

должна осуществляться специализированными организациями и ИП, имеющими соответствующую лицензию на осуществление такой деятельности. Использованную и непригодную для использования первичную и вторичную упаковки допускается выбрасывать как обычный мусор.

9.4. В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, в процессе утилизации использованное изделие относится к медицинским отходам класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

9.5. Отходы от производства изделий, непригодное для производства сырье, непригодные для использования и (или) бракованные изделия, использованные изделия и изделия с истекшим сроком годности, а так же использованная и непригодная для использования первичная и вторичная упаковки от изделия относятся к 5 классу опасности по Федеральному классификационному каталогу отходов.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10.1. Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почвы и воды в результате неорганизованного захоронения материалов и отходов производства и (или) бракованных изделий на территории предприятия-изготовителя.

10.2. Материалы, используемые при изготовлении изделия, а так же само изделие не представляют опасности для окружающей среды ни при использовании изделия по прямому назначению, ни после окончания срока его службы при соблюдении требований утилизации, предусмотренных разделом 9 настоящего паспорта.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1. Изделие может транспортироваться любыми наземными, подземными, морскими, речными, подводными и воздушными транспортными средствами, обеспечивающими защиту упакованных изделий от атмосферных осадков и климатических факторов согласно условиям 5 ГОСТ 15150-69.

11.2. Погрузка и перевозка изделия в транспортных средствах должна осуществляться в соответствии с действующими нормативными правилами перевозки грузов на соответствующих видах транспорта.

11.3. Тара на транспортных средствах должна быть размещена и закреплена таким образом, чтобы было обеспечено ее устойчивое положение и отсутствие ее перемещений, исключающее возможность ударов тары друг о друга, а также о стенки транспортных средств.

11.4. Транспортная тара должна предохранять изделие от прямого воздействия атмосферных осадков, пыли и ударов при транспортировании.

11.5. Не допускается транспортирование и хранение изделия совместно с бензином, керосином, маслами, кислотами, щелочами и другими веществами, негативно воздействующими на материал изделия и упаковочный материал. Хранить изделие необходимо в первичной упаковке, не вскрывая упаковки, в помещении, удовлетворяющем условиям, отраженным в Таблице 3.

Таблица 3.

Фактор внешней среды	Условия хранения изделия
1.	2.
Предельное рабочее значение температуры воздуха (в °C)	От +1 до +45
Относительная влажность воздуха	От 35% до 98% (без конденсации)
Механические воздействия	Не допускаются удары и вибрации
Остальные факторы	- Исключить воздействие прямого солнечного излучения. - Удаленность от источников тепла не менее чем на 1 м. - Не допускать в помещении повышенной запыленности, не хранить совместно с активными химическими реагентами, коррозионными и взрывоопасными веществами.

Условия транспортирования изделий в труднодоступные районы и районы Крайнего Севера – согласно ГОСТ 15846-2002.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделия заявленным требованиям при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и использования.

12.2. Гарантийный срок службы изделия – однократно, датой использования не позднее трех лет с даты его производства.

12.3. Срок хранения изделия - 3 года с даты его производства.

Мундштук к анализаторам паров этанола в выдыхаемом воздухе МП.

ТУ 32.50.50.190-001-34093214-2020

ПАСПОРТ



Наименование медицинского изделия: Мундштук к анализаторам паров этанола в выдыхаемом воздухе МП. ТУ 32.50.50.190-001-34093214-2020

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Медполипласт».

Сокращенное наименование: ООО «Медполипласт»

Адрес (место нахождения) юридического лица: 606016, Нижегородская область, город Дзержинск, улица Студенческая, дом 34В, офис 8

Место производства медицинского изделия: 606120, Нижегородская область, Павловский район, Ворсма, ул. Ленина, д. 86 а

Тел.: +7(902)788-49-00 E-mail: info@medpoliplast.ru

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Изделие предназначено для формирования потока выдыхаемого воздуха, поступающего в заборную систему анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе (алкотестера, алкометра), предназначенного для определения состояния алкогольного опьянения при медицинском освидетельствовании, освидетельствовании сотрудниками ГИБДД, при проведении предрейсовых или послерейсовых осмотров водителей, при рабочем контроле или при самоконтроле.

Изделие может применяться на открытой местности, а также в жилых, производственных, помещениях лечебных учреждений и иных помещениях. Изделие может использоваться как медицинскими специалистами, так и обычными пользователями.

Изделие изготавливается партиями. Каждая партия изделий комплектуется паспортом изделия.

Мундштук в соответствии с ГОСТ 31508-2012 и Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» по степени потенциального риска его применения относится к классу 2а.

Мундштук выпускается в одном исполнении - **Мундштук к анализаторам паров этанола в выдыхаемом воздухе МП** – представляет собой мундштук нестерильный для следующих моделей медицинских изделий:

- Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 5510 с принадлежностями, производства компании Drager Safety AG & Co. KGaA (Германия), регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5191 от 26.12.2016 года, срок действия: бессрочно.

- Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6510 с принадлежностями, производства компании Drager Safety AG & Co. KGaA (Германия), регистрационное удостоверение № РЗН 2014/989 от 26.08.2014 года, срок действия: бессрочно.

- Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе (алкотестер) Alcotest 6810 с принадлежностями, производства компании Drager Safety AG & Co. KGaA (Германия), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01290 от 26.03.2008 года, срок действия: бессрочно.

- Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6820 с принадлежностями, производства компании Drager Safety AG & Co. KGaA (Германия), регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5237 от 13.01.2017 года, срок действия: бессрочно.

- Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 7510 с принадлежностями, производства компании Drager Safety AG & Co. KGaA (Германия), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10491 от 06.09.2011 года, срок действия: бессрочно.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Основные параметры должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 1.

Таблица 1

Таблица 1

Наименование показателя	Норма
1.	2.
Цвет	Изделие из полипропилена должно быть прозрачное. Изделие из полистирола должно быть белого цвета. Изделие должно соответствовать контрольному образцу.
Вид	Поверхность мундштука должна быть гладкой и чистой. Края должны быть ровными, без технологических дефектов и механических повреждений. Следы от литников не должны иметь острых (режущих, колющих) краев.
Длина, мм	110±0,15
Наружный диаметр, мм	14,4±0,5
Диаметр нижних отверстий, мм	2,85±0,05 и 3,05±0,05
Масса изделия, гр.	3,5±1

2.2 При изготовлении изделий в качестве сырья используют полипропилен марки SIBEX PP H270 FF/1 (ТУ 2211-112-70353562-2015), производства ООО "Томскнефтехим" (Россия) или полистирол марки 825, (ТУ 2214-126-05766801-2013), производства ПАО «Нижнекамскнефтехим» (Россия). Материал изделия выбирается потребителем при заказе определенной партии, при этом при заказе изделия из полипропилена материал указывается символом «PP», а при заказе изделия из полистирола - символом «PS». Информация о типе сырья указывается на первичной упаковке изделия, а так же при заказе изделия в заявке покупателя. Изделие изготавливается на термопластавтомате методом инжекции (литья под давлением) с использованием соответствующей пресс-формы.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Мундштук в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования изделия относится к классу Г: изделия, отказ которых не вызывает нарушения основных функций, а приводит только к изменению дополнительных характеристик, не вызывающих последствий для пациента.

3.2. В зависимости от воспринимаемых механических воздействий мундштук относится к 3 группе: носимые, переносные и передвижные, предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.

3.3. Мундштук предназначен для эксплуатации в климатическом исполнении О, категории изделий 4.2 по ГОСТ 15150, условия эксплуатации указаны в Таблице 2.

3.4. Мундштук должен быть исправен в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности, номинальные значения которых приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Фактор внешней среды	Условия эксплуатации
1.	2.
Рабочее значение температуры воздуха при эксплуатации (в °C)	От +10 до +45
Предельное рабочее значение температуры воздуха при эксплуатации (в °C)	От +1 до +45
Относительная влажность воздуха	От 35% до 98 % (без конденсации)
Механические воздействия	Не допускаются удары и вибрации
Остальные факторы	– Исключить воздействие прямого солнечного излучения. – Не допускать в рабочем помещении повышенной запыленности, активных химических реагентов, коррозионных и взрывоопасных веществ.

3.5. В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны удовлетворять следующим требованиям:

- изделие не обладает вибропрочностью и ударопрочностью, и не должно подвергаться вибрации и (или) ударам до его использования или в процессе его использования;
- изделия (в транспортной упаковке) должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

- Мундштук к анализаторам паров этанола в выдыхаемом воздухе МП _____ штук;
- Паспорт изделия (комплектуется один на партию изделий);
- Инструкция по применению и хранению изделия (комплектуется одна на партию изделий).

5. КОНСЕРВАЦИЯ

Мундштук консервации не подлежит.

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Партия Мундштуков к анализаторам паров этанола в выдыхаемом воздухе МП, ТУ 32.50.50.190-001-34093214-2020 № _____ в количестве _____ штук упакована согласно требованиям ТУ 32.50.50.190-001-34093214-2020 и ГОСТ Р 50444.

Упаковщик: _____

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Партия Мундштуков к анализаторам паров этанола в выдыхаемом воздухе МП, ТУ 32.50.50.190-001-34093214-2020 № _____ соответствует ТУ 32.50.50.190-001-34093214-2020 и признана годной к использованию (использована).

Инициалы ОТК _____

Начальник ОТК: _____

Дата выпуска _____

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и (или) ремонту.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

9.1. Изделие не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы. Утилизация изделия производится без принятия специальных мер защиты окружающей среды.

9.2. Утилизация отходов производства, непригодного для производства сырья, непригодных для использования и (или) бракованных изделий, и изделий с истекшим сроком годности должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.1322-03 и ГОСТ 12.3.030. Утилизация использованных изделий должна осуществляться, в том числе, с учетом требований СанПиН 2.1.7.2790-10.

9.3. Утилизация отходов от производства изделий, непригодного для производства сырья, непригодных для использования и (или) бракованных изделий, использованных изделий и изделий с истекшим сроком годности

Общество с ограниченной ответственностью
«Медполипласт»

Инструкция по применению и хранению изделия:
МУНДШТУК К АНАЛИЗАТОРАМ
ПАРОВ ЭТАНОЛА В ВЫДЫХАЕМОМ ВОЗДУХЕ МП.
ТУ 32.50.50.190-001-34093214-2020

Настоящая инструкция предназначена для изучения и правильной эксплуатации медицинского изделия: «Мундштук к анализаторам паров этанола в выдыхаемом воздухе МП. ТУ 32.50.50.190-001-34093214-2020»

В комплект поставки входит:

- Мундштук к анализаторам паров этанола в выдыхаемом воздухе МП;
- Паспорт изделия*;
- Инструкция по применению и хранению изделия*
- К каждой партии изделий, отправляемых в один адрес приобретателя, прилагается один экземпляр Инструкции по применению и хранению изделия, и один экземпляр Паспорта изделия, не зависимо от количества коробок (вторичной упаковки), входящих в состав одной партии изделия.

Вся документация предоставляется на русском языке.

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Наименование медицинского изделия: Мундштук к анализаторам паров этанола в выдыхаемом воздухе МП. ТУ 32.50.50.190-001-34093214-2020

1.2 Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Медполипласт». Сокращенное наименование: ООО «Медполипласт»

1.3 Адрес (место нахождения) юридического лица: 606016, Нижегородская область, город Дзержинск, улица Студенческая, дом 34В, офис 8

1.4 Место производства медицинского изделия: 606120, Нижегородская область, Павловский район, Ворсма, ул. Ленина, д. 86 а

1.5 Тел.: +7(902)788-49-00 E-mail: info@medpoliplast.ru

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

2.1. Изделие предназначено для формирования потока выдыхаемого воздуха, поступающего в заборную систему анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе (алкотестера, алкометра), предназначенного для определения состояния алкогольного опьянения при медицинском освидетельствовании, освидетельствовании сотрудниками ГИБДД, при проведении предрейсовых или послерейсовых осмотров водителей, при рабочем контроле или при самоконтроле.

2.2. Изделие может применяться на открытой местности, а также в жилых, производственных, помещениях лечебных учреждений и иных помещениях. Изделие может использоваться как медицинскими специалистами, так и обычными пользователями.

2.3. Изделие изготавливается партиями. Каждая партия изделий комплектуется паспортом изделия.

2.4. Мундштук в соответствии с ГОСТ 31508-2012 и Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» по степени потенциального риска его применения относится к классу 2а.

2.5. Мундштук выпускается в одном исполнении - **Мундштук к анализаторам паров этанола в выдыхаемом воздухе МП** – представляет собой мундштук нестерильный для следующих моделей медицинских изделий:

• Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 5510 с принадлежностями, производства компании Drager Safety AG & Co. KGaA (Германия), регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5191 от 26.12.2016 года, срок действия: бессрочно.

- Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6510 с принадлежностями, производства компании Drager Safety AG & Co. KGaA (Германия), регистрационное удостоверение № РЗН 2014/989 от 26.08.2014 года, срок действия: бессрочно.

- Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе (алкотестер) Alcotest 6810 с принадлежностями, производства компании Drager Safety AG & Co. KGaA (Германия), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01290 от 26.03.2008 года, срок действия: бессрочно.

- Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 6820 с принадлежностями, производства компании Drager Safety AG & Co. KGaA (Германия), регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5237 от 13.01.2017 года, срок действия: бессрочно.

- Анализатор паров этанола в выдыхаемом воздухе Alcotest 7510 с принадлежностями, производства компании Drager Safety AG & Co. KGaA (Германия), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10491 от 06.09.2011 года, срок действия: бессрочно.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Мундштук в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования изделия относится к классу Г: изделия, отказ которых не вызывает нарушения основных функций, а приводит только к изменению дополнительных характеристик, не вызывающих последствий для пациента.

3.2. В зависимости от воспринимаемых механических воздействий мундштук относится к 3 группе: носимые, переносные и передвижные, предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.

3.3. Мундштук предназначен для эксплуатации в климатическом исполнении О, категории изделий 4.2 по ГОСТ 15150, условия эксплуатации указаны в Таблице 1.

3.4. Мундштук должен быть исправен в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности, номинальные значения которых приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Фактор внешней среды	Условия эксплуатации
1.	2.
Рабочее значение температуры воздуха при эксплуатации (в °С)	От +10 до +45
Предельное рабочее значение температуры воздуха при эксплуатации (в °С)	От +1 до +45
Относительная влажность воздуха	От 35% до 98 % (без конденсации)
Механические воздействия	Не допускаются удары и вибрации
Остальные факторы	– Исключить воздействие прямого солнечного излучения. – Не допускать в рабочем помещении повышенной запыленности, активных химических реагентов, коррозионных и взрывоопасных веществ.

3.5. В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны удовлетворять следующим требованиям:

- изделие не обладает вибропрочностью и ударопрочностью, и не должно подвергаться вибрации и(или) ударам до его использования или в процессе его использования;
- изделия (в транспортной упаковке) должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании.

4.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ.

4.1. Основные параметры и характеристики изделия должны соответствовать значениям, указанным в Таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Норма	Метод контроля
1.	2.	3.
Цвет	Изделие из полипропилена должно быть прозрачное. Изделие из полистирола должно быть белого цвета. Изделие должно соответствовать контрольному образцу.	визуальный
Вид	Поверхность мундштука должна быть гладкой и чистой. Края должны быть ровными, без технологических дефектов и механических повреждений. Следы от литников не должны иметь острых (режущих, колющих) краев.	визуальный
Длина, мм	110±0,15	измерительный
Наружный диаметр, мм	14,4±0,5	
Диаметр нижних отверстий, мм	2,85±0,05 и 3,05±0,05	
Масса изделия, гр.	3,5±1	

4.2. При изготовлении изделий в качестве сырья используют полипропилен марки SIBEX PP H270 FF/1 (ТУ 2211-112-70353562-2015), производства ООО "Томскнефтехим" (Россия) или полистирол марки 825, (ТУ 2214-126-05766801-2013), производства ПАО «Нижнекамскнефтехим» (Россия). Материал изделия выбирается потребителем при заказе определенной партии, при этом при заказе изделия из полипропилена материал указывается символом «PP», а при заказе изделия из полистирола - символом «PS». Информация о типе сырья указывается на первичной упаковке изделия, а так же при заказе изделия в заявке покупателя. Изделие изготавливается на термопластавтомате методом инжекции (литья под давлением) с использованием соответствующей пресс-формы.

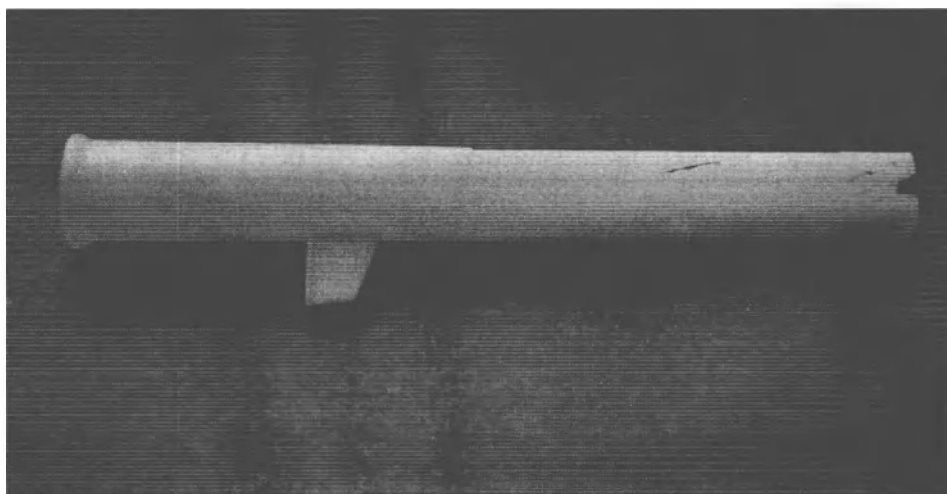
4.3. Внешний вид изделия из полипропилена представлен на рисунке 1

Рисунок 1



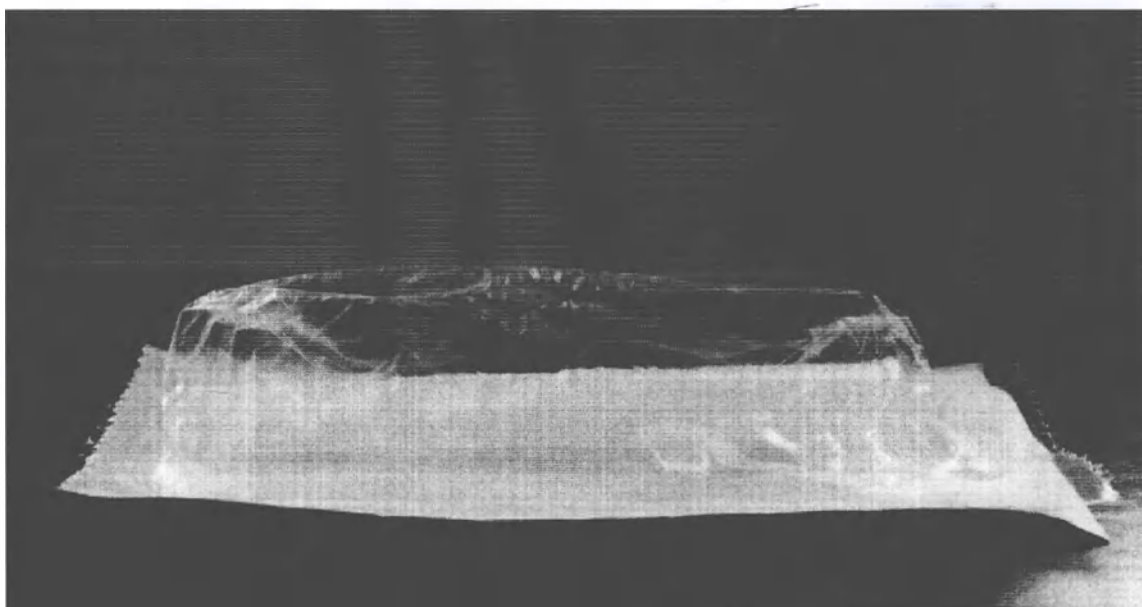
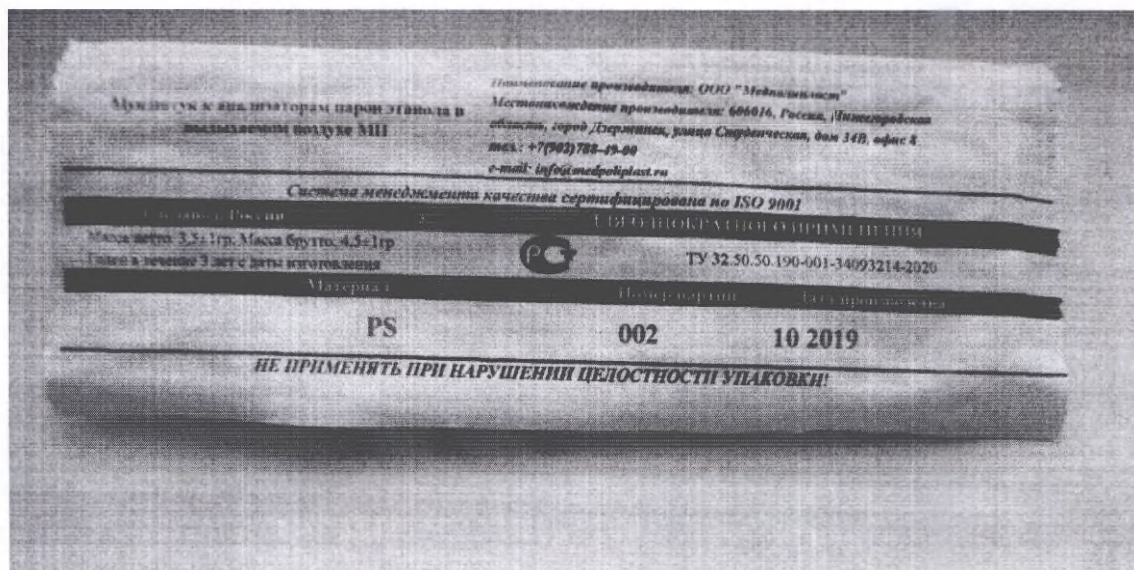
4.4. Внешний вид изделия из полистирола представлен на рисунке 2

Рисунок 2



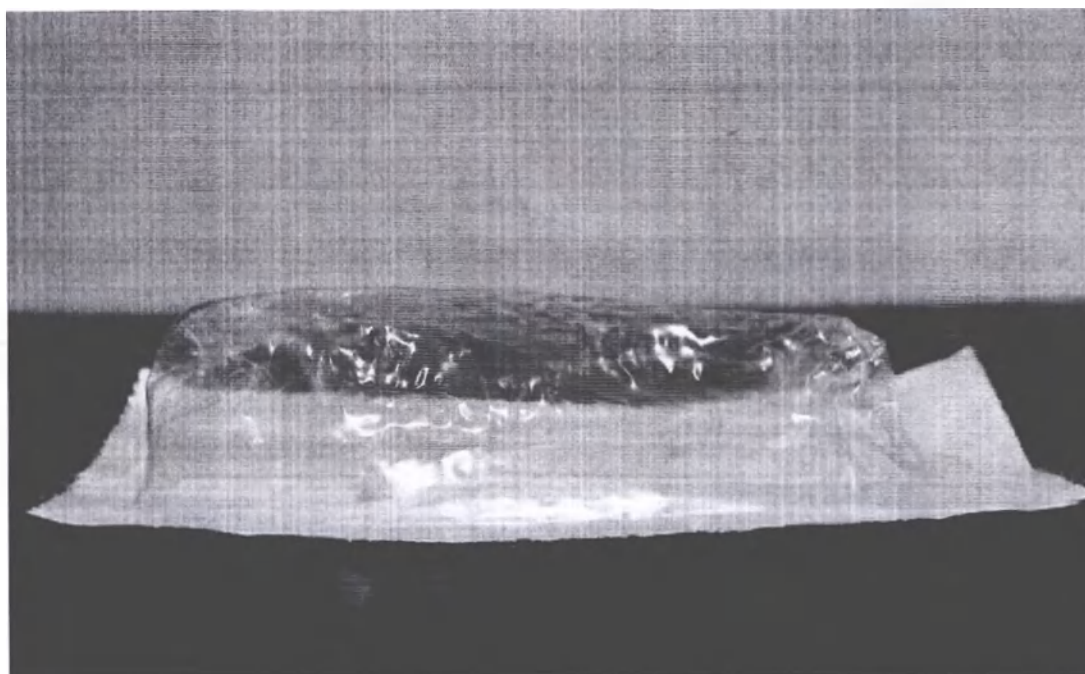
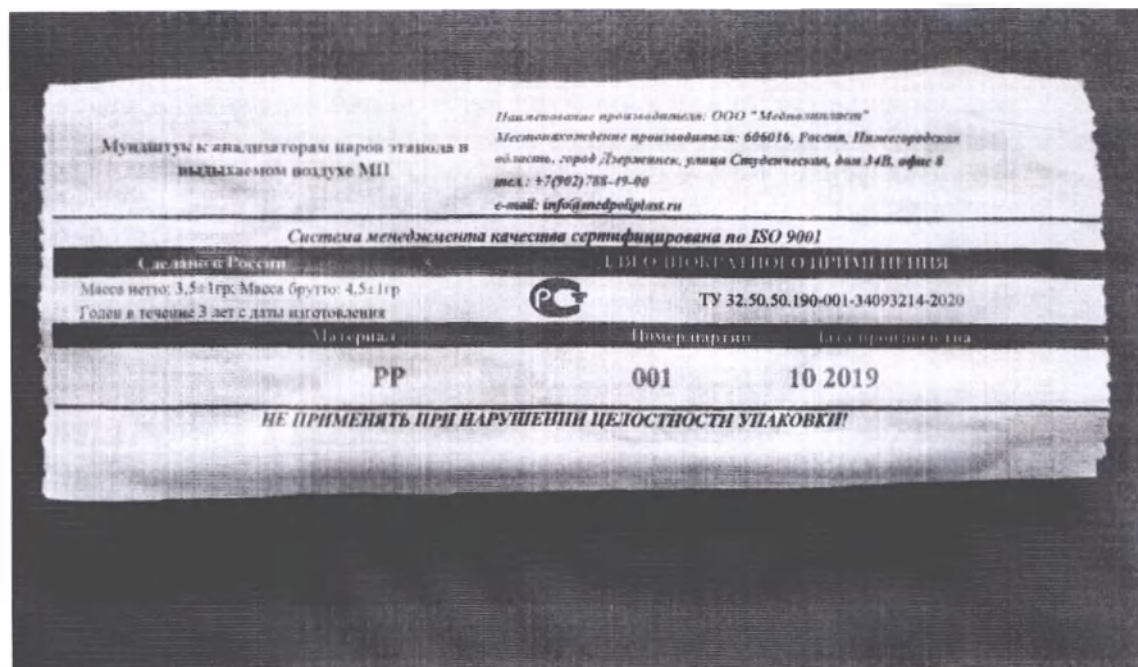
4.5. Внешний вид изделия из полистирола в первичной (потребительской) упаковке представлен на рисунке 3.

Рисунок 3



4.6. Внешний вид изделия из полипропилена в первичной (потребительской) упаковке представлен на рисунке 4.

Рисунок 4



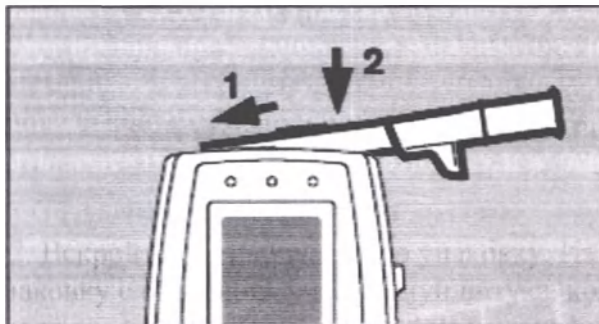
5. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

5.1. Перед началом использования внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации того типа Анализатора паров этанола в выдыхаемом воздухе, для использования с которым вы планируете использовать мундштук. Затем убедитесь в целостности индивидуальной упаковки изделия, осмотрите внимательно внешний вид самого изделия, оцените его целостность.

Не используйте мундштук при повреждении индивидуальной упаковки, при обнаружении его бракованности или поломки корпуса!!!

5.2. Вскройте индивидуальную упаковку. Из гигиенических соображений не снимайте упаковку с округлого участка мундштука, контактирующего со ртом, пока мундштук не будет правильно установлен в Анализаторе паров этанола в выдыхаемом воздухе.

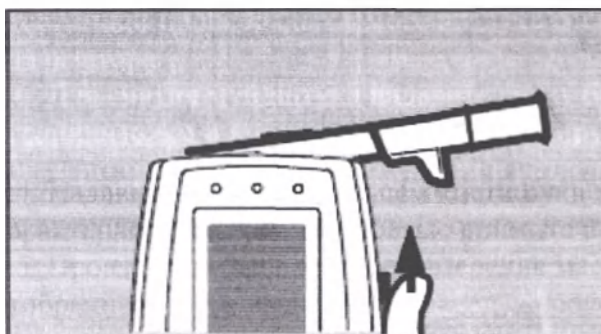
5.3. Направьте мундштук по диагонали ограничителем вниз (рифленной стороной вверх) по направляющему трапециобразному желобу и вставьте его в держатель. Мундштук может быть ориентирован как в правую, так и в левую сторону.



5.4. Надавите большим пальцем кисти руки на верхнюю рифленную сторону мундштука до характерного щелчка. Полностью снимите индивидуальную упаковку с мундштука.

5.5. Произведите экспрессное измерение массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха согласно руководству по эксплуатации анализатора.

5.6. Для снятия мундштука надавите снизу большим пальцем кисти руки в область между ограничителем и корпусом. Затем утилизируйте использованные мундштуки и упаковку, согласно требованиям, отраженным в разделе 8 настоящей инструкции.



6. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ (ЭКСПЛУАТАЦИИ)

6.1. Изделие должно применяться только в целях, установленных в настоящей инструкции.

6.2. Использование изделия должно производиться в соответствии с Инструкцией по применению и хранению изделия.

6.3. Показания к использованию:

- обеспечение максимально достоверных результатов измерений концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе при использовании изделия совместно с анализаторами паров этанола в выдыхаемом воздухе.

- обеспечение соблюдения правил индивидуальной гигиены при измерении концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе при использовании изделия совместно с анализаторами паров этанола в выдыхаемом воздухе.

6.4. Противопоказания. Противопоказаний к использованию изделия по прямому назначению не предусмотрено.

6.5. Возможные побочные действия при использовании изделия отсутствуют.

При использовании изделия следует предохранять его от механических повреждений и контакта с загрязненными поверхностями.

6.6. Дезинфекция изделия. Изделие однократного применения и не подлежит дезинфекции и стерилизации.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

7.1. Изделие не подлежит техническому обслуживанию и(или) ремонту.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

8.1. Изделие не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы. Утилизация изделия производится без принятия специальных мер защиты окружающей среды.

8.2. Утилизация отходов производства, непригодного для производства сырья, непригодных для использования и(или) бракованных изделий, и изделий с истекшим сроком годности должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.1322-03 и ГОСТ 12.3.030. Утилизация использованных изделий должна осуществляться, в том числе, с учетом требований СанПиН 2.1.7.2790-10.

8.3. Утилизация отходов от производства изделий, непригодного для производства сырья, непригодных для использования и(или) бракованных изделий, использованных изделий и изделий с истекшим сроком годности должна осуществляться специализированными организациями и ИП, имеющими соответствующую лицензию на осуществление такой деятельности.

8.4. Использованную и непригодную для использования первичную и вторичную упаковки допускается выбрасывать как обычный мусор.

8.5. В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, в процессе утилизации использованное изделие относится к медицинским отходам класса Б - эпидемиологически опасные отходы. После использования изделия рекомендуется подвергнуть аппаратному способу обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения. В этом случае использованные изделия могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А. Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

8.6. Отходы от производства изделий, непригодное для производства сырья, непригодные для использования и(или) бракованные изделия, использованные изделия и изделия с истекшим сроком годности, а так же использованная и непригодная для использования первичная и вторичная упаковки от изделия относятся к 5 классу опасности по Федеральному классификационному каталогу отходов.

9. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

9.1. Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почвы и воды в результате неорганизованного захоронения материалов и отходов производства и(или) бракованных изделий на территории предприятия-изготовителя.

9.2. Материалы, используемые при изготовлении изделия, а так же само изделие не представляют опасности для окружающей среды ни при использовании изделия по прямому назначению, ни после окончания срока его службы при соблюдении требований утилизации, предусмотренных разделом 8 настоящей инструкции.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1. Изделие может транспортироваться любыми наземными, подземными, морскими, речными, подводными и воздушными транспортными средствами, обеспечивающими защиту упакованных изделий от атмосферных осадков и климатических факторов согласно условиям 5 ГОСТ 15150-69.

10.2. Погрузка и перевозка изделия в транспортных средствах должна осуществляться в соответствии с действующими нормативными правилами перевозки грузов на соответствующих видах транспорта.

10.3. Тара на транспортных средствах должна быть размещена и закреплена таким образом, чтобы было обеспечено ее устойчивое положение и отсутствие ее перемещений, исключающее возможность ударов тары друг о друга, а также о стенки транспортных средств.

10.4. Транспортная тара должна предохранять изделие от прямого воздействия атмосферных осадков, пыли и ударов при транспортировании.

10.5. Не допускается транспортирование и хранение изделия совместно с бензином, керосином, маслами, кислотами, щелочами и другими веществами, негативно воздействующими на материал изделия и упаковочный материал.

10.6. Хранить изделие необходимо в первичной упаковке, не вскрывая упаковки, в помещении, удовлетворяющем условиям, отраженным в Таблице 3.

Таблица 3.

Фактор внешней среды	Условия хранения изделия
1.	2.
Предельное рабочее значение температуры воздуха (в °C)	От +1 до +45
Относительная влажность воздуха	От 35% до 98% (без конденсации)
Механические воздействия	Не допускаются удары и вибрации
Остальные факторы	– Исключить воздействие прямого солнечного излучения. – Удаленность от источников тепла не менее чем на 1 м. – Не допускать в помещении повышенной запыленности, не хранить совместно с активными химическими реагентами, коррозионными и взрывоопасными веществами.

10.7. Условия транспортирования изделий в труднодоступные районы и районы Крайнего Севера – согласно ГОСТ 15846-2002.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделия заявленным требованиям при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и использования.

10.2. Гарантийный срок службы изделия – однократно, датой использования не позднее трех лет с даты его производства.

10.3. Срок хранения изделия - 3 года с даты его производства.

КОПИЯ ВЕРНА:
В настоящем документе прошито и пронумеровано
10 (десять) листов

Генеральный директор ООО «Медполипласт», Носов Р.П.



