежкой, с усиленными прорубными ручками;
- XLI - мешок патологоанатомический прошитый технической лентой, с фальцами, с боковым разрезом, без застежки, без ручек;
- XLII - мешок патологоанатомический прошитый технической лентой, с фальцами, с боковым разрезом, с застежкой, без ручек;
- XLIII - мешок патологоанатомический прошитый технической лентой, с фальцами, с боковым разрезом, без застежки, с усиленными прорубными ручками;
- XLIV - мешок патологоанатомический прошитый технической лентой, с фальцами, с боковым разрезом, с застежкой, с усиленными прорубными ручками;
- XLV - мешок патологоанатомический прошитый технической лентой, с фальцами, с боковым разрезом, без застежки, с ручками из технической ленты;
- XLVI - мешок патологоанатомический прошитый технической лентой, с фальцами, с боковым разрезом, с застежкой, с ручками из технической ленты.

Толщина полиэтиленовой пленки высокого давления для изготовления изделий от 100 до 250 мкм с шагом 5 мкм, плотность нетканого (ламинированного нетканого) полотна из полипропилена для изготовления изделий от 40 до 200 г/м² с шагом 5 г/м². Ширина изделий от 500 до 2000 мм с шагом 10 мм, длина от 500 до 3000 мм с шагом 10 мм. Длина рабочей части для вариантов исполнения XXVIII, XXIX, XXXVI от 300 до 2800 мм с шагом 10 мм. Глубина фальца изделий вариантов исполнения с XXXI по XLVI – от 50 до 300 мм с шагом 10 мм. Рекомендуемые размеры изделий приведены в приложении А. Рекомендованная нагрузка на изделия, в зависимости от размеров изделия, указана в приложении Г.

В термосваренных (прошитых) изделиях, кроме вариантов исполнения XXVIII, XXIX, XXXVI, расстояние от кромки до шва не должно превышать 50 мм. Допускается изготавливать изделия без кромки.

По согласованию с заказчиком допускается комбинирование вариантов исполнения изделий между собой.

Предельные отклонения размеров изделий не должны превышать:

- по длине $\pm 10\%$;
- по ширине $\pm 10\%$;
- по длине рабочей части $\pm 10\%$;
- по глубине фальца $\pm 10\%$;
- по толщине пленки ПВД $\pm 30\%$;
- по плотности нетканого (ламинированного нетканого) полотна $\pm 20\%$.

Изделия изготавливаются методом термосваривания или сшивания швейными нитками.

Термосваренные изделия должны иметь равномерный шов шириной от 0,5 до 10 мм, без трещин и прожженных мест. Прочность сварного шва изделия на растяжение должна быть не менее прочности материала изделия.

Сшитые нитками изделия должны иметь равномерный шов. Не должно быть пропусков, натяжения или слабину материала и нитей в строчках, искривления швов. Швы от краев деталей должны быть расположены на расстоянии не менее чем 5 мм, должно быть произведено закрепление концов шва. Прочность нитяного шва изделия определяется прочностью материала изделия и прочностью швейных ниток на основании паспорта производителя.

При изготовлении изделий используются следующие материалы:

- Цветная не прозрачная рукавная пленка, рукавная фальцованная пленка, в том числе текстурированная (тисненая), в том числе многослойная (с разными цветами лицевой и изнаночной стороны), получаемая путем переработки полиэтилена высокого давления, а также путем переработки полиэтилена высокого давления, полученного путем вторичной переработки. По согласованию с заказчиком допускается выпускать изделия из прозрачной пленки из полиэтилена высокого давления. Прочностные характеристики пленки из полиэтилена высокого давления должны быть не менее указанных в приложении Б. Используемые красители должны соответствовать действующим нормативным документам и должны быть на основе полиэтилена высокого давления.

- Бесцветное прозрачное полотно (для окна для опознавания и кармана для документов) из пленки, получаемое путем переработки полиэтилена высокого давления, а также путем переработки полиэтилена высокого давления, полученного путем вторичной переработки. Прочностные характеристики полотна из пленки из полиэтилена высокого давления должны быть не менее указанных в приложении Б.
- Цветное не прозрачное нетканое полотно по, получаемое путем переработки полипропилена, а также путем переработки полипропилена, полученного путем вторичной переработки. По согласованию с заказчиком допускается выпускать изделия из неокрашенного нетканого полотна естественного цвета. Допускается применять стыкованное по длине полотно, при условии, что шов будет располагаться на лицевой стороне изделия, и шов будет соответствовать техническим условиям. Количество стыков не более одного. Прочностные характеристики нетканого полотна из полипропилена должны быть не менее указанных в приложении Б. Используемые красители должны соответствовать действующим нормативным документам и должны быть на основе полипропилена.
- Цветное не прозрачное ламинированное нетканое полотно, получаемое путем переработки полипропилена, а также путем переработки полипропилена, полученного путем вторичной переработки с нанесением ламинации из пленки, получаемой путем переработки полиэтилена высокого давления или полипропилена, а также путем переработки полиэтилена высокого давления или полипропилена, полученного путем вторичной переработки.. По согласованию с заказчиком допускается выпускать изделия из неокрашенного ламинированного нетканого полотна естественного цвета. Допускается применять стыкованное по длине полотно, при условии, что шов будет располагаться на лицевой стороне изделия, и шов будет соответствовать техническим условиям. Количество стыков не более одного. Прочностные характеристики ламинированного нетканого полотна из полипропилена должны быть не менее указанных в приложении Б. При приемке, прочностные характеристики контролируются на основании паспорта качества, предоставленного изготовителем ламинированного полотна из полипропилена. Используемые красители должны соответствовать действующим нормативным документам и должны быть на основе полипропилена (полиэтилена высокого давления – для ламинирующей пленки).
- Техническая лента по действующей нормативной документации, изготовленная на челночных и бесчелночных лентоткацких станках из полипропиленовой мультифиламентной нити. Используемые красители должны соответствовать действующим нормативным документам и быть на основе полипропилена. Ширина технической ленты должна быть не менее 10 мм, толщина не менее 0,2 мм. Прочностные характеристики технической ленты из полипропилена должны быть не менее указанных в приложении В.
- Швейные нитки, армированные с полиэфирной оплеткой, линейной плотностью не менее 43,5 текс и разрывной нагрузкой не менее 1990 гс.
- Застежка-молния, представляющая из себя застежку, состоящую из двух текстильных лент, на которых закреплены пластмассовые или металлические звенья, соединяемые при движении.
- Текстильная застежка («липучка», «лента велкро») шириной не менее 10 мм.
- Прозрачный карман для сопроводительных документов на клеевой основе, изготовленный из полиэтилена высокого давления или полипропилена для размещения сопроводительных документов форматов А4, А5 или А6.
- Труба полиэтиленовая получаемая путем переработки полиэтилена низкого давления, а также путем переработки полиэтилена низкого давления, полученного путем вторичной переработки по действующим нормативным документам. Диаметр трубы должен быть не менее 20 мм и не более 35 мм, толщина стенки не менее 1 мм. Используемые красители должны соответствовать действующим нормативным документам и должны быть на основе полиэтилена низкого давления.

Производится отмеривание куска пленки из полиэтилена высокого давления (нетканого полотна, ламинированного нетканого полотна) необходимой длины при помощи рулетки и отрезание его от рулона при помощи ножниц.

Изделие варианта исполнения I из пленки высокого давления заваривается сплошным швом по одному из торцов изделия (прошивается нитками), второй торец остается открытым. Для изготовления изделия варианта исполнения I из нетканого полотна (ламинированного нетканого полотна), полотно складывается пополам и заваривается сплошным швом (прошивается нитками) по двум сторонам изделия (длинной и одной короткой).

На изделиях вариантов исполнения II – XVI, XXVIII, XXX в центре лицевой части изделия делается разрез, в разрез вшивается застежка-молния (кроме изделий вариантов исполнения II – XI). Для изготовления изделий вариантов исполнения XII – XVI, XXVIII, XXX из нетканого (ламинированного нетканого) полотна, края полотна складываются к середине, в получившийся разрез вшивается застежка-молния.

На изделиях вариантов исполнения II – XI края разреза укладываются друг на друга со смещением краев разреза относительно друг друга на расстояние не менее 20 мм.

В разрез на изделиях вариантов исполнения IV, V, IX – XI пришивается текстильная застежка («липучка», «велкро»), либо на всю длину разреза, либо секторами. Длина сектора должна быть не менее 10 мм, количество секторов не менее 2.

На изделиях вариантов исполнения XXXI – XXXVI в центре лицевой части изделия делается разрез, в разрез вшивается застежка-молния. Для изготовления изделий вариантов исполнения XXXI – XXXVI из нетканого (ламинированного нетканого) полотна, полотно сворачивается с закладкой фальцев и края полотна складываются к середине, в получившийся разрез вшивается застежка-молния.

На изделиях вариантов исполнения XVII – XXVII производится разрез по складке одной из сторон рукава и в боковой разрез (для изделий вариантов исполнения XIX, XX, XXIV – XXVI), вшивается застежка-молния Y изделия варианта исполнения XXVII неразрезная застежка-молния вшивается по периметру (в боковой и торцевые разрезы). Для изготовления изделий вариантов исполнения XVII – XXVII из нетканого (ламинированного нетканого) полотна, полотно складывается пополам, в получившийся разрез (для изделий вариантов исполнения XIX, XX, XXIV – XXVI), вшивается застежка-молния Y изделия варианта исполнения XXVII из нетканого (ламинированного нетканого) полотна, неразрезная застежка-молния вшивается по периметру (в боковой и торцевые разрезы).

На изделиях вариантов исполнения XXXVII – XLVI производится разрез по внешней стороне одного из боковых фальцев и в получившийся разрез (для изделий вариантов исполнения XXXVIII, XL, XLII, XLIV, XLVI) вшивается застежка-молния. Для изготовления изделий вариантов исполнения XXXVII – XLVI из нетканого (ламинированного нетканого) полотна, полотно сворачивается с закладкой фальцев и края полотна складываются к краю изделия, в получившийся разрез (для изделий вариантов исполнения XXXVIII, XL, XLII, XLIV, XLVI) вшивается застежка-молния.

На изделии варианта исполнения XXIX делается С-образный разрез рабочей части изделия и по периметру разреза вшивается застежка-молния.

Торцы изделий вариантов исполнения II – V, XII, XIII, XVII – XX, XXXI, XXXII, XXXVII – XL завариваются сплошным швом или прошиваются нитками.

Торцы изделий вариантов исполнения VI – XI, XIV – XVI, XXI – XXVI, XXXIII – XXXV, XLI – XLVI, а варианта исполнения XXX – по периметру оборачиваются технической лентой и прошиваются швейными нитками.

Торцы изделий вариантов исполнения XXVIII, XXIX и XXXVI складываются в два или три слоя путем подгиба краев изделия на величину от 50 до 100 мм и пропаиваются по всей ширине подгиба, либо обычным швом не менее чем в три линии, либо прошиваются швейными нитками не менее чем в три линии. Швейный шов должен соответствовать п. 2.8.2.

Ручки на изделиях вариантов исполнения III, V, VII, X, XIII, XV, XVIII, XX, XXII, XXV, XXVIII, XXIX, XXXII, XXXIV, XXXVI, XXXIX, XL, XLIII, XLIV прорубаются при помощи вырубного штампа, либо пневматического штампа. Размер ручки не должен быть менее 10 x 50 мм.

Перед пробивкой ручек, производится предварительное термическое сваривание сторон изделия для увеличения прочности ручки. Размер свариваемого участка не может быть менее чем 30 x 70 мм. Для изделий из нетканого материала (ламинированного нетканого материала) увеличение прочности ручки производится путем наложения ниточного шва вокруг прорубленной ручки.

Ручки на изделиях вариантов исполнения VIII, XI, XVI, XXIII, XXVI, XXX, XXXV, XLV, XLVI изготавливаются из технической ленты и пришиваются к изделию швейными нитками в несколько линий. Количество швов не может быть менее двух, периметр петли ручки не может быть менее 150 мм. Наложение тесьмы ручки на изделие не может быть менее 50 мм. Прочность ручек из технической ленты определяется прочностью технической ленты и прочностью нитяных швов. Количество и расположение ручек определяет заказчик.

По согласованию с заказчиком, изделия любых видов исполнения могут дооборудоваться полиэтиленовыми тоннелями, на тыльной стороне изделия, для протягивания через тоннели ручек из технической ленты, которые не являются составной частью изделия (рисунок 1).

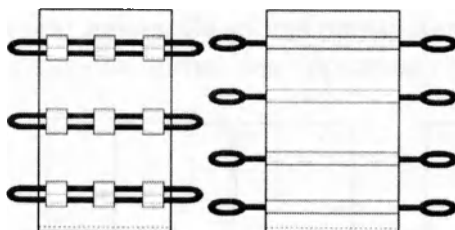


Рисунок 1 – Мешок патологоанатомический с тоннелями для ручек из технической ленты

Тоннели могут быть как сплошными (на всю ширину изделия), так и в виде секторов (рисунок 1). Тоннель для текстильных ручек представляет собой полосу из полиэтилена высокого давления (нетканого, ламинированного нетканого полотна), шириной от 35 до 200 мм, толщиной от 100 до 250 мкм (плотностью от 40 до 200 г/м²), длиной от 50 мм до ширины изделия. Края полосы, по короткой стороне изделия, привариваются термической либо ультразвуковой сваркой к тыльной стороне изделия, либо пришиваются швейными нитками. Количество линий швов должно обеспечивать невозможность отрыва полосы от изделия. В тоннель вставляется ручка из технической ленты с петлями с двух сторон, либо выполненная в виде замкнутого контура. Петли на концах ручки должны полностью выступать из тоннеля. Количество и расположение тоннелей определяет заказчик.

По согласованию с заказчиком, изделия любых видов исполнения могут дооборудоваться сплошными ручками из технической ленты, расположенными на тыльной стороне изделия (рисунок 2). Ручки привариваются термической либо ультразвуковой сваркой к тыльной стороне изделия, либо пришиваются швейными нитками. Количество линий швов должно обеспечивать невозможность отрыва ручки от изделия. Количество и расположение ручек определяет заказчик.

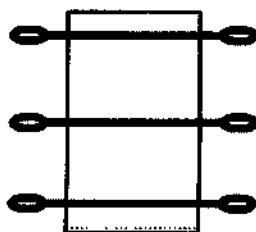


Рисунок 2 – Мешок патологоанатомический со сплошными ручками из технической ленты

По согласованию с заказчиком, любые ручки из технической ленты могут дооборудоваться пластиковыми держателями, которые изготавливаются из трубы полиэтиленовой и являются неотъемлемой частью ручки из технической ленты, длина пластикового держателя должна быть не менее 100 мм, ручка из технической ленты поддевается в пластиковый держатель, после чего

вставляется в полиэтиленовые тоннели или пришивается к изделию. Пластиковый держатель служит для удобства переноса и избегания травмирования мягких тканей рук персонала.

По согласованию с заказчиком, на поверхность изделий может быть нанесен прозрачный карман для сопроводительных документов. Карман для сопроводительных документов изготавливается из бесцветного прозрачного полотна и представляет собой прямоугольник размером: ширина от 50 до 350 мм, высота от 50 до 350 мм. Карман для сопроводительных документов приваривается по трем сторонам термической либо ультразвуковой сваркой к лицевой стороне изделия, либо пришивается швейными нитками. Также может быть использован стандартный карман для сопроводительных документов. Расположение и размер кармана определяет заказчик.

По согласованию с заказчиком, на изделии может присутствовать окно для опознавания. Окно для опознавания изготавливается из бесцветного прозрачного полотна и представляет собой прямоугольник размером: ширина 150 до 500 мм, высота от 150 до 500 мм. На изделии делается вырез основного материала (рисунок 3) и в данный вырез приваривается термической либо ультразвуковой сваркой окно для опознавания. Окно для опознавания может быть пришито швейными нитками. Размер и расположение окна для опознавания определяет заказчик.

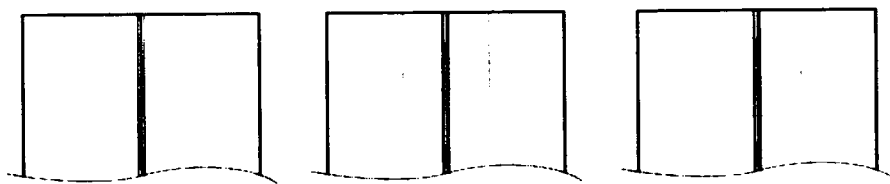


Рисунок 3 – Мешок патологоанатомический с окном для опознавания

По согласованию с заказчиком, на изделие может быть нанесена маркировка с характеристиками изделия и данными производителя в месте и способом, указанным заказчиком.

Изделия должны обладать виброустойчивостью. При воздействии вибрации не должно происходить разрушение материала изделия и сварных швов.

Изделия должны обладать удароустойчивостью. При ударном воздействии не должно происходить разрушение материала изделия и сварных швов.

Изделия в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью.

Изделия и швы изделия не должны разрушаться в процессе эксплуатации при воздействии температуры в диапазоне плюс 45°C - минус 50°C и влажности 98 % при 25°C.

Изделия и швы изделия не должны разрушаться после воздействия температуры от минус 50°C до плюс 50°C в процессе транспортирования изделий, и от минус 50°C до плюс 40°C в процессе хранения изделий.

Изделия не должны иметь слипания внутренних поверхностей.

Изделия должны быть без надрывов, трещин и сквозных отверстий. Допускаются непроклеи (воздушные пузыри) упрочняющих швов изделий вариантов исполнения XXVIII, XXIX и XXXVI при соблюдении герметичности изделия.

Изделие безотказное на протяжении всего срока использования. Изделие неремонтопригодное. Срок хранения изделия составляет 60 месяцев.

Информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и (или) наноматериала.

Изделия не содержат лекарственных средств, биологических материалов и наноматериалов.

Упаковка

Изделия одного типа и размера укладывают в кипы по 1 – 30 шт. Кипы упаковывают в полиэтиленовые либо полипропиленовые мешки в ящики из гофрированного картона. Размер потребительской упаковки не должен превышать размеры кипы (транспортной упаковки). Размер кипы не должен превышать: длина 600 мм, ширина 600 мм, высота 300 мм.

Мешки с упакованными кипами заваривают либо зашивают нитками или перевязываются шпагатом или оклеиваются бумажной лентой, лентой клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Ящики из гофрированного картона заклеены клеевой лентой. Допускается оклеивать ящики лентой из бумаги.

В каждый ящик или мешок вложен упаковочный лист, в котором указаны:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

При упаковывании изделия в несколько ящиков либо мешков в упаковочном листе указаны общее число грузовых мест и номер данного грузового места.

Эксплуатационная документация вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки.

Эксплуатационная документация вложена в потребительскую тару или транспортную тару вместе с изделием.

При упаковывании изделий в несколько грузовых мест эксплуатационную документацию вкладывают в место № 1.

При перевозке изделий в контейнерах товаросопроводительная документация вложена со стороны дверей.

Транспортирование и хранение.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с действующими правилами перевозки грузов.

Два и более грузовых мест в адрес одного грузополучателя железнодорожным, морским и речным транспортом транспортируется пакетами.

Транспортные средства должны быть чистыми, сухими и не должны иметь острых выступающих частей или они должны быть защищены. При необходимости транспортные средства выстилают бумагой, картоном или другими материалами. Транспортные средства должны быть отобраны и подготовлены к транспортированию изделий в противопожарном отношении в соответствии с правилами, действующими на конкретных видах транспорта. Кипы и транспортные пакеты изделий должны быть уложены в транспортные средства и закреплены таким образом, чтобы при транспортировании было исключено их смещение.

Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах. Изделия должны храниться в сухих, проветриваемых помещениях, защищенных от атмосферных осадков, и почвенной влаги, с естественной вентиляцией, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в соответствии с правилами пожарной безопасности, в условиях, исключающих загрязнение, механические повреждения и воздействие прямых солнечных лучей. При хранении изделий в кипах высота штабеля должна быть не более 2,5 м.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Указания по эксплуатации

Выгрузку кип из транспортных средств осуществляют с помощью погрузочно-разгрузочных механизмов или по системе транспортеров в комбинации с необходимыми механизмами и приспособлениями. При выгрузке изделия не должны повреждаться.

Кипы изделий укладывают в устойчивые штабели. Под нижний ряд кип должен быть подложен деревянный щит (решетка), настил. Для циркуляции воздуха между штабелями должно сохраняться расстояние не менее 15 см. Ранее поставленные партии изделий следует использовать в первую очередь.

Изделия заполняют вручную. Степень заполнения открытого изделия не должна превышать 70% его вместимости. Рекомендуемые нагрузки на изделия в зависимости от толщины пленки – в соответствии с приложением Г.

Заполненные изделия с открытым верхом типа I завязывают шпагатом или упаковочной лентой из полимерных материалов.

Разрез на заполненных изделиях варианта исполнения II, III, VI – XVIII, XXI – XXIII, XXXVII, XXXIX, XLI, XLIII, XLV заклеивают самоклеящейся лентой.

Не допускается применять изделия, имеющие механические повреждения, нарушающие целостность изделия. Не допускается применять изделия при работах с сильно действующими химическими веществами, способными вступить в реакцию с материалом изделий. Во избежание оплавления изделий не рекомендуется располагать их в непосредственной близости с открытым огнем, сильно нагретыми и раскаленными предметами.

При погрузке в транспортные средства изделия не должны повреждаться. Не допускается резкое сбрасывание изделий.

Заполненные изделия транспортируются любыми видами транспорта.

Маркировка

На каждое изделие наносится маркировка. Если это невозможно или не целесообразно, маркировка (частично или полностью) может быть нанесена на упаковку каждой единицы изделия, и (или) на кипу изделий, и (или) на паспорт изделия. Маркировка должна содержать следующие данные:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- наименование и (или) торговое наименование изделия;
- информация, необходимая для идентификации изделия, а также информация о его назначении;
- сведения о производителе, включая полное и сокращенное наименование юридического лица, место нахождения (фамилия, имя, отчество и место жительства физического лица – индивидуального предпринимателя), почтовый адрес производителя, страна происхождения изделия (почтовый адрес производителя может не указываться на маркировке, если он содержится в инструкции по применению, прилагаемой к изделию);
- код (номер) партии или серийный номер изделия;
- срок (с указанием года и месяца), до истечения которого изделие может безопасно использоваться;
- год выпуска изделия, если не указан срок, до истечения которого изделие может безопасно использоваться (год выпуска изделия включается в номер партии или серийный номер при условии, что год выпуска легко идентифицируется в составе такого номера);
- обозначение настоящих технических условий на изделие;
- информация об особых условиях хранения и (или) обращения изделия (при необходимости);
- предупреждение или меры предосторожности, которые указываются таким образом, чтобы привлечь внимание пользователя или третьего лица (эта информация может быть сведена к минимуму в случае, если более детальная информация содержится в инструкции по применению);
- информация об одноразовом использовании изделия;
- информация об изготовлении изделия по индивидуальному заказу пользователя;
- информации о необходимости утилизации изделий или символ экологической маркировки (петлю Мебиуса) с помещенной внутри цифрой четыре, либо с помещенной внутрь надписью LDPE, информацию о необходимости специальной утилизации изделия после его использования в виде надписи: «После использования по назначению утилизировать в качестве медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10».
- маркировка может быть дополнена информацией об изделии в машиночитаемом формате, в том числе с использованием радиочастотной идентификации или штрих-кодов;
- изделия, прошедшие установленные в рамках Таможенного Союза процедуры регистрации и подтверждения соответствующим требованиям безопасности и эффективности изделий,

требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества изделий, перед выпуском в обращение в рамках Таможенного Союза подлежат обязательной маркировке специальным знаком обращения изделия на рынке Таможенного Союза (специальный знак обращения), маркировка специальным знаком обращения, на носимая на изделие, выполняется любым технологическим способом, обеспечивающим четкое и ясное его изображение в течение всего срока службы (годности) изделия.

Когда это целесообразно, информация, необходимая для правильного использования, должна быть указана на изделии, на его упаковке или в сопроводительной документации с помощью соответствующих символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка потребительской тары должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- сведения об однократности применения;
- число изделий (при групповой упаковке);
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих технических условий;
- другие данные, по согласованию с заказчиком.

Маркировка потребительской тары при наличии групповой тары должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение типа изделия;
- число изделий;
- сведения об однократности применения.

Маркировку при отсутствии потребительской тары и футляров наносят на ярлыке.

Маркировку выполняют печатным способом или светокопированием. Надписи, содержащие данные о числе изделий, месяце и годе изготовления, допускается выполнять от руки.

Транспортную маркировку наносят в соответствии с требованиями ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от огня» и «Крюками не брать».

При транспортировании изделий транспортными пакетами по согласованию с потребителем (заказчиком) транспортную маркировку наносят на одну из сторон транспортного пакета с учетом требований правил перевозки изделий на конкретном виде транспорта.

Транспортная маркировка грузов для экспорта должна соответствовать условиям контракта между предприятием и внешнеэкономической организацией или грузополучателем, а при отсутствии в нем данных транспортной маркировки - в соответствии с требованиями ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка не упаковываемых изделий должна быть выполнена на ярлыке.

Обозначение условий хранения, надпись с указанием гарантийного срока хранения и другие дополнительные надписи следует наносить на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки. Макеты маркировки и расшифровка символов на маркировке приведены в приложении Д.

Прочие сведения

После распаковки изделия, оно сразу готово к употреблению без предварительной подготовки.

Специальные требования в отношении помещений для эксплуатации изделия – отсутствуют, особая квалификация пользователей или третьих лиц – не требуется.

Изделие не требует периодического технического обслуживания.

Изделие не имеет расходных компонентов, нуждающихся в периодической замене.

Изделие не требует калибровки и настройки для обеспечения надлежащей и безопасной работы.

Изделие не является стерильным.

Изделие является одноразовым и не подлежит повторному использованию.

Изделие не имеет ограничений по совместному использованию медицинских изделий.

Изделие не является источником радиации и электромагнитного излучения.

В случае повреждения изделия, эксплуатация изделия не допускается.

На изделие не оказывают влияние такие факторы, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха.

Изделие не имеет ограничений или несовместимости лекарственными средствами и биологическими материалами.

В состав изделия не входят канцерогенные, мутагенные и токсичные материалы.

Обстоятельства, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом при применении изделия, отсутствуют.

Утилизация изделий

В целях ресурсосбережения и исключения загрязнения окружающей среды изделия, не бывшие в употреблении, перерабатывают во вторичное сырье в установленном порядке.

Изделия, бывшие в употреблении, должны быть утилизированы в качестве медицинских отходов класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Не допускается попадание пленочных материалов в водоемы и почву.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям стандартов при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 60 месяцев со дня изготовления изделия.

По истечении указанного срока допускается проводить контрольные испытания по основным прочностным показателям. При получении положительных результатов испытаний изделия могут быть использованы по назначению.

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению

Инструкция по применению выпущена 27 мая 2020 года, пересмотр инструкции производился 22 ноября 2020 года и 22 января 2023 года.

Информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

В случае неподдающегося объяснению разрушения изделия в процессе эксплуатации, просьба незамедлительно сообщить производителю о каждом таком случае по следующим реквизитам:

Общество с ограниченной ответственностью «Техника и технологии производственных процессов» (ООО «Техпро»)

455026, Челябинская область, г. Магнитогорск, ул. имени газеты Правда, д. 22

тел. (3519) 39-01-77, +7-909-747-99-33, e-mail: tpmgn@mail.ru

Рекомендуемые размеры изделий

Вариант исполнения изделий	Размеры (мм)		
	а	б	с
I	1000	600	-----
	1250		
	1500		
	1750		
	2000		
	2100		
	2200		
	1000	700	
	1250		
	1500		
	1750		
	2000		
	2100		
	2200		
	1000	800	
	1250		
	1500		
	1750		
	2000		
	2100		
	2200		
	1000	900	
	1250		
	1500		
	1750		
	2000		
	2100		
	2200		
	1000	1000	
	1250		
	1500		
	1750		
	2000		
	2100		
	2200		
	1000	1100	
	1250		
	1500		
	1750		
	2000		
	2100		
	2200		

Вариант исполнения изделий	Размеры (мм)		
	a	b	c
II – XXVII, XXX	1800	800	-----
	1900		
	2000		
	2100		
	2200		
	2300		
	2400		
	1800	900	
	1900		
	2000		
	2100		
	2200		
	2300		
	2400		
	1800	1000	
	1900		
	2000		
	2100		
	2200		
	2300		
	2400		
	1800	1100	
	1900		
	2000		
	2100		
	2200		
	2300		
	2400		
	1800	1200	
	1900		
	2000		
	2100		
2200			
2300			
2400			
XXVIII, XXIX	2000	800	1800
	2100		1900
	2200		2000
	2300		2100
	2400		2200
	2500		2300
	2600		2400

Вариант исполнения изделий	Размеры (мм)		
	a	b	c
XXVIII, XXIX	2000	900	1800
	2100		1900
	2200		2000
	2300		2100
	2400		2200
	2500		2300
	2600		2400
	2000	1000	1800
	2100		1900
	2200		2000
	2300		2100
	2400		2200
	2500		2300
	2600		2400
	2000	1100	1800
	2100		1900
	2200		2000
	2300		2100
	2400		2200
	2500		2300
	2600		2400
	2000	1200	1800
	2100		1900
	2200		2000
	2300		2100
	2400		2200
	2500		2300
	2600		2400
XXXVI	2000	700	1800
	2100		1900
	2200		2000
	2300		2100
	2400		2200
	2500		2300
	2600		2400
	2000	800	1800
	2100		1900
	2200		2000
	2300		2100
	2400		2200
	2500		2300
	2600		2400

Вариант исполнения изделий	Размеры (мм)			
	a	b	c	
XXXVI	2000	900	1800	
	2100		1900	
	2200		2000	
	2300		2100	
	2400		2200	
	2500		2300	
	2600		2400	
	2000		1000	1800
	2100	1900		
	2200	2000		
	2300	2100		
	2400	2200		
	2500	2300		
	2600	2400		
	2000	1100		1800
	2100		1900	
	2200		2000	
	2300		2100	
	2400		2200	
	2500		2300	
	2600		2400	
	XXXI – XXXV, XXXVII – XLVI		1800	700
		1900		
		2000		
2100				
2200				
2300				
2400				
1800		800		
1900				
2000				
2100				
2200				
2300				
2400				
1800		900		
1900				
2000				
2100				
2200				
2300				
2400				

Вариант исполнения изделий	Размеры (мм)		
	a	b	c
XXXI – XXXV, XXXVII – XLVI	1800	1000	-----
	1900		
	2000		
	2100		
	2200		
	2300		
	2400		
	1800	1100	
	1900		
	2000		
	2100		
	2200		
	2300		
	2400		

Рекомендуемые размеры фальца: 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200 миллиметров

Прочностные характеристики пленки ПВД для изделий

Наименование показателя		Толщина пленки свыше 0,10 мм
Прочность при растяжении, МПа (кгс/см ²), не менее	в продольном направлении	14,7 (150)
	в поперечном направлении	13,7 (140)
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее:	в продольном направлении	330
	в поперечном направлении	400

Прочностные характеристики нетканого (ламинированного нетканого) полотна из полипропилена для изделий

Наименование показателя		Плотность полотна свыше 50 г/м ²
Прочность при растяжении, МПа (кгс/см), не менее	в продольном направлении	13,7 (140)
	в поперечном направлении	13,7 (140)
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее:	в продольном направлении	110
	в поперечном направлении	110

Прочностные характеристики технической ленты

Ширина, мм	Толщина, мм	Разрывная нагрузка, не менее		Разрывное удлинение при растяжении, %, не более
		кгс	Н	
20	1	150	1470	60
	1,6	250	2450	60
25	1,7	300	2940	60
	2,2	550	5390	60
30	1,7	350	3430	60
35	1,7	500	4900	60
40	1,7	650	6370	60

Допустимые отклонения: от номинальной ширины ленты $\pm 5\%$, от номинальной толщины ленты $\pm 10\%$

Рекомендуемые нагрузки на изделие

Ширина изделия, мм	Длина изделия, мм	Рекомендуемая масса содержимого, которую можно загрузить в изделие, кг
500 – 590	500 – 990	20
	1000 – 1490	50
	1500 – 1990	100
	2000 – 2490	150
	2500 – 3000	200
600 – 790	500 – 990	30
	1000 – 1490	70
	1500 – 1990	120
	2000 – 2490	180
	2500 – 3000	220
800 – 990	1000 – 1490	100
	1500 – 1990	150
	2000 – 2490	190
	2500 – 3000	250
1000 – 1190	1000 – 1490	150
	1500 – 1990	180
	2000 – 2490	220
	2500 – 3000	250
1200 – 1500	1000 – 1490	170
	1500 – 1990	200
	2000 – 2490	240
	2500 – 3000	260

Маркировка

1. Маркировка потребительской упаковки

Техпро	Общество с ограниченной ответственностью «Техника и технологии производственных процессов» 455026, Челябинская обл., г. Магнитогорск, ул. им. газеты Правда, д. 22 (3519) 39-01-77, +7-909-747-99-33, tpmgn@mail.ru
	Мешок патологоанатомический МПА III-21-10-170 по ТУ 32.50.50-001-43623579-2020 для однократного применения 1 штука Упаковано XXXX 20XX г.

2. Маркировка транспортной упаковки

Техпро	Общество с ограниченной ответственностью «Техника и технологии производственных процессов» 455026, Челябинская обл., г. Магнитогорск, ул. им. газеты Правда, д. 22 (3519) 39-01-77, +7-909-747-99-33, tpmgn@mail.ru
	Мешок патологоанатомический МПА III-21-10-170 по ТУ 32.50.50-001-43623579-2020 25 штук

Мешки патологоанатомические из полиэтилена высокого давления, предназначенные для транспортировки и временного хранения тел умерших или их частей.

Условия применения – медицинские учреждения, в том числе в отделениях судебно-медицинской экспертизы, специальных служб и МЧС.

Изделия для однократного применения.

Храниться в сухих, проветриваемых помещениях, защищенных от атмосферных осадков, и почвенной влаги, с естественной вентиляцией, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в соответствии с правилами пожарной безопасности, в условиях, исключающих загрязнение, механические повреждения и воздействие прямых солнечных лучей. При хранении изделий в кипах высота штабеля должна быть не более 2,5 м.

Партия № XXX, место _____ из 10

использовать до «XX» XXXX 20XX года

Упаковано «XX» XXXX 20XX г. Упаковщик _____

Медицинское изделие. Регистрационное удостоверение в качестве медицинского изделия № РЗН 2021/13852 от 31.03.2021 г.

После использования по назначению утилизировать в качестве медицинских отходов класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21










3. Символы, применяемые на упаковке

Символ	Обозначение
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Крюками не брать
	Материал изготовления
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Подлежит повторной переработке (для неиспользованных изделий)
	Беречь от огня

ПРОШЕНО
ПРОНУМЕРОВАНО

на 23 (Владимир) 08 листах

Директор ООО «Техпро»

Мухаметзянов А.Г.

М.П.

